



21 CFR 820 och 11

Part 820

Quality System Regulation

(för medicinteknisk utrustning)

Part 11

Elektroniska dokument; Elektroniska signaturer

(Electronic Records; Electronic Signatures)

Revised as of April 1, 2006



Svensk översättning med
amerikansk originaltext

Översättningen är endast för informativa syften.
Den amerikanska originaltexten gäller vid eventuella
tveksamheter eller vid tolkningssvårigheter.

© Lunden/Elow ab


L u n d é n / E l l o w a b

#SE1015
r3.071101

Innehåll

21 CFR 820

A	Allmänna bestämmelser	8
B	Krav på kvalitetssystem	18
C	Konstruktionsstyrning	22
D	Dokumentstyrning	26
E	Styrning av inköp	28
F	Identifikation och spårbarhet	30
G	Produktions- och processtyrning	30
H	Acceptans	38
I	Avvikande produkter	40
J	Korrigerande och förebyggande åtgärder	40
K	Styrning av märkning och packning	42
L	Hantering, förvaring, distribution och installation	44
M	Dokumentation	48
N	Service	54
O	Statistiska metoder	56

21 CFR 11

A	Allmänna bestämmelser	60
B	Elektroniska dokument	64
C	Elektroniska signaturer	70

Content

21 CFR 820

A	General Provisions	9
B	Quality System Requirements	19
C	Design Controls	23
D	Document Controls	27
E	Purchasing Controls	29
F	Identification and Traceability	31
G	Production and Process Controls	31
H	Acceptance Activities	39
I	Nonconforming Product	41
J	Corrective and Preventive Action	41
K	Labeling and Packaging Control	43
L	Handling, Storage, Distribution, and Installation	45
M	Records	49
N	Servicing	55
O	Statistical Techniques	57

21 CFR 11

A	General Provisions	61
B	Electronic Records	65
C	Electronic Signatures	71

DEMO

© Lundén/Ello ab

21 CFR Part 820 Quality System Regulation

Avsnitt A Allmänna bestämmelser

Sektion	
820.1	Omfattning.
820.3	Definitioner.
820.5	Kvalitetssystem.

Avsnitt B Krav på kvalitetssystem

820.20	Företagsledningens ansvar.
820.22	Intern kvalitetsrevision.
820.25	Personal.

Avsnitt C Konstruktionsstyrning

820.30	Konstruktionsstyrning.
--------	------------------------

Avsnitt D Dokumentstyrning

820.40	Dokumentstyrning.
--------	-------------------

Avsnitt E Styrning av inköp

820.50	Styrning av inköp.
--------	--------------------

Avsnitt F Identifikation och spårbarhet

820.60	Identifikation.
820.65	Spårbarhet.

Avsnitt G Produktions- och processtyrning

820.70	Produktions- och processtyrning.
820.72	Kontroll-, mät- och provningsutrustning.
820.75	Processvalidering.

Avsnitt H Kontroll

820.80	Kontroll vid mottagning, under tillverkning och av färdig medicinteknisk produkt.
820.86	Kontroll och processstatus.

Avsnitt I Avvikande produkter

820.90	Avvikande produkter.
--------	----------------------

Avsnitt J Korrigerande och förebyggande åtgärder

820.100	Korrigerande och förebyggande åtgärder.
---------	---

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.
---------	-----------------------------------

- Avsnitt K Styrning av märkning och packning**
820.120 Den medicintekniska produktens märkning.
820.130 Den medicintekniska produktens förpackning.

- Avsnitt L Hantering, förvaring, distribution och installation**
820.140 Hantering.
820.150 Förvaring.
820.160 Distribution.
820.170 Installation.

- Avsnitt M Dokumentation**
820.180 Allmänna krav.
820.181 Dokumentation av produkt och tillverkningsunderlag (DMR).
820.184 Dokumentation av den medicintekniska produktens tillverkningshistorik (DHR).
820.186 Kvalitetsdokument.
820.198 Reklamationsrapporter.

- Avsnitt N Service**
820.200 Service.

- Avsnitt O Statistiska metoder**
820.250 Statistiska metoder.

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.

Källa: 61 FR 52654, Oct. 7, 1996, om inte annat noterats.

