

21 CFR 820 GOD TILLVERKNINGSPRAXIS FÖR MEDICINSKA APPARATER

DEL 820 - GOD TILLVERKNINGSPRAXIS FÖR MEDICINSKA APPARATER

Del A - Allmänna anvisningar

Avsnitt

- 820.1 Omfattning
- 820.3 Definitioner
- 820.5 Kvalitetssystem

Del B - Krav på kvalitetssystemet

- 820.20 Ledningens ansvar
- 820.22 Kvalitetsgranskning
- 820.25 Personal

Del C - Konstruktionsstyrning

- 820.30 Konstruktionsstyrning

Del D - Styrning av dokument och urkunder

- 820.40 Dokumentstyrning

Del E - Inköpsstyrning

- 820.50 Inköpsstyrning

Del F - Identifikation och spårbarhet

- 820.60 Identifikation och spårbarhet
- 820.65 Kritiska apparater, spårbarhet

Del G - Styrning av produktion och processer

- 820.70 Styrning av produktion och processer
- 820.75 Speciella processer

Del H - Inspektion och provning

- 820.80 Inspektion och provning
- 820.84 Utrustning för inspektion, mätning och provning
- 820.86 Inspektions- och provningsstatus

Del I - Icke överensstämmande komponenter och apparater

- 820.90 Icke överensstämmande komponenter och apparater

Del J - Korrigerande åtgärder

- 820.100 Korrigerande åtgärder

Del K - Hantering, förvaring, distribution och installation

- 820.120 Hantering
- 820.122 Förvaring
- 820.124 Distribution
- 820.126 Installation

Del L - Styrning av packning och märkning

- 820.160 Packning av apparat
- 820.162 Märkning av apparat
- 820.165 Kritiska apparater, märkning

Del M - Dokumentation

- 820.180 Allmänna krav
- 820.181 Apparats huvuddokument (DMR)
- 820.184 Apparats historiska dokumentation
- 820.198 Kundklagomålsregister

Del N - Service

- 820.200 Service

Del O - Statistiska tekniker

- 820.250 Statistiska tekniker

MYNDIGHET: Avsnitten 501, 502, 510, 513, 514, 151, 518, 519, 520, 522, 701, 704, 810, 803 av Federal Food, Drug and Cosmetic Act (21 U.S.C. 351, 352, 360, 360c, 360d, 360e, 360h, 360i, 360j, 360l, 371, 374, 381, 383).

Del A - Allmänna anvisningar

§ 820.1 Omfattning

(a) Tillämplighet.

(1) Bestämmelserna som läggs fram i denna del beskriver de metoder som används vid, och de resurser och kontroller som används för, konstruktion, tillverkning, förpackning, märkning, förvaring, installation och service av alla färdiga apparater som är avsedda att användas på människor. Bestämmelserna i denna del är avsedda att säkerställa att färdig apparat blir säker och effektiv och i övrigt uppfyller vad som stadgas i Federal Food, Drug and Cosmetic Act (härefter kallad lagen) (den federala lagen om livsmedel, läkemedel och kosmetika). Denna del fastställer de minimikrav som gäller för tillverkarna av färdiga medicinsk utrustning. Utför en tillverkare enbart vissa operationer för vilka kraven i denna del tillämpas och inte andra operationer behöver sådan tillverkare endast uppfylla de krav som tillämpas för de operationer som tillverkaren utför. Vad gäller apparater tillhörande klass I gäller konstruktionsstyrningen enbart för de apparater som förtecknas i § 820.30(a)(2). Bestämmelserna i denna del gäller inte för tillverkare av komponenter eller delar till färdiga apparater men sådana tillverkare uppmuntras att använda tillämpliga delar av dessa bestämmelser som riktlinjer. Tillverkare av människoblod och blodkomponenter omfattas inte av denna del utan i stället av del 606 i detta kapitel.

(2) Föreskrifterna i denna del skall gälla för alla färdiga apparater, såsom de definieras i denna del, som är avsedda att användas på människor, som är tillverkade, importerade eller erbjudna till import i alla USAs stater och territorier, District of Columbia eller Commonwealth of Puerto Rico.

(3) Begreppet "när lämpligt" används flera gånger i denna föreskrift. När krav tillämpas "när lämpligt" skall det betraktas som 'lämpligt' såvida tillverkaren ej kan styrka annat. Ett krav är 'lämpligt' om underlåtenhet att uppfylla ett krav kan rimligen leda till att apparaten inte uppfyller sina specifikationer eller att tillverkaren inte kan utföra nödvändiga korrigerande åtgärder.

(b) Begränsningar. Kvalitetsbestämmelsen i denna del kompletterar bestämmelserna i andra delar av detta kapitel om inget annat uttryckligen anges. I det fall där det är omöjligt att följa alla tillämpliga bestämmelser, både i denna del och i andra delar av detta kapitel, skall de bestämmelser som är

specifikt tillämpliga på den aktuella apparaten gälla framför alla andra bestämmelser.

(c) Myndighet

Del 820 upprättas och utges med stöd av (med bemyndighet av - UNDER AUTHORITY OF) avsnitt 501, 502, 510, 513, 514, 515, 518, 519, 520, 522, 701, 704, 801, 803 av lagen (21 U.S.C 351, 352, 360, 360c, 360d, 360e, 360h, 360i, 360j, 360l, 371, 374, 381, 383). Underlåtenhet att följa de tillämpliga bestämmelserna i denna del avseende konstruktion, inköp, tillverkning, förpackning, märkning, förvaring, installation eller service av en apparat resulterar i att apparaten kommer att förklaras vara en förfalskning under paragraf 501(h) i lagen. En sådan apparat, såväl som de personer som är ansvariga för underlåtenheten att följa bestämmelserna, är underställd stadgeenliga åtgärder.

(d) Utländska tillverkare. Om en tillverkare som erbjuder apparater för import till USA vägrar att tillåta slutförandet av en FDA-inspektion (Food and Drug Administration - amerikanska livsmedelsverket) av en utländsk fabrik för att kontrollera att de följer denna del, skall det framstå, i enlighet med avsikten i 801(a) av lagen, att de metoder som användes vid, och de möjligheter och kontrollorgan som användes för, konstruktion, tillverkning, förpackning, märkning, förvaring, installation och service av en apparat som tillverkats i sådan fabrik och som erbjudes för import till USA inte överensstämmer med kraven i paragraf 520(f) av lagen och denna del och att apparater som tillverkas vid denna fabrik förklaras vara förfalskningar under paragraf 501(h) av lagen.

(e) Undantag eller avvikelser. (1) Alla personer som önskar ansöka om undantag eller avvikelse från något krav avseende god tillverkningspraxis för apparater skall efterkomma kraven i paragraf 520(f)(2) av lagen. Ansökan om undantag eller avvikelse skall avgas i enlighet med de rutiner som anges i § 10.30 i detta kapitel vilka är FDAs administrativa rutiner. Riktlinjer kan rekvireras från Centre for Devices and Radiological Health, Division of Small Manufacturers Assistance, Regulatory Assistance Branch (HFZ-220), 1350 Piccard Dr., Rockville, MD 20850, telefon 1-800-638-2041. Maryland och personer bosatta i utlandet, 1-301-443-6597, fax 301-443-8818.

