

FDA 飞行检查

“企业各岗位”应急备战工作指南

目录

一、门卫 / 安保人员	4
1.1 即时应急工作	4
1.2 现场绝对禁忌	4
1.3 必备交付资料	4
1.4 法规依据	4
二、总控应急岗位（核心指挥层）	4
1. 质量负责人（具有组织全局快速反应能力）	4
1.1 即时应急工作	4
1.2 现场绝对禁忌	5
1.3 必备交付资料	5
1.4 法规依据	5
2. 飞检总协调 / 质量保证（QA）经理（现场执行总指挥）	5
2.1 即时应急工作	5
2.2 现场绝对禁忌	6
2.3 法规依据	6
三、质量检验关键岗位（数据合规核心岗，21CFR Part11 重点核查）	6
1. QC 主管 / 检验负责人	6
1.1 即时应急工作	6
1.2 现场绝对禁忌	7
1.3 必备交付资料	7
1.4 法规依据	7
2. 仪器分析员（HPLC/GC/IR /天平 / 培养箱等岗位）	7
2.1 即时应急工作	7
2.2 现场绝对禁忌	7
2.3 法规依据	8
3. 微生物检验员	8
3.1 即时应急工作	8
3.2 必备交付资料	8
3.3 法规依据	8
4. 稳定性试验管理人员	8
4.1 即时应急工作	8
4.2 现场绝对禁忌	8
4.3 必备交付资料	8
4.4 法规依据	9
5. 一般留样管理员	9
5.1 即时应急工作	9
5.2 现场绝对禁忌	9
5.3 必备交付资料	9
5.4 法规依据	9
四、文件、数据与 IT 系统关键岗位（Part11 重点）	9

1. 文件管理员	10
1.1 即时应急工作	10
1.2 必备交付资料	10
1.3 法规依据	10
2. IT 系统管理员（电子数据合规）	10
2.1 即时应急工作	10
2.2 法规依据	10
五、合规、偏差与 CAPA 关键岗位	10
1. 体系 QA / 合规专员	11
1.1 即时应急工作	11
1.2 必备交付资料	11
1.3 法规依据	11
六、生产系统关键岗位	11
1. 生产负责人 / 车间主管	11
1.1 即时应急工作	11
1.2 现场绝对禁忌	12
1.3 必备交付资料	12
1.4 法规依据	12
2. 一线操作工（洁净区 / 生产线岗位）	12
2.1 即时应急工作	12
2.2 法规依据	12
2.2 现场绝对禁忌	12
3. 工艺工程师	13
3.1 即时应急工作	13
3.2 必备交付资料	13
3.3 法规依据	13
七、设备与验证系统关键岗位	13
1. 设备主管 / 设备操作人员	13
1.1 即时应急工作	13
1.2 必备交付资料	14
1.3 法规依据	14
2. 计量校验专员	14
2.1 即时应急工作	14
2.2 法规依据	14
八、物料仓储与供应链关键岗位	14
九、采购部门关键岗位	16
1.1 即时应急工作	16
1.2 现场绝对禁忌	16
1.3 必备交付资料	16
1.4 法规依据	16
十、市场部关键岗位	16
1. 市场主管	16
1.1 即时应急工作	16
1.2 现场绝对禁忌	17

1.3 必备交付资料	17
1.4 法规依据	17
十一、研发关键岗位	17
1. 研发负责人 / 项目研究员	17
1.1 即时应急工作	17
1.2 现场绝对禁忌	17
1.3 必备交付资料	18
1.4 法规依据	18
十二、行政后勤与 6S 岗位	18
1. 行政 / 6S 专员	18
1.1 即时应急工作	18
1.2 法规依据	18
十三、飞检离场后统一应急复盘工作	18
附件一：【全员应急通则】（所有岗位必守）	19
附件二： FDA 飞行检查最新核心法规&官方权威链接	19
1、基础核心法规（永久有效）	19
2、FDA 官方检查执行手册	20
3、重磅新政（境外飞检全面无预警）	20
4、2026 最新器械飞检新规（替代旧 QSIT）	20