- 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
© Lundén/Ello ab

Avsnitt H – Acceptans

§820.80 Acceptans vid mottagning, under tillverkning och av färdig medicinteknisk produkt

- (a) Allmänt. Varje tillverkare skall upprätta och underhålla rutiner för acceptans. Acceptansaktiviteter inkluderar kontroller, provningar eller andra verifierande aktiviteter.
- (b) Mottagningsacceptans. Varje tillverkare skall upprätta och underhålla rutiner för godkännandet av ankommande produkter. Ankommande produkter skall kontrolleras, provas eller på annat sätt verifieras så att de överensstämmer med specificerade krav. Godkännande eller underkännande skall dokumenteras.
- (c) Acceptans under tillverkning. Varje tillverkare skall, när så är lämpligt, upprätta och underhålla rutiner för godkännande, för att säkerställa att specificerade krav på produkter under tillverkning uppfylls. Dessa rutiner skall säkerställa att produkter under tillverkning styrs till dess att nödvändiga kontroller, provningar eller andra verifierande aktiviteter har slutförts, eller nödvändiga godkännanden har erhållits, och dokumenterats.
- (d) Slutacceptans av medicinteknisk produkt. Varje tillverkare skall upprätta och underhålla rutiner för godkännande av medicintekniska produkter för att säkerställa att varje produktions-tillfälle, -serie eller -lot av medicintekniska produkter uppfyller acceptanskriterierna. Färdiga medicintekniska produkter skall hållas i karantän eller på annat sätt vara lämpligt styrda tills de är frisläppta. Medicintekniska produkter skall inte frisläppas för distribution förrän: (1) Aktiviteterna som krävs i DMR har slutförts; (2) tillhörande värden och dokumentation granskats; (3) frisläppningen är godkänd med namnteckning från utsedd individ(er); och (4) godkännandet är daterat.
- (e) Acceptansdokumentation. Varje tillverkare skall dokumentera kontrollaktiviteter som krävs i denna förordning. Dokumentationen skall innehålla: (1) Acceptansaktiviteter som utförts; (2) datum när aktiviteterna utförts; (3) resultatet; (4) namnteckning från den individ(er) som utfört aktiviteten; och (5) när så är tillämpligt, använd utrustning. Denna dokumentation skall vara en del av DMR.

§820.86 Acceptansstatus

Varje tillverkare skall på lämpligt sätt identifiera produktens acceptansstatus för att visa produktens överensstämmelse eller ickeöverensstämmelse med acceptanskriterierna.

Subpart H – Acceptance Activities

§820.80 Receiving, in-process, and finished device acceptance

- (a) *General.* Each manufacturer shall establish and maintain procedures for acceptance activities. Acceptance activities include inspections, tests, or other verification activities.
- (b) *Receiving acceptance activities.* Each manufacturer shall establish and maintain procedures for acceptance of incoming product. Incoming product shall be inspected, tested, or otherwise verified as conforming to specified requirements. Acceptance or rejection shall be documented.
- (c) *In-process acceptance activities.* Each manufacturer shall establish and maintain acceptance procedures, where appropriate, to ensure that specified requirements for in-process product are met. Such procedures shall ensure that in-process product is controlled until the required inspection and tests or other verification activities have been completed, or necessary approvals are received, and are documented.
- (d) *Final acceptance activities.* Each manufacturer shall establish and maintain procedures for finished device acceptance to ensure that each production run, lot, or batch of finished devices meets acceptance criteria. Finished devices shall be held in quarantine or otherwise adequately controlled until released. Finished devices shall not be released for distribution until: (1) The activities required in the DMR are completed; (2) the associated data and documentation is reviewed; (3) the release is authorized by the signature of a designated individual(s); and (4) the authorization is dated.
- (e) *Acceptance records.* Each manufacturer shall document acceptance activities required by this part. These records shall include: (1) The acceptance activities performed; (2) the dates acceptance activities are performed; (3) the results; (4) the signature of the individual(s) conducting the acceptance activities; and (5) where appropriate, the equipment used. These records shall be part of the DMR.

§820.86 Acceptance status

Each manufacturer shall identify by suitable means the acceptance status of product, to indicate the conformance or nonconformance of product with acceptance criteria.