रजिस्ट्री सं० डी० एल०-33004/99 REGD. NO. D. L.-33004/99

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY
भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)
प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 449] नई दिल्ली, बुधवार, जून 29, 2016/आषाढ़ 8, 1938
No. 449] NEW DELHI, WEDNESDAY, JUNE 29, 2016/ASADHA 8, 1938

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 29 जून, 2016

सा.का.नि.640(अ).— औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय प्रारूप नियम औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 के साथ पठित धारा 12 की अपेक्षा अनुसार भारत के राजपत्र असाधारण, भाग II, खंड 3, उपखंड (i), तारीख 29 मार्च, 2016 में भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) की अधिसूचना संख्यांक 357(अ), तारीख 29 मार्च, 2016 द्वारा प्रकाशित किए गए थे, जिसके द्वारा उन व्यक्तियों से, जिनके उनसे प्रभावित होने की संभावना हो, उस तारीख से, जिसको उक्त अधिसूचना वाले राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी गई हों, पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति के पूर्व आक्षेप और सुझाव आमंत्रित किए गए थे;

और राजपत्र की प्रतियां जनता को तारीख 29 मार्च, 2016 को उपलब्ध करा दी गई थीं;

और केन्द्रीय सरकार द्वारा उक्त नियमों के संबंध में जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर विचार कर लिया गया है;

अत:, अब केन्द्रीय सरकार औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 33 के साथ पठित धारा 12 के अधीन प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्:-

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम ओषधि और प्रसाधन सामग्री (चौथा संशोधन) नियम, 2016 है।

(2) ये राजपत्र में उनके अंतिम प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिन्हें इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) के नियम 69 में, -

(क) उपनियम (2) के खंड (ग) में, "अनुसूची ड और अनुसूची ड3 में वर्गीकृत" शब्दों, अक्षरों और अंक के स्थान पर "भेषजीय उत्पादों से संबंधित अनुसूची ड और चिकित्सा युक्तियों और इन-विट्रो नैदानिक युक्तियों से संबंधित अनुसूची ड3 में निर्दिष्ट" शब्द, अक्षर और अंक रखे जाएंगे;

(ख) उपनियम (5) में, "अनुसूची ड और अनुसूची ड3 में वर्गीकृत" शब्दों, अक्षरों और अंक के स्थान पर, "भेषजीय उत्पादों से संबंधित अनुसूची ड और चिकित्सा युक्तियों और इन-विट्रो नैदानिक युक्तियों से संबंधित अनुसूची ड3 में निर्दिष्ट" शब्द, अक्षर और अंक रखे जाएंगे ।

3. उक्त नियमों के नियम 69क में,-

(क) उपनियम (1) में, "अनुसूची ड और अनुसूची ड3 में वर्गीकृत" शब्दों, अक्षरों और अंक के स्थान पर "भेषजीय उत्पादों से संबंधित अनुसूची ड और चिकित्सा युक्तियों और इन-विट्रो नैदानिक युक्तियों से संबंधित अनुसूची ड3 में निर्दिष्ट" शब्द, अक्षर और अंक रखे जाएंगे;

(ख) उपनियम (3) में, "अनुसूची ड और अनुसूची ड3 में विनिर्दिष्ट" शब्दों, अक्षरों और अंक के स्थान पर "भेषजीय उत्पादों से संबंधित अनुसूची ड और चिकित्सा युक्तियों और इन-विट्रो नैदानिक युक्तियों से संबंधित अनुसूची ड3 में निर्दिष्ट" शब्द, अक्षर और अंक रखे जाएंगे ।

4. उक्त नियमों के नियम 75 में,-

(क) उपनियम (1) में, "अनुसूची ड और अनुसूची ड3 में वर्गीकृत" शब्दों, अक्षरों और अंक के स्थान पर "भेषजीय उत्पादों से संबंधित अनुसूची ड और चिकित्सा युक्तियों और इन-विट्रो नैदानिक युक्तियों से संबंधित अनुसूची ड3 में निर्दिष्ट" शब्द, अक्षर और अंक रखे जाएंगे;

(ख) उपनियम (2) में, "अनुसूची ड और अनुसूची ड3 में वर्गीकृत" शब्दों, अक्षरों और अंक के स्थान पर "भेषजीय उत्पादों से संबंधित अनुसूची ड और चिकित्सा युक्तियों और इन-विट्रो नैदानिक युक्तियों से संबंधित अनुसूची ड3 में निर्दिष्ट" शब्द, अक्षर और अंक रखे जाएंगे;

(ग) उपनियम (5) में, "अनुसूची ड और अनुसूची ड3 में वर्गीकृत" शब्दों, अक्षरों और अंक के स्थान पर "भेषजीय उत्पादों से संबंधित अनुसूची ड और चिकित्सा युक्तियों और इन-विट्रो नैदानिक युक्तियों से संबंधित अनुसूची ड3 में निर्दिष्ट" शब्द, अक्षर और अंक रखे जाएंगे ।

5. उक्त नियमों के नियम 75क के उपनियम (1) में, "अनुसूची ड और अनुसूची ड3 में वर्गीकृत" शब्दों, अक्षरों और अंक के स्थान पर "भेषजीय उत्पादों से संबंधित अनुसूची ड और चिकित्सा युक्तियों और इन-विट्रो नैदानिक युक्तियों से संबंधित अनुसूची ड3 में निर्दिष्ट" शब्द, अक्षर और अंक रखे जाएंगे ।

6. उक्त नियमों के नियम 76 में,-

(i) शर्त (2) और शर्त (3) के स्थान पर निम्नलिखित शर्तें क्रमश: रखी जाएंगी, अर्थात्:-

"(2) ऐसा आवेदक, जिसका भेषजीय उत्पादों का विनिर्माण करने का प्रस्ताव है, अनुसूची ड में यथानिर्दिष्ट उपबंधों का पालन करेगा ।

(2क) ऐसा आवेदक, जिसका चिकित्सा युक्तियों और इन-विट्रो नैदानिक युक्तियों का विनिर्माण करने का प्रस्ताव है, अनुसूची ड3 में यथानिर्दिष्ट क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली का पालन करेगा।

(3) आवेदक अनुसूची ड में यथानिर्दिष्ट भेषजीय उत्पादों के लिए और अनुसूची ड3 में यथानिर्दिष्ट चिकित्सा युक्तियों और इन-विट्रो नैदानिक युक्तियों के लिए पर्याप्त स्थान, संयंत्र और उपस्कर उपलब्ध कराएगा ।";

(ii) शर्त (8) के स्थान पर, निम्नलिखित शर्त रखी जाएगी, अर्थात्:-

"(8) भेषजीय उत्पादों का अनुज्ञप्तिधारी अनुसूची ड में यथाअधिकथित 'अच्छी विनिर्माण पद्धतियों' की अपेक्षाओं का अनुपालन करेगा और चिकित्सा युक्तियों और इन-विट्रो नैदानिक युक्तियों का अनुज्ञप्तिधारी अनुसूची ड3 में यथाअधिकथित "क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली"

की अपेक्षाओं का अनुपालन करेगा। अनुसूची ड चिकित्सा युक्तियों के संबंध में, जिनके अंतर्गत इन-विट्रो नैदानिक युक्तियां भी हैं, लागू नहीं होती है।"

7. उक्त नियमों में, अनुसूची ड3 के स्थान पर, निम्नलिखित अनुसूची रखी जाएगी, अर्थात्:-

"अनुसूची ड3

[नियम 69, नियम 69क, नियम 75, नियम 75क और नियम 76 देखिए]

क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली – अधिसूचित चिकित्सा युक्तियों और इन-विट्रो नैदानिक युक्तियों के लिए

1. साधारण अपेक्षाएं :

1.1 इस अनुसूची में क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली के लिए ऐसी अपेक्षाएं विनिर्दिष्ट की गई हैं जिनका प्रयोग विनिर्माता द्वारा चिकित्सा युक्तियों और इन-विट्रो नैदानिक युक्तियों के डिजाइन और विकास, विनिर्माण, पैकेजिंग, लेबलिंग, परीक्षण, संस्थापन और सर्विसिंग के लिए किया जाएगा । यदि विनिर्माता डिजाइन और विकास क्रियाकलाप नहीं करता है तो उसे क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली में लेखबद्ध किया जाएगा । विनिर्माता अपवर्जनों को प्रतिबिंबित करने के लिए इस अनुसूची की अनुरूपता को बनाए रखेगा।

1.2 यदि इस अनुसूची के खंड 7 (उत्पाद आपन) में की कोई अपेक्षा ऐसी चिकित्सा युक्ति और इन-विट्रो नैदानिक युक्तियों की, जिनके लिए क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली लागू की जाती है, प्रकृति के कारण लागू नहीं होती है, तो विनिर्माता के लिए ऐसी किसी अपेक्षा को अपनी क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली में सम्मिलित करना आवश्यक नहीं है ।

1.3 इस अनुसूची द्वारा अपेक्षित प्रक्रियाएं, जो चिकित्सा युक्ति और इन-विट्रो नैदानिक युक्तियों को लागू होती हैं किन्तु जिनका विनिर्माता द्वारा पालन नहीं किया जाता है, विनिर्माता का उत्तरदायित्व हैं और उन्हें विनिर्माता की क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली में हिसाब में लिया जाता है ।

1.4 यदि कोई विनिर्माता, इस भाग में की अपेक्षाओं के अधीन रहते हुए केवल कुछ प्रचालनों में लगा हुआ है न कि अन्य प्रचालनों में तो उस विनिर्माता को केवल उन्हीं अपेक्षाओं का अनुपालन करने की आवश्यकता है जो उन प्रचालनों को लागू होती हैं जिनमें वह लगा हुआ है ।

1.5 इस बात पर जोर दिया जाता है कि इस अनुसूची में विनिर्दिष्ट क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली की अपेक्षाएं उत्पादों की तकनीकी अपेक्षाओं के पूरक के अतिरिक्त हैं ।

1.6 तैयार युक्तियों और इन-विट्रो नैदानिक युक्तियों के संघटकों या पुर्जों के विनिर्माताओं को अनुसूची के समुचित उपबंधों के मार्गदर्शन के रूप में प्रयोग करने के लिए प्रोत्साहित किया जाता है।

2. लागू होना :

इस अनुसूची के उपबंध तैयार युक्तियों, इन-विट्रो नैदानिक युक्तियों, यांत्रिक गर्भनिरोधकों (कंडोम, अन्तगर्भाशय युक्तियों, डिम्बवाहिनी छल्लों), शल्य ड्रेसिंग, शल्य पट्टियों, शल्य स्टेप्लर, शल्य सीवनी और लिगेचरों, रक्त और रक्त संघटकों स्कंदको सहित या रहित संग्रहण बैगों के विनिर्माताओं को लागू होंगे ।

3. पद और परिभाषाएं :

3.1 सक्रिय आरोप्य चिकित्सा युक्ति - ऐसी सक्रिय चिकित्सा युक्ति, जो मानव या पशु के शरीर में शल्यचिकित्सा या चिकित्सीय रूप से या किसी प्राकृतिक मुख भाग में चिकित्सीय अंतराक्षेपण द्वारा पूर्णतः या भगतः प्रविष्ट किए जाने के लिए आशयित है और जो प्रक्रिया (क्रियाविधि) के पश्चात् वहीं बनी रहनी आशयित है ।

3.2 सक्रिया चिकित्सा युक्ति - ऐसी चिकित्सा युक्ति, जो अपने कार्यकरण के लिए विद्युत ऊर्जा के स्रोत या मानव अथवा पशु शरीर या गुरुत्व द्वारा सीधे उत्पादित शक्ति से भिन्न शक्ति के किसी स्रोत पर निर्भर है ।

3.3 परामर्शी सूचना :

विनिर्माता द्वारा, चिकित्सा युक्ति और इन-विट्रो नैदानिक युक्तियों के परिदान के पश्चात् —

(क) किसी चिकित्सा युक्ति और इन-विट्रो नैदानिक युक्तियों के उपयोग;

(ख) किसी चिकित्सा युक्ति और इन-विट्रो नैदानिक युक्तियों के उपांतरण;

(ग) चिकित्सा युक्ति और इन-विट्रो नैदानिक युक्तियों की उस संगठन को, जिसने उसका प्रदाय किया था, वापसी;

(घ) किसी चिकित्सा युक्ति और इन-विट्रो नैदानिक युक्तियों के नाशकरण,

में अनुपूरक जानकारी प्रदान करने या इस संबंध में सलाह देने के लिए कि इस संबंध में क्या कार्रवाई की जानी चाहिए, या दोनों के संबंध में, जारी की गई सूचना ।

3.4 ग्राहक शिकायत - ऐसी लिखित, इलैक्ट्रोनिक या मौखिक संसूचना, जिसमें किसी ऐसी चिकित्सा युक्ति और इन-विट्रो नैदानिक युक्तियों की, जो बाजार में लाई गई हैं, पहचान, क्वालिटी, टिकाऊपन, विश्वसनीयता, सुरक्षा, प्रभावकारिता या कार्यनिष्पादन से संबंधित त्रुटियों का अभिकथन किया गया है।

3.5 आरोप्य चिकित्सा युक्ति- ऐसी चिकित्सा युक्ति, जो शल्य अंतराक्षेपण द्वारा -

(क) मानव या पशु शरीर या किसी प्राकृतिक द्वार में पूर्णतः या अंशतः प्रविष्ट किए जाने; या

(ख) किसी उपकला सतह या नेत्र की सतह को बदलने,

के लिए आशयित है और जो प्रक्रिया के पश्चात् कम से कम तीस दिन के लिए वहीं बनी रहनी आशयित है और जिसे केवल चिकित्सीय या शल्यचिकित्सा अंतराक्षेपण द्वारा ही हटाया जा सकता है।

3.6 संघटक से ऐसी कोई कच्ची सामग्री, पदार्थ, टुकड़ा, भाग, साफ्टवेयर, फर्मवेयर, लेबलिंग या संयोजन अभिप्रेत है जो तैयार, पैकेज की गई और लेबलयुक्त युक्ति के भाग के रूप में सम्मिलित किए जाने के लिए आशयित है ।

3.7 डिजाइन निवेश से किसी युक्ति की भौतिक और कार्यनिष्पादन, अपेक्षाएं अभिप्रेत हैं जिनका प्रयोग युक्ति डिजाइन के आधार के रूप में किया जाता है ।

3.8 डिजाइन उत्पादन से प्रत्येक डिजाइन चरण पर डिजाइन प्रयास के और संपूर्ण डिजाइन प्रयास के अंत में के परिणाम अभिप्रेत हैं । तैयार डिजाइन उत्पादन युक्ति मास्टर अभिलेख के लिए आधार है। संपूर्ण तैयार डिजाइन उत्पादन में युक्ति, उसकी पैकेजिंग और लेबलिंग और युक्ति मास्टर अभिलेख शामिल हैं ।

3.9 डिजाइन पुनर्विलोकन से डिजाइन अपेक्षाओं की पर्याप्तता का मूल्यांकन करने, इन अपेक्षाओं को पूरा करने के लिए डिजाइन के सामर्थ्य का मूल्यांकन करने और समस्याओं का पता लगाने के लिए किसी डिजाइन की दस्तावेजी, व्यापक, क्रमबद्ध परीक्षा अभिप्रेत है ।

3.10 तैयार युक्ति से कोई ऐसी युक्ति या किसी युक्ति का ऐसा उपसाधन अभिप्रेत है जो उपयोग के लिए उपयुक्त है या कार्य करने के योग्य है, चाहे वह पैक किया हुआ, लेबल लगा हुआ या विसंक्रमित किया गया हो अथवा नहीं ।

3.11 इन-विट्रो नैदानिक युक्ति से इस अनुसूची में निर्दिष्ट इन-विट्रो नैदानिक युक्तियां अभिप्रेत हैं जिनके अंतर्गत ऐसी नैदानिक किटें और अभिकर्मक भी हैं, जो ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 3 के खंड (ख) के उपखंड (i) के अधीन आते हैं ।

3.12 कार्यपालक उत्तरदायित्व वाले प्रबंधतंत्र से किसी विनिर्माता के ऐसे ज्येष्ठ कर्मचारी अभिप्रेत हैं जिनके पास विनिर्माता की क्वालिटी नीति और क्वालिटी प्रणाली को स्थापित करने या उसमें परिवर्तन करने का प्राधिकार है ।

3.13 इस अनुसूची में निर्दिष्ट चिकित्सा युक्ति से ऐसी युक्तियां अभिप्रेत हैं जो ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 3 के खंड (ख) के उपखंड (iv) के अधीन अधिसूचित हैं ।

3.14 क्वालिटी संपरीक्षा से किसी विनिर्माता की क्वालिटी प्रणाली की ऐसी क्रमबद्ध, स्वतंत्र परीक्षा अभिप्रेत है, जो इस बात का अवधारण करने के लिए नियत अंतरालों पर और पर्याप्त आवृत्ति पर की जाती है कि क्या क्वालिटी प्रणाली क्रियाकलाप और ऐसे क्रियाकलापों के परिणाम, दोनों, क्वालिटी प्रणाली प्रक्रियाओं का अनुपालन करते हैं, यह कि क्या इन प्रक्रियाओं का क्रियान्वयन प्रभावी रूप से किया जाता है और यह कि क्या ये प्रक्रियाएं क्वालिटी प्रणाली उद्देश्यों को पूरा करने के लिए उपयुक्त हैं ।

3.15 क्वालिटी नीति से किसी संगठन के कार्यपालक उत्तरदायित्व वाले प्रबंधतंत्र द्वारा स्थापित क्वालिटी की बाबत समग्र आशय और निदेश अभिप्रेत है ।

3.16 क्वालिटी प्रणाली से क्वालिटी प्रबंध को कार्यान्वित करने के लिए संगठनात्मक ढांचा, उत्तरदायित्व, प्रक्रियाएं, प्रक्रमण और संसाधन अभिप्रेत हैं ।

3.17 पुनःकार्य से अननुरूप उत्पाद पर की गई ऐसी कार्रवाई अभिप्रेत है जिससे वितरण के लिए उसे निर्मोचित किए जाने के पूर्व विनिर्दिष्ट युक्ति मास्टर फाइल अपेक्षाएं पूरी होंगी।

3.18 विनिर्देश से ऐसी कोई अपेक्षा अभिप्रेत है, जिसके अनुरूप कोई उत्पाद, प्रक्रिया, सेवा या अन्य क्रियाकलाप अवश्य होना चाहिए ।

3.19 विधिमान्यकरण से परीक्षा और वस्तुनिष्ठ साक्ष्य के उपबंध द्वारा यह पुष्टि अभिप्रेत है कि किसी विनिर्दिष्ट आशयित उपयोग के लिए विशिष्ट अपेक्षा को निरन्तर पूरा किया जा सकता है ।

