

REVISIONE GMP. VALIDA DAL 1 GIUGNO 1997

PARTE 820 - NORMATIVA SUL SISTEMA DI QUALITÀ

Sottoparte A - Disposizioni generali

Sezione

- 820.1 Oggetto
- 820.3 Definizioni
- 820.5 Sistema di qualità

Sottoparte B - Requisiti del sistema di qualità

- 820.20 Responsabilità della direzione
- 820.22 Revisione della qualità
- 820.25 Personale

Sottoparte C - Controlli del progetto

- 820.30 Controlli del progetto

Sottoparte D - Controlli dei documenti

- 820.40 Controlli dei documenti

Sottoparte E - Controlli degli acquisti

- 820.50 Controlli degli acquisti

Sottoparte F - Identificazione e riconoscimento

- 820.60 Identificazione
- 820.65 Riconoscimento

Sottoparte G -- Controlli della produzione e dei processi

- 820.70 Controlli della produzione e dei processi
- 820.72 Apparecchiature di ispezione, misurazione e collaudo
- 820.75 Validazione dei processi

Sottoparte H - Attività di accettazione

- 820.80 Accettazione apparecchi in arrivo, in lavorazione e finiti
- 820.86 Stato di accettazione

Sottoparte I -- Prodotto non conforme

- 820.90 Prodotto non conforme

Sottoparte J -- Interventi correttivi e preventivi

- 820.100 Interventi correttivi e preventivi

Sottoparte K -- Controllo etichettatura e imballaggio

- 820.120 Etichettatura dell'apparecchio
- 820.130 Imballaggio dell'apparecchio

Sottoparte L -- Trasporto interno, immagazzinaggio, distribuzione e installazione

- 820.140 Trasporto interno
- 820.150 Immagazzinaggio
- 820.160 Distribuzione
- 820.170 Installazione

Sottoparte M -- Registri

- 820.180 Requisiti generali
- 820.181 Registro master dell'apparecchio
- 820.184 Registro della storia dell'apparecchio
- 820.186 Registro del sistema di qualità
- 810.198 File dei reclami

Sottoparte N -- Servizio di assistenza

- 820.200 Servizio di assistenza

Sottoparte O -- Tecniche statistiche

Competenza: sezioni 501, 502, 510, 513, 514, 515, 518, 519, 520, 522, 701, 704, 801, 803 della *Federal Food, Drug and Cosmetic Act* (Legge Federale su Alimenti, Farmaci e Cosmetici) (21 U.S.C. 351, 352, 360. 360c, 360d, 360e, 360h, 360i, 360j, 360l, 371, 374, 381, 383).

Sottoparte A -- Disposizioni generali

Sezione 820.1 Oggetto

(a) Applicabilità

(1) I requisiti dell'attuale buona pratica di produzione (Current Good Manufacturing Practice - CGMP) sono definiti in questa normativa relativa al sistema di qualità. I requisiti definiti in questa parte si riferiscono ai metodi adattati, agli impianti e ai controlli utilizzati per la progettazione, la produzione, l'imballaggio, l'etichettatura, l'immagazzinaggio, l'installazione e la manutenzione di tutti gli apparecchi finiti destinati ad uso umano. I requisiti definiti in questa parte intendono assicurare che gli apparecchi finiti siano sicuri ed efficaci e comunque in conformità alla legge federale "*Federal Food, Drug and Cosmetic Act*" (la legge). Questa parte stabilisce i requisiti fondamentali applicabili ai produttori di apparecchi medicali finiti. Se un produttore è coinvolto solo in alcune delle operazioni soggette ai requisiti di cui alla presente parte, e non in altre, quel produttore deve conformarsi solo a quei requisiti applicabili alle operazioni in cui è coinvolto. In relazione agli apparecchi di classe I, i controlli dei progetti si riferiscono solo a quegli apparecchi elencati nella sezione 820.30 (a) (2). Questa normativa non si applica ai produttori di componenti o di parti di prodotti finiti; detti produttori sono comunque incoraggiati ad adottare i relativi provvedimenti di cui alla presente normativa come linea guida. I produttori di sangue umano e di componenti di sangue umano non sono soggetti ai requisiti esposti in questa parte, ma sono soggetti alla parte 606 di questo capitolo.

(2) Le disposizioni di questa parte si applicano a qualsiasi apparecchio finito così come definito in questa parte, destinato ad uso umano, che viene prodotto, importato, od offerto per l'importazione in qualsiasi Stato o Territorio degli Stati Uniti, del Distretto di Columbia, o del Commonwealth di Porto Rico.

(3) In questa normativa il termine "ove appropriato" viene utilizzato diverse volte. Quando ad un requisito viene attribuita la specifica "ove appropriato", è inteso come "appropriato" a meno che il produttore non possa documentare altrimenti fornendo adeguate motivazioni. Un requisito è "appropriato" se si può ragionevolmente prevedere che la sua non implementazione potrebbe risultare nella non conformità del prodotto ai suoi specifici requisiti, o nell'incapacità da parte del produttore di eseguire gli opportuni interventi correttivi.

(b) Limitazioni. La normativa sul sistema di qualità di cui alla presente parte integra le normative di altre sezioni di questo capitolo salvo dove diversamente specificato in modo esplicito. Qualora fosse

impossibile conformarsi a tutte le normative applicabili, sia di questa parte sia di altre sezioni di questo capitolo, le normative specificatamente applicabili all'apparecchio in questione sostituiranno qualsiasi altro requisito generalmente applicabile.

(c) Competenza: la parte 820 viene stabilita ed emessa sotto la competenza delle sezioni 501, 502, 510, 513, 514, 515, 518, 519, 520, 522, 701, 704, 801, 803 della legge (21 U.S.C. 351, 352, 360, 360c, 360d, 360e, 360h, 360i, 360j, 360l, 371, 374, 381, 383). La mancata conformità a qualsiasi delle disposizioni applicabili di cui alla presente parte rende un apparecchio contraffatto ai sensi della sezione 501 (h) della legge. Un tale apparecchio, nonché qualsiasi persona responsabile della mancata conformità è soggetto ad un'azione di regolamentazione.

(d) Produttori stranieri. Se un produttore che offre apparecchi destinati all'importazione negli Stati Uniti rifiuta di autorizzare o consentire l'esecuzione di un'ispezione da parte della "*Food and Drug Administration*" (FDA) dell'ente straniero allo scopo di stabilire la conformità alla presente parte, risulterà, agli scopi della sezione 801(a) della legge, che i metodi adottati, gli impianti e i controlli utilizzati per la progettazione, la produzione, l'imballaggio, l'etichettatura, l'immagazzinaggio, l'installazione e la manutenzione di tutti gli apparecchi prodotti in tale impianto offerti per l'importazione negli Stati Uniti non sono conformi ai requisiti della sezione 520(f) della legge e di questa parte e che gli apparecchi prodotti in tale impianto sono contraffatti ai sensi della sezione 501(h) della legge.

