



Partie 820

Regles du systeme qualite (Dispositifs médicaux)
Quality System Regulation (Medical Device)
du 23 mai 2016

Partie 11

**Enregistrements electroniques; Signatures
electroniques**
(Electronic Records; Electronic Signatures)
du 27 mai 2016



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.*

Sommaire

21 CFR 820

A	Dispositions générales	8
B	Exigences du Système Qualité	20
C	Maîtrise de la conception	24
D	Maîtrise des documents	28
E	Maîtrise des achats	30
F	Identification et traçabilité	32
G	Maîtrise de la production et du procédé	32
H	Activités d'acceptation	40
I	Produits non conformes	42
J	Action préventives et correctives	44
K	Emballage et étiquetage	44
L	Manipulation, Stockage, Distribution et Installation	46
M	Enregistrements	50
N	Service	56
O	Techniques Statistiques	58

21 CFR 11

A	Dispositions générales	62
B	Enregistrements Electroniques	70
C	Signatures électroniques	74

Content

21 CFR 820

A	General Provisions	9
B	Quality System Requirements	21
C	Design Controls	25
D	Document Controls	29
E	Purchasing Controls	31
F	Identification and Traceability	33
G	Production and Process Controls	33
H	Acceptance Activities	41
I	Nonconforming Product	43
J	Corrective and Preventive Action	45
K	Labeling and Packaging Control	45
L	Handling, Storage, Distribution, and Installation	47
M	Records	51
N	Servicing	57
O	Statistical Techniques	59

21 CFR 11

A	General Provisions	63
B	Electronic Records	71
C	Electronic Signatures	75

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.

Sous partie A - Dispositions générales

§820.1 Etendue

(a) Applicabilité

(1) Les exigences de bonnes pratiques de fabrication actuelles (CGMP) sont établies dans ces Règles du Système Qualité. Les exigences de cette partie régissent les méthodes, les installations et les contrôles utilisés pour la conception, la fabrication, le conditionnement, l'étiquetage, le stockage, l'installation et le service de tous les dispositifs médicaux finis destinés à l'usage humain. Les exigences de cette partie sont destinées à assurer que les dispositifs finis seront sûrs et efficaces et également en conformité avec le Federal Food, Drug and Cosmetic Act (l'acte). Si un fabricant n'est engagé que dans certaines opérations assujetties à ces règles, et pas dans d'autres, ce fabricant a seulement besoin de se conformer aux exigences applicables aux opérations dans lesquelles il est engagé. Concernant les dispositifs de classe I, la maîtrise de conception s'applique seulement aux dispositifs listés dans le §820.30(a)(2). Ces règles ne s'appliquent pas aux fabricants de parties ou de composants de dispositifs finis, mais de tels fabricants sont encouragés à utiliser les dispositions appropriées de ces règles comme guide. Les fabricants de sang et de dérivés du sang utilisés pour la transfusion ou pour d'autres fabrications ne sont pas soumis à cette partie, mais sont soumis au sous-chapitre F du présent chapitre. Les fabricants de cellules, tissus humains et produits cellulaires ou tissulaires (HCT/Ps), Tel que défini dans la Sec. 1271.3(d) de ce chapitre, qui sont des dispositifs médicaux (sujet à notification ou évaluation avant mise sur le marché, ou exempt de notification, couverts par une application soumise suivant les dispositions relatives aux dispositifs, de l'acte, ou couverts par une application pour produit biologique, section 351 du Public Health Service Act) sont assujettis à cette partie et sont aussi sujet aux procédures d'éligibilité des donneurs établies dans la partie 1271, sous partie C de ce chapitre et aux procédures des bonnes pratiques tissulaires actuelles de la partie 1271 sous partie D de ce chapitre. Dans l'éventualité d'un conflit entre les règles applicables de la partie 1271 et d'autres parties de ce chapitre, les règles spécifiquement applicables au dispositif en question remplacent les plus générales.

(2) Les dispositions de cette partie doivent être applicables à

Subpart A – General Provisions

§820.1 Scope

(a) Applicability.

(1) Current good manufacturing practice (CGMP) requirements are set forth in this quality system regulation. The requirements in this part govern the methods used in, and the facilities and controls used for, the design, manufacture, packaging, labeling, storage, installation, and servicing of all finished devices intended for human use. The requirements in this part are intended to ensure that finished devices will be safe and effective and otherwise in compliance with the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the act). This part establishes basic requirements applicable to manufacturers of finished medical devices. If a manufacturer engages in only some operations subject to the requirements in this part, and not in others, that manufacturer need only comply with those requirements applicable to the operations in which it is engaged. With respect to class I devices, design controls apply only to those devices listed in Sec. 820.30(a)(2). This regulation does not apply to manufacturers of components or parts of finished devices, but such manufacturers are encouraged to use appropriate provisions of this regulation as guidance. Manufacturers of blood and blood components used for transfusion or for further manufacturing are not subject to this part, but are subject to subchapter F of this chapter. Manufacturers of human cells, tissues, and cellular and tissue-based products (HCT/Ps), as defined in Sec. 1271.3(d) of this chapter, that are medical devices (subject to premarket review or notification, or exempt from notification, under an application submitted under the device provisions of the act or under a biological product license application under section 351 of the Public Health Service Act) are subject to this part and are also subject to the donor-eligibility procedures set forth in part 1271 subpart C of this chapter and applicable current good tissue practice procedures in part 1271 subpart D of this chapter. In the event of a conflict between applicable regulations in part 1271 and in other parts of this chapter, the regulation specifically applicable to the device in question shall supersede the more general.

(2) The provisions of this part shall be applicable to

tout dispositif fini destiné à l'usage humain, tel que défini dans cette partie, qui est fabriqué, importé ou offert pour importation dans tout état ou territoire des Etats-Unis, dans le District de Columbia, ou à Porto Rico.

(3) Dans ces réglementations, le terme « si approprié » est utilisé un certain nombre de fois. Quand une exigence est qualifiée de « si approprié » elle est supposée appropriée sauf si le fabricant peut documenter la justification qu'il en est autrement. Une exigence est appropriée si il peut être raisonnablement attendu de sa non mise en œuvre d'aboutir à un produit ne respectant pas ses exigences spécifiées ou à une impossibilité pour le fabricant d'effectuer les actions correctives nécessaires.

(b) Les Règles du Système Qualité de cette partie complètent les règles des autres parties de ce chapitre sauf lorsqu'il est explicitement indiqué autrement.

Dans le cas où il est impossible de se conformer à toutes les règles applicables, à la fois de cette partie et des autres parties de ce chapitre, les réglementations spécifiquement applicables au dispositif concerné devront supplanter toute autre règle généralement applicable.

(c) *Droit.* La partie 820 est établie sous l'autorité des sections 501, 502, 510, 513, 514, 515, 518, 519, 520, 522, 701, 704, 801, 803 de l'acte (21 U.S.C. 351, 352, 360, 360c, 360d, 360e, 360h, 360i, 360j, 360l, 371, 374, 381, 383). Le manquement à se conformer à toute disposition applicable de cette partie rendra un dispositif falsifié selon la section 501(h) de l'acte. Un tel dispositif, ainsi que la personne responsable des manquements à se conformer, est sujet à action réglementaire

(d) *fabricants étrangers.* Si un fabricant qui offre des dispositifs pour importation aux Etats-Unis refuse de permettre ou autoriser la réalisation d'une inspection, par la Food and Drug Administration (FDA), du site étranger, dans le but de déterminer la conformité avec cette partie, il devra apparaître aux fins du 801(a) de l'acte, que les méthodes utilisées dans, et les installations et contrôles utilisés pour, la conception, la fabrication, le conditionnement, l'étiquetage, le stockage, l'installation ou la révision de tous les dispositifs produits sur le tel site et qui sont offerts pour importation aux Etats-Unis ne sont pas conformes aux exigences de la section 520(f) de l'acte et de cette partie et que les dispositifs fabriqués sur ce site sont falsifiés selon la section 501(h) de l'acte.

any finished device as defined in this part, intended for human use, that is manufactured, imported, or offered for import in any State or Territory of the United States, the District of Columbia, or the Commonwealth of Puerto Rico.

(3) In this regulation the term "where appropriate" is used several times. When a requirement is qualified by "where appropriate," it is deemed to be "appropriate" unless the manufacturer can document justification otherwise. A requirement is "appropriate" if nonimplementation could reasonably be expected to result in the product not meeting its specified requirements or the manufacturer not being able to carry out any necessary corrective action.

(b) The quality system regulation in this part supplements regulations in other parts of this chapter except where explicitly stated otherwise. In the event of a conflict between applicable regulations in this part and in other parts of this chapter, the regulations specifically applicable to the device in question shall supersede any other generally applicable requirements.

(c) *Authority.* Part 820 is established and issued under authority of sections 501, 502, 510, 513, 514, 515, 518, 519, 520, 522, 701, 704, 801, 803 of the act (21 U.S.C. 351, 352, 360, 360c, 360d, 360e, 360h, 360i, 360j, 360l, 371, 374, 381, 383). The failure to comply with any applicable provision in this part renders a device adulterated under section 501(h) of the act. Such a device, as well as any person responsible for the failure to comply, is subject to regulatory action.

(d) *Foreign manufacturers.* If a manufacturer who offers devices for import into the United States refuses to permit or allow the completion of a Food and Drug Administration (FDA) inspection of the foreign facility for the purpose of determining compliance with this part, it shall appear for purposes of section 801(a) of the act, that the methods used in, and the facilities and controls used for, the design, manufacture, packaging, labeling, storage, installation, or servicing of any devices produced at such facility that are offered for import into the United States do not conform to the requirements of section 520(f) of the act and this part and that the devices manufactured at that facility are adulterated under section 501(h) of the act.

(e) *exemptions ou écarts*. (1) Toute personne qui souhaite demander une exemption ou un écart par rapport à toute exigence du système qualité pour les dispositifs est assujettie aux exigences de la section 520(f)(2) de l'acte. Les demandes pour une exemption ou un écart devront être soumises conformément aux procédures établies dans le §10.30 de ce chapitre, les procédures administratives de la FDA. Le guide est disponible auprès du Center for Devices and Radiological Health, Division of Small Manufacturers, International and Consumer Assistance, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 66, rm. 4613, Silver Spring, MD 20993-0002, U.S.A., téléphone 1-800-638-2041 ou 1-301-796-7100, FAX 301-847-8149.

(2) La FDA peut initier et accorder un écart à toute exigence du système qualité pour les dispositifs quand l'agence détermine que c'est dans l'intérêt de la santé publique. Un tel écart restera seulement effectif tant qu'il demeure un besoin de santé publique pour ce dispositif et que le dispositif ne pourrait pas être disponible en quantité suffisante sans l'écart.

[61 FR 52654, 7 Oct. 1996, tel qu'amendé par le 65 FR 17136, 31 Mar. 2000; le 65 FR 66636, 7 Nov. 2000; le 69 FR 29829, 25 Mai 2005; 72 FR 17399, 9 Avr. 2007; 75 FR 20915, 22 Avr. 2010; le 80 FR 29906, 25 Mai 2016]

§820.3 Définitions

(a) *Acte* signifie le Federal Food, Drug and Cosmetic Act, tel qu'amendé (secs. 201-903, 52 Stat. 1040 et seq., tel qu'amendé (21 U.S.C. 321-394)). Toutes les définitions de la section 201 de l'acte sont applicables aux réglementations de ce chapitre

(b) *Réclamation* signifie toute communication écrite, électronique ou orale qui met en avant des déficiences reliées à l'identité, la qualité, la durabilité, la fiabilité, ou la performance d'un dispositif après qu'il soit libéré pour distribution

(c) *Composant* signifie toute matière première, substance, pièce, partie, logiciel, firmware, étiquetage ou assemblage qui est supposé être inclus comme partie du dispositif, fini, conditionné et étiqueté.

(d) *Numéro de contrôle* signifie tous symboles distinctifs, tels qu'une combinaison distinctive de lettre ou de chiffres, ou des deux, à partir de laquelle l'historique de fabrication, conditionnement, étiquetage et distribution d'une unité, d'un lot ou d'un batch de dispositifs finis peut être déterminée.

(e) *Dossier d'Histoire de Conception (DHF)* signifie une compilation d'enregistrements qui décrit l'historique de conception d'un dispositif fini.

(e) *Exemptions or variances*. (1) Any person who wishes to petition for an exemption or variance from any device quality system requirement is subject to the requirements of section 520(f)(2) of the act. Petitions for an exemption or variance shall be submitted according to the procedures set forth in §10.30 of this chapter, the FDA's administrative procedures. Guidance is available from the Center for Devices and Radiological Health, Division of Small Manufacturers, International and Consumer Assistance, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 66, rm. 4613, Silver Spring, MD 20993-0002, 1-800-638-2041 or 301-796-7100, FAX: 301-847-8149.

(2) FDA may initiate and grant a variance from any device quality system requirement when the agency determines that such variance is in the best interest of the public health. Such variance will remain in effect only so long as there remains a public health need for the device and the device would not likely be made sufficiently available without the variance.

[61 FR 52654, Oct. 7, 1996, as amended at 65 FR 17136, Mar. 31, 2000; 65 FR 66636, Nov. 7, 2000; 69 FR 29829, May 25, 2005; 72 FR 17399, Apr. 9, 2007; 75 FR 20915, Apr. 22, 2010; 80 FR 29906, May 23, 2016]

§820.3 Definitions

(a) *Act* means the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, as amended (secs. 201-903, 52 Stat. 1040 et seq., as amended (21 U.S.C. 321-394)). All definitions in section 201 of the act shall apply to the regulations in this part.

(b) *Complaint* means any written, electronic, or oral communication that alleges deficiencies related to the identity, quality, durability, reliability, safety, effectiveness, or performance of a device after it is released for distribution.

(c) *Component* means any raw material, substance, piece, part, software, firmware, labeling, or assembly which is intended to be included as part of the finished, packaged, and labeled device.

(d) *Control number* means any distinctive symbols, such as a distinctive combination of letters or numbers, or both, from which the history of the manufacturing, packaging, labeling, and distribution of a unit, lot, or batch of finished devices can be determined.

(e) *Design history file (DHF)* means a compilation of records which describes the design history of a finished device.

(f) *Entrées de conception* signifie les exigences physiques et de performance d'un dispositif qui sont utilisées comme une base pour la conception du dispositif.

(g) *Sorties de conception* signifie les résultats d'un effort de conception à chaque phase de conception et à la fin de l'effort de conception. La sortie finale de conception est la base pour le dossier maître du dispositif. La sortie de conception complète comprend le dispositif, son conditionnement et son étiquetage, et le dossier maître de conception.

(h) *Revue de Conception* signifie un examen documenté, complet et systématique d'une conception afin d'évaluer l'adéquation avec les exigences de conception, pour déterminer la capacité de la conception à répondre à ces exigences et pour identifier les problèmes.

(i) *Dossier d'Histoire du Dispositif (DHR)* signifie une compilation d'enregistrements contenant l'historique de production d'un dispositif fini.

