

# **Quality System Regulation**

**(Verordnung für Qualitätssysteme)**

**Code of Federal Regulations 21 CFR Part 820**

(Übersetzung in Deutsch)

Verordnung zur Einführung von guten Herstellungspraktiken (Good Manufacturing Practice) für die Herstellung, Entwicklung, Validierung, Verpackung, Lagerung und Installation von Medizingeräten.

Veröffentlicht 7. Oktober 1996

US Federal Register, Volume 61, No. 195  
61 Fed. Reg. 52602

Gültig ab 1. Juni 1997

## **Inhaltsverzeichnis**

### **Titel**

#### **Unterkapitel A - Allgemeine Bestimmungen**

- § 820.1           Umfang
- § 820.3           Definitionen
- § 820.5           Qualitätssystem

#### **Unterkapitel B - QS Anforderungen**

- § 820.20          Verantwortung der Geschäftsleitung
- § 820.22          Qualitätsaudit
- § 820.25          Personal

#### **Unterkapitel C - Entwicklungslenkung**

- § 820.30          Entwicklungslenkung

#### **Unterkapitel D - Dokumentenlenkung**

- § 820.40          Dokumentenlenkung

#### **Unterkapitel E - Lenkung der Beschaffung**

- § 820.50          Lenkung der Beschaffung

#### **Unterkapitel F - Identifikation und Rückverfolgbarkeit**

- § 820.60          Identifikation
- § 820.65          Rückverfolgbarkeit

#### **Unterkapitel G - Herstell- und Prozesskontrollen**

- § 820.70          Herstell- und Prozesskontrollen
- § 820.72          Inspektions-, Mess- und Prüfeinrichtungen
- § 820.75          Prozessvalidierung

#### **Unterkapitel H - Abnahme-Aktivitäten**

- § 820.80          Abnahme von eingegangenen, in Bearbeitung befindlicher und fertiger Geräte
- § 820.86          Abnahme-Status

## **Titel**

### **Unterkapitel I - Nicht-konforme Produkte**

§ 820.90 Nicht-konforme Produkte

### **Unterkapitel J - Korrektur- und vorbeugende Massnahmen**

§ 820.100 Korrektur- und vorbeugende  
Massnahmen

### **Unterkapitel K - Lenkung der Beschriftung und Verpackung**

§ 820.120 Gerätebeschriftung

§ 820.130 Geräteverpackung

### **Unterkapitel L - Handhabung, Lagerung, Lieferung und Installation**

§ 820.140 Handhabung

§ 820.150 Lagerung

§ 820.160 Lieferung

§ 820.170 Installation

### **Unterkapitel M - Aufzeichnungen**

§ 820.180 Allgemeine Anforderungen

§ 820.181 Produkt-Hauptakte (DMR)

§ 820.184 Produkt-Entstehungsakte (DHR)

§ 820.186 Qualitätssystem-Akte

§ 820.198 Beanstandungsakte

### **Unterkapitel N - Wartung**

§ 820.200 Wartung

### **Unterkapitel O - Statistische Methoden**

§ 820.250 Statistische Methoden

## Unterkapitel A -- Allgemeine Bestimmungen

### § 820.1 Umfang.

#### *(a) Anwendbarkeit.*

(1) In dieser Verordnung für Qualitätssysteme werden die derzeit gültigen Anforderungen bezüglich guter Herstellungspraktiken (CGMP) bekanntgemacht. Die in diesem Kapitel enthaltenen Anforderungen regeln die zu verwendenden Methoden für Entwicklung, Herstellung, Verpackung, Beschriftung (Anmerkung der deutschen Übersetzung: 'Beschriftung' -> Aufkleber, Gebrauchsanweisungen, sonstige das Produkt begleitende Dokumentation), Lagerung, Installation und Wartung aller fertigen Geräte, die für den Gebrauch am Menschen vorgesehen sind, sowie die zugehörigen Einrichtungen und Lenkungsmaßnahmen. Die in diesem Kapitel enthaltenen Anforderungen sollen sicherstellen, dass fertige Geräte sicher und wirksam sind und auch sonst in Übereinstimmung mit dem "Federal Food, Drug and Cosmetic Act" (dem "Gesetz") sind.

Wenn ein Hersteller nur einige Tätigkeiten ausführt, die unter die Anforderungen dieses Kapitels fallen und die anderen Tätigkeiten des Herstellers davon nicht betroffen sind, muss dieser Hersteller nur mit den ihn betreffenden Anforderungen in Übereinstimmung sein. Bezüglich Geräte der Klasse I ist die Entwicklungslenkung nur für jene Geräte anwendbar, die in § 820.30(a) aufgeführt sind. Dieses Kapitel gilt nicht für Hersteller von Bauelementen oder Teilen von fertigen Geräten, sie werden jedoch aufgefordert, die entsprechenden Bestimmungen dieser Durchführungsvorschrift als Leitfaden zu benutzen. Hersteller von menschlichem Blut- und Blutbestandteilen unterliegen nicht diesem Gesetz, sondern fallen unter Kapitel 606 dieser Durchführungsbestimmungen.

(2) Die Bestimmungen dieses Kapitels müssen auf jedes fertige Gerät, wie in diesem Kapitel definiert, das für die Benutzung am Menschen vorgesehen ist, angewendet werden, und das in irgendeinem Staat oder einem Gebiet der Vereinigten Staaten, dem Distrikt Columbia oder dem Commonwealth von Puerto Rico hergestellt, dorthin importiert oder zum Import angeboten wird.

(3) In dieser Durchführungsbestimmung wird der Ausdruck "wo angemessen" mehrere Male benutzt. Wenn eine Anforderung durch "wo angemessen" eingeschränkt wird, wird sie als "angemessen" betrachtet, solange der Hersteller nicht anderweitig eine schriftliche Rechtfertigung nachweisen kann. Eine Anforderung ist "angemessen", wenn die Nichtanwendung dazu führen könnte, dass das Produkt seine spezifizierten Anforderungen nicht erfüllt oder der Hersteller notwendige Korrekturmaßnahmen nicht durchführen kann.

#### *(b) Beschränkungen.*

Die Vorschrift bezüglich des Qualitätssystems in diesem Kapitel ergänzt Vorschriften in anderen Kapiteln dieser Durchführungsbestimmungen, ausgenommen die Fälle, wo dies ausdrücklich vermerkt ist. Für den Fall, dass es unmöglich ist, alle anzuwendenden Vorschriften sowohl in diesem Kapitel als auch anderen Kapiteln dieser Durchführungsbestimmungen zu erfüllen, ersetzen die sich spezifisch auf das in Frage kommende Gerät beziehenden Kapitel alle anderen allgemein anzuwendenden Anforderungen.

*(c) Bezug auf Ermächtigung.*

Kapitel 820 wurde unter Bezug auf die in Paragraphen 501, 502, 510, 513, 514, 515, 518, 519, 520, 522, 701, 704, 801, 803 des Gesetzes (21 U.S.C. 351, 352, 360, 360c, 360d, 360e, 360h, 360i, 360j, 360l, 371, 374, 381, 383) beinhaltet Ermächtigung verfasst und veröffentlicht. Die Nichtbefolgung irgendeiner in diesem Kapitel enthaltenen anzuwendenden Bestimmung bedeutet, dass das Gerät nach Paragraph 501(h) des Gesetzes unstatthaft verändert ist. In diesem Fall werden sowohl hinsichtlich des Gerätes als auch der für die Nichterfüllung verantwortlichen Person gesetzliche Massnahmen ergriffen.

*(d) Ausländische Hersteller.*

Wenn ein Hersteller, der Geräte zum Import in die Vereinigten Staaten anbietet, sich weigert, eine Inspektion der ausländischen Herstellungsstätte seitens der Food and Drug Administration (FDA) zuzulassen oder beenden zu lassen, damit festgestellt werden kann, ob die Bestimmungen dieses Kapitels eingehalten werden, wird mit Bezug auf Paragraph 801(a) des Gesetzes unterstellt, dass die Fertigungsstätte und die dort benutzten Methoden und Kontrollen zur Entwicklung, Herstellung, Verpackung, Beschriftung, Lagerung, Installation oder Wartung von Geräten, die dort hergestellt werden und die zum Import in die Vereinigten Staaten angeboten werden, nicht den Anforderungen von § 520(f) des Gesetzes und diesem Kapitel entsprechen und dass die in dieser Fertigungsstätte hergestellten Geräte unter § 501(f) des Gesetzes unstatthaft verändert sind.