3.19.1. प्रक्रिया विधिमान्यकरण से वस्तुनिष्ठ साक्ष्य द्वारा यह स्थापित करना अभिप्रेत है कि ऐसी किसी प्रक्रिया से निरन्तर परिणाम निकलता है या उत्पाद उसके पूर्व अवधारित विनिर्देशों को पूरा करता है।

3.19.2. डिजाइन विधिमान्यकरण से वस्तुनिष्ठ साक्ष्य द्वारा यह स्थापित करना अभिप्रेत है कि युक्ति के विनिर्देश उपयोक्ता की आवश्यकताओं और आशयित उपयोग (उपयोगों) के अनुरूप हैं।

3.20 सत्यापन से परीक्षा और वस्तुनिष्ठ साक्ष्य के उपबंध द्वारा यह पुष्टि अभिप्रेत है कि विनिर्दिष्ट अपेक्षाओं का पालन किया गया है।

4 क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली :

4.1 साधारण :

विनिर्माता एक क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली की स्थापना, उसका दस्तावेजीकरण, कार्यान्वयन करेगा और उसे बनाए रखेगा और इस अनुसूची की अपेक्षाओं के अनुसार उसकी प्रभावकारिता बनाए रखेगा।

विनिर्माता –

(क) क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली के लिए आवश्यक प्रक्रियाओं और संपूर्ण संगठन में उनके उपयोजन की पहचान करेगा;

(ख) इन प्रक्रियाओं के क्रम और पारस्परिक क्रिया को अवधारित करेगा;

(ग) ऐसे मापदंड और पद्धतियां अवधारित करेगा जो यह सुनिश्चित करने के लिए आवश्यक हैं कि इन प्रक्रियाओं का प्रचालन और नियंत्रण दोनों प्रभावी हैं;

(घ) इन प्रक्रियाओं के प्रचालन और मानीटरिंग का समर्थन करने के लिए आवश्यक संसाधनों और जानकारी की उपलब्धता सुनिश्चित करेगा;

(ङ) इन प्रक्रियाओं को मानीटर करेगा, उनका मापमान और विश्लेषण करेगा; और

(च) इन प्रक्रियाओं के योजनाबद्ध परिणामों की प्राप्ति और प्रभावशीलता को बनाए रखने के लिए आवश्यक कार्रवाइयों को कार्यान्वित करेगा।

इन प्रक्रियाओं का प्रबंधन विनिर्माता द्वारा इस अनुसूची की अपेक्षाओं के अनुसार किया जाएगा। जहां कोई विनिर्माता किसी प्रक्रिया को ऐसे किसी बाहरी स्रोत से कराने का विकल्प अपनाता है जिससे उत्पाद के अपेक्षाओं के अनुरूप होने पर प्रतिकूल प्रभाव पड़ता है तो विनिर्माता ऐसी प्रक्रियाओं पर नियंत्रण सुनिश्चित करेगा। ऐसी बाहरी-स्रोत वाली प्रक्रियाओं के नियंत्रण की पहचान क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली के भीतर की जाएगी।

टिप्पण — ऊपर निर्दिष्ट क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली के लिए आवश्यक प्रक्रियाओं में प्रबंध क्रियाकलाप, संसाधनों का उपबंध, उत्पाद आपन और मापमान की प्रक्रियाएं भी आती हैं।

4.2 दस्तावेज़ीकरण अपेक्षाएं :

4.2.1 साधारण :

क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली दस्तावेज़ीकरण में निम्नलिखित होगा –

(क) किसी क्वालिटी नीती और क्वालिटी उद्देश्यों के दस्तावेज़ी विवरण;

(ख) क्वालिटी मैनुअल;

(ग) इस अनुसूची द्वारा अपेक्षित दस्तावेज़ी प्रक्रियाएं;

(घ) विनिर्माता द्वारा उसकी प्रक्रियाओं की प्रभावी योजना, प्रचालन और नियंत्रण सुनिश्चित करने के लिए आवश्यक दस्तावेज़;

(ङ) इस अनुसूची द्वारा अपेक्षित अभिलेख; और

जहां इस अनुसूची में यह विनिर्दिष्ट होता है कि किसी अपेक्षा, प्रक्रिया, क्रियाकलाप या विशेष व्यवस्था का "दस्तावेज़ीकरण" किया जाए, वहां, इसके अतिरिक्त, इसे कार्यान्वित किया जाएगा और बनाए रखा जाएगा।

विनिर्माता, चिकित्सा युक्ति या इन-विट्रो नैदानिक युक्तियों के प्रत्येक प्रकार या माडल के लिए ऐसी फाइल स्थापित करेगा और बनाए रखेगा जिसमें उत्पाद विनिर्देशों और क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली की अपेक्षाओं को परिभाषित करने वाले दस्तावेज़ अंतर्विष्ट या परिलक्षित हों। ये दस्तावेज़ संपूर्ण विनिर्माण प्रक्रिया और, यदि लागू हो, संस्थापन को परिभाषित करेंगे।

विनिर्माता युक्ति या इन-विट्रो नैदानिक युक्तियों के संबंध में युक्ति मास्टर फाइल के रूप में दस्तावेज़ तैयार करेगा जिसमें इस अनुसूची से उपाबद्ध उपाबंध क में यथानिर्दिष्ट विनिर्दिष्ट जानकारी दी गई हो ।

डाटा, इलेक्ट्रानिक डाटा प्रक्रमण प्रणालियों या अन्य विश्वसनीय माध्यमों द्वारा अभिलिखित किया जा सकेगा, किन्तु प्रचलित प्रणाली से संबंधित दस्तावेज़ और अभिलेख हार्ड प्रति में भी उपलब्ध होगा जिससे कि अभिलेखों की शुद्धता की जांच-पड़ताल सुकर हो सके । जहां कहीं दस्तावेजीकरण कार्य इलेक्ट्रानिक डाटा प्रक्रमण पद्धतियों द्वारा किया जाता है, वहां प्राधिकृत व्यक्ति कम्प्यूटर में डाटा प्रविष्ट करेंगे या उसे उपांतरित करेंगे । (डाटा में) परिवर्तन किए जाने या हटाए जाने का अभिलेख रखा जाएगा । 'पासवर्ड' या अन्य माध्यमों द्वारा पहुंच को निर्बंधित किया जाएगा और महत्वपूर्ण डाटा प्रविष्ट करने के परिणाम की जांच-पड़ताल स्वतंत्र रूप से की जाएगी । इलेक्ट्रानिक रूप से भंडारित बैच अभिलेख को उपयुक्त बैकअप द्वारा संरक्षित किया जाएगा । प्रतिधारण की अवधि के दौरान सभी सुसंगत डाटा आसानी से उपलब्ध होगा ।

4.2.2 क्वालिटी मैनुअल :

विनिर्माता एक क्वालिटी मैनुअल स्थापित करेगा और उसे बनाए रखेगा जिसमें निम्नलिखित हो –

(क) क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली की परिधि, जिसमें किसी अपवर्जन या अनुपयोजन या दोनों के ब्यौरे और उनका औचित्य भी है;

(ख) क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली के लिए स्थापित दस्तावेज़ी प्रक्रियाएं, या उनके प्रति निर्देश; और

(ग) क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली की प्रक्रियाओं के बीच परस्पर-क्रिया का वर्णन ।

क्वालिटी मैनुअल में दस्तावेजीकरण के उस ढांचे की रूपरेखा होगी जिसका क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली में प्रयोग किया गया है ।

विनिर्माता संयंत्र मास्टर फाइल के रूप में दस्तावेज़ तैयार करेगा जिनमें इस अनुसूची से उपाबद्ध उपाबंध ख में यथाविहित सुविधाओं, कार्मिकों और अन्य ब्यौरों के बारे में विनिर्दिष्ट जानकारी अंतर्विष्ट हो ।

4.2.3 दस्तावेज़ों का नियंत्रण :

क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली द्वारा अपेक्षित दस्तावेज़ों को नियंत्रण में रखा जाएगा। अभिलेख विशेष प्रकार के दस्तावेज़ हैं और उन्हें अभिलेखों में दी गई अपेक्षाओं के अनुसार नियंत्रण में रखा जाएगा। दस्तावेज़ों को समुचित और प्राधिकृत व्यक्ति द्वारा अनुमोदित, हस्ताक्षरित और दिनांकित किया जाएगा ।

उन नियंत्रणों को परिभाषित करने के लिए एक दस्तावेज़ी प्रक्रिया स्थापित की जाएगी जो —

(क) दस्तावेज़ों को जारी करने से पूर्व उनकी पर्याप्तता का पुनर्विलोकन और अनुमोदन करने के लिए;

(ख) दस्तावेजों का यथावश्यक पुनर्विलोकन करने और उन्हें अद्यतन बनाने तथा उनका पुनः अनुमोदन करने के लिए;

(ग) यह सुनिश्चित करने के लिए कि दस्तावेजों में के परिवर्तनों और उनकी वर्तमान पुनरीक्षण प्रास्थिति की पहचान कर ली गई है;

(घ) यह सुनिश्चित करने के लिए कि लागू दस्तावेज़ों की सुसंगत पाठ्य-सामग्री उपयोग-स्थल पर उपलब्ध है;

(ङ) यह सुनिश्चित करने के लिए कि दस्तावेज़ पठनीय और आसानी से पहचान-योग्य हैं;

(च) यह सुनिश्चित करने के लिए कि बाहरी उद्भव के दस्तावेज़ों की पहचान हो गई है और उनके वितरण को नियंत्रित कर लिया गया है; और

(छ) अप्रचलित दस्तावेज़ों के अनाशयित प्रयोग को निवारित करने के लिए और यदि उन्हें किसी प्रयोजन के लिए प्रतिधारित किया जाता है तो उनके प्रति उपयुक्त पहचान लागू करने के लिए,

आवश्यक है ।

दस्तावेज़ में के परिवर्तनों का पुनर्विलोकन और अनुमोदन किया जाएगा । परिवर्तन संबंधी अभिलेख बनाए रखे जाएंगे जिनके अंतर्गत परिवर्तन का वर्णन, प्रभावित दस्तावेज़ों की पहचान, अनुमोदन करने वाले व्यष्टि के हस्ताक्षर, अनुमोदन की तारीख और परिवर्तन कब प्रभावी हुआ है, उनका उल्लेख होगा ।

विनिर्माता यह सुनिश्चित करेगा कि दस्तावेज़ों में परिवर्तनों का या तो मूल अनुमोदनकारी कृत्यकारी द्वारा या ऐसे किसी अन्य पदाभिहित कृत्यकारी द्वारा पुनर्विलोकन और अनुमोदन किया गया है जिसकी उस संबद्ध पृष्ठभूमिक जानकारी तक पहुंच है जिस पर उसे अपने विनिश्चयों को आधारित करना है ।

विनिर्माता वह अवधि परिभाषित करेगा जिसके लिए अप्रचलित नियंत्रित दस्तावेज़ों की कम से कम एक प्रति प्रतिधारित की जाएगी । यह अवधि यह सुनिश्चित करेगी कि वे दस्तावेज़ जिसके अनुसार चिकित्सा युक्तियों या इन-विट्रो नैदानिक युक्तियों का विनिर्माण और परीक्षण किया गया है, चिकित्सा युक्ति या इन-विट्रो नैदानिक युक्तियों की विनिर्माता द्वारा यथा-परिभाषित अवसान की तारीख के पश्चात् कम से कम एक वर्ष के लिए प्रतिधारित किए जाएं ।

4.2.4 अभिलेखों का नियंत्रण :

अभिलेख क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली के अपेक्षाओं के अनुरूप होने और उसके प्रभावी प्रचालन का सक्ष्य प्रदान करने के लिए स्थापित किए जाएंगे और बनाए रखे जाएंगे । अभिलेख पठनीय, आसानी से पहचान-योग्य और सुधार्य बने रहेंगे । अभिलेखों की पहचान, भंडारण, संरक्षण, सुधार्य, प्रतिधारण समय और व्ययन के लिए आवश्यक नियंत्रणों को परिभाषित करने के लिए एक दस्तावेज़ी प्रक्रिया स्थापित की जाएगी ।

विनिर्माता अभिलेखों को, चिकित्सा युक्ति या इन-विट्रो नैदानिक युक्तियों की विनिर्माता द्वारा यथापरिभाषित अवसान की तारीख के पश्चात् कम से कम एक वर्ष पश्चात् की किन्तु विनिर्माता द्वारा उत्पाद के निर्मोचन की तारीख से कम से कम दो वर्ष की, कालावधि के लिए प्रतिधारित रखेगा।

5. प्रबंध उत्तरदायित्व :

5.1 प्रबंध प्रतिबद्धता :

विनिर्माता का शीर्ष प्रबंधतंत्र-

(क) कर्मचारियों को ग्राहक तथा कानूनी और विनियामक अपेक्षाओं को पूरा करने का महत्व संसूचित करके;

(ख) क्वालिटी नीति स्थापित करके;

(ग) क्वालिटी के उद्देश्यों को स्थापित किया जाना सुनिश्चित करके;

(घ) प्रबंध संबंधी पुनर्विलोकन करके; और

(ङ) संसाधनों की उपलब्धता सुनिश्चित करके,

क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली के विकास और कार्यान्यवन के लिए और उसकी प्रभावकारिता बनाए रखने के लिए अपनी प्रतिबद्धता का साक्ष्य प्रदान करेगा ।

5.2. ग्राहक केन्द्रबिन्दु

विनिर्माता का शीर्ष प्रबंधतंत्र यह सुनिश्चित करेगा कि ग्राहक की अपेक्षाओं का अवधारण किया जाए और उन्हें पूरा किया जाए ।

5.3 क्वालिटी नीति

विनिर्माता का शीर्ष प्रबंधतंत्र यह सुनिश्चित करेगा कि —

(क) क्वालिटी नीति विनिर्माण सुविधा के प्रयोजन के लिए उपयुक्त है;

(ख) क्वालिटी नीति में अपेक्षाओं का अनुपालन करने और क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली की प्रभावकारिता को बनाए रखने की प्रतिबद्धता सम्मिलित है;

(ग) क्वालिटी नीति क्वालिटी संबंधी उद्देश्यों की स्थापना और उनका पुनर्विलोकन करने के लिए एक ढांचा प्रदान करती है;

(घ) क्वालिटी नीति विनिर्माता के संगठन के भीतर संसूचित की जाए और समझी जाए; और

(ङ) क्वालिटी नीति का निरन्तर उपयुक्तता के लिए पुनर्विलोकन किया जाए।

5.4 योजना :

5.4.1 क्वालिटी उद्देश्य :

विनिर्माता का शीर्ष प्रबंधतंत्र यह सुनिश्चित करेगा कि क्वालिटी उद्देश्य, जिनमें वे उद्देश्य है जो उत्पाद की अपेक्षाओं को पूरा करने के लिए आवश्यक हैं, विनिर्माण संगठन के भीतर सुसंगत कार्यक्रमों और स्तरों पर स्थापित किए जाएं । क्वालिटी संबंधी उद्देश्य मापने योग्य होंगे और क्वालिटी नीति से संगत होंगे ।

5.4.2 क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली योजना :

विनिर्माता का शीर्ष प्रबंधतंत्र यह सुनिश्चित करेगा कि —

(क) क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली की योजना विनिर्दिष्ट अपेक्षाओं तथा क्वालिटी उद्देश्यों को पूरा करने की दृष्टि से तैयार की जाए; और

(ख) जब क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली में परिवर्तनों की योजना बनाई जाए और उसे कार्यान्वित किया जाए तब क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली की सत्यनिष्ठा बनाए रखी जाए ।

5.5 उत्तरदायित्व, प्राधिकार और संसूचना :

5.5.1 उत्तरदायित्व और प्राधिकार :

विनिर्माता का शीर्ष प्रबंधतंत्र यह सुनिश्चित करेगा कि उत्तरदायित्वों और प्राधिकारों को परिभाषित, दस्तावेज़ीकृत और विनिर्माण संगठन के भीतर संसूचित किया जाए ।

विनिर्माता का शीर्ष प्रबंधतंत्र उन सभी कार्मिकों के अंतर-संबंध को स्थापित करेगा जो क्वालिटी को प्रभावित करने वाले कार्य का प्रबंध, अनुपालन और सत्यापन करते हैं और इन कार्यों को करने के लिए आवश्यक स्वतंत्रता और प्राधिकार सुनिश्चित करेगा ।

5.5.2 प्रबंधतंत्र प्रतिनिधि :

शीर्ष प्रबंधतंत्र, प्रबंधतंत्र के किसी ऐसे सदस्य की नियुक्ति करेगा जिसका, अन्य उत्तरदायित्वों को विचार में लिए बिना, ऐसा उत्तरदायित्व और प्राधिकार होगा, जिसमें निम्नलिखित भी हैं:-

(क) यह सुनिश्चित करना कि क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली के लिए आवश्यक प्रक्रियाएं स्थापित, कार्यान्वित और बनाए रखी जाएं;

(ख) शीर्ष प्रबंधतंत्र को क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली के कार्यनिष्पादन और उसके सुधार की किसी आवश्यकता के बारे में रिपोर्ट करना; और

(ग) संपूर्ण विनिर्माण संगठन में विनियामक और ग्राहक संबंधी अपेक्षाओं के बारे में जागरूकता की अभिवृद्धि को सुनिश्चित करना ।

5.5.3 आंतरिक संसूचना :

शीर्ष प्रबंधतंत्र यह सुनिश्चित करेगा कि विनिर्माण संगठन के भीतर समुचित संसूचना प्रक्रियाएं स्थापित की जाएं और यह कि क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली की प्रभावकारिता के संबंध में सूचना का आदान-प्रदान हो ।

5.6 प्रबंधतंत्र पुनर्विलोकन :

5.6.1 साधारण :

शीर्ष प्रबंधतंत्र, संगठन की क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली की सतत उपयुक्तता, पर्याप्तता और प्रभावकारिता सुनिश्चित करने के लिए योजनाबद्ध अंतराल पर उसका पुनर्विलोकन करेगा । इस पुनर्विलोकन में सुधार के अवसरों का और क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली में, जिसमें क्वालिटी नीति और क्वालिटी उद्देश्य भी हैं, परिवर्तनों की आवश्यकता का निर्धारण करना भी शामिल है। प्रबंधन पुनर्विलोकनों के अभिलेख बनाए रखे जाएंगे ।

5.6.2 पुनर्विलोकन निवेश :

प्रबंधतंत्र पुनर्विलोकन के निवेश के अंतर्गत निम्नलिखित के संबंध में जानकारी होगी —

(क) संपरीक्षा के परिणाम;

(ख) ग्राहक की प्रतिक्रिया (फीडबैक) ;

(ग) प्रक्रिया का अनुपालन और उत्पाद अनुरूपता;

(घ) निवारक और सुधारात्मक कार्यों की प्रास्थिति;

(ङ) पूर्ववर्ती प्रबंधन पुनर्विलोकनों की अनुवर्ती कार्रवाइयां;