(j) *Dossier Maître du Dispositif (DMR)* signifie une compilation d'enregistrements contenant les spécifications et les procédures pour un dispositif fini.

(k) *Etablir* signifie définir, documenter (de façon écrite ou électronique) et mettre en œuvre.

(l) *Dispositif fini* signifie tout dispositif ou accessoire de tout dispositif qui est adapté à l'utilisation ou capable de fonctionner, qu'il soit ou non conditionné, étiqueté, ou stérilisé.

(m) *Lot ou batch* signifie un ou plusieurs composants ou dispositifs finis qui consistent en un seul type, modèle, classe, taille composition ou version de logiciel, qui sont fabriqués fondamentalement dans les mêmes conditions et qui sont supposés avoir des caractéristiques et des qualités uniformes dans les limites spécifiées.

(n) *Management ayant des responsabilités exécutives* signifie ces employés importants d'un fabricant qui ont autorité pour établir ou effectuer des changements dans la politique qualité et le système qualité du fabricant.

(o) *Fabricant* signifie toute personne qui conçoit, fabrique, assemble ou élabore un dispositif fini. Le terme fabricant inclut, mais ne se limite pas à, les sous-traitants qui réalisent la stérilisation, l'installation, le ré-étiquetage, le retraitement, le ré-emballage, le développement des spécifications et les distributeurs d'entités étrangères réalisant ces fonctions.

(f) *Design input* means the physical and performance requirements of a device that are used as a basis for device design.

(g) *Design output* means the results of a design effort at each design phase and at the end of the total design effort. The finished design output is the basis for the device master record. The total finished design output consists of the device, its packaging and labeling, and the device master record.

(h) *Design review* means a documented, comprehensive, systematic examination of a design to evaluate the adequacy of the design requirements, to evaluate the capability of the design to meet these requirements, and to identify problems.

(i) *Device history record (DHR)* means a compilation of records containing the production history of a finished device.

(j) *Device master record (DMR)* means a compilation of records containing the procedures and specifications for a finished device.

(k) *Establish* means define, document (in writing or electronically), and implement.

(l) *Finished device* means any device or accessory to any device that is suitable for use or capable of functioning, whether or not it is packaged, labeled, or sterilized.

(m) *Lot or batch* means one or more components or finished devices that consist of a single type, model, class, size, composition, or software version that are manufactured under essentially the same conditions and that are intended to have uniform characteristics and quality within specified limits.

(n) *Management with executive responsibility* means those senior employees of a manufacturer who have the authority to establish or make changes to the manufacturer's quality policy and quality system.

(o) *Manufacturer* means any person who designs, manufactures, fabricates, assembles, or processes a finished device. Manufacturer includes but is not limited to those who perform the functions of contract sterilization, installation, relabeling, remanufacturing, repacking, or specification development, and initial distributors of foreign entities performing these functions.

- (p) *Matière de fabrication* signifie toute matière ou substance utilisée dans ou pour faciliter le procédé de fabrication, tout constituant associé, ou tout coproduit obtenu lors de la fabrication, qui est présent dans, ou sur, le dispositif fini, en tant que résidu ou impureté, non par conception, ni intentionnellement de la part du fabricant
- (q) *Non-conformité* signifie le non respect d'une exigence spécifiée.
- (r) *Produit* signifie composants, matières de fabrication, dispositifs en-cours de fabrication, dispositifs finis et dispositifs retournés
- (s) *Qualité* signifie l'ensemble des particularités et des caractéristiques qui supportent la capacité d'un dispositif à satisfaire à son utilisation, y compris en termes de sécurité et de performance
- (t) *Audit qualité* signifie une vérification systématique, indépendante, du système qualité du fabricant, qui est réalisée à intervalles réguliers et à une fréquence suffisante pour déterminer si les activités du système qualité et les résultats de telles activités sont conformes aux procédures du système qualité, si ces procédures sont effectivement mises en œuvre et si ces procédures permettent d'atteindre les objectifs du système qualité.
- (u) *Politique qualité* signifie les intentions et les orientations générales d'une organisation, en termes de qualité, telles qu'établies par l'encadrement ayant des responsabilités exécutives.
- (v) *Système qualité* signifie la structure organisationnelle, les responsabilités, les procédures et les ressources pour mettre en œuvre la gestion de la qualité.
- (w) *Re-fabricant* signifie toute personne qui traite, conditionne, rénove, reconditionne, remet en état, ou effectue toute autre action sur un dispositif fini, qui modifie de façon significative les spécifications de performance ou de sécurité, ou l'utilisation attendue.
- (x) *Retraitement* signifie une action entreprise sur un produit non conforme de manière à ce qu'il remplisse les exigences du DMR avant qu'il ne soit libéré pour distribution
- (y) *Spécification* signifie toute exigence à laquelle un produit, un procédé, un service, ou une autre activité, doit se conformer.
- (z) *Validation* signifie confirmation par des vérifications et des

- (p) *Manufacturing material* means any material or substance used in or used to facilitate the manufacturing process, a concomitant constituent, or a byproduct constituent produced during the manufacturing process, which is present in or on the finished device as a residue or impurity not by design or intent of the manufacturer.
- (q) *Nonconformity* means the nonfulfillment of a specified requirement.
- (r) *Product* means components, manufacturing materials, in-process devices, finished devices, and returned devices.
- (s) *Quality* means the totality of features and characteristics that bear on the ability of a device to satisfy fitness-for-use, including safety and performance.
- (t) *Quality audit* means a systematic, independent examination of a manufacturer's quality system that is performed at defined intervals and at sufficient frequency to determine whether both quality system activities and the results of such activities comply with quality system procedures, that these procedures are implemented effectively, and that these procedures are suitable to achieve quality system objectives.
- (u) *Quality policy* means the overall intentions and direction of an organization with respect to quality, as established by management with executive responsibility.
- (v) *Quality system* means the organizational structure, responsibilities, procedures, processes, and resources for implementing quality management.
- (w) *Remanufacturer* means any person who processes, conditions, renovates, repackages, restores, or does any other act to a finished device that significantly changes the finished device's performance or safety specifications, or intended use.
- (x) *Rework* means action taken on a nonconforming product so that it will fulfill the specified DMR requirements before it is released for distribution.
- (y) *Specification* means any requirement with which a product, process, service, or other activity must conform.
- (z) *Validation* means confirmation by examination and

évidences objectives que les exigences pour une utilisation spécifique prévue sont régulièrement remplies.

(1) *Validation du procédé* signifie l'établissement par des évidences objectives qu'un procédé produit de manière cohérente un résultat ou un produit conforme à des spécifications prédéterminées.

(2) *Validation de la Conception* signifie l'établissement par des évidences objectives que les spécifications du dispositif sont conformes aux besoins de l'utilisateur et à l'utilisation prévue (aa) *Vérification* signifie confirmation par examen, sur la base d'évidences objectives, que les exigences spécifiées ont été remplies.

(bb) *Un produit humain, cellulaire, tissulaire ou d'origine tissulaire (HCT/P) réglementé comme un dispositif* signifie un HCT/P tel que défini au §1271.3(d) de ce chapitre qui ne remplit pas les critères du in §1271.10(a) et qui est aussi réglementé comme un dispositif.

(cc) *Un identifiant de dispositif unique(UDI)* signifie un identifiant qui identifie de manière adéquate un dispositif par sa distribution et son utilisation en répondant aux exigences du §830.20 de ce chapitre. Un identifiant de dispositif unique est composé de:

- (1) un identifiant du dispositif – une partie obligatoire, fixe de l'UDI qui identifie la version spécifique ou le modèle d'un dispositif et l'étiqueteuse de ce dispositif; et
- (2) un identifiant de production – une partie conditionnelle, variable de l'UDI, qui identifie un ou plusieurs des éléments suivants lorsqu'ils sont inclus sur l'étiquetage du dispositif:
 - (i) Le lot dans lequel un dispositif a été fabriqué;
 - (ii) Le numéro de série d'un dispositif spécifique;
 - (iii) La date de péremption d'un dispositif spécifique;
 - (iv) La date à laquelle le dispositif spécifique a été fabriqué.
- (v) Pour un HCT / P réglementé comme un dispositif, le code d'identification distinct requis par le §1271.290 (c) du présent chapitre.

(dd) *Le code universel produit (UPC)* signifie l'identifiant produit utilisé pour identifier un article vendu au détail aux États-Unis.

[61 FR 52654, Oct. 7, 1996, tel qu'amendé par le 78 FR 55822, Sept. 24, 2013]

provision of objective evidence that the particular requirements for a specific intended use can be consistently fulfilled.

(1) *Process validation* means establishing by objective evidence that a process consistently produces a result or product meeting its predetermined specifications.

(2) *Design validation* means establishing by objective evidence that device specifications conform with user needs and intended use(s).

(aa) *Verification* means confirmation by examination and provision of objective evidence that specified requirements have been fulfilled.

(bb) *Human cell, tissue, or cellular or tissue-based product (HCT/P) regulated as a device* means an HCT/P as defined in §1271.3(d) of this chapter that does not meet the criteria in §1271.10(a) and that is also regulated as a device.

(cc) *Unique device identifier (UDI)* means an identifier that adequately identifies a device through its distribution and use by meeting the requirements of §830.20 of this chapter. A unique device identifier is composed of:

(1) A device identifier—a mandatory, fixed portion of a UDI that identifies the specific version or model of a device and the labeler of that device; and

(2) A production identifier—a conditional, variable portion of a UDI that identifies one or more of the following when included on the label of the device:

(i) The lot or batch within which a device was manufactured;

(ii) The serial number of a specific device;

(iii) The expiration date of a specific device;

(iv) The date a specific device was manufactured.

(v) For an HCT/P regulated as a device, the distinct identification code required by §1271.290(c) of this chapter.

(dd) *Universal product code (UPC)* means the product identifier used to identify an item sold at retail in the United States.

[61 FR 52654, Oct. 7, 1996, as amended at 78 FR 55822, Sept. 24, 2013]

§820.5 Système Qualité

Chaque fabricant doit établir et maintenir un système qualité approprié au dispositif spécifique conçu ou fabriqué, et qui réponde aux exigences de cette partie.

Sous partie B - Exigences du Système Qualité

§820.20 Responsabilités du Management

(a) *Politique qualité*. L'encadrement ayant les responsabilités exécutives doit établir sa politique et ses objectifs ainsi que son engagement vis-à-vis de la qualité. L'encadrement ayant les responsabilités exécutives doit assurer que la politique qualité est comprise, mise en œuvre et maintenue à tous les niveaux de l'organisation.

(b) *Organisation*. Chaque fabricant doit établir et maintenir une organisation adéquate pour assurer que les dispositifs sont conçus et produits en accord avec les exigences de cette partie.

(1) *Responsabilités et autorité*. Chaque fabricant doit établir les responsabilités et autorités appropriées, ainsi que les interrelations de tout le personnel qui gère, réalise et évalue le travail qui affecte la qualité, et fournir l'indépendance et l'autorité nécessaires pour exécuter ces tâches.

(2) *Ressources*. Chaque fabricant doit fournir les ressources adéquates, y compris l'affectation de personnes formées, pour le management, la réalisation du travail et des activités d'évaluation, y compris les audits qualité internes, pour répondre aux exigences de cette partie.

(3) *Représentant de l'encadrement*. L'encadrement ayant les responsabilités exécutives le choisir, et documenter le choix d'un membre de l'encadrement qui, sans tenir compte de ses autres responsabilités, doit avoir une autorité établie sur et la responsabilité pour :

(i) Assurer que les exigences du système qualité sont effectivement établies et effectivement maintenues en accord avec cette partie ; et

(ii) Reporter au management, ayant les responsabilités exécutives d'évaluation, quant à la performance du système qualité.

(c) *Evaluation par le management*. Le management ayant les responsabilités exécutives doit évaluer l'adaptation et l'efficacité du système qualité, à intervalles réguliers et avec une fréquence

§820.5 Quality system

Each manufacturer shall establish and maintain a quality system that is appropriate for the specific medical device(s) designed or manufactured, and that meets the requirements of this part.

Subpart B – Quality System Requirements

§820.20 Management responsibility

(a) *Quality policy*. Management with executive responsibility shall establish its policy and objectives for, and commitment to, quality. Management with executive responsibility shall ensure that the quality policy is understood, implemented, and maintained at all levels of the organization.

(b) *Organization*. Each manufacturer shall establish and maintain an adequate organizational structure to ensure that devices are designed and produced in accordance with the requirements of this part.

(1) *Responsibility and authority*. Each manufacturer shall establish the appropriate responsibility, authority, and interrelation of all personnel who manage, perform, and assess work affecting quality, and provide the independence and authority necessary to perform these tasks.

(2) *Resources*. Each manufacturer shall provide adequate resources, including the assignment of trained personnel, for management, performance of work, and assessment activities, including internal quality audits, to meet the requirements of this part.

(3) *Management representative*. Management with executive responsibility shall appoint, and document such appointment of, a member of management who, irrespective of other responsibilities, shall have established authority over and responsibility for:

(i) Ensuring that quality system requirements are effectively established and effectively maintained in accordance with this part; and

(ii) Reporting on the performance of the quality system to management with executive responsibility for review.

(c) *Management review*. Management with executive responsibility shall review the suitability and effectiveness of the quality system at defined intervals and with sufficient frequency

suffisante selon des procédures établies, pour assurer que le système qualité satisfait aux exigences de cette partie et à la politique et aux objectifs qualité définis par le fabricant. Les dates et résultats de ces évaluations du système qualité doivent être documentés.

(d) *Planification de la qualité.* Chaque fabricant doit établir un plan qualité qui définit les pratiques, ressources et activités qualité applicables aux dispositifs qui sont conçus et fabriqués. Le fabricant doit établir comment les exigences de qualité seront satisfaites.

(e) *Procédures du système qualité.* Chaque fabricant doit établir des procédures et instructions du système qualité. Le schéma de la structure de la documentation utilisée dans le système qualité doit être établi lorsque cela est approprié.

§820.22 Audit Qualité

Chaque fabricant doit établir des procédures pour les audits qualité et conduire de tels audits pour assurer que le système qualité est conforme avec les exigences établies et pour déterminer l'efficacité du système qualité. Les audits qualité doivent être conduits par des individus qui n'ont pas de responsabilité directe dans les opérations auditées. Les actions correctives, y compris l'audit complémentaire des éléments déficients, doivent être mises en œuvre lorsque cela est nécessaire. Un rapport des résultats de chaque audit qualité ou audit complémentaire, si appliqué, doit être rédigé et de tels rapports doivent être vérifiés par le management ayant la responsabilité des sujets audités. Les dates et résultats des audits et réaudits doivent être documentés.

§820.25 Personnel

(a) *Généralités.* Chaque fabricant doit avoir un personnel suffisant disposant de l'éducation, de l'instruction, de la formation et de l'expérience nécessaires pour assurer que toutes les activités exigées par cette partie sont correctement réalisées.