*(e) Ausnahmen oder Abweichungen.*

(1) Jede Person, die eine Eingabe zur Erwirkung einer Ausnahme oder Abweichung von einer Anforderung des das Gerät betreffenden Qualitätssystems machen möchte, unterliegt den Anforderungen von § 520(f)(2) des Gesetzes. Eingaben zur Erwirkung einer Ausnahme oder Abweichung müssen entsprechend den in § 10.30 der Durchführungsbestimmungen festgelegten Verfahren, den Verwaltungsverfahren der FDA, eingereicht werden. Anleitung ist erhältlich vom Center for Devices and Radiological Health, Division of Small Manufacturers Assistance, (HFZ-220), 1350 Piccard Dr., Rockville, MD 20850, U.S.A., Telefon +1-800-638-2041 oder +1-301-443-6597, Fax +1-301-443-8818.

(2) Die FDA kann eine Abweichung von einer Qualitätssystem-Anforderung an das Gerät initiieren und gewähren, wenn sie feststellt, dass solch eine Abweichung im besten Interesse der öffentlichen Gesundheit ist. Solch eine Abweichung wird nur so lange wirksam bleiben, wie eine öffentliche Notwendigkeit für das Gerät besteht und das Gerät ohne die Abweichung nicht zufriedenstellend verfügbar gemacht werden würde.

### **§ 820.3 Definitionen.**

(a) Gesetz: Bundesgesetz Food, Drug and Cosmetic Act, wie ergänzt (§ 201/903, 52 Stat. 1040 et seq., wie ergänzt (21 U.S.C. 321/394)). Alle Definitionen in § 201 dieses Gesetzes sind auf die in diesem Teil enthaltenen Vorschriften anzuwenden.

(b) Beanstandung: jede schriftliche, elektronische oder mündliche Nachricht, die eine angebliche Unzulänglichkeit eines Gerät hinsichtlich Identität, Qualität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Wirksamkeit oder Leistung betrifft, nachdem es zum Verkauf freigegeben wurde.

(c) Bauteil: jegliches Rohmaterial, Substanz, Stück, Teil, Software, Firmware, Beschilderung, oder Baugruppe, das dazu vorgesehen ist, Bestandteil des fertiggestellten, verpackten und beschilderten Gerätes zu werden.

(d) Kontrollnummer: alle charakteristischen Symbole, wie eine charakteristische Buchstaben- oder Ziffernkombination, oder beides, aus denen die Historie bezüglich Herstellung, Verpackung, Beschriftung und Verteilung einer Einheit, eines Loses oder einer Charge von fertigen Geräten bestimmt werden kann.

(e) Entwicklungsentstehungsakte: die Zusammenstellung von Aufzeichnungen welche die Entwicklungsentstehung eines fertigen Gerätes beschreiben.

(f) Entwicklungsvorgaben: die physikalischen und Leistungsanforderungen eines Gerätes, die als Basis für die Geräteentwicklung dienen.

(g) Entwicklungsergebnis: das Resultat einer Entwicklungstätigkeit in jeder Entwicklungsphase und am Ende der gesamten Entwicklungstätigkeit. Das fertige Entwicklungsergebnis ist die Basis für die Produkt-Hauptakte. Das gesamte fertige Entwicklungsergebnis besteht aus dem Gerät, seiner Verpackung und Beschriftung und der Produkt-Hauptakte.

(h) Entwicklungsreview: eine dokumentierte, umfassende, systematische Überprüfung einer Entwicklung um die Angemessenheit der Entwicklungsanforderungen zu bewerten, um die Fähigkeit der Entwicklung zu bewerten diese Anforderungen zu erfüllen und um Probleme zu identifizieren.

(i) Produkt-Entstehungsakte: eine Zusammenstellung von Aufzeichnungen, die die Fertigungsgeschichte eines fertigen Gerätes beinhaltet.

(j) Produkt-Hauptakte: eine Zusammenstellung von Aufzeichnungen, welche die Herstellungsverfahren und Spezifikationen für das fertige Gerät beinhalten.

(k) Festlegen: Definieren, Dokumentieren (schriftlich oder elektronisch) und Einführen.

(l) Fertiges Gerät: jedes Gerät oder Zubehör zu einem Gerät, welches für den Gebrauch geeignet oder funktionsfähig ist, unabhängig davon, ob es verpackt, beschriftet oder sterilisiert ist oder nicht.

(m) Los oder Charge: ein oder mehrere Bauteile oder fertige Geräte eines einzigen Typs, Version, Klasse, Grösse, Zusammensetzung, oder Software Version, welche im wesentlichen unter gleichen Bedingungen hergestellt werden und die innerhalb spezifizierter Grenzen einheitliche Eigenschaften und Qualität haben sollen.

(n) Management mit geschäftsleitender Verantwortung: diejenigen leitenden Angestellten eines Herstellers, welche die Befugnis haben, die Qualitätspolitik und das Qualitätssystem des Herstellers einzuführen und Änderungen daran durchzuführen.

(o) Hersteller: jede Person, die ein fertiges Gerät entwickelt, fertigt, herstellt, montiert oder bearbeitet. Hersteller schliesst auch diejenigen ein, ist jedoch nicht auf sie beschränkt, die auf Vertragsbasis Sterilisation, Installation, Änderung der

Beschriftung, Änderung der Fertigung, Umverpackung, oder spezifizierte Entwicklung vornehmen, sowie Direkt-Importeure ausländischer Einheiten, welche diese Funktionen ausführen.

(p) Fertigungshilfsstoffe: alle Materialien oder Substanzen, die in einem Fertigungsprozess oder zur Unterstützung eines Fertigungsprozesses verwendet werden, ein fertigungsbegleitender Bestandteil oder ein während des Herstellungsprozesses gewonnenes Nebenprodukt, welches ohne Absicht oder Vorsatz des Herstellers als Rückstand oder Verunreinigung im oder auf dem fertigen Gerät vorhanden ist.

(q) Nichtübereinstimmung: die Nichterfüllung einer spezifizierten Anforderung.

(r) Produkt: Bauteile, Fertigungshilfsstoffe, in der Fertigung befindliche Geräte, fertige Geräte und Rückwaren.

(s) Qualität: die Gesamtheit der Merkmale und Eigenschaften, die sich auf die Fähigkeiten des Gerätes beziehen, den Gebrauchsnutzen inkl. Sicherheit und Leistung sicherzustellen.

(t) Qualitätsaudit: eine systematische, unabhängige Überprüfung des Qualitätssystems eines Herstellers, welche in definierten Zeitabständen und mit ausreichender Häufigkeit durchgeführt wird, um festzustellen, ob sowohl die Q-Aktivitäten als auch deren Resultate mit den Verfahren des Qualitätssystems übereinstimmen, dass diese Verfahren wirksam eingeführt sind und dass diese Verfahren geeignet sind, die Ziele des Qualitätssystems zu erreichen.

(u) Qualitätspolitik: die gesamten Absichten und Leitung einer Organisation im Hinblick auf Qualität, wie von der Geschäftsleitung festgelegt.

(v) Qualitätssystem: die Organisationsstruktur, Verantwortlichkeiten, Verfahren, Prozesse und Mittel zur Einführung eines Qualitätsmanagements.

(w) Wiederaufbereiter: jede Person die ein fertiges Gerät bearbeitet, in einen bestimmten Zustand bringt, erneuert, umverpackt, restauriert, oder irgendeine andere Handlung ausführt, welche die Leistung oder Sicherheitsspezifikation oder den beabsichtigten Gebrauch des fertigen Gerätes bedeutsam ändert.

(x) Nacharbeit: eine Behandlung eines nichtübereinstimmenden Produktes, so dass es die in der Produkt-Hauptakte spezifizierten Anforderungen erfüllt, bevor es zum Verkauf freigegeben wird.

(y) Spezifikation: alle Anforderungen, die ein Produkt, Prozess, eine Dienstleistung oder andere Tätigkeit erfüllen muss.

(z) Validierung: Bestätigung durch Prüfung und Bereitstellung von objektivem Beweis, dass die bestimmten Anforderungen für einen spezifischen vorgesehenen Zweck zuverlässig erfüllt werden können.

(1) Prozessvalidierung: Festlegung durch objektiven Beweis, dass ein Prozess zuverlässig ein Resultat oder Produkt erzeugt, das seine vorher festgelegten Spezifikationen erfüllt.

(2) Entwicklungsvalidierung: Führen eines objektiven Nachweises, dass die Gerätespezifikationen die Bedürfnisse und den vorgesehenen Gebrauch seitens der Anwender erfüllen.

(aa) Verifizierung: Bestätigung durch Prüfung und Bereitstellung von objektivem Nachweis, dass die spezifizierten Anforderungen erfüllt worden sind.

## **§ 820.5 Qualitätssystem.**

Jeder Hersteller muss ein Qualitätssystem einrichten und pflegen, welches für das (die) entwickelte(n) oder hergestellte(n) spezifische(n) medizinische(n) Gerät(e) geeignet ist und das die Anforderungen dieses Kapitels erfüllt.