一、门卫 / 安保人员

1.1 即时应急工作

1.1.1 FDA 检查员抵达厂区第一时间有礼有节的核实来访人员身份、人数，第一时间电话 + 消息同步最高负责人、质量总监、总协调（质量经理）。

1.1.2 封锁厂区外来人员随意进出通道，暂停外来送货、访客进厂，车辆统一停靠指定区域，禁止外来人员擅自进入生产、QC、仓储等受控区域。

1.1.3 登记来访检查人员信息、到访时间，保管访客出入登记台账，按需配合检查员厂区门禁、人员出入相关问询。

1.1.4 巡逻厂区外围，严防废弃纸质记录、标签随意丢弃场外，管控垃圾清运、外来废品清运工作临时暂停。

1.2 现场绝对禁忌

严禁私自放行无关人员进入生产检验区域；严禁私自引导检查员绕行厂区、私自介绍厂区生产情况；严禁涂改、事后补填来访登记台账。

1.3 必备交付资料

门卫来访登记台账、车辆出入记录、外来供应商进厂登记册。

1.4 法规依据

FD&C Act § 704 法定进厂检查权（FDA 人员依法无预警进厂核查）、2025 境外飞检新政（无预先通知突击检查）、厂区准入与访客管控程序性合规要求，严禁阻挠、拖延 FDA 合规检查

二、总控应急岗位（核心指挥层）

1. 质量负责人（具有组织全局快速反应能力）

1.1 即时应急工作

1.1.1 接到飞检通知 / 检查员突然到工厂后：1 分钟启动公司飞检应急预案，召集应急

小组全员就位，锁定现场所有生产、检验、仓储作业状态，禁止擅自变更操作、物料、设备参数。

1.1.2 全权对接 FDA 检查员，确认检查范围、产品批次、核查重点、驻场时长，[全程把控检查节奏，统一对外沟通口径，禁止任何员工私自对接、解释、承诺。](#)

1.1.3 实时研判检查风险，对现场可疑缺陷、检查员重点质疑项即时记录、即时管控，[重大风险第一时间上报企业高层。](#)

1.1.4 全程审核所有对外提交文件、口头答复、现场解释内容，确保真实、合规、无夸大、无隐瞒、无矛盾。

1.1.5 检查收尾阶段，主导末次会议，核对检查员记录问题、483 初稿内容，客观陈述事实，不推诿、不辩解、不随意认错。

1.2 现场绝对禁忌

严禁私自承诺整改期限、否认合规体系、质疑检查员专业判定。

严禁临时调整体系文件、补改记录、删除电子数据。

严禁引导员工统一虚假口径、掩盖现场问题。

1.3 必备交付资料

质量手册、APQR、内审 / 管理评审报告、既往 FDA 检查回复、CAPA 总台账、偏差 / OOS/OOT 汇总、销售台账（销售日常登记，10 分钟内可以给质量负责人）文件。

