

FDA 质量体系规范-中文版 (QSR820)

1.1 概述

§ 820.1 范围

(a) 适用性

(1) 在这个质量体系规范中描述了现行的生产管理规范的要求(CGMP)。本规范要求规定了所有医用器械成品在设计, 制造, 包装, 标签, 贮存, 安装和服务中使用的方法, 设施和控制。这些要求是为了确保医疗器械成品的安全和有效, 并遵从美国食品, 药品和化妆品法。本规范提出了适用于医疗器械成品制造商的基本要求。如果某制造商只进行本规范规定的一部分操作, 而不进行其他操作, 则该制造商仅需执行适用于他所进行操作的那些要求。有关 I 类器械, 设计控制仅按在 § 820. 30(a) (2) 中列出的要求进行。这个规范不适用于成品组件和零件的制造商, 但鼓励这样的制造商使用规范的适当规定作为指导。人类血液制品和血液成分的制造商不属于本规范的管理范围, 但属于 606 的管理范围。

(2) 这一规范的规定适用于本规范定义的医疗器械成品, 即使用的对象是人的, 在美国各州或领地, 哥伦比亚特区或波多黎哥联邦制造, 进口或出口的器械成品。

(3) 在本规范中, 几次使用了短语”适当的地方”。当要求以”适当的地方”来限制时, 如果制造商没有合理的理由来证明不适宜, 就认为此要求是”适当的”。如果不贯彻”适当的”要求, 就会导致产品达不到要求或制造商不能采取某些必要的正确措施。

(b) 范围 这一的质量体系规范和增补在这一规范其他节的条文明确注明用于其他方面的条文除外。在不可能执行全部适用条文(包括这一节的和这一规范其他节的条文)的情况下, 特定的运用于有问题器械的条文将取代其他一般的适用条文。

(c) 权威性 根据联邦法 501, 502, 510, 513, 514, 515, 518, 519, 520, 522, 701, 704, 801, 803, (21U. S. C. 315, 352, 360, 360c, 360d, 360e, 360h, 360i, 360j, 360l, 371, 374, 381, 383) 建立和提出了 820 规范的权威性。如果没能执行适用规范, 可能会导致产生伪劣器械, 根据法规 501(h), 对这样的器械和未能执行规范的人都要进行处罚。

(d) 外国制造商 如果某制造商提供给美国的进口器械, 拒绝接受 FDA 对外国设备进行是否执行本规范的检查, 就会出现法规的 801(a) 节中的后果。用这样的设备生产出的任何器械, 在设计, 制造, 包装, 标签, 贮存, 安装或服务方面, 使用方法, 设备和控制都未遵从法规的 520(f) 节和本规范的要求。根据法规 501(h), 用这样的设备制造出来的器械都属于伪劣产品。

(e) 豁免或更改

(1) 任何希望豁免或更改执行某些器械质量体系要求的申请, 都要遵从法规 520(f) (2) 的要求. 申请豁免或更改的过程将依据这一规范 § 10. 30 的程序进行, 即 FDA 的管理程序.

以下地址可提供指导: 器械和放射卫生中心, 小制造商处(HFZ-220), 1350 Picca rd Dr., Rockville, MD20850, U. S. A. 电话: 1-800-638-2041 或 1-301-443-6597, FAX 301-443-8818.

(2) 当 FDA 判定某种更改有益于公众健康时, 就会起草并认可这项更改. 这种更改仅能在一段时间内维持有效, 即当器械仍能满足公众健康需要, 并且如果没有更改, 器械不可能制造得非常有效的一段时间内.

§ 820. 3 定义

(a) 法指的是美国食品, 药品和化妆品法修正案(secs. 201~903, 52Stat. 1040 et seq., 修正版 21U. S. C. 321~394). 在法 201 中的全部定义都适用于本规定.

(b) 投诉指的是以某些书面的, 电子的或口头的形式表达意见, 认为在配发后的器械在鉴定, 质量, 耐久性, 可靠性, 安全性, 有效性或性能方面有缺陷.