(च) वे परिवर्तन जो क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली को प्रभावित कर सकते हैं;

(छ) सुधार के लिए सिफारिशें; और

(ज) नई या पुनरीक्षित विनियामक अपेक्षाएं, जब कभी जारी की जाएं ।

5.6.3 पुनर्विलोकन परिणाम :

प्रबंधतंत्र के पुनर्विलोकन के परिणाम में निम्नलिखित के संबंध में कोई विनिश्चय और कार्रवाईयां शामिल होंगी:-

(क) ऐसे सुधार जो क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली और उसकी प्रक्रियाओं की प्रभावकारिता बनाए रखने के लिए आवश्यक हों;

(ख) ग्राहक की अपेक्षाओं से संबद्ध उत्पाद का सुधार; और

(ग) संसाधन संबंधी आवश्यकताएं ।

6. संसाधन प्रबंध :

6.1 संसाधनों का उपबंध :

विनिर्माण संगठन उन संसाधनों को अवधारित और प्रदान करेगा जो-

(क) क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली को कार्यान्वित करने और उसकी प्रभावकारिता को बनाए रखने, और

(ख) विनियामक और ग्राहक की अपेक्षाओं को पूरा करने के लिए आवश्यक हैं।

6.2 मानव संसाधन :

6.2.1 साधारण :

उत्पाद की क्वालिटी को प्रभावित करने वाले कार्य करने वाले कार्मिक समुचित शिक्षा, प्रशिक्षण, कौशल और अनुभव के आधार पर सक्षम होंगे । नियोजित कार्मिकों की संख्या पर्याप्त होगी और कार्यभार के प्रत्यक्ष अनुपात में होगी । सभी कार्मिकों की, नियोजन से पूर्व, चिकित्सा परीक्षा होगी, जिसमें नेत्र जांच भी है और वे संचारी और सांसर्गिक रोगों से मुक्त होंगे । इसके पश्चात्, उनकी समय-समय पर कम से कम वर्ष में एक बार चिकित्सा परीक्षा की जानी होगी । इनके अभिलेख बनाए रखे जाएंगे ।

6.2.2 सक्षमता, जागरूकता और प्रशिक्षण :

विनिर्माता —

(क) उत्पाद की क्वालिटी को प्रभावित करने वाला कार्य करने वाले कार्मिकों के लिए आवश्यक सक्षमता का अवधारण करेगा;

(ख) इन आवश्यकताओं को पूरा करने के लिए प्रशिक्षण देगा या अन्य कार्रवाइयां करेगा;

(ग) उन कार्रवाइयों की प्रभावकारिता का, जो की गई हैं, मूल्यांकन करेगा;

(घ) यह सुनिश्चित करेगा कि उसके कार्मिकों को उनके कार्यकलापों की सुसंगति और महत्व की तथा इस बात की जानकारी हो कि क्वालिटी संबंधी उद्देश्यों को पूरा करने के लिए वे किस प्रकार योगदान करते हैं;

(ङ) शिक्षा, प्रशिक्षण, कौशल और अनुभव का समुचित अभिलेख बनाए रखेगा; और

(च) प्रशिक्षण संबंधी आवश्यकताओं की पहचान करने के लिए दस्तावेज़ी प्रक्रियाएं स्थापित करेगा और यह सुनिश्चित करेगा कि सभी कार्मिक उन्हें सौंपे गए उत्तरदायित्वों का पर्याप्त रूप से पालन करने के लिए प्रशिक्षित हैं ।

6.3 आधारभूत ढांचा :

संगठन ऐसा आधारभूत ढांचा अवधारित करेगा, उपलब्ध कराएगा और बनाए रखेगा जो उत्पाद की अपेक्षाओं की अनुरूपता की पूर्ति के लिए आवश्यक है । आधारभूत ढांचे में, जैसे लागू हो, निम्नलिखित शामिल हैं —

(क) भवन, कार्य-स्थल और सहबद्ध उपयोगिताएं;

(ख) प्रक्रिया उपस्कर (हार्डवेयर और साफ्टवेयर, दोनों) ; और

(ग) समर्थनकारी सेवाएं (जैसे परिवहन या संचार) ।

विनिर्माता, अनुरक्षण क्रियाकलापों के लिए, जिसमें उनकी आवर्ती भी है, दस्तावेज़ी अपेक्षाएं स्थापित करेगा, जब ऐसे क्रियाकलापों या उनकी कमी के कारण उत्पाद की क्वालिटी प्रभावित हो सकती है । ऐसे अनुरक्षण के अभिलेख बनाए रखे जाएंगे ।

6.4 कार्य-वातावरण :

संगठन ऐसे कार्य-वातावरण का अवधारण और प्रबंध करेगा जो उत्पाद की अपेक्षाओं की अनुरूपता की पूर्ति के लिए आवश्यक है । निम्नलिखित अपेक्षाएं लागू होंगी, अर्थात् :-

(क) यदि ऐसे कार्मिकों और उत्पाद या कार्य-वातावरण के बीच संपर्क से उत्पाद की क्वालिटी पर प्रतिकूल प्रभाव पड़ सकता है तो विनिर्माता कार्मिकों के स्वास्थ्य, स्वच्छता और पहनावे के लिए दस्तावेज़ी अपेक्षाएं स्थापित करेगा;

(ख) यदि कार्य-वातावरण की दशाओं का उत्पाद की क्वालिटी पर प्रतिकूल प्रभाव पड़ सकता है तो विनिर्माता कार्य-वातावरण की दशाओं के लिए इस अनुसूची के **उपाबंध-ग** के अनुसार दस्तावेज़ी अपेक्षाएं और इन कार्य-वातावरण दशाओं को मानीटर और नियंत्रित करने के लिए दस्तावेज़ी प्रक्रियाएं या कार्य अनुदेश स्थापित करेगा ।

(ग) विनिर्माता यह सुनिश्चित करेगा कि ऐसे सभी कार्मिक, जिनसे कार्य-वातावरण के भीतर अस्थायी रूप से विशेष वातावरणीय दशाओं के अधीन कार्य करने की अपेक्षा की जाती है, समुचित रूप से प्रशिक्षित हों और किसी प्रशिक्षित व्यक्ति के पर्यवेक्षण में हों;

(घ) यदि उचित हो, संदूषित या संभावित संदूषित उत्पाद के नियंत्रण के लिए विशेष व्यवस्था स्थापित और दस्तावेज़ीकृत की जाएगी जिससे कि अन्य उत्पाद, कार्य-वातावरण या कार्मिकों को संदूषण से बचाया जा सके;

(ड.) सभी कार्मिक अपने कर्तव्यों के लिए उपयुक्त स्वच्छ शारीरिक आवरण पहनेंगे । उत्पादन, प्रयोगशाला और भंडारण क्षेत्रों में धूम्रपान करना, खाना, पीना, चबाना या खाद्य और पेय पदार्थ रखना अनुज्ञात नहीं होगा ।

7. उत्पाद आपन :

7.1 उत्पाद आपन की योजना :

विनिर्माता, उत्पाद आपन के लिए आवश्यक प्रक्रियाओं की योजना बनाएगा और उन्हें विकसित करेगा । उत्पाद आपन की योजना क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली की अन्य प्रक्रियाओं की अपेक्षाओं से संगत होगी ।

विनिर्माता, उत्पाद आपन की योजना तैयार करते समय, निम्नलिखित बातों का, जैसे कि समुचित हों, अवधारण करेगा:-

(क) उत्पाद के क्वालिटी संबंधी उद्देश्य और अपेक्षाएं;

(ख) उत्पाद के लिए विनिर्दिष्ट प्रक्रियाएं, दस्तावेज़ स्थापित करने और संसाधन उपलब्ध करने की आवश्यकता;

(ग) उत्पाद के लिए विनिर्दिष्ट अपेक्षित सत्यापन, विधिमान्यकरण, मानीटरिंग, निरीक्षण और परीक्षण क्रियाकलाप और उत्पाद ग्राह्यता के मापदंड;

(घ) ऐसा साक्ष्य प्रदान करने के लिए आवश्यक अभिलेख कि आपन प्रक्रियाएं और परिणामी उत्पाद अपेक्षाओं को पूरा करते हैं ।

इस योजना का परिणाम ऐसे प्ररूप में होगा जो विनिर्माता के प्रचालनों की पद्धति के लिए उपयुक्त हो ।

विनिर्माता संगठन संपूर्ण उत्पाद आपन में जोखिम प्रबंधन के लिए दस्तावेज़ी अपेक्षाएं (आई.एस. या आई.एस.ओ. 14971 के अनुसार) स्थापित करेगा । जोखिम प्रबंधन से उद्भूत अभिलेख बनाए रखे जाएंगे ।

7.2 ग्राहक से संबद्ध प्रक्रियाएं :

7.2.1 उत्पाद से संबद्ध अपेक्षाओं का अवधारण :

विनिर्माता निम्नलिखित बातों का अवधारण करेगा –

(क) ग्राहक द्वारा विनिर्दिष्ट अपेक्षाएं, जिनमें परिदान और पश्च-परिदान वाले क्रियाकलापों के लिए अपेक्षाएं हैं;

(ख) वे अपेक्षाएं, जिनका कथन ग्राहक द्वारा नहीं किया गया है किन्तु जो विनिर्दिष्ट या आशयित उपयोग के लिए, जहां ज्ञात हो, आवश्यक हैं;

(ग) उत्पाद से संबद्ध कानूनी अपेक्षाएं; और

(घ) विनिर्माता द्वारा अवधारित कोई अतिरिक्त अपेक्षाएं ।

7.2.2 उत्पाद से संबद्ध अपेक्षाओं का पुनर्विलोकन

विनिर्माता उत्पाद से संबद्ध अपेक्षाओं का पुनर्विलोकन करेगा । यह पुनर्विलोकन ग्राहक को किसी उत्पाद का प्रदाय करने संबंधी विनिर्माता की प्रतिबद्धता से पूर्व किया जाएगा और उसमें यह सुनिश्चित किया जाएगा कि —

(क) उत्पाद की अपेक्षाएं परिभाषित हैं और उनका दस्तावेज़ीकरण किया गया है;

(ख) संविदा या आदेश की उन अपेक्षाओं का, जो पूर्व में अभिव्यक्त अपेक्षाओं से भिन्न हैं, समाधान कर दिया गया है; और

(ग) विनिर्माता के पास परिभाषित अपेक्षाओं को पूरा करने की योग्यता है ।

पुनर्विलोकन के परिणामों और पुनर्विलोकन से उद्भूत होने वाली कार्रवाइयों के अभिलेख बनाए रखे जाएंगे ।

जहां ग्राहक अपेक्षा का कोई दस्तावेज़ी विवरण नहीं देता है वहां ग्राहक की अपेक्षाओं की पुष्टि विनिर्माता द्वारा स्वीकृति के पूर्व की जाएगी ।

जहां उत्पाद की अपेक्षाओं में परिवर्तन हो जाता है वहां विनिर्माता यह सुनिश्चित करेगा कि सुसंगत दस्तावेज़ों का संशोधन किया जाए और यह कि सुसंगत कार्मिकों को परिवर्तित अपेक्षाओं की जानकारी दे दी जाए ।

7.2.3 ग्राहक से पत्र-व्यवहार :

विनिर्माता ग्राहकों से निम्नलिखित के संबंध में पत्र-व्यवहार करने के लिए प्रभावी व्यवस्थाओं का अवधारण और क्रियान्वयन करेगा —

(क) उत्पाद की जानकारी;

(ख) पूछताछ, संविदाओं या आदेश के संबंध में कार्यवाही करना, जिसमें संशोधन भी हैं;

(ग) ग्राहक की प्रतिक्रिया (फीडबैक), जिसमें ग्राहक की शिकायतें भी हैं; और

(घ) परामर्शी सूचनाएं ।

7.3 डिजाइन और विकास :

7.3.1 डिजाइन और विकास संबंधी योजना :

विनिर्माता डिजाइन और विकास के लिए दस्तावेज़ी प्रक्रियाएं स्थापित करेगा । विनिर्माता उत्पाद के डिजाइन और विकास संबंधी योजना तैयार करेगा और उस पर नियंत्रण रखेगा । विनिर्माता डिजाइन और विकास संबंधी योजना के दौरान निम्न बातों का अवधारण करेगा –

(क) डिजाइन और विकास प्रक्रम;

(ख) पुनर्विलोकन, सत्यापन, विधिमान्यकरण और डिजाइन अंतरण क्रियाकलाप, जो प्रत्येक डिजाइन और विकास के प्रक्रम पर समुचित हैं; और

(ग) डिजाइन और विकास के लिए उत्तरदायित्व और प्राधिकार ।

विनिर्माता, प्रभावी संवाद और उत्तरदायित्व के स्पष्ट समनुदेशन को सुनिश्चित करने के लिए डिजाइन और विकास में अंतर्वलित विभिन्न समूहों के बीच अंतरापृष्ठों का प्रबंध करेगा ।

योजना के परिणामों का दस्तावेज़ीकरण किया जाएगा और जैसे ही डिजाइन और विकास में प्रगति होती है उसे समुचित रूप से अद्यतन रखा जाएगा ।

टिप्पण — डिजाइन और विकास प्रक्रिया के दौरान डिजाइन अंतरण क्रियाकलाप यह सुनिश्चित करते हैं कि डिजाइन और विकास के परिणामों को अंतिम उत्पादन विनिर्देश बनने से पूर्व विनिर्माण के लिए उपयुक्त रूप में सत्यापित किए गए हैं ।

7.3.2 डिजाइन और विकास संबंधी निवेश

उत्पाद की अपेक्षाओं से संबंधित निवेशों का अवधारण किया जाएगा और उनके अभिलेख बनाए रखे जाएंगे । किसी युक्ति के संबंध में डिजाइन संबंधी अपेक्षाएं समुचित हैं और वे युक्ति के आशयित उपयोग के, जिसमें उपयोक्ता और रोगियों की आवश्यकताएं भी हैं, अनुरूप हैं ।

इन निवेशों के अंतर्गत निम्नलिखित हैं –

(क) आशयित उपयोग के अनुसार क्रियात्मक, निष्पादन और सुरक्षा संबंधी अपेक्षाएं;

(ख) लागू कानूनी और विनियामक अपेक्षाएं;

(ग) पूर्ववर्ती समरूप डिजाइनों से व्युत्पन्न जानकारी, जहां लागू हो;

(घ) डिजाइन और विकास के लिए आवश्यक अन्य अपेक्षाएं; और

(ङ) जोखिम प्रबंधन का (के) परिणाम।

इन निवेशों का पर्याप्तता की दृष्टि से पुनर्विलोकन किया जाएगा और उन्हें पदाभिहित व्यष्टि द्वारा अनुमोदित किया जाएगा ।

अपेक्षाएं पूर्ण, असंदिग्ध होंगी और परस्पर-विरोधी नहीं होंगी ।

7.3.3 डिजाइन और विकास संबंधी परिणाम:

डिजाइन और विकास के परिणाम ऐसे प्ररूप में दिए जाएंगे जो उनका डिजाइन और विकास संबंधी निवेश से सत्यापन करने में समर्थ बनाता है और उनका दस्तावेजीकरण, पुनर्विलोकन किया जाएगा और उनका प्रकाशन से पूर्व अनुमोदन किया जाएगा ।

डिजाइन और विकास परिणाम —

(क) डिजाइन और विकास संबंधी निवेश की अपेक्षाओं को पूरा करेंगे;

(ख) क्रय, उत्पादन और सेवा व्यवस्था के लिए समुचित जानकारी प्रदान करेंगे;

(ग) उत्पाद स्वीकार्यता मापदंड अंतर्विष्ट करेंगे या उन्हें संदर्भित करेंगे; और

(घ) उत्पाद की उन विशेषताओं को विनिर्दिष्ट करेंगे जो उसके सुरक्षित और उचित उपयोग के लिए आवश्यक हैं ।

डिजाइन और विकास परिणामों के अभिलेख बनाए रखे जाएंगे ।

डिजाइन और विकास परिणामों के अभिलेखों में विनिर्देश, विनिर्माण प्रक्रियाएं, इंजीनियरी ड्राइंग और इंजीनियरी या अनुसंधान लॉग बुक हो सकते हैं।

7.3.4 डिजाइन और विकास पुनर्विलोकन :

डिजाइन और विकास का उचित प्रक्रमों पर योजनाबद्ध व्यवस्थाओं के अनुसार -

(क) अपेक्षाओं को पूरा करने के लिए डिजाइन और विकास के परिणामों की योग्यता का मूल्यांकन करने के लिए; और

(ख) किन्हीं समस्याओं की पहचान करने और आवश्यक कार्रवाइयों की प्रस्थापना करने के लिए,

क्रमबद्ध पुनर्विलोकन किया जाएगा ।

ऐसे पुनर्विलोकनों में भाग लेने वालों में पुनर्विलोकन किए जाने वाले डिजाइन और विकास प्रक्रम से संबंधित कृत्यों के प्रतिनिधि तथा अन्य विशेषज्ञ कार्मिक होंगे ।

पुनर्विलोकनों और की गई किन्हीं आवश्यक कार्रवाइयों के परिणामों के अभिलेख बनाए रखे जाएंगे ।

7.3.5 डिजाइन और विकास सत्यापन :

सत्यापन यह सुनिश्चित करने के लिए कि डिजाइन और विकास परिणामों में डिजाइन और विकास की निवेश संबंधी अपेक्षाओं को पूरा किया गया है, योजनाबद्ध व्यवस्थाओं के अनुसार किया जाएगा ।

सत्यापन और की गई किन्हीं आवश्यक कार्रवाइयों के परिणामों के अभिलेख बनाए रखे जाएंगे ।

7.3.6 डिजाइन और विकास विधिमान्यकरण :

डिजाइन और विकास का विधिमान्यकरण यह सुनिश्चित करने के लिए कि परिणामी उत्पाद विनिर्दिष्ट उपयोजन या आशयित उपयोग की अपेक्षाओं को पूरी करने में समर्थ है, योजनाबद्ध व्यवस्थाओं के अनुसार किया जाएगा ।

डिजाइन का विधिमान्यकरण, आरंभिक उत्पादन इकाइयों, लाटों या बैचों या उनके समतुल्य पर परिभाषित प्रचालन दशाओं के अधीन किया जाएगा । डिजाइन के विधिमान्यकरण में साफ्टवेयर का विधिमान्यकरण और जोखिम विश्लेषण भी है, जहां कि समुचित विधिमान्यकरण उत्पाद के परिदान या क्रियान्वयन से पूर्व पूरा किया जाएगा ।

विधिमान्यकरण और की गई किन्हीं आवश्यक कार्रवाइयों के परिणामों के अभिलेख रखे जाएंगे ।

विनिर्माता, डिजाइन और विकास के विधिमान्यकरण के भागस्वरूप चिकित्सा युक्ति या इन-विट्रो नैदानिक युक्तियों के नैदानिक मूल्यांकन और/या कार्यनिष्पादन का मूल्यांकन करेगा ।