1.4 法规依据

FD&C Act § 704、§ 501 掺假条款；21CFR210/211 全章节、21CFR Part11；FDA CP7356.002 检查程序

2. 飞检总协调 / 质量保证 (QA) 经理（现场执行总指挥）

2.1 即时应急工作

2.1.2 负责检查员行程安排、现场动态规划、陪同、人员调度，划分检查禁区、资料调取区、员工等候区，维持现场秩序。

2.1.2 全程跟进现场核查，实时记录检查员提问、关注点、取样行为、现场拍照内容，形成《飞检实时记录给“内部应急备用群”》。

2.1.3 统筹各部门资料调取，严格执行申请 - 审核 - 交付流程，确保资料调取零延迟、零错漏、零涂改。

2.1.4 现场协调跨部门问题答疑，及时纠正员工不规范应答、违规操作行为。

2.1.5 全程管控现场 6S、洁净区状态、物料摆放、标识状态，杜绝低级合规缺陷。

2.2 现场绝对禁忌

2.2.1 严禁随意带领检查员穿梭非检查区域、主动暴露无关风险点。

2.2.2 严禁催促检查员、打断检查流程、私自翻看检查员记录。

2.2.3 绝对不能出现原料、成品没有检测合格就放行的产品

2.3 法规依据

21CFR211.22 质量部门职责、21CFR211.180 记录管理、FD&C Act 现场核查条款

三、质量检验关键岗位（数据合规核心岗，21CFR Part11 重点核查）

1. QC 主管 / 检验负责人

1.1 即时应急工作

1.1.1 锁定所有检验设备、待检 / 在检 / 已检样品、检验数据、原始图谱，禁止启停仪器、删除数据、重做检验、替换样品。

1.1.2 统筹 QC 全员待命，划分仪器岗、样品岗、记录岗专人对接检查（含 6S）。

1.1.3 自查 OOS/OOT、偏差、复检、超标处理流程的完整性、合规性，确保流程闭环、记录可追溯。

1.1.4 主导检验合规、数据追溯、检验方法学验证专项答疑。

1.2 现场绝对禁忌

1.2.1 严禁解释 “口头复检、经验判定、常规操作” 等非标行为。

1.2.2 严禁隐瞒未关闭偏差、逾期 OOS、数据异常记录。

1.3 必备交付资料

1.1.1 检验 SOP、质量标准、方法学验证报告、仪器校准证书、OOS/OOT 处理台账、样品流转记录、原始图谱数据库。

1.4 法规依据

21CFR211.160 实验室管控、211.165 检验放行、211.194 原始记录、Part11 电子数据法规

2. 仪器分析员（HPLC/GC/IR /天平 / 培养箱等岗位）

2.1 即时应急工作

2.1.1 立即锁定仪器运行状态、软件账号登录状态、审计追踪功能，确认审计追踪全程开启、无关闭、无删除权限。

2.1.2 妥善留存所有原始数据、图谱、积分记录、序列文件，禁止任何修改、覆盖、删除操作。

2.2.3 如实回答仪器操作、校准、期间核查、数据积分、序列设置相关问题，严格按 SOP 及培训记录应答。

2.1.4 配合检查员调取仪器审计追踪、历史数据、校准日志。

2.2 现场绝对禁忌

2.1.5 严禁私自登录管理员账号修改数据、调整积分参数。

2.1.6 严禁否认仪器操作记录、隐瞒数据修改痕迹。

2.3 法规依据

21CFR211.167 检测方法、21CFR Part11 审计追踪与电子签名、211.198 仪器记录

3. 微生物检验员

3.1 即时应急工作

3.1.1 锁定无菌室、微生物实验室环境，维持沉降菌、浮游菌、洁净度监测正常状态。

3.1.2 留存菌种传代、培养基配制、无菌检验、抑菌效力测试（USP51）全套原始记录。

3.1.3 配合核查无菌操作合规性、污染偏差处理、环境监测异常整改记录。

3.2 必备交付资料

微生物检验记录、环境监测台账、菌种管理记录、培养基管理、无菌检查文件和记录。

3.3 法规依据

21CFR211.163 无菌控制、211.194 试验记录、USP51\60\61\61\1111 等法规要求

4、稳定性试验管理人员

4.1 即时应急工作

4.1.1 第一时间锁定稳定性试验室、留样库房、稳定性试验箱运行参数、温湿度记录，禁止更改箱体设置、调换试验批次样品。

4.1.2 锁定稳定性原始检验数据、图谱、试验方案，不得补做试验、替换留样。

4.1.3 自查长期 / 加速 / 中间条件稳定性试验进度、超标 OOS、偏差及 CAPA 闭环情况，按批次梳理试验台账。