(c) 组成指的是原材料, 物质, 小件, 零件, 软件, 硬件, 标签或有包装和标签的成品器械的零配件.

(d) 控制编号指的是有区别的符号, 如字母或数字的不同组合, 或以原制造, 包装, 标签和分发的单个或批量成品的区别符号来分辨.

(e) 设计历史文件(DHF)指的是描述某医疗器械成品设计过程的有关记录.

(f) 设计输入是指作为器械设计基础对器械的物理和特性要求.

(g) 设计输出是指各设计阶段的设计成果和最终的总设计成果. 完成设计输出包括器械, 包装和标签, 器械主记录.

(h) 设计评审是指依照依照文件进行广泛, 系统的设计评审, 以评价设计要求的适当性, 并评价设计达到这些要求的能力, 查明问题所在.

(i) 器械历史记录(DHR)是指医疗器械成品制造过程的记录.

(j) 器械主记录(DMR)是指包括医疗器械成品的程序和规范的完满记录.

(k) 建立是指定义, 文件(书面的或电子的)和执行情况.

(l) 器械成品是指适于使用或具有功能的器械或器械附件, 不论是否经过包装, 贴标签或灭菌.

(m) 批是指一种或几种组成或成品器械具有单一类型, 型号, 类别, 尺寸, 成分或软件版本, 必须在相同条件下制造, 并在规定的限度内具有相同的特征和质量.

(n) 管理职责是指制造商的高级雇员有权建立或改变制造商的质量方针和质量体系.

(o) 制造商是指设计, 制造, 构造, 装配或加工成品器械的人. 制造商包括但不限于那些从事灭菌, 安装, 再贴标签, 再制造, 再包装或 Specification 开发商和从事这些工作的外国实体的最初代理人.

(p) 生产过程副产物是指促进生产过程所用的材料或物质, 制造加工过程中的伴随组分或副产品, 以残余物或混杂物的形式存在.

(q) 不合格是指未达到特定的要求.

(r) 产品是指组成, 制造材料, 加工过程中器械, 成品器械及返回器械.

(s) 质量是指使器械安全适用的总性质和特征, 包括安全性和性能.

(t) 质量审核是指在规定的時間间隔, 以足够的次数, 对制造商质量体系进行有组织的自主的检查, 检验质量体系行为和结果是否执行质量体系程序, 以保证有效地执行程序, 达到质量体系目标.

(u) 质量方针是指有关质量的机构方向和目标, 是由负责的管理人員建立的.

(v) 质量体系是指检查质量管理的组织机构, 职责, 程序, 处理和资源.

(w) 再加工是指对成品器械进行加工, 调节, 革新, 再包装, 再贮存, 大大改变了成品器械的性能, 安全性规范或用途.

(x) 返工指的是对不合格产品采取某些措施, 以使他在获准配发之前达到指定的 DMR 要求.

(y) 规范是指生产, 加工, 服务或其他行为必须遵守的一些要求.

(z) 有效性是指通过检查和提供客观证据来证明能始终满足特定的用途.

(1) 过程确认是指通过客观的证据证明加工生产出的产物或产品始终达到预定的规范.

(2) 设计确认是指通过客观的证据证明器械规范与使用者的需要和设计的用途相一致.

(aa) 验证是指通过检查和提供客观证据来证明已经满足指定的要求.

§ 820.5 质量体系

各制造商应建立并保持一个质量体系, 适合于他们设计或制造的医疗器械, 并且达到本规范的要求.

1.2 质量体系要求

§ 820.20 管理职责

(a) **质量方针** 管理职能机构应建立质量方针目标和质量承诺, 并保证质量方针在企业各级人员中的理解, 贯彻和持续执行.

(b) **管理机构** 各制造商都应建立并维持一个适当的组织机构, 以保证器械依照本规范进行设计和生产.

