

21 CFR 820: FDA Quality System Regulation

Qualität von Medizinprodukte

Medizinprodukte unterliegen funktionsbedingt weltweit besonderen Sicherheits- und Qualitätsanforderungen. Diese umfassen das Produkt selbst und praktisch immer auch die Produktionsverfahren und unternehmensbezogenen Begleitumstände, das Qualitätsmanagementsystem.

In Europa (EU und andere) wird dies durch die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und dies ISO 13485 geregelt, für die USA durch FDA Zulassungen und den 21 CFR 820 reguliert. Der Teil 820 ist in 14 Abschnitte gegliedert.



1. General Provisions / Allgemeine Bestimmungen

Entsprechend ISO 13485 Abschnitt 4 gewährleisten allgemeinen die Bestimmungen, dass ein fertiges Produkt sicher und wirksam ist. Als Fertigprodukt gilt hier jedes Produkt oder Zubehör zu einem Produkt, das zur Anwendung geeignet oder funktionsfähig ist, unabhängig davon, ob es verpackt, gekennzeichnet oder sterilisiert ist oder nicht. Alle für die Umsetzung der QSR (Quality System Regulation / Anforderungen an Qualitätssysteme) wichtigen Begriffe sind in Unterabschnitt A definiert.

Eine dieser Begrifflichkeiten ist die Good Manufacturing Practice (Gute Produktionspraxis) welche Rahmenbedingungen der Produktion aber auch von Entwicklung, Vertrieb und Dokumentation umfassen.

2. Quality System Requirements / Anforderungen an das Qualitätssystem

Ähnlich ISO 13485 Abschnitt 4, 5 und 6 existieren Anforderungen, die Teil des Qualitätssicherungssystems sein müssen, wie z. B.: Qualitätspolitik, Organisationsstruktur, Verantwortung und Befugnisse, Ressourcen, Managementbeauftragter, Managementbewertung, Qualitätsplanung, Verfahren für das Qualitätssicherungssystem sowie die Festlegung von Verfahren für Qualitätsaudits und die Durchführung solcher Audits. Auch die Mitarbeiter sind Teil der Qualitätssicherung (Ausbildung, Schulung und Erfahrung).

3. Design Controls / Design-Kontrollen

Konstruktions- und Entwicklungsprozess werden betrachtet. Die Anforderungen behandeln

- Design- und Entwicklungsplanung (entspricht 7.3.2 der ISO 13485)
- Design Input (entspricht 7.3.3 der ISO 13485)
- Design Output (entspricht 7.3.4 der ISO 13485)
- Entwurfsprüfung (entspricht 7.3.5 der ISO 13485)
- Designverifizierung (entspricht 7.3.6 der ISO 13485)
- Designvalidierung (entspricht 7.3.7 der ISO 13485)
- Design Transfer (entspricht 7.3.8 der ISO 13485)
- Designänderungen (entspricht 7.3.9 der ISO 13485)

Zum Abschluss des Entwicklung wird das Design History File (DHF) und der Device Master Record (DMR) erstellt und, als lebendes Dokument, geführt.

4. Document Controls / Dokumentenkontrollen

Entsprechend ISO 13485 Abschnitt 4.2 beschreibt die Anforderungen an die Genehmigung und Verteilung von Dokumenten sowie an Dokumentenänderungen. Es müssen Aufzeichnungen darüber geführt werden, wann (Datum) ein Dokument genehmigt wurde und von wem (Unterschrift). Es soll sichergestellt werden, dass veraltete Dokumente entfernt werden und eine nachvollziehbare Übersicht über alle wichtigen Dokumente, die während des Prozesses entstehen, vorhanden ist. Das gleiche Verfahren gilt für Änderungen an Dokumenten. Auch sie sollten den zuständigen Mitarbeitern rechtzeitig mitgeteilt werden.

5. Purchasing Control / Einkaufskontrolle

Vergleichbar mit ISO 13485 Abschnitt 7.4 wird Bestimmung, Bewertung und Qualifizierung von Lieferanten, Auftragnehmern und Beratern auf der Grundlage ihrer Fähigkeit, die festgelegten Anforderungen zu erfüllen betrachtet, insbesondere Änderungen am Lieferteil oder Produkt bzw. an Dienstleistung sind relevant.

6. Identification and Traceability / Identifizierung und Rückverfolgbarkeit

Entsprechend ISO 13485 Abschnitt 7.5.8 und 7.5.9 müssen Verwechslungen ausgeschlossen und jeder Hersteller Verfahren zur Identifizierung eines Produkts in allen Phasen des Eingangs, der Produktion, des Vertriebs und der Installation etablieren und kontrollieren.