(b) *Formation.* Chaque fabricant doit établir des procédures pour identifier les besoins en formation et assurer que tout le personnel est formé pour assurer de façon adéquate les responsabilités qui lui sont attribuées. La formation doit être documentée.

(1) Lors des formations, le personnel doit être averti quant aux défauts du dispositif qui peuvent survenir suite à la mauvaise réalisation de leur travail spécifique.

according to established procedures to ensure that the quality system satisfies the requirements of this part and the manufacturer's established quality policy and objectives. The dates and results of quality system reviews shall be documented.

(d) *Quality planning.* Each manufacturer shall establish a quality plan which defines the quality practices, resources, and activities relevant to devices that are designed and manufactured. The manufacturer shall establish how the requirements for quality will be met.

(e) *Quality system procedures.* Each manufacturer shall establish quality system procedures and instructions. An outline of the structure of the documentation used in the quality system shall be established where appropriate.

§820.22 Quality audit

Each manufacturer shall establish procedures for quality audits and conduct such audits to assure that the quality system is in compliance with the established quality system requirements and to determine the effectiveness of the quality system. Quality audits shall be conducted by individuals who do not have direct responsibility for the matters being audited. Corrective action(s), including a reaudit of deficient matters, shall be taken when necessary. A report of the results of each quality audit, and reaudit(s) where taken, shall be made and such reports shall be reviewed by management having responsibility for the matters audited. The dates and results of quality audits and reaudits shall be documented.

§820.25 Personnel

(a) *General.* Each manufacturer shall have sufficient personnel with the necessary education, background, training, and experience to assure that all activities required by this part are correctly performed.

(b) *Training.* Each manufacturer shall establish procedures for identifying training needs and ensure that all personnel are trained to adequately perform their assigned responsibilities. Training shall be documented.

(1) As part of their training, personnel shall be made aware of the device defects which may occur from the improper performance of their specific jobs.

(2) Le personnel qui effectue des activités de vérification et de validation doit être averti des défauts et erreurs qui peuvent être rencontrés lors de ses activités.

Sous partie C – Maîtrise de la conception

\$820.30 Maîtrise de la Conception

(a) *Généralités.* (1) Chaque fabricant de dispositif de classe III ou de classe II, et des dispositifs de classe I listés dans le paragraphe (a)(2) de cette section, doit établir et maintenir à jour des procédures de maîtrise de la conception du dispositif de manière à assurer que les exigences spécifiques de conception sont remplies

(2) Les dispositifs classe I suivants sont assujettis à la maîtrise de la conception

- (i) dispositifs automatisés à l'aide d'un logiciel ; et
- (ii) les dispositifs listés dans le tableau suivant

Section	Dispositif
868.6810	Catheter de succion trachéo-bronchiale
878.4460	Gant chirurgical
880.6760	Attelles et dispositifs de limitation de mouvement
892.5650	Systèmes de curiethérapie.
892.5740	Systèmes de radiothérapie externe

(b) *Planification de la conception et du développement.* Chaque fabricant doit établir et maintenir des plans qui décrivent ou font référence aux activités de conception et de développement et définissent les responsabilités de mise en œuvre. Les plans doivent identifier et décrire les interfaces entre les différents groupes, ou les activités, qui fournissent ou aboutissent à des données d'entrée pour le procédé de conception ou de développement. Les plans doivent être revus, mis à jour et approuvés au fur et à mesure de l'évolution de la conception et du développement.

(c) *Entrée de conception.* Chaque fabricant doit établir et maintenir des procédures pour assurer que les exigences de conception liées à un dispositif sont appropriées et répondent à l'utilisation attendue du dispositif, y compris les besoins de l'utilisateur et du patient. Les procédures doivent inclure un mécanisme pour traiter les exigences incomplètes, ambiguës ou conflictuelles.

(2) Personnel who perform verification and validation activities shall be made aware of the defects and errors that may be encountered as part of their job functions.

Subpart C – Design Controls

\$820.30 Design controls

(a) *General.* (1) Each manufacturer of any class III or class II device, and the class I devices listed in paragraph (a)(2) of this section, shall establish and maintain procedures to control the design of the device in order to ensure that specified design requirements are met.

(2) The following class I devices are subject to design controls:

- (i) Devices automated with computer software; and
- (ii) The devices listed in the following chart.

Section	Device
868.6810	Catheter, Tracheobronchial Suction.
878.4460	Glove, Surgeon's.
880.6760	Restraint, Protective.
892.5650	System, Applicator, Radionuclide, Manual.
892.5740	Source, Radionuclide Teletherapy.

(b) *Design and development planning.* Each manufacturer shall establish and maintain plans that describe or reference the design and development activities and define responsibility for implementation. The plans shall identify and describe the interfaces with different groups or activities that provide, or result in, input to the design and development process. The plans shall be reviewed, updated, and approved as design and development evolves.

(c) *Design input.* Each manufacturer shall establish and maintain procedures to ensure that the design requirements relating to a device are appropriate and address the intended use of the device, including the needs of the user and patient. The procedures shall include a mechanism for addressing incomplete, ambiguous, or conflicting requirements.

Les exigences d'entrée de conception doivent être documentées et doivent être revues et approuvées par les personnes désignées. Les approbations, y compris la date et la signature des personnes approuvant les exigences, doivent être documentées.

(d) *Sortie de conception.* Chaque fabricant doit établir et maintenir des procédures pour définir et documenter les sorties de conception en des termes qui permettent une évaluation adaptée de la conformité aux exigences d'entrée de conception.

Les procédures de sortie de conception doivent contenir les critères d'acceptation ou y faire référence et doivent assurer que les sorties de conception qui sont essentielles au fonctionnement correct du dispositif sont identifiées. Les sorties de conception doivent être documentées, vérifiées et approuvées avant libération. L'approbation, y compris date et signature du ou des personnes approuvant les sorties, doit être documentée.

(e) *Revue de conception.* Chaque fabricant doit établir et maintenir des procédures pour assurer que des revues, formelles et documentées, des résultats conception sont planifiées et menées à des étapes appropriées du développement de conception du dispositif. Les procédures doivent assurer que la liste des participants à chaque revue de conception inclut des représentants de toutes les fonctions concernées par les étapes de conception revues et au moins une personne sans responsabilité directe dans l'étape évaluée, ainsi que tout spécialiste nécessaire. Les résultats d'une revue de conception, y compris l'identification de la conception, la date et les individus réalisant la revue, doivent être documentés dans le dossier d'historique de conception (DHF).

(f) *Vérification de conception.* Chaque fabricant doit établir et maintenir des procédures pour vérifier la conception du dispositif. La vérification de conception doit confirmer que les sorties de conception remplissent les exigences des entrées de conception. Les résultats de la vérification de conception, y compris l'identification de la conception, les méthodes, la date et les personnes réalisant la vérification, doivent être documentés dans le DHF.

(g) *Validation de conception.* Chaque fabricant doit établir et maintenir des procédures pour valider la conception du dispositif. La validation de conception doit être réalisée dans des conditions opératoires définies, sur les premières unités, lots ou batches de production, ou leurs équivalents. La validation de conception doit assurer que les dispositifs sont conformes aux besoins

The design input requirements shall be documented and shall be reviewed and approved by a designated individual(s). The approval, including the date and signature of the individual(s) approving the requirements, shall be documented.

(d) *Design output.* Each manufacturer shall establish and maintain procedures for defining and documenting design output in terms that allow an adequate evaluation of conformance to design input requirements. Design output procedures shall contain or make reference to acceptance criteria and shall ensure that those design outputs that are essential for the proper functioning of the device are identified.

Design output shall be documented, reviewed, and approved before release. The approval, including the date and signature of the individual(s) approving the output, shall be documented.

(e) *Design review.* Each manufacturer shall establish and maintain procedures to ensure that formal documented reviews of the design results are planned and conducted at appropriate stages of the device's design development. The procedures shall ensure that participants at each design review include representatives of all functions concerned with the design stage being reviewed and an individual(s) who does not have direct responsibility for the design stage being reviewed, as well as any specialists needed. The results of a design review, including identification of the design, the date, and the individual(s) performing the review, shall be documented in the design history file (the DHF).

(f) *Design verification.* Each manufacturer shall establish and maintain procedures for verifying the device design. Design verification shall confirm that the design output meets the design input requirements. The results of the design verification, including identification of the design, method(s), the date, and the individual(s) performing the verification, shall be documented in the DHF.

(g) *Design validation.* Each manufacturer shall establish and maintain procedures for validating the device design. Design validation shall be performed under defined operating conditions on initial production units, lots, or batches, or their equivalents. Design validation shall ensure that devices conform to defined

utilisateurs et aux utilisations définies et doivent inclure des tests d'unités produites dans des conditions d'utilisation réelles ou simulées. La validation de conception doit inclure la validation des logiciels et l'analyse de risques, si cela est approprié.

Les résultats de la validation de conception, y compris l'identification de la conception, les méthodes, la date et les personnes réalisant la validation, doivent être documentés dans le DHF.

(h) *Transfert de conception*. Chaque fabricant doit établir et maintenir des procédures pour assurer que la conception du dispositif est correctement traduite en spécifications du produit.

(i) *Modifications de conception*. Chaque fabricant doit établir et maintenir des procédures pour l'identification, la documentation, la validation, ou si cela est approprié l'évaluation, la revue et l'approbation des modifications de conception avant leur mise en œuvre.

(j) *Historique de conception*. Chaque fabricant doit établir et maintenir un DHF pour chaque type de dispositif. Le DHF doit contenir les, ou faire référence aux, enregistrements qui démontrent que la conception a été développée en accord avec le plan de conception approuvé et les exigences de cette partie.

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 documents 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

user needs and intended uses and shall include testing of production units under actual or simulated use conditions. Design validation shall include software validation and risk analysis, where appropriate.

The results of the design validation, including identification of the design, method(s), the date, and the individual(s) performing the validation, shall be documented in the DHF.

(h) *Design transfer*. Each manufacturer shall establish and maintain procedures to ensure that the device design is correctly translated into production specifications.

(i) *Design changes*. Each manufacturer shall establish and maintain procedures for the identification, documentation, validation, or where appropriate verification, review, and approval of design changes before their implementation.

(j) *Design history file*. Each manufacturer shall establish and maintain a DHF for each type of device. The DHF shall contain or reference the records necessary to demonstrate that the design was developed in accordance with the approved design plan and the requirements of this part.

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)

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 consultants potentiels sur la base de leur capacité à remplir les exigences spécifiées, y compris les exigences qualité. L'évaluation doit être documentée.
- (2) Définir le type et l'étendue des contrôles qui doivent être exercés sur les produits, services, fournisseurs, sous-traitants et consultants, à partir des résultats de l'évaluation.
- (3) Établir et maintenir des enregistrements des fournisseurs, sous-traitants et consultants acceptables.
- (b) *Données d'achat.* Chaque fabricant doit établir et maintenir des données qui décrivent ou référencent clairement les exigences spécifiées, y compris les exigences qualité, pour les produits et services achetés, ou sinon reçus. Les documents d'achat doivent inclure, si possible, un agrément selon lequel les fournisseurs, sous-traitants et consultants acceptent de notifier le fabricant en cas de modification dans le produit ou le service, afin que les fabricants puissent déterminer si la modification peut affecter la qualité du dispositif fini. Les données d'achat doivent être approuvées conformément au §820.40.

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 consultants on the basis of their ability to meet specified requirements, including quality requirements. The evaluation shall be documented.
- (2) Define the type and extent of control to be exercised over the product, services, suppliers, contractors, and consultants, based on the evaluation results.
- (3) Establish and maintain records of acceptable suppliers, contractors, and consultants.
- (b) *Purchasing data.* Each manufacturer shall establish and maintain data that clearly describe or reference the specified requirements, including quality requirements, for purchased or otherwise received product and services. Purchasing documents shall include, where possible, an agreement that the suppliers, contractors, and consultants agree to notify the manufacturer of changes in the product or service so that manufacturers may determine whether the change may affect the quality of a finished device. Purchasing data shall be approved in accordance with §820.40.

Sous partie F – Identification et traçabilité

§820.60 Identification

Chaque fabricant doit établir et maintenir des procédures d'identification du produit à toutes les étapes de réception, production, distribution et installation pour prévenir les confusions.

§820.65 Traçabilité

Chaque fabricant d'un dispositif, prévu pour un implant chirurgical dans le corps, ou pour prolonger la vie, et dont le manquement à fonctionner en cas d'utilisation conforme aux instructions fournies par l'étiquetage, peut raisonnablement aboutir à une atteinte significative à la santé de l'utilisateur, doit établir et maintenir des procédures d'identification, avec un numéro de contrôle de chaque unité, lot ou batch de dispositif fini et si nécessaire de composant. Les procédures doivent faciliter les actions correctives. Une telle identification doit être documentée dans le DHR.

Sous partie G - Maîtrise de la production et du procédé

§820.70 Maîtrise de la production et du procédé

(a) *Généralités.* Chaque fabricant doit développer, conduire, maîtriser et suivre les procédés de production pour assurer que le dispositif est conforme à ses spécifications. Si des déviations par rapport aux spécifications du dispositif peuvent découler du procédé de fabrication, le fabricant doit établir et maintenir des procédures de maîtrise du procédé qui décrivent tout contrôle nécessaire pour assurer la conformité aux spécifications. Si des contrôles de procédés sont nécessaires, ils doivent inclure :

- (1) des instructions, procédures opératoires standard (SOP) et méthodes documentées qui définissent et régissent la façon de fabriquer;
- (2) le suivi et la maîtrise des paramètres de procédé et des caractéristiques des composants et des dispositifs pendant la production;
- (3) La conformité avec les standards de référence ou les codes spécifiés;
- (4) L'approbation des procédés et des équipements de procédé; et
- (5) Des critères de travail qui doivent être exprimés au travers de

Subpart F – Identification and Traceability

§820.60 Identification

Each manufacturer shall establish and maintain procedures for identifying product during all stages of receipt, production, distribution, and installation to prevent mixups.

§820.65 Traceability

Each manufacturer of a device that is intended for surgical implant into the body or to support or sustain life and whose failure to perform when properly used in accordance with instructions for use provided in the labelling can be reasonably expected to result in a significant injury to the user shall establish and maintain procedures for identifying with a control number each unit, lot, or batch of finished devices and where appropriate components. The procedures shall facilitate corrective action. Such identification shall be documented in the DHR.

Subpart G – Production and Process Controls

§820.70 Production and process controls

(a) *General.* Each manufacturer shall develop, conduct, control, and monitor production processes to ensure that a device conforms to its specifications. Where deviations from device specifications could occur as a result of the manufacturing process, the manufacturer shall establish and maintain process control procedures that describe any process controls necessary to ensure conformance to specifications. Where process controls are needed they shall include:

- (1) Documented instructions, standard operating procedures (SOP's), and methods that define and control the manner of production;
- (2) Monitoring and control of process parameters and component and device characteristics during production;
- (3) Compliance with specified reference standards or codes;
- (4) The approval of processes and process equipment; and
- (5) Criteria for workmanship which shall be expressed in

standards documentés ou par le biais d'échantillons représentatifs identifiés et approuvés

(b) *Modifications de production et de procédé.* Chaque fabricant doit établir et maintenir des procédures quant aux modifications de spécifications, méthodes, procédés ou procédures. De telles modifications doivent être vérifiées ou, si approprié, validées, selon le §820.75, avant mise en œuvre, et ces activités doivent être documentées. Les modifications doivent être approuvées conformément au §820.40.