(e) Esenzioni o deroghe. (1) Chiunque desideri presentare una petizione per un'esenzione o deroga da ogni e qualsiasi requisito del sistema di qualità dell'apparecchio è soggetto ai requisiti della sezione 520(f)(2) della legge. Petizioni per un'esenzione o deroga verranno presentate conformemente alle procedure specificate alla sezione 10.30 di questo capitolo, procedure amministrative della FDA. E' disponibile una guida del "*Center for Devices and Radiological Health, Division of Small Manufacturers Assistance*" (Centro per Apparecchi e Salute Radiologica, Divisione di assistenza ai piccoli produttori) (HFZ-220), 1350 Piccard Dr., Rockville, MD 20850, U.S.A., telefono 1-800-638-2041 o 1-301-443-6597, FAX 301-443-8818.

(2) LA FDA può avviare e concedere una deroga da qualsiasi requisito del sistema di qualità di un apparecchio, quando l'ente determina che detta deroga è nel migliore interesse della salute pubblica. Tale deroga rimarrà efficace finché permarrà un'esigenza della salute pubblica per quell'apparecchio e finché quell'apparecchio non possa essere reso sufficientemente disponibile senza quella deroga.

Sezione 820.3 Definizioni

(a) Per legge si intende la “*Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*”, con relativi emendamenti (sezioni 201-903, 52 Stat. 1040 et seq., emendata 21 U.S.C. 321-394). Tutte le definizioni riportate alla sezione 201 della legge si applicano alle norme di questa parte.

(b) Per reclamo si intende qualsiasi comunicazione scritta, elettronica o verbale che denunci deficienze relative all’identità, alla qualità, alla durevolezza, all’affidabilità, alla sicurezza, all’efficacia, o alle prestazioni di un apparecchio dopo la sua distribuzione.

(c) Per componente si intende qualsiasi materiale grezzo, sostanza, pezzo, parte, software, hardware, etichettatura, o assemblaggio destinato a essere compreso come parte dell’apparecchio finito, imballato ed etichettato.

(d) Per numero di controllo si intende qualsiasi simbolo distintivo, quale una combinazione distintiva di lettere o numeri, od entrambi, da cui si possa stabilire la storia della produzione, dell’imballaggio, dell’etichettatura e della distribuzione di un’unità, di una partita o di un lotto di apparecchi finiti.

(e) Per file di storia del progetto (design history file - DHF) si intende una compilazione di registri che descriva la storia del progetto di un apparecchio finito.

(f) Per input del progetto si intendono i requisiti fisici e di prestazioni di un apparecchio utilizzati come base per la progettazione dell’apparecchio.

(g) Per output del progetto si intendono i risultati di un’attività di progettazione a ciascuna fase del progetto e al termine dell’attività totale di progettazione. L’output del progetto finito costituisce la base per il registro master dell’apparecchio. L’output del progetto totale finito è costituito dall’apparecchio, dal suo imballaggio e dalla sua etichettatura e dal registro master dell’apparecchio.

(h) Per revisione del progetto si intende un esame documentato, completo, sistematico di un progetto al fine di valutare l’adeguatezza dei requisiti di progetto, valutare la conformità del progetto a detti requisiti, e identificare eventuali problemi.

(i) Per registro di storia dell’apparecchio (device history record - DHR) si intende una compilazione di registri contenenti la storia della produzione di un apparecchio finito.

(j) Per registro master di un apparecchio (device master record - DMR) si intende la compilazione di registri contenenti le procedure e le specifiche per un apparecchio finito.

(k) Per stabilire si intende definire, documentare (per iscritto o elettronicamente), ed implementare.

(l) Per apparecchio finito si intende qualsiasi apparecchio o accessorio adatto all'uso o in grado di funzionare, sia imballato, etichettato o sterilizzato che non.

(m) Per partita o lotto si intende uno o più componenti o apparecchi finiti che consistono di un unico tipo, modello, classe, misura, composizione o versione di software, prodotti essenzialmente alle stesse condizioni e destinati ad avere caratteristiche uniformi e qualità entro limiti specifici.

(n) Per direzione con poteri esecutivi si intendono i dipendenti senior di un produttore con competenza a stabilire od effettuare variazioni alla politica di qualità e al sistema di qualità del produttore.

(o) Per produttore si intende qualsiasi persona che progetti, produca, fabbrichi, assembli, o processi un apparecchio finito. La definizione di produttore comprende, ma non in senso restrittivo, coloro che eseguono le funzioni di perfezionamento del contratto, installazione, rietichettatura, riproduzione, reimballaggio, o sviluppo di specifiche, e di distributori iniziali di soggetti esteri aventi queste funzioni.

(p) Per materiale di produzione si intende qualsiasi materiale o sostanza utilizzati nel corso, o al fine di facilitare il processo di produzione, un costituente concomitante, o un costituente di sottoprodotto realizzato durante il processo di produzione, che è presente all'interno o sull'apparecchio finito come residuo o impurità non in base al progetto o all'intenzione del produttore.

(q) Per non conformità si intende l'inadempimento di un requisito specifico.

(r) Per prodotto si intendono componenti, materiali di produzione, apparecchi in corso di lavorazione, apparecchi finiti, e apparecchi resi.

(s) Per qualità si intende la totalità di specifiche e caratteristiche che si basano sulla capacità di un apparecchio di soddisfare l'idoneità all'uso, incluse la sicurezza e le prestazioni.

(t) Per revisione di qualità si intende un esame sistematico, indipendente del sistema di qualità di un produttore che viene eseguito a determinati intervalli di tempo e ad una frequenza sufficiente da determinare se sia le attività del sistema di qualità sia i risultati di dette attività sono conformi alle procedure del sistema di qualità, se queste procedure sono state implementate efficacemente, e se queste procedure sono idonee a raggiungere gli obiettivi del sistema di qualità.

(u) Per politica di qualità si intendono le intenzioni complessive e la direzione di un organizzazione relativamente alla qualità così come stabilite dalla direzione con poteri esecutivi.

(v) Per sistema di qualità si intende la struttura organizzativa, le responsabilità, le procedure, i processi e le risorse per implementare la gestione della qualità.

(w) Per riproduttore si intende chiunque processi, condizioni, rinnovi, reimpalli, ripristini od esegua qualsiasi altra azione su un apparecchio finito che modifichi in modo significativo le prestazioni o le specifiche di sicurezza dell'apparecchio finito, o il suo uso previsto.

(x) Per rilavorazione si intendono interventi eseguiti su un prodotto non conforme in modo che questo possa soddisfare i requisiti specifici del DMR prima che venga immesso in distribuzione.

(y) Per specifiche si intende qualsiasi requisito che deve essere soddisfatto da un prodotto, da un processo, da un servizio o da altra attività.

(z) Per validazione si intende conferma mediante un esame e mediante la fornitura di prove obiettive che i requisiti specifici per un particolare uso previsto possono essere continuamente soddisfatti.

(1) Per validazione del processo si intende stabilire mediante prove obiettive che un processo produce continuamente un risultato o un prodotto che soddisfa le sue specifiche predeterminate.

(2) Per validazione del progetto si intende stabilire mediante prove obiettive che le specifiche del progetto sono conformi alle esigenze dell'utilizzatore e all'uso (agli usi) previsto (previsti).