4.2 现场绝对禁忌

严禁口头更改试验存放条件、编造未做试验数据；严禁隐瞒稳定性试验逾期、数据异常未处置项。

4.3 必备交付资料

稳定性试验方案与报告、试验箱校准记录、温湿度原始记录、稳定性 OOS / 偏差台账、留样管理台账。

4.4 法规依据

21CFR211.166 稳定性试验、211.194 试验原始记录、211.198 环境温湿度记录

5. 一般留样管理员

5.1 即时应急工作

5.1.1 第一时间全面锁定留样室，禁止任何人随意调取、更换、挪动、增补或废弃在库原辅料、中间体、成品留样；锁闭留样室温湿度控制系统，不得修改设备运行参数。

5.1.2 快速梳理留样台账，按产品、批次分类整理留样入库、领用、复检、销毁全流程记录，核对留样存放量、储存条件、留样有效期与 SOP 要求保持一致。

5.1.3 配合检查员现场巡查留样库房、随机抽样核查、调取留样相关记录，如实回答留样储存、取样复检、过期处置相关问询。

5.1.4 自查留样储存温湿度日志、异常温湿度偏差记录及对应 CAPA 闭环资料。

5.2 现场绝对禁忌

5.2.1 严禁临时补充留样、调换留样实物、事后补填留样台账记录。

5.2.2 严禁隐瞒留样缺失、超期未处置、储存条件不符合标准等问题。

5.3 必备交付资料

留样管理制度 SOP、全品类留样台账、留样出入库领用记录、留样室温湿度原始记录、留样销毁审批单据、留样复检记录、留样异常偏差与 CAPA 档案。

5.4 法规依据

21CFR211.170 留样管理、211.194 留样台账、211.192 储存环境管控

四、文件、数据与 IT 系统关键岗位（Part11 重点）

1. 文件管理员

1.1 即时应急工作

1.1.1 立即锁定所有 SOP、工艺文件、质量标准、验证文件、变更文件是最新的、可控的；

1.1.2 快速梳理文件受控台账、版本清单、培训记录、文件发放回收记录，确保现场执行文件均为现行有效版本。

1.1.3 按需精准调取各类体系文件，做到调取零差错、无过期、无作废混用。

1.2 必备交付资料

文件总台账、版本控制清单、变更记录、作废文件留存记录、文件培训台账。

1.3 法规依据

21CFR211.180 文件管控、211.186 变更控制

2. IT 系统管理员（电子数据合规）

2.1 即时应急工作

2.1.1 全程锁定文控电脑、仪器工作站所有系统，禁止任何账号权限修改、数据删除、日志清空、后台操作。

2.1.2 确认所有电子系统“审计追踪功能”永久开启、权限分级合规、账号专人专用、无共用账号、无越权操作。

2.1.3 随时配合检查员调取电子日志、审计追踪、数据修改记录、权限清单，全程保障电子数据真实完整、符合 21 CFR Part11 要求。

2.2 法规依据

21CFR Part11 全条款（电子记录、电子签名、审计追踪、权限管控）

五、合规、偏差与 CAPA 关键岗位

1. 体系 QA / 合规专员

1.1 即时应急工作

1.1.1 统筹变更、偏差、OOS、投诉、召回、内审、CAPA 全流程资料准备。

1.1.2 逐一核对所有质量异常项闭环完整、原因真实、整改落地、无逾期未关闭项。

1.1.3 专项解答体系运行、风险评估、持续改进、既往缺陷整改相关问题。

1.1.4 整理历次 FDA 检查回复、483 整改报告、客户审计整改资料备查。

1.2 必备交付资料

偏差台账、OOS/OOT 台账、客户投诉台账、CAPA 闭环资料、年度风险评估、内审报告。

1.3 法规依据

21CFR211.192 偏差处理、211.89 不合格品、FDA 关于 CAPA 行业指南、FD&C 产品投诉法规

六、生产系统关键岗位

1. 生产负责人 / 车间主管

1.1 即时应急工作

1.1.1 立即和正在生产的产品工艺规程核对参数，绝对不能出现批准的参数和实际不一致的问题。

1.1.2 快速自查车间洁净区环境、压差、温湿度、沉降菌 / 浮游菌监测状态、设备清洁状态、现场标识状态，即时整改可视低级问题（杂物、漏标、摆放混乱）。

1.1.3 待命配合检查员核查生产流程、批次管理、批生产记录、工艺执行一致性，精准解答工艺参数、生产流程、批次追溯相关问题。管控车间所有人员，禁止员工私下交谈、围观检查、擅自离岗、随意操作设备。