(c) *Maîtrise de l'environnement.* S'il est raisonnablement attendu que les conditions d'environnement puissent avoir un effet néfaste sur la qualité du produit, le fabricant doit établir et maintenir des procédures pour maîtriser de façon adéquate ces conditions environnementales. Le système de maîtrise de l'environnement doit être inspecté périodiquement pour vérifier que ce système, y compris les équipements nécessaires, est adapté et fonctionne correctement. Ces activités doivent être documentées et revues.

(d) *Personnel.* Chaque fabricant doit établir et maintenir des exigences liées à la santé, la propreté, les pratiques et la tenue du personnel, s'il peut être raisonnablement attendu du contact entre un tel personnel et le produit ou l'environnement, un effet néfaste sur la qualité du produit. Le fabricant doit assurer que le personnel de maintenance, ou autre, qui doit travailler temporairement dans des conditions d'environnement spéciales, est correctement formé ou supervisé par une personne formée.

(e) *Maîtrise de la contamination.* Chaque fabricant doit établir et maintenir des procédures pour prévenir la contamination des équipements ou du produit par des substances dont il est raisonnablement attendu qu'elles puissent avoir un effet néfaste sur la qualité du produit.

(f) *Bâtiments.* Les bâtiments doivent être de conception adaptée et offrir suffisamment d'espace pour réaliser les opérations nécessaires, prévenir les confusions et assurer une manipulation méthodique.

(g) *Équipements.* Chaque fabricant doit assurer que tous les équipements utilisés dans le procédé de fabrication remplissent les exigences spécifiées et sont correctement conçus, construits, placés et installés pour faciliter la maintenance, le réglage, le nettoyage et l'utilisation.

documented standards or by means of identified and approved representative samples.

(b) *Production and process changes.* Each manufacturer shall establish and maintain procedures for changes to a specification, method, process, or procedure. Such changes shall be verified or where appropriate validated according to §820.75, before implementation and these activities shall be documented. Changes shall be approved in accordance with §820.40.

(c) *Environmental control.* Where environmental conditions could reasonably be expected to have an adverse effect on product quality, the manufacturer shall establish and maintain procedures to adequately control these environmental conditions. Environmental control system(s) shall be periodically inspected to verify that the system, including necessary equipment, is adequate and functioning properly. These activities shall be documented and reviewed.

(d) *Personnel.* Each manufacturer shall establish and maintain requirements for the health, cleanliness, personal practices, and clothing of personnel if contact between such personnel and product or environment could reasonably be expected to have an adverse effect on product quality. The manufacturer shall ensure that maintenance and other personnel who are required to work temporarily under special environmental conditions are appropriately trained or supervised by a trained individual.

(e) *Contamination control.* Each manufacturer shall establish and maintain procedures to prevent contamination of equipment or product by substances that could reasonably be expected to have an adverse effect on product quality.

(f) *Buildings.* Buildings shall be of suitable design and contain sufficient space to perform necessary operations, prevent mixups, and assure orderly handling.

(g) *Equipment.* Each manufacturer shall ensure that all equipment used in the manufacturing process meets specified requirements and is appropriately designed, constructed, placed, and installed to facilitate maintenance, adjustment, cleaning, and use.

(1) *Maintenance.* Chaque fabricant doit établir et maintenir des programmes pour le réglage, le nettoyage et autre maintenance des équipements pour assurer que les spécifications de fabrication sont remplies. Les activités de maintenance, y compris les dates et les personnes réalisant les activités de maintenance, doivent être documentées.

(2) *Inspection.* Chaque fabricant doit conduire des inspections périodiques selon des procédures établies pour assurer le respect des programmes de maintenance d'équipements applicables.

Les inspections, y compris la date et la (les) personne(s) conduisant les inspections, doivent être documentées

(3) *Réglages.* Chaque fabricant doit s'assurer que toute les limites inhérentes ou les tolérances autorisées sont signalées de façon visible sur ou à proximité des équipements nécessitant des réglages périodiques ou sont directement disponibles pour le personnel en charge de ces réglages.

(h) *Matière de fabrication.* Lorsqu'il est attendu d'une matière de fabrication qu'elle puisse raisonnablement avoir un effet néfaste sur la qualité du produit, le fabricant doit établir et maintenir des procédures d'utilisation et d'élimination d'une telle matière de fabrication pour assurer qu'elle est éliminée ou limitée à une quantité qui n'affecte pas la qualité du dispositif. L'élimination ou la diminution de quantité de cette matière de fabrication doit être documentée.

(i) *Procédés automatisés.* Lorsque des ordinateurs ou des systèmes automatisés de traitement de données sont utilisés dans le système production ou qualité, le fabricant doit valider le logiciel selon son utilisation attendue, conformément à un protocole établi. Toutes les modifications de logiciel doivent être validées avant approbation et mise en œuvre. Ces activités de validation ainsi que leurs résultats doivent être documentés.

§820.72 Equipements de d'inspection, de mesure et de test

(a) *Maîtrise des équipements d'inspection, de mesure et de test.* Chaque fabricant doit assurer que tous les équipements de contrôles, d'inspection, de mesure et de test, y compris les équipements de test mécaniques, automatisés ou électroniques, sont adaptés à l'utilisation prévue et capables de fournir des résultats valides. Chaque fabricant doit établir et maintenir des procédures pour assurer que les équipements sont étalonnés, inspectés, vérifiés et maintenus de façon routinière.

(1) *Maintenance schedule.* Each manufacturer shall establish and maintain schedules for the adjustment, cleaning, and other maintenance of equipment to ensure that manufacturing specifications are met. Maintenance activities, including the date and individual(s) performing the maintenance activities, shall be documented.

(2) *Inspection.* Each manufacturer shall conduct periodic inspections in accordance with established procedures to ensure adherence to applicable equipment maintenance schedules.

The inspection, including the date and individual(s) conducting the inspections, shall be documented.

(3) *Adjustment.* Each manufacturer shall ensure that any inherent limitations or allowable tolerances are visibly posted on or near equipment requiring periodic adjustments or are readily available to personnel performing these adjustments.

(h) *Manufacturing material.* Where a manufacturing material could reasonably be expected to have an adverse effect on product quality, the manufacturer shall establish and maintain procedures for the use and removal of such manufacturing material to ensure that it is removed or limited to an amount that does not adversely affect the device's quality. The removal or reduction of such manufacturing material shall be documented.

(i) *Automated processes.* When computers or automated data processing systems are used as part of production or the quality system, the manufacturer shall validate computer software for its intended use according to an established protocol. All software changes shall be validated before approval and issuance. These validation activities and results shall be documented.

§820.72 Inspection, measuring, and test equipment

(a) *Control of inspection, measuring, and test equipment.* Each manufacturer shall ensure that all inspection, measuring, and test equipment, including mechanical, automated, or electronic inspection and test equipment, is suitable for its intended purposes and is capable of producing valid results. Each manufacturer shall establish and maintain procedures to ensure that equipment is routinely calibrated, inspected, checked, and maintained.

Les procédures doivent inclure des dispositions pour la manipulation, la conservation et le stockage des équipements, afin que leur exactitude et leur capacité soient conservées. Ces activités doivent être documentées.

(b) *Étalonnage*. Les procédures d'étalonnage doivent inclure des instructions spécifiques et des limites d'exactitude et de précision. Lorsque ces limites d'exactitude et de précision sont dépassées, il devrait y avoir des dispositions concernant les actions correctives pour revenir dans les limites et évaluer si il y a eu des effets néfastes sur la qualité du dispositif. Ces activités doivent être documentées.

(1) *Standards d'étalonnage*. Les standards d'étalonnage utilisés pour les équipements d'inspection, de mesure, de test doivent être reliés aux standards nationaux ou internationaux. Si les standards nationaux ou internationaux ne sont pas disponibles ou pas utilisables, le fabricant doit utiliser un standard reproductible indépendant. Si il n'existe aucun standard applicable, le fabricant doit établir et maintenir un standard interne.

(2) *Enregistrements d'étalonnage*. L'identification de l'équipement, les dates d'étalonnage, la personne réalisant chaque étalonnage et la prochaine date d'étalonnage doivent être documentés. Ces enregistrements doivent être affichés sur ou à côté de chaque équipement, ou doivent être immédiatement disponibles pour les personnes utilisant l'équipement et les personnes en charge de l'étalonnage de l'équipement.

§820.75 Validation de procédé

(a) Si les résultats d'un procédé ne peuvent pas être complètement vérifiés par des inspections et des tests ultérieurs, le procédé doit être validé avec un haut degré d'assurance et d'approbation conformément à des procédures établies.

(b) Chaque fabricant doit établir et maintenir des procédures pour le suivi et la maîtrise des paramètres de procédé pour les procédés validés afin d'assurer que les exigences spécifiées continuent à être remplies.

(1) Chaque fabricant doit assurer que les procédés validés sont mis en oeuvre par des personnes qualifiées.

(2) Pour les procédés validés, les méthodes et les données de suivi et de maîtrise, les dates de réalisation, et, si nécessaire les personnes mettant en œuvre le procédé ou les équipements majeurs doivent être documentées.

The procedures shall include provisions for handling, preservation, and storage of equipment, so that its accuracy and fitness for use are maintained. These activities shall be documented.

(b) *Calibration*. Calibration procedures shall include specific directions and limits for accuracy and precision. When accuracy and precision limits are not met, there shall be provisions for remedial action to re-establish the limits and to evaluate whether there was any adverse effect on the device's quality. These activities shall be documented.

(1) *Calibration standards*. Calibration standards used for inspection, measuring, and test equipment shall be traceable to national or international standards. If national or international standards are not practical or available, the manufacturer shall use an independent reproducible standard. If no applicable standard exists, the manufacturer shall establish and maintain an in-house standard.

(2) *Calibration records*. The equipment identification, calibration dates, the individual performing each calibration, and the next calibration date shall be documented.

These records shall be displayed on or near each piece of equipment or shall be readily available to the personnel using such equipment and to the individuals responsible for calibrating the equipment.

§820.75 Process validation

(a) Where the results of a process cannot be fully verified by subsequent inspection and test, the process shall be validated with a high degree of assurance and approval according to established procedures. The validation activities and results, including the date and signature of the individual(s) approving the validation and where appropriate the major equipment validated, shall be documented.

(b) Each manufacturer shall establish and maintain procedures for monitoring and control of process parameters for validated processes to ensure that the specified requirements continue to be met.

(1) Each manufacturer shall ensure that validated processes are performed by qualified individual(s).

(2) For validated processes, the monitoring and control methods and data, the date performed, and, where appropriate, the individual(s) performing the process or the major equipment used shall be documented.

(c) Quand des modifications ou des déviations de procédé surviennent, le fabricant doit vérifier et évaluer le procédé et réaliser, si nécessaire, une revalidation. Ces activités doivent être documentées.

Sous partie H – Activités d'acceptation

§820.80 Acceptation des dispositifs à réception, en-cours et finis

(a) *Généralités.* Chaque fabricant doit établir et maintenir des procédures pour les activités d'acceptation. Les activités d'acceptation incluent les inspections, les tests et autre activités de vérification.

(b) *Activités d'acceptation à réception.* Chaque fabricant doit établir et maintenir des procédures pour l'acceptation des produits entrant. Les produits entrant doivent être inspectés, testés ou sinon vérifiés en termes de conformité à des exigences spécifiées. L'acceptation, ou le refus, doit être documenté(e).

(c) *Activités d'acceptation des en cours.* Chaque fabricant doit établir et maintenir, si nécessaire, des procédures d'acceptation pour assurer que les exigences spécifiques pour les produits en cours sont remplies. De telles procédures doivent assurer que les produits en cours sont contrôlés jusqu'à ce que les inspections, tests ou autres activités de vérification exigés aient été terminés, ou que les approbations nécessaires soient reçues, et soient documentés.

(d) *Activités d'acceptation finale.* Chaque fabricant doit établir et maintenir des procédures d'acceptation des dispositifs finis pour assurer que chaque cycle, lot ou batch de production de dispositifs finis remplit les critères d'acceptation. Les dispositifs finis doivent être maintenus en quarantaine, ou sinon gérés de façon adéquate, jusqu'à leur libération. Les dispositifs finis ne doivent pas être libérés pour distribution tant que : (1) les activités exigées par le DMR ne sont pas terminées ; (2) les données et la documentation associées ne sont pas vérifiées ; (3) la libération n'est pas autorisée par la signature de la ou des individus désignés ; et (4) l'autorisation n'est pas datée.

(e) *Enregistrements d'acceptation.* Chaque fabricant doit documenter les activités d'acceptation requises par cette partie. Ces enregistrements doivent inclure : (1) Les activités d'acceptation réalisées ;

(c) When changes or process deviations occur, the manufacturer shall review and evaluate the process and perform revalidation where appropriate. These activities shall be documented.

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) les dates auxquelles les activités d'acceptation sont réalisées ;
(3) les résultats ; (4) la signature du ou des individu(s) conduisant les activités d'acceptation ; et (5) si besoin, les équipements utilisés. Ces enregistrements doivent faire partie du DHR.

§820.86 Statut d'acceptation

Chaque fabricant doit identifier, par des moyens adaptés, le statut d'acceptation, pour indiquer sa conformité par rapport ou sa non conformité aux critères d'acceptation du produit. L'identification du statut d'acceptation doit être conservée tout au long de la fabrication, du conditionnement, de l'étiquetage, de l'installation, et du service du produit pour assurer que seuls des produits conformes aux activités d'acceptation requises, sont distribués, utilisés ou installés.

Sous partie I - Produits non conformes

§820.90 Produits non conformes

(a) *Maîtrise des produits non conformes.* Chaque fabricant doit établir et maintenir des procédures pour gérer les produits qui ne sont pas conformes aux exigences spécifiées. Les procédures doivent traiter l'identification, la documentation, l'évaluation, la ségrégation et le devenir des produits non conformes.

L'évaluation de la non conformité doit inclure une détermination de la nécessité d'investigation et de notification des personnes ou départements responsables de la non-conformité. L'évaluation, ainsi que toute investigation, doit être documentée.

(b) *Evaluation et devenir des non conformités.* Chaque fabricant doit établir et maintenir des procédures pour définir les responsabilités de revue et l'autorité quant au devenir des produits non conformes. Les procédures doivent préciser le processus de revue et de traitement. Le devenir des produits non conformes doit être documenté. La documentation doit inclure la justification de l'utilisation de produits non conformes et la signature du ou des individu(s) autorisant cette utilisation.

(2) Chaque fabricant doit établir et maintenir des procédures de retraitement, incluant le re-test et la réévaluation des produits non conformes après retraitement, pour assurer que le produit remplit ses spécifications approuvées effectives. Les activités de retraitement et de réévaluation, y compris la détermination de tout effet néfaste du retraitement sur le produit, doivent être documentées dans le DHR.