(1) **职责和权限** 各制造商都应任命有相应职责, 权限和能独立行使职权的人员负责管理,

执行和评价质量体系。

(2) 人员 各制造商都应具备足够的合格人员, 包括分派培训有素的人员从事管理, 执行, 评价和内部质量审核等工作, 以达到本规范要求。

(3) 管理者代表 管理职能机构应任命其中一员为管理者代表, 并在文件中注明。管理者代表不论其他职责如何, 必须履行下列职责和权力:

- i. 确保按本规范要求有效地建立和保持。
- ii. 向管理机构汇报质量体系进行情况, 供其讨论。

(c) 管理评审 管理职能机构应按照建立的程序, 以足够的次数定期评审质量体系的适用性和有效性。以保证质量体系达到本规范要求和制造商建立的质量方针和目标, 评审日期和结果应形成文件。

(d) 质量策划 各制造商应编制质量计划, 确定与设计 and 制造的器械相关的质量实践, 人员和措施, 并建立达到质量要求的规划。

(e) 质量体系程序 各制造商应建立质量体系的各种程序和实施指南, 并形成文件。

§ 820. 22 质量审核

各制造商应建立质量审核的程序, 并进行管理, 以保证质量体系符合建立的质量体系要求, 确定该质量体系的有效性。质量审核应由与审核事物无直接责任的人执行。若有必要时, 应采取措施纠正错误措施, 包括对有缺陷的事物进行再审核。管理机构对各质量审核的结果及再审核的情况进行复核。提供质量审核日期和结果及再审核的有关文件。

§ 820. 25 全体工作人员

(a) 一般要求 各制造商都应具有足够的工作人员, 具备必需教育, 背景, 接受过培训并富有经验, 以保证正确履行本节所要求的全部工作。

(b) 培训 各制造商应建立必需培训的程序, 保证全部工作人员在经过培训后能胜任他们各自的职责, 并提供与培训有关的文件。

(1) 培训内容还包括使全体工作人员懂得由于错误执行指定工作可能会导致器械产生缺陷。

(2) 使从事验证和确认工作的全体工作人员能预见可能会发生的缺陷和错误。

1. 3 设计控制

§ 820. 30 设计控制

(a) 总则

(1) II, III 类器械的制造商, 以及在本规范 (a) (2) 段列出的 I 类器械制造商, 应建立并保持控制器械设计的方法, 以保证达到特定的要求。

(2) 下列 I 类器械也需要设计控制.

i. 计算机软件的自动化机械.

ii. 下面列出的器械:

Section	Device
868.6810	导管,气管支气管抽吸器
878.4460	外科手术手套
880.6760	约束,保护物
892.5650	手动放射性核素涂用器系统
892.5740	远距离放射性核素治疗源

(b) 设计和开发计划 各制造商应建立并保持有关设计和开发行为的计划, 并规定执行职责. 计划应规定提供或输入设计和开发程序的不同组或行为的互换信息. 对计划应进行检查, 用现代化手段处理并证实设计和开发的进展.

(c) 设计输入 各制造商应建立并保持关于保证器械的设计要求适当的程序, 以器械用途为主, 包括使用者和病人的需要. 该程序应包括关于不完善, 不清楚或抵触要求的处理方法. 设计输入要求应记录在文件中, 并由指定的人进行检查和认可, 并提供认可这些要求的日期和个人签名的文件.

(d) 设计输出 各制造商应建立并保持关于确定和提供设计输出文件的程序, 并进行执行设计输入要求的适当评价. 设计输出程序应包含或制定参照的认可标准, 并保证那些设计输出是鉴定器械良好性能所必需的. 设计输出应记录在文件中, 在获准之前进行评审, 并提供有关评审认可日期和签名的文件.

(e) 设计评审 各制造商应建立并保持一套程序, 保证在器械设计开发的适当阶段, 按计划评审设计结果, 并提供正式文件. 评审参加者应包括设计的专业人员对设计阶段负有责任的代表和与设计阶段无直接责任的人和必要的专家. 设计评审的结果包括设计鉴定, 评审人员和日期, 都应记录在设计历史文件 (DHF) 中.

