



Choose certainty.
Add value.

关于飞行检查需要了解方面

常见问题（FAQs）

目录

前言	3
常见问题（FAQs）	
概述	4
法规要求	4
飞行检查的范围和对象	5
频率和开始时间	5
审核流程	6
测试和评估	7
关键供应商和分包商	8
突发事件	9
费用	9
语言和后勤	10



前言

2013年9月24日，欧盟委员会发布了一项关于医疗器械领域由公告机构开展评估与审核的议案（2013/473/EU）。飞行检查的目的是保证制造商的产品满足质量管理体系的要求。该议案主要提出了公告机构针对医疗器械领域中拥有CE标志（有源植入医疗器械指令，医疗器械指令，体外诊断医疗器械指令）的制造商实施每三年至少一次的飞行检查的强制性要求。

PIP丑闻加速了此议案的实施进程，由于本议案的紧迫性和重要性，欧盟成员国将可能在相对短的过渡期内采用本议案，德国医疗器械健康保护中心（ZLG），英国药品健康管理局（MHRA）等欧洲主管当局将要求公告机构在2014年全面开展飞行检查计划，并最快于2014年第一季度开始执行。

作为医疗器械行业领先的公告机构，TÜV南德意志集团前瞻性地告知我们的客户关于飞行检查法规的变更，并提供相关资源，帮助客户更好地迎接飞行检查。我们的飞行检查常见问题（FAQs）涵盖了针对医疗器械制造商飞行检查的各类信息，既包括一般性问题，也包括专业问题。制造商可利用常见问题提供的信息为飞行检查做准备。如需获得有关飞行检查方面的最新信息或详细说明，请联系当地TÜV南德意志集团代表。

常见问题（FAQs）

概述

1. “飞行”的准确含义是什么？会有预先通知吗？

实施飞行检查前不会预先通知。TÜV南德意志集团早前已给所有客户发送了关于飞行检查的通知，请点击[此处](#)查询通知函。制造商可通过TÜV南德意志集团飞行检查网页www.tuv-sud.com/unannouncedaudits持续跟踪最新的动态信息。

2. 为何飞行检查的相应工作不通过监督审核完成呢？

欧盟委员会曾经考虑过此提议。然而，飞行检查的范围与年度跟踪审核和续证审核大不相同。飞行检查一般过程较短并且主要关注产品本身，而年度跟踪审核更关注质量管理体系。因此，欧盟委员会决定除常规审核程序外还应进行飞行检查。

3. 其他公告机构也会执行飞行检查吗？

所有公告机构都需对MDD、AIMDD或IVDD指令的医疗器械制造商进行飞行检查。

4. 飞行检查的结果会导致销往欧盟的产品受到禁止吗？飞行检查的结果不好会影响产品销往欧盟吗？

医疗器械制造商根据欧盟医疗器械指令获取证书，飞行检查在维持证书上扮演着极其重要的角色。因此，飞行检查的结果如果不好可能会导致证书被暂停，也不能再将产品销往欧盟，除非证书再次生效，关于不符合项的处理流程与现行常规审核一致。

5. 我该怎么才能持续更新飞行检查的相关信息？我该如何获取最新关于飞行检查的信息？

关于TÜV南德意志集团飞行检查程序的最新动态，请访问我们的飞行检查网页www.tuv-sud.com/unannouncedaudits。

如需获取飞行检查的更新信息，其它法规变化及要求，请点击[此处](#)订阅我们的电子期刊。

法规要求

6. 为何现在的飞行检查是强制性的？

欧盟委员会议案（2013/473/EU）概述了确保日常遵守法规义务的重要性。因此，欧盟委员会希望公告机构在产品评估和质量体系审核之外，还应进行飞行检查。该议案得到所有成员国的同意。

7. 何种法规明确公告机构有权进行飞行检查？

医疗器械指令（例如93/42/EEC指令附录二，5.3章节）明确公告机构有权在必要时进行飞行检查。

新欧盟委员会议案2013/473/EU也提供了关于飞行检查的详细要求。

请参阅TÜV南德意志集团测试与认证章程B1-2.7.2款：“持证公司应确保认证机构可以在未事先通知的情况下在标准营业时间内对证书上所列生产和业务场所以及其代理商、进口商和分支机构的仓库进行检查。持证公司必须保证认证机构可以免费带走所需数量的认证产品试样（即使生产和业务场所非持证公司自己所）。检验报告应分别提供给生产厂商代表和持证公司。”