(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 DHR.

§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. The identification of acceptance status shall be maintained throughout manufacturing, packaging, labeling, installation, and servicing of the product to ensure that only product which has passed the required acceptance activities is distributed, used or installed.

Subpart I – Nonconforming Product

§820.90 Nonconforming product

(a) *Control of nonconforming product.* Each manufacturer shall establish and maintain procedures to control product that does not conform to specified requirements. The procedures shall address the identification, documentation, evaluation, segregation, and disposition of nonconforming product. The evaluation of nonconformance shall include a determination of the need for an investigation and notification of the persons or organizations responsible for the nonconformance. The evaluation and any investigation shall be documented.

(b) *Nonconformity review and disposition.* (1) Each manufacturer shall establish and maintain procedures that define the responsibility for review and the authority for the disposition of nonconforming product. The procedures shall set forth the review and disposition process. Disposition of nonconforming product shall be documented. Documentation shall include the justification for use of nonconforming product and the signature of the individual(s) authorizing the use.

(2) Each manufacturer shall establish and maintain procedures for rework, to include retesting and reevaluation of the nonconforming product after rework, to ensure that the product meets its current approved specifications. Rework and reevaluation activities, including a determination of any adverse effect from the rework upon the product, shall be documented in the DHR.

Sous partie J – Action préventives et correctives

§820.100 Actions préventives et correctives

(a) Chaque fabricant doit établir et maintenir des procédures pour la mise en œuvre des actions préventives et correctives. Les procédures doivent inclure les exigences concernant :

(1) l'analyse des procédés, des opérations, des concessions, des rapports d'audit qualité, des enregistrements qualité, des réclamations, des produits retournés, et autres sources de données qualité pour identifier les causes existantes et potentielles de non conformité produit, ou autres problèmes qualité.

Des méthodologies statistiques appropriées doivent être employées, si nécessaire, pour détecter les problèmes qualité récurrents ;

(2) L'investigation des causes de non conformité liées au produit, au procédé et au système qualité ;

(3) L'identification des actions nécessaires pour corriger et prévenir la réapparition du produit non conforme et autres problèmes qualité ;

(4) La vérification ou la validation des actions correctives et préventives pour assurer que de telles actions sont efficaces et n'affectent pas le dispositif fini ;

(5) La mise en oeuvre et l'enregistrement des modifications nécessaires, dans les méthodes et les procédures pour corriger et prévenir les problèmes qualité identifiés ;

(6) L'assurance que les informations relatives aux problèmes qualité ou aux produits non conformes sont transmises aux personnes directement responsables de l'assurance de la qualité de tels produits ou la prévention de tels problèmes ; et

(7) La soumission des informations pertinentes concernant les problèmes qualité, ainsi que les actions correctives et préventives, pour revue par le management.

(b) Toutes les activités exigées par cette section, ainsi que leurs résultats, doivent être documentées.

Sous partie K – Emballage et étiquetage

§820.120 Etiquetage du dispositif

Chaque fabricant doit établir et maintenir des procédures pour maîtriser les activités d'étiquetage.

Subpart J – Corrective and Preventive Action

§820.100 Corrective and preventive action

(a) Each manufacturer shall establish and maintain procedures for implementing corrective and preventive action. The procedures shall include requirements for:

(1) Analyzing processes, work operations, concessions, quality audit reports, quality records, service records, complaints, returned product, and other sources of quality data to identify existing and potential causes of nonconforming product, or other quality problems.

Appropriate statistical methodology shall be employed where necessary to detect recurring quality problems;

(2) Investigating the cause of nonconformities relating to product, processes, and the quality system;

(3) Identifying the action(s) needed to correct and prevent recurrence of nonconforming product and other quality problems;

(4) Verifying or validating the corrective and preventive action to ensure that such action is effective and does not adversely affect the finished device;

(5) Implementing and recording changes in methods and procedures needed to correct and prevent identified quality problems;

(6) Ensuring that information related to quality problems or nonconforming product is disseminated to those directly responsible for assuring the quality of such product or the prevention of such problems; and

(7) Submitting relevant information on identified quality problems, as well as corrective and preventive actions, for management review.

(b) All activities required under this section, and their results, shall be documented.

Subpart K – Labeling and Packaging Control

§820.120 Device labeling

Each manufacturer shall establish and maintain procedures to control labeling activities.

(a) *Intégrité des étiquettes.* Les étiquettes doivent être imprimées et appliquées de sorte qu'elles restent lisibles et apposées dans les situations habituelles de procédé, stockage, manipulation, distribution et, si besoin, utilisation.

(b) *Inspection des étiquetages.* Les étiquetages ne doivent pas être libérés pour stockage ou utilisation tant qu'un individu désigné n'a pas examiné l'exactitude de l'étiquetage y compris, si applicable, la conformité de l'identifiant de dispositif unique(UDI) ou code universel produit (UPC) la date de péremption, le numéro de contrôle, les instructions de stockage, les instructions de manipulation et toute instruction additionnelle de traitement. La libération, y compris la date et la signature de la ou des personne(s) réalisant l'examen, doit être documentée dans le DHR.

(c) *Stockage des étiquetages.* Chaque fabricant doit stocker les étiquetages d'une manière qui fournisse une identification appropriée et soit conçue pour prévenir les confusions.

(d) *Opérations d'étiquetage.* Chaque fabricant doit contrôler les opérations d'emballage et d'étiquetage pour prévenir les confusions d'étiquetage. L'étiquette et l'étiquetage utilisés pour chaque unité, lot ou batch de production doivent être documentés dans le DHR.

(e) *Numéro de contrôle.* Si un numéro de contrôle est exigé d'après le §820.65, ce numéro de contrôle doit être sur ou doit accompagner le dispositif tout au long de la distribution.

[61 FR 52654, Oct. 7, 1996, tel qu'amendé par le 78 FR 55822, Sept. 24, 2013]

§820.130 Emballage du dispositif

Chaque fabricant doit assurer que l'emballage et les cartons d'expédition du dispositif sont conçus et construits pour protéger le dispositif de l'altération ou des dommages pendant les conditions habituelles de procédé, stockage, manipulation et distribution.

Sous partie L – Manipulation, Stockage, Distribution et Installation

§820.140 Manipulation

Chaque fabricant doit établir et maintenir des procédures pour assurer que les confusions, dommages, détériorations, contaminations, ou tout autre effet néfaste pour le produit ne surviennent pas lors de la manipulation.

(a) *Label integrity.* Labels shall be printed and applied so as to remain legible and affixed during the customary conditions of processing, storage, handling, distribution, and where appropriate use.

(b) *Labeling inspection.* Labeling shall not be released for storage or use until a designated individual(s) has examined the labeling for accuracy including, where applicable, the correct unique device identifier (UDI) or universal product code (UPC), expiration date, control number, storage instructions, handling instructions, and any additional processing instructions. The release, including the date and signature of the individual(s) performing the examination, shall be documented in the DHR.

(c) *Labeling storage.* Each manufacturer shall store labeling in a manner that provides proper identification and is designed to prevent mixups.

(d) *Labeling operations.* Each manufacturer shall control labeling and packaging operations to prevent labeling mixups. The label and labeling used for each production unit, lot, or batch shall be documented in the DHR.

(e) *Control number.* Where a control number is required by §820.65, that control number shall be on or shall accompany the device through distribution.

[61 FR 52654, Oct. 7, 1996, as amended at 78 FR 55822, Sept. 24, 2013]

§820.130 Device packaging

Each manufacturer shall ensure that device packaging and shipping containers are designed and constructed to protect the device from alteration or damage during the customary conditions of processing, storage, handling, and distribution.

Subpart L – Handling, Storage, Distribution, and Installation

§820.140 Handling

Each manufacturer shall establish and maintain procedures to ensure that mixups, damage, deterioration, contamination, or other adverse affects to product do not occur during handling.

§820.150 Stockage

(a) Chaque fabricant doit établir et maintenir des procédures de maîtrise des zones et des salles de stockage des produits pour prévenir les confusions, les dommages, les détériorations, les contaminations ou tout autre effet néfaste pendant l'utilisation ou la distribution et pour assurer qu'aucun produit obsolète, rejeté ou détérioré n'est utilisé ou distribué.

(b) Chaque fabricant doit établir et maintenir des procédures qui décrivent les méthodes pour autoriser la réception en provenance de et la répartition vers les zones et les salles de stockage.

§820.160 Distribution

(a) Chaque fabricant doit établir et maintenir des procédures pour la maîtrise et la distribution des dispositifs finis pour assurer que seuls des dispositifs approuvés pour libération sont distribués et que les commandes sont vérifiées pour résoudre les ambiguïtés et les erreurs avant que les dispositifs ne soient libérés pour distribution. Si l'adaptation à l'utilisation ou la qualité se détériore au cours du temps, les procédures doivent assurer que des dispositifs périmés, ou des dispositifs détériorés au-delà des caractéristiques acceptables pour l'utilisation, ne sont pas distribués.

(b) Chaque fabricant doit conserver des enregistrements de distribution qui incluent le, ou font référence à la localisation du,

- (1) Nom et adresse du dépositaire initial ;
- (2) Identification et quantité de dispositifs expédiés ;
- (3) Date d'expédition ; et
- (4) Tout numéro de contrôle utilisé.

§820.170 Installation

(a) Chaque fabricant d'un dispositif nécessitant installation doit établir et maintenir des instructions adéquates d'installation et d'inspection et, si nécessaires, des procédures de test. Les instructions et les procédures doivent inclure des détails pour assurer une installation satisfaisante de manière à ce que le dispositif fonctionne tel qu'attendu après installation. Le fabricant doit distribuer les instructions et les procédures avec le dispositif ou sinon, les tenir à disposition de la ou des personne(s) installant le dispositif.

(b) La personne installant le dispositif doit s'assurer que l'installation, l'inspection, et tous les tests exigés sont effectués en accord avec les instructions et procédures du fabricant,

§820.150 Storage

(a) Each manufacturer shall establish and maintain procedures for the control of storage areas and stock rooms for product to prevent mixups, damage, deterioration, contamination, or other adverse effects pending use or distribution and to ensure that no obsolete, rejected, or deteriorated product is used or distributed. When the quality of product deteriorates over time, it shall be stored in a manner to facilitate proper stock rotation, and its condition shall be assessed as appropriate.

(b) Each manufacturer shall establish and maintain procedures that describe the methods for authorizing receipt from and dispatch to storage areas and stock rooms.

§820.160 Distribution

(a) Each manufacturer shall establish and maintain procedures for control and distribution of finished devices to ensure that only those devices approved for release are distributed and that purchase orders are reviewed to ensure that ambiguities and errors are resolved before devices are released for distribution. Where a device's fitness for use or quality deteriorates over time, the procedures shall ensure that expired devices or devices deteriorated beyond acceptable fitness for use are not distributed.

(b) Each manufacturer shall maintain distribution records which include or refer to the location of:

- (1) The name and address of the initial consignee;
- (2) The identification and quantity of devices shipped;
- (3) The date shipped; and
- (4) Any control number(s) used.

§820.170 Installation

(a) Each manufacturer of a device requiring installation shall establish and maintain adequate installation and inspection instructions, and where appropriate test procedures. Instructions and procedures shall include directions for ensuring proper installation so that the device will perform as intended after installation. The manufacturer shall distribute the instructions and procedures with the device or otherwise make them available to the person(s) installing the device.

(b) The person installing the device shall ensure that the installation, inspection, and any required testing are performed in accordance with the manufacturer's instructions and procedures

et doit documenter les résultats d'inspection et de tous les tests pour démontrer une installation correcte.

Sous partie M – Enregistrements

§820.180 Exigences générales

Tous les enregistrements exigés par cette partie doivent être conservés sur le site du fabricant ou dans tout autre endroit raisonnablement accessible aux responsables officiels du fabricant et aux employés de la FDA choisis pour conduire les inspections. De tels enregistrements y compris ceux qui ne sont pas stockés dans l'établissement inspecté, doivent être rendus immédiatement disponibles pour évaluation et copie par les employés de la FDA. De tels enregistrements doivent être lisibles et doivent être stockés pour minimiser leur détérioration et prévenir leur perte. Les enregistrements stockés dans des systèmes automatisés de gestion de données doivent disposer d'une sauvegarde.

(a) *Confidentialité*. Les enregistrements considérés comme confidentiels par le fabricant peuvent être identifiés pour aider la FDA à déterminer si les informations peuvent être divulguées au titre des règles d'information publique de la partie 20 de ce chapitre.

(b) *Période de conservation des enregistrements*. Tous les enregistrements exigés par cette partie doivent être conservés pendant une durée équivalente à la vie attendue, ou conçue, du dispositif, et en aucun cas inférieure à 2 ans à partir de la date de libération, par le fabricant, pour distribution commerciale.

(c) *Exceptions*. Cette section ne s'applique pas aux rapports exigés par le §820.20(c) revue par le management, §820.22 audits qualité, et aux rapports d'audits fournisseurs utilisés pour remplir les exigences du §820.50(a) Évaluation des fournisseurs, sous-traitants et consultants, mais s'applique aux procédures établies sous couvert de ces dispositions. Sur demande d'un employé désigné de la FDA, une personne du management ayant des responsabilités exécutives doit certifier par écrit que les revues du management et les audits qualité requis par cette partie, et les audits fournisseurs, si approprié, ont été réalisés et documentés, les dates auxquelles ils ont été réalisés, et que toutes les actions correctives requises ont été mises en œuvre.

and shall document the inspection and any test results to demonstrate proper installation.

Subpart M – Records

§820.180 General requirements

All records required by this part shall be maintained at the manufacturing establishment or other location that is reasonably accessible to responsible officials of the manufacturer and to employees of FDA designated to perform inspections. Such records including those not stored at the inspected establishment, shall be made readily available for review and copying by FDA employee(s). Such records shall be legible and shall be stored to minimizing deterioration and to prevent loss. Those records stored in automated data processing systems shall be backed up.

(a) *Confidentiality*. Records deemed confidential by the manufacturer may be marked to aid FDA in determining whether information may be disclosed under the public information regulation in part 20 of this chapter.

(b) *Record retention period*. All records required by this part shall be retained for a period of time equivalent to the design and expected life of the device, but in no case less than 2 years from the date of release for commercial distribution by the manufacturer.

(c) *Exceptions*. This section does not apply to the reports required by §820.20(c) Management review, §820.22 Quality audits, and supplier audit reports used to meet the requirements of §820.50(a) Evaluation of suppliers, contractors, and consultants, but does apply to procedures established under these provisions. Upon request of a designated employee of FDA, an employee in management with executive responsibility shall certify in writing that the management reviews and quality audits required under this part, and supplier audits where applicable, have been performed and documented, the dates on which they were performed, and that any required corrective action has been undertaken.