(aa) Per verifica si intende conferma mediante esame e mediante fornitura di prove obiettive che i requisiti specifici sono stati soddisfatti.

Sezione 820.5 Sistema di qualità

Ciascun produttore stabilisce e mantiene un sistema di qualità adeguato agli specifici apparecchi medicali progettati o prodotti e conforme ai requisiti esposti in questa parte.

Sottoparte B - Requisiti del sistema di qualità

Sezione 820.20 Responsabilità della direzione

(a) Politica di qualità. La direzione con poteri esecutivi stabilisce la sua politica e i suoi obiettivi, nonché il suo impegno per la qualità. La direzione con poteri esecutivi deve assicurarsi che la politica di qualità venga compresa, implementata e mantenuta a tutti i livelli dell'organizzazione.

(b) Organizzazione. Ciascun produttore stabilisce e mantiene un'adeguata struttura organizzativa che si assicuri che gli apparecchi siano progettati e prodotti conformemente ai requisiti di questa parte.

(1) Responsabilità e competenza. Ciascun produttore stabilisce le adeguate responsabilità, competenze ed inter-relazioni di tutto il personale che gestisce, esegue e valuta il lavoro che influisce sulla qualità, e fornisce la necessaria indipendenza e i necessari poteri ad espletare questi compiti.

(2) Risorse. Ciascun produttore fornisce adeguate risorse, compresa l'assegnazione di personale istruito, per la gestione, l'esecuzione del lavoro e delle attività di valutazione, incluse le revisioni di qualità interne, al fine di soddisfare i requisiti di questa parte.

(3) Rappresentante della direzione. La direzione con poteri esecutivi nomina, documentando tale nomina, un componente della direzione che, indipendentemente da altre responsabilità, avrà competenza e responsabilità per:

(i) assicurarsi che i requisiti del sistema di qualità vengano effettivamente stabiliti ed effettivamente mantenuti in conformità a questa parte; e

(ii) riferire sulle prestazioni del sistema di qualità alla direzione con poteri esecutivi per la relativa analisi.

(c) Analisi della direzione. La direzione con poteri esecutivi analizza l'idoneità e l'efficacia del sistema di qualità a determinati intervalli di tempo e con sufficiente frequenza secondo procedure stabilite per assicurarsi che il sistema di qualità soddisfi i requisiti della presente parte e la politica e gli obiettivi di qualità stabiliti del produttore. I dati e i risultati delle analisi del sistema di qualità devono essere documentati.

(d) Pianificazione della qualità. Ciascun produttore stabilisce un piano di qualità che definisce le pratiche di qualità, le risorse e le attività relativamente agli apparecchi progettati e prodotti. Il produttore stabilisce il modo in cui i requisiti di qualità verranno soddisfatti.

(e) Procedure del sistema di qualità. Ciascun produttore stabilisce le procedure e le istruzioni del sistema di qualità. Verrà stabilito uno schema della struttura della documentazione utilizzata nel sistema di qualità, ove appropriato.

Sezione 820.22 Revisione della qualità

Ciascun produttore stabilisce le procedure per le revisioni della qualità e conduce dette revisioni per assicurarsi che il sistema di qualità sia conforme ai requisiti di qualità, e determina l'efficacia del sistema di qualità. Le revisioni della qualità vengono condotte da persone che non abbiano responsabilità dirette nelle materie oggetto della revisione. Interventi correttivi, tra cui un'ulteriore revisione di materie deficienti, vengono intrapresi ove necessario. Viene redatto un rapporto dei risultati di ciascuna revisione di qualità, e di eventuali ulteriori revisioni, e detti

rapporti vengono poi esaminati dalla direzione con responsabilità nelle materie oggetto della revisione. I dati e i risultati delle revisioni della qualità devono essere documentati.

Sezione 820.25 Personale

(a) Premessa. Ciascun produttore ha sufficiente personale con adeguata educazione, istruzione, formazione, ed esperienza in modo da assicurare che tutte le attività richieste da questa parte vengano eseguite correttamente.

(b) Formazione. Ciascun produttore stabilisce procedure per identificare esigenze di formazione ed assicurarsi che tutto il personale sia istruito in modo da adempiere alle rispettive responsabilità. L'istruzione verrà documentata.

(1) Come parte della loro formazione, il personale verrà informato in merito ai difetti degli apparecchi che si possono verificare da un'inadeguata esecuzione dei loro compiti.

(2) Il personale che esegue attività di verifica e di validazione verrà informato dei difetti e degli errori che si possono riscontrare come parte delle loro funzioni professionali.

Sottoparte C - Controlli del progetto

Sezione 820.30

(a) Premessa. (1) Ciascun produttore di qualsiasi apparecchio di classe III o classe II, e di apparecchi di classe I elencati al paragrafo (a)(2) di questa sezione stabilisce e mantiene procedure per controllare il progetto dell'apparecchio in modo da assicurarsi che i requisiti specifici del progetto vengano rispettati.

(2) I seguenti apparecchi di classe I sono soggetti a controlli di progetto:

- (i) apparecchi automatizzati con software informatico; e
- (ii) gli apparecchi elencati nella seguente tabella.

Sezione	Apparecchio
868.6810	Catetere, aspirazione tracheobronchiale
878.4460	Guanti chirurgici
880.6760	Restrizione protettiva
892.5650	Sistema, applicatore, radionuclide, manuale
892.5740	Sorgente, teleterapia radionuclide

(b) Pianificazione del progetto e dello sviluppo. Ciascun produttore stabilisce e mantiene piani che descrivano o rimandino alle attività di progetto e di sviluppo, e definisce le responsabilità per la relativa implementazione. I piani identificano e descrivono le interfacce con diversi gruppi o attività che forniscono o generano l'input per il progetto e il processo di sviluppo. I piani devono essere rivisti, aggiornati e approvati man mano che il progetto e lo sviluppo evolvono.

(c) Input del progetto. Ciascun produttore stabilisce e mantiene le procedure per assicurare che i requisiti di progetto relativi ad un apparecchio siano adeguati e conformi all'uso previsto dell'apparecchio, incluse le esigenze dell'utilizzatore e del paziente. Le procedure devono comprendere un sistema per individuare requisiti incompleti, ambigui o contrastanti. I requisiti di input del progetto verranno documentati e verranno esaminati ed approvati da persone appositamente designate. L'approvazione, compresa la data e la firma della persona che approva i requisiti, deve essere documentata.

(d) Output del progetto. Ciascun produttore stabilisce e mantiene procedure per definire e documentare l'output del progetto in modo da consentire un'adeguata valutazione di conformità ai requisiti di input del progetto. Le procedure relative all'output del progetto devono contenere e fare riferimento a criteri di accettazione, ed assicurarsi che vengano identificati gli output del progetto essenziali all'adeguato funzionamento dell'apparecchio.