(2) FDA kan initiera och auktorisera avvikelse från något kvalitetssystemkrav för en apparat när FDA anser att sådan avvikelse gagnar den allmänna hälsan. Sådan avvikelse gäller enbart så länge som det finns ett behov för apparaten m.a.p. den allmänna hälsan och att tillgängligheten av apparaten inte skulle vara tillräckligt utan avvikelsen.

§ 820.3 Definitioner

- (a) Lagen avser Federal Food, Drug and Cosmetic Act (den federala lagen om livsmedel, läkemedel och kosmetika), efter ändring (§§ 201-903. 52 Stat 1040 och följande, efter ändring (21 U.S.C. 321-394)). Alla definitioner i § 201 av lagen skall gälla för dessa bestämmelser.
- (b) Klagomål avser alla skriftliga, elektroniska eller verbala kommunikationer som hänvisar till eller berör ett icke accepterat av en apparats identitet, kvalitet, hållbarhet, pålitlighet, säkerhet, effektivitet eller prestanda efter att apparaten har släpps för distribution.
- (c) Komponent avser allt råmaterial, ämnen, bitar, delar, programvaror, inbyggda program, förpackningar, märkningar eller sammansättningar som användes vid tillverkningen av en apparat som avses bli inkluderade som en del av den färdiga, förpackade och märkta apparaten.
- (d) Kontrollnummer avser alla särskiljande symboler, såsom varje särskiljande kombination av bokstäver eller siffror, eller båda, från vilka den fullständiga historien av tillverkning, förpackning, märkning och distribution av en sats eller ett parti av färdiga apparater kan härledas.
- (e) Dokumentation av konstruktionshistorien avser en sammanställning av dokument som innehåller den kompletta konstruktionshistorien för en färdig apparat.
- (f) Förutsättningarna för konstruktionen avser de fysiska krav och krav på prestationsförmåga som ställs på en apparat och som användes som utgångspunkt vid apparatens konstruktion.
- (g) Resultatet av konstruktionen avser resultatet av konstruktionsarbetet vid varje konstruktionsfas och vid slutet av det totala konstruktionsarbetet. Den färdiga konstruktionen utgör grunden för apparatens huvuddokumentation (AHD). Den totala färdiga resultatet av konstruktionen består av apparaten, dess förpackning och märkning samt apparatens huvuddokumentation (AHD).
- (h) Konstruktionsgenomgång avser en dokumenterad omfattande, systematisk granskning av en konstruktion för att utvärdera apparatkravens tillräcklighet, för att utvärdera konstruktionens förmåga att möta dessa krav samt att identifiera problem.
- (i) Dokumentation av apparatens historia (DHR) avser en sammanställning av dokument som innehåller den kompletta produktionshistorien för en färdig apparat.

- (j) Apparatens huvuddokumentation (DMR) avser en sammanställning av dokument som innehåller rutiner och specifikationer för en färdig apparat.
- (k) Etablera avser definiera, dokumentera (skriftligen eller elektroniskt) och genomföra.
- (l) Färdig apparat avser varje apparat eller tillbehör till varje apparat som är lämplig för användning eller är funktionsduglig, vare sig den är förpackad, märkt eller steriliserad eller inte.
- (m) Sats eller parti avser en eller flera komponenter eller färdiga apparater som består av en enda typ, modell, klass, storlek, sammansättning och programvaruversion som är tillverkad under praktiskt taget samma förhållanden och som är avsedd att ha enhetliga egenskaper och kvalitet inom specificerade gränser.
- (n) Verkställande ledning avser de högre tjänstemännen hos en tillverkare som har bemyndigande att etablera eller göra ändringar i tillverkarens kvalitetspolicy och kvalitetssystem.
- (o) Tillverkare avser varje person som konstruerar, tillverkar, fabricerar, monterar eller bearbetar en färdig apparat. Tillverkare innefattar men inte begränsas till steriliserare som arbetar på kontrakt, personal för installation, ommärkning, omarbetning, samt ursprungliga distributörer av importerade apparater som utför dessa funktioner.
- (p) Tillverkningsmaterial avser varje material och ämne som användes i, eller som hjälp vid, en tillverkningsprocess som inte av tillverkaren avses att inkluderas i den färdiga apparaten och omfattar rengöringsmedel, formsläppmedel, smörjoljor, etylenoxid eller andra rester av ämnen för sterilisering eller biprodukter i tillverkningsprocessen.
- (q) Icke överensstämmande avser att specificerade krav uppfylls ej.
- (r) Produkt avser komponenter, tillverkningsmaterial, delar under bearbetning, färdiga apparater, och returade gods.
- (s) Kvalitet avser helheten av egenskaper och kännetecken som har betydelse för apparatens möjlighet att tillfredsställa användbarhet inklusive säkerhet och prestationsförmåga.
- (t) Kvalitetsgranskning avser en systematisk, oberoende genomgång av en tillverkarens kvalitetssystem som utförs med fastställda mellanrum och tillräckligt ofta för att säkerställa att både aktiviteter i kvalitetssystemet och resultatet av

sådana aktiviteter uppfyller specificerade rutiner i kvalitetssystemet, att dessa rutiner genomföres på ett effektivt sätt och att dessa rutiner är lämpliga för att uppnå målen i kvalitetssystemet.

(u) Kvalitetspolicy avser en organisations övergripande kvalitetsföresatser och -inriktning med avseende på kvalitet som de formellt uttrycks av den verkställande ledningen.

(v) Kvalitetssystem avser den organisatoriska strukturen, ansvarsfördelningen, rutinerna, processerna och resurserna för att genomföra kvalitetsledning.

(w) Renoverande tillverkare avser varje person som behandlar, rekonditionerar, renoverar, packar om, restaurerar eller utför någon åtgärd på en färdig apparat som påtagligt ändrar en färdig apparats prestanda eller säkerhetsspecifikationer eller avsedd användning.

(x) Omarbetning avser åtgärder vidtagna på en produkt som inte överensstämmer med specifikationen för att produkten skall uppfylla specificerade DMR kraven innan produkten släpps för distribution.

(y) Specifikation avser de krav med vilka en apparat, process eller serviceaktivitet eller annan aktivitet måste vara förenliga med.

(z) Validering avser bekräftelse genom undersökning och fastställande av objektiv bevis att de särskilda kraven för en specifik avsedd användning kan konsekvent uppfyllas.

(1) Processvalidering avser att fastställa genom objektiv bevis att en process konsekvent kommer att producera ett resultat eller en apparat som uppfyller de fastställda specifikationerna.