请同时参考第C1-11至B2-3.4条款，其中指出“未事先告知的审核可能在无特殊原因的情况下进行。这种未事先告知的审核可能是针对关键分包商或供应商，审核可以在定期审核以外另行执行或者替代定期审核。持证方应该通过与其供应链上的分包商或供应商以合同条款的形式保证，TÜV南德意志集团可以进入分包商或供应商的场所。”

8. 与议案中抽样相关的“产品”，欧盟委员会如何定义？

欧盟委员会引用“器械类型”进行抽样。TÜV南德意志集团在定义“器械类型”时，采用最大配置，由一份组件/子配件加上一份详细说明组成，用以详细说明模型是如何由最大配置和列表构成。所有器械类型中包含的模型都须有一个普遍使用的设计、施工、零件或组件，而该设计、施工、零件或组件对于确保符合相关可适用要求起到核心作用。

对于同一器械，根据器械的性质和适用的依从准则不同，在器械类型的定义上会产生差异（比如，使用的区域[心脏内导管]、使用范围[骨螺钉]、安全性、EMC电磁兼容性、性能和效果等）。在特定标准范围内，若产品标准中定义了器械类型，则该定义取代其他定义。

9. 在哪里可以阅读或下载欧洲委员会议案(2013/473/EU)？

您可点击欧盟委员会议案(2013/473/EU)的[链接](#)。

飞行检查的范围和对象

10. 欧盟委员会议案是否只适用于欧洲境内的法定制造商？

否。飞行检查适用于所有EC证书持有者（法定制造商），无论是在欧洲境内还是在欧洲经济区(EEA)以外。

11. 哪些制造商是飞行检查的对象？

飞行检查适用于所有EC证书持有者（法定制造商），无论其器械是否涵盖在MDD、AIMDD或IVDD指令下。

12. 若一个制造商同时持有MDD和IVDD指令下的EC证书，是否需要针对每个指令分别进行飞行检查？

飞行检查主要关注某一特定产品，无论该产品是在哪一个指令管辖下。TÜV南德意志集团没有分别针对每一项欧盟指令开展飞行检查的计划。

13. 我公司生产体外诊断（IVD）的相关产品。我们是否也要迎接飞行检查？

飞行检查适用于所有EC证书持有者（法定制造商），无论其器械是否涵盖在MDD、AIMDD或IVDD指令下。

14. 我公司有几条生产线和/或几个生产场地，哪些产品和场地会成为飞行检查的对象？

TÜV南德意志集团使用动态算法来确定某一制造商的审核频率。该方法确保制造多种产品和拥有多个生产基地的大制造商得到对应的审核。当然，我们也会仔细考量，确保飞行检查不会对制造商造成过大的负担。

15. 我公司持有EC证书，但我们是另一家公司的原始设备制造商（OEM），飞行检查对我们适用吗？

适用。飞行检查适用于所有EC证书持有者（法定制造商），无论其产品是以自有品牌的名义出售还是作为OEM产品出售。

16. 我们持有EC证书，但我们的产品销往欧盟以外的国家，我们不出口欧洲。我们也会受到飞行检查吗？

是的，飞行检查适用于所有EC证书持有者（法定制造商），无论其器械是投放欧洲市场还是在欧洲经济体（EEA）以外。

频率和开始时间

17. 什么时候开始执行飞行检查？

TÜV南德意志集团于2014年4月正式启动飞行检查。TÜV南德意志集团认证的制造商应在2014第二季度以前做好飞行检查的准备。

18. 两次飞行检查之间最长的间隔时间是多久？

欧盟委员会规定“公告机构应至少每三年进行一次飞行检查”。因此，飞行检查至少每三年进行一次。

审核流程

19. 当审核人员出现时，我们如何对其身份进行验证？

对审核员的身份进行验证是制造商保护自己权益的重要环节。请确保对出现在您所在地的审核员进行身份验证。

TÜV南德意志集团有一套非常明晰的验证审核人员的流程：

1. 审核团队抵达制造商所在地时，审核组会将证明信递交给制造商。
2. 制造商可联络当地的TÜV南德意志集团联络人/办事处，根据证明信所提供的信息来确认此次飞行检查。
3. 如客户要求，可将证明信副本通过传真或电子邮件给客户。

