



UL EduNeering 咨询服务

审计/审查准备



美国食品和药物管理局（FDA）应用基于风险的检查方法，正在持续增加其检查规模和深度。做好模拟审计、差距分析、关键流程的审查、应对检查的培训等准备是您增加胜算的关键。

做好审计准备

充分的准备对于任何形式的审计或者是检查都是至关重要的，特别是在全球质量管理规定的升级和相互重叠的情况下。服务于多个国家市场的生命科学公司，因其依赖分散的供应链，常常要面对来自一些监管机构和国际组织的合规性挑战，其中包括美国食品和药物管理局、欧洲委员会、国际协调委员会、国际标准组织以及各国政府。

而在受监管的公司内的所有设施都应该处在一种随时可以接受审计的状态之中，以下是一些风险点，可能需要额外提升的防范水平：

- 启用或扩大某个生产设施
- 推出新产品
- 严重不良事件或产品召回
- 提高产品等级
- 公司其他设施之前出现的问题
- 合并、收购、产品购买
- 更改生产注册
- 生产设备、方法或关键原材重大更改

FDA审查准备研讨会

UL指导人员将就如何准备迎接FDA审计，了解FDA审查过程，重点讲解如何与FDA调查人员接口等内容对您企业的员工进行培训，以及关于应该准备的事项和杜绝事项给出建议。研讨会旨在通过对FDA关注的关键领域和最常见审计结果进行研究学习来最小化您面临的审计风险。研讨会也将有助于您的员工练习应对典型面试问题，帮助他们的回答地更加准确和有信心，从而保证的审计流程顺利进行。另外，研讨会也将帮助您策划将来的内部模拟审计。

您将学习到如何开发供审查的设施，主持和应对审查的流程以及按照每位员工在检查中的分工来针对性地开展人员培训。我们还将分享如何而准备好向审计人员的开场陈述、还包括产品介绍、生产设施、组织机构图等以及如何结束会议等方面内容的最佳实践经验。本次研讨会为期一天，学习项目将以基础的在线培训、在线培训研讨、在线研讨会后培训等混合方式进行。



模拟审计

UL 模拟审计仿真FDA审查例程，企业通过审核后可得到UL发出的预先核准。UL模拟审计团队可以帮助您的员工为应对FDA审核做好准备，并且依照质量体系要求(QSR)、动态药品生产管理规范(CGMP)、《联邦法规》第21章11款、国际协调会议(ICH)等要求和其他监管标准为您的企业做出完整的差距分析。UL模拟审计团队可在整个审计过程中帮助您确定企业是否存在系统性的问题。我们的服务将确保您的企业确定合规方面的差距并评估控制的有效性，在官方审计前采取补救措施。UL模拟审计将为您的企业增强信心，确保您的企业从容应对FDA审计，帮助企业高级管理人员并提供最好的改进课程的。UL模拟审计检查为期4 - 5天，由有经验的审计人员进行并重点关注FDA常规审计的关键内容。

审计补救

无论是经官方的监管机构、内部审计或UL模拟审计得出的审计结果或者观察结果，UL补救服务可以与您的企业并肩作战，为您提供咨询，计划和实施相应的补救措施。帮助您的企业向监管机构作出回应并提供更新内容，在后续的复审前成功地补救所有审计结果。我们的咨询服务将帮助您编写客观的、有逻辑的审计结果或观察结果回应，对补救和预防措施给出建议。

供应商审核

建立一个成功的供应商管理程序即需要公司建立与供应商资质相关的详细程序，在一些情况下，还需签订供应商质量保证协议。这些程序和协议必须足够详细来确保对材料和供应链足够的控制权。供应商服务前，公司不仅需审查和批准其所用材料，还需通过现场审核、评估供应商资质。供应商通过审核后还将按照供应商管理程序的要求定期对供应商进行审计。此外，任何对外包服务或对已选定供应商的变更都需要发起评审，重新审核评估和批准。公司可使用基于风险控制的方法对其合格的供应商设立了一个审计周期。审计的频率和深度可以与供应商或它所提供的材料风险性相一致。

UL EduNeering为您提供有效的外包供应商审计服务，可为您提供1 - 2天供应商审计服务，也与您签订管理整个供应商审计程序的年度合同管。我们的经验丰富和高素质的审计人员可保证您的供应商依照标准服务，以减少组织风险。

在模拟审计中，我们将对高风险/关键事项执行高标准的审查和评估：



医疗设备 (QSIT) 重点：

- 管理控制
- 纠正与预防措施 (CAPA)
- 设计控制
- 生产和工艺控制
- 材料控制
- 文件/记录/变更控制
- 设施和设备控制



制药/生物技术重点

质量管理体系

- 设施和设备
- 物料制度
- 生产制度
- 包装和商标制度
- 实验室控制制度