

质量体系顾问工作计划

【2026 年是 FDA 检查周期和飞行检查开年，法规更新也很快——为此，本年度培训暨顾问工作做两部分规划】

一、数据链现场还原与缺陷针对性的培训

| 公司名称 | 审计重点系统 | 现场时间 | 关联培训安排 | 关键事项与预期成果 |
|------------|---|---------------|---|---|
| (OTC 制造企业) | 1. 质量管理 2. 物料系统 3. 生产系统 4. 实验室系统 5. 设备与设施 6. 包装与贴签 | 3 月份模拟预审 | 前培训：2026 年 2 月培训 FDA 审核审核要点和文件准备清单 “《FDA 最新的审核清单》” 后强化：根据 483 观察项（如有），企业提出整改，下月进行追踪直到全部完成 | 重 点：通过各系统数据、文件（如 COA)核对现场“硬件+软件”的所有对应记录链。确保各系统数据链完整、 电子数据 与 纸质记录 两大范畴全覆盖。 预期成果 ：审计不出问题，并运用运用到日常运营管理，形成茂建合规体系。随时以应对 2026 年周期性检查和 FDA 的新检查的要求通过审计 |
| | | 5 月份核查缺陷结案和培训 | 根据缺陷完成情况组织合规培训 | 法规+合规回复+持续性追踪 |
| 医疗器械制造企业 | 设质量管理 物料系统 生产系统 实验室系统 设备与设施 包装与贴签 设计与开发 | 4 月份模拟预审 | 专项培训： 在审计前，组织内部人员学习 FDA《QMSR》和 13485 最新要求解读、并增加灭菌工艺计算机和数据完整性管理、清洁验证及计算机化系统的要求。 设计与开发专题讨论和合规必须的资料清单 体系整合培训：结合 FDA 等机构关于“QMSR 与 ISO 13485 整合”的最新清单，重点理解管理职责条款的变化和提升应对措施。 | 体系重点：法规更新 (2026 年 2 月 2 日生效)：原有的质量体系法规 (QSR820)将修订为质量管理体系法规(QMSR)，其核心是正式将国际标准 ISO 13485:2016 作为法规要求纳入。新规旨在与全球监管体系协调一致。 预期成果 ：必须依据 ISO 13485:2016 建立、记录并实施质量管理体系。需要注意的是，即使遵守 ISO 标准，仍需同时满足 FDA 的其他特定要求，如投诉处理、上市后监督和报告等。同时，新规要求在产品全生命周期建立风险管控机制。 设计与开发准备重点：设计控制是 21 CFR Part 820 和 ISO 13485 的强制性要求。其核心流程与产出包括： 用户需求：定义清晰的预期用途和用户需求。 设计输入：将需求转化为具体的技术要求。 设计输出：如图纸、软件代码、制造规格等。 设计评审：在关键节点进行正式评审并记录。 验证与确认：通过测试（Verification）确认输出符合输入；通过临床或模拟使用（Validation）确认产品满足用户需求。 设计转换：确保设计能成功、稳定地转化为批量生产。 设计变更：任何变更都需通过评审、验证和正式批准 预期成果 ：核实从研发到生产的知识转移完整，数据管理符合 ALCOA+ 原则。补充具有 510K(含客户)的资料，随时迎接 FDA 的飞行核查。 |
| | | 7 月份核查缺陷结案和培训 | | |
| (医疗器械制造企业) | | 5 月份模拟预审 | | 法规+合规回复+持续性追踪 |
| 医疗器械制造企业 | | 8 月份核查缺陷结案和培训 | | |

二、主要法规培训加强内容

| 培训内容 | 核心主题 | 培训内容摘要 | 主要目标对象 | 形式与时长 | 月份 | 关键参考资料/来源 |
|-----------|--|---|---------------------------------|---------------------------------------|------|--|
| 法规基础与质量体系 | 1. FDA cGMP 框架总览 2. 质量管理体系与 CAPA | - 美国 FDA 与 21 CFR 210&211 (适用于 OTC) 和 QMSR (适用于医疗器械) 逐条解读。 - OTC 产品监管特殊要求。 - 质量管理体系基础与 CAPA 调查的根本原因分析。 | 全员必修 (管理层、QA/QC、生产、工程等) | 形式: 课堂培训+PPT 时长: 每主题不少于 8 小时 | 2 月份 | FDA 最新的《现场检查指南》; OTC 合规课程大纲 |
| 生产与设施设备控制 | 1. 生产与工艺控制 2. 厂房、设施与设备 | - 生产中的取样与中控测试要求 (参考 FDA 2025 年最新指南草案)。 - 工艺验证生命周期原则。 - 设备校准、清洁与维护, 洁净室性能测试。 - 医疗器械对于灭菌供应商的管理 (PLC 和 CSA 的管理) | 生产、工艺、设备、工程、QC 人员 | 形式: 课堂培训+PPT 时长: 每主题 4-8 小时 | 6 月 | FDA《工艺验证》课程; FDA《清洁验证检查指南》等 FDA《共线产品风险评估指南》 FDA《洁净区与非洁净区》管理现场《各种辅助容器的管理》 |
| 实验室与数据完整性 | 1. 实验室控制系统 2. 数据完整性专项 | - OOS/OOT 调查流程。 - 数据完整性核心原则 (ALCOA+) 及审计追踪审核。 - 计算机化系统合规 (21 CFR Part 11) - 新法规医疗器械同样适用上述要求 | QA/QC、实验室、IT、数据管理人员 (含灭菌供应商的管理) | 形式: 课堂培训+PPT 时长: 数据完整性与审计追踪专 1-3 天 | 11 月 | FDA《数据完整性》官方课程; ALCOA+原则 附后《将 ALCOA+原则融入日常操作, 让每位管理人员和员工理解其重要性》 <业内计算机化系统审计追踪培训案例> 《医疗器械第三方测试数据监管警告》 |
| 迎检准备与合规文化 | FDA 检查流程与应对 483 的定义与如何合规回复 警告信的定义和合规解除 | - FDA 检查的法定权限与常见缺陷 (如 483 表、警告信)。 - 检查中的正确行为 (不延迟、不限制检查等)。 - 使用《FDA 检查 20 个注意事项》进行全厂自查与模拟审计。 - 483 的定义和合规回复要求 (含时间要求) - FDA 上次缺陷的合规复核 | 全员, 特别是管理层、迎检小组、QA | 形式: 迎审准备、角色扮演、案例复盘 时长: 1-2 天 | 12 | 《Avoiding Pitfalls in FDA Inspections》指南; 《FDA 检查的 20 个注意事项》 《迎审 PPT》 |
| 其他 | 公司质量体系重要问题的商榷、解决和其他有关缺陷的分享 | | | | 全年 | ➤ 每 2 个月更新一次法规、缺陷和有关资料库; 并通过 PDF 格式提供给企业参考 ➤ 做好保障和服务, 不出大问题 |