请在审核前确认审核员为真正的TÜV南德意志集团审核员。制造商有责任根据以上程序确保审核人员的身份真实性。

20. 飞行检查期间会发生什么？

准备飞行检查时，从以下几个方面考量，审核小组至少由两名审核人员组成进行至少一个整天的审核。每次飞行检查可能持续多日。

飞行检查中强制审核的要素有：

- 所选器械是否符合法规要求，并与技术文件一致。
- 所有关键组件和原料的可追溯性
- 追溯系统
- 下列方面是否符合法规要求：
 - 飞行检查期间仍然进行的生产活动
 - 制造商提供的与生产活动相关的文件

除强制性流程外，飞行检查重点关注某一特定产品。飞行检查期间将选取产品样本用于进一步检验和测试。针对质量管理体系相关的EC证书，产品检测不作强制要求（请参阅Q25以获得更多信息）。

飞行检查将重点审核关键环节，如设计控制、原料规范的建立、采购和来料来件控制、组装、灭菌、批放行、包装和产品质量控制。以上列举并非详尽清单，其他相关环节也可能被审核。

在飞行检查前，公告机构也可列出特定的测试计划。

- 公告机构可以抽取产品样本用于进一步测试。
- 如若关键过程已被分包或关键零部件从供方采购，则公告机构可对相关关键分包商和关键供应商进行飞行检查。

21. 飞行检查的审核员与平时正常审核的审核员是否相同？

审核员可能相同也可能不同。飞行检查与年度跟踪审核不同，因此可能会有不同的审核员参与飞行检查。

22. 若在飞行检查中发现重大不符合项，怎么办？

制造商将会收到审核发现清单。制造商最多将有60天的时间对不符合项进行整改，制造商须提供根本原因分析、纠正、纠正措施计划或实施证据。这点上与现行的流程一致。

23. 若我不允许审核员进入公司，将会发生什么？

审核组将在审核报告中记录并建议认证委员会暂停其认证资格。

24. 我们是否会收到进行过飞行检查的证明？飞行检查结束后，TÜV南德意志集团会给我们哪些证明？

制造商将会收到一份保密性审核报告和一份审核发现清单（若有的话）。

测试和评估

25. 飞行检查中的测试是必须的吗？

对于质量管理体系相关的证书，测试并非强制性。然而，若审核组对器械的符合性存在合理性质疑，则可以进行测试。执行的测试可以涵盖符合欧盟委员会议案2013/473/EU附录三第4部分的额外测试。