(e) Analisi del progetto. Ciascun produttore stabilisce e mantiene le procedure per assicurare che analisi formali documentate dei risultati del progetto vengano pianificate e condotte a fasi appropriate dello sviluppo del progetto dell'apparecchio. Le procedure devono assicurare che i partecipanti a ciascuna analisi di progetto comprendano rappresentanti di tutte le funzioni interessate alla fase di progetto oggetto dell'analisi, nonché una persona che non abbia alcuna responsabilità diretta per la fase di progetto in esame, così come i necessari specialisti. I risultati di un'analisi di progetto, inclusa l'identificazione del progetto, la data e la persona che esegue l'analisi, devono essere documentati nel file di storia del progetto (design history file - DHF).

(f) Verifica del progetto. Ciascun produttore stabilisce e mantiene procedure per verificare il progetto dell'apparecchio. La verifica del progetto deve confermare che l'output del progetto sia conforme ai requisiti di input del progetto. I risultati della verifica del progetto, inclusa l'identificazione del progetto, il metodo, la data e la persona che esegue la verifica, devono essere documentati nel DHF.

(g) Validazione del progetto. Ciascun produttore stabilisce e mantiene procedure per validare il progetto dell'apparecchio. La

validazione del progetto deve essere effettuata in determinate condizioni operative sulle unità di produzione iniziali, sulle parte, o sui lotti o sui loro equivalenti. La validazione del progetto deve assicurare che gli apparecchi siano conformi a determinate esigenze degli utilizzatori e agli usi previsti e devono comprendere il collaudo delle unità di produzione in condizioni d'uso effettivo o simulato. La validazione del progetto deve comprendere la validazione del software e l'analisi dei rischi, ove appropriato. I risultati della validazione del progetto, inclusa l'identificazione del progetto, il metodo, la data e la persona che esegue la validazione, devono essere documentati nel DHF.

(h) Trasferimento del progetto. Ciascun produttore stabilisce e mantiene procedure per assicurarsi che il progetto dell'apparecchio venga trasferito correttamente nelle specifiche di produzione.

(i) Variazioni del progetto. Ciascun produttore stabilisce e mantiene procedure per l'identificazione, la documentazione, la valutazione o, ove appropriato, per la verifica, l'analisi, e l'approvazione delle variazioni del progetto prima della loro implementazione.

(j) File di storia del progetto (Design history file - DHF). Ciascun produttore stabilisce e mantiene un DHF per ciascun tipo di apparecchio. Il DHF deve contenere o fare riferimento ai registri necessari per dimostrare che il progetto è stato sviluppato in conformità al piano di progetto approvato e ai requisiti di questa parte.

Sottoparte D - Controlli dei documenti

Sezione 820.40 Controlli dei documenti

Ciascun produttore stabilisce e mantiene procedure per controllare tutti i documenti richiesti da questa parte. Le procedure devono prevedere quanto segue:

(a) Approvazione e distribuzione del documento. Ciascun produttore designa un individuo addetto ad analizzare l'adeguatezza e ad approvare, prima della loro emissione, tutti i documenti stabiliti in relazione alla loro conformità ai requisiti di questa parte. L'approvazione, inclusa la data e la firma della persona che approva il documento, deve essere documentata. I documenti stabiliti come conformi ai requisiti di questa parte devono essere disponibili in tutte le locazioni per cui sono designati, in cui sono utilizzati, o altrimenti necessari, e tutti i documenti obsoleti devono essere prontamente rimossi da tutti i punti d'impiego o resi altrimenti inaccessibili per evitarne l'uso inavvertito.

(b) Variazioni ai documenti. Le variazioni ai documenti devono essere analizzate e approvate da un persona che ricopra la stessa

funzione e sia nella stessa organizzazione del personale che ha eseguito originariamente l'analisi e fornito l'approvazione, salvo che una persona diversa venga specificatamente designata. Le variazioni approvate devono essere comunicate al personale appropriato in modo tempestivo. Ciascun produttore deve tenere registri delle variazioni apportate ai documenti. I registri delle variazioni devono comprendere una descrizione della variazione, l'identificazione dei documenti interessati da detta variazione, la firma della persona che ha fornito l'approvazione, la data di approvazione e il momento in cui la variazione diventa efficace.

Sottoparte E - Controlli degli acquisti

Sezione 820.50 Controlli degli acquisti

Ciascun produttore stabilisce e mantiene procedure per assicurarsi che tutti i prodotti e i servizi acquistati o altrimenti ricevuti siano conformi a specifici requisiti.

(a) Valutazione di fornitori, appaltatori e consulenti. Ciascun produttore stabilisce e mantiene i requisiti, inclusi quelli di qualità, che devono essere soddisfatti dai fornitori, dagli appaltatori e dai consulenti. Ciascun fornitore deve:

(1) Valutare e selezionare i potenziali fornitori, appaltatori e consulenti sulla base della loro capacità a soddisfare specifici requisiti, tra cui i requisiti di qualità. La valutazione deve essere documentata.

(2) Definire il tipo e l'entità del controllo da esercitare sul prodotto, sui servizi, sui fornitori, sugli appaltatori e sui consulenti sulla base dei risultati della valutazione.

(3) Stabilire e tenere registri dei fornitori, appaltatori e consulenti accettabili.

(b) Dati relativi agli acquisti. Ciascun produttore stabilisce e mantiene dati che descrivano chiaramente o facciano riferimento ai requisiti specifici, tra cui i requisiti di qualità, per prodotti e servizi acquistati o altrimenti ricevuti. I documenti relativi agli acquisti devono comprendere, ove possibile, un accordo secondo cui i fornitori, gli appaltatori e i consulenti concordano a comunicare al produttore eventuali variazioni apportate al prodotto o al servizio così che il produttore possa determinare se le variazioni possono influire sulla qualità di un prodotto finito. I dati relativi agli acquisti devono essere approvati in conformità alla sezione 820.40.

Sottoparte F -- Identificazione e riconoscimento

Sezione 820.60 Identificazione

Ciascun produttore stabilisce e mantiene procedure per identificare il prodotto nel corso di tutte le fasi di ricevimento, di produzione, di distribuzione e di installazione per impedire possibili confusioni.

Sezione 820.65 Riconoscimento

Ciascun produttore di un apparecchio destinato ad essere impiantato chirurgicamente nell'organismo e inteso a supportare o sostenere la vita, e il cui mancato funzionamento, ove utilizzato adeguatamente in conformità alle istruzioni d'uso fornite nell'etichettatura, possa ragionevolmente causare una lesione significativa all'utilizzatore, stabilisce e mantiene procedure per identificare per mezzo di un numero di controllo ciascuna unità, partita o lotto di apparecchi finiti e, ove appropriato, di componenti. Le procedure devono facilitare eventuali interventi correttivi. Detta identificazione deve essere documentata nel DHR.

Sottoparte G - Controlli della produzione e dei processi

Sezione 820.70 Controlli della produzione e dei processi

(a) Premessa. Ciascun produttore deve sviluppare, condurre, controllare e monitorare i processi di produzione per assicurarsi che un apparecchio sia conforme alle sue specifiche. Qualora si possano verificare deviazioni dalle specifiche dell'apparecchio in conseguenza di un processo di produzione, il produttore stabilisce e mantiene procedure di controllo dei processi che descrivano i controlli dei processi necessari ad assicurare la conformità alle specifiche. Ove si rendono necessari i controlli dei processi, questi devono comprendere:

(1) Istruzioni documentate, procedure operative standard (SOP) e metodi per definire e controllare le modalità di produzione;

(2) Monitoraggio e controllo dei parametri di processo e delle caratteristiche dei componenti e dell'apparecchio nel corso della produzione;

(3) Conformità a specifici standard o codici di riferimento;

(4) Approvazione dei processi e delle apparecchiature di processo;

e

(5) Criteri per la lavorazione che devono essere espressi in standard documentati o per mezzo di campioni rappresentativi identificati e approvati.