§820.181 Dossier Maître du dispositif

Chaque fabricant doit maintenir des dossiers d'enregistrements maîtres (DMR). Chaque fabricant doit assurer que chaque DMR est préparé et approuvé conformément au §820.40. Le DMR de chaque type de dispositif doit inclure les informations suivantes ou faire référence à leur localisation:

- (a) Spécifications du dispositif y compris schémas appropriés, composition, formulation, spécifications composants et spécifications logiciels ;
- (b) Spécifications du procédé de fabrication incluant les spécifications appropriées pour les équipements, les méthodes de production, les procédures de production et les spécifications d'environnement de production ;
- (c) Procédures et spécifications d'assurance qualité incluant les critères d'acceptation et les équipements d'assurance qualité à utiliser ;
- (d) Spécifications de conditionnement et d'étiquetage, incluant méthodes et procédés utilisés ; et
- (e) Procédures et méthodes d'installation, de maintenance et de service.

§820.184 Dossier d'historique du dispositif

Chaque fabricant doit maintenir des enregistrements d'historique des dispositifs (DHR). Chaque fabricant doit établir et maintenir des procédures pour assurer que les DHR pour chaque batch, lot ou unité sont conservés pour démontrer que le dispositif est fabriqué conformément aux exigences du DMR et aux exigences de cette partie. Le DHR doit inclure les informations suivantes ou y faire référence :

- (a) les dates de fabrication ;
- (b) les quantités fabriquées ;
- (c) la quantité libérée pour distribution
- (d) les enregistrements d'acceptation qui démontrent que le dispositif est fabriqué conformément au DMR ;
- (e) L'étiquette d'identification primaire et les étiquetages utilisés pour chaque unité produite ;
- (f) Tout identifiant de dispositif unique (UDI) ou code universel produit (UPC), et toute autre identification(s) du dispositif et numéro(s) de contrôle utilisé(s).

[61 FR 52654, Oct. 7, 1996, tel qu'amendé par le 78 FR 55822, Sept. 24, 2013]

§820.181 Device master record

Each manufacturer shall maintain device master records (DMR's). Each manufacturer shall ensure that each DMR is prepared and approved in accordance with §820.40. The DMR for each type of device shall include, or refer to the location of, the following information:

- (a) Device specifications including appropriate drawings, composition, formulation, component specifications, and software specifications;
- (b) Production process specifications including the appropriate equipment specifications, production methods, production procedures, and production environment specifications;
- (c) Quality assurance procedures and specifications including acceptance criteria and the quality assurance equipment to be used;
- (d) Packaging and labeling specifications, including methods and processes used; and
- (e) Installation, maintenance, and servicing procedures and methods.

§820.184 Device history record

Each manufacturer shall maintain device history records (DHR's). Each manufacturer shall establish and maintain procedures to ensure that DHR's for each batch, lot, or unit are maintained to demonstrate that the device is manufactured in accordance with the DMR and the requirements of this part. The DHR shall include, or refer to the location of, the following information:

- (a) The dates of manufacture;
- (b) The quantity manufactured;
- (c) The quantity released for distribution;
- (d) The acceptance records which demonstrate the device is manufactured in accordance with the DMR;
- (e) The primary identification label and labeling used for each production unit; and
- (f) Any unique device identifier (UDI) or universal product code (UPC), and any other device identification(s) and control number(s) used.

[61 FR 52654, Oct. 7, 1996, as amended at 78 FR 55822, Sept. 24, 2013]

§820.186 Enregistrements du système Qualité

Chaque fabricant doit maintenir un enregistrement du système qualité (QSR). Le QSR doit inclure les, ou faire référence à la localisation des, procédures et documentation des activités exigées par cette partie qui ne sont pas spécifiques à un type particulier de dispositif, y compris, mais pas seulement, les enregistrements exigés par le §820.20. Chaque fabricant doit assurer que le QSR est préparé et approuvé conformément au §820.40

§820.198 Dossiers de Réclamation

(a) Chaque fabricant doit maintenir des dossiers de réclamation. Chaque fabricant doit établir et maintenir des procédures pour la réception, la revue et l'évaluation des réclamations par une unité formellement désignée. De telles procédures doivent assurer que :

(1) Toutes les réclamations sont traitées de manière uniforme et dans un délai raisonnable ;

(2) Les réclamations orales sont documentées à réception ; et

(3) Les réclamations sont évaluées pour déterminer si la réclamation représente un événement dont il est exigé de rendre compte à la FDA selon la partie 803 de chapitre, « Medical Device Reporting ».

(b) Chaque fabricant doit vérifier et évaluer toutes les réclamations pour déterminer si une investigation est nécessaire. Si aucune investigation n'est effectuée, le fabricant doit conserver un enregistrement qui inclut les raisons pour les quelles aucune investigation n'a été conduite et le nom de la personne responsable de la décision e ne pas investiguer.

(c) Toute réclamation impliquant le possible manquement d'un dispositif, d'un étiquetage ou d'un article de conditionnement à remplir une de ses spécifications doit être vérifiée, évaluée et investiguée, sauf si une telle investigation a déjà été réalisée pour une réclamation similaire et qu' une autre investigation n'est pas nécessaire.

(d) Toute réclamation qui représente un événement dont il est exigé de rendre compte à la FDA selon la partie 803 de ce chapitre doit être rapidement vérifiée, évaluée et investiguée par une ou des personne(s) désignée(s) et doit être conservée dans un dossier séparé des autres réclamations ou sinon clairement identifiée. En plus des informations exigées par le §820.198(e), les enregistrements des investigations décrites dans ce paragraphe doivent inclure et déterminer :

§820.186 Quality system record

Each manufacturer shall maintain a quality system record (QSR). The QSR shall include, or refer to the location of, procedures and the documentation of activities required by this part that are not specific to a particular type of device(s), including, but not limited to, the records required by §820.20. Each manufacturer shall ensure that the QSR is prepared and approved in accordance with §820.40.

§820.198 Complaint files

(a) Each manufacturer shall maintain complaint files. Each manufacturer shall establish and maintain procedures for receiving, reviewing, and evaluating complaints by a formally designated unit. Such procedures shall ensure that:

(1) All complaints are processed in a uniform and timely manner;

(2) Oral complaints are documented upon receipt; and

(3) Complaints are evaluated to determine whether the complaint represents an event which is required to be reported to FDA under part 803 of this chapter, Medical Device Reporting.

(b) Each manufacturer shall review and evaluate all complaints to determine whether an investigation is necessary. When no investigation is made, the manufacturer shall maintain a record that includes the reason no investigation was made and the name of the individual responsible for the decision not to investigate.

(c) Any complaint involving the possible failure of a device, labeling, or packaging to meet any of its specifications shall be reviewed, evaluated, and investigated, unless such investigation has already been performed for a similar complaint and another investigation is not necessary.

(d) Any complaint that represents an event which must be reported to FDA under part 803 of this chapter shall be promptly reviewed, evaluated, and investigated by a designated individual(s) and shall be maintained in a separate portion of the complaint files or otherwise clearly identified. In addition to the information required by §820.198(e), records of investigation under this paragraph shall include a determination of:

- (1) Si le dispositif a échoué à remplir ses spécifications
 - (2) Si le dispositif était en cours d'utilisation pour un traitement ou un diagnostic ; et
 - (3) La relation, si il y en a une, entre le dispositif et l'incident ou l'événement néfaste rapporté.
 - (e) Quand une investigation est conduite selon cette section, un enregistrement de l'investigation doit être conservé par l'unité formellement désignée au paragraphe (a) de cette section. Les enregistrements d'investigation doivent inclure :
 - (1) Le nom du dispositif ;
 - (2) La date à laquelle la réclamation a été reçue
 - (3) Tout identifiant de dispositif unique (UDI) ou code universel produit (UPC), et toute autre identification(s) du dispositif et numéro(s) de contrôle utilisé(s) ;
 - (4) Le nom, l'adresse et le numéro de téléphone de la personne portant réclamation ;
 - (5) La nature et les détails de la réclamation ;
 - (6) Les dates et les résultats des investigations
 - (7) Toute action corrective entreprise ; et
 - (8) Toute réponse à la personne portant réclamation.
 - (f) Lorsque l'unité de traitement des réclamations formellement désignée par le fabricant est localisée sur un site séparé de celui de fabrication, la réclamation investiguée ainsi que les enregistrements d'investigation doivent logiquement être accessibles par le site de fabrication.
 - (g) Si l'unité de traitement des réclamations formellement désignée par le fabricant est localisée en dehors des Etats-Unis, les données exigées par cette section doivent logiquement être accessibles aux Etats-Unis soit:
 - (1) sur un site aux Etats-Unis où les enregistrements du fabricant sont habituellement conservés, ou
 - (2) sur le site du distributeur initial.
- [61 FR 52654, Oct. 7, 1996, tel qu'amendé par le 69 FR 11313, Mar. 10, 2004; 71 FR 16228, Mar. 31, 2006; 78 FR 55822, Sept. 24, 2013]

Sous partie N – Service

§820.200 Entretien

- (a) Lorsque l'entretien est une nécessité spécifiée, chaque fabricant doit établir et maintenir des instructions et des procédures pour effectuer cet entretien et vérifier qu'il remplit les exigences spécifiées.

- (1) Whether the device failed to meet specifications;
 - (2) Whether the device was being used for treatment or diagnosis; and
 - (3) The relationship, if any, of the device to the reported incident or adverse event.
 - (e) When an investigation is made under this section, a record of the investigation shall be maintained by the formally designated unit identified in paragraph (a) of this section. The record of investigation shall include:
 - (1) The name of the device;
 - (2) The date the complaint was received;
 - (3) Any unique device identifier (UDI) or universal product code (UPC), and any other device identification(s) and control number(s) used;
 - (4) The name, address, and phone number of the complainant;
 - (5) The nature and details of the complaint;
 - (6) The dates and results of the investigation;
 - (7) Any corrective action taken; and
 - (8) Any reply to the complainant.
 - (f) When the manufacturer's formally designated complaint unit is located at a site separate from the manufacturing establishment, the investigated complaint(s) and the record(s) of investigation shall be reasonably accessible to the manufacturing establishment.
 - (g) If a manufacturer's formally designated complaint unit is located outside of the United States, records required by this section shall be reasonably accessible in the United States at either:
 - (1) A location in the United States where the manufacturer's records are regularly kept; or
 - (2) The location of the initial distributor.
- [61 FR 52654, Oct. 7, 1996, as amended at 69 FR 11313, Mar. 10, 2004; 71 FR 16228, Mar. 31, 2006; 78 FR 55822, Sept. 24, 2013]

Subpart N – Servicing

§820.200 Servicing

- (a) Where servicing is a specified requirement, each manufacturer shall establish and maintain instructions and procedures for performing and verifying that the servicing meets the specified requirements.

(b) Chaque fabricant doit analyser les rapports d'entretien à partir de méthodes statistiques appropriées conformément au §820.100.

(c) Chaque fabricant qui reçoit un rapport d'entretien qui évoque un événement devant être reporté à la FDA, selon la partie 803 de chapitre, doit automatiquement considérer ce rapport comme une réclamation et doit le traiter conformément aux exigences du §820.198.

(d) Les rapports d'entretien doivent être documentés et doivent inclure :

- (1) le nom du dispositif faisant l'objet de l'entretien ;
 - (2) Tout identifiant de dispositif unique (UDI) ou code universel produit (UPC), et toute autre identification(s) du dispositif et numéro(s) de contrôle utilisé(s) ;
 - (3) La date de l'entretien ;
 - (4) La personne ayant fait l'entretien du dispositif ;
 - (5) L'entretien réalisé; et
 - (6) Les données de test et d'inspection
- [61 FR 52654, Oct. 7, 1996, tel qu'amendé par le 69 FR 11313, Mar. 10, 2004; 78 FR 55822, Sept. 24, 2013]

Sous partie O – Techniques Statistiques

§820.250 Techniques Statistiques

(a) Chaque fabricant doit, lorsque cela est approprié, établir et maintenir les procédures nécessaires d'identification de techniques statistiques valides pour établir, contrôler et vérifier l'acceptabilité de la capacité du procédé et des caractéristiques du produit.

(b) Les plans d'échantillonnage, lorsqu'ils sont utilisés, doivent être écrits et fondés sur un raisonnement statistique valide. Chaque fabricant doit établir et maintenir des procédures pour assurer que les méthodes d'échantillonnage sont adaptées à l'utilisation attendue et pour assurer que lorsque des changements surviennent, les plans d'échantillonnage sont vérifiés. Ces activités doivent être documentées.

(b) Each manufacturer shall analyze service reports with appropriate statistical methodology in accordance with §820.100.

(c) Each manufacturer who receives a service report that represents an event which must be reported to FDA under part 803 of this chapter shall automatically consider the report a complaint and shall process it in accordance with the requirements of §820.198.

(d) Service reports shall be documented and shall include:

- (1) The name of the device serviced;
- (2) Any unique device identifier (UDI) or universal product code (UPC), and any other device identification(s) and control number(s) used;
- (3) The date of service;
- (4) The individual(s) servicing the device;
- (5) The service performed; and
- (6) The test and inspection data.

[61 FR 52654, Oct. 7, 1996, as amended at 69 FR 11313, Mar. 10, 2004; 78 FR 55822, Sept. 24, 2013]

Subpart O – Statistical Techniques

§820.250 Statistical techniques

(a) Where appropriate, each manufacturer shall establish and maintain procedures for identifying valid statistical techniques required for establishing, controlling, and verifying the acceptability of process capability and product characteristics.

(b) Sampling plans, when used, shall be written and based on a valid statistical rationale. Each manufacturer shall establish and maintain procedures to ensure that sampling methods are adequate for their intended use and to ensure that when changes occur the sampling plans are reviewed. These activities shall be documented.

21 CFR 11

Enregistrements électroniques; Signatures électroniques

du 27 mai 2016

Sommaire

Sous partie A – Dispositions Générales

- 11.1 Domaine d'application
- 11.2 Mise en oeuvre
- 11.3 Définitions

Sous partie B – Enregistrements électroniques

- 11.10 Contrôles des systèmes fermés
- 11.30 Contrôles des systèmes ouverts
- 11.50 Éléments de la Signature
- 11.70 Lien Signature/enregistrement

Sous partie C – Signatures électroniques

- 11.100 Exigences générales
- 11.200 Éléments de la signature électronique et contrôles
- 11.300 Contrôles des identifiants/mots de passe

DROIT: 21 U.S.C. 321–393; 42 U.S.C. 262.

SOURCE: 62 FR 13464, Mar. 20, 1997, si rien d'autre n'est indiqué.

21 CFR 11

Electronic Records; Electronic Signatures

Revised as of May 27, 2016

Content

Subpart A – General Provisions

- 11.1 Scope
- 11.2 Implementation
- 11.3 Definitions

Subpart B – Electronic Records

- 11.10 Controls for closed systems
- 11.30 Controls for open systems
- 11.50 Signature manifestations
- 11.70 Signature/record linking

Subpart C – Electronic Signatures

- 11.100 General requirements
- 11.200 Electronic signature components and control
- 11.300 Controls for identification codes/passwords

AUTHORITY: 21 U.S.C. 321–393; 42 U.S.C. 262.