## **Unterkapitel B – QS-Anforderungen**

### **§ 820.20 Verantwortung der Geschäftsleitung.**

#### *(a) Qualitätspolitik.*

Die Geschäftsleitung muss ihre Politik und Ziele für Qualität und ihre Verpflichtung hierzu festlegen.

Die Geschäftsleitung muss sicherstellen, dass die Qualitätspolitik bei allen Organisationsebenen verstanden, eingeführt und gepflegt wird.

#### *(b) Organisation.*

Jeder Hersteller muss eine angemessene Organisationsstruktur festlegen und pflegen um sicherzustellen, dass die Geräte in Übereinstimmung mit den Anforderungen in diesem Kapitel hergestellt werden.

(1) Verantwortung und Befugnis. Jeder Hersteller muss die angemessene Verantwortung, Befugnis und Wechselbeziehung aller Mitarbeiter festlegen, die qualitätsbezogene Tätigkeiten leiten, durchführen und überprüfen, wie auch die zur Durchführung dieser Aufgaben notwendige Unabhängigkeit und Befugnis zur Verfügung stellen.

(2) Ressourcen. Jeder Hersteller muss angemessene Ressourcen zur Verfügung stellen, einschliesslich der Zuweisung von geschultem Personal, zur Leitung, Arbeitsdurchführung und Überprüfungsaufgaben, einschliesslich interner Qualitätsaudits, um die Anforderungen dieses Kapitels zu erfüllen.

(3) Verantwortlicher der Geschäftsleitung. Die Geschäftsleitung muss ein Mitglied mit geschäftsleitender Verantwortung benennen und diese Ernennung dokumentieren, welches, unabhängig von anderen Verantwortlichkeiten, festgelegte Befugnis über und Verantwortung für folgendes hat:

(i) Sicherstellung, dass QS-Anforderungen in Übereinstimmung mit diesem Kapitel wirksam festgelegt und gepflegt werden; und

(ii) Berichterstattung über die Leistung des QS-Systems an die Geschäftsleitung zur Überprüfung.

#### *(c) Management-Review.*

Die Geschäftsleitung muss die Brauchbarkeit und Wirksamkeit des Qualitätssystems in definierten Zeitabständen und mit ausreichender Häufigkeit gemäss festgelegten

Verfahren überprüfen, um sicherzustellen, dass das Qualitätssystem die Anforderungen dieses Kapitels des Gesetzes und die festgelegte Qualitätspolitik und Ziele des Herstellers erfüllt. Der jeweilige Zeitpunkt und die Ergebnisse von Qualitätssystem-Reviews müssen dokumentiert werden.

*(d) Qualitätsplanung.*

Jeder Hersteller muss einen Qualitätsplan festlegen, der die Qualitätspraktiken, -ressourcen und -aktivitäten hinsichtlich der entwickelten und gefertigten Geräte definiert. Der Hersteller muss festlegen, wie die Qualitätsanforderungen erfüllt werden.

*(e) Qualitätssystem-Verfahren.*

Jeder Hersteller muss Qualitätssystem-Verfahren und -anweisungen festlegen. Ein Überblick der Struktur der im Qualitätssystem verwendeten Dokumentation muss, wo erforderlich, festgelegt werden.

## **§ 820.22 Qualitätsaudit.**

Jeder Hersteller muss Verfahren für Qualitätsaudits festlegen und solche Audits durchführen, um sicherzustellen, dass sich das Qualitätssystem in Übereinstimmung mit den festgelegten Q-System-Anforderungen befindet und um die Wirksamkeit des Qualitätssystems festzustellen. Die Qualitätsaudits müssen von Personen durchgeführt werden, die keine direkte Verantwortung für die auditierten Belange tragen. Korrekturmaßnahmen, einschliesslich ein Nachaudit der beanstandeten Belange, müssen, wo erforderlich, ergriffen werden. Ein Bericht über die Ergebnisse jedes Qualitätsaudits und Nachaudits, wo stattgefunden, muss angefertigt werden. Die Berichte müssen von denjenigen Personen der Geschäftsleitung, welche für die auditierten Belange die Verantwortung tragen, überprüft werden. Der Zeitpunkt und die Ergebnisse der Qualitätsaudits und Nachaudits müssen dokumentiert werden.

## **§ 820.25 Personal.**

*(a) Allgemeines.*

Jeder Hersteller muss genügend Personal mit der notwendigen Ausbildung, Vorbildung, Training und Erfahrung zur Verfügung haben um sicherzustellen, dass alle von diesem Kapitel verlangten Aktivitäten korrekt ausgeführt werden.

*(b) Training.*

Jeder Hersteller muss Verfahren festlegen um notwendige Schulungen zu identifizieren und sicherstellen, dass alle Mitarbeiter geschult werden, um die ihnen übertragenen Tätigkeiten angemessen durchführen zu können. Die Schulung muss dokumentiert werden.

(1) Als Teil ihrer Schulung muss das Personal auf Gerätefehler aufmerksam gemacht werden, die auftreten können, wenn seine jeweiligen Arbeiten nicht ordnungsgemäss durchgeführt werden.

(2) Das Personal, das Überprüfungs- und Validierungsaktivitäten ausführt, muss auf die Fehler und Irrtümer hingewiesen werden, auf die es als Teil seiner Arbeitsfunktionen stossen kann.

## Unterkapitel C - Entwicklungslenkung

### § 820.30 Entwicklungslenkung.

#### (a) Allgemeines.

(1) Jeder Hersteller eines Gerätes der Klasse III oder Klasse II, sowie der in Absatz (a)(2) dieses Paragraphen aufgelisteten Geräte der Klasse I, muss Verfahren zur Lenkung der Geräteentwicklung festlegen und pflegen, um sicherzustellen, dass die spezifizierten Entwicklungsanforderungen erfüllt sind.

(2) Die folgenden Geräte der Klasse I unterliegen der Entwicklungslenkung:

- (i) Mit Computer-Software automatisierte Geräte und
- (ii) Die in der folgenden Tabelle aufgeführten Geräte.

---

#### Absatz Gerät

---

868.6810.....Katheter, tracheobronchiale Absaugung

878.4460.....Handschuhe, chirurgische

880.6760.....Abschirmung, schützende.

892.5650.....System, Applikator, Radionuklide, Handbuch

892.5740.....Quelle, Radionuklide, Teletherapie.

---

#### (b) Entwicklungs- und Entwurfsplanung.

Jeder Hersteller muss Pläne festlegen und pflegen, welche die Entwicklungs- und Entwurfstätigkeiten beschreiben oder auf sie verweisen und muss die Verantwortung für die Einführung definieren.

Die Pläne müssen die Schnittstellen mit den verschiedenen Gruppen oder Aktivitäten definieren und beschreiben, die einen Beitrag zum Entwicklungs- und Entwurfsprozess leisten oder zur Folge haben. Die Pläne müssen im Laufe des Entwicklungs- und Entwurfsstadiums überprüft, aktualisiert und freigegeben werden.

#### (c) Entwicklungsvorgaben.

Jeder Hersteller muss Verfahren festlegen und pflegen um sicherzustellen, dass die sich auf ein Gerät beziehenden Entwicklungsanforderungen angemessen sind und den vorgesehenen Gebrauch des Gerätes beschreiben, einschliesslich der Bedürfnisse des Anwenders und Patienten. Die Verfahren müssen einen Mechanismus zur Behandlung von unvollständigen, unklaren oder widersprüchlichen Anforderungen einschliessen. Die Entwicklungsanforderungen müssen dokumentiert und überprüft and von (einer) benannten Person(en) freigegeben werden. Die Freigabe, einschliesslich Datum und Unterschrift der die Anforderungen freigebenden Person(en), muss dokumentiert werden.

#### (d) Entwicklungsergebnis.

Jeder Hersteller muss Verfahren festlegen und pflegen, um das Entwicklungsergebnis in einer Form zu definieren und dokumentieren, die eine ausreichende Überprüfung auf Übereinstimmung mit den Entwicklungsanforderungen erlaubt. Die Verfahren für das Entwicklungsergebnis müssen Annahmekriterien beinhalten oder sich darauf beziehen und müssen sicherstellen, dass diejenigen Entwicklungsergebnisse, die für das ordnungsgemässe Funktionieren des Gerätes unentbehrlich sind, identifiziert werden.

Das Entwicklungsergebnis muss dokumentiert, überprüft und vor der Freigabe genehmigt werden. Die Genehmigung muss zusammen mit Datum und **Unterschrift** des-/derjenigen, der/die das Entwicklungsergebnis genehmigt/genehmigen, dokumentiert werden.

