



# 21 CFR 820

Regles du systeme qualite  
(Dispositifs médicaux)

Quality System Regulation  
(Medical Device)

Revised as of April 1, 2006



Traduction française et  
texte américain d'origine

*La traduction a uniquement des buts informatifs. Le texte américain d'origine doit faire autorité en cas d'hésitations éventuelles ou de difficultés d'interprétation.*

Traduit de l'anglais par Philippe JOLY – EuroGMP AB.

© EuroGMP AB

**EUROGMP**<sup>®</sup>  
COMPLIANCE TRAINING NETWORK

#FR1016  
r2.071017

## Sommaire

### 21 CFR 820

A	Dispositions générales	8
B	Exigences du Système Qualité	18
C	Maîtrise de la conception	22
D	Maîtrise des documents	28
E	Maîtrise des achats	28
F	Identification et traçabilité	30
G	Maîtrise de la production et du procédé	32
H	Activités d'acceptation	38
I	Produits non conformes	42
J	Action préventives et correctives	42
K	Emballage et étiquetage	44
L	Manipulation, Stockage, Distribution et Installation	46
M	Enregistrements	50
N	Service	56
O	Techniques Statistiques	58

## Content

### 21 CFR 820

A	General Provisions	9
B	Quality System Requirements	19
C	Design Controls	23
D	Document Controls	29
E	Purchasing Controls	29
F	Identification and Traceability	31
G	Production and Process Controls	33
H	Acceptance Activities	39
I	Nonconforming Product	43
J	Corrective and Preventive Action	43
K	Labeling and Packaging Control	45
L	Handling, Storage, Distribution, and Installation	47
M	Records	51
N	Servicing	57
O	Statistical Techniques	59

**DEMO**  
**© EuroGMP AB**

## Partie 820

### Regles du systeme qualite

#### Sous partie A Dispositions générales

Section.

820.1	Etendue
820.3	Définitions
820.5	Système Qualité

#### Sous partie B Exigences du Système Qualité

820.20	Responsabilités du Management
820.22	Audit Qualité
820.25	Personnel

#### Sous partie C Maîtrise de la conception

820.30	Maîtrise de la Conception
--------	---------------------------

#### Sous partie D Maîtrise des documents

820.40	Maîtrise des documents
--------	------------------------

#### Sous partie E Maîtrise des achats

820.50	Maîtrise des achats
--------	---------------------

#### Sous partie F Identification et traçabilité

820.60	Identification
820.65	Traçabilité

#### Sous partie G Maîtrise de la production et du procédé

820.70	Maîtrise de la production et du procédé
820.72	Equipements d'inspection, de mesure et de test
820.75	Validation de procédé

#### Sous partie H Activités d'acceptation

820.80	Acceptation des dispositifs à réception, en-cours et finis
820.86	Statut d'acceptation

#### Sous partie I Produits non conformes

820.90	Produits non conformes
--------	------------------------

#### Sous partie J Action préventives et correctives

820.100	Actions préventives et correctives
---------	------------------------------------

## 21 CFR Part 820

### Quality System Regulation

#### Subpart A General Provisions

Sec.

820.1	Scope.
820.3	Definitions.
820.5	Quality system.

#### Subpart B Quality System Requirements

820.20	Management responsibility.
820.22	Quality audit.
820.25	Personnel.

#### Subpart C Design Controls

820.30	Design controls.
--------	------------------

#### Subpart D Document Controls

820.40	Document controls.
--------	--------------------

#### Subpart E Purchasing Controls

820.50	Purchasing controls.
--------	----------------------

#### Subpart F Identification and Traceability

820.60	Identification.
820.65	Traceability.

#### Subpart G Production and Process Controls

820.70	Production and process controls.
820.72	Inspection, measuring, and test equipment.
820.75	Process validation.

#### Subpart H Acceptance Activities

820.80	Receiving, in-process, and finished device acceptance.
820.86	Acceptance status.

#### Subpart I Nonconforming Product

820.90	Nonconforming product.
--------	------------------------

#### Subpart J Corrective and Preventive Action

820.100	Corrective and preventive action.
---------	-----------------------------------

**Sous partie K Emballage et étiquetage**

- 820.120 Emballage du dispositif
- 820.130 Etiquetage du dispositif

**Sous partie L Manipulation, Stockage, Distribution et installation**

- 820.140 Manipulation
- 820.150 Stockage
- 820.160 Distribution
- 820.170 Installation

**Sous partie M Enregistrements**

- 820.180 Exigences générales
- 820.181 Dossier Maître du dispositif
- 820.184 Dossier d'historique du dispositif
- 820.186 Enregistrements du système Qualité
- 820.198 Dossiers de Réclamation

**Sous partie N Service**

- 820.200 Service

**Sous partie O Techniques Statistiques**

- 820.250 Techniques Statistiques

Droit : 21 U.S.C. 351, 352, 360, 360c, 360d, 360e, 360h, 360i, 360j, 360l, 371, 374, 381, 383; 42 U.S.C. 216, 262, 263a, 264.