(2) Konstruktionsvalidering avser att fastställa genom objektiv bevis att de fastställda apparatspecifikationerna motsvarar användarbehov och avsedd användning.

(aa) Verifiering avser att bekräfta genom undersökning och fastställande av objektiva bevis att kraven i specifikationen har uppfyllts.

§ 820.5 Kvalitetssystem

Varje tillverkare skall fastställa och underhålla ett kvalitetssystem som är anpassad för de specifika apparater som konstrueras eller tillverkas och som uppfyller kraven i denna del.

Del B - Krav på kvalitetssystemet

§ 820.20 Ledningens ansvar

(a) Kvalitetspolicy. Verkställande ledning skall fastställa sin policy och sina mål och åtagande för kvalitet. Den verkställande ledningen skall underhålla policyn på alla nivåer i organisationen. Den verkställande ledningen skall försäkra sig om att policyn förstås, implementeras och underhålls på alla nivåer i organisationen.

(b) Organisation. Varje tillverkare skall fastställa och underhålla en lämpligt avpassad organisationsstruktur för att säkerställa att apparaterna konstrueras och tillverkas i enlighet med kraven i denna del.

(1) Ansvar och befogenhet. Varje tillverkare skall fastställa lämplig ansvar, befogenhet och inbördes relationer för all personal som leder, utför och utvärderar arbete som påverkar kvalitet, och skall tillgodose den organisatoriska friheten och befogenheten att utföra dessa uppgifter:

(2) Resurser. Varje tillverkare skall tillhandahålla tillräckliga resurser och avdela utbildad personal för ledning, utförandet av arbetet, och utvärdering av aktiviteter, inklusive interna kvalitetsrevisioner, för att uppfylla kraven i denna del.

(3) Representant för ledningen. Varje tillverkares verkställande ledning skall utnämna, och dokumentera utnämning av, en person i den verkställande ledningen som, oberoende av andra ansvarsområden, skall ha fastställd befogenhet över och ansvar för:

(i) Att säkerställa att kraven i kvalitetssystemet är effektivt fastställda och effektivt underhållna i enlighet med denna del; samt

(ii) Att rapportera kvalitetssystemets prestationsförmåga till den verkställande ledningen för genomgång.

(c) Ledningens genomgång. Varje tillverkares verkställande ledning skall gå igenom kvalitetssystemets lämplighet och effektivitet med fastställda mellanrum och tillräckligt ofta i enlighet enligt fastställda rutiner för att säkerställa att kvalitetssystemet uppfyller kraven i denna del och tillverkarens fastställda mål för kvalitetspolicyn. Datum och resultatet av varje genomgång av kvalitetssystemet skall dokumenteras.

(d) Kvalitetsplanering. Varje tillverkare skall fastställa en kvalitetsplan som definierar kvalitetspraxis, resurser och aktiviteter relaterad till apparater som konstrueras och tillverkas. Varje tillverkare skall fastställa rutiner för hur föreskrivna kvalitetskrav skall uppfyllas.

(e) Kvalitetssystem. Varje tillverkare skall fastställa rutiner och instruktioner för ett kvalitetssystem. En disposition över strukturen för kvalitetssystemets dokumentation skall fastställas när lämpligt.

§ 820.22 Kvalitetsgranskning

Varje tillverkare skall fastställa granskningsrutiner för kvalitetsgranskningar och skall utföra dessa granskningar för att verifiera att kvalitetssystemet uppfyller de fastställda kraven för kvalitetssystemet och för att avgöra kvalitetssystemets effektivitet. Kvalitetsgranskningar skall utföras av personal som inte har direkt ansvar för de verksamheter som granskas. Uppföljning, inklusive förnyad granskning av de områden som inte nått upp till standard, med åtgärder för att rätta till felaktigheter skall vidtas när det är nödvändigt. En rapport över resultaten av varje kvalitetsgranskning, och förnyad granskning(ar) som görs, skall skrivas och granskningsrapporterna skall gås igenom av ledningen som har ansvar för de verksamhetsområden som granskats. Datum och resultaten av kvalitetsgranskningar och omgranskningar skall dokumenteras.

§ 820.25 Personal

(a) Allmänt. Varje tillverkare skall anställa lämpligt antal personal med nödvändig utbildning, bakgrund, träning och erfarenhet för att säkerställa att alla aktiviteter som krävs i denna del utförs på rätt sätt.

(b) Utbildning. Varje tillverkare skall fastställa rutiner för att identifiera behov av personalutbildning och skall säkerställa att alla personal är utbildad att utföra sina tilldelade arbetsuppgifter. Utbildning av anställda skall dokumenteras.

(1) Som en del av utbildningen, personal skall göras medvetna om fel som kan uppstå i apparater genom felaktig utförande av deras specifika arbetsuppgifter.

(2) Personal som utför verifierings- och valideringsaktiviteter skall göras medvetna om fel och felaktigheter som kan påträffas som en del av deras arbetsfunktioner.

Del C - Konstruktionsstyrningar

§ 820.30 Konstruktionsstyrningar

(a) Allmänt

(1) Varje tillverkare av en apparat i klass III eller II samt apparater i klass I som förtecknas i avsnitt (a)(2) av denna § skall fastställa och underhålla rutiner för att styra och verifiera konstruktionen av apparaten för att säkerställa att de specifika kraven på konstruktionen uppfylls.

(2) Följande apparater i klass I är underställda konstruktionsstyrning:

(I) Apparater automatiserad med datormjukvara, samt

| § | Apparat |
|----------|--|
| 868.6810 | Kateter, trakeobronkial sugning |
| 878.4460 | Handskar, kirurgiska |
| 880.6760 | Inspärrning, skydd |
| 892.5650 | System, applikator, radionuklid, manuell |
| 892.5740 | Källa, radionuklid, teleterapi |

(b) Planering av konstruktion och utveckling. Varje tillverkare skall fastställa och underhålla planer som beskriver eller refererar till varje konstruktions- och utvecklingsaktivitet och de personer som är ansvariga för varje aktivitet. Planerna skall identifiera och beskriva varje samarbete mellan eller inom olika organisatoriska och tekniska grupper som tillhandahåller eller leder till grunddata för konstruktions- och utvecklingsprocessen. Dessa planer skall granskas, uppdateras och förbättras i efterhand som konstruktionen och utvecklingen framskrider.

(c) Förutsättningarna för konstruktionen.

Varje tillverkare skall fastställa de krav på förutsättningarna för konstruktionen som rör apparaten. Kraven på förutsättningarna för konstruktionen skall helt inrikta sig på apparatens avsedda användning inklusive användarens och patientens behov och skall gås igenom och godkännas av en utsedd, kvalificerad person. Godkännandet av kraven på förutsättningarna för konstruktionen inklusive datum och den person(er) som godkänner kraven skall dokumenteras.