*(e) Entwicklungsüberprüfung.*

Jeder Hersteller muss Verfahren festlegen und pflegen, um sicherzustellen, dass formale dokumentierte Reviews der Entwicklungsergebnisse zu angemessenen Stufen des Entwicklungsfortschrittes des Gerätes geplant und durchgeführt werden. Die Verfahren müssen sicherstellen, dass die Teilnehmer bei jedem Entwicklungs-Review Vertreter aller Funktionen einschliessen, die mit der überprüften Entwicklungsstufe befasst sind, sowie auch (eine) Person(en), die keine direkte Verantwortung für die überprüfte Entwicklungsstufe haben, als auch eventuell benötigte Spezialisten. Die Resultate eines Entwicklungs-Reviews, einschliesslich Identifizierung der Entwicklung, des Datums und der das Review ausführenden Person(en) müssen in der Entwicklungsentstehungsakte dokumentiert werden.

*(f) Entwicklungsverifizierung.*

Jeder Hersteller muss Verfahren zur Verifizierung (Überprüfung) der Geräteentwicklung festlegen und pflegen. Die Entwicklungsverifizierung muss bestätigen, dass das Entwicklungsergebnis den Anforderungen der Entwicklungsvorgaben entspricht. Die Ergebnisse der Entwicklungsverifizierung, einschliesslich Identifizierung der Entwicklung, der Methode(n), des Datums und der Person(en) welche die Verifizierung ausführen, müssen in der Entwicklungsentstehungsakte dokumentiert werden.

*(g) Entwicklungsvalidierung.*

Jeder Hersteller muss Verfahren zur Validierung der Geräteentwicklung festlegen und pflegen. Die Gerätevalidierung muss unter definierten Betriebsbedingungen stattfinden und zwar bei den ersten Produktionseinheiten, Losen, Chargen oder ihrem Äquivalent. Die Entwicklungsvalidierung muss sicherstellen, dass die Geräte der definierten und vorhergesehenen Anwendung entsprechen und muss eine Überprüfung von Fertigungseinheiten unter tatsächlichen oder simulierten Anwendungen beinhalten. Die Entwicklungsvalidierung muss, wo angemessen, Softwarevalidierung und Gefährdungsanalyse mit einschliessen. Die Ergebnisse der Entwicklungsvalidierung, einschliesslich Identifizierung der Entwicklung, Methode(n), des Datums und der Person(en) welche die Validierung durchgeführt hat (haben), muss in der Entwicklungsentstehungsakte dokumentiert werden.

*(h) Entwicklungstransfer.*

Jeder Hersteller muss Verfahren festlegen und pflegen, um sicherzustellen, dass die Geräteentwicklungsdokumentation korrekt in die Fertigungsspezifikationen umgesetzt wird.

*(i) Entwicklungsänderungen.*

Jeder Hersteller muss Verfahren für die Identifikation, Dokumentation Validierung oder, wo angemessen, Verifizierung, Review und Genehmigung von Entwicklungsänderungen festlegen und pflegen, bevor diese umgesetzt werden.

*(j) Entwicklungsentstehungsakte.*

Jeder Hersteller muss eine Entwicklungsentstehungsakte für jeden Gerätetyp festlegen und pflegen. Die Entwicklungsentstehungsakte muss alle notwendigen Aufzeichnungen enthalten oder darauf verweisen, um zu dokumentieren, dass die

Entwicklung in Übereinstimmung mit dem **genehmigten Entwicklungsplan und den Anforderungen** dieses Kapitels durchgeführt wurde.

## **Unterkapitel D-Dokumentenlenkung**

### **§ 820.40 Dokumentenlenkung.**

Jeder Hersteller muss Verfahren zur Lenkung aller Dokumente festlegen und pflegen, die gemäss diesem Kapitel davon betroffen sind. Die Verfahren müssen folgendes vorsehen:

#### *(a) Genehmigung und Verteilung von Dokumenten.*

Jeder Hersteller muss eine Person (Personen) benennen, um alle Dokumente, die gemäss diesem Kapitel erstellt werden, vor ihrer Herausgabe auf ihre Angemessenheit zu überprüfen und zu genehmigen. Die Genehmigung, inkl. Datum und Unterschrift der das Dokument genehmigenden Person(en), muss dokumentiert werden. Die Dokumente, die festgelegt werden, um die Anforderungen dieses Kapitels zu erfüllen, müssen an allen Stellen verfügbar sein, für die sie bestimmt sind, gebraucht werden oder andererseits notwendig sind. Alle veralteten Dokumente müssen unverzüglich von allen Anwendungsstellen entfernt werden oder die unbeabsichtigte Anwendung muss auf andere Weise verhindert werden.

#### *(b) Änderungen von Dokumenten.*

Änderungen von Dokumenten müssen von einer Person (Personen) in der gleichen Funktion oder Organisation überprüft und genehmigt werden, welche die ursprüngliche Überprüfung und Genehmigung vorgenommen hat, es sei denn, es ist speziell anders festgelegt. Genehmigte Änderungen müssen dem betroffenen Personal in zeitgerechter Weise mitgeteilt werden. Jeder Hersteller muss die Aufzeichnungen von Dokumentenänderungen pflegen. Die Aufzeichnungen von Änderungen müssen eine Beschreibung der Änderung, Identifikation der betroffenen Dokumente, die Unterschrift des (der) freigebenden Person(en), das Freigabedatum und das Datum, zu dem Änderung wirksam wird, beinhalten.

## **Unterkapitel E - Lenkung der Beschaffung**

### **§ 820.50 Lenkung der Beschaffung.**

Jeder Hersteller muss Verfahren festlegen und pflegen, um sicherzustellen, dass alle eingekauften oder auf andere Weise erhaltenen Produkte und Dienstleistungen mit den spezifizierten Anforderungen übereinstimmen.

#### *(a) Bewertung von Lieferanten, Auftragnehmern und Beratern.*

Jeder Hersteller muss die Anforderungen festlegen und pflegen, einschliesslich Qualitätsanforderungen, die von Lieferanten, Auftragnehmern und Beratern erfüllt werden müssen. Jeder Hersteller muss:

(1) potentielle Lieferanten, Auftragnehmer und Berater auf der Basis ihrer Fähigkeit, spezifizierte Anforderungen, einschliesslich Qualitätsanforderungen, erfüllen zu können, bewerten und aussuchen. Die Bewertung muss dokumentiert werden.

(2) die Art und das Ausmass an Kontrolle definieren, die über das Produkt, die Dienstleistungen, die Lieferanten, Auftragnehmer und Berater auf der Basis der Bewertungsergebnisse ausgeübt werden soll.

(3) Aufzeichnungen über akzeptable Lieferanten, Auftragnehmer und Berater festlegen und pflegen.

(b) *Beschaffungsdaten.*

Jeder Hersteller muss Daten festlegen und pflegen, die die spezifizierten Anforderungen, einschliesslich der Qualitätsanforderungen, für beschaffte oder auf andere Weise erhaltene Waren und Dienstleistungen klar beschreiben, oder eine entsprechende Referenz angeben. Beschaffungsdokumente müssen, soweit möglich, eine Vereinbarung beinhalten, dass die Lieferanten, Auftragnehmer und Berater zustimmen, den Hersteller von Änderungen am Produkt oder an der Dienstleistung zu informieren, damit der Hersteller entscheiden kann, ob die Änderungen die Qualität eines fertigen Gerätes beeinträchtigen können. Die Beschaffungsdaten müssen in Übereinstimmung mit § 820.40 freigegeben werden.

## **Unterkapitel F - Identifikation und Rückverfolgbarkeit**

### **§ 820.60 Identifikation.**

Jeder Hersteller muss Verfahren zur Produktidentifikation während aller Stufen von Empfang, Produktion, Verteilung und Installation einrichten und pflegen, um Verwechslungen zu vermeiden.

### **§ 820.65 Rückverfolgbarkeit.**

Jeder Hersteller eines Gerätes, das für eine chirurgische Implantation in den Körper oder zur Lebensunterstützung oder -erhaltung bestimmt ist und von dem man vernünftigerweise erwarten kann, dass die Nichterfüllung seines Zwecks, wenn ordnungsgemäss in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung der begleitenden Dokumente eingesetzt, eine wesentliche Verletzung der Person, auf die es angewendet wird als Ergebnis haben wird, muss Verfahren festlegen und pflegen, um mit einer Kontrollnummer jede Einheit, Los oder Charge fertiger Geräte und wo angemessen, Komponenten zu identifizieren. Die Verfahren müssen Korrekturmassnahmen erleichtern. Diese Identifikation muss in der Produktentstehungsakte dokumentiert werden.