SOURCE: 62 FR 13464, Mar. 20, 1997, unless otherwise noted.

Sous partie A - Dispositions Générales

§11.1 Domaine d'application.

- (a) Les règles de cette section définissent les critères en vertu desquels l'agence considère que les enregistrements électroniques, les signatures électroniques, et les signatures manuscrites exécutées sur des documents électroniques sont dignes de confiance, fiables, et généralement équivalents à des documents papiers et à des signatures manuscrites exécutées sur papier.
- (b) Cette partie s'applique aux enregistrements sous forme électronique qui sont créés, modifiés, maintenus, archivés, récupérés ou transmis en vertu des exigences d'enregistrements énoncées dans les règlements de l'Agence. Cette partie s'applique également aux enregistrements électroniques soumis à l'Agence conformément aux exigences de le « Federal Food, Drug, and Cosmetic Act » et au « Public Health Service Act », même si de tels enregistrements ne sont pas spécifiquement identifiés dans les règlements de l'Agence. Toutefois, cette partie ne concerne pas les documents papier qui sont, ou ont été transmis par des voies électroniques.
- (c) Lorsque les signatures électroniques et leurs enregistrements électroniques associés répondent aux exigences de cette partie, l'agence considérera les signatures électroniques comme équivalentes aux signatures complètes manuscrites, initiales, et autres signatures générales tel que requis par les règlements de l'agence, sauf exception spécifiée par le(s) règlement(s) en vigueur le 20 Août 1997 ou après.
- (d) Les enregistrements électroniques qui répondent aux exigences de cette partie peuvent être utilisés en lieu et place des enregistrements papier, conformément au chapitre §11.2, à moins que les enregistrements papier soient spécifiquement requis.
- (e) Les systèmes informatiques (y compris le matériel et les logiciels), les contrôles et la documentation conservée relatifs à cette partie doivent être facilement disponibles pour, et sujet à, inspection par la FDA.
- (f) Cette partie ne s'applique pas aux enregistrements qui doivent être établis ou maintenus conformément au §§1.326 à 1.368 de ce chapitre. Les enregistrements qui satisfont aux exigences de la partie 1, sous-partie J de ce chapitre, mais qui sont également requis en vertu d'autres dispositions légales ou réglementaires applicables, restent soumis à cette partie.

Subpart A - General Provisions

§11.1 Scope

- (a) The regulations in this part set forth the criteria under which the agency considers electronic records, electronic signatures, and handwritten signatures executed to electronic records to be trustworthy, reliable, and generally equivalent to paper records and handwritten signatures executed on paper.
- (b) This part applies to records in electronic form that are created, modified, maintained, archived, retrieved, or transmitted, under any records requirements set forth in agency regulations. This part also applies to electronic records submitted to the agency under requirements of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Public Health Service Act, even if such records are not specifically identified in agency regulations. However, this part does not apply to paper records that are, or have been, transmitted by electronic means.
- (c) Where electronic signatures and their associated electronic records meet the requirements of this part, the agency will consider the electronic signatures to be equivalent to full handwritten signatures, initials, and other general signings as required by agency regulations, unless specifically excepted by regulation(s) effective on or after August 20, 1997.
- (d) Electronic records that meet the requirements of this part may be used in lieu of paper records, in accordance with §11.2, unless paper records are specifically required.
- (e) Computer systems (including hardware and software), controls, and attendant documentation maintained under this part shall be readily available for, and subject to, FDA inspection.
- f) This part does not apply to records required to be established or maintained by Sec. Sec. 1.326 through 1.368 of this chapter. Records that satisfy the requirements of part 1, subpart J of this chapter, but that also are required under other applicable statutory provisions or regulations, remain subject to this part.

- (g) Cette partie ne concerne pas les signatures électroniques obtenues sous §101.11 (d) du présent chapitre.
- (h) Cette partie ne concerne pas les signatures électroniques obtenues sous §101.8 (d) du présent chapitre.
- (i) Cette partie ne s'applique pas aux enregistrements qui doivent être établis ou maintenus conformément à la partie 117 de ce chapitre. Les enregistrements qui satisfont aux exigences de la partie 117 de ce chapitre, mais qui sont également exigés par d'autres dispositions légales ou réglementaires en vigueur, restent soumis à cette partie.
- (j) Cette partie ne s'applique pas aux enregistrements qui doivent être établis ou maintenus conformément à la partie 507 de ce chapitre. Les enregistrements qui satisfont aux exigences de la partie 507 de ce chapitre, mais qui sont également exigés par d'autres dispositions légales ou réglementaires en vigueur, restent soumis à cette partie.
- (k) Cette partie ne s'applique pas aux enregistrements qui doivent être établis ou maintenus conformément à la partie 112 de ce chapitre. Les enregistrements qui satisfont aux exigences de la partie 112 de ce chapitre, mais qui sont également exigés par d'autres dispositions légales ou réglementaires en vigueur, restent soumis à cette partie.
- (l) Cette partie ne s'applique pas aux enregistrements qui doivent être établis ou maintenus conformément à la section L de la partie 1 de ce chapitre. Les enregistrements qui satisfont aux exigences de la section L de la partie 1 de ce chapitre, mais qui sont également exigés par d'autres dispositions légales ou réglementaires en vigueur, restent soumis à cette partie.
- (m) Cette partie ne s'applique pas aux enregistrements qui doivent être établis ou maintenus conformément à la section M de la partie 1 de ce chapitre. Les enregistrements qui satisfont aux exigences de la section M de la partie 1 de ce chapitre, mais qui sont également exigés par d'autres dispositions légales ou réglementaires en vigueur, restent soumis à cette partie.
- (n) Cette partie ne s'applique pas aux enregistrements qui doivent être établis ou maintenus conformément à la section O de la partie 1 de ce chapitre. Les enregistrements qui satisfont aux exigences de la section O de la partie 1 de ce chapitre, mais qui sont également exigés par d'autres dispositions légales ou réglementaires en vigueur, restent soumis à cette partie.

- (g) This part does not apply to electronic signatures obtained under §101.11(d) of this chapter.
- (h) This part does not apply to electronic signatures obtained under §101.8(d) of this chapter.
- (i) This part does not apply to records required to be established or maintained by part 117 of this chapter. Records that satisfy the requirements of part 117 of this chapter, but that also are required under other applicable statutory provisions or regulations, remain subject to this part.
- (j) This part does not apply to records required to be established or maintained by part 507 of this chapter. Records that satisfy the requirements of part 507 of this chapter, but that also are required under other applicable statutory provisions or regulations, remain subject to this part.
- (k) This part does not apply to records required to be established or maintained by part 112 of this chapter. Records that satisfy the requirements of part 112 of this chapter, but that also are required under other applicable statutory provisions or regulations, remain subject to this part.
- (l) This part does not apply to records required to be established or maintained by subpart L of part 1 of this chapter. Records that satisfy the requirements of subpart L of part 1 of this chapter, but that also are required under other applicable statutory provisions or regulations, remain subject to this part.
- (m) This part does not apply to records required to be established or maintained by subpart M of part 1 of this chapter. Records that satisfy the requirements of subpart M of part 1 of this chapter, but that also are required under other applicable statutory provisions or regulations, remain subject to this part.
- (n) This part does not apply to records required to be established or maintained by subpart O of part 1 of this chapter. Records that satisfy the requirements of subpart O of part 1 of this chapter, but that also are required under other applicable statutory provisions or regulations, remain subject to this part.

(o) Cette partie ne s'applique pas aux enregistrements qui doivent être établis ou maintenus conformément à la partie 121 de ce chapitre. Les enregistrements qui satisfont aux exigences de la partie 121 de ce chapitre, mais qui sont également exigés par d'autres dispositions légales ou réglementaires en vigueur, restent soumis à cette partie

[62 FR 13464, Mar. 20, 1997, tel qu'amendé par le 69 FR 71655, Dec. 9, 2004; 79 FR 71253, Dec. 1, 2014; 80 FR 71253, Juin 19, 2015; 80 FR 56144, 56336, Sept. 17, 2015; 80 FR 74352, 74547, 74667, Nov. 27, 2015; 81 FR 20170, Avr. 6, 2016; 81 FR 34218, Mai 27, 2016]

§11.2 Mise en oeuvre.

(a) Pour les enregistrements qui doivent être maintenus mais non soumis à l'agence, les personnes peuvent utiliser des enregistrements électroniques en lieu et place des enregistrements papier ou des signatures électroniques en lieu et place des signatures traditionnelles, en tout ou partie, à condition que les exigences de la présente partie soient remplies.

(b) Pour les enregistrements soumis à l'agence, les personnes peuvent utiliser des enregistrements électroniques en lieu et place des enregistrements papier ou des signatures électroniques en lieu et place des signatures traditionnelles, en tout ou partie, à condition que:

- (1) Les exigences de cette partie sont remplies; et
- (2) Le document ou les parties d'un document devant être soumis ont été identifiés au registre public No. 92S-0251 comme étant le type de présentation que l'agence accepte en tant que forme électronique. Ce dossier permettra d'identifier précisément quels types de documents ou parties de documents sont acceptables pour la soumission sous forme électronique sans enregistrements papier et la(les) unité(s) de réception de l'agence (par exemple, un centre spécifique, un bureau, une division, une branche) à laquelle ces soumissions peuvent être faites. Les documents transmis à la (les) unité(s) de réception non spécifiées dans le registre public ne seront pas considérés comme officiels s'ils sont soumis sous forme électronique; la version papier de ces documents sera considérée comme officielle et devra accompagner tous les enregistrements électroniques. Il est attendu que les personnes consultent l'unité de réception de l'agence destinataire pour plus de détails sur la façon (par exemple, le mode de

(o) This part does not apply to records required to be established or maintained by part 121 of this chapter. Records that satisfy the requirements of part 121 of this chapter, but that also are required under other applicable statutory provisions or regulations, remain subject to this part.

[62 FR 13464, Mar. 20, 1997, as amended at 69 FR 71655, Dec. 9, 2004; 79 FR 71253, 71291, Dec. 1, 2014; 80 FR 71253, June 19, 2015; 80 FR 56144, 56336, Sept. 17, 2015; 80 FR 74352, 74547, 74667, Nov. 27, 2015; 81 FR 20170, Apr. 6, 2016; 81 FR 34218, May 27, 2016]

§11.2 Implementation

(a) For records required to be maintained but not submitted to the agency, persons may use electronic records in lieu of paper records or electronic signatures in lieu of traditional signatures, in whole or in part, provided that the requirements of this part are met.

(b) For records submitted to the agency, persons may use electronic records in lieu of paper records or electronic signatures in lieu of traditional signatures, in whole or in part, provided that:

- (1) The requirements of this part are met; and
- (2) The document or part of a document to be submitted have been identified in public docket No. 92S-0251 as being the type of submission the agency accepts in electronic form. This docket will identify specifically what types of documents or parts of documents are acceptable for submission in electronic form without paper records and the agency receiving unit(s) (e.g., specific center, office, division, branch) to which such submissions may be made. Documents to agency receiving unit(s) not specified in the public docket will not be considered as official if they are submitted in electronic form; paper forms of such documents will be considered as official and must accompany any electronic records. Persons are expected to consult with the intended agency receiving unit for details on how (e.g., method of

transmission, les médias, les formats de fichiers et les protocoles techniques) et l'opportunité de procéder à une soumission électronique.

§11.3 Définitions.

(a) Les définitions et interprétations des termes figurant dans la section 201 de la acte sont applicables à ces termes lorsqu'ils sont utilisés dans cette partie.

(b) Les définitions suivantes des termes s'appliquent également à cette partie:

(1) *Acte* signifie le « Federal Food, Drug, and Cosmetic Act » (secs. 201-903 (21 U.S.C. 321-393)).

(2) *Agence* signifie la “ Food and Drug Administration”

(3) *Biométrie* signifie une méthode de vérification de l'identité d'un individu basé sur la mesure d'une (des) particularité(s) physique(s) ou d'une (des) action(s) répétitive(s) d'une personne lorsque ces caractéristiques et / ou ces actions sont à la fois uniques à cet individu et mesurables.

(4) *Système fermé* signifie un environnement dans lequel l'accès au système est contrôlé par des personnes qui sont responsables du contenu des enregistrements électroniques qui sont dans le système.

(5) *Signature numérique* signifie une signature électronique basée sur des méthodes cryptographiques d'authentification de l'expéditeur, calculées en utilisant un ensemble de règles et un ensemble de paramètres afin que l'identité du signataire et l'intégrité des données puissent être vérifiées.

(6) *Enregistrement électronique* désigne toute combinaison de texte, graphiques, données, audio, picturale, ou une autre représentation de l'information sous forme numérique qui est créé, modifiée, maintenue, archivée, récupérée ou distribuée par un système informatique.

(7) *Signature électronique* signifie une compilation de données électroniques de tout symbole ou séries de symboles exécutés, adoptés, ou autorisés par un individu en tant qu'équivalent juridiquement reconnu de la signature manuscrite de l'individu.

(8) *Signature manuscrite* signifie le nom scripté ou la marque légale d'une personne, écrit à la main par cette personne et exécuté ou utilisé avec la présente intention d'authentifier un écrit sous une forme permanente.

transmission, media, file formats, and technical protocols) and whether to proceed with the electronic submission.

§11.3 Definitions

(a) The definitions and interpretations of terms contained in section 201 of the act apply to those terms when used in this part.

(b) The following definitions of terms also apply to this part:

(1) *Act* means the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (secs. 201-903 (21 U.S.C 321-393)).

(2) *Agency* means the Food and Drug Administration.

(3) *Biometrics* means a method of verifying an individual's identity based on measurement of the individual's physical feature(s) or repeatable action(s) where those features and/or actions are both unique to that individual and measurable.

(4) *Closed system* means an environment in which system access is controlled by persons who are responsible for the content of electronic records that are on the system.

(5) *Digital signature* means an electronic signature based upon cryptographic methods of originator authentication, computed by using a set of rules and a set of parameters such that the identity of the signer and the integrity of the data can be verified.

(6) *Electronic record* means any combination of text, graphics, data, audio, pictorial, or other information representation in digital form that is created, modified, maintained, archived, retrieved, or distributed by a computer system.

(7) *Electronic signature* means a computer data compilation of any symbol or series of symbols executed, adopted, or authorized by an individual to be the legally binding equivalent of the individual's handwritten signature.

(8) *Handwritten signature* means the scripted name or legal mark of an individual handwritten by that individual and executed or adopted with the present intention to authenticate a writing in a permanent form.

Le fait de signer avec un instrument d'écriture ou de marquage comme un stylo ou un stylet est préservée. Le nom scripté ou la marque légale, classiquement appliqué sur du papier, peuvent également être appliqués à d'autres dispositifs qui captent le nom ou la marque.

(9) Open system Système ouvert signifie un environnement dans lequel l'accès au système n'est pas contrôlé par des personnes qui sont responsables du contenu des enregistrements électroniques qui sont dans le système.