(d) Verifikation av konstruktionen, Varje tillverkare skall fastställa och underhålla rutiner för att definiera och dokumentera apparatens konstruktion för att bekräfta att resultatet av konstruktionen uppfyller kraven på förutsättningarna för konstruktionen. Rutiner för verifikation of konstruktionen skall innehålla eller

referera till godkännakdekriterier och skall bekräfta att de delar av konstruktionen som är nödvändiga för korrekt funktion av apparaten är identifierad. Resultatet av verifikationen av konstruktionen skall dokumenteras och granskas, och skall godkännas före frisläppning. Denna godkännande, inklusive datum och signatur av personal utförde verifikationen, skall dokumenteras.

(e) Konstruktionsgranskning. Varje tillverkare skall fastställa och underhålla rutiner för att en formell dokumenterad konstruktionsgranskning av resultatet av konstruktionen planeras och utförs. Dessa rutiner skall bekräfta de personer som deltar i varje konstruktionsgranskning inkluderar representanter från alla funktioner engagerad i den aktuella konstruktionsfasen och en person(er) som inte har direkt ansvar för den aktuella konstruktionsfasen, samt specialister vid behov. Resultatet av konstruktionsgranskningen, inklusive konstruktionens identitet, datum och personal som utför granskningen, skall dokumenteras i konstruktionens historiska dokumentation.

(f) Resultatet av konstruktionen. Varje tillverkare skall fastställa och underhålla rutiner för att verifiera resultatet av konstruktionen. Verifiering av konstruktionen skall säkerställa att konstruktionen överensstämmer med kraven i förutsättningarna för konstruktionen. Resultatet av konstruktionsverifiering inklusive konstruktionens identitet, metod(er), datum, och personen som utför verifieringen skall dokumenteras i DHR.

(h) Överföring av konstruktionen. Varje tillverkare skall fastställa och underhålla rutiner för att säkerställa att konstruktionsbakgrunden för en apparat är rätt översatta till produktions-specifikationer.

(i) Konstruktionsändringar. Varje tillverkare skall fastställa och underhålla rutiner för identifiering, dokumentation, validering, och när lämpligt verifiering, granskning och godkännande av konstruktionsändringar innan ändringarna implementeras.

(j) Historisk dokumentation av konstruktionen. Varje tillverkare skall fastställa och underhålla historisk dokumentation av konstruktionen för varje apparattyp. Varje historisk dokumentation av en konstruktion skall innehålla eller hänvisa till alla dokument som är nödvändiga för att demonstrera att konstruktionen utvecklades i enlighet med den godkända konstruktionsplanen och kraven i denna del.

Del D - Dokumentstyrning

§ 820.40 Dokumentstyrning

Varje tillverkare skall fastställa och underhålla rutiner för dokumentstyrning för att säkerställa att alla dokument som måste fastställas och underhållas under denna del uppfyller kraven i denna del. Följande krav skall finnas:

(a) Godkännande och utgivning av dokument. Varje tillverkare skall utse personer att gå igenom och godkänna alla dokument som fastställs under denna del för tillräcklighet innan de ges ut. Godkännandet, inklusive datum och underskrift av personen(erna) som godkänner dokumentet, skall dokumenteras. Dokument som fastställs under denna del skall vara tillgängliga i alla lokaler där dokumenten är avsedda, används, eller är på annat sätt nödvändiga, och ej längre giltiga dokument avlägsnas från alla användningsställen eller på annat sätt hindra oavsiktlig användning.

(b) Dokumentändringar. Dokumentändringar skall gås igenom och godkännas av personer i samma funktioner/organisationer som utförde den ursprungliga genomgången och godkännandet om inget annat anges speciellt. Godkända ändringar skall meddelas tillämplig personal på lämpligt sätt. Varje tillverkare skall underhålla dokumentation av ändringar i dokument. Dokumentation av ändringar i dokument skall inkludera en beskrivning av ändringen, identifiering av de berörda dokumenten, namnteckning av de personer som godkänt ändringen, datum för godkännande och datum när ändringen träder i kraft.

Del E - Inköpsstyrning

§ 820.50 Inköpsstyrning

Varje tillverkare skall fastställa och underhålla rutiner för att säkerställa att alla inköpta eller på annat sätt anskaffat produkt eller tjänst överensstämmer med specifikationerna.

(a) Bedömning av leverantörer, entreprenörer och konsulter. Varje tillverkare skall fastställa och underhålla bedömningskriterier som specificerar krav, inklusive kvalitetskrav, som leverantörer, entreprenörer och konsulter måste uppfylla. Varje tillverkare skall:

(1) Bedöma och välja möjliga leverantörer, entreprenörer and konsulter baserat på deras förmåga att uppfylla specificerade krav, inklusive kvalitetskrav. Dokumentation av bedömningen skall underhållas.

(2) Definiera type och omfattning av kontroller som skall utföras på produkter, tjänster, leverantörer, entreprenörer and konsulter, baserat på bedömningsresultatet.

(3) Fastställa och underhålla en förteckning över godkända leverantörer, entreprenörer och konsulter.

(b) Inköpsdata (Beställningsblanketter). Varje tillverkare skall fastställa och underhålla beställningsblanketter som klart beskriver eller hänvisar till specifikationerna, inklusive kvalitetskraven, för inköpta eller på annat sätt anskaffat produkt eller tjänster. Inköpsdokumentation skall innefatta, när möjligt, ett avtal att leverantören medger att meddela tillverkaren om eventuella ändringar i apparaten eller servicen så att tillverkaren kan avgöra om ändringen kan påverka kvaliteten på den färdiga apparaten. Inköpsdata skall godkännas in enlighet med § 820.40.

Del F - Identifikation och spårbarhet

§ 820.60 Identifikation

Varje tillverkare skall fastställa och underhålla rutiner för att identifiera en apparat i alla steg i mottagning, produktionen, distributionen och installationen för att undvika sammanblandningar.

§ 820.65 Spårbarhet.

För en apparat som:

- är avsedd för kirurgisk implantering i människokroppen, eller
- är livsunderstödjande eller livsuppehållande,

och som:

- när apparaten inte fungerar som avsett när den används i enlighet med bruksanvisningen, och
- som rimligen kan leda till påtaglig (allvarlig) skada till användaren,

skall varje tillverkare säkerställa och underhålla rutiner för identifiering m.h.a. ett kontrollnummer för varje enhet, sats eller parti av färdiga apparater och, när lämpligt, komponenter.

Rutinerna skall underlätta korrigerande åtgärder. Sådan identifikation skall dokumenteras i apparatens historiska dokumentation.

Del G - Styrning av produktion och processer

§ 820.70 Styrning av produktion och processer

(a) Allmänt. Varje tillverkare skall skapa, utföra, styra och övervaka alla produktionsprocesser för att säkerställa att apparaten överensstämmer med sina specifikationer. Där någon avvikelse från apparatspecifikationerna kan uppstå som ett resultat av tillverkningsprocessen skall tillverkaren fastställa och underhålla rutiner för processstyrning som beskriver alla processstyrningar som är nödvändiga för att säkerställa överensstämmelse med specifikationerna. Processstyrningarna skall inkludera:

- (1) Dokumenterade instruktioner, standardrutiner för drift (SOP) och metoder som definierar och styr hur produktion utförs;
- (2) Övervakning och styrning av processparametrar och komponent- och apparategenskaper under produktion;
- (3) Överensstämmelse med tillämplade referensnormer eller -koder;
- (4) Godkännande av processer och processutrustning; samt
- (5) Kriteria för yrkesskicklighet som skall uttryckas i dokumenterade normer eller av identifierade och godkända representativa prov.