1.1.4 核对在产批次物料平衡、生产节点、设备使用记录，确保现场状态与纸质记录完全一致（不得提前、也不得回忆推后）。

1.2 现场绝对禁忌

严禁口头修改工艺、解释非标操作，严禁临时补填生产记录、涂改笔迹、替换现场物料标识。

1.3 必备交付资料

正在生产产品的批生产记录、工艺规程、岗位 SOP、设备运行日志、清场记录、物料领用台账、生产偏差记录。

1.4 法规依据

21CFR211.63 厂房设备、211.100 工艺规程、211.188 批生产记录

2. 一线操作工（洁净区 / 生产线岗位）

2.1 即时应急工作

2.1.1 立即停止手头非必要操作，原地待命、检查物料、记录完整性、不更改设备参数。

2.1.2 严格按照 SOP 培训内容如实应答提问，做到只答所问、不引申、不猜测、不编造，不懂问题统一按照操作规程回答或请示 QA 。

2.1.3 保持规范操作姿态、洁净区着装合规（衣帽、手套、口罩合规佩戴），维持岗位 6S 标准。

2.1.4 禁止私自传递信息、与其他员工私下讨论检查内容。

2.2 法规依据

21CFR211.25 人员培训、211.100 现场工艺执行要求

2.2 现场绝对禁忌

2.2.1 严禁主观推测数据、口头补充未记录操作。

2.2.2 严禁紧张慌乱、随意否定自身合规操作、擅自解释流程漏洞。

3. 工艺工程师

3.1 即时应急工作

3.1.1 待命负责工艺合规性、工艺验证、变更管理、偏差分析专项答疑。

3.1.2 现场核对工艺参数、验证数据、工艺变更记录，确保工艺执行、验证报告、现场操作三者一致。

3.1.3 快速调取工艺验证方案 / 报告、持续工艺确认数据、变更控制台账。

3.1.4 针对检查员提出的工艺质疑，基于合规文件客观答复，提供数据支撑。

3.2 必备交付资料

工艺验证全套文件、工艺验证主计划、持续工艺确认报告、工艺变更审批记录、风险评估报告。

3.3 法规依据

21CFR211.100 工艺验证、211.194 工艺数据记录、变更控制 211.186

七、设备与验证系统关键岗位

1. 设备主管 / 设备操作人员

1.1 即时应急工作

1.1.1 锁定所有生产、检验、公用工程设备状态，禁止启停、检修、参数调整操作。

1.1.2 快速核查设备台账、IQ/OQ/PQ 验证文件、日常维护保养记录、故障维修记录、校准证书。

1.1.3 专项对接设备合规、验证状态、偏差维修、计量校准类提问，确保设备在用即合规、验证全覆盖、校准无逾期。

1.1.4 核查洁净区设备清洁验证、材质合规、定位标识、胶带 / 辅料合规使用记录。

1.2 必备交付资料

设备清单、验证全套方案报告、维保台账、校准证书、清洁验证报告、设备偏差 CAPA。

1.3 法规依据

21CFR211.67 设备清洁、211.68 设备校准、211.194 验证记录（IQ/OQ/PQ）

2. 计量校验专员

2.1 即时应急工作

2.1.1 调取全厂计量器具台账、校准周期表、内外校证书、期间核查记录。

2.1.2 确认所有在用仪器、量具、监控设备无超期、无漏校、无私自使用不合格设备。

2.1.3 解答计量合规、偏差处理、不合格器具管控流程问题。

2.2 法规依据

21CFR211.72 计量器具校验、211.160 实验室仪器管控

八、物料仓储与供应链关键岗位

1. 仓库主管（原辅料 / 包材 / 成品 等）

1.1 即时应急工作

1.1.1 立即锁定仓库所有物料、成品、退货品、不合格品

1.1.2 禁止出入库、移位、改标识、改台账。

1.1.3 自查物料分区存放、状态标识、温湿度监控、防虫防鼠、防潮管控、冷链存储合规性。

1.1.4 核对物料批号、有效期、溯源记录、取样记录、不合格品处置记录、物料平衡数据。

1.1.5 专项解答物料验收、储存、放行、召回、追溯流程相关问题。

1.2 现场绝对禁忌

1.2.1 严禁临时补贴标识、修改物料状态、调整库存台账。

1.2.2 严禁隐瞒过期物料、不合格物料、无溯源物料。

1.3 法规依据

21CFR211.94 物料仓储、211.142 不合格品分区、211.194 出入库记录

1.2 必备交付资料