对于与产品相关的证书，若制造商申请进行设计文档审查或型式检验(产品评估)，公告机构应根据欧盟委员会议案2013/473/EU附录三第4部分进行测试。

26. 测试产品样品时，由TÜV南德意志集团审核员作为现场见证人是否就已经足够？

是的，如果可以进行现场测试，则TÜV SÜD 审核员作为见证人出席已经足够。

也可选择由我们的实验室或有资质的人员根据以下内容之一进行检测：

- 在TÜV南德意志集团经营场所
- 在制造商经营场所
- 在制造商的关键供应商处
- 在有资质的外部实验室

27. 若某一审核员决定带走一种昂贵的产品用于非现场检测，产品会原样返还吗？会对产品进行补偿吗？

如若可能，可对原材料、中间体、组件或未完成产品进行测试，以代替对成品进行破坏性的检测。样品和测试费用由制造商承担。

请参阅TÜV南德意志集团测试与认证准则，模块B1 产品测试与认证的特殊规定。

28. 公告机构根据什么标准进行抽样测试？

公告机构可以选择不合格可能性较高的产品。来源包括：

- 有关故障的媒体报道和新闻
- 高风险器械
- 不符合要求的产品
- 市场上同类产品发生故障的信息
- 有关当局的信息或调查
- 不合格率高的器械

29. 将如何对抽样产品进行测试？

测试根据欧盟委员会议案2013/473/EU附录三第4部分的要求进行，主要侧重于安全和性能测试。可能的测试有：

- 微生物安全测试
- 机械安全测试
- 包装测试
- 性能测试
- 电气安全测试
- 功能安全测试
- 电磁兼容性测试

30. 制造商如何参与飞行检查期间的组件测试？

在制造商现场进行组件测试时，制造商可以用自己的人员和实验室测试设备，测试由TÜV南德意志集团人员进行监督。

31. 制造商的产品、子组件或配件可在其供应商处进行抽样吗？

欧盟委员会允许在关键分包商或关键供应商处进行测试。测试甚至可在客户终端的器械上进行。但样品取样只能在制造商同意的情况下，在供应商处获取。

32. 什么因素决定产品测试是现场还是非现场？

若产品无法在审核期间进行现场测试，或产品因技术原因无法进行现场测试，则下列选项可供选择：

- a) 若可以取得样品，并且能够方便地运输到我们的实验室，则在审核期间将对器械进行取样，以作为之后测试的样品。
- b) 若可以获得样品，但向外运输或运输到我们的实验室比较困难，则可以根据制造商的安排在制造商处的设备上、操作者处的设备上（比如医院）或关键供应商处进行测试。
- c) 若在飞行检查期间没有生产已认证的器械，测试样品可以市场上购买，并运送到我们的实验室进行测试。

33. 对于没有最终样品的产品如何进行测试？

若在制造商的场地无法进行抽样，公告机构可从市场上抽样。如必要的话，可从相关主管当局获取支持，或者在客户终端进行测试。

如若可能，可以对原材料、中间体、配件或未完成产品进行测试，可以不在最终器械上进行破坏性的测试。

34. 若现场测试结果与制造商提供的结果出现差异，将会发生什么？

若测试结果对器械的安全性和性能有重大影响，则在测试结果与制造商数据出现反向偏离时，将建议暂停认证。

关键供应商和分包商

35. 关键供应商和关键分包商的定义是什么？

TÜV南德意志集团将其视作各规章制度中定义的“关键供应商”的同义词。请参阅NBOG BPG 2010-1、GHTF SG3/N17/2008、EK-MED 3.9 B 16获取更多信息。

36. 哪些关键供应商和关键分包商可能成为飞行检查的候选对象？

飞行检查的候选对象可能包括：

- 原始设备制造商(OEM)
- 参与医疗器械设计研发或医疗软件开发的供应商或分包商
- 提供需要做确认的过程活动（灭菌，无菌包装，病毒灭菌等）的供应商或分包商
- 提供不能完全通过来料检验和检测进行验证的关键原材料的供应商或分包商（如植入物的配件或原材料，动物组织材料）。

37. 若某一关键供应商或关键分包商拒绝进行飞行检查，制造商的证书将会受到什么影响？

此情况会视作器械不符合要求，将暂停相关器械的证书。

38. 供应商审核可替代在制造场地执行的飞行检查吗？

无论哪一场地或哪一关键供应商被纳入飞行检查都不影响对法定制造商进行飞行检查的必要性。任何对供应商的飞行检查都是对某一法定制造商的飞行检查的组成部分。

根据具体情况，飞行检查可以只在关键供应商处进行。

39. 若审核在关键分包商和关键供应商所在地发生，则谁将负担审核的费用？

对关键分包商和关键供应商的飞行检查没有单独报价，所有审核费用都将由制造商承担。

40. 公告机构是否考虑对同一供应商的审核进行共享？不同公告机构之间是否尝试建立沟通方案，以避免飞行检查的重复进行？

公告机构小组正在审议该方法，但至今尚未最终确定。鉴于飞行检查是与产品相关的，因此无法确定审核结果可以共享。

此外，不同的公告机构可以采取不同的审核方法，因此审核结果可能无法共享。

41. 制造商是否需要将供应商停工的消息告知给TÜV南德意志集团？

不需要。到目前为止，并没有正式规定要求制造商提供此类信息。

在常规审核中，审核员可以例行评估以期为飞行检查选择适宜的供应商。当然，审核员也可以要求提供特定供应商的关停信息。

42. 许多供应商都有特定的流程和系统。在公告机构与某一公司的供应商并未直接关联的情况下（包括保密协议的签署），公告机构如何计划飞行检查的特有流程？

关键供应商的飞行检查应通过制造商与各供应商分别签署合同从而得到保证。如果某一特定供应商要求与TÜV南德意志集团签订保密协议，那么TÜV南德意志集团可提供此类协议。在这种情况下，只能使用TÜV南德意志集团提供的保密协议模板，不得使用任何供应商或制造商提供的模板。