(b) Produktions- och processändringar: Varje tillverkare skall fastställa och underhålla rutiner för ändring av en specifikation, metod, process eller rutin. Sådana ändringar skall verifieras eller, när lämpligt, valideras in enlighet med § 820.75, innan ändringarna träder i kraft. Produktions- och processändringar skall dokumenteras. Ändringar skall godkännas i enlighet med § 820.40.

(c) Miljöstyrning. Där miljön kan rimligen ha en negativ inverkan på produktkvalitet skall varje tillverkare fastställa och underhålla rutiner för styrning av dessa miljöförhållanden. Miljöstyrningssystemet skall regelbundet inspekteras för att verifiera att systemet och erforderliga utrustning är tillräckligt och fungerar på rätt sätt. Dessa aktiviteter skall dokumenteras och granskas.

(d) Personal: Varje tillverkare skall fastställa och underhålla krav på hälsa, renlighet, personliga vanor och klädsel av personal om kontakt mellan dessa personal och en apparat eller miljön kan rimligen ha negativ inverkan på produktkvalitet. Varje tillverkare skall säkerställa att underhålls- och annan personal erforderliga för tillfälligt arbete under speciella miljöförhållanden har lämplig utbildning eller övervakas av utbildad person.

(e) Miljöövervakning. Varje tillverkare skall fastställa och underhålla rutiner för att förhindra förorening av utrustning eller produkt av ämnen kan rimligen ha negativ inverkan på produktkvalitet.

(f) Bortskaffande av avloppsvatten och avfall. Varje tillverkare skall bortskaffa avloppsvatten, avfall, biprodukter, kemiska utsläpp och annat avfall på ett säkert, lämpligt och hygieniskt sätt.

(g) Byggnader: Byggnader skall vara av lämplig konstruktion och med tillräckligt utrymme för att utföra erforderliga operationer, förhindra sammanblandningar och för att säkerställa välordnad hantering.

(h) Utrustning. Varje tillverkare skall säkerställa att all utrustning som används i tillverkningen är överensstämmer med specifikation och är lämpligt konstruerad, tillverkad, placerad och installerad på lämpligt sätt för att underlätta underhåll, justering, rengöring och användning.

(1) Underhållsschema. Varje tillverkare skall fastställa och underhålla scheman för justering, rengöring och underhåll av utrustning för att säkerställa att tillverkningsspecifikationerna uppfylls. Underhållsaktiviteter inklusive datum när schemalagt underhåll utfördes och den person(er) som utförde underhållet skall dokumenteras.

(2) Inspektion. Varje tillverkare skall utföra regelbundna inspektioner i enlighet med fastställda rutiner för att säkerställa att fastställda underhållsscheman för utrustningen följs. Inspektionen, inklusive datum och den person som utförde inspektionen, skall dokumenteras.

(3) Justering. Varje tillverkare skall försäkra sig om att varje inneboende begränsning eller tillåtna toleranser är tydligt anslagna på eller nära utrustning som kräver periodiska justeringar eller är lätt tillgänglig för den personal som skall utföra justeringarna.

(h) Tillverkningsmaterial. Där tillverkningsmaterial kan rimligen ha en negativ inverkan på produktkvalitet skall varje tillverkare fastställa och underhålla rutiner för användning och bortforsling av tillverkningsmaterial för att säkerställa att sådant material avlägsnas från apparaten eller begränsas till en specificerad mängd som inte har någon skadlig inverkan på apparatens kvalitet. Bortforsling av sådant tillverkningsmaterial skall dokumenteras.

(h) Automatiserade processer. När datorer eller automatiserade databehandlingssystem användes som en del av produktionen eller kvalitetssystemet, skall varje tillverkare validera programvaran för avsedd användning enligt ett fastställt protokoll. Alla ändringar i programvaran skall

valideras innan ändringarna godkänns och implementeras. Valideringsaktiviteter och resultaten skall dokumenteras.

§ 820.72 Utrustning för inspektion, mätning och provning

(a) Kontroll av inspektions-, mät- och provningsutrustning: Varje tillverkare skall tillse att all inspektions-, mät- och provningsutrustning inklusive mekanisk, automatiserad eller elektronisk inspektions-, mät- och provningsutrustning, är lämplig för sina avsedda ändamål och kan producera godkända resultat. Varje tillverkare skall fastställa och underhålla rutiner för att fastställa att utrustningen rutinmässigt kalibreras, inspekteras, kontrolleras och underhålls. Dessa rutiner skall innehålla krav på hantering, underhåll och förvaring av utrustning så att utrustningens noggrannhet och lämplighet för användning bibehålls. Dessa aktiviteter skall dokumenteras.

(b) Kalibrering. Kalibreringsrutiner skall innefatta specifika anvisningar och gränser för noggrannhet och precision. När gränserna för noggrannhet och precision inte uppfylls skall det finnas möjligheter för avhjälpande åtgärder för att återställa gränserna och för att utvärdera apparatkvalitet utsatts för negativ inverkan. Dessa aktiviteter skall dokumenteras.

(1) Kalibreringsstandard. Kalibreringsstandarder för inspektions-, mät- och provningsutrustning skall vara spårbara till nationella eller internationella standarder. Om nationella standarder inte är praktiska eller tillgängliga skall tillverkaren använda en fristående reproducerbar standard. Om det inte finns någon sådan standard skall tillverkaren fastställa och underhålla sin egen standard.

(2) Dokumentation av kalibrering. Utrustningens identitet, kalibreringsdatum, personen som utförde varje kalibrering och nästa kalibreringsdatum dokumenteras. Denna dokumentation skall anslås på eller nära varje utrustning eller skall vara lätt tillgänglig för den personal som använder sådan utrustning och de personer som är ansvariga för kalibrering av utrustningen.

§ 820.75 Processvalidering

(a) Där resultatet av en process inte kan fullständigt valideras genom efterföljande inspektion och test skall processen valideras med en hög grad säkerhet och godkännas i enlighet med fastställda rutiner. Valideringsaktiviteter och resultaten inklusive valideringsdatum och personerna som godkänner valideringen samt större utrustning som valideras när lämpligt.

(b) Varje tillverkare skall fastställa och underhålla rutiner för övervakning och kontroll av processparameterna för validerade processer för att säkerställa att specifikationen fortsättningsvis innehålls.