7. Production and Process Controls / Produktions- und Prozesskontrollen

Wie in Abschnitt 7.5 und 7.6 der ISO 13485 ist in der Entwicklung, Durchführung, Kontrolle und Überwachung von Produktionsprozessen sicherzustellen das ein Produkt seinen Spezifikationen entspricht. Weiter müssen Verfahren für Änderungen einer Spezifikation, einer Methode, eines

Prozesses oder eines Verfahrens festgelegt und aufrechterhalten werden. Die Änderungen müssen verifiziert oder validiert werden. Kontrolle der Umgebungsbedingungen, die sich nachteilig auf die Produktqualität auswirken könnten. Außerdem ist ein Verfahren für die Anforderungen an die Gesundheit des Personals, die Sauberkeit, die persönlichen Praktiken und die Kleidung festzulegen und zu pflegen. Verfahren zur Verhinderung der Verunreinigung von Geräten oder Produkten durch Stoffe, die sich negativ auf die Produktqualität auswirken können. Weitere Verfahren müssen in Bezug auf Gebäude, Ausrüstung, Einstellung, Fertigungsmaterial, automatisierte Prozesse, Inspektions-, Mess- und Prüfgeräte und Prozessvalidierung festgelegt und aufrechterhalten werden.

8. Acceptance Activities / Akzeptanz-Aktivitäten

Ähnlich ISO 13485 Abschnitt 7 und 8 ist die Annahme von Produkten bei der Anlieferung, während des Prozesses und nach der Fertigstellung zu kontrollieren. Diese Tätigkeiten müssen dokumentiert werden und sind Teil des Geräteprotokolls. Tätigkeiten zur Ermittlung des Abnahmestatus eines Produkts, um die Konformität oder Nichtkonformität der Produkte mit den Abnahmekriterien anzuzeigen.

9. Nonconforming Product / nicht konforme Produkte

Entsprechend ISO 13485 Abschnitt 8.3 ist die Kontrolle nicht konformer Produkte ein Kernpunkt. Dies umfasst Verfahren zur Kontrolle eines Produkts anhand festgelegter Anforderungen, Überprüfung der (nicht)-Konformität und Disposition sowie ggf. Nachbesserungen

10. Labeling and Packaging Control / Etikettierung- und Verpackungskontrolle

Gleichartig ISO 13485 Abschnitt 7.5 muss die Eindeutigkeit und Unversehrtheit des Etiketts bestimmbar und kontrolliert sein. Produktverpackung und Versandbehälter sind so zu konzipiert und konstruiert dass das Produkt vor Veränderungen oder Beschädigungen geschützt ist.

11. Handling, Storage, Distribution and Installation / Handhabung, Lagerung, Verteilung und Installation

Wie im Abschnitt 7.5 der ISO 13485 dürfen bei Handhabung keine Verwechslungen, Beschädigungen, Verschlechterungen, Verunreinigungen oder andere nachteilige Auswirkungen auf das Produkt auftreten. Die Kontrolle von Lagerbereichen und Lagerräumen ist von grundlegender Bedeutung, um nachteilige Auswirkungen zu verhindern. Es dürfen nur die für die Freigabe zugelassenen Geräte verteilt werden, und die Bestellungen müssen überprüft werden. Angemessene Installations- und Inspektionsanweisungen müssen bereitgestellt werden.

12. Records / Aufzeichnungen

Gleichartig ISO 13485 Abschnitt 4.2, 7 und 8 müssen Aufzeichnungen der FDA zur Überprüfung und zum Kopieren zur Verfügung gestellt werden. Einige Aufzeichnungen können vom Hersteller als vertraulich gekennzeichnet werden. Die Aufbewahrungsfrist für Aufzeichnungen beschreibt einen Zeitraum, der der Auslegung und der voraussichtlichen Lebensdauer des Produkts entspricht, jedoch in keinem Fall weniger als zwei Jahre ab dem Datum der Freigabe. Weitere wichtige Aufzeichnungen und deren Vorschriften sind das Device Master Record (DMR), das Device History Record (DHR), das Quality System Record (QSR) und die Beschwerdebearbeitung. Das DMR enthält Aufzeichnungen über die Verfahren und Spezifikationen für ein fertiges Produkt, während das DHR die Produktionsgeschichte eines fertigen Produkts beschreibt. Die Quality System Records umfassen Verfahren und die Dokumentation von Aktivitäten, die erforderlich sind.

13. Servicing / Wartung

Ähnlich ISO 13485 Abschnitt 7.5.4 ist adäquate Wartung relevant. Analysen von Serviceberichten mit geeigneter statistischen Methoden ist zu gewährleisten.

14. Statistical Techniques / Statistische Verfahren

Gleichartig ISO 13485 werden Verfahren zur Identifizierung gültiger statistischer Techniken, die für die Festlegung, Kontrolle und Verifizierung der Annehmbarkeit der Prozessfähigkeit und der Produktmerkmale erforderlich sind adressiert.

Unsere Dienstleistungen

Wir führen Voruntersuchungen, internen Audits sowie Prozessgestaltungen durch und nehmen die Verantwortungen als Ihr QMB war. Wenn gewünscht handhaben wir auch Projekte mit Zertifizierern im In- und Ausland.

PS: siehe auch Infos zu „Neues Qualitätsmanagement“ bei BSS

BlueSphereServices
Andreas Rath
Garching bei München
andreas.rath.bss@web.de
+49 (0) 152 215 31 886
www.bluesphereservices.com