## Unterkapitel G - Herstell- und Prozesskontrollen

### § 820.70 Herstell- und Prozesskontrollen.

#### (a) *Allgemeines.*

Jeder Hersteller muss seine Herstellprozesse entwerfen, durchführen, lenken und überwachen, um sicherzustellen, dass ein Gerät mit seinen Spezifikationen übereinstimmt. Wo Abweichungen von den Gerätespezifikationen als Ergebnis des Herstellungsprozesses auftreten könnten, muss der Hersteller Verfahren zur Prozesskontrolle festlegen und pflegen, die alle Massnahmen zur Prozesslenkung beschreiben, die notwendig sind, um die Übereinstimmung mit den Spezifikationen sicherzustellen.

Wo Massnahmen zur Prozesslenkung notwendig sind, müssen diese beinhalten:

- (1) Dokumentierte Anweisungen, Standard-Arbeitsanweisungen (SOP) und Methoden, welche die Art der Herstellung definieren und lenken;
- (2) Überwachen und Lenkung von Prozessparametern und Bauteile- und Geräteeigenschaften während der Herstellung;
- (3) Übereinstimmung mit spezifizierten Referenz-Standards oder -Regeln;
- (4) Die Genehmigung von Prozessen und Prozesseinrichtungen und
- (5) Kriterien für die Verarbeitungsgüte, die in dokumentierten Standards oder mit Hilfe von identifizierten und freigegebenen repräsentativen Mustern ausgedrückt werden müssen.

#### (b) *Produktions- und Prozessänderungen.*

Jeder Hersteller muss Vorgehensweisen für Änderungen an einer Spezifikation, Methode, Prozess oder Verfahren festlegen und pflegen. Solche Änderungen müssen verifiziert, oder, wo angemessen, vor ihrer Implementierung gemäss § 820.75 validiert werden. Diese Aktivitäten müssen dokumentiert werden. Die Änderungen müssen gemäss § 820.40 freigegeben werden.

#### (c) *Kontrolle der Umweltbedingungen.*

Wo vernünftigerweise angenommen werden könnte, dass Umweltbedingungen einen nachteiligen Einfluss auf die Produktqualität haben, muss der Hersteller Verfahren festlegen und pflegen, um diese Umweltbedingungen angemessen zu kontrollieren. Das (die) Umweltkontrollsystem(e) muss (müssen) periodisch inspiziert werden, um zu verifizieren, dass das System, einschliesslich der notwendigen Ausrüstung, ausreichend ist und richtig funktioniert. Diese Aktivitäten müssen dokumentiert und überprüft werden.

#### (d) *Personal.*

Jeder Hersteller muss Anforderungen bezüglich der Gesundheit, Sauberkeit, persönlicher Praktiken und der Kleidung des Personals festlegen und pflegen, wenn vernünftigerweise angenommen werden könnte, dass ein Kontakt zwischen dem Personal und dem Produkt oder der Umgebung eine negative Auswirkung auf die Produktqualität hat. Der Hersteller muss sicherstellen, dass das Wartungs- und andere Personal, das vorübergehend unter speziellen Umweltbedingungen arbeiten muss, angemessen geschult oder von einer geschulten Person beaufsichtigt wird.

*(e) Verunreinigungskontrolle.*

Jeder Hersteller muss Verfahren einführen und pflegen, um die Verunreinigung von Anlagen oder Produkten mit Substanzen zu verhindern, von denen vernünftigerweise erwartet werden kann, dass sie eine negative Auswirkung auf die Produktqualität haben.

*(f) Gebäude.*

Die Gebäude müssen von passender Bauart sein und genügend Platz aufweisen, damit die notwendigen Tätigkeiten ausgeführt, Verwechslungen vermieden und ordnungsgemässe Handhabung sichergestellt werden können.

*(g) Anlagen.*

Jeder Hersteller muss sicherstellen, dass alle im Fertigungsprozess verwendeten Einrichtungen den spezifizierten Anforderungen entsprechen und auf angemessene Weise ausgelegt, konstruiert, aufgestellt und installiert sind, um die Wartung, Justierung, Reinigung und den Gebrauch zu erleichtern.

(1) **Wartungsplan.** Jeder Hersteller muss Pläne für die Justierung, Reinigung und andere Wartung der Anlagen festlegen und pflegen, um sicherzustellen, dass die Fertigungsspezifikationen eingehalten werden.

Die Wartungsaktivitäten, einschliesslich des Datums und der Person(en) welche die Wartungsaktivitäten ausführen, müssen dokumentiert werden.

(2) **Inspektion.** Jeder Hersteller muss periodische Inspektionen gemäss festgelegten Verfahren durchführen, um sicherzustellen, dass die anwendbaren Wartungspläne für die Anlagen eingehalten werden. Die Inspektionen, einschliesslich des Datums und der Person(en), welche die Inspektionen ausführt (ausführen), müssen dokumentiert werden.

(3) **Justierung.** Jeder Hersteller muss sicherstellen, dass alle der Einrichtung eigenen Grenzen oder zulässigen Toleranzen sichtbar auf oder nahe bei Einrichtung angebracht werden, die periodische Einstellungen benötigen, oder dem Personal, welches diese Einstellungen durchführt, leicht zugänglich sind.

*(h) Fertigungshilfsstoffe.*

Wo vernünftigerweise erwartet werden kann, dass ein Fertigungshilfsstoff eine negative Auswirkung auf die Produktqualität hat, muss der Hersteller Verfahren für den Gebrauch und die Entfernung solcher Fertigungshilfsstoffe festlegen und pflegen, um sicherzustellen, dass sie entfernt oder auf eine Menge beschränkt werden, welche die Gerätequalität nicht nachteilig beeinflusst. Die Entfernung oder Verringerung solcher Fertigungshilfsstoffe muss dokumentiert werden.

*(i) Automatisierte Abläufe.*

Wenn Computer oder automatisierte Datenverarbeitungssysteme als Teil des Fertigungs- oder Qualitätssystems verwendet werden, muss der Hersteller die Computer-Software auf ihren vorgesehenen Gebrauch hin nach einem festgelegten Protokoll validieren. Alle Softwareänderungen müssen vor ihrer Freigabe und Herausgabe validiert werden. Diese Validierungsaktivitäten und die Ergebnisse müssen dokumentiert werden.

## **§ 820.72 Inspektions-, Mess- und Prüfeinrichtungen.**

### *(a) Lenkung der Inspektions-, Mess- und Prüfeinrichtungen.*

Jeder Hersteller muss sicherstellen, dass alle Inspektions-, Mess- und Prüfeinrichtungen, einschliesslich mechanischer, automatisierter oder elektronischer Inspektions- und Prüfeinrichtungen, für den vorgesehenen Zweck geeignet und in der Lage sind, gültige Ergebnisse zu erzielen. Jeder Hersteller muss Verfahren festlegen und pflegen um sicherzustellen, dass die Einrichtungen routinemässig kalibriert, inspiziert, überprüft und gewartet werden. Die Verfahren müssen Vorkehrungen beinhalten für die Handhabung, die Erhaltung und Lagerung der Einrichtungen, so dass ihre Genauigkeit und Gebrauchsfähigkeit erhalten bleiben. Diese Aktivitäten müssen dokumentiert werden.

### *(b) Kalibrierung.*

Die Kalibrierungsverfahren müssen spezifische Angaben und Grenzen für Genauigkeit und Präzision beinhalten. Wenn die Genauigkeit und Präzisionsgrenzen nicht eingehalten werden, müssen Vorgaben für Korrekturmassnahmen vorhanden sein, um die Grenzen wiederherzustellen und um auszuwerten, ob die Qualität des Gerätes beeinträchtigt wurde. Diese Aktivitäten müssen dokumentiert werden.

(1) Kalibrierstandards. Die für die Inspektions-, Mess- und Prüfeinrichtungen benutzten Kalibrierstandards müssen auf nationale oder internationale Standards zurückführbar sein. Wenn nationale oder internationale Standards nicht praktikabel oder verfügbar sind, muss der Hersteller einen unabhängigen, reproduzierbaren Standard verwenden. Wenn kein anzuwendender Standard existiert, muss der Hersteller einen eigenen Standard festlegen und pflegen.

(2) Kalibrieraufzeichnungen. Die Identifikation der Einrichtungen, Kalibrierdaten, die die Kalibrierung ausführende Person, sowie das Datum der folgenden Kalibrierung müssen dokumentiert werden. Diese Aufzeichnungen müssen an oder nahe jeder Prüfeinrichtung angebracht werden und müssen dem Personal, das die Einrichtungen verwendet und den Personen, die für die Kalibrierung der Einrichtungen verantwortlich sind, leicht zugänglich sein.