Sous partie B - Enregistrements Electroniques

§11.10 Contrôles des systèmes fermés.

Les personnes qui utilisent des systèmes fermés pour créer, modifier, maintenir ou transmettre des enregistrements électroniques doivent utiliser des procédures et des contrôles destinés à garantir l'authenticité, l'intégrité, et, le cas échéant, la confidentialité des enregistrements électroniques, et doivent veiller à ce que le signataire ne puisse pas facilement répudier l'enregistrement signé comme non authentique. Ces procédures et contrôles doivent inclure les points suivants:

- (a) La validation des systèmes pour assurer l'exactitude, la fiabilité, le rendement escompté, et la capacité à discerner les enregistrements invalides ou altérés.
- (b) La capacité à générer des copies exactes et complètes des enregistrements à la fois sous une forme électronique et lisible par l'humain et approprié pour l'inspection, la revue et la copie par l'Agence. Les personnes doivent contacter l'Agence pour toutes questions relatives à la capacité de l'Agence à effectuer une telle revue et copie des documents électroniques.
- (c) La protection des enregistrements afin d'en assurer la restitution précise et disponible pendant toute la période de conservation des documents.
- (d) Un système d'accès limité aux seules personnes autorisées
- (e) L'utilisation de journaux (audits trails) sécurisés, informatisés, horodatés afin d'enregistrer indépendamment la date et l'heure des entrées et des actions d'un opérateur qui crée, modifie ou supprime des enregistrements électroniques. L'enregistrement des changements ne doit pas masquer les informations précédemment enregistrées. La documentation de ces audits trails doit être conservée pendant une période au moins égale à celle requise

The act of signing with a writing or marking instrument such as a pen or stylus is preserved. The scripted name or legal mark, while conventionally applied to paper, may also be applied to other devices that capture the name or mark.

(9) *Open system* means an environment in which system access is not controlled by persons who are responsible for the content of electronic records that are on the system.

Subpart B - Electronic Records

§11.10 Controls for closed systems

Persons who use closed systems to create, modify, maintain, or transmit electronic records shall employ procedures and controls designed to ensure the authenticity, integrity, and, when appropriate, the confidentiality of electronic records, and to ensure that the signer cannot readily repudiate the signed record as not genuine.

Such procedures and controls shall include the following:

- (a) Validation of systems to ensure accuracy, reliability, consistent intended performance, and the ability to discern invalid or altered records.
- (b) The ability to generate accurate and complete copies of records in both human readable and electronic form suitable for inspection, review, and copying by the agency. Persons should contact the agency if there are any questions regarding the ability of the agency to perform such review and copying of the electronic records.
- (c) Protection of records to enable their accurate and ready retrieval throughout the records retention period.
- (d) Limiting system access to authorized individuals.
- (e) Use of secure, computer-generated, time-stamped audit trails to independently record the date and time of operator entries and actions that create, modify, or delete electronic records. Record changes shall not obscure previously recorded information. Such audit trail documentation shall be retained for a period at least as long as that required

pour les enregistrements électroniques dont ils sont l'objet et doit être disponible pour revue et copie par l'Agence.

(f) L'utilisation des vérifications du système d'exploitation pour mettre en œuvre le séquençage autorisé des étapes et des événements, selon le cas.

(g) L'utilisation de vérifications formelles afin d'assurer que seules les personnes autorisées puissent utiliser le système, signer électroniquement un enregistrement, accéder à l'opération ou aux données d'entrées du système informatique ou données de sortie, modifier un enregistrement ou effectuer l'opération imminente.

(h) L'utilisation de contrôles d'un dispositif (par exemple un terminal) afin de déterminer selon le cas la validité de l'origine des données d'entrées ou de l'instruction opérationnelle.

(i) La détermination que les personnes qui développent, maintiennent, utilisent les systèmes d'enregistrement/signature électronique ont l'éducation, la formation et l'expérience pour réaliser leurs tâches.

(j) La mise en place et le respect des politiques écrites qui engagent la responsabilité des individus et les rendent responsables des actions initiées sous leurs signatures électroniques afin de détourner des enregistrements et de falsifier une signature.

(k) L'utilisation de contrôles appropriés des systèmes de documentation incluant:

(1) Un contrôle approprié de l'ensemble de la distribution, de l'accès et de l'utilisation de la documentation pour l'exploitation et la maintenance du système.

(2) Des procédures de révision et de modification afin de maintenir un journal (audit trail) qui trace les étapes de développement et de modification des systèmes de documentation.

§11.30 Contrôles des systèmes ouverts.

Les personnes qui utilisent des systèmes ouverts pour créer, modifier, maintenir ou transmettre des enregistrements électroniques doivent utiliser des procédures et des contrôles destinés à garantir l'authenticité, l'intégrité, et, selon le cas, la confidentialité des enregistrements électroniques, depuis le moment de leur création jusqu'au moment de leur acquisition. De telles procédures et contrôles doivent inclure ce qui est décrit au §11.10, le cas échéant, et des mesures supplémentaires comme une documentation encryptée et l'utilisation de standards appropriés en matière de signature digitale afin d'assurer, si nécessaire selon

for the subject electronic records and shall be available for agency review and copying.

(f) Use of operational system checks to enforce permitted sequencing of steps and events, as appropriate.

(g) Use of authority checks to ensure that only authorized individuals can use the system, electronically sign a record, access the operation or computer system input or output device, alter a record, or perform the operation at hand.

(h) Use of a device (e.g., terminal) checks to determine, as appropriate, the validity of the source of data input or operational instruction.

(i) Determination that persons who develop, maintain, or use electronic record/electronic signature systems have the education, training, and experience to perform their assigned tasks.

(j) The establishment of, and adherence to written policies that hold individuals accountable and responsible for actions initiated under their electronic signatures, in order to deter record and signature falsification.

(k) Use of appropriate controls over systems documentation including:

(1) Adequate controls over the distribution of, access to, and use of documentation for system operation and maintenance.

(2) Revision and change control procedures to maintain an audit trail that documents time-sequenced development and modification of systems documentation.

§11.30 Controls for open systems

Persons who use open systems to create, modify, maintain, or transmit electronic records shall employ procedures and controls designed to ensure the authenticity, integrity, and, as appropriate, the confidentiality of electronic records from the point of their creation to the point of their receipt. Such procedures and controls shall include those identified in §11.10, as appropriate, and additional measures such as document encryption and use of appropriate digital signature standards to ensure, as necessary under

les circonstances, l'authenticité, l'intégrité et la confidentialité de l'enregistrement.

§11.50 Éléments de la Signature.

(a) Les enregistrements électroniques signés doivent contenir les informations associées à la signature qui indiquent clairement tous les éléments suivants :

- (1) La transcription du nom du signataire;
 - (2) La date et l'heure de l'apposition de la signature; et
 - (3) La signification (par exemple en tant que revue, approbation, responsabilité ou paternité) associée à la signature.
- (b) Les éléments identifiés aux paragraphes (a) (1), (a) (2), et (a) (3) du présent article sont soumis aux mêmes contrôles que pour les enregistrements électroniques et doivent être inclus pour toute forme lisible d'un document électronique (tels que l'affichage électronique ou l'impression).

§11.70 Lien Signature/enregistrement.

Les signatures électroniques et les signatures manuscrites exécutées sur des dossiers électroniques doivent être reliés à leurs documents électroniques respectifs pour s'assurer que les signatures ne peuvent pas être tronquées, copiées ou sinon transférées dans le but de falsifier un enregistrement électronique par des moyens ordinaires.

Sous partie C - Signatures électroniques

§11.100 Exigences générales.

- (a) Chaque signature électronique est unique et ne doit pas être réutilisée par ou attribuée à quiconque.
- (b) Avant qu'une organisation établisse, certifie, ou dans le cas contraire sanctionne la signature électronique d'un individu ou n'importe quel élément de cette signature électronique, cette organisation doit vérifier l'identité de l'individu.
- (c) Les personnes qui utilisent les signatures électroniques doivent, avant ou au moment de cette utilisation, certifier à l'Agence que les signatures électroniques présentes dans leur système, utilisées à partir du 20 Août 1997, sont destinées à être légalement équivalentes aux signatures manuscrites traditionnelles.
- (1) La certification doit être soumise en version papier et approuvée au moyen d'une signature manuscrite traditionnelle,

the circumstances, record authenticity, integrity, and confidentiality.

§11.50 Signature manifestations

(a) Signed electronic records shall contain information associated with the signing that clearly indicates all of the following:

- (1) The printed name of the signer;
 - (2) The date and time when the signature was executed; and
 - (3) The meaning (such as review, approval, responsibility, or authorship) associated with the signature.
- (b) The items identified in paragraphs (a)(1), (a)(2), and (a) (3) of this section shall be subject to the same controls as for electronic records and shall be included as part of any human readable form of the electronic record (such as electronic display or printout).

§11.70 Signature/record linking

Electronic signatures and handwritten signatures executed to electronic records shall be linked to their respective electronic records to ensure that the signature cannot be excised, copied, or otherwise transferred to falsify an electronic record by ordinary means.

Subpart C - Electronic Signatures

§11.100 General requirements

- (a) Each electronic signature shall be unique to one individual and shall not be reused by, or reassigned to, anyone else.
- (b) Before an organization establishes, assigns, certifies, or otherwise sanctions an individual's electronic signature, or any element of such electronic signature, the organization shall verify the identity of the individual.
- (c) Persons using electronic signatures shall, prior to or at the time of such use, certify to the agency that the electronic signatures in their system, used on or after August 20, 1997, are intended to be the legally binding equivalent of traditional handwritten signatures.
- (1) The certification shall be submitted in paper form and signed with a traditional handwritten signature,

au Office of Regional Operations (HFC-100), 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20857

(2) les personnes qui utilisent les signatures électroniques doivent, sur demande de l'Agence, fournir une certification supplémentaire ou une attestation démontrant qu'une signature électronique spécifique est légalement équivalente à la signature manuelle du signataire.

§11.200 Éléments de la signature électronique et contrôles

(a) Les signatures électroniques qui ne sont pas basées sur la biométrie doivent :

(1) utiliser au minimum deux composants d'identification distincts tels qu'un identifiant et un mot de passe.

(i) Lorsqu'un individu exécute une série de signatures pendant une période unique et continue de contrôle d'accès au système, la première signature doit être exécutée au moyen de tous les éléments de la signature électronique ; les signatures suivantes seront exécutées en utilisant au moins un élément de la signature électronique qui ne peut être réalisé par, et conçu pour n'être utilisé que par, l'individu.

(ii) Lorsqu'un individu exécute une ou plusieurs signatures qui ne sont pas réalisées pendant une période unique et continue de contrôle d'accès au système, chaque signature doit être exécutée au moyen de tous les éléments de la signature électronique

(2) Être utilisées exclusivement par leur propriétaire véritable; et

(3) Être administrées et exécutées afin d'assurer que la tentative d'utilisation de la signature électronique de l'individu par une personne autre que son véritable propriétaire nécessite la collaboration de deux ou plusieurs personnes.

(b) Les signatures électroniques basées sur la biométrie doivent être conçues afin d'assurer qu'elles ne puissent pas être utilisées par quiconque autre que leurs véritables propriétaires.

§11.300 Contrôles des identifiants/mots de passe

Les personnes qui utilisent des signatures électroniques basées sur l'utilisation d'identifiants en combinaison avec des mots de passe doivent utiliser des contrôles pour s'assurer de leur sécurité et leur intégrité. Ces contrôles portent sur :

(a) Le maintien de l'unicité de chaque combinaison identifiant et mot de passe, afin qu'aucun individu ne puisse avoir la même combinaison identifiant et mot de passe.

to the Office of Regional Operations (HFC-100), 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20857.

(2) Persons using electronic signatures shall, upon agency request, provide additional certification or testimony that a specified electronic signature is the legally binding equivalent of the signer's handwritten signature.

§11.200 Electronic signature components and controls

(a) Electronic signatures that are not based upon biometrics shall:

(1) Employ at least two distinct identification components such as an identification code and password.

(i) When an individual executes a series of signings during a single, continuous period of controlled system access, the first signing shall be executed using all electronic signature components; subsequent signing shall be executed using at least one electronic signature component that is only executable by, and designed to be used only by, the individual.

(ii) When an individual executes one or more signings not performed during a single, continuous period of controlled system access, each signing shall be executed using all of the electronic signature components.

(2) Be used only by their genuine owners; and

(3) Be administered and executed to ensure that attempted use by individual's electronic signature by anyone other than its genuine owner requires collaboration of two or more individuals.

(b) Electronic signatures based upon biometrics shall be designed to ensure that they cannot be used by anyone other than their genuine owners.

§11.300 Controls for identification codes/passwords

Persons who use electronic signatures based upon use of identification codes in combination with passwords shall employ controls to ensure their security and integrity. Such controls shall include:

(a) Maintaining the uniqueness of each combined identification code and password, such that no two individuals have the same combination of identification code and password.

- (b) S'assurer que les émissions d'identifiant et mot de passe sont vérifiés périodiquement, rappelés, ou révisés (par exemple, pour couvrir des événements tels que le vieillissement de mots de passe).
- (c) En suivant des procédures de gestion de perte, de désactiver électroniquement les jetons, cartes ou autre dispositif perdus, volés, disparus ou à défaut potentiellement compromis et qui portent ou génèrent des identifiants et mots de passe, et de les remplacer temporairement ou de façon permanente en utilisant des contrôles appropriés rigoureux.
- (d) Utiliser des mesures de sauvegarde de transactions afin d'éviter toute utilisation non autorisée de mots de passe ou d'identifiants et de détecter et signaler, de manière immédiate et urgente, toute tentative de leur utilisation non autorisée à l'unité de sécurité du système et, le cas échéant, au management de l'organisation.
- (e) Procéder à la vérification initiale et périodique des dispositifs, tels que les jetons ou cartes, qui portent ou génèrent des identifiants ou mots de passe afin de s'assurer qu'ils fonctionnent correctement et qu'ils n'ont pas été altérés d'une manière non autorisée.

- (b) Ensuring that identification code and password issuance are periodically checked, recalled, or revised (e.g., to cover such events as password aging).
- (c) Following loss management procedures to electronically deauthorize lost, stolen, missing, or otherwise potentially compromised tokens, cards, and other devices that bear or generate identification code or password information, and to issue temporary or permanent replacements using suitable rigorous controls.
- (d) Use of transaction safeguards to prevent unauthorized use of passwords and/or identification codes, and to detect and report in an immediate and urgent manner any attempts at their unauthorized use to the system security unit, and, as appropriate, to organizational management.
- (e) Initial and periodic testing of devices, such as tokens or cards, that bear or generate identification code or password information to ensure that they function properly and have not been altered in an unauthorized manner.

[illegible]

**”Nous dispensons, aux industries
de la santé, des connaissances
et de l’information sur les CGMP
et les systèmes qualité”**



© 2002-2018 Key2Compliance AB

Tjädervägen 10, SE-181 56 Lidingö, Suède

Phone +46-(0)8-544 811 60

info@key2compliance.com

www.key2compliance.com