(b) Variazioni della produzione e dei processi. Ciascun produttore stabilisce e mantiene procedure per apportare variazioni ad una specifica, ad un metodo, ad un processo, o ad una procedura. Dette variazioni devono essere verificate e ove appropriato validate conformemente alla sezione 820.75 prima della relativa implementazione, e queste attività devono essere documentate. Le variazioni devono essere approvate conformemente alla sezione 820.40.

(c) Controllo ambientale. Qualora condizioni ambientali possano ragionevolmente avere un effetto avverso sulla qualità del prodotto, il produttore stabilisce e mantiene procedure per controllare adeguatamente dette condizioni ambientali. I sistemi di controllo ambientale devono essere ispezionati periodicamente al fine di verificare che gli stessi, incluse le necessarie apparecchiature, siano adeguati e correttamente funzionanti. Queste attività devono essere documentate e analizzate.

(d) Personale. Ciascun produttore stabilisce e mantiene i requisiti per la salute, la pulizia, l'igiene personale e gli indumenti del personale, qualora il contatto tra detto personale e il prodotto o l'ambiente possa ragionevolmente avere un effetto avverso sulla qualità del prodotto. Il produttore deve assicurarsi che quanto sopra venga mantenuto e che altro personale cui è stato richiesto di lavorare temporaneamente in particolari condizioni ambientali venga istruito adeguatamente o supervisionato da una persona istruita.

(e) Controllo della contaminazione. Ciascun produttore deve stabilire e mantenere procedure per impedire la contaminazione delle apparecchiature o del prodotto da parte di sostanze che potrebbero ragionevolmente avere un effetto avverso sulla qualità del prodotto.

(f) Edifici. Gli edifici devono essere adeguatamente progettati e prevedere spazio sufficiente per eseguire le necessarie operazioni, impedire confusione e assicurare una gestione ordinata.

(g) Apparecchiature. Ciascun produttore deve assicurarsi che tutte le apparecchiature utilizzate nel processo di produzione rispettino specifici requisiti e siano adeguatamente progettate, costruite, collocate e installate al fine di facilitarne la manutenzione, l'adeguamento, la pulizia, e l'uso.

(1) Programma di manutenzione. Ciascun produttore stabilisce e mantiene programmi per l'adeguamento, la pulizia ed altri interventi di manutenzione delle apparecchiature per assicurarsi che le specifiche di produzione vengano soddisfatte. Gli interventi di manutenzione, inclusa la data e la persona che li esegue, devono essere documentati.

(2) Ispezione. Ciascun produttore deve condurre ispezioni periodiche conformemente alle procedure stabilite per assicurare l'adesione ai relativi programmi di manutenzione delle apparecchiature. Le ispezioni, inclusa la data e la persona che le esegue, devono essere documentate.

(3) Adeguamento. Ciascun produttore deve assicurarsi che qualsiasi limitazione inerente o tolleranza ammissibile siano visibilmente apposte su o vicino all'apparecchiatura che richiede periodici adeguamenti, o siano prontamente disponibili al personale che esegue detti adeguamenti.

(h) Materiale di produzione. Qualora un materiale di produzione possa ragionevolmente avere un effetto avverso sulla qualità del prodotto, il produttore deve stabilire e mantenere procedure per l'uso e la rimozione di tale materiale di produzione per assicurarsi che questo sia rimosso o limitato ad una quantità che non influisca negativamente sulla qualità dell'apparecchio. La rimozione o la riduzione di detto materiale di produzione deve essere documentata.

(i) Processi automatizzati. Quando i computer o i sistemi automatici di elaborazione dati vengono utilizzati come parte della produzione o del sistema di qualità, il produttore deve validare il software del computer per il suo uso previsto in conformità ad un protocollo stabilito. Tutte le variazioni apportate al software devono essere validate prima dell'approvazione e dell'emissione. Queste attività di validazione e i relativi risultati devono essere documentate.

Sezione 820.70 Apparecchiature di ispezione, misurazione e collaudo.

(a) Controllo delle apparecchiature di ispezione, misurazione e collaudo. Ciascun produttore deve assicurarsi che tutte le apparecchiature di ispezione, misurazione e collaudo, incluse le apparecchiature di ispezione e collaudo meccaniche, automatizzate o elettroniche, siano adatte agli scopi previsti e siano in grado di produrre validi risultati. Ciascun produttore stabilisce e mantiene procedure per assicurarsi che le apparecchiature siano routinariamente calibrate, ispezionate, controllate e mantenute. Le procedure devono comprendere previsioni per maneggiare, conservare ed immagazzinare l'apparecchiatura in modo da mantenerne l'accuratezza e l'idoneità all'uso. Queste attività devono essere documentate.

(b) Calibrazione. Le procedure di calibrazione comprendono istruzioni e limitazioni specifiche per accuratezza e precisione. Quando i limiti di accuratezza e precisione non sono rispettati, vi devono essere

previsioni per un'azione correttiva al fine di ristabilire i limiti e valutare se vi sono stati eventuali effetti avversi sulla qualità del prodotto. Queste attività devono essere documentate.

(1) Standard di calibrazione. Gli standard di calibrazione utilizzati per apparecchiature di ispezione, misurazione e collaudo devono essere riconoscibili a standard nazionali e internazionali. Se standard nazionali o internazionali non sono pratici o disponibili, il produttore deve utilizzare uno standard indipendente riproducibile. Se non esiste alcun standard applicabile, il produttore stabilisce e mantiene uno standard interno.

(2) Registri di calibrazione. L'identificazione delle apparecchiature, le date di calibrazione, la persona che esegue ciascuna calibrazione, e la data della successiva calibrazione devono essere documentati. Questi registri devono essere esposti su o vicino ciascuna apparecchiatura o devono essere prontamente disponibili al personale che utilizza detta apparecchiatura, e alle persone responsabili della calibrazione dell'apparecchiatura.

Sezione 820.75 Validazione dei processi.

(a) Qualora i risultati di un processo non possono essere pienamente verificati da una successiva ispezione e collaudo, il processo deve essere validato con un alto grado di assicurazione ed approvato conformemente a procedure stabilite. Le attività di validazione e i risultati, compresa la data e la firma della persona che approva la validazione e, ove appropriato, le principali apparecchiature validate, devono essere documentate.

(b) Ciascun produttore stabilisce e mantiene procedure per monitorare e controllare i parametri di processo per i processi validati in modo da assicurare che i requisiti specifici continuino ad essere soddisfatti.

(1) Ciascun produttore deve assicurarsi che i processi validati siano eseguiti da persone qualificate.

