

手术手套的FDA510K认证 FDA 的周期

产品名称	手术手套的FDA510K认证 FDA 的周期
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	特点:一对一服务 渠道:直销 可办理地区:全国
公司地址	上海市崇明区长兴镇潘园公路2528号B幢21031室
联系电话	15001902415 15001902415

产品详情

检查主要分为两块：现场视察与文件检查。一、现场检查顺序（一）原则上，FDA检查官是按照原料药的生产顺序（物流走向），即从原料接受到成品包装再到放行的顺序来进行现场检查的，但根据环境条件和检查官个人的背景、习惯与判断方式的不同，也可能先检查文件再看现场或中间穿插着去检查现场。（二）检查官的站是仓库，包括原料、成品及包材仓库，仓库的关注点物料的管理，FDA不仅要求进厂的起始物料符合预先建立的质量标准，进行良好的储存，还需要能够预防不同物料或不同批次的物料混淆或产生交叉污染的风险。（三）检查官通常会从以下几点来评估：1.起始物料入库前是否有适当检查流程？2.是否有入库台帐？3.不同物料之间是否有物理隔离？4.仓库的温湿度是否有监控并能够达到物料所要求的存储温度？5.仓库是否有防虫和防鼠的措施(如窗户或风扇进风口是否装有纱窗，仓库内是否有灭蚊蝇灯，粘鼠板或电猫)？6.物料容器的标识(取样证、合格证或不合格标识)？7.仓库是否有专门的区域存放不合格品、退货、召回产品，标签发放与控制等？二、按照生产顺序检查完仓库后，检查官将会去车间看生产，通常要求在检查期间车间处于动态生产的状态，通常检查官会对照着产品的生产工艺流程图，一步一步地了解整个生产过程，以便对GMP的执行过程进行深入的检查。FDA官员会关注每个重点操作岗位SOP是否在现场，原始记录是否与岗位SOP及实际运行情况一致以评估SOP的可操作性及员工的培训是否到位。另外，检查官会评估在整个生产过程中是否有物料污染或混淆的风险，如设备清洗是否足够、设备及标示牌与管道上的物料标记是否清晰准确，设备是否有醒目的编码便于操作，化学合成工艺中离心机滤袋的清洗及管理是否到位、不间及房间与走廊间的压差是否正常。三、公用系统（纯化水、空调系统、压缩空气）检查官主要评估公用系统能否有效地运行并满足产品生产所要求的条件，具体包括公用系统的日常维护保养、年度回顾与验证、在线监控，如纯水电导率超标如何处理，是否有报警装置及在线排放装置，过滤器更换频率，在线取样等），压缩空气是否进行水油检测、空调系统的过滤器更换等。四、实验室现场检查的重点之一是实验室，FDA检查至少会用半天甚至更多的时间检查实验室，通常由化学家或微生物学家进行。检查官到实验室时先要了解的是样品的流向及管理，即样品接受、存放、分发及检验后的管理，是否有合理的台帐确保样品被混淆并可以追溯；空白检验记录的管理与控制。其它包括实验室仪器的合理使用及相应的记录：如：HPLC设备与色谱柱的使用台帐，二者是否可以相互追溯并；化学试剂的使用的管理(有效期，启用日期等)；配制试液的标签(试液名称，配制日期，配制人签字、复标日期及复标人，试液的效期规定等)和设备与仪器。按照美国药品GMP标准（即21CFR211标准）进行药品FDA验厂，工作内容如下：一．差距分析按FDA 21 CFR 210&211 cGMP共11部分实施评审现行组织机构、体系运行状况运行的有效性二．工作小组小组成员构成确定质量手

册结构内容确定程序文件的结构清单确定作业指导书清单确定上述文件接口责、分工三．结构策划确定质量手册结构内容确定程序文件的结构清单确定作业指导书清单确定上述文件接口四．文件整合质量手册整合程序文件整合表格整合五．运行培训 FDA 21 CFR 210&211 cGMP共11部分讲解文件整合后培训、培训考核六．实施210&211 cGMP运行210&211 cGMP纠正210&211 cGMP完善210&211 cGMP指导七．记录检查通用要求记录审核八．模拟审核模拟审核模拟报告采取纠正措施验证纠正措施九．陪同审核验厂注意事项验厂经验、技巧十．通过验厂纠正措施计划、证据FDA 21 CFR 210&211 cGMP验厂通过找SUNGO做FDA验厂的审核过程记录 FDA审核过程记录11.6 审核前一天因企业没有懂英文的，代为接站。晚上同审核员一起吃饭，审核员比较容易沟通，乐于尝试中国美食。有问到工厂的工作时间，希望能观看所有的工作流程。反复确认了审核当天生产的产品是去往美国的。11.7 审核天上午：8点去酒店接接到审核员，路程约半小时。1. 到达后略作整理，召集人员开会议。先自我介绍，出示证件。然后请与会人员介绍名字和部门。--企业出席人员有负责生产总务的副总、负责质量安全的副总、质量部经理、生产车间主任、出口部经理。2. 询问工厂工人和管理人员的上班时间，企业建立时间，企业是否有子母公司、姐妹公司，公司建筑面积，生产车间建筑面积。3. 询问出口美国的产品种类，出口数量、占比。美国客户有哪些？Brand有几个？是仅有的一个么？有国内么？原料有进口的么？进口商是谁？确认了是野生捕捞还是养殖捕捞的。询问当天生产产品的批次号4. 请与会企业人员简要介绍自己的职责准备去现场，在那之前交代了要准备一些文件等会查看，包括HACCP计划、卫生操作规程、客诉、召回、虫害控制、HACCP监控验证记录现场审核“飞行检查”服务概述我司针对CFDA日益频繁的飞行检查，推出的一项新的服务，名为“模拟飞行检查”，通过对器械企业进行突击GMP检查，模拟飞行检查过程，协助企业发现日常GMP运行过程中存在的典型问题，并且为其提出整改建议，帮助器械企业全面提升质量管理水平，保证GMP的有效运行。食品类FDA验厂的详细咨询步骤：1.现有质量管理体系差距评估，与FDA法规做比对；2.整体设计，了解现有生产流程，公司结构，检测等等；3.通用培训，对公司相关负责人员进行FDA食品通用法规培训；4.美国食品法规专题培训，对公司相关负责人进行FDA食品法规专题培训；5.收集公司现有文件，进行系统修整6.文件系统推行7.对体系的有效性进行检查8.维持体系