टिप्पण 1 — यदि किसी चिकित्सा युक्ति या इन-विट्रो नैदानिक युक्ति का विधिमान्यकरण उपयोग-स्थल पर समंजन और प्रतिष्ठापन के बाद ही किया जा सकता है तो परिदान तब तक पूर्ण नहीं समझा जाता है जब तक कि उत्पाद औपचारिक रूप से ग्राहक को अंतरित नहीं कर दिया जाता है ।

टिप्पण 2 — नैदानिक मूल्यांकन और/या कार्यनिष्पादन के मूल्यांकन के प्रयोजनों के लिए चिकित्सा युक्ति की व्यवस्था को परिदान नहीं समझा जाता है ।

7.3.7 डिजाइन और विकास परिवर्तनों का नियंत्रण :

डिजाइन और विकास परिवर्तनों की पहचान की जाएगी और उनके अभिलेख बनाए रखे जाएंगे । परिवर्तनों का समुचित रूप में पुनर्विलोकन, सत्यापन और विधिमान्यकरण किया जाएगा और कार्यान्वयन से पूर्व उनका अनुमोदन किया जाएगा । डिजाइन और विकास परिवर्तनों के पुनर्विलोकन के अंतर्गत पहले से परिदत्त संघटक भागों और उत्पाद पर इन परिवर्तनों के प्रभाव का मूल्यांकन भी है । परिवर्तनों के पुनर्विलोकन के परिणामों और की गई किन्हीं आवश्यक कार्रवाइयों के अभिलेख बनाए रखे जाएंगे ।

टिप्पण — प्रत्येक विनिर्माता प्रत्येक प्रकार की युक्ति के लिए एक डिजाइन इतिवृत्त फाइल स्थापित करेगा और उसे बनाए रखेगा । डिजाइन इतिवृत्त फाइल में यह प्रदर्शित करने के लिए आवश्यक अभिलेख अंतर्विष्ट होंगे या संदर्भित होंगे कि डिजाइन अनुमोदित डिजाइन योजना और डिजाइन और विकास की अपेक्षाओं के अनुसार विकसित किया गया था ।

7.4 क्रय करना :

7.4.1 क्रय प्रक्रिया :

विनिर्माता संगठन, यह सुनिश्चित करने के लिए कि क्रय किया गया उत्पाद विनिर्दिष्ट क्रय अपेक्षाओं के अनुरूप है, दस्तावेज़ी प्रक्रियाएं स्थापित करेगा । प्रदायकर्ता और क्रय किए गए उत्पाद पर लागू किए गए नियंत्रण का प्रकार और विस्तार क्रय किए गए उत्पाद का पश्चात्वर्ती उत्पाद आपन या अंतिम उत्पाद पर पड़ने वाले प्रभाव पर निर्भर करेगा ।

विनिर्माता प्रदायकर्ताओं का मूल्यांकन और चयन, विनिर्माता की अपेक्षाओं के अनुसार उत्पाद का प्रदाय करने की उनकी योग्यता के आधार पर करेगा । चयन, मूल्यांकन और पुनर्मूल्यांकन के लिए मापदंड स्थापित किया जाएगा ।

मूल्यांकनों और मूल्यांकन से उद्भूत होने वाली किन्हीं आवश्यक कार्रवाइयों के परिणामों के अभिलेख बनाए रखे जाएंगे ।

7.4.2 क्रय संबंधी जानकारी :

क्रय संबंधी जानकारी में उस उत्पाद का वर्णन होगा जिसका क्रय किया जाना है और उसमें, जहां समुचित हो, निम्नलिखित जानकारी होगी –

(क) उत्पाद, प्रक्रियाओं, प्रक्रमणों और उपस्कर के अनुमोदन के लिए अपेक्षाएं;

(ख) कार्मिकों की अर्हता के लिए अपेक्षाएं; और

(ग) क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली संबंधी अपेक्षाएं ।

विनिर्माता क्रय संबंधी विनिर्दिष्ट अपेक्षाओं को प्रदायकर्ता को उन्हें संसूचित करने से पूर्व उनकी पर्याप्तता सुनिश्चित करेगा ।

विनिर्माता, सुसंगत क्रय संबंधी जानकारी के दस्तावेज़ और अभिलेख, खोजने के लिए अपेक्षित सीमा तक बनाए रखेगा ।

7.4.3 क्रय किए गए उत्पाद का सत्यापन :

विनिर्माता ऐसे निरीक्षण या अन्य क्रियाकलापों को स्थापित और कार्यान्वित करेगा जो यह सुनिश्चित करने के लिए आवश्यक हों कि क्रय किया गया उत्पाद विनिर्दिष्ट क्रय अपेक्षाओं को पूरा करता है । जहां विनिर्माता का प्रदायकर्ता के परिसर में सत्यापन करने का आशय है वहां विनिर्माता क्रय संबंधी जानकारी में आशयित सत्यापन व्यवस्थाओं और उत्पाद के निर्मोचन की पद्धति का वर्णन करेगा ।

7.5 उत्पादन और सेवा उपबंध :

7.5.1 उत्पादन और सेवा उपबंध का नियंत्रण :

7.5.1.1 साधारण अपेक्षाएं :

विनिर्माता उत्पादन और सेवा उपबंध की नियंत्रित दशाओं के अधीन योजना बनाएगा और उसे कार्यान्वित करेगा । नियंत्रित दशाओं में, जैसा कि लागू हो, निम्नलिखित होंगे —

(क) ऐसी जानकारी की उपलब्धता, जिसमें उत्पाद की विशेषताओं का वर्णन किया गया है;

(ख) दस्तावेज़ी प्रक्रियाओं, दस्तावेज़ी अपेक्षाओं, कार्य अनुदेशों और निर्देश सामग्री और निर्देश मापमान प्रक्रियाओं की, जो भी आवश्यक हों, उपलब्धता;

(ग) उपयुक्त उपस्कर का प्रयोग;

(घ) युक्तियों की मानीटरिंग और मापमान उपलब्धता और उपयोग;

(ङ) मानीटरिंग और मापमान का कार्यान्वयन;

(च) निर्मोचन, परिदान और पश्च-परिदान क्रियाकलापों का कार्यान्वयन; और

(छ) लेबलिंग और पैकेजिंग के लिए परिभाषित प्रचालनों का कार्यान्वयन ।

विनिर्माता चिकित्सा युक्ति या इन-विट्रो नैदानिक युक्तियों के प्रत्येक बैच का ऐसा अभिलेख स्थापित करेगा और उसे बनाए रखेगा जिससे उसकी खोज हो सकती है और जिससे विनिर्मित मात्रा और वितरण के लिए अनुमोदित मात्रा की पहचान होती है । बैच अभिलेख का सत्यापन और अनुमोदन किया जाएगा ।

7.5.1.2 उत्पादन और सेवा उपबंध का नियंत्रण – विनिर्दिष्ट अपेक्षाएं :

7.5.1.2.1 उत्पाद की सफाई और संदूषण नियंत्रण :

विनिर्माता उत्पाद की स्वच्छता के लिए दस्तावेज़ी अपेक्षाएं स्थापित करेगा, यदि —

(क) उत्पाद को विनिर्माता द्वारा विसंक्रमण अथवा उसके उपयोग से पूर्व साफ किया जाता है; या

(ख) उत्पाद का प्रदाय ऐसे अविसंक्रमित रूप में किया जाता है जोकि विसंक्रमण अथवा उसके उपयोग से पूर्व सफाई की प्रक्रिया के अध्यधीन किया जाएगा; या

(ग) उत्पाद का प्रदाय अविसंक्रमित रूप में उपयोग के लिए किया जाता है और उसकी सफाई उपयोग में महत्वपूर्ण है; या

(घ) विनिर्माण के दौरान उत्पाद में से प्रक्रिया कर्मकों को हटाया जाना है ।

यदि उत्पाद की सफाई उपर्युक्त (क) या (ख) के अनुसार की जाती है तो सफाई प्रक्रिया से पूर्व खंड 6.4 (क) और (ख) में की अपेक्षाओं संबंधी अंतर्वस्तु लागू नहीं होंगी ।

7.5.1.2.2 प्रतिष्ठापन क्रियाकलाप :

विनिर्माता, यदि समुचित हो, ऐसी दस्तावेज़ी अपेक्षाएं स्थापित करेगा जिनमें चिकित्सा युक्ति या इन-विट्रो नैदानिक युक्तियां प्रतिष्ठापित करने और प्रतिष्ठापन का सत्यापन करने के लिए स्वीकार्यता के मापदंड अंतर्विष्ट हों ।

यदि करार पाई गई ग्राहक की अपेक्षाएं विनिर्माता या उसके प्राधिकृत अभिकर्ता से भिन्न किसी व्यक्ति द्वारा प्रतिष्ठापन करने के लिए अनुज्ञात करती हैं तो विनिर्माता प्रतिष्ठापन और सत्यापन के लिए दस्तावेज़ी अपेक्षाएं देगा । विनिर्माता अथवा उसके प्राधिकृत अभिकर्ता द्वारा किए गए प्रतिष्ठापन और सत्यापन के अभिलेख बनाए रखे जाएंगे ।

7.5.1.3 विसंक्रमित चिकित्सा युक्तियों के लिए विशिष्ट अपेक्षाएं :

विनिर्माता ऐसी विसंक्रमण प्रकिया के लिए, जो प्रत्येक विसंक्रमण बैच के लिए प्रयोग में लाई गई थी, प्रक्रिया के पैरामीटर के अभिलेख बनाए रखेगा । विसंक्रमण अभिलेख चिकित्सा युक्तियों के प्रत्येक उत्पादन बैच के लिए खोजा जा सकेगा ।

7.5.2 उत्पादन और सेवा उपबंध के लिए प्रक्रियाओं का विधिमान्यकरण

7.5.2.1 साधारण :

विनिर्माता उत्पादन और सेवा उपबंध की किन्हीं प्रक्रियाओं का विधिमान्यकरण करेगा जहां परिणामी परिणाम का सत्यापन पश्चात्वर्ती मानीटरिंग या मापमान द्वारा नहीं किया जा सकता है । इसमें ऐसी कोई प्रक्रियाएं भी हैं जहां उत्पाद के प्रयोग में आने के पश्चात् ही कमियां प्रकट होती हैं । विधिमान्यकरण से योजनाबद्ध परिणामों की प्राप्ति के लिए इन प्रक्रियाओं का सामर्थ्य प्रदर्शित होगा ।

विनिर्माता इन प्रक्रियाओं के लिए व्यवस्थाएं स्थापित करेगा, जिनमें, जैसा कि लागू हो, निम्नलिखित होंगे —

(क) प्रक्रियाओं के पुनर्विलोकन और अनुमोदन के लिए परिभाषित मापदंड;

(ख) उपस्कर का अनुमोदन और कार्मिकों की अर्हता;

(ग) विनिर्दिष्ट पद्धतियों और प्रक्रियाओं का प्रयोग;

(घ) अभिलेखों के लिए अपेक्षाएं; और

(ङ) पुनर्विधिमान्यकरण ।

विनिर्माता ऐसे उत्पादन और सेवा उपबंध के लिए कम्प्यूटर साफ्टवेयर के उपयोजन (और ऐसे साफ्टवेयर या उसके उपयोजन में के उसके परिवर्तनों) के विधिमान्यकरण के लिए दस्तावेज़ी प्रक्रियाएं स्थापित करेगा जिनसे विनिर्दिष्ट अपेक्षाओं के अनुरूप उत्पाद के सामर्थ्य पर प्रतिकूल प्रभाव पड़ता है। ऐसे साफ्टवेयर उपयोजनों का आरंभिक उपयोग से पूर्व विधिमान्यकरण किया जाएगा ।

विधिमान्यकरण के अभिलेख बनाए रखे जाएंगे ।

7.5.2.2 विसंक्रमित चिकित्सा युक्तियों के लिए विशिष्ट अपेक्षाएं

विनिर्माता, विसंक्रमण प्रक्रियाओं के विधिमान्यकरण के लिए दस्तावेज़ी प्रक्रियाएं स्थापित करेगा । विसंक्रमण प्रक्रियाओं का आरंभिक उपयोग से पूर्व विधिमान्यकरण किया जाएगा । प्रत्येक विसंक्रमण प्रक्रिया के विधिमान्यकरण के अभिलेख बनाए रखे जाएंगे ।

7.5.3 पहचान और पता लगाने की क्षमता :

7.5.3.1 पहचान :

विनिर्माता संपूर्ण उत्पाद आपन में उपयुक्त माध्यमों से उत्पाद की पहचान करेगा और ऐसी उत्पाद पहचान के लिए दस्तावेज़ी प्रक्रियाएं स्थापित करेगा । विनिर्माता यह सुनिश्चित करने के लिए दस्तावेज़ी प्रक्रियाएं स्थापित करेगा कि विनिर्माता को लौटाई गई चिकित्सा युक्तियों और इन-विट्रो नैदानिक युक्तियों की पहचान की जा सके और अनुरूपता वाले उत्पादों से भेद किया जा सके ।

7.5.3.2 पता लगाने की क्षमता :

7.5.3.2.1 साधारण :

विनिर्माता, पता लगाने की क्षमता के लिए दस्तावेजी प्रक्रियाएं स्थापित करेगा । ऐसी प्रक्रियाएं उत्पाद का पता लगाने की क्षमता के विस्तार और अपेक्षित अभिलेख को परिभाषित करेंगी ।

जहां पता लगाने की क्षमता एक अपेक्षा है वहां विनिर्माता उत्पाद की विलक्षण पहचान को नियंत्रित और अभिलिखित करेगा ।

टिप्पण — समाकृति प्रबंधन वह माध्यम है जिसके द्वारा पहचान और पता लगाने की क्षमता बनाए रखी जा सकती है ।

7.5.3.2.2 सक्रिय आरोप्य चिकित्सा युक्तियों और आरोप्य चिकित्सा युक्तियों के लिए विशिष्ट अपेक्षाएं :

विनिर्माता, पता लगाने की क्षमता के लिए अपेक्षित अभिलेख को परिभाषित करने में सभी संघटकों, सामग्री और कार्य संबंधी वातावरण की दशाओं के अभिलेख शामिल करेगा, यदि ये चिकित्सा युक्ति को उसकी विनिर्दिष्ट अपेक्षाओं को पूरा करने नहीं दे सकती हैं ।

विनिर्माता यह अपेक्षा करेगा कि उसके अभिकर्ता या वितरक पता लगाने की क्षमता को अनुज्ञात करने के लिए सक्रिय आरोप्य चिकित्सा युक्तियों और आरोप्य चिकित्सा युक्तियों के वितरण के अभिलेख बनाए रखें और यह कि ऐसे अभिलेख निरीक्षण के लिए उपलब्ध हों । पोत परिवहन पैकेज परेषिती के नाम और पते के अभिलेख बनाए रखे जाएंगे ।

7.5.3.3 प्रास्थिति पहचान :

विनिर्माता मानीटरिंग और मापमान अपेक्षाओं की बाबत उत्पाद प्रास्थिति की पहचान करेगा । उत्पाद प्रास्थिति की पहचान उत्पाद के समग्र उत्पादन, भंडारण, आरोपण, उपयोग और प्रतिष्ठापन के दौरान यह सुनिश्चित करने के लिए रखी जाएगी कि केवल उसी उत्पाद का, जो अपेक्षित निरीक्षणों और परीक्षणों में खरा उतरा है (या किसी प्राधिकृत रियायत के अधीन निर्मोचित किया गया है) प्रेषण, उपयोग या प्रतिष्ठापन किया जाए ।

7.5.4 ग्राहक की संपत्ति :

विनिर्माता ग्राहक की संपत्ति की, जब वह विनिर्माता के नियंत्रणाधीन हो या विनिर्माता द्वारा उपयोग की जा रही हो, देखभाल करेगा । विनिर्माता ग्राहक की उस संपत्ति की पहचान, सत्यापन, संरक्षण और सुरक्षा करेगा जो उपयोग या उत्पाद में सम्मिलित करने के लिए प्रदान की गई है । यदि ग्राहक की कोई संपत्ति खो जाती है, उसे नुकसान पहुंचता है या अन्यथा वह उपयोग के लिए अनुपयुक्त पाई जाती है तो इसकी रिपोर्ट ग्राहक को दी जाएगी और इसके अभिलेख रखे जाएंगे ।

टिप्पण — ग्राहक की संपत्ति में बौद्धिक संपदा या स्वास्थ्य संबंधी गोपनीय जानकारी हो सकती है ।

7.5.5 उत्पाद का परिरक्षण :

विनिर्माता, आंतरिक प्रक्रमण और आशयित गंतव्य स्थान तक परिदान के दौरान उत्पाद की अनुरूपता परिरक्षित करने के लिए दस्तावेज़ी प्रक्रियाएं या दस्तावेज़ी कार्य संबंधी अनुदेश स्थापित करेगा । इस परिरक्षण में पहचान, हैंडलिंग, पैकेजिंग, भंडारण और संरक्षण शामिल होगा । परिरक्षण किसी उत्पाद के संघटक भागों को भी लागू होगा ।

विनिर्माता सीमित शैल्फ जीवन वाले या विशेष भंडारण दशाओं की अपेक्षा करने वाले उत्पाद के नियंत्रण के लिए दस्तावेजी प्रक्रियाएं या दस्तावेजी कार्य संबंधी अनुदेश स्थापित करेगा । ऐसी विशेष भंडारण दशाओं को नियंत्रित और अभिलिखित किया जाएगा ।

7.6 मानीटरिंग और मापमान युक्तियों का नियंत्रण :

विनिर्माता, की जाने वाली मानीटरिंग और मापमान का और उत्पाद के अवधारित अपेक्षाओं के अनुरूप होने का साक्ष्य प्रदान करने के लिए आवश्यक मानीटरिंग और मापमान युक्तियां का अवधारण करेगा ।

विनिर्माता यह सुनिश्चित करने के लिए कि मानीटरिंग और मापमान किया जा सकता है और ऐसी रीति में किया जाए जो कि मानीटरिंग और मापमान अपेक्षाओं से संगत है, दस्तावेज़ी प्रक्रियाएं स्थापित करेगा ।

जहां विधिमान्य परिणाम सुनिश्चित करने के लिए आवश्यक हो, वहां —

(क) मापमान उपस्कर विनिर्दिष्ट अंतरालों पर या प्रयोग से पूर्व भारतीय मानक ब्यूरो में विद्यमान मापमान मानकों की तरह अंशशोधित या सत्यापित किया जाएगा; जहां ऐसे कोई मानक विद्यमान नहीं हैं वहां अंशशोधन या सत्यापन के लिए प्रयुक्त आधार को अभिलिखित किया जाएगा;

(ख) मापमान उपस्कर आवश्यकतानुसार समायोजित या पुनः समायोजित किया जाएगा;