(2) Per i processi validati, i metodi di monitoraggio e di controllo e i dati, la data di esecuzione, e, ove appropriato, le persone che eseguono il processo o le principali apparecchiature utilizzate, devono essere documentati.

(c) Qualora si verificano variazioni o deviazioni rispetto al processo, il produttore deve analizzare e valutare il processo ed eseguire la rivalidazione, ove appropriato. Queste attività devono essere documentate.

Sottoparte H -- Attività di accettazione

Sezione 820.80 Accettazione di apparecchi in ingresso, in lavorazione, finiti.

(a) Premessa. Ciascun produttore stabilisce e mantiene procedure per le attività di accettazione. Queste comprendono ispezioni, collaudi o altre attività di verifica.

(b) Attività di accettazione in ingresso. Ciascun produttore stabilisce e mantiene procedure per l'accettazione di un prodotto in ingresso. Il prodotto in ingresso deve essere ispezionato, collaudato o altrimenti verificato ai fini della sua conformità a specifici requisiti. L'accettazione o il rifiuto devono essere documentati.

(c) Attività di accettazione prodotti in lavorazione. Ciascun produttore stabilisce e mantiene procedure per l'accettazione, ove appropriato, per assicurarsi che vengano soddisfatti specifici requisiti per prodotti in lavorazione. Dette procedure devono garantire che i prodotti in lavorazione vengano controllati fino al completamento dell'ispezione, dei collaudi o di altre attività di verifica richieste, o fino al ricevimento delle necessarie approvazioni, e devono essere documentate.

(d) Attività di accettazione definitiva. Ciascun produttore stabilisce e mantiene procedure per l'accettazione degli apparecchi finiti per assicurarsi che ciascun ciclo di produzione, ciascuna partita o lotto di apparecchi finiti soddisfi i criteri di accettazione. Gli apparecchi finiti devono essere tenuti in quarantena o altrimenti controllati adeguatamente fino alla distribuzione. Gli apparecchi finiti non possono essere distribuiti finché: (1) le attività richieste nel DMR non sono state completate; (2) i relativi dati e documentazioni non sono stati esaminati; (3) la distribuzione non viene autorizzata con la firma di una persona designata; e (4) l'autorizzazione non viene datata.

(e) Registri di accettazione. Ciascun produttore deve documentare le attività di accettazione richieste da questa parte. Questi registri devono comprendere: (1) le attività di accettazione eseguite; (2) le date di esecuzione delle attività di accettazione; (3) i risultati; (4) la firma della persona che conduce le attività di accettazione; e (5) ove appropriato le apparecchiature utilizzate. I registri devono far parte del DHR.

Sezione 820.86 Stato di accettazione.

Ciascun produttore identifica con adeguati mezzi lo stato di accettazione del prodotto per indicare la conformità o la non conformità del prodotto ai criteri di accettazione. L'identificazione dello stato di accettazione deve essere mantenuto nel corso di tutta la produzione, dell'imballaggio, dell'etichettatura, dell'installazione, e della manutenzione del prodotto per garantire che solo il prodotto che ha passato le attività di accettazione richieste viene distribuito, utilizzato o installato.

Sottoparte I -- Prodotto non conforme

Sezione 820.90 Prodotto non conforme.

(a) Controllo di prodotto non conforme. Ciascun produttore stabilisce e mantiene procedure per controllare i prodotti che non sono conformi a specifici requisiti. Le procedure devono provvedere all'identificazione, alla documentazione, alla valutazione, alla segregazione e all'eliminazione dei prodotti non conformi. La valutazione di non conformità deve comprendere la definizione della necessità di indagine e di notifica delle persone od organizzazioni responsabili di tale non conformità. La valutazione ed ogni eventuale indagine devono essere documentate.

(b) Analisi di non conformità ed eliminazione. (1) Ciascun produttore stabilisce e mantiene procedure per definire le responsabilità per l'analisi e le competenze per l'eliminazione di prodotti non conformi. Le procedure devono definire il processo di analisi e di eliminazione. L'eliminazione dei prodotti non conformi deve essere documentata. La documentazione deve comprendere le motivazioni per l'impiego di prodotti non conformi e la firma della persona che ne ha autorizzato l'uso.

(2) Ciascun produttore stabilisce e mantiene procedure per la rilavorazione che comprendano il ricollaudò e la rivalutazione del prodotto non conforme dopo la sua rilavorazione, che garantiscano che il prodotto soddisfa le sue attuali specifiche approvate. Le attività di rilavorazione e rivalutazione, inclusa la determinazione di qualsiasi effetto avverso derivato dagli interventi di rilavorazione sul prodotto, devono essere documentate nel DHR.

Sottoparte J -- Interventi correttivi e preventivi.

Sezione 820.100 Interventi correttivi e preventivi.

(a) Ciascun produttore stabilisce e mantiene procedure per l'implementazione di interventi correttivi e preventivi. Le procedure devono comprendere requisiti per:

(1) analizzare i processi, le operazioni di lavoro, le concessioni, i rapporti di revisione di qualità, i registri di qualità, i registri dei servizi, i reclami, i prodotti resi, ed altre fonti di dati relativi alla qualità al fine di identificare cause esistenti e potenziali di prodotti non conformi, od altri problemi di qualità. Devono essere adottate adeguate metodologie statistiche, ove necessario, per individuare problemi di qualità ricorrenti;

(2) ricercare la causa delle non conformità relative al prodotto, ai processi e al sistema di qualità;

(3) identificare gli interventi necessari per correggere e prevenire il ricorrere di prodotti non conformi e di altri problemi di qualità;

(4) verificare e validare interventi correttivi e preventivi per assicurare che detti interventi siano efficaci e non influiscano negativamente sull'apparecchio finito;

(5) implementare e registrare le variazioni nei metodi e nelle procedure necessarie a correggere e a prevenire problemi di qualità identificati;

(6) Assicurarsi che le informazioni relative ai problemi di qualità o al prodotto non conforme siano diffuse tra coloro direttamente responsabili di garantire la qualità di detto prodotto e di prevenire tali problemi; e

(7) sottoporre le informazioni rilevanti sui problemi di qualità identificati, nonché interventi correttivi e preventivi all'analisi della direzione.

(b) Tutte le attività richieste in questa sezione, nonché i relativi risultati devono essere documentati.

Sottoparte K -- Controllo dell'etichettatura e dell'imballaggio.

Sezione 820.120 Etichettatura dell'apparecchio.

Ciascun produttore stabilisce e mantiene procedure per controllare le attività di etichettatura.

(a) Integrità dell'etichetta. Le etichette devono essere stampate ed applicate in modo da risultare leggibili e affisse nelle usuali condizioni di

lavorazione, immagazzinaggio, trasporto interno, distribuzione e, ove appropriato, uso.

(b) Ispezione dell'etichettatura. Le etichette non devono essere rilasciate per la relativa conservazione ed impiego finché una persona designata non le abbia esaminate per verificarne l'accuratezza, inclusa, ove appropriato, la corretta data di scadenza, il numero di controllo, le istruzioni di immagazzinaggio, di trasporto interno, e qualsiasi ulteriore istruzione di lavorazione. Il rilascio, inclusa la data e la firma della persona che esegue l'esame, deve essere documentato nel DHR.