Source: 61 FR 52654, du 7 octobre 1996, si rien d'autre n'est indiqué.

**Subpart K Labeling and Packaging Control**

- 820.120 Device labeling.
- 820.130 Device packaging.

**Subpart L Handling, Storage, Distribution, and Installation**

- 820.140 Handling.
- 820.150 Storage.
- 820.160 Distribution.
- 820.170 Installation.

**Subpart M Records**

- 820.180 General requirements.
- 820.181 Device master record.
- 820.184 Device history record.
- 820.186 Quality system record.
- 820.198 Complaint files.

**Subpart N Servicing**

- 820.200 Servicing.

**Subpart O Statistical Techniques**

- 820.250 Statistical techniques.

Authority: 21 U.S.C. 351, 352, 360, 360c, 360d, 360e, 360h, 360i, 360j, 360l, 371, 374, 381, 383; 42 U.S.C. 216, 262, 263a, 264.

Source: 61 FR 52654, Oct. 7, 1996, unless otherwise noted.

**DEMO**  
**© EuroGMP AB**

## Sous partie D - Maîtrise des documents

### §820.40 Maîtrise des documents

Chaque fabricant doit établir et maintenir des procédures pour maîtriser tous les documents exigés par cette partie.

Les procédures doivent couvrir les domaines suivants :

(a) *Approbation et distribution des documents.* Chaque fabricant doit désigner un ou des personne(s) pour vérifier l'adéquation et approuver avant distribution, tous les documenter établis pour remplir les exigences de cette partie. L'approbation, y compris la date et la signature de la ou des personne(s) approuvant le document, doit être documentée. Les documents établis pour remplir les exigences de cette partie doivent être disponibles dans tous les endroits auxquels ils sont destinés, utilisés, ou sinon nécessaires, et tous les documents obsolètes doivent être rapidement retirés de tous les points d'utilisation ou sinon leur utilisation involontaire doit être empêchée.

(b) *Modifications de documents.* Les modifications des documents doivent être revues et approuvées par des personnes de même fonction ou département que ceux ayant réalisé la revue et l'approbation initiales, sauf si cela est spécifiquement décrit différemment. Les changements approuvés doivent être communiqués au personnel concerné dans un délai raisonnable. Chaque fabricant doit maintenir des enregistrements des modifications des documents. Les enregistrements des modifications doivent inclure une description de la modification, l'identification des documents affectés, la signature des personnes en charge de l'approbation, la date d'approbation et la date d'effet de la modification.

## Sous partie E – Maîtrise des achats

### §820.50 Maîtrise des achats

Chaque fabricant doit établir et maintenir des procédures pour assurer que tous les produits ou services achetés, ou sinon reçus, sont conformes aux exigences spécifiées.

(a) *Evaluation des fournisseurs, sous-traitants et consultants.* Chaque fabricant doit établir et maintenir les exigences, y compris les exigences qualité, qui doivent être remplies par les fournisseurs, sous-traitants et consultants. Chaque fabricant doit :

- (1) Évaluer et sélectionner les fournisseurs, sous-traitants et

## Subpart D – Document Controls

### §820.40 Document controls

Each manufacturer shall establish and maintain procedures to control all documents that are required by this part. The procedures shall provide for the following:

(a) *Document approval and distribution.* Each manufacturer shall designate an individual(s) to review for adequacy and approve prior to issuance all documents established to meet the requirements of this part. The approval, including the date and signature of the individual(s) approving the document, shall be documented. Documents established to meet the requirements of this part shall be available at all locations for which they are designated, used, or otherwise necessary, and all obsolete documents shall be promptly removed from all points of use or otherwise prevented from unintended use.

(b) *Document changes.* Changes to documents shall be reviewed and approved by an individual(s) in the same function or organization that performed the original review and approval, unless specifically designated otherwise. Approved changes shall be communicated to the appropriate personnel in a timely manner. Each manufacturer shall maintain records of changes to documents. Change records shall include a description of the change, identification of the affected documents, the signature of the approving individual(s), the approval date, and when the change becomes effective.

## Subpart E – Purchasing Controls

### §820.50 Purchasing controls

Each manufacturer shall establish and maintain procedures to ensure that all purchased or otherwise received product and service conform to specified requirements.

(a) *Evaluation of suppliers, contractors, and consultants.* Each manufacturer shall establish and maintain the requirements, including quality requirements, that must be met by suppliers, contractors, and consultants. Each manufacturer shall:

- (1) Evaluate and select potential suppliers, contractors, and