- (1) Varje tillverkare skall tillse att validerade processer är utförda av kvalificerade personer.
- (2) Övervaknings- och kontrollmetoder och data, datum utförd, samt när lämpligt personer som utför processen och större utrustning som används skall dokumenteras.
- (c) När ändringar till eller avvikelser från en process uppstår skall varje tillverkare gå genom och utvärdera processen, och skall omvalidera när lämpligt. Dessa aktiviteter skall dokumenteras.

Del H - Inspektion och provning

§ 820.80 Inspektion och provning

- (a) Allmänt. Varje tillverkare skall fastställa och underhålla de inspektions- och provningsaktiviteter som är nödvändiga för att säkerställa att de specificerade kraven uppfylls. Resultaten av alla inspektioner och provningar skall dokumenteras.
- (b) Ankomstkontroll och provning. Varje tillverkare skall fastställa och underhålla rutiner för godkännande av inkommande komponenter, tillverkningsmaterial och färdiga apparater. Inkommande komponenter, tillverkningsmaterial och färdiga apparater skall inte användas eller bearbetas innan det har bekräftats att de uppfyller de specificerade kraven. Personer som utsetts av tillverkaren skall godkänna eller underkänna inkommande komponenter, färdiga apparater eller tillverkningsmaterial. Godkännande och underkännande skall dokumenteras.
- (c) Inspektion och provning i produktionen. Varje tillverkare skall fastställa och underhålla rutiner för inspektion och provning av komponenter, färdiga apparater och tillverkningsmaterial i produktionen. Varje tillverkare skall fastställa och underhålla rutiner för att kvarhålla komponenter, färdiga apparater och tillverkningsmaterial i produktionen till den erforderliga inspektionen och provningarna har utförts eller nödvändiga rapporter har mottagits och bekräftats.
- (d) Avslutande inspektion och provning. Varje tillverkare skall fastställa och underhålla rutiner för inspektion av färdiga apparater för att säkerställa att varje sats eller parti överensstämmer med apparatens specifikationer. Färdiga apparater skall hållas i karantän eller kontrolleras på lämpligt sätt tills de frisläpps av en person utsedd av tillverkaren. Färdiga apparater skall inte frisläppas förrän alla de erforderliga aktiviteterna som specificeras i DMR har slutförts och därmed tillhöriga data och dokumentation har gått igenom för att säkerställa att alla kriterier för godkännande har uppfyllts. Frisläppning, inklusive

datum och underskrift av den person(er) som är ansvarig(a) för frisläppandet, skall dokumenteras.

(e) Dokumentation av inspektion och provning. Varje tillverkare skall underhålla dokumentation av resultaten av alla inspektioner och prov som erfordras i denna del. Denna dokumentation skall inkludera kriterier för godkännande, de inspektionskontroller som utförts, resultat, använd utrustning och datum och underskrift av den person(er) som utfört inspektionen och provningen. Denna dokumentation skall ingå i apparatens historiska dokumentation.

§ 820.86 Inspektions- och provningsstatus

(a) Varje tillverkare skall identifiera inspektions- och provningsstatus på alla komponenter, tillverkningsmaterial och färdiga apparater. Identifieringen skall vara tydlig, skall visa om dessa varor är godkända eller underkända med avseende på godkännandekriterier och skall underhållas, om så är nödvändigt, genom godkännande av komponenter, tillverkning, förpackning, märkning, installation och service på apparaten för att säkerställa att endast komponenter, färdiga apparater och tillverkningsmaterial som har godkänts i de erforderliga inspektionerna och provningarna har distribuerats, använts eller installerats.

(b) Varje tillverkare skall säkerställa att dokumentationen skall identifiera den person(er) som är ansvarig(a) för frisläppning av komponenter, av tillverkningsmaterial och av färdiga apparater.

Del I - Icke överensstämmande apparater

§ 820.90 Icke överensstämmande apparater

(a) Styrning av icke överensstämmande apparater. Varje tillverkare skall fastställa och underhålla rutiner för kontroll av apparater som inte uppfyller de specificerade kraven. Rutinerna skall föreskriva om identifiering, dokumentation, undersökning, avskiljande och avyttrande av icke överensstämmande apparater. Utvärdering av avvikelse skall innefatta säkerställande av behov av en undersökning och rapportering till de personer eller organisationer som är ansvarig för avvikelsen. Utvärderingen och alla undersökningar skall dokumenteras.

(b) Genomgång och avyttrande av icke överensstämmande apparater.

(1) Varje tillverkare skall fastställa och underhålla rutiner som definierar ansvaret för genomgång och befogenhet att avyttra icke överensstämmande komponenter, tillverkningsmaterial, färdiga apparater och returnerade apparater. Rutinerna skall föreskriva genomgångs- och avyttrandeprocesserna. Avyttrandet

av icke överensstämmande apparater skall dokumenteras. Dokumentationen skall innefatta motiveringen till användning av icke överensstämmande apparater och namnteckningen av personer som godkänner användningen.

(2) Varje tillverkare skall fastställa och underhålla rutiner för omarbetning, som innefattar omprövning och förnyad inspektion av icke överensstämmande apparater efter omarbetning, för att säkerställa att de uppfyller sina aktuella godkända specifikationer. Aktiviteter för omarbetning och förnyad utvärdering, inklusive säkerställande av negativ inverkan på apparaten p.g.a. omarbetningen skall dokumenteras i DHR.

Del J - Korrigerande och förebyggande åtgärder

§ 820.100 Korrigerande och förebyggande åtgärder

(a) Varje tillverkare skall fastställa och underhålla rutiner för implementering av korrigerande och förebyggande åtgärder. Dessa rutinerna skall innefatta krav för att:

(1) Analysera alla processer, arbetsoperationer, eftergifter, rapporter från kvalitetsgranskning, kvalitetsdokument, servicedokument, klagomål, returnerade apparater och andra källor för kvalitetsdata för att identifiera rådande och möjliga orsaker för icke överensstämmande apparater eller andra kvalitetsproblem. Lämplig statistik metodik skall användas vid behov för att upptäcka återkommande kvalitetsproblem;

(2) Undersöka orsaken till icke överensstämmande relaterad till en apparat, process eller kvalitetssystemet;

(3) Identifiera åtgärder som behövs för att eliminera orsaken och förhindra uppkomsten av icke överensstämmande apparater och andra kvalitetsproblem;

(4) Verifiera och validera tillräckligheten av korrigerande och förebyggande åtgärder för att säkerställa att den korrekta åtgärden är effektiv och inte skadligen påverkar den färdiga apparaten;

(5) Implementera och dokumentera ändringar i metoder och rutiner som behövs för att korrigera och förebygga identifierade kvalitetsproblem;

(6) Försäkra sig om att information om kvalitetsproblem eller icke överensstämmande apparat utsändes till de som är direkt ansvariga för att säkerställa kvaliteten av sådan apparat eller att förebygga sådana problem; samt

(7) Rapportering av relevant information om identifierade kvalitetsproblem och korrigerande och förebyggande åtgärder till ledningen för genomgång.