(ग) मापमान उपस्कर की पहचान की जाएगी जिससे कि अंशशोधन प्रास्थिति का अवधारण किया जा सके;

(घ) मापमान उपस्कर को ऐसे समायोजनों से बचाया जाएगा जिससे मापमान परिणाम अविधिमान्य होता हो;

(ङ) मापमान उपस्कर को हैंडलिंग, रखरखाव और भंडारण के दौरान नुकसान और क्षय से संरक्षित किया जाएगा ।

इसके अतिरिक्त, विनिर्माता पूर्व मापमान परिणामों को तब निर्धारित और अभिलिखित करेगा जब उपस्कर को अपेक्षाओं के अनुरूप नहीं पाया जाता है । विनिर्माता उपस्कर और प्रभावित किसी उत्पाद के संबंध में समुचित कार्रवाई करेगा । अंशशोधन और सत्यापन के अभिलेख बनाए रखे जाएंगे ।

जब विनिर्दिष्ट अपेक्षाओं की मानीटरिंग और मापमान में प्रयोग किया जाता है तब आशयित अनुप्रयोग को पूरा करने संबंधी कम्प्यूटर साफ्टवेयर की क्षमता की पुष्टि की जाएगी । यह कार्यवाही आरंभिक प्रयोग से पूर्व की जाएगी और उसकी आवश्यकतानुसार पुनः पुष्टि की जाएगी ।

8. मापमान, विश्लेषण और सुधार :

8.1 साधारण :

विनिर्माता, ऐसी मानीटरिंग, मापमान, विश्लेषण और सुधार प्रक्रियाओं की योजना तैयार करेगा और उन्हें कार्यान्वित करेगा, जो–

(क) उत्पाद की अनुरूपता प्रदर्शित करने के लिए;

(ख) क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली की अनुरूपता सुनिश्चित करने के लिए; और

(ग) क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली की प्रभावशीलता बनाए रखने के लिए;

आवश्यक हो ।

इसके अंतर्गत लागू पद्धतियों का, जिसमें सांख्यिकीय तकनीक भी है, अवधारण और उनके उपयोग की सीमा भी है ।

टिप्पण — यदि सुसंगत भारतीय मानक उपलब्ध नहीं हैं तो अंतरराष्ट्रीय मानक लागू होते हैं । यदि कोई भारतीय या अंतरराष्ट्रीय मानक उपलब्ध नहीं हैं, तो विनिर्माता की विधिमान्य परीक्षण प्रक्रिया लागू होती है ।

8.2 मानीटरिंग और मापमान :

8.2.1 फीडबैक :

विनिर्माता, क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली के निष्पादन के मापमानों में से एक मापमान के रूप में इस संबंध में जानकारी को मानीटर करेगा कि क्या विनिर्माता ने ग्राहक अथवा विनियामक अपेक्षाओं को पूरा किया है । इस जानकारी को अभिप्राप्त करने और उसका प्रयोग करने की पद्धतियों का अवधारण किया जाएगा ।

विनिर्माता, क्वालिटी संबंधी समस्याओं की पहले से चेतावनी देने और सुधारात्मक और निवारक कार्रवाई संबंधी प्रक्रियाओं में जानकारी देने के लिए फीडबैक पद्धति के लिए एक दस्तावेज़ी प्रक्रिया स्थापित करेगा ।

8.2.2 आंतरिक संपरीक्षा :

विनिर्माता इस बात का अवधारण करने के लिए योजनाबद्ध अंतरालों पर आंतरिक संपरीक्षाएं कराएगा कि क्या क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली —

(क) योजनाबद्ध व्यवस्थाओं, इस अनुसूची की अपेक्षाओं और विनिर्माता द्वारा स्थापित क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली के अनुरूप है; और

(ख) प्रभावशाली रूप से क्रियान्वित और बनाए रखी गई है ।

संपरीक्षित की जाने वाली प्रक्रियाओं और क्षेत्रों की स्थिति और महत्व तथा पूर्व संपरीक्षाओं के परिणामों को ध्यान में रखते हुए एक संपरीक्षा कार्यक्रम की योजना बनाई जाएगी । संपरीक्षा का मापदंड, उसकी परिधि, आवर्ती और पद्धतियां परिभाषित की जाएंगी । संपरीक्षकों के चयन और संपरीक्षाओं के संचालन से संपरीक्षा प्रक्रिया की वस्तुपरकता और निष्पक्षता सुनिश्चित होगी । संपरीक्षक अपने स्वयं के कार्य की संपरीक्षा नहीं करेंगे ।

संपरीक्षाओं की योजना तैयार करने और उनका संचालन करने और परिणामों का विवरण देने और अभिलेख रखने संबंधी उत्तरदायित्वों और अपेक्षाओं को किसी दस्तावेज़ी प्रक्रिया में परिभाषित किया जाएगा । संपरीक्षा किए जाने वाले क्षेत्र के लिए उत्तरदायी प्रबंधतंत्र यह सुनिश्चित करेगा कि पाई गई अननुरूपताओं और उनके कारणों को समाप्त करने के लिए अविलंब कार्रवाइयां की जाएं । अनुवर्ती क्रियाकलापों के अंतर्गत की गई कार्रवाइयों का सत्यापन करना और सत्यापन परिणामों का विवरण देना आता है ।

8.2.3 प्रक्रियाओं की मानीटरिंग और उनका मापमान :

विनिर्माता, क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली संबंधी प्रक्रियाओं की मानीटरिंग के लिए और जहां लागू हो, क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली की प्रक्रियाओं का मापमान करने के लिए उपयुक्त पद्धतियां लागू करेगा । इन पद्धतियों से प्रक्रियाओं की योजनाबद्ध परिणाम प्राप्त करने की क्षमता प्रदर्शित होगी । जब योजनाबद्ध परिणाम प्राप्त नहीं होते हैं, तब उत्पाद की अनुरूपता सुनिश्चित करने के लिए, सुधार और सुधारात्मक कार्रवाई, जो भी समुचित हो, की जाएगी।

8.2.4 उत्पाद की मानीटरिंग और उसका मापमान :

8.2.4.1 साधारण अपेक्षाएं :

विनिर्माता यह सत्यापित करने के लिए कि उत्पाद की अपेक्षाओं को पूरा किया गया है, उत्पाद की विशेषताओं को मानीटर करेगा और उनका मापमान करेगा । ऐसा योजनाबद्ध व्यवस्थाओं और दस्तावेजी प्रक्रियाओं के अनुसार उत्पाद आपन प्रक्रिया के समुचित प्रक्रमों पर किया जाएगा ।

स्वीकार्यता मापदंड की अनुरूपता का साक्ष्य बनाए रखा जाएगा । अभिलेखों से उत्पाद का निर्मोचन प्राधिकृत करने वाला (वाले) व्यक्ति उपदर्शित होगा (होंगे) । उत्पाद के निर्मोचन के संबंध में तब तक कार्यवाही नहीं की जाएगी जब तक योजनाबद्ध व्यवस्थाओं को समाधानप्रद रूप से पूरा न कर दिया गया हो ।

8.2.4.2 सक्रिय आरोप्य चिकित्सा युक्तियों और आरोप्य चिकित्सा युक्तियों के लिए, जहां कहीं भी लागू हो, विशिष्ट अपेक्षा :

विनिर्माता कोई निरीक्षण या परीक्षण करने वाले कार्मिकों की पहचान को लेखबद्ध करेगा ।

8.3 अननुरूप उत्पाद का नियंत्रण :

विनिर्माता यह सुनिश्चित करेगा कि ऐसे उत्पाद की, जो उत्पाद की अपेक्षाओं के अनुरूप नहीं है, पहचान की जाए और उसे नियंत्रित किया जाए जिससे कि उसके अनाशयित उपयोग या परिदान को रोका जा सके । अननुरूप उत्पाद के संबंध में कार्यवाही करने के लिए नियंत्रणों और संबद्ध उत्तरदायित्वों तथा प्राधिकारों को एक दस्तावेजी प्रक्रिया में परिभाषित किया जाएगा ।

विनिर्माता, अननुरूप उत्पाद के संबंध में निम्नलिखित एक या अधिक तरीकों से कार्यवाही करेगा —

(क) उस अननुरूपता को, जिसका पता चला है, समाप्त करने के लिए कार्रवाई करके;

(ख) रियायत के अधीन उसका उपयोग, निर्मोचन या उसकी स्वीकार्यता प्राधिकृत करके;

(ग) उसके मूल आशयित उपयोग या अनुप्रयोग को प्रवारित करने की कार्रवाई करके ।

विनिर्माता यह सुनिश्चित करेगा कि अननुरूप उत्पाद को रियायत देकर केवल तभी स्वीकार किया जाए यदि विनियामक अपेक्षाएं पूरी की जाती हैं। रियायत को प्राधिकृत करने वाले व्यक्ति की पहचान के अभिलेख बनाए रखे जाएंगे ।

अननुरूपता की प्रकृति और की गई किन्हीं पश्चात्वर्ती कार्रवाइयों के, जिसमें अभिप्राप्त रियायतें भी हैं, अभिलेख बनाए रखे जाएंगे ।

जब अननुरूप उत्पाद में सुधार किया जाता है तो वह अपेक्षाओं की अनुरूपता प्रदर्शित करने के लिए पुनःसत्यापन के अध्यधीन होगा । जब परिदान या उपयोग आरंभ होने के पश्चात् उत्पाद के अननुरूप होने का पता चलता है, तब विनिर्माता ऐसी कार्रवाई करेगा जो अननुरूपता के प्रभावों या संभावित प्रभावों के उपयुक्त हो ।

यदि उत्पाद पर (एक या अधिक बार) पुनः कार्य करने की आवश्यकता पड़ती है तो विनिर्माता ऐसे किसी कार्य अनुदेश में, जिसने वही प्राधिकार और अनुमोदन की प्रक्रिया पूरी की है जो कि मूल कार्य अनुदेश में हो, पुनः कार्य करने की प्रक्रिया का दस्तावेजीकरण करेगा । कार्य अनुदेश के प्राधिकार और अनुमोदन से पूर्व उत्पाद पर पुनः कार्य करने के किसी प्रतिकूल प्रभाव का अवधारण किया जाएगा और उसका दस्तावेजीकरण किया जाएगा ।

8.4 डाटा का विश्लेषण :

विनिर्माता, क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली की उपयुक्तता और प्रभावशीलता प्रदर्शित करने और इस बात का मूल्यांकन करने के लिए कि क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली की प्रभावशीलता में सुधार किया जा सकता है अथवा नहीं, समुचित डाटा का अवधारण, संग्रहण और विश्लेषण करने के लिए दस्तावेजी प्रक्रियाएं स्थापित करेगा ।

इसके अंतर्गत मानीटरिंग और मापमान के परिणामस्वरूप और अन्य सुसंगत स्रोतों से तैयार किया गया डाटा भी आएगा ।

डाटा का विश्लेषण निम्नलिखित से संबंधित जानकारी प्रदान करेगा —

(क) फीडबैक;

(ख) उत्पाद की अपेक्षाओं की अनुरूपता;

(ग) प्रक्रियाओं और उत्पादों की विशेषताएं और प्रवृत्तियां, जिनमें निवारक कार्रवाई के लिए अवसर भी हैं; और

(घ) प्रदायकर्ता ।

डाटा के विश्लेषण के परिणामों के अभिलेख बनाए रखे जाएंगे ।

8.5 सुधार :

8.5.1 साधारण :

विनिर्माता ऐसे किन्हीं परिवर्तनों की पहचान करेगा और उन्हें कार्यान्वित करेगा जो क्वालिटी नीति, क्वालिटी उद्देश्यों, संपरीक्षा परिणामों, डाटा के विश्लेषण, सुधारात्मक और निवारक कार्रवाइयों और प्रबंध पुनर्विलोकन के उपयोग के माध्यम से क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली की निरन्तर उपयुक्तता और प्रभावशीलता सुनिश्चित करने और बनाए रखने के लिए आवश्यक हैं ।

विनिर्माता परामर्शी सूचनाओं को जारी करने और उनके कार्यान्वयन के लिए दस्तावेज़ी प्रक्रियाएं स्थापित करेगा । ये प्रक्रियाएं किसी भी समय कार्यान्वित किए जाने योग्य होंगी । ग्राहक की शिकायत के सभी अन्वेषणों का अभिलेख रखा जाएगा । यदि अन्वेषण से यह अवधारित होता है कि ग्राहक की शिकायत विनिर्माता के संगठन से बाहर वाले कार्यकलापों के कारण हुई है तो अंतर्वलित संगठनों के बीच सुसंगत जानकारी का आदान-प्रदान किया जाएगा ।

यदि ग्राहक की किसी शिकायत के बाद सुधारात्मक या निवारक कार्रवाई नहीं की गई है तो उसका कारण लेखबद्ध और अनुमोदित किया जाएगा । विनिर्माता प्रतिकूल घटनाओं को विनियामक प्राधिकारी को अधिसूचित करेगा और उसके लिए दस्तावेजी प्रक्रियाएं स्थापित करेगा ।

8.5.2 सुधारात्मक कार्रवाई :

विनिर्माता अननुरूपताओं के कारण को समाप्त करने के लिए कार्रवाई करेगा जिससे कि उसकी पुनरावृत्ति को रोका जा सके । सुधारात्मक कार्रवाइयां, घटित अननुरूपताओं के प्रभावों के लिए समुचित होंगी । एक दस्तावेजी प्रक्रिया —

(क) अननुरूपताओं (जिसमें ग्राहक की शिकायतें भी हैं) का पुनर्विलोकन करने;

(ख) अननुरूपताओं के कारणों का अवधारण करने;

(ग) यह सुनिश्चित करने के लिए कि अननुरूपताएं पुनः घटित न हों, कार्रवाई करने की आवश्यकता का मूल्यांकन करने;

(घ) आवश्यक कार्रवाई का अवधारण और कार्यान्वयन करने, जिसमें, यदि समुचित हो, दस्तावेजीकरण का अद्यतन करना भी है;

(ङ) किसी अन्वेषण और की गई कार्रवाई के परिणामों को लेखबद्ध करने; और

(च) की गई सुधारात्मक कार्रवाई और उसकी प्रभावशीलता का पुनर्विलोकन करने,

के लिए अपेक्षाओं को परिभाषित करने हेतु स्थापित की जाएगी ।

8.5.3 निवारक कार्रवाई :

विनिर्माता संभावित अननुरूपताओं की घटना को रोकने की दृष्टि से उनके कारणों को समाप्त करने के लिए कार्रवाई का अवधारण करेगा । निवारक कार्यवाइयां ऐसी होंगी जो संभावित समस्याओं के प्रभावों के लिए समुचित हों । एक दस्तावेजी प्रक्रिया —

(क) संभावित अननुरूपताओं और उनके कारणों का अवधारण करने;

(ख) अननुरूपताओं की घटना रोकने के लिए कार्रवाई करने की आवश्यकता का मूल्यांकन करने;

(ग) आवश्यक कार्रवाई का अवधारण करने और उसे कार्यान्वित करने;

(घ) किसी अन्वेषण और की गई कार्रवाई के परिणामों को लेखबद्ध करने; और

(ङ) निवारक कार्रवाई का, जो की गई हैं, और उसकी प्रभावशीलता का पुनर्विलोकन करने,

के लिए अपेक्षाओं को परिभाषित करने हेतु स्थापित की जाएगी ।

उपाबंध 'क'

[पैरा 4.2.1 देखिए]

विनिर्माता युक्ति मास्टर फाइल के रूप में एक संक्षिप्त दस्तावेज़ तैयार करेगा, जिसमें परिसर में युक्ति के विनिर्माण के बारे में विनिर्दिष्ट जानकारी अंतर्विष्ट हो ।

1.0 कार्यकारी सारांश :

विनिर्माता द्वारा एक कार्यकारी सारांश दिया जाएगा और उसमें निम्नलिखित अंतर्विष्ट होगाः

चिकित्सा युक्ति या इन-विट्रो नैदानिक युक्तियों के संबंध में आरंभिक वर्णनात्मक जानकारी, आशयित प्रयोग और प्रयोग के लिए निर्देश, युक्ति का वर्ग, युक्ति की नई विशेषताएं (यदि कोई हों), युक्ति का शैल्फ जीवन और युक्ति के विसंक्रमण के संबंध में (क्या वह विसंक्रमित है या अविसंक्रमित; यदि विसंक्रमित है तो विसंक्रमण की पद्धति) डोज़ियर जानकारी की अंतर्वस्तु की रूपरेखा ।

2.0 युक्ति का वर्णन और उत्पाद के विनिर्देश, जिसमें उसके प्रकार और उपसाधन भी हैं :

2.1 युक्ति का वर्णन

2.2 उत्पाद के विनिर्देश

2.3 युक्ति के विधेय और/या पूर्ववर्ती उत्पादनों के प्रति निर्देश

3.0 लेबलिंग

4.0 डिजाइन और विनिर्माण संबंधी जानकारी

4.1 युक्ति डिजाइन

4.2 विनिर्माण संबंधी प्रक्रियाएं

5.0 आवश्यक सिद्धांत जांच-सूची

6.0 जोखिम विश्लेषण और नियंत्रण सार

7.0 उत्पाद सत्यापन और विधिमान्यकरण

7.1 जैवसंगति

7.2 औषधीय पदार्थ

7.3 जैविक सुरक्षा

7.4 विसंक्रमण

7.5 साफ्टवेयर सत्यापन और विधिमान्यकरण

7.6 पशु अध्ययन

7.7 शैल्फ जीवन/स्थायित्व डाटा

7.8 नैदानिक साक्ष्य

7.9 विपणन पश्चात् निगरानी डाटा (सतर्कता रिपोर्टिंग)

8. नैदानिक किटों की दशा में अतिरिक्त जानकारी :

निम्नलिखित दर्शित करने वाला उत्पाद डोज़ियर:

8.1. यथास्थिति, स्रोत एंटिजन या एंटिबाडी के ब्यौरे और उनका लक्षण-वर्णन ।

आधार सामग्री जैसे नाइट्रोसेलुलोस कागज, स्ट्रिप या कार्ड या एन्जाइम सहबद्ध इम्यूनोसोर्बेंट आमापन (इलिसा) वैल आदि पर एंटिजन या एंटिबाडी के विलेपन का प्रक्रिया नियंत्रण ।

किट की विस्तृत संरचना और किट की विनिर्माण प्रवाह चार्ट प्रक्रिया, जिससे व्यष्टिक संघटकों के विनिर्दिष्ट प्रवाह आरेख या व्यष्टिक संघटकों का स्रोत दर्शित होता है ।

8.2. किट का परीक्षण प्रोटोकाल जिससे परीक्षण के विनिर्देश और उसकी पद्धति दर्शित होती है। संवेदनशीलता, विनिर्दिष्टता और स्थायित्व अध्ययन की आंतरिक मूल्यांकन रिपोर्ट ।