## **§ 820.75 Prozessvalidierung.**

(a) Wo die Ergebnisse eines Prozesses durch nachfolgende Inspektion und Prüfung nicht vollkommen verifiziert werden können, muss der Prozess mit einem hohen Sicherstellungsgrad validiert und gemäss eingeführter Verfahren freigegeben werden. Die Validierungsaktivitäten und -ergebnisse, einschliesslich des Datums und der Unterschrift der die Validierung freigebenden Person(en) und, wo angemessen, die wichtigsten validierten Einrichtungen, müssen dokumentiert werden.

(b) Jeder Hersteller muss Verfahren für die Überwachung und Kontrolle von Prozessparametern für validierte Prozesse festlegen und pflegen, um sicherzustellen, dass die spezifizierten Anforderungen weiterhin erfüllt werden.

(1) Jeder Hersteller muss sicherstellen, dass die validierten Prozesse von (einer) qualifizierten Person(en) durchgeführt werden.

(2) Für validierte Prozesse müssen die Überwachungs- und Lenkungsmethoden und -daten, das Datum der Ausführung und, wo angemessen, die Person(en), welche den Prozess durchführen oder den grössten Teil der Einrichtungen benutzen, dokumentiert werden.

(c) Wenn Änderungen oder Prozessabweichungen auftreten, muss der Hersteller den Prozess überprüfen und bewerten und, wo angemessen, eine Revalidierung durchführen. Diese Aktivitäten müssen dokumentiert werden.

## **Unterkapitel H - Abnahme-Aktivitäten**

### **§ 820.80 Abnahme von eingegangenen, in Bearbeitung befindlicher und fertiger Geräte.**

#### *(a) Allgemeines.*

Jeder Hersteller muss Verfahren für Abnahmetätigkeiten festlegen und pflegen. Die Abnahmetätigkeiten schliessen Inspektionen, Tests oder andere Überprüfungs-tätigkeiten ein.

#### *(b) Abnahmetätigkeiten bei Warenerhalt.*

Jeder Hersteller muss Verfahren für die Abnahme von eintreffenden Produkten festlegen und pflegen. Das eingegangene Produkt muss inspiziert, getestet oder anderweitig als konform mit den spezifizierten Anforderungen verifiziert werden. Die Abnahme oder Zurückweisung muss dokumentiert werden.

#### *(c) Abnahmen während der (Geräte-)Bearbeitung.*

Jeder Hersteller muss, wo angebracht, Abnahmeverfahren festlegen und pflegen, um sicherzustellen, dass die für Produkte während der Bearbeitung spezifizierten Anforderungen erfüllt werden. Solche Verfahren müssen sicherstellen, dass in der Bearbeitung befindliche Produkte gelenkt werden, bis die notwendige Inspektion und Tests oder andere Verifizierungs-Tätigkeiten beendet, oder die notwendigen Freigaben erhalten worden sind. Solche Tätigkeiten müssen dokumentiert werden.

#### *(d) Endabnahme-Tätigkeiten.*

Jeder Hersteller muss Verfahren für die Abnahme von fertigen Geräten festlegen und pflegen, um sicherzustellen, dass jeder Fertigungsdurchlauf, -los oder -charge von fertigen Geräten den Abnahmekriterien entspricht. Die fertigen Geräte müssen bis zu ihrer Freigabe in Quarantäne gehalten oder auf andere angemessene Weise gelenkt werden. Fertige Geräte dürfen nicht zum Versand freigegeben werden bis:

- (1) die im DMR geforderten Tätigkeiten vollendet sind
- (2) die damit verbundenen Daten und die Dokumentation überprüft worden sind;
- (3) die Freigabe durch die Unterschrift einer benannten Person (benannter Personen) autorisiert und die Autorisation datiert ist.

#### *(e) Abnahme-Aufzeichnungen.*

Jeder Hersteller muss die in diesem Kapitel verlangten Abnahme-Tätigkeiten dokumentieren. Diese Aufzeichnungen müssen beinhalten:

- (1) die ausgeführten Abnahme-Tätigkeiten;
- (2) das jeweilige Datum, an dem die Abnahme-Tätigkeiten ausgeführt worden sind.
- (3) die Ergebnisse;
- (4) die Unterschrift der Person(en), welche die Abnahme-Tätigkeiten durchgeführt hat (haben); und
- (5) wo angemessen, die verwendete Einrichtung. Diese Aufzeichnungen sind Teil des DHR.

### **§ 820.86 Abnahme-Status.**

Jeder Hersteller muss den Abnahme-Status eines Produktes durch geeignete Mittel identifizieren, um die Übereinstimmung oder Nicht-Übereinstimmung eines Produktes mit den Abnahme-Kriterien anzuzeigen. Die Identifikation des Abnahme-Status muss durch die gesamte Herstellung, Verpackung, Beschriftung, Installation und Servicing des Produktes gepflegt werden, um sicherzustellen, dass nur Produkte, welche die geforderten Abnahme-Aktivitäten durchlaufen haben, verteilt, benutzt oder installiert werden.

## **Unterkapitel I - Nicht-konforme Produkte**

### **§ 820.90 Nicht-konforme Produkte.**

#### *(a) Lenkung nicht-konformer Produkte.*

Jeder Hersteller muss Verfahren zur Lenkung von Produkten festlegen und pflegen, die nicht mit den spezifizierten Anforderungen übereinstimmen. Die Verfahren müssen die Identifikation, Dokumentation, Bewertung, Trennung und Disposition nicht-konformer Produkte abdecken. Die Bewertung der Nicht-Konformität muss eine Festlegung über die Notwendigkeit einer Untersuchung und Benachrichtigung der für die Nicht-Konformität verantwortlichen Personen oder Organisationen einschliessen. Die Bewertung und jede Untersuchung müssen dokumentiert werden.

#### *(b) Überprüfung und Disposition bei Nicht-Konformität.*

(1) Jeder Hersteller muss Verfahren festlegen und pflegen, welche die Verantwortung für die Überprüfung und die Befugnis für die Disposition nicht-konformer Produkte definieren. Die Verfahren müssen den Überprüfungs- und Dispositionsprozess darlegen. Die Disposition nicht-konformer Produkte muss dokumentiert werden. Die Dokumentation muss die Begründung für den Gebrauch eines nicht-übereinstimmenden Produktes mit einschliessen und die Unterschrift der Person(en), welche den Gebrauch autorisiert.

(2) Jeder Hersteller muss Verfahren für Aufarbeitung festlegen und pflegen, welche das erneute Testen und die Neubewertung des nicht-konformen Produktes nach der Aufarbeitung mit einschliessen, um sicherzustellen, dass das Produkt seine gegenwärtigen freigegebenen Spezifikationen erfüllt. Nacharbeit und Neubewertung, einschliesslich der Ermittlung negativer Auswirkungen der Aufarbeitung auf das Produkt, müssen im DHR dokumentiert werden.

## **Unterkapitel J - Korrektur- und vorbeugende Massnahmen**

### **§ 820.100 Korrektur- und vorbeugende Massnahmen.**

(a) Jeder Hersteller muss Verfahren für die Durchführung von Korrektur- und vorbeugenden Massnahmen festlegen und pflegen. Die Verfahren müssen folgende Anforderungen einschliessen:

(1) Analyse der Verfahren, Arbeitstätigkeiten, Zugeständnisse, Q-Audit-Reports, Q-Aufzeichnungen, Serviceberichte, Beanstandungen, Rückwaren und anderer Quellen von Qualitätsdaten, um existierende und potentielle Ursachen nicht-konformer Produkte oder anderer Qualitätsprobleme zu identifizieren. Wo notwendig, muss eine angemessene statistische Methodik angewandt werden, um wiederkehrende Qualitätsprobleme festzustellen.

(2) Untersuchung der Ursache von Nicht-Übereinstimmungen, die sich auf die Produkte, Prozesse und das Qualitätssystem beziehen.

(3) Festlegung der notwendigen Aktion(en), um nicht-konforme Produkte und andere Qualitätsprobleme zu korrigieren und das Wiederauftreten zu verhindern.

(4) Verifizierung oder Validierung der Korrektur- und Präventivmassnahmen, um sicherzustellen, dass solche Massnahmen effektiv sind und keine nachteilige Auswirkung auf das fertige Gerät haben.

(5) Implementierung und Aufzeichnung von Änderungen an Methoden und Verfahren, die notwendig sind, um die identifizierten Qualitätsprobleme zu korrigieren und zu verhindern.

(6) Sicherstellung, dass die Information bezüglich Qualitätsproblemen oder nicht-konformen Produkten an diejenigen verteilt wird, die direkt für die Sicherstellung der Qualität solcher Produkte oder die Verhinderung solcher Probleme verantwortlich sind und

(7) Vorlage sachdienlicher Informationen bezüglich identifizierter Qualitätsprobleme, sowie Korrektur- und Präventivmassnahmen zur Überprüfung durch das Management.