(b) Alla aktiviteter som krävs under detta avsnitt och deras resultat skall dokumenteras.

Del K - Styrning av packning och märkning

§ 820.120 Märkning av apparat

Varje tillverkare skall fastställa och underhålla rutiner för kontroll av märkningsaktiviteter.

(a) Märkningsintegritet. Märkningen skall vara tryckt anbringad så att den förblir läslig och fastsatt under de normala förhållandena vid bearbetning, förvaring, hantering, distribution och, när lämpligt, användning.

(b) Inspektion av märkning. Märkning skall inte frisläppas för förvaring eller användning förrän en utsedd person(er) har undersökt märkningen för riktighet inklusive, där så är tillämpligt, rätt datum för sista användningsdag, kontrollnummer, förvaringsanvisningar, hanteringsanvisningar och andra behandlingsanvisningar. Frisläppningen, inklusive namn och underskrift av de personer som utför undersökningen, skall dokumenteras i apparatens historiska dokumentation.

(c) Förvaring av märkning. Varje tillverkare skall förvara märkning på sådant sätt att det ger rätt identifiering och är utfört för att förhindra sammanblandningar.

(d) Märkningsoperationer. Varje tillverkare skall kontrollera märknings- och packningsoperationer för att förhindra att märkningar sammanblandas. Etiketter som används för varje enhet, sats eller parti skall dokumenteras i DHR.

(e) Kontrollnummer. När ett kontrollnummer erfordras enligt § 820.65 skall kontrollnummret vara påsatt eller skall medfölja under distributionen

§ 820.130 Packning av apparat

Varje tillverkare skall säkerställa att förpackningar och lådor är utformade och konstruerade för att skydda apparaten från ändring eller skada under de normala förhållandena vid bearbetning, förvaring, hantering och distribution.

Del L - Hantering, förvaring, distribution och installation

§ 820.120 Hantering

Varje tillverkare skall fastställa och underhålla rutiner för att säkerställa att sammanblandningar, skador, försämringar förorening eller annan skadlig påverkan på apparater inte inträffar under något stadium av hanteringen.

§ 820.122 Förvaring

(a) Varje tillverkare skall fastställa och underhålla rutiner för kontroll av förvaringsutrymmen eller lagerutrymmen för apparater för att förhindra sammanblandningar, skador, försämringar, förorening, eller annan skadlig påverkan i väntan på användning eller distribution, och för att säkerställa att inga utgångna, icke godkända eller försämrade apparater kommer till användning eller distribueras. När produktkvaliteten försämras med tiden skall apparaten förvaras på ett sådant sätt att underlätta lämplig lagerrotation, och dess tillstånd skall utvärderas på lämpligt sätt.

(b) Varje tillverkare skall fastställa och underhålla rutiner som beskriver metoder för bemyndigad mottagning från och avsändning till förvaringsutrymmen eller lagerutrymmen.

§ 820.160 Distribution

(a) Varje tillverkare skall fastställa och underhålla rutiner för styrning och distribution av färdiga apparater för att säkerställa att endast de apparater som har godkänts för frisläppande distribueras, och beställningar går genom för att säkerställa att oklarheter eller fel korrigeras innan apparaten frisläpps för distribution. I det fall en apparats lämplighet eller kvalitet försämras under en tidsperiod skall rutinerna säkerställa att apparater som har passerat sitt användningsdatum eller som har försämrats till ett oacceptabelt tillstånd inte distribueras.

(b) Varje tillverkare skall fastställa och underhålla dokumentation om distributionen som skall inkludera eller hänvisa till platsen för:

- (1) Namnet och adressen på mottagaren;
- (2) Identifieringen och kvantiteten av apparater som avsänts,
- (3) Avsändningsdatum; samt
- (4) Eventuellt kontrollnummer.

§ 820.126 Installation

Varje tillverkare av en apparat som behöver installeras skall fastställa och underhålla lämpliga instruktioner för rätt installation och service samt testanvisningar när lämpligt.

Instruktioner och rutiner skall inkludera anvisningar för att verifiera att apparaten(erna) kommer att fungera som den är avsedd(a) att göra efter installationen. Varje tillverkare skall distribuera instruktioner och rutiner med skickas med apparat eller på annat sätt görs tillgängliga för den person installerar apparaten.

(b) Personen som utför installationen skall säkerställa att installation, besiktning och erforderliga tester har utförts i enlighet med tillverkarens instruktioner och rutiner, och skall dokumentera besiktningen och eventuell testresultaten för att bestyrka korrekt installation.

Del M - Dokumentation

§ 820.180 Allmänna krav

Alla dokument som krävs i denna del skall underhållas på tillverkningsplatsen eller på annan plats som är lätt åtkomlig för ansvarig personal hos tillverkaren och hos representanter för FDA för att utföra inspektioner. Sådana dokument inklusive dokument som förvaras på plats annan än inspektionsstället skall finnas tillgängliga för genomgång och kopiering av sådan anställd. Alla dokument skall vara läsbara och skall förvaras på sådant sätt att försämring hålls till ett minimum och att inget dokument kommer bort. På alla dokument som lagras i ADB-system skall det finnas reservkopior.

(a) Konfidentialitet. De dokument som tillverkaren bedömer vara konfidentiella kan märkas för att hjälpa FDA att avgöra huruvida information kan röjas under bestämmelsen för offentlig information i del 20 av detta kapitel.

(b) Arkiveringstid för dokument. Alla erforderliga dokument som krävs i denna del skall arkiveras för en tidsperiod som motsvarar apparatens inbyggda och förväntade livslängd, men skall inte i något fall understiga 2 år från dagen för frisläppning för kommersiell distribution av tillverkaren.

(c) Undantag. Detta avsnitt tillämpas ej för rapporter som krävs enligt § 820.20(c) Ledningsgenomgång, § 820.22 Kvalitetsgranskning och rapporter av leverantörsgrensningar som används för att uppfylla kraven i § 820.50(a) Bedömning av leverantörer, entreprenörer och konsulter, men gäller för rutiner som fastställs i dessa avsnitt. På begäran från en designerad anställd av FDA,

skall verkställande ledningen skriftligen certifiera att ledningsgranskningar som krävs i denna del och leverantörsgrensningar, när lämpligt, har utförts och dokumenterats, datum när respektive granskning utförts, och att erforderliga korrigerande åtgärder har vidtagits.

§ 820.181 Apparats huvuddokument (DMR)

Varje tillverkare skall underhålla huvuddokument (DMR) för apparaten. Varje tillverkare skall säkerställa att varje DMR är upprättat och godkänt i enlighet med § 820.40. DMR för varje typ av apparat skall inkludera, eller hänvisa till, förvaringsplats av följande information:

- (a) Apparatspecifikationer inklusive tillämpliga ritningar, kompositioner, formuleringar, komponentspecifikationer, specifikationer för upprättandet av programvara samt kod för programvara;
- (b) Specifikationer för produktionsprocessen inklusive tillämpliga specifikationer för utrustningar, produktionsmetoder, produktionsrutiner och specifikationer för produktionsmiljön;
- (c) Rutiner och specifikationer för kvalitetssäkring, inklusive acceptanskriteria och utrustning som används för kvalitetssäkring;
- (c) Specifikationer för packning och märkning, inklusive de metoder och processer som använts; samt
- (e) Installations-, underhålls- och serviceprocedurer och metoder.