8.3. तैयार किट में प्रयुक्त पैक सभी संघटकों की विस्तृत परीक्षण रिपोर्ट ।

8.4. पैक आकार और लेबलिंग ।

8.5. उत्पाद अंत:स्थापन ।

विनिर्दिष्ट मूल्यांकन रिपोर्ट, यदि भारत में किसी प्रयोगशाला द्वारा की गई हो, जिससे किट का संवेदनशीलता और विनिर्दिष्टता दर्शित होती है ।

विनिर्दिष्ट प्रक्रमण, जैसे सुरक्षित हैंडलिंग, सामग्री नियंत्रण, क्षेत्र नियंत्रण, प्रक्रिया नियंत्रण और स्थायित्व अध्ययन, करंतीन प्रक्रम और तैयार प्रक्रम पर भंडारण, पैकेजिंग का उत्पाद डोज़ियर में विशेष उल्लेख किया जाना चाहिए ।

उपाबंध 'ख'

[पैरा 4.2.2 देखिए]

विनिर्माता संयंत्र मास्टर फाइल के रूप में एक संक्षिप्त दस्तावेज़ तैयार करेगा, जिसमें परिसर में किए गए युक्ति के उत्पादन और/या विनिर्माण नियंत्रण के बारे में विनिर्दिष्ट जानकारी अंतर्विष्ट हो। उसमें निम्नलिखित जानकारी होगी:

1. साधारण जानकारी :

(i) स्थल के बारे में संक्षिप्त जानकारी (जिसमें नाम और पता भी है), अन्य स्थलों से संबंध;

(ii) विनिर्माण-क्रियाकलाप;

(iii) स्थल पर किए गए कोई अन्य प्रचालन;

(iv) स्थल का नाम और सही पता, जिसमें टेलीफोन, फैक्स नम्बर, वैबसाइट यू.आर.एल. और ई-मेल पता भी है;

(v) उन चिकित्सा युक्तियों का प्रकार, जिनका स्थल पर प्रयोग किया गया है और ऐसे विनिर्दिष्टत: विषाक्त या परिसंकटमय पदार्थों के बारे में, जिनका प्रयोग किया गया है, जानकारी, जिसमें उस रीति का, जिसके द्वारा उनका प्रयोग किया गया है और बरती गई सावधानियों का उल्लेख हो;

(vi) स्थल का संक्षिप्त वर्णन (स्थल का आकार, अवस्थान और तात्कालिक पर्यावरण और अन्य क्रियाकलाप);

(vii) उत्पादन, क्वालिटी नियंत्रण, भांडागारण और वितरण में लगे कर्मचारियों की संख्या;

(viii) डिजाइन, विनिर्माण और परीक्षण के संबंध में बाहरी वैज्ञानिक, विश्लेषणात्मक या अन्य तकनीकी सहायता का उपयोग;

(ix) कंपनी की क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली का संक्षिप्त वर्णन;

(x) विदेशों के साथ रजिस्ट्रीकृत युक्तियों के ब्यौरे ।

2. कार्मिक :

(i) प्रमुख कार्मिकों की व्यवस्था दर्शाने वाला संगठनात्मक चार्ट;

(ii) प्रमुख कार्मिकों की अर्हताएं, अनुभव और उत्तरदायित्व;

(iii) मूलभूत और सेवारत प्रशिक्षण के लिए व्यवस्थाओं की और अभिलेख किस प्रकार रखे जाते हैं, उनकी रूपरेखा;

(iv) उत्पादन में लगे कार्मिकों के लिए स्वास्थ्य अपेक्षाएं;

(v) कार्मिकों की स्वच्छता संबंधी अपेक्षाएं, जिसमें पहनावा भी है ।

3. परिसर और सुविधाएं :

(i) मापक्रम निर्देश सहित परिसर का अभिन्यास;

(ii) सन्निर्माण, सज्जा/फिक्सचरों और फिटिंगों की प्रकृति;

(iii) संवातन प्रणाली का संक्षिप्त वर्णन । वायु-वाहित संदूषण के संभावित जोखिम वाले नाजुक क्षेत्रों के अधिक ब्यौरे दिए जाने चाहिएं (जिसके अंतर्गत प्रणालियों का आरेखीय चित्रांकन भी है) । विसंक्रमित उत्पादों के विनिर्माण के लिए प्रयुक्त कक्षों के वर्गीकरण का उल्लेख किया जाना चाहिए;

(iv) उच्च विषाक्तता, परिसंकटमय और सुग्राही सामग्रियों के प्रयोग के लिए विशेष क्षेत्र;

(v) जल प्रणालियों का, जिसके अंतर्गत स्वच्छता भी है, संक्षिप्त वर्णन (प्रणालियों का आरेखीय चित्रांकन वांछनीय है);

(vi) रखरखाव (परिसर के लिए योजनाबद्ध निवारक रखरखाव कार्यक्रमों और अभिलेखन प्रणाली का वर्णन) ।

4. उपस्कर :

(i) मुख्य उत्पादन और क्वालिटी नियंत्रण प्रयोगशाला उपस्कर का वर्णन (उपस्करों की सूची आवश्यक है);

(ii) रखरखाव (योजनाबद्ध निवारक रखरखाव कार्यक्रमों और अभिलेखन प्रणाली का वर्णन);

(iii) अर्हता और अंशशोधन, जिसके अंतर्गत अभिलेखन प्रणाली भी है । कम्प्यूटरीकृत प्रणालियों के विधिमान्यकरण के लिए व्यवस्थाएं ।

5. स्वच्छता :

विनिर्माण क्षेत्रों और उपस्करों की सफाई के लिए लिखित विनिर्देशों और प्रक्रियाओं की उपलब्धता ।

6. उत्पादन :

(i) उत्पादन प्रचालनों के, जहां-कहीं भी संभव हो, महत्वपूर्ण पैरामीटर विनिर्दिष्ट करने वाले प्रवाह पत्रों और चार्टों का प्रयोग करते हुए संक्षिप्त वर्णन;

(ii) आरंभिक सामग्रियों, पैकजिंग सामग्रियों, प्रपुंज और तैयार उत्पादों की उठाई-धराई की व्यवस्था, जिसमें नमूना लेना, करंतीन, निर्मोचन और भंडारण भी है;

(iii) पुनः प्रक्रमण या पुनः कार्य के लिए व्यवस्था;

(iv) अस्वीकार की गई सामग्रियों और उत्पादों की उठाई-धराई के लिए व्यवस्था;

(v) प्रक्रिया के विधिमान्यकरण के लिए सामान्य नीति का संक्षिप्त वर्णन।

7. क्वालिटी आश्वासन :

क्वालिटी आश्वासन पद्धति और क्वालिटी आश्वासन विभाग के क्रियाकलापों का वर्णन । तैयार उत्पादों के निर्मोचन के लिए प्रक्रियाएं ।

8. भंडारण :

चिकित्सा युक्ति के भंडारण की नीति ।

9. दस्तावेजीकरण :

आवश्यक दस्तावेजीकरण की तैयारी, उसका पुनरीक्षण और वितरण करने की व्यवस्थाएं, जिनके अंतर्गत मास्टर दस्तावेज़ों का भंडारण भी है ।

10. चिकित्सा युक्ति की शिकायतें और क्षेत्रीय सुरक्षा सुधारात्मक कार्रवाई :

(i) शिकायतों को निपटाने के लिए व्यवस्था;

(ii) क्षेत्रीय सुरक्षा सुधारात्मक कार्रवाई हाथ में लेने के लिए व्यवस्थाएं।

11. आंतरिक संपरीक्षा :

आंतरिक संपरीक्षा पद्धति का संक्षिप्त वर्णन ।

12. संविदा क्रियाकलाप :

उस रीति का वर्णन जिसमें संविदा प्रतिगृहीता के अनुपालन का निर्धारण किया जाता है ।

उपाबंध 'ग'

चिकित्सा युक्तियों और इन-विट्रो नैदानिक युक्तियों के लिए पर्यावरणीय अपेक्षा

युक्ति का नाम	**प्रचालन का प्रकार**	**आई.एस.ओ. (स्थिर)**
हृदीय स्टंट/औषधि-क्षालन स्टंट	प्राथमिक पैकिंग और क्रिंपिंग	5
	धुलाई, अल्ट्रासोनिक सफाई और औषधि विलेपन	7
	समंजन, लपेटना और पैकेजिंग	8
	लेज़र कटिंग, डिस्केलिंग, एनीलिंग और इलैक्ट्रो पोलिशिंग	9
हृदय वाल्व	वाल्व पैकिंग	5
	अल्ट्रासोनिक सफाई और दृश्य निरीक्षण	7
	फ्रेम और डिस्क समंजन	7
अंतरक्षि लैंस	पैकिंग और सीलिंग	5
	अंतिम निरीक्षण	7
	पावर की जांच और अंतिम सफाई	8
	टम्बल पालिशिंग और लेथ कटिंग	9
अस्थि सीमेंट	अंतिम उत्पाद भराई	5
	चालना और निश्चूर्णन	7
	पाउडर, तैयारी, कणिकायन और शुष्कन	8
आंतरिक व्यतिरिक्त प्रतिस्थापन	पैकिंग	5
	उत्पाद की तैयारी	7
	संघटक की तैयारी	8
विकलांग आरोप्य	पालिश करना और सफाई करना और पैकेजिंग करना (कारखाना परिसर में विसंक्रमित किया जाए)	7
	पालिश करना और सफाई करना और पैकेजिंग करना (अविसंक्रमित – अस्पताल में विसंक्रमित किया जाए)	8
	कटिंग, लेथिंग	9
कैथेटर/वियोजन युक्ति/आई.वी. कैनुला/शिरोवल्क शिरा सैट/अधस्त्वक सिरिंज/अधस्त्वक सुई/द्रव-निवेशन सैट	समंजन, विलेपन, लपेटना और पैकिंग	7
	संघटक की तैयारी और सफाई	8
	संचन	9
कंडोम	संयोजन	न्यूनतम 5 माइक्रॉन फिल्टर सहित पूर्णतः संवातित क्षेत्र
	संचन	न्यूनतम 5 माइक्रॉन फिल्टर सहित पूर्णतः संवातित क्षेत्र
	वल्कनीकरण	सामान्य वायु
	पैकिंग	वातानुकूलित
अंतःगर्भाश्य युक्तियां	संचन	न्यूनतम 5 माइक्रॉन फिल्टर सहित पूर्णतः संवातित क्षेत्र
	समंजन	7
	पैकेजिंग	7
डिम्बवाहिनी छल्ला	बहिर्वेधन	7
	कटिंग और समंजन	7

	पैकेजिंग	7
रक्त बैग	संघटकों का संचन/बहिर्वेधन	8
	समंजन	7
	फिलिंग	5
सीवनी	बहिर्वेधन	9
	समंजन	9
	पैकिंग	8
स्टेप्लर	स्टेपल निर्माण	9
	स्टेपल समंजन	8
	स्टेपल अंतिम पैक	8
लिगेचर	बहिर्वेधन	9
	कटिंग और समंजन	8
	अंतिम पैक	8
शल्य ड्रेसिंग	वीविंग	9
	समंजन और गाज़िंग	9
	अंतिम पैक	9
इन-विट्रो नैदानिक किट/अभिकर्मक	शुष्क, द्रव्य अभिकर्मक विनिर्मिति	पूर्णतः आलोकित और संवातित नियंत्रित तापमान और प्रक्रिया या उत्पाद की अपेक्षा के अनुसार आर्द्रता ।
	शीटों का विलेपन आदि	
	समंजन और प्राथमिक पैकिंग	
	फिलिंग	पूर्णतः आलोकित और संवातित नियंत्रित तापमान और प्रक्रिया या उत्पाद की अपेक्षा के अनुसार आर्द्रता । अघूर्णीय हुड की व्यवस्था, यदि अपेक्षित हो, उत्पाद/प्रक्रिया की अपेक्षा के अनुसार स्वच्छ कक्ष वर्ग 8 या वर्ग 9
	द्वितीयक पैकिंग	पूर्णतः आलोकित और संवातित नियंत्रित तापमान, यदि अपेक्षित हो ।
	भंडारण	उत्पाद की सिफारिश की गई भंडारण दशा के अनुसार

[फा. सं. एक्स.11014/8/2015-डी.एफ.क्यू.सी.]

कुन्दन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

टिप्पण — मूल नियम भारत के राजपत्र में अधिसूचना सं. एफ.28-10/45-एच(1), तारीख 21 दिसम्बर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और उनमें अंतिम संशोधन अधिसूचना सं. सा.का.नि. 532 (अ), तारीख 18 मई, 2016 द्वारा किया गया था ।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 29th June, 2016

G.S.R. 640 (E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, was published, as required by section 12 read with section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), vide notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health and Family Welfare), number G.S.R. 357(E), dated the 29th March, 2016, published in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (i), dated the 29th March, 2016, inviting objections and suggestions from persons likely to be affected thereby before the expiry of a period of forty five days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas copies of the Gazette were made available to the public on 29.03.2016;

And whereas, objections and suggestions received from the public on the said rules have been considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred under section 12 read with section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely:-

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Fourth Amendment) Rules, 2016.

(2) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as the said rules), in rule 69,-

(a) in sub-rule (2), in clause (c), for the words, letters and figures "categorized in Schedule M and Schedule M-III", the words, letters and figures "referred to in Schedule M relating to pharmaceuticals products and Schedule M-III relating to medical devices and *in-vitro* diagnostics", shall be substituted;

(b) in sub-rule (5), for words, letters and figures "categorized in Schedule M and Schedule M-III", the words, letters and figures "referred to in Schedule M relating to pharmaceuticals products and Schedule M-III relating to medical devices and *in-vitro* diagnostics", shall be substituted;

3. In the said rules, in rule 69A,

(a) in sub-rule (1), for the words, letters and figures "categorized in Schedule M and Schedule M-III", the words, letters and figures "referred to in Schedule M relating to pharmaceuticals products and Schedule M-III relating to medical devices and *in-vitro* diagnostics", shall be substituted;

(b) in sub-rule (3), for the words, letters and figures "specified in Schedule M and Schedule M-III", the words, letters and figures "referred to in Schedule M relating to pharmaceuticals products and Schedule M-III relating to medical devices and *in-vitro* diagnostics", shall be substituted;

4. In the said rules, in rule 75,-

(a) in sub-rule (1), for the words, letters and figures "categorized in Schedule M and Schedule M-III", the words, letters and figures "referred to in Schedule M relating to pharmaceuticals products and Schedule M-III relating to medical devices and *in-vitro* diagnostics", shall be substituted;

(b) in sub-rule (2), for the words, letters and figures "categorized in Schedule M and Schedule M-III", the words, letters and figures "referred to in Schedule M relating to pharmaceuticals products and Schedule M-III relating to medical devices and *in-vitro* diagnostics", shall be substituted;

(c) in sub-rule (5), for the words, letters and figures, "categorized in Schedule M and Schedule M-III", the words, letters and figures "referred to in Schedule M relating to pharmaceuticals products and Schedule M-III relating to medical devices and *in-vitro* diagnostics", shall be substituted;

5. In the said rules, in rule 75A, in sub-rule (1), for the words, letter and figures, "categorized in Schedule M and Schedule M-III", the words, letters and figures "referred to in Schedule M relating to pharmaceuticals products and Schedule M-III relating to medical devices and *in-vitro* diagnostics", shall be substituted;

6. In the said rules, in rule 76,

(i) for conditions (2) and (3), the following conditions shall respectively be substituted, namely:-

"(2) The applicant proposing to manufacture pharmaceutical products shall comply with the provisions referred to in Schedule M.

(2A) The applicant proposing to manufacture medical devices and *in-vitro* diagnostics shall comply with the quality management system as referred to in Schedule M-III.

(3) The applicant shall provide adequate space, plant and equipment for pharmaceutical products as referred to in Schedule M and for Medical devices and *in-vitro* diagnostics as referred to in Schedule M-III.".

(ii) for condition (8), the following condition shall be substituted, namely:-

"(8) The licensee of pharmaceutical products shall comply with the requirements of 'Good Manufacturing Practices' as laid down in Schedule M and the licensee of Medical Devices and *in-vitro* diagnostics shall comply with the requirements of "Quality Management System" as laid down in Schedule M-III.".

7. In the said rules, for Schedule M-III, the following Schedule shall be substituted, namely:-

"SCHEDULE M-III

[See rules 69, 69A, 75, 75A and 76]

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM –FOR NOTIFIED MEDICAL DEVICES AND IN-VITRO DIAGNOSTICS

1. General Requirements:

1.1. This schedule specifies requirements for a quality management system that shall be used by the manufacturer for the design and development, manufacture, packaging, labeling, testing, installation and servicing of medical devices and *in-vitro* diagnostics. If the manufacturer does not carry out design and development activity, the same shall be recorded in the quality management system. The manufacturer shall maintain conformity with this Schedule to reflect the exclusions.

1.2. If any requirement in clause 7(product realisation) of this Schedule is not applicable due to the nature of the medical device and *in-vitro* diagnostics for which the quality management system is applied, the manufacturer does not need to include such a requirement in its quality management system.

1.3. The processes required by this Schedule, which are applicable to the medical device and *in-vitro* diagnostic devices, but which are not performed by the manufacturer are the responsibility of the manufacturer and are accounted for in the manufacturer's quality management system.

1.4. If a manufacturer engages in only some operations subject to the requirements of this part, and not in others, that manufacturer need only to comply with those requirements which are applicable to the operations in which it is engaged.

1.5. It is emphasised that the quality management system requirements specified in this Schedule are in addition to complementary to technical requirements for products.

1.6. Manufacturers of components or parts of finished devices and *in-vitro* diagnostics are encouraged to use appropriate provisions of this regulation as guidance.

2. Applicability:

The provisions of this Schedule shall be applicable to manufacturers of finished devices, In-Vitro Diagnostics, mechanical contraceptives (condoms, intrauterine devices, tubal rings), surgical dressings, surgical bandages, surgical staplers, surgical sutures and ligatures, blood and blood components collection bags with or without anticoagulants intended for human or animal use.

3. Terms and definitions:

3.1 Active implantable medical device.- Active medical device which is intended to be totally or partially introduced, surgically or medically, into the human or animal body or by medical intervention into a natural orifice and which is intended to remain after the procedure.

3.2 Active medical device.- Medical device relying for its functioning on a source of electrical energy or any source of power other than that directly generated by the human or animal body or gravity.

3.3 Advisory notice.- Notice issued by the manufacturer, subsequent to delivery of the medical device and *in-vitro* diagnostic devices, to provide supplementary information or to advise what action should be taken in or both in:-

a. the use of a medical device and *in-vitro* diagnostic devices;

b. the modification of a medical device and *in-vitro* diagnostic devices;

c. the return of the medical device and *in-vitro* diagnostic devices to the organization that supplied it; or

d. the destruction of a medical device and *in-vitro* diagnostic devices.