物料台账、出入库记录、验收记录、留样记录、温湿度日志、不合格品处置单、供应商审计资料。

2. 物料 QA / 放行专员（绝对不能出现原料、成品没有检测合格就放行的产品，批生产、批检验记录必须完整）

2.1 即时应急工作

2.1.1 待命负责物料放行、成品放行、批放行审核记录答疑。

2.1.2 调取年度放行总结、放行审核台账、放行偏差记录、召回模拟记录。

2.1.3 确保所有放行产品审核闭环、依据充分、无违规放行、无带缺陷放行。

2.2 法规依据

21CFR211.84 物料验收、211.22 成品放行、禁止未检放行

2. 注册 / 法规专员

2.1 即时应急工作

2.1.1 调取产品 NDC 注册资料(（市售标签关键描述和注册要完全一致）、备案信息、变更申报记录。

2.1.2 确保现场实际生产、检验、质量标准与注册申报资料完全一致，无私自变更、无现场与申报不符项。

2.1.3 解答法规变更、注册更新、合规备案相关问题。

2.2 法规依据

21CFR201 标签法规、NDC 注册管理规则、FD&C 上市申报条款

九、采购部门关键岗位

1. 采购主管 / 采购员

1.1 即时应急工作

1.1.1 立即暂停所有原辅料、包材供应商临时送货进厂，锁定在途物料台账、已到货待验物料信息。

1.1.2 快速梳理合格供应商名录、供应商审计档案、供应商变更审批资料，配合物料 QA 放行核查。

1.1.3 针对检查员关于物料来源、供应商变更、产地变更、供应商质量问询，依托存档资料如实作答。

1.2 现场绝对禁忌

严禁临时补充供应商资质文件、事后补签采购合同；严禁隐瞒无审计资质供应商供货记录。

1.3 必备交付资料

合格供应商清单、供应商审计报告、采购合同台账、物料变更审批记录、供应商质量投诉处理记录。

1.4 法规依据

21CFR211.84 供应商审核、物料进厂验收；211.194 供应商审计台账管理

十、市场部关键岗位

1. 市场主管

1.1 即时应急工作

1.1.1 立即锁定在售产品标签、说明书、宣传资料、外包装实物，保证实物标签与 FDA 注册 NDC 资料内容完全一致。

1.1.2 产品已经放行上市销售记录、台账、客户质量投诉台账，5 分钟内按需提交 QA 统一转交检查员（特别注意没有合格结果的提前放行，要有绝对措施）。

1.2 现场绝对禁忌

严禁现场临时修改产品标签内容、私自说明标签与注册不一致原因；严禁隐瞒产品市场投诉、不良反馈记录。

1.3 必备交付资料

产品现行版内外包装样张、标签备案资料、销售台账、产品投诉汇总、历史召回相关文件。

1.4 法规依据

21CFR201 标签法规、FD&C 标签与注册一致性条款、FDA 产品上市销售及召回法规

十一、研发关键岗位

1. 研发负责人 / 项目研究员

1.1 即时应急工作

1.1.1 锁定研发实验室设备、小试 / 中试样品、研发原始试验记录、研发电子数据，禁止改动试验数据、销毁试验台账。

1.1.2 梳理处方开发、工艺摸索、方法开发、稳定性研究原始资料，核对申报注册资料与研发原始数据一致性。

1.1.3 配合检查员针对处方来源、工艺研发、分析方法开发、注册申报溯源相关答疑，所有答复依托存档原始数据。

1.2 现场绝对禁忌

严禁临时补充缺失研发数据、编造试验记录；严禁否认注册资料与研发原始记录存在差异、随意承诺补充试验。

1.3 必备交付资料

处方研发档案、工艺开发试验记录、分析方法开发验证资料、申报注册原始研究数据包、研发偏差及 CAPA 资料。

1.4 法规依据

221CFR211 研发转化数据一致性、Part11 研发电子数据

十二、行政后勤与 6S 岗位

1. 行政 / 6S 专员

1.1 即时应急工作

1.1.1 管控厂区公共区域、废弃物处理、污水处理、危废存储、消防设施合规状态。

1.1.2 整理员工培训台账、入职培训、持续培训、岗位授权记录、健康体检档案。

1.1.3 维持厂区环境卫生、洁净区外围秩序，工厂所有地方的垃圾桶（垃圾桶不能出现任记录、标签、图片等 GMP 文件，哪怕是作废的也不能出现）、碎纸机、宠物等清理规避现场环境卫生类低级缺陷。