(f) 设计验证 各制造商应建立并保持验证器械设计的程序. 设计验证应证明设计输出达到设计输入要求. 设计验证的结果, 包括设计方法的鉴定, 验证人员和日期, 都应当记录在 DHF 文件中.

(g) 设计确认 各制造商应建立并保持设计确认的程序. 应在规定的操作条件下, 对试制的单个, 批量产品或等同物进行设计确认的确认. 设计确认应保证器械满足使用者的需要, 并具有预期用途, 还应包括产品在实际或设想使用条件下的试验. 设计确认还应包括软件确认及适当的时候的风险分析. 有关设计确认的结果, 包括对设计和设计方法的鉴定, 执

行人员和日期都应记录在 DHF 文件中。

(h) 设计转换 各制造商应建立并保持一套程序以确保器械设计正确性体现在一定的生产规范中。

(i) 设计更改 各制造商应建立并保持一套程序, 对更改的设计在执行之前进行鉴定, 提供有效性文件或适当的地方进行验证, 评审和认可。

(j) 设计历史文件 各制造商应建立并保持各种类型器械的 DHF。DHF 应包含或参照必要的原始记录, 来证明设计开发过程与认可的设计计划一致, 并遵守本规范要求。

1.4 文件控制

§ 820.40 文件控制

各制造商应建立并保持本规范所要求的全部文件控制的程序。程序应提供下列内容:

(a) 文件认可和发布 各制造商应在分发达到本规范要求的全部文件之前, 委派专人检查适用性和认可情况。应提供有关认可文件的日期和个人签名的文件。达到本规范要求的文件适用于指定的, 使用的或其他需要的地方, 所有失效的文件应从使用条款中删除。

(b) 文件更改 更改文件应由执行原文件检查和认可的同一职能部门内的人进行检查和认可, 除非有另外明确指定人选。认可的改动应及时地转达给有关人员。各制造商应保留更改文件的记录。更改记录应包括修改内容, 相关文件的鉴定, 认可人的签名, 认可日期及更改生效的日期。

1.5 采购控制

§ 820.50 采购控制

各制造商应建立并保持确保所有购买的或收到的产品和服务符合指定要求的程序。

(a) 对供应商, 承包商和咨询机构的评审 各制造商应建立一套供应商, 承包商和咨询机构必须达到的指定要求。各制造商应:

(1) 根据指定要求(包括质量要求), 评价和选择潜在的供应商, 承包商和咨询机构。评价应记录在文件中。

(2) 根据评价结果, 确定对产品, 服务, 供应商, 承包商和咨询机构实施控制的方式和程度。

(3) 建立和保持可接受的供应商, 承包商和咨询机构的记录。

(b) 采购资料 各制造商应对采购的或收到的产品和服务建立并保留关于是否达到质量要求的资料。可能的话, 应包括一份协议, 关于供应商, 承包商和咨询机构同意告知制造商, 他们的产品或服务的改变, 是制造商可以判断这些改变是否会影响成品器械的质量。采购资料应依照 § 820.40 得到认可。

1.6 标识和可追溯性

§ 820.60 标识

各制造商为防止混乱应建立并保持在接收, 制造, 交付和安装各阶段的产品标识程序.

§ 820.65 可追溯性

对于生产外科植入人体, 支持或维持生命的器械制造商和依照制造商提供的使用说明正确使用, 如果器械运行失败可对使用者造成严重伤害, 则应建立并保持在每个或每批产品都有唯一性标识的程序. 程序应促进纠正错误措施. 这种标识应包括在设计历史文件中.

1.7 生产和过程控制

§ 820.70 生产和过程控制

(a) **总则** 各制造商应制定, 实施, 控制并监测生产过程, 以保证器械遵守本规范. 在制造加工过程中可能会发生违反规范的地方, 制造商应建立并保持必须的生产过程控制的程序, 生产过程控制应包括:

- (1) 提供指导文件, 标准操作程序(SOP's), 限定方法和生产控制方式;
- (2) 在生产过程中监测和控制加工参数和产品特征;
- (3) 应遵守的指定参考标准或编号;
- (4) 加工和加工设备的认可;
- (5) 工艺要求应阐述在工艺文件中或用通过鉴定和认可的代表性样品来表现.