突发事件

43. 我公司偶尔会有临时性的关闭。关闭原因可能是假期、公司旅行和其他原因。若在关停期间进行飞行检查，我们该怎么办？会因此承担额外开支吗？应采取什么措施以避免这种情况的发生？

制造商有必要通知TÜV南德意志集团其生产场地的关停信息。若及时和提前通知TÜV南德意志集团，将不会发生诸如取消交通和住宿产生的额外费用。

44. 若我们的负责人或其他有关工作人员在飞行检查期间无法出席，将会有何影响？

制造商有责任执行相关政策，采取相关流程，保证飞行检查期间，所有相关人员都在短时间内待命。若飞行检查期间，相关人员正处于休假，则应指定替代人员。

45. 若在TÜV南德意志集团飞行检查的当天，我公司已经安排了其他主管当局或公告机构的审核，将会造成什么影响？

TÜV南德意志集团的飞行检查时间安排不会与TÜV南德意志集团开展的其他审核活动存在冲突。若TÜV南德意志集团的飞行检查和另一审核活动或检查活动同时发生，则TÜV审核团队仍会进行飞行检查，并考虑现场资源的缺乏和可获得性。

46. 若我不允许审核人员查看TÜV南德意志集团认证的相关产品的全部生产流程，会造成什么影响？

审核团队将在审核报告中记录并建议认证委员会暂停其认证。

费用

47. 将如何对飞行检查进行报价？

单独的飞行检查不会提前报价。您可以联络所在当地的TÜV南德意志集团人员，要求其提供一份您所在地的飞行检查的成本估算。

48. 飞行检查发生的费用将由谁承担？

飞行检查发生的费用由制造商承担。

49. 应由哪一方承担审核员的差旅费用？若由客户承担费用，客户是否会提前知道该成本？

制造商将承担差旅费用。飞行检查差旅费用通常与常规审核的差旅费用相近。

50. 谁将承担运输测试样品的费用？

如果在制造商所在地进行测试样品取样，则运输费用由制造商自己承担。

51. 谁将承担抽样和测试的费用？

制造商将承担抽样和测试的费用。

语言和后勤

52. 飞行检查使用何种语言？

审核语言通常采用受审核方的当地语言。但是，TÜV南德意志集团的文件资料，会采用英语或德语，我们内部认证流程和评审有此需求。此外，我们的客户文档也可以采用当地语言。

53. 如果使用英语进行飞行检查，TÜV南德意志集团是否会提供一名翻译人员？

只要有可能，我们会选择有能力使用当地语言执行飞行检查的人员。不然，英语会作为审核语言。如遇制造商没有翻译人员的特殊情况，TÜV南德意志集团将会雇佣一名翻译，该翻译费用将向客户收取。

54. 我的工厂所在国需要签证。TÜV南德意志集团如何处理这种情况？

首先，TÜV南德意志集团将会启用当地的审核员，以避免签证类事务的发生。若审核团队需要签证而我们需一份邀请函用于签证申请，则我们将会提前要求出具一份未填具体日期的邀请函。



了解整个飞行检查流程

www.tuv-sud.com/unannouncedaudits

MHS@tuv-sud.cn

权威认证创享价值

成立于1866年，总部位于德国慕尼黑，TÜV南德是世界领先的技术服务公司，专门从事测试、检验、审核、认证、培训和知识服务。在全球拥有约20,000名员工遍及全球的800多个办事处。我们的专家热衷于技术追求并时刻帮您挖掘商业机会。在信念——“技术是为了创造更好生活”支撑下，我们与客户精诚合作，着力为您实现运作优化，进入国际化市场、强化市场竞争力。TÜV南德意志集团资历丰富的专家与您合作并为您提供一系列服务确保您的业务最高效率、最安全、高质量地运行。

TÜV南德意志大中华集团
地址：中国上海恒通路88号
邮编：200070
电话：+86 21 6141 0123
www.tuv-sud.cn