(c) Immagazzinaggio delle etichette. Ciascun produttore deve immagazzinare le etichette in modo da prevedere un'adeguata identificazione ed impedire possibili confusioni.

(d) Operazioni di etichettatura. Ciascun produttore deve controllare le operazioni di etichettatura ed imballaggio per impedire che le etichette vengano confuse tra loro. L'etichetta e il processo di etichettatura utilizzato per ciascuna unità di produzione, partita o lotto devono essere documentati nel DHR.

(e) Numero di controllo. Dove è richiesto un numero di controllo dalla sezione 820.65, quel numero di controllo deve essere apposto su o deve accompagnare l'apparecchio nel corso della sua distribuzione.

Sezione 820.130 Imballaggio dell'apparecchio

Ciascun produttore deve assicurarsi che l'imballaggio e i contenitori di spedizione degli apparecchi siano progettati e costruiti in modo da proteggere l'apparecchio da alterazioni o danni nelle usuali condizioni di lavorazione, immagazzinaggio, trasporto interno e distribuzione.

Sottoparte L -- Trasporto interno, immagazzinaggio, distribuzione e installazione

Sezione 820.140 Trasporto interno.

Ciascun produttore stabilisce e mantiene procedure per assicurarsi che durante il trasporto interno non si verifichino confusioni, danni, deterioramenti, contaminazione o altri effetti avversi a carico del prodotto.

Sezione 820.150 Immagazzinaggio.

(a) Ciascun produttore stabilisce e mantiene procedure per il controllo delle aree di immagazzinaggio e dei locali di stoccaggio per i prodotti al fine di impedire confusioni, danni, deterioramenti, contaminazione o altri effetti avversi sull'uso o sulla distribuzione e garantire che nessun prodotto obsoleto, non approvato, o deteriorato venga impiegato o distribuito. Quando la qualità del prodotto si deteriora nel tempo, deve essere immagazzinato in modo da facilitare un'adeguata rotazione delle scorte e in modo che la sua condizione possa essere valutata come appropriata.

(b) Ciascun produttore stabilisce e mantiene procedure che descrivono i metodi per autorizzare il ricevimento da e l'invio alle aree di immagazzinaggio e ai locali di stoccaggio.

Sezione 820.160 Distribuzione.

(a) Ciascun produttore stabilisce e mantiene procedure per il controllo e la distribuzione di apparecchi finiti per assicurarsi che solo quegli apparecchi approvati per la relativa distribuzione vengano distribuiti e che gli ordini di acquisiti vengano esaminati in modo da garantire la risoluzione di ambiguità e di errori prima della distribuzione degli apparecchi. Nel caso in cui l'idoneità all'uso di un apparecchio o la qualità di un apparecchio si deteriori nel tempo, le procedure devono garantire che gli apparecchi scaduti o gli apparecchi deteriorati oltre l'accettabile idoneità all'uso non vengano distribuiti.

(b) Ciascun produttore mantiene registri relativi alla distribuzione che comprendono e fanno riferimento all'ubicazione di:

- (1) nome e indirizzo del destinatario iniziale;
- (2) identificazione e quantità di apparecchi consegnati;
- (3) data di consegna; e
- (4) qualsiasi numero di controllo utilizzato.

Sezione 820.170 Installazione.

(a) Ciascun produttore di un apparecchio che richieda l'installazione stabilisce e mantiene adeguate istruzioni di installazione e di ispezione e, ove appropriato, procedure di collaudo. Le istruzioni e le procedure devono comprendere direttive per garantire un'appropriata installazione così che l'apparecchio funzioni nel modo previsto a seguito

della relativa installazione. Il produttore distribuisce dette istruzioni e procedure unitamente all'apparecchio o le renderà altrimenti disponibili alle persone che installano l'apparecchio.

(b) La persona che installa l'apparecchio deve assicurarsi che l'installazione, l'ispezione e qualsiasi collaudo richiesto vengano eseguiti in conformità alle istruzioni e alle procedure del produttore e deve documentare che i risultati dell'ispezione e dell'eventuale collaudo dimostrano un'appropriata installazione.

Sottoparte M -- Registri

Sezione 820.180 Requisiti generali.

Tutti i registri richiesti da questa parte devono essere conservati nello stabilimento di produzione o in altra locazione ragionevolmente accessibile a funzionari responsabili del produttore e a dipendenti della FDA designati per eseguire le ispezioni. Detti registri, inclusi quelli non conservati nello stabilimento oggetto dell'ispezione, devono essere resi prontamente disponibili alla relativa analisi e copia da parte dei dipendenti della FDA. Detti registri devono essere leggibili e conservati in modo da minimizzare il relativo deterioramento ed impedirne la perdita. Questi registri immagazzinati in sistemi automatizzati di elaborazione dati devono avere una copia di salvataggio.

(a) Riservatezza. I registri considerati riservati dal produttore possono essere contrassegnati in modo da aiutare la FDA a determinare se le informazioni possono essere svelate ai sensi della normativa sulle informazioni pubbliche di cui alla parte 20 di questo capitolo.

(b) Periodo di conservazione dei registri. Tutti i registri richiesti da questa parte devono essere conservati per un periodo di tempo equivalente al progetto e alla durata prevista dell'apparecchio, ma in nessun caso per un periodo inferiore a 2 anni dalla data dell'approvazione alla distribuzione commerciale da parte del produttore.

(c) Eccezioni. Questa sezione non si applica ai rapporti richiesti dalla sezione 820.20 (c) Analisi della direzione, Sez. 820.22 Revisioni della qualità, e rapporti di revisione del fornitore utilizzati per soddisfare i requisiti della sezione 820.50 (a) Valutazione dei fornitori, appaltatori e consulenti, ma si applica alle procedure stabilite ai sensi di queste disposizioni. Su richiesta di un dipendente designato dalla FDA, un dipendente della direzione con poteri esecutivi deve certificare per iscritto che le analisi della direzione e le revisioni della qualità richieste ai sensi di questa parte, e le revisioni dei fornitori, ove applicabile, sono state

eseguite e documentate, le date in cui sono state eseguite, e che qualsiasi intervento correttivo richiesto è stato intrapreso.

Sezione 820.181 Registro master dell'apparecchio

Ciascun produttore conserva registri master degli apparecchi (Device Master Record - DMR). Ciascun produttore deve assicurarsi che ciascun DMR venga preparato ed approvato in conformità alla sezione 820.40. Il DMR per ogni tipo di apparecchio deve comprendere o fare riferimento all'ubicazione delle seguenti informazioni:

(a) specifiche dell'apparecchio, tra cui disegni appropriati, composizione, formulazione, specifiche dei componenti e specifiche del software;

(b) specifiche del processo di produzione, tra cui appropriate specifiche delle apparecchiature, metodi di produzione, procedure di produzione e specifiche ambientali della produzione;

(c) procedure e specifiche di assicurazione della qualità, tra cui criteri di accettazione e apparecchiature per l'assicurazione della qualità da utilizzare;

(d) specifiche dell'imballaggio e dell'etichettatura, tra cui metodi e processi utilizzati; e

(e) procedure e metodi di installazione, manutenzione e assistenza.