1.1.4、会议室相关物品的准备（应急接待等工作、车辆、用餐等）

1.2 法规依据

21CFR211.56 厂区卫生、废弃物管理 cGMP 细则、211.25 人员健康管理

十三、飞检离场后统一应急复盘工作

1.1 质量负责人牵头，2 小时内完成全部门问题复盘，汇总检查员所有关注点、疑问、潜在缺陷。

1.2 24 小时内完成初步风险评估（是否会上 483、主要、关键），48 小时内输出整

改方案、CAPA 计划、责任人和完成时限。

1.3 完整留存本次飞检所有记录、照片、问答台账、资料交付清单，归档备查。

1.4 更新企业飞检应急预案，优化岗位职责，开展全员专项复训，规避同类风险。

1.5 法规依据：FDA 483 缺陷整改指南、FD&C 警告信对应整改法规、CP7356.002 缺陷判定依据

附件一：【全员应急通则】（所有岗位必守）

1.1 应答三原则：只答所问、有据可依、不懂即请示；不猜测、不引申、不主观、不编造，认真做好自己的工作。

1.2 保持规范操作姿态、着装合规，维持岗位 6S 标准。

1.3 操作三禁止：禁止修改任何记录（纸质 / 电子）、禁止私自对接检查员。

1.4 记录三确保：确保记录实时真实、数据可追溯、前后逻辑一致。

1.5 现场三保持：保持岗位整洁合规、着装规范、情绪稳定应答从容。

1.6 法规依据：FD&C 飞检核查要求、21CFR210/211 人员合规管理、Part11 电子记录禁令

附件二： FDA 飞行检查最新核心法规&官方权威链接

1、基础核心法规（永久有效）

1.1 21 CFR Part210 药品 GMP 通用总则：

<https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-C/part-210>

1.2 21 CFR Part211 成品制药 cGMP 细则：

<https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-C/part-211>

1.3 21 CFR Part11 电子记录与电子签名法规：

<https://www.ecfr.gov/current/title-21/part-11>

1.4 FD&C 联邦食品药品化妆品法案（顶层授权）：

<https://www.fda.gov/regulatory-information/federal-food-drug-and-cosmetic-act-fdc-act>

2、FDA 官方检查执行手册

2.1 药品飞检官方执行手册 CP7356.002（最新修订版）：

<https://www.fda.gov/media/75167/download>

2.2 FDA 483 缺陷回复官方指导原则：

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/responding-fda-form-483-observations-conclusion-drug-cgmp-inspection>

3、重磅新政（境外飞检全面无预警）

3.1 2025.05 FDA 境外工厂无预警飞检扩围公告（取消中外双标，中国企业全覆盖突击检查）：

<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-announces-expanded-use-unannounced-inspections-foreign-manufacturing-facilities>

4、2026 最新器械飞检新规（替代旧 QSIT）

4.1 2026.02 生效 医疗器械最新检查程序 CP7382.850（废止旧 7382.845）：

<https://www.fda.gov/medical-devices/compliance-programs>

4.2 QMSR 医疗器械质量管理体系新规主页：

<https://www.fda.gov/medical-devices/postmarket-requirements-devices/quality-management-system-regulation-qmsr>