(b) Alle Tätigkeiten, die entsprechend diesem Paragraph erforderlich sind und deren Ergebnisse müssen dokumentiert werden.

## **Unterkapitel K - Lenkung der Beschriftung und Verpackung**

### **§ 820.120 Gerätebeschriftung.**

Jeder Hersteller muss Verfahren zur Kontrolle von Beschriftungsaktivitäten festlegen und pflegen.

(a) *Unversehrtheit der Beschriftung.*

Die Beschriftung muss so gedruckt und angebracht werden, dass sie während den üblichen Bedingungen der Verpackung, Lagerung, Handhabung, Auslieferung und Gebrauch, wo zutreffend, lesbar und am Gerät haften bleibt.

*(b) Inspektion der Beschriftung.*

Die Beschriftung darf für Einlagerung oder Verwendung nicht freigegeben werden, bevor eine benannte Person(en) die Beschriftung auf Genauigkeit überprüft hat (haben), einschliesslich, wo zutreffend, dem korrekten Verfallsdatum, Kontrollnummer, Lagerungsanweisungen, Handhabungsanweisungen und allen weiteren Verarbeitungsanweisungen. Die Freigabe, einschliesslich Datum und Unterschrift der Person(en), welche die Überprüfung durchführt (durchführen), muss im DHR dokumentiert werden.

*(c) Lagerung der Beschriftung.*

Jeder Hersteller muss Beschriftungen in einer Weise lagern, die eine ordnungsgemässe Identifikation erlaubt und geeignet ist, Verwechslungen zu vermeiden.

*(d) Beschriftungstätigkeiten.*

Jeder Hersteller muss die Beschriftungs- und Verpackungstätigkeiten kontrollieren, um zu vermeiden, dass Beschriftungen verwechselt werden. Das für jede Produktionseinheit, Los oder Charge verwendete Schild und die entsprechende Beschriftung müssen im DHR dokumentiert werden.

*(e) Kontrollnummer.*

Wo unter § 820.65 eine Kontrollnummer verlangt wird, muss diese Kontrollnummer auf dem Gerät aufgebracht sein oder muss das Gerät während der gesamten Auslieferung begleiten.

### **§ 820.130 Geräteverpackung.**

Jeder Hersteller muss sicherstellen, dass Geräteverpackungen und Versandcontainer entworfen und angefertigt werden, um das Produkt während der üblichen Weiterverarbeitungs-, Lagerungs-, Handhabungs- und Verteilungsbedingungen vor Veränderung oder Beschädigung zu schützen.

## **Unterkapitel L - Handhabung, Lagerung, Lieferung und Installation**

### **§ 820.140 Handhabung.**

Jeder Hersteller muss Verfahren festlegen und pflegen, um sicherzustellen, dass keine Verwechslungen, Beschädigung, Verfall, Verunreinigung oder andere nachteilige Wirkungen während der Handhabung vorkommen.

### **§ 820.150 Lagerung.**

(a) Jeder Hersteller muss Verfahren für die Kontrolle der Lagerflächen und Lagerräume der Produkte festlegen und pflegen, um Verwechslungen, Beschädigung, Verfall oder andere nachteiligen Auswirkungen vor dem Gebrauch oder der Auslieferung zu vermeiden und um sicherzustellen, dass keine veralteten, verworfenen oder beeinträchtigten Produkte verwendet oder ausgeliefert werden.

Wenn sich die Qualität eines Produktes im Laufe der Zeit verschlechtert, muss das Produkt so gelagert werden, dass die notwendige Rotation der Bestände vereinfacht wird, und der Zustand des Produktes muss, wenn angemessen, bewertet werden.

(b) Jeder Hersteller muss Verfahren festlegen und pflegen, welche die Autorisierung des Empfangs von und Lieferung an Lagerflächen und Lagerräume beschreiben.

### **§ 820.160 Lieferung.**

(a) Jeder Hersteller muss Verfahren für die Lenkung und Lieferung von fertigen Geräten festlegen und pflegen, um sicherzustellen, dass nur freigegebene Geräte ausgeliefert werden und dass Bestellaufträge überprüft werden, um sicherzustellen, dass Unklarheiten und Fehler geklärt werden, bevor die Geräte zur Auslieferung freigegeben werden. Wenn sich die Gebrauchsfähigkeit oder die Qualität eines Gerätes mit der Zeit verschlechtert, müssen die Verfahren sicherstellen, dass keine Geräte verteilt werden, deren Verfallsdatum abgelaufen ist oder deren Zustand sich so verschlechtert hat, dass sie zum Gebrauch nicht mehr akzeptiert werden können.

(b) Jeder Hersteller muss Lieferaufzeichnungen pflegen, welche folgende Standortangaben beinhalten oder darauf verweisen:

- (1) Name und Adresse des Erstempfängers
- (2) die Identifikation und die Stückzahl der versandten Geräte
- (3) das Versanddatum und
- (4) jede benutzte Kontrollnummer(n).

### **§ 820.170 Installation.**

(a) Jeder Hersteller eines Gerätes, das eine Installation erfordert, muss angemessene Installations- und Inspektionsanweisungen und, wo zutreffend, Prüfanweisungen festlegen und pflegen. Die Anweisungen und Verfahren müssen Anleitungen zur ordnungsgemässen Installation einschliessen, so dass das Gerät nach der Installation wie beabsichtigt funktioniert. Der Hersteller muss die Anweisungen und Verfahren zusammen mit dem Gerät verteilen oder sie der Person (den Personen), welche das Gerät installiert (installieren) auf andere Weise verfügbar machen.

(b) Die Person, welche das Gerät installiert, muss sicherstellen, dass Installation, Inspektion und notwendige Überprüfung in Übereinstimmung mit den Herstelleranweisungen und -verfahren durchgeführt werden und muss die Inspektions- und Prüfergebnisse dokumentieren, um die ordnungsgemässe Installation nachzuweisen.

## **Unterkapitel M - Aufzeichnungen**

### **§ 820.180 - Allgemeine Anforderungen.**

Alle von diesem Kapitel geforderten Aufzeichnungen müssen am Fertigungsstandort oder an einem anderen Ort geführt werden, der für verantwortliche Mitarbeiter des Herstellers und Angestellte der FDA, die benannt sind, um Inspektionen vorzunehmen, vernünftig zugänglich ist. Diese Aufzeichnungen, einschliesslich solche die nicht am inspizierten Standort aufbewahrt werden, müssen zur Überprüfung und zum Kopieren seitens der Angestellten der FDA ohne weiteres zur Verfügung gestellt werden. Diese Aufzeichnungen müssen gut leserlich sein und so aufbewahrt werden, dass Beeinträchtigung minimiert und Verlust vermieden wird. Von Aufzeichnungen, welche in automatisierten Datenverarbeitungssystemen gespeichert sind, müssen Sicherungskopien erstellt werden.

#### *(a) Vertraulichkeit.*

Aufzeichnungen, die vom Hersteller als vertraulich angesehen werden, können gekennzeichnet werden, um der FDA bei der Entscheidung zu helfen, ob Informationen, die unter die Vorschrift zur öffentlichen Information gemäss Teil 20 dieser Durchführungsbestimmungen fallen, freigegeben werden können.

#### *(b) Aufbewahrungszeit für Aufzeichnungen.*

Alle in diesem Kapitel verlangten Aufzeichnungen müssen für einen Zeitraum entsprechend der Entwicklung und der Lebenserwartung des Gerätes aufbewahrt werden, aber in keinem Fall weniger als 2 Jahre vom Datum der Freigabe für die kommerzielle Lieferung durch den Hersteller.

#### *(c) Ausnahmen.*

Dieser Abschnitt ist nicht anwendbar auf Berichte gefordert von § 820.20(c) Management Review, § 820.22 Qualitätsaudits und Lieferantenaudit-Berichte zur Erfüllung der Anforderungen von § 820.50(a) Bewertung von Lieferanten, Auftragnehmern und Beratern, dagegen anzuwenden auf Verfahren, die gemäss diesen Bestimmungen eingeführt wurden. Auf Verlangen eines benannten FDA-Angestellten muss ein leitender Angestellter schriftlich bestätigen, dass die in diesem Kapitel verlangten Management Reviews und Qualitätsaudits und, wo anwendbar, Lieferantenaudits, mit Angabe des jeweiligen Datums durchgeführt und dokumentiert worden und die notwendigen Korrekturmaassnahmen ausgeführt worden sind.