Sezione 820.184 Registro della storia dell'apparecchio

Ciascun produttore conserva registri della storia degli apparecchi (Device History Record - DHR). Ciascun produttore stabilisce e mantiene procedure per assicurarsi che i DHR per ciascun lotto, ciascuna partita o unità vengano conservati al fine di dimostrare che l'apparecchio è prodotto in conformità al DMR e ai requisiti di questa parte. Il DHR deve comprendere o fare riferimento all'ubicazione delle seguenti informazioni:

(a) le date di produzione;

(b) le quantità prodotte;

(c) le quantità approvate per la distribuzione;

(d) i registri di accettazione che dimostrano che l'apparecchio è prodotto in conformità al DMR;

(e) l'etichetta di identificazione primaria e l'etichettatura utilizzata per ciascuna unità di produzione; e

(f) qualsiasi identificazione e numero di controllo dell'apparecchio utilizzati.

Sezione 820.186 Registro del sistema di qualità.

Ciascun produttore conserva un registro del sistema di qualità (Quality System Record - QSR). Il QSR deve comprendere, o fare riferimento all'ubicazione delle procedure e della documentazione delle attività richieste da questa parte non specifiche di un particolare tipo di apparecchio, tra cui, ma non in senso restrittivo, i registri richiesti dalla sezione 820.20. Ciascun produttore deve assicurarsi che il QSR venga preparato e approvato in conformità alla sezione 820.40.

Sezione 820.198 File dei reclami.

(a) Ciascun produttore conserva file dei reclami. Ciascun produttore stabilisce e mantiene procedure per il ricevimento, l'analisi e la valutazione dei reclami da parte di un'unità formalmente designata. Dette procedure devono garantire che:

(1) tutti i reclami vengano processati in modo uniforme e tempestivo;

(2) i reclami verbali siano documenti al loro ricevimento; e

(3) i reclami vengano valutati per determinare se il reclamo rappresenta un evento che deve essere riferito alla FDA ai sensi della parte 803 o 804 di questo capitolo, *Attività di reporting sugli apparecchi medicali (Medical Device Reporting)*.

(b) Ciascun produttore deve analizzare e valutare tutti i reclami per verificare la necessità di un'indagine. Qualora non venga effettuata alcuna indagine, il produttore deve conservare un registro che indichi la ragione per cui non è stata condotta alcuna indagine e il nome della persona responsabile della decisione di non indagare.

(c) Qualsiasi reclamo che coinvolga la possibile non conformità di un apparecchio, dell'etichettatura o dell'imballaggio a qualsiasi delle relative specifiche deve essere analizzato, valutato e approfondito con un'indagine, a meno che detta indagine sia già stata effettuata per un simile reclamo e non sia necessaria un'ulteriore indagine.

(d) Qualsiasi reclamo che rappresenti un evento che deve essere riferito alla FDA ai sensi della parte 803 o 804 di questo capitolo deve essere prontamente analizzato, valutato e approfondito con un'indagine da una persona appositamente designata, e deve essere tenuto in un settore separato del file relativo ai reclami o altrimenti chiaramente identificato. In aggiunta alle informazioni richieste dalla sezione 820.198

(e), i registri dell'indagine di cui al presente paragrafo devono comprendere un accertamento di quanto segue:

- (1) se l'apparecchio non ha soddisfatto le specifiche;
- (2) se l'apparecchio è stato utilizzato per scopi terapeutici o diagnostici; e
- (3) l'eventuale rapporto dell'apparecchio con l'incidente o l'evento avverso riferito.

(e) Quando viene condotta un'indagine ai sensi di questa sezione, viene tenuto un registro dell'indagine da parte di un'unità formalmente designata di cui al paragrafo (a) di questa sezione. Il registro dell'indagine deve comprendere:

- (1) il nome dell'apparecchio;
- (2) la data in cui è stato ricevuto il reclamo;
- (3) qualsiasi identificazione e numero di controllo dell'apparecchio utilizzati;
- (4) il nome, l'indirizzo e il numero di telefono della persona che inoltra reclamo;
- (5) la natura e i dettagli del reclamo;
- (6) le date e i risultati dell'indagine;
- (7) qualsiasi intervento correttivo intrapreso; e
- (8) qualsiasi risposta al reclamo.

(f) Se l'unità del produttore formalmente designata per occuparsi del reclamo è ubicata in una sede separata dallo stabilimento del produttore, il reclamo oggetto dell'indagine e i registri dell'indagine devono essere ragionevolmente accessibili allo stabilimento del produttore.

(g) Se l'unità del produttore formalmente designata per occuparsi del reclamo è ubicata al di fuori degli Stati Uniti, i registri richiesti dalla presente sezione devono essere ragionevolmente accessibili negli Stati Uniti o:

- (1) in una sede negli Stati Uniti dove vengono regolarmente tenuti i registri del produttore, o
- (2) nella sede del distributore iniziale.

Sottoparte N -- Servizio di assistenza

Sezione 820.200 Servizio di assistenza.

(a) Qualora il servizio di assistenza sia un requisito specifico, ciascun produttore stabilisce e mantiene istruzioni e procedure per

eseguire e verificare che il servizio di assistenza soddisfi i requisiti specifici.

(b) Ciascun produttore deve analizzare i rapporti del servizio di assistenza con adeguate metodologie statistiche in conformità alla sezione 820.100.

(c) Ciascun produttore che riceve un rapporto del servizio di assistenza che costituisca un evento da riferire alla FDA ai sensi di parte 803 o 804 di questo capitolo deve automaticamente considerare il rapporto come un reclamo ed elaborarlo conformemente ai requisiti della sezione 820.198.

(d) I rapporti del servizio di assistenza devono essere documentati e devono comprendere:

- (1) il nome dell'apparecchio oggetto del servizio di assistenza;
- (2) qualsiasi identificazione e numero di controllo dell'apparecchio utilizzati;
- (3) la data del servizio;
- (4) la persona che ha eseguito il servizio di assistenza per l'apparecchio;
- (5) il servizio eseguito; e
- (6) Dati del collaudo e dell'ispezione.

Sottoparte 0 -- Tecniche statistiche

(a) Ove appropriato, ciascun produttore stabilisce e mantiene procedure per identificare valide tecniche statistiche richieste per stabilire, controllare e verificare l'accettabilità della capacità del processo e delle caratteristiche del prodotto.

(b) I piani di campionamento, se utilizzati, devono essere formulati per iscritto e basati su un valido principio statistico. Ciascun produttore stabilisce e mantiene procedure per assicurare che i metodi di campionamento siano adeguati al loro uso previsto e per garantire che se si verificano variazioni, i piani di campionamento verranno rivisti. Queste attività devono essere documentate.

Datato 1 ottobre 1996.

David A. Kessler,

Commissario di "Food and Drugs"

Donna E. Shalala

Segretario dei Servizi Umani e Sanitari

(FR Doc. 96-25720 preparato in data 10-3-96; 11:22 am)

CODICE DI POSIZIONE 4160-01-P