§ 820.184 Apparatens historiska dokumentation (DHR)

Varje tillverkare skall underhålla apparatens DHR. Varje tillverkare skall fastställa och underhålla rutiner för att säkerställa att apparatens DHR underhålls för varje sats, parti eller enhet för att visa att apparaten(erna) tillverkats i enlighet med apparatens huvuddokument och kraven i denna del. Apparatens DHR skall vara lätt tillgänglig och underhållas av en utsedd person(er). Apparatens DHR skall inkludera, eller hänvisa till, förvaringsplats av följande information:

- (a) Tillverkningsdatum;
- (b) Tillverkad kvantitet;
- (c) Kvantitet frisläppt för distribution;

- (d) Verifieringsdokument som visar att apparaten tillverkades i enlighet med DMR;
- (e) Primär identitetsmärkning och etiketter som används för varje produktionsenhet; samt
- (f) Eventuell apparatidentitet och kontrollnummer.

§ 820.186 Kvalitetssystem dokumentation

Varje tillverkare skall underhålla kvalitetssystem dokumentation (QSR). QSR skall inkludera eller hänvisa till rutiner och dokumentation på aktiviteter som krävs i denna del som inte är specifik för någon apparattyp, inklusive men inte begränsad till dokument som krävs i § 820.20. Varje tillverkare skall säkerställa att QSR upprättas och är godkänd i enlighet med § 820.40.

§ 820.198 Kundklagomålsregister

(a) Varje tillverkare skall underhålla ett kundklagomålsregister. Varje tillverkare skall fastställa och underhålla rutiner för att mottaga, granska, utvärdera och underhålla klagomål av en formellt utsedd enhet. Sådana rutiner skall säkerställa att:

- (1) Alla klagomål behandlas på ett enhetligt och snabbt sätt:
 - (2) Muntliga klagomål dokumenteras vid mottagandet; samt
 - (3) Klagomålet går igenom för att avgöra om klagomålet representerar en händelse som enligt kraven skall rapporteras till FDA under sektion 803 eller 804 i detta kapitel, Medical Device Reporting
- (b) Varje tillverkare skall gå igenom och utvärdera alla klagomål en undersökning är nödvändig. Om ingen undersökning utförs skall enheten upprätta ett dokument som inkluderar anledningen till att ingen undersökning gjordes och namnet på den person som var ansvarig för beslutet att inte göra en undersökning.
- (c) Alla klagomål där det finns en möjlighet att apparaten, märkningen eller förpackningen inte uppfyller någon av sina specifikationer skall granskas, utvärderas och undersökas, såvida ingen undersökning redan gjorts för ett liknande klagomål och vidare undersökning ej är nödvändigt.
- (d) Alla klagomål som representerar en händelse som enligt kraven skall rapporteras till FDA under sektion 803 eller 804 i detta kapitel skall snabbt granskas, utvärderas och undersökas av en utnämnd person och skall

underhållas i en separat del av klagomålsakten eller skall på annat sätt otvetydigt identifieras. Förutom informationen som krävs i § 820.198(e) skall undersökningsdokumentationen i detta avsnitt inkludera data som avgör huruvida:

- (1) En apparat icke överensstämmer med specifikationen;:
- (2) En apparat användes för behandling eller diagnos; samt
- (3) Eventuellt samband mellan apparaten och den rapporterade händelsen eller oönskad eller onormal händelse.

(e) När en undersökning som krävs i detta avsnitt utförs skall skriftlig dokumentering av varje undersökning upprättas av den formellt utnämnda enheten identifierad under (a) i denna sektion. Dokumenteringen av undersökningen skall inkludera:

- (1) Namnet på apparaten;
- (2) Datum när klagomålet mottogs;
- (3) Eventuell apparatidentitet och kontrollnummer som använts;
- (4) Namn, adress och telefonnummer till den som framställde klagomålet;
- (5) Typ av klagomål och detaljerad information om klagomålet; samt
- (6) Datum och resultatet av undersökningen.
- (7) Den korrektiva åtgärd som vidtagits; samt
- (8) Eventuellt svaret till den person som framställde klagomålet.

(f) Om den formellt utnämnda klagomålsenheten är placerad på en plats skild från tillverkningsenheten och klagomålen involverar tillverkningsplatsen skall det undersökta klagomålet och dokumenteringen av undersökningen av klagomålet skall vara rimligen tillgängliga för tillverkningsplatsen

(g) Om tillverkarens formellt utnämnda klagomålsenhet är placerad utanför USA skall alla dokument som krävs under denna sektion vara rimligen tillgängliga i USA vid antingen:

- (1) En plats i USA där tillverkarens dokumentation normalt förvaras; eller
- (2) Ursprunglig distributionsplatsen.

Del N - Service

§ 820.200 Service

(a) När service är ett specificerat krav, skall varje tillverkare fastställa och underhålla instruktioner och rutiner för servicearbete och för att verifiera att servicearbetet uppfyller de specificerade kraven.

(b) Varje tillverkare skall använda lämpliga statistiska tekniker för att analysera servicedokumenterna i enlighet med §820.100.

(c) Varje tillverkare som mottager en servicereport som representerar en händelse som måste rapporteras till FDA under kraven i sektion 803 eller 804 av detta kapitel skall automatiskt betrakta rapporten som ett klagomål och skall behandla klagomålet i enlighet med kraven i § 820.198.

(d) Servicereporter skall dokumenteras och skall inkludera :

(1) Namn av apparaten som varit objekt för service;

(2) Eventuella apparatidentitet och kontrollnummer som används;

(3) Datum när servicearbetet utförts;

(4) Utförd service; samt

(5) Test- och inspektionsdata.

Del O - Statistiska tekniker

§ 820.250 Statistiska tekniker

(a) Där så är lämpligt skall varje tillverkare fastställa och underhålla rutiner för att identifiera gällande statistiska tekniker som krävs för att upprätta, kontrollera och verifiera processförmåga och produktgenskaper.

(b) Provtagningsplaner, när sådana används, skall skrivas och baseras på en gällande statistisk logisk grund. Varje tillverkare skall fastställa och underhålla rutiner för att säkerställa att provtagningsmetoderna är tillräckliga för deras avsedda användning och för att säkerställa dessa provtagningsplaner går igenom när ändringar implementeras.

Datum: 1 Oktober, 1996

David A. Kessler,
Commissioner of Food and Drugs.

Donna E. Shalala
Secretary of Health and Human Services.

[FR Dok. 96-25720 Arkiverad 96-10-03; kl. 11:22]