3.4 Customer complaint.- Written, electronic or oral communication that alleges deficiencies related to the identity, quality, durability, reliability, safety, effectiveness or performance of a medical device and *in-vitro* diagnostic devices that has been placed on the market.

3.5 Implantable medical device.- Medical device intended:-

a. to be totally or partially introduced into the human or animal body or a natural orifice; or

b. to replace an epithelial surface or the surface of the eye;

by surgical intervention, and which is intended to remain after the procedure for at least thirty days, and which can only be removed by medical or surgical intervention.

3.6 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.

3.7 Design input means the physical and performance requirements of a device that are used as a basis for device design.

3.8 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.

3.9 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.

3.10 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.

3.11 *In-vitro* Diagnostic means *in-vitro* diagnostics referred in this Schedule including diagnostics kits and reagents that fall under sub-clause (i) of clause (b) of section 3 of Drugs and Cosmetics Act, 1940.

3.12 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.

3.13 Medical device referred in this Schedule means devices that are notified under clause (iv) of sub-section (b) of section 3 of Drugs and Cosmetics Act, 1940.

3.14 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.

3.15 Quality policy means the overall intention and direction of an organization with respect to quality, as established by management with executive responsibility.

3.16 Quality system means the organisational structure, responsibilities, procedures, processes, and resources for implementing quality management.

3.17 Rework means action taken on a nonconforming product that will fulfill the specified Device Master File requirements before it is released for distribution.

3.18 Specification means any requirement with which a product, process, service, or other activity must conform.

3.19 Validation means confirmation by examination and provision of objective evidence that the particular requirement for a specific intended use can be consistently fulfilled;

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

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

3.20 Verification means confirmation by examination and provision of objective evidence that specified requirements have been fulfilled.

4 Quality management system.-

4.1 General:

The manufacturer shall establish, document, implement and maintain a quality management system and maintain its effectiveness in accordance with the requirements of this schedule.

The manufacturer shall;-

(a) identify the processes needed for the quality management system and their application throughout the organization;

(b) determine the sequence and interaction of these processes;

(c) determine criteria and methods needed to ensure that both the operation and control of these processes are effective;

(d) ensure the availability of resources and information necessary to support the operation and monitoring of these processes;

(e) monitor, measure and analyse these processes; and

(f) implement actions necessary to achieve planned results and maintain the effectiveness of these processes.

These processes shall be managed by the manufacturer in accordance with the requirements of this Schedule. Where a manufacturer chooses to outsource any process that affects product conformity with requirements, the manufacturer shall ensure control over such processes. Control of such outsourced processes shall be identified within the quality management system.

NOTE: Processes needed for the quality management system referred to above shall include processes for management activities, provision of resources, product realization and measurement.

4.2 Documentation requirements.-

4.2.1 General

The quality management system documentation shall include;-

(a) documented statements of a quality policy and quality objectives;

(b) a quality manual;

(c) documented procedures required by this schedule;

(d) documents needed by the manufacturer to ensure the effective planning, operation and control of its processes;

(e) records required by this schedule, and

where this schedule specifies that a requirement, procedure, activity or special arrangement be "documented", it shall, in addition, be implemented and maintained.

For each type or model of medical device or *In-vitro* Diagnostics, the manufacturer shall establish and maintain a file either containing or identifying documents defining product specifications and quality management system requirements. These documents shall define the complete manufacturing process and, if applicable, installation.

The manufacture shall prepare documentation for device or *in-vitro* diagnostics in a form of a Device Master File containing specific information as referred to in Annexure-A appended to this Schedule.

Data may be recorded by electronic data processing systems or other reliable means, but documents and record relating to the system in use shall also be available in a hard copy to facilitate checking of the accuracy of the records. Wherever documentation is handled by electronic data processing methods, authorized persons shall enter or modify data in the computer. There shall be record of changes and deletions. Access shall be restricted by 'passwords' or other means and the result of entry of critical data shall be independently checked. Batch records electronically stored shall be protected by a suitable back-up. During the period of retention, all relevant data shall be readily available.

4.2.2 Quality manual.-

The manufacturer shall establish and maintain a quality manual that includes:-

(a) the scope of the quality management system, including details of and justification for any exclusion or non-application or both;

(b) the documented procedures established for the quality management system, or reference to them; and

(c) a description of the interaction between the processes of the quality management system.

The quality manual shall outline the structure of the documentation used in the quality management system.

The manufacturer shall prepare documentation in a form of a Plant Master File containing specific information about the facilities, personnel and other details as prescribed in Annexure B appended to this Schedule.

4.2.3 Control of documents.-

Documents required by the quality management system shall be controlled. Records are a special type of document and shall be controlled according to the requirements given in the control of records. Documents shall be approved, signed and dated by the appropriate and the authorised person.

A documented procedure shall be established to define the controls needed.-

(a) to review and approve documents for adequacy prior to issue;

(b) to review and update as necessary and re-approve documents;

(c) to ensure that changes and the current revision status of documents are identified;

(d) to ensure that relevant versions of applicable documents are available at points of use;

(e) to ensure that documents remain legible and readily identifiable;

(f) to ensure that documents of external origin are identified and their distribution controlled; and

(g) to prevent the unintended use of obsolete documents, and to apply suitable identification to them if they are retained for any purpose.

Changes to document shall be reviewed and approved. Change records shall be maintained which will include a description of the change, identification of the affected documents, the signature of the approving individual, the approval date, and when the change becomes effective.

The manufacturer shall ensure that changes to documents are reviewed and approved either by the original approving functionary or another designated functionary which has access to pertinent background information upon which to base its decisions.

The manufacturer shall define the period for which at least one copy of obsolete controlled documents shall be retained. This period shall ensure that documents to which medical devices or *in-vitro* diagnostics have been manufactured and tested are retained for at least one year after the date of expiry of the medical device or *in-vitro* diagnostic as defined by the manufacturer.

4.2.4 Control of records.-

Records shall be established and maintained to provide evidence of conformity to the requirements and of the effective operation of the quality management system. Records shall remain legible, readily identifiable and retrievable. A documented procedure shall be established to define the controls needed for the identification, storage, protection, retrieval, retention time and disposition of records.

The manufacturer shall retain the records for a period of time at least one year after the date of expiry of the medical device or *in-vitro* diagnostics as defined by the manufacturer, but not less than two years from the date of product release by the manufacturer.

5 Management responsibility.-

5.1 Management commitment:

Top management of the manufacturer shall provide evidence of its commitment to the development and implementation of the quality management system and maintaining its effectiveness by:-

(a) communicating to the employees the importance of meeting customer as well as statutory and regulatory requirements;

(b) establishing the quality policy;

(c) ensuring that quality objectives are established;

(d) conducting management reviews; and

(e) ensuring the availability of resources.

5.2 Customer focus:

Top management of the manufacturer shall ensure that customer requirements are determined and are met.

5.3 Quality policy:

Top management of the manufacturer shall ensure that the quality policy:-

(a) is appropriate to the purpose of the manufacturing facility;

(b) includes a commitment to comply with requirements and to maintain the effectiveness of the quality management system;

(c) provides a framework for establishing and reviewing quality objectives;

(d) is communicated and understood within the manufacturer's organization; and

(e) is reviewed for continuing suitability.

5.4 Planning.-

5.4.1 Quality objectives:

Top management of the manufacturer shall ensure that quality objectives, including those needed to meet requirements for product, are established at relevant functions and levels within the manufacturing organization. The quality objectives shall be measurable and consistent with the quality policy.

5.4.2 Quality management system planning:

Top management of the manufacturer shall ensure that.-

(a) the planning of the quality management system is carried out in order to meet the specified requirements, as well as the quality objectives; and

(b) the integrity of the quality management system is maintained when changes to the quality management system are planned and implemented.

5.5 Responsibility, authority and communication.-

5.5.1 Responsibility and authority:

Top management of the manufacturer shall ensure that responsibilities and authorities are defined, documented and communicated within the manufacturing organisation.

Top management of the manufacturer shall establish the interrelation of all personnel who manage, perform and verify work affecting quality, and shall ensure the independence and authority necessary to perform these tasks.

5.5.2 Management representative:

Top management shall appoint a member of management who, irrespective of other responsibilities, shall have responsibility and authority that includes:-

(a) ensuring that processes needed for the quality management system are established, implemented and maintained;

(b) reporting to top management on the performance of the quality management system and any need for improvement; and

(c) ensuring the promotion of awareness of regulatory and customer requirements throughout the manufacturing organization.

5.5.3 Internal communication:

Top management shall ensure that appropriate communication processes are established within the Manufacturing organization and that communication takes place regarding the effectiveness of the quality management system.

5.6 Management review.-

5.6.1 General:

Top management shall review the organization's quality management system, at planned intervals, to ensure its continuing suitability, adequacy and effectiveness. This review shall include assessing opportunities for improvement and the need for changes to the quality management system, including the quality policy and quality objectives. Records from management reviews shall be maintained.

5.6.2 Review input:

The input to management review shall include information on:-

(a) results of audits,

(b) customer feedback,

(c) process performance and product conformity,

(d) status of preventive and corrective actions,

(e) follow-up actions from previous management reviews,

(f) changes that could affect the quality management system,

(g) recommendations for improvement, and

(h) new or revised regulatory requirements as and when issued.

5.6.3 Review output:

The output from the management review shall include any decisions and actions related to:-

(a) improvements needed to maintain the effectiveness of the quality management system and its processes,

(b) improvement of product related to customer requirements, and

(c) resource needs.

6 Resource management.-

6.1 Provision of resources:

The manufacturing organization shall determine and provide the resources needed

(a) to implement the quality management system and to maintain its effectiveness, and

(b) to meet regulatory and customer requirements.

6.2 Human resources.-

6.2.1 General:

Personnel performing work affecting product quality shall be competent on the basis of appropriate education, training, skills and experience. Number of personnel employed shall be adequate and in direct proportion to the workload. Prior to employment, all personnel, shall undergo medical examination including eye examination, and shall be free from communicable or contagious diseases. Thereafter, they should be medically examined periodically, at least once a year. Records shall be maintained thereof.

6.2.2 Competence, awareness and training:

The manufacturer shall:-

(a) determine the necessary competence for personnel performing work affecting product quality,

(b) provide training or take other actions to satisfy these needs,

(c) evaluate the effectiveness of the actions taken,

(d) ensure that its personnel are aware of the relevance and importance of their activities and how they contribute to the achievement of the quality objectives,

(e) maintain appropriate records of education, training, skills and experience, and

(f) establish documented procedures for identifying training needs and ensure that all personnel are trained to adequately perform their assigned responsibilities.

6.3 Infrastructure:

The organisation shall determine, provide and maintain the infrastructure needed to achieve conformity to product requirements. Infrastructure includes, as applicable:-

(a) buildings, workspace and associated utilities.

(b) process equipment (both hardware and software), and

(c) supporting services (such as transport or communication).

The manufacturer shall establish documented requirements for maintenance activities, including their frequency, when such activities or lack thereof can affect product quality. Records of such maintenance shall be maintained.

6.4 Work environment:

The organisation shall determine and manage the work environment needed to achieve conformity to product requirements. The following requirements shall apply, namely:-

(a) the manufacturer shall establish documented requirements for health, cleanliness and clothing of personnel if contact between such personnel and the product or work environment could adversely affect the quality of the product;

(b) if work environment conditions can have an adverse effect on product quality, the manufacturer shall establish documented requirements as per **Annexure-C** of this schedule for the work environment conditions and documented procedures or work instructions to monitor and control these work environment condition;

(c) the manufacturer shall ensure that all personnel who are required to work temporarily under special environmental conditions within the work environment are appropriately trained and supervised by a trained person;

(d) if appropriate, special arrangements shall be established and documented for the control of contaminated or potentially contaminated product in order to prevent contamination of other product, the work environment or personnel.

(e) all personnel shall bear clean body covering appropriate to their duties. Smoking, eating, drinking, chewing or keeping food and drink shall not be permitted in production, laboratory and storage areas.

7 Product realisation.-

7.1 Planning of product realization:

The manufacturer shall plan and develop the processes needed for product realization. Planning of product realization shall be consistent with the requirements of the other processes of the quality management system.

In planning product realisation, the manufacturer shall determine the following, as appropriate:-

(a) quality objectives and requirements for the product;

(b) the need to establish processes, documents, and provide resources specific to the product;

(c) required verification, validation, monitoring, inspection and test activities specific to the product and the criteria for product acceptance;

(d) records needed to provide evidence that the realisation processes and resulting product meet requirements.

The output of this planning shall be in a form suitable for the manufacturer's method of operations.

The manufacturer organisation shall establish documented requirements for risk management (as per the IS or ISO 14971) throughout product realisation. Records arising from risk management shall be maintained.

7.2 Customer-related processes.-

7.2.1 Determination of requirements related to the product:

The manufacturer shall determine:-

(a) requirements specified by the customer, including the requirements for delivery and post-delivery activities,

(b) requirements not stated by the customer but necessary for specified or intended use, where known;

(c) statutory requirements related to the product, and

(d) any additional requirements determined by the manufacturer.

7.2.2 Review of requirements related to the product:

The manufacturer shall review the requirements related to the product. This review shall be conducted prior to the manufacturer's commitment to supply a product to the customer and shall ensure that:-

(a) product requirements are defined and documented;

(b) contract or order requirements differing from those previously expressed are resolved; and

(c) the manufacturer has the ability to meet the defined requirements.

Records of the results of the review and actions arising from the review shall be maintained.

Where the customer provides no documented statement of requirement, the customer requirements shall be confirmed by the manufacturer before acceptance.

Where product requirements are changed, the manufacturer shall ensure that relevant documents are amended and that relevant personnel are made aware of the changed requirements.

7.2.3 Customer communication:

The manufacturer shall determine and implement effective arrangements for communicating with customers in relation to:-

(a) product information;

(b) enquiries, contracts or order handling, including amendments;

(c) customer feedback, including customer complaints; and

(d) advisory notices.

7.3 Design and development.-

7.3.1 Design and development planning:

The manufacturer shall establish documented procedures for design and development. The manufacturer shall plan and control the design and development of product. During the design and development planning, the manufacturer shall determine :-

(a) the design and development stages;

(b) the review, verification, validation and design transfer activities that are appropriate at each design and development stage; and

(c) the responsibilities and authorities for design and development.

The manufacturer shall manage the interfaces between different groups involved in design and development to ensure effective communication and clear assignment of responsibility.

Planning output shall be documented, and updated as appropriate, as the design and development progresses.

NOTE: Design transfer activities during the design and development process ensure that design and development outputs are verified as suitable for manufacturing before becoming final production specifications.

7.3.2 Design and development inputs:

Inputs relating to product requirements shall be determined and records maintained. The design requirements relating to a device are appropriate and address the intended use of the device, including the needs of the user and patients.

These inputs shall include:-

(a) functional, performance and safety requirements, according to the intended use;

(b) applicable statutory and regulatory requirements;

(c) where applicable, information derived from previous similar designs;

(d) other requirements essential for design and development; and

(e) output(s) of risk management.

These inputs shall be reviewed for adequacy and approved by designated individual.

Requirements shall be complete, unambiguous and not in conflict with each other.

7.3.3 Design and development outputs:

The outputs of design and development shall be provided in a form that enables verification against the design and development input and shall be documented, reviewed, and approved prior to release.

Design and development outputs shall:-

(a) meet the input requirements for design and development;

(b) provide appropriate information for purchasing, production and for service provision;

(c) contain or reference product acceptance criteria; and

(d) specify the characteristics of the product that are essential for its safe and proper use.

Records of the design and development outputs shall be maintained.

Records of design and development outputs can include specifications, manufacturing procedures, engineering drawings, and engineering or research logbooks.

7.3.4 Design and development review:

At suitable stages, systematic reviews of design and development shall be performed in accordance with planned arrangements:-

(a) to evaluate the ability of the results of design and development to meet requirements; and

(b) to identify any problems and propose necessary actions.

Participants in such reviews shall include representatives of functions concerned with the design and development stage being reviewed, as well as other specialist personnel.

Records of the results of the reviews and any necessary actions shall be maintained

7.3.5 Design and development verification:

Verification shall be performed in accordance with planned arrangements to ensure that the design and development outputs have met the design and development input requirements. Records of the results of the verification and any necessary actions shall be maintained.

7.3.6 Design and development validation:

Design and development validation shall be performed in accordance with planned arrangements to ensure that the resulting product is capable of meeting the requirements for the specified application or intended use.

Design validation shall be performed under defined operating conditions on initial production units, lots, or batches or their equivalence. Design validation shall include software validation and risk analysis, where appropriate validation shall be completed prior to the delivery or implementation of the product.

Records of the results of validation and any necessary actions shall be maintained.

As part of design and development validation, the manufacturer shall perform clinical evaluations and/or evaluation of performance of the medical device or *In-vitro* Diagnostics.

NOTE 1.- If a medical device or *In-vitro* Diagnostic can only be validated following assembly and installation at point of use, delivery is not considered to be complete until the product has been formally transferred to the customer.

NOTE 2.- Provision of the medical device for purposes of clinical evaluations and/or evaluation of performance is not considered to be delivery.

7.3.7 Control of design and development changes:

Design and development changes shall be identified and records maintained. The changes shall be reviewed, verified and validated, as appropriate, and approved before implementation. The review of design and development changes shall include evaluation of the effect of the changes on constituent parts and product already delivered. Records of the results of the review of changes and any necessary actions shall be maintained.

Note.-Each manufacturer shall establish and maintain a Design History File for each type of device. The Design History File 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 design and development.

7.4 Purchasing.-

7.4.1 Purchasing process:

The manufacturer organisation shall establish documented procedures to ensure that purchased product conforms to specified purchase requirements. The type and extent of control applied to the supplier and the purchased product shall be dependent upon the effect of the purchased product on subsequent product realisation or the final product.

The manufacturer shall evaluate and select suppliers based on their ability to supply product in accordance with the manufacturer's requirements. Criteria for selection, evaluation and re-evaluation shall be established.

Records of the results of evaluations and any necessary actions arising from the evaluation shall be maintained.

7.4.2 Purchasing information:

Purchasing information shall describe the product to be purchased, including where appropriate:-

(a) requirements for approval of product, procedures, processes and equipment;

(b) requirements for qualification of personnel; and

(c) quality management system requirements.

The manufacturer shall ensure the adequacy of specified purchase requirements prior to their communication to the supplier.

To the extent required for traceability, the manufacturer shall maintain documents and records of relevant purchasing information.

7.4.3 Verification of purchased product:

The manufacturer shall establish and implement the inspection or other activities necessary for ensuring that purchased product meets specified purchase requirements. Where the manufacturer intends to perform verification at the supplier's premises, the manufacturer shall state the intended verification arrangements and method of product release in the purchasing information. Records of the verification shall be maintained.