(b) **生产和过程的改变** 各制造商应建立并保持改变规则, 方法, 加工或步骤的程序. 这些改变在执行之前应被验证或在适当时依照 § 820.75 使改变有效, 这些行为均应记录在文件中. 改变应依照 § 820.40 得到认可.

(c) **环境控制** 在有理由认为周围环境条件对产品质量有不利影响时, 制造商应建立并保持适当控制环境条件的程序. 应定期检查环境控制系统, 以核实该系统, 包括必需设备的适当性, 并正发挥着良好作用. 检查应记录在文件中.

(d) **工作人员** 如果有理由认为工作人员和产品或环境的接触对产品质量有不利影响时, 各制造商应建立并保持对工作人员的健康, 卫生习惯, 行为和衣着的要求. 各制造商应保证在指定的环境下临时工作的其他人员接受适当的训练或由接受过训练的人进行监督.

(e) **污染控制** 各制造商应建立并保持防止对产品质量有不良影响的物质污染设备或产品的程序.

(f) **厂房** 应该设计适当厂房, 具有足够的空间进行必须的操作, 以防止混乱, 并保证有序的操作.

(g) **设备** 各制造商应保证在制造加工过程中使用的全部设备都达到指定要求, 并经过适

当设计, 建造, 放置和安装以利于保养, 调试, 清洁和使用.

(1) 保养计划表 各制造商应建立并保持调试, 清洁和其他设备保养的计划表, 以保证达到生产规范. 保养行为, 包括执行保养行为的日期和人员应记录在文件中.

(2) 检查 各制造商应依照建立的程序进行定期检查, 以保证完成设备保养计划. 检查日期和执行人员应记录在文件中.

(3) 调试 各制造商应将设备调整限度和允许公差说明放在需要定期调试的设备商(或附近), 或者从事这些调试的工作人员都备有说明.

(h) **加工过程的副产物** 在有理由认为某加工过程的副产物对产品质量具有不利影响的情况下, 各制造商应建立并保持使用和排除这种副产物的程序, 以保证他被排除或减少到不会对产品质量有不利影响的量. 排除或减少加工过程的副产物均应记录在文件中.

(i) **自动化处理** 对于生产或质量体系所用的计算机或自动化数据处理系统, 制造商应依照已签订的协议书验证计算机软件是否具有预想的用途. 修改的软件验证有效后方能批准和发布. 验证过程和结果应记录在文件中.

§ 820. 72 检验, 测量和实验设备

(a) **检验, 测量和实验设备的控制** 各制造商应保证全部检验, 测量和实验设备, 包括机械, 自动化或电子的检查和试验设备, 适合于期望的目的, 并有能力生产有价值的产物. 各制造商应建立并保持关于保证常规校准, 检验, 检查和保养设备的程序. 该程序应包括操作, 防护和存储设备的规定, 以保持实用的精密度和准确性. 有关内容均应记录在文件中.

(b) **校准** 校准程序应包括对准确度和精密度的准确说明和限值. 当未达到准确度和精密度的限值时, 应采取有效补救措施重建限值, 并要评价是否对器械质量产生不利影响, 有关内容要记录在文件中.

(1) 校准标准 用于检验, 测量和实验设备的校准标准应参照国家或国际标准. 如果国家或国际标准不适用或不可得, 制造商应使用一份自主的复制标准. 如果没有可用的标准存在, 制造商应建立并保持一份内部执行标准.

(2) 校准记录 设备鉴定, 校准日期, 每次校准的执行人及下一次校准的日期, 均应记录在文件中. 这些记录应放在每台设备上(或附近), 或者使用设备和校准设备的人都备有记录.

§ 820. 75 过程确认

(a) 当过程的结果不能被随后的检验和试验完全验证时, 应建立高标准的保证和认可程序使加工过程确认. 过程确认和结果, 执行日期和执行人的签名, 必要的设备, 均应记录

在文件中.

(b) 各制造商应建立并保持关于检测和控制确认过程的过程参数的程序, 以保证持续达到指定的要求.

(1) 各制造商应保证由限定的人完成确认过程.

(2) 确认过程, 监测和控制方法及数据, 执行日期, 必要时完成确认过程的操作者或使用的主要设备均应记录在文件中.

(c) 当过程确认发生变化或偏差时, 制造商应检查并评价过程确认, 必要时要使其再确认. 有关内容应记录在文件中.

1.8 认可行为

§ 820.80 进货, 加工过程和成品的认可

(a) **总则** 各制造商应建立并保持认可的程序. 认可包括检验, 试验或其他验证行为.

(b) **进货认可行为** 各制造商应建立并保持认可接受进厂产品的程序. 对接受进厂的产品应进行检验, 试验或其他验证以达到指定要求. 认可和拒绝均应记录在文件中.

(c) **加工过程中产品的认可行为** 适当的时候, 各制造商应建立并保持保证加工过程中的产品达到指定要求的认可程序. 这种程序在完成要求的检验, 试验或其他验证行为, 或者收到必须的认可证明之前, 应保证加工过程中产品控制, 并记录在文件中.

(d) **成品认可行为** 各制造商应建立并保持认可成品的程序, 以保证单个或各批成品达到认可标准. 成品在认可以前应隔离放置, 或以其他方式适当控制. 成品在达到以下要求时, 才可进行分发: 完成 DMR 的要求; 查阅相关数据和文件; 指定专人批准许可并签名; 注明批准日期.

(e) **认可记录** 各制造商应将认可行为记录在文件中. 这些记录应包括: 执行的认可行为, 执行日期, 结果, 执行认可行为的个人签名, 使用的适当设备. 这些记录应作为 DHR 的一部分内容.

§ 820.86 认可状况

各制造商应以适当的方式检验产品的认可状况, 以指明产品是否符合认可标准. 认可状况的检验应贯穿整个产品制造, 包装, 标签, 安装和服务的过程, 以保证只有通过认可的产品才能分发, 使用或安装.

1.9 不合格品

§ 820.90 不合格品

(a) **不合格品控制** 各制造商应建立并保持控制不合格产品的程序. 程序中应写明不合格品的标识, 记录, 评价, 隔离和处置. 不合格评价包括确定是否需要调查并告知责任人或机

构. 评价和调查均应记录在文件中.

(b) 不合格品的评审和处置

(1) 各制造商应建立并保持评审和批准处置不合格品的职责的程序. 程序应阐明评审和处置过程. 对不合格品的处置过程应记录在文件中. 文件还包括某不合格品是可用的依据及批准人签名.

(2) 各制造商应建立并保持返工的程序, 包括对不合格品返工之后的复试和复评, 以保证产品达到现行的认可规范. 返工和复评行为, 包括确定返工对产品的不良影响, 均应记录在 DHR 文件中.

1.10 纠正和预防措施

§ 820.100 纠正和预防措施

各制造商应建立和保持实施纠正和预防措施的程序, 程序应包括下列要求:

(1) 分析过程, 操作, 让步, 质量审核报告, 质量记录, 服务记录, 意见, 返工产品或其他来源的数据, 以查明导致不合格品或其他质量问题的现存和潜在原因. 必要的时候, 要适当使用统计学方法分析会再发生的质量问题.

(2) 调查与生产过程和质量体系有关的不合格原因.

(3) 确定纠正和防止再发生不合格品和其他质量问题的必须措施.

(4) 验证纠正和防止措施是否有效, 并对成品器械无不利影响.

(5) 执行和记录修改的方法和程序, 必须纠正和预防查明的质量问题.

(6) 保证与质量问题或不合格品有关的信息能传达给那些直接负责保证该产品质量或预防此类问题的有关人员.

(7) 把查明的质量问题的相关信息和纠正及预防措施提交管理机构评审.

(8) 纠正和预防措施的全部措施及结果均记录在文件中.

1.11 标签和包装的控制

§ 820.120 器械标签

各制造商应建立和保持控制标签的程序.

(a) **标签完整** 标签的印刷和应用应保持完整, 并且在加工, 贮存, 搬运, 分发和使用过程中的物品均应有标签.

(b) **标签审查** 指定专人审查标签的准确性, 若适用应包括正确的有效期, 控制编号, 储存说明, 搬运说明和其他附加的处理说明.

(c) **标签存储** 各制造商应以能够正确鉴别标签的方式储存标签, 并防止混乱.

(d) **标签操作** 各制造商应控制标签和包装操作以防止混乱. 标签和标签操作的单个或批

量产品均应记录在 DHR 文件中。

(e)控制编号 按 § 820. 65 中要求, 控制编号应在整个分发过程中附在器械上。

§ 820. 130 器械包装

各制造商应保证器械的包装和运输容器经一定设计和管理, 能保护器械在加工, 储存, 搬运和分发的通常情况下不致改变或损坏。

1. 12 搬运, 储存, 分发和安装

§ 820. 140 搬运

各制造商应建立并保持搬运过程中防止发生混乱, 损坏, 变质, 污染或其他对产品的不良影响的程序。

§ 820. 150 储存

(a) 各制造商应建立并保持控制产品储存场地和库房的程序, 以防止混淆, 损坏, 变质, 污染或其他在使用和分发以前的不利影响, 并保证不使用或分发过期的, 废弃的或变质的产品。为防止产品超过保质期, 应以能促进货品轮流发送的方式储存, 且货架条件应合适。

(b) 各制造商应建立并保持储存场地的授权接收或发送方法的程序。

§ 820. 160 分发

(a) 各制造商应建立并保持控制分发成品的程序, 以保证只分发被认可的器械, 不分发已到期或变质的器械, 并检查订单, 以保证在器械分发之前无混乱和错误。

(b) 各制造商应建立并保持分发记录, 包括下述内容: 最初运送的地址和姓名, 装运器械的标识和数量, 装运日期, 器械的控制编号。

§ 820. 170 安装

(a) 需要安装器械的各制造商应建立并保持适当的安装和检查说明书及适当的试验程序。安装说明书和程序随器械一起分发或送给安装者, 说明书和程序应包括正确安装的指导方法, 使安装后器械能正常使用。

(b) 安装器械的人应保证依照制造商的说明书和程序进行安装, 检查和试验, 并应把检查和说明正确安装的试验结果记录在文件上。

1. 13 记录

§ 820. 180 一般要求

本规范所要求的全部记录应保存在制造机构或制造商的职能办公室等其他地方和 FDA 指定执行审查的雇员手中。这种记录包括那些审查机构中没有保存的, 均应由 FDA 雇员进行审查和复制。这些记录应字迹清楚, 小心保存, 防止丢失。提倡把记录保存在自动化的数据处理系统中。

(a) **保密** 制造商认为是机密的记录可以进行标记, 并协助 FDA 依照本规范 20 节公开信息条例判定该信息是否可以保密.

(b) **记录保留时间** 本规范所要求的全部记录应保留与器械设计和期望寿命相等的时间, 但从制造商进行商业分发之日算起, 不能少于 2 年.

(c) **其他** 本规范不适用于 § 820. 20 (c) 管理评审和 § 820. 22 质量审核所要求的报告及 § 820. 50 (a) 供应商, 承包商和咨询机构的评价中的供应商审核报告, 但适用于依照这些条款建立的程序. 根据 FDA 指定雇员的要求, 管理职能机构的雇员应保证书面写出本规范所要求的已经执行并记录在文件中的管理评审和质量审核, 供应商审核, 执行日期以及尚未实施的纠正措施.

§ 820. 181 器械主记录

各制造商应保留器械的主记录 (DMRS), 并保证依照 § 820. 40 进行准备和认可. 各类型器械的 DMR 应包括下列信息或指明所在位置: 器械标准包括相应的图纸, 组成, 配方, 组件标准和软件标准; 生产加工规范包括相应的设备规范, 生产方法, 生产程序和生产环境规范; 质量保证程序和规范包括认可标准和使用的质量保证设备; 包装和标签规范, 包括使用和处理方法; 安装, 保养和服务程序及方法.

§ 820. 184 器械历史记录

各制造商应保留器械历史记录 (DHR' S). 各制造商应建立并保持关于保证各批或单个产品的 DHR 程序, 以证明依照 DMR 和本规范要求制造器械. DHR 应包括下列信息或指明所在位置: 制造日期, 制造数量, 分发数量, 证明器械依照 DMR 制造的认可记录, 各生产单位的原始鉴定标签和使用标签, 器械标识和使用的控制编号.

§ 820. 186 质量体系记录

各制造商应保存质量体系记录 (QSR). QSR 应包括或指明程序的来源及本规范所要求形成的文件, 包括但不限于指定特殊类型的器械, 根据 § 820. 20 的要求进行记录.

各制造商应保证依照 § 820. 40 进行准备和认可 QSR

§ 820. 198 投诉档案

(a) 各制造商应保留投诉档案. 各制造商应建立并保持由正式指定的单位接受, 查阅和评价投诉的程序. 该程序应保证:

- (1) 用统一及时的方式处理投诉;
- (2) 收到的口头投诉应记录在档案中;
- (3) 依照被规范 803 或 804 节的医疗器械报告, 应评价投诉以确定这种投诉所代表的事件是否需要报告给 FDA.

- (b) 各制造商应查阅并评价所有投诉, 以确定是否需要进行调查. 如果不进行调查, 制造商应保存一份记录, 包括不进行调查的原因和负责人的签名.
- (c) 各制造商应该检查, 评价, 调查被投诉的器械, 标签或包装是否未达到规范.
- (d) 依照本规范 803 或 804 节必须报告为 FDA 的投诉代表的时间, 应由指定专人进行及时检查, 评价和调查, 并应保存在投诉档案的独立部分或其他清楚的地方. 根据 § 820. 198 (e) 所要求的附加信息, 调查记录应包括下列内容: 器械是否达到规范要求; 器械是否正在用于治疗或诊断; 是否部分器械与报告的事故或不良事件有关.
- (e) 当进行本规范内容的调查时, 应由本节 198 (a) 段中正式指定单位保存调查记录. 调查记录应包括: 器械名称; 收到投诉的日期; 器械标识和使用的控制编号; 投诉人姓名, 地址和电话号码; 投诉的性质和细节; 调查日期和结果; 采取的纠正措施; 对投诉的答复.
- (f) 当制造商的正式指定处理投诉的单位设在与制造机构中分开的一个地方, 调查的意见和调查记录理应转达给制造机构.
- (g) 如果制造商的正式指定单位设在美国以外, 本规范所要求的记录理应传达给美国下列之一的地方: 正式保存制造商记录的美国单位或最初分发地.

1. 14 服务

§ 820. 200 服务

- (a) 在指定要求提供服务的地方, 各制造商应建立并保持关于实施并验证服务达到指定要求的指示和程序.
- (b) 各制造商应依照 § 820. 100 的适当的统计方法学分析收到的报告.
- (c) 依照本规范 803 或 804 节, 说明某件事的服务报告必须报告给 FDA, 收到这种报告的制造商应主动考虑到投诉档案, 并依照 § 820. 198 要求进行处理.
- (d) 服务报告应记录在文件中, 并包括: 服务的器械名称; 器械标识和使用控制编号; 服务日期, 服务人员; 已实施的服务内容; 试验和检验的数据资料.

1. 15 统计技术

§ 820. 250 统计技术

- (a) 适当的地方, 各制造商应建立并保持鉴定过的有效统计技术的程序, 统计技术用于建立确定, 控制和验证过程能力和产品特征的认可.
- (b) 各制造商应建立并保持一套程序, 以保证使用适当的抽样方案, 并保证发生变化时复查抽样方案. 记录在文件中.