### **§ 820.181 Produkt-Hauptakte (DMR).**

Jeder Hersteller muss Produkt-Hauptakten (DMR's) führen. Jeder Hersteller muss sicherstellen, dass jeder DMR gemäss § 820.40 erstellt und freigegeben wird. Die Produkt-Hauptakte für jeden Gerätetyp muss folgende Informationen beinhalten oder auf sie verweisen:

(a) Gerätespezifikationen, einschliesslich der angemessenen Zeichnungen, Zusammenstellung, Rezeptur, Bauteilspezifikationen und SW-Spezifikationen.

(b) Spezifikationen bezüglich des Herstellungsprozesses einschliesslich der angemessenen Anlagenspezifikationen, Herstellmethoden, Herstellverfahren und Spezifikationen für die Herstell-Umweltbedingungen.

(c) Qualitätssicherungsverfahren und -spezifikationen einschliesslich Annahmekriterien und die zur Qualitätssicherung zu benutzenden Geräte.

(d) Spezifikationen hinsichtlich Verpackung und Beschriftung, einschliesslich der verwendeten Methoden und Prozesse und

(e) Verfahren und Methoden hinsichtlich der Installation, Instandhaltung und Wartung.

#### **§ 820.184 Produkt-Entstehungsakte (DHR).**

Jeder Hersteller muss Produkt-Entstehungsakten führen. Jeder Hersteller muss Verfahren festlegen und pflegen, um sicherzustellen, dass für jedes Los, Stück oder Einheit DHR's geführt werden, um zu belegen, dass das Gerät in Übereinstimmung mit dem DMR und den Anforderungen dieses Kapitels hergestellt wurde. Die DHR muss die folgenden Informationen enthalten oder auf sie verweisen:

(a) Herstelldatum

(b) Herstellmenge

(c) die zur Verteilung freigegebene Menge

(d) die Annahmeaufzeichnungen, welche belegen, dass das Gerät in Übereinstimmung mit der DMR hergestellt wurde

(e) das primäre Identifizierungsschild und die für jede Produktionseinheit verwendete Beschriftung und

(f) die verwendeten Identifizierungen und Kontrollnummern.

#### **§ 820.186 Qualitätssystem-Akte.**

Jeder Hersteller muss eine Qualitätssystem-Akte (QSR) führen. Die QSR muss Verfahren und die Dokumentation von Tätigkeiten einschliessen oder auf sie verweisen, die unter diesem Kapitel gefordert sind, welche sich nicht spezifisch auf (einen) bestimmte(n) Gerätetyp(en) beziehen, einschliesslich, aber nicht beschränkt auf, die unter § 820.20 geforderten Aufzeichnungen. Jeder Hersteller muss sicherstellen, dass die QSR in Übereinstimmung mit § 820.40 abgefasst und freigegeben wird.

#### **§ 820.198 Beanstandungsakte.**

(a) Jeder Hersteller muss Beanstandungsakten führen. Jeder Hersteller muss Verfahren festlegen und pflegen für den Empfang, die Überprüfung und Auswertung von Beanstandungen durch eine formal benannte Beanstandungs-Einheit.

Diese Verfahren müssen sicherstellen, dass:

- (1) alle Beanstandungen einheitlich und zeitgerecht bearbeitet werden
- (2) mündliche Beanstandungen bei Erhalt dokumentiert werden und
- (3) die Beanstandungen beurteilt werden, um festzustellen, ob die Beanstandung ein Ereignis darstellt, das unter Kapitel 803 oder 804 (Medical Device Reporting) dieser Durchführungsbestimmungen an die FDA berichtet werden muss.

(b) Jeder Hersteller muss alle Beanstandungen überprüfen und beurteilen, um festzustellen, ob eine Untersuchung notwendig ist. Wenn keine Untersuchung erfolgt, muss der Hersteller eine Aufzeichnung führen, die den Grund beinhaltet, warum keine Untersuchung vorgenommen wurde und den Namen der für diese Entscheidung verantwortlichen Person.

(c) Jede Beanstandung hinsichtlich eines möglichen Versagens eines Gerätes, der Beschriftung oder Verpackung, eine seiner Spezifikationen zu erfüllen, muss überprüft, beurteilt und untersucht werden, es sei denn, dass solch eine Untersuchung für eine ähnliche Beanstandung bereits durchgeführt wurde und keine weitere Untersuchung notwendig ist.

(d) Jede Beanstandung, die ein berichtspflichtiges Ereignis darstellt, das unter Kapitel 803 oder 804 dieser Durchführungsbestimmungen an die FDA berichtspflichtig ist, muss von einer benannten Person(en) umgehend überprüft, beurteilt und untersucht werden und muss in einem getrennten Teil der Beanstandungsakten geführt oder auf andere Weise klar identifiziert werden. Zusätzlich zu den unter § 820.198(e) geforderten Informationen, müssen die Untersuchungsaufzeichnungen gemäss diesem Paragraphen folgende Aussagen beinhalten:

- (1) ob das Gerät die Spezifikationen nicht erfüllte
- (2) ob das Gerät zur Behandlung oder Diagnose benutzt wurde und
- (3) die mögliche Beziehung des Gerätes zum berichteten Vorkommnis oder Schadensfall.

(e) Wenn unter diesem Paragraphen eine Untersuchung durchgeführt wird, muss eine Aufzeichnung der Untersuchung von der formal gemäss Absatz (a) dieses Abschnitts ernannten Beanstandungseinheit geführt werden. Die Aufzeichnungen der Untersuchung müssen folgendes beinhalten:

- (1) den Gerätenamen
- (2) das Datum, an dem die Beanstandung erhalten wurde
- (3) jede Geräteerkennung und verwendete Kontrollnummer(n)
- (4) Name, Adresse und Telefonnummer des Beanstandenden
- (5) Art und Einzelheiten der Beanstandung
- (6) Datum und Ergebnisse der Untersuchung
- (7) jede ausgeführte Korrekturmassnahme und
- (8) jede Antwort an den Beanstandenden.

(f) Wenn die formal benannte Beanstandungseinheit ihren Sitz getrennt vom Fertigungsort hat, müssen die untersuchten Beanstandung(en) und die Aufzeichnung(en) der Beanstandungsuntersuchung dem Fertigungssitz in vernünftiger Weise zugänglich sein.

(g) Wenn die formal benannte Beanstandungseinheit des Herstellers ausserhalb der USA angesiedelt ist, müssen die gemäss diesem Abschnitt geforderten Aufzeichnungen in den USA in vernünftiger Weise zugänglich sein und zwar entweder:

(1) in einem Ort in den USA an dem die Aufzeichnungen des Herstellers regelmässig aufbewahrt werden, oder

(2) am Ort des Erstvertreibers.

## **Unterkapitel N - Wartung**

### **§ 820.200 Wartung.**

(a) Wo die Wartung eine spezifizierte Anforderung ist, muss jeder Hersteller Verfahren zur Ausführung und Überwachung festlegen und pflegen, so dass die Wartung den spezifizierten Anforderungen entspricht.

(b) Jeder Hersteller muss die Wartungsberichte mit angemessener statistischer Methodik gemäss § 820.100 analysieren.

(c) Jeder Hersteller, der einen Wartungsbericht erhält, der ein Ereignis gemäss Kapitel 803 oder 804 dieser Durchführungsbestimmungen darstellt, das an die FDA berichtet werden muss, muss den Bericht automatisch als Beanstandung betrachten und ihn in Übereinstimmung mit den Anforderungen von § 820.198 bearbeiten.

(d) Die Wartungsberichte müssen dokumentiert werden und folgendes enthalten:

(1) die Bezeichnung des gewarteten Gerätes

(2) für das Gerät benutzte Identifizierungs- und -Kontrollnummer(n)

(3) das Wartungsdatum

(4) die Namen der die Wartung ausführenden Personen

(5) die ausgeführte Wartung und

(6) die Prüf- und Inspektionsdaten.

## **Unterkapitel O - Statistische Methoden**

### **§ 820.250 Statistische Methoden.**

(a) Wo angemessen, muss jeder Hersteller Verfahren zur Identifikation von begründeten statistischen Methoden festlegen und pflegen, die zur Festlegung, Kontrolle

und Verifizierung der Annehmbarkeit (Akzeptanz) der Prozessfähigkeit und Produktmerkmale benötigt werden.

(b) Wenn Stichprobenpläne verwendet werden, müssen diese in schriftlicher Form sein und auf begründeten statistischen Prinzipien beruhen. Jeder Hersteller muss Verfahren festlegen und pflegen, um sicherzustellen, dass die Methoden zur Stichprobenentnahme adäquat für ihren vorgesehenen Gebrauch sind und die Stichprobenpläne überprüft werden, wenn sich Änderungen ergeben. Diese Tätigkeiten müssen dokumentiert werden.

-----