7.5 Production and service provision.-

7.5.1 Control of production and service provision:

7.5.1.1 General requirements:

The manufacturer shall plan and carry out production and service provision under controlled conditions. Controlled conditions shall include, as applicable:-

(a) the availability of information that describes the characteristics of the product,

(b) the availability of documented procedures, documented requirements, work instructions; and reference materials and reference measurement procedures as necessary;

(c) the use of suitable equipment;

(d) the availability and use of monitoring and measuring devices;

(e) the implementation of monitoring and measurement;

(f) the implementation of release, delivery and post-delivery activities; and

(g) the implementation of defined operations for labeling and packaging.

The manufacturer shall establish and maintain a record for each batch of medical device or *In-vitro* Diagnostic devices that provides traceability and identifies the amount manufactured and amount approved for distribution. The batch record shall be verified and approved.

7.5.1.2 Control of production and service provision — Specific requirements

7.5.1.2.1 Cleanliness of product and contamination control:

The manufacturer shall establish documented requirements for cleanliness of product if:-

(a) product is cleaned by the manufacturer prior to sterilisation or its use; or

(b) product is supplied non-sterile to be subjected to a cleaning process prior to sterilisation or its use; or

(c) product is supplied to be used non-sterile and its cleanliness is of significance in use; or

(d) process agents are to be removed from product during manufacture.

If the product is cleaned in accordance with (a) or (b) above, the requirements content in clause 6.4 (a) and (b) do not apply prior to the cleaning process

7.5.1.2.2 Installation activities:

If appropriate, the manufacturer shall establish documented requirements which contain acceptance criteria for installing and verifying the installation of the medical device or *In-vitro* Diagnostic device.

If the agreed customer requirements allow installation to be performed other than by manufacturer or its authorised agent, the manufacturer shall provide documented requirements for installation and verification. Records of installation and verification performed by the manufacturer or its authorized agent shall be maintained.

7.5.1.3 Particular requirements for sterile medical devices:

The manufacturer shall maintain records of the process parameters for the sterilisation process which was used for each sterilisation batch. Sterilisation records shall be traceable to each production batch of medical device.

7.5.2 Validation of processes for production and service provision.-

7.5.2.1 General:

The manufacturer shall validate any processes for production and service provision where the resulting output cannot be verified by subsequent monitoring or measurement. This includes any processes where deficiencies become apparent only after the product is in use. Validation shall demonstrate the ability of these processes to achieve planned results.

The manufacturer shall establish arrangements for these processes including, as applicable:-

(a) defined criteria for review and approval of the processes;

(b) approval of equipment and qualification of personnel

(c) use of specific methods and procedures,;

(d) requirements for records; and

(e) revalidation.

The manufacturer shall establish documented procedures for the validation of the application of computer software (and its changes to such software or its application) for production and service provision that affect the ability of the product conform to specified requirements. Such software applications shall be validated prior to initial use.

Records of validation shall be maintained.

7.5.2.2 Particular requirements for sterile medical devices:

The manufacturer shall establish documented procedures for the validation of sterilization processes. Sterilisation processes shall be validated prior to initial use. The records of validation of each sterilisation process shall be maintained.

7.5.3 Identification and traceability.-

7.5.3.1 Identification:

The manufacturer shall identify the product by suitable means throughout product realization, and shall establish documented procedures for such product identification. The manufacturer shall establish documented procedures to ensure that medical devices and *In-vitro* Diagnostics returned to the manufacturer are identified and distinguished from conforming product.

7.5.3.2 Traceability.-

7.5.3.2.1 General:

The manufacturer shall establish documented procedures for traceability. Such procedures shall define the extent of product traceability and the records required.

Where traceability is a requirement, the manufacturer shall control and record the unique identification of the product.

NOTE.- Configuration management is a means by which identification and traceability can be maintained.

7.5.3.2.2 Particular requirements for active implantable medical devices and implantable medical devices:

In defining the records required for traceability, the manufacturer shall include records of all components, materials and work environment conditions, if these could cause the medical device not to satisfy its specified requirements.

The manufacturer shall require that its agents or distributors maintain records of the distribution of active implantable medical devices and implantable medical devices to allow traceability and that such records are available for inspection. Records of the name and address of the shipping package consignee shall be maintained.

7.5.3.3 Status identification:

The manufacturer shall identify the product status with respect to monitoring and measurement requirements. The identification of product status shall be maintained throughout production, storage, implant, usage and installation of the product to ensure that only product that has passed the required inspections and tests (or released under an authorized concession) is dispatched, used or installed.

7.5.4 Customer property:

The manufacturer shall exercise care with customer property while it is under the manufacturer's control or being used by the manufacturer. The manufacturer shall identify, verify, protect and safeguard customer property provided for use or incorporation into the product. If any customer property is lost, damaged or otherwise found to be unsuitable for use, this shall be reported to the customer and records maintained.

NOTE.- Customer property can include intellectual property or confidential health information.

7.5.5 Preservation of product:

The manufacturer shall establish documented procedures or documented work instructions for preserving the conformity of product during internal processing and delivery to the intended destination. This preservation shall include identification, handling, packaging, storage and protection. Preservation shall also apply to the constituent parts of a product.

The manufacturer shall establish documented procedures or documented work instructions for the control of product with a limited shelf-life or requiring special storage conditions. Such special storage conditions shall be controlled and recorded.

7.6 Control of monitoring and measuring devices:

The manufacturer shall determine the monitoring and measurement to be undertaken and the monitoring and measuring devices needed to provide evidence of conformity of product to determined requirements.

The manufacturer shall establish documented procedures to ensure that monitoring and measurement can be carried out and are carried out in a manner that is consistent with the monitoring and measurement requirements.

Where necessary to ensure valid results, measuring equipment shall be:-

(a) calibrated or verified at specified intervals, or prior to use, against measurement standards traceable to Bureau of Indian Standards wherever available ; where no such standards exist, the basis used for calibration or verification shall be recorded;

(b) adjusted or re-adjusted as necessary;

(c) identified to enable the calibration status to be determined;

(d) safeguarded from adjustments that would invalidate the measurement result;

(e) protected from damage and deterioration during handling, maintenance and storage.

In addition, the manufacturer shall assess and record the validity of the previous measuring results when the equipment is found not to conform to requirements. The manufacturer shall take appropriate action on the equipment and any product affected. Records of the results of calibration and verification shall be maintained.

When used in the monitoring and measurement of specified requirements, the ability of computer software to satisfy the intended application shall be confirmed. This shall be undertaken prior to initial use and reconfirmed as necessary.

8 Measurement, analysis and improvement.-

8.1 General:

The manufacturer shall plan and implement the monitoring, measurement, analysis and improvement processes needed:-

(a) to demonstrate conformity of the product;

(b) to ensure conformity of the quality management system; and

(c) to maintain the effectiveness of the quality management system.

This shall include determination of applicable methods, including statistical techniques, and the extent of their use.

Note.- If relevant Indian standards are not available, International standards are applicable. In case no Indian or International standards are available, validated testing process of the manufacturer is applicable.

8.2 Monitoring and measurement.-

8.2.1 Feedback:

As one of the measurements of the performance of the quality management system, the manufacturer shall monitor information relating to whether the manufacturer has met customer or regulatory requirements. The methods for obtaining and using this information shall be determined.

The manufacturer shall establish a documented procedure for a feedback system to provide early warning of quality problems and for input into the corrective and preventive action processes.

8.2.2 Internal audit:

The manufacturer shall conduct internal audits at planned intervals to determine whether the quality management system:-

a) conforms to the planned arrangements, to the requirements of this schedule and to the quality management system requirements established by the manufacturer, and

b) is effectively implemented and maintained.

An audit programme shall be planned, taking into consideration the status and importance of the processes and areas to be audited, as well as the results of previous audits. The audit criteria, scope, frequency and methods shall be defined. Selection of auditors and conduct of audits shall ensure objectivity and impartiality of the audit process. Auditors shall not audit their own work.

The responsibilities and requirements for planning and conducting audits, and for reporting results and maintaining records shall be defined in a documented procedure. The management responsible for the area being audited shall ensure that actions are taken without undue delay to eliminate detected nonconformities and their causes. Follow-up activities shall include the verification of the actions taken and the reporting of verification results.

8.2.3 Monitoring and measurement of processes:

The manufacturer shall apply suitable methods for monitoring and, where applicable, measurement of the quality management system processes. These methods shall demonstrate the ability of the processes to achieve planned results. When planned results are not achieved, correction and corrective action shall be taken, as appropriate, to ensure conformity of the product.

8.2.4 Monitoring and measurement of product.-

8.2.4.1 General requirements:

The manufacturer shall monitor and measure the characteristics of the product to verify that product requirements have been met. This shall be carried out at appropriate stages of the product realisation process in accordance with the planned arrangements and documented procedures.

Evidence of conformity with the acceptance criteria shall be maintained. Records shall indicate the person(s) authorizing release of product. Product release shall not proceed until the planned arrangements have been satisfactorily completed.

8.2.4.2 Particular requirement for active implantable medical devices and implantable medical Devices wherever applicable:

The manufacturer shall record the identity of personnel performing any inspection or testing.

8.3 Control of nonconforming product

The manufacturer shall ensure that product which does not conform to product requirements is identified and controlled to prevent its unintended use or delivery. The controls and related responsibilities and authorities for dealing with nonconforming product shall be defined in a documented procedure.

The manufacturer shall deal with nonconforming product by one or more of the following ways:

(a) by taking action to eliminate the detected nonconformity;

(b) by authorizing its use, release or acceptance under concession;

(c) by taking action to preclude its original intended use or application.

The manufacturer shall ensure that nonconforming product is accepted by concession only if regulatory requirements are met. Records of the identity of the person authorisng the concession shall be maintained.

Records of the nature of nonconformities and any subsequent actions taken, including concessions obtained, shall be maintained.

When nonconforming product is corrected it shall be subject to re-verification to demonstrate conformity to the requirements. When nonconforming product is detected after delivery or use has started, the manufacturer shall take action appropriate to the effects, or potential effects, of the non-conformity.

If product needs to be reworked (one or more times), the manufacturer shall document the rework process in a work instruction that has undergone the same authorisation and approval procedure as the original work instruction. Prior to authorisation and approval of the work instruction, a determination of any adverse effect of the rework upon product shall be made and documented.

8.4 Analysis of data:

The manufacturer shall establish documented procedures to determine, collect and analyze appropriate data to demonstrate the suitability and effectiveness of the quality management system and to evaluate whether improvement of the effectiveness of the quality management system can be made.

This shall include data generated as a result of monitoring and measurement and from other relevant sources.

The analysis of data shall provide information relating to:-

(a) feedback

(b) conformity to product requirements;

(c) characteristics and trends of processes and products including opportunities for preventive action; and

(d) suppliers.

Records of the results of the analysis of data shall be maintained.

8.5 Improvement.-

8.5.1 General:

The manufacturer shall identify and implement any changes necessary to ensure and maintain the continued suitability and effectiveness of the quality management system through the use of the quality policy, quality objectives, audit results, analysis of data, corrective and preventive actions and management review.

The manufacturer shall establish documented procedures for the issue and implementation of advisory notices. These procedures shall be capable of being implemented at any time. Records of all customer complaint investigations shall be maintained. If investigation determine that the activities outside the manufacturer's organisation contributed to the customer complaint, relevant information shall be exchanged between the organisations involved.

If any customer complaint is not followed by corrective or preventive action, the reason shall be recorded and approved. Manufacturer shall notify the adverse event to the regulatory authority and establish documented procedures for the same.

8.5.2 Corrective action:

The manufacturer shall take action to eliminate the cause of nonconformities in order to prevent recurrence. Corrective actions shall be appropriate to the effects of the nonconformities encountered. A documented procedure shall be established to define requirements for:-

(a) reviewing nonconformities (including customer complaints);

(b) determining the causes of nonconformities;

(c) evaluating the need for action to ensure that nonconformities do not recur

(d) determining and implementing action needed, including, if appropriate, updating documentation;

(e) recording of the results of any investigation and of action taken; and

(f) reviewing the corrective action taken and its effectiveness.

8.5.3 Preventive action:

The manufacturer shall determine action to eliminate the causes of potential nonconformities in order to prevent their occurrence. Preventive actions shall be appropriate to the effects of the potential problems. A documented procedure shall be established to define requirements for

(a) determining potential nonconformities and their causes,

(b) evaluating the need for action to prevent occurrence of nonconformities,

(c) determining and implementing action needed,

(d) recording of the results of any investigations and of action taken, and

(e) reviewing preventive action taken and its effectiveness.

Annexure 'A'

(refer para 4.2.1)

The manufacturer shall prepare a succinct document in the form of Device Master File containing specific information about the device manufacturing in the premises.

1.0 Executive Summary:

An executive summary shall be provided by the manufacturer and shall contain:

Introductory descriptive information on the medical device or *In-vitro* Diagnostics, the intended use and indication for use, Class of Device, novel features of the device (if any), shelf life of the device and a synopsis on the content of the dossier information regarding sterilisation of the device (whether it is sterile or non-sterile; if sterile, mode of sterilisation)

2.0 Device Description And Product Specification, Including Variants And Accessories:

2.1 Device Description

2.2 Product Specification

2.3 Reference to predicate and/or previous generations of the device

3.0 Labelling

4.0 Design And Manufacturing Information:

4.1 Device Design

4.2 Manufacturing Processes

5.0 Essential Principles (Ep) Checklist

6.0 Risk Analysis And Control Summary

7.0 Product Verification And Validation:

7.1 Biocompatibility

7.2 Medicinal Substances

7.3 Biological Safety

7.4 Sterilisation

7.5 Software Verification and Validation

7.6 Animal Studies

7.7 Shelf Life/Stability Data

7.8 Clinical Evidence

7.9 Post Marketing Surveillance Data (Vigilance Reporting)

8. Additional information in case of the diagnostic kits:

Product dossier showing the:

8.1 The details of source antigen or antibody as the case may be and characterization of the same.

Process control of coating of antigen or antibody on the base material like Nitrocellulose paper, strips or cards or enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) wells etc.

Detailed composition of the kit and manufacturing flow chart process of the kit showing the specific flow diagram of individual components or source of the individual components.

8.2 Test protocol of the kit showing the specifications and method of testing. In house evaluation report of sensitivity, specificity and stability studies.

8.3 The detailed test report of all the components used/packed in the finished kit.

8.4 Pack size and labelling.

8.5 Product inserts.

Specific evaluation report, if done by any laboratory in India, showing the sensitivity and specificity of the kit.

Specific processing like safe handling, material control, area control, process control, and stability studies, storage at quarantine stage and finished stage, packaging should be highlighted in the product dossier.

Annexure `B`

(refer para 4.2.2)

The manufacturer shall prepare a succinct document in the form of Plant Master File containing specific information about the production and/or control of device manufacturing carried out at the premises. It shall contain the following information:

1. General Information:

(i) brief information on the site (including name and address), relation to other sites;
(ii) manufacturing activities;
(iii) any other operations carried out on the site
(iv) name and exact address of the site, including telephone, fax numbers, web site URL and e-mail address;
(v) type of medical devices handled on the site and information about specifically toxic or hazardous substances handled, mentioning the way they are handled and precautions taken;
(vi) short description of the site (size, location and immediate environment and other activities on the site);
(vii) number of employees engaged in Production, Quality Control, warehousing, and distribution;
(viii) use of outside scientific, analytical or other technical assistance in relation to the design, manufacture and testing;
(ix) short description of the quality management system of the company;
(x) devices details registered with foreign countries;

2. Personnel:

(i) organisation chart showing the arrangements for key personne;l
(ii) qualifications, experience and responsibilities of key personnel;
(iii) outline of arrangements for basic and in-service training and how records are maintained;
(iv) health requirements for personnel engaged in production
(v) personnel hygiene requirements, including clothing.

3. Premises and Facilities:

(i) layout of premises with indication of scale;
(ii) nature of construction, finishes/fixtures and fittings;
(iii) brief description of ventilation systems. More details should be given for critical areas with potential risks of airborne contamination (including schematic drawings of the systems). Classification of the rooms used for the manufacture of sterile products should be mentioned;
(iv)special areas for the handling of highly toxic, hazardous and sensitizing materials;
(v) brief description of water systems (schematic drawings of the systems are desirable) including sanitation;
(vi)maintenance (description of planned preventive maintenance programmes for premises and recording system);

4. Equipment:

(i) Brief description of major production and quality control laboratories equipment (a list of the equipment is required);
(ii) maintenance (description of planned preventive maintenance programmes and recording system);
(iii) qualification and calibration, including the recording system. Arrangements for computerized systems validation.

5. Sanitation:

Availability of written specifications and procedures for cleaning the manufacturing areas and equipments.

6. Production:

(i) Brief description of production operations using, wherever possible, flow sheets and charts specifying important parameters ;
(ii) arrangements for the handling of starting materials, packaging materials, bulk and finished products, including sampling, quarantine, release and storage;
(iii) arrangements for reprocessing or rework;
(iv)arrangements for the handling of rejected materials and products;
(v) brief description of general policy for process validation.

7. Quality Assurance:

Description of the Quality Assurance system and of the activities of the Quality Assurance

Department. Procedures for the release of finished products.

8. Storage:

Policy on the storage of medical device.

9. Documentation:

Arrangements for the preparation, revision and distribution of necessary documentation, including storage of master documents.

10. Medical Device Complaints and Field Safety Corrective Action:

(i) Arrangements for the handling of complaints ;
(ii) Arrangements for the handling of field safety corrective action

11. Internal Audit:

Short Description of the internal audit system.

12. Contract Activities:

Description of the way in which the compliance of the contract acceptor is assessed.

Annexure 'C'

Environmental requirement for Notified medical devices and *in-vitro* diagnostics

Name of Device	**Type of Operation**	**ISO Class (At rest)**
Cardiac stent/Drug Eluting Stent	Primary Packing and Crimping	5
	Washing, Ultrasonic cleaning &Drug coating	7
	Assembly, Wrapping & Packaging	8
	Laser cutting, Descaling, Annealing & Electro polishing	9
Heart Valves	Valve Packing	5
	Ultrasonic Cleaning & Visual Inspection	7
	Frame & Disc Assembly	7
Intra Ocular Lenses	Packing & Sealing	5
	Final Inspection	7
	Power Checking& Final Cleaning	8
	Tumble Polishing & Lathe Cutting	9
Bone Cements	Final Product Filling	5
	Sieving & Calcinations	7
	Powder Preparation, Granulation &Drying	8
Internal Prosthetic Replacement	Packing	5
	Product Preparation	7
	Component Preparation	8
Orthopedic Implants	Polishing &Cleaning & packaging (to be sterilized in factory premises)	7
	Polishing , cleaning & packaging (Non Sterile-to be sterilized in Hospital)	8
	Cutting, lathing	9
Catheters /Ablation Device / I V Cannulae / Scalp Vein Set/ Hypodermic Syringes/ Hypodermic Needles / Perfusion Sets	Assembly, Coating, Wrapping & Packing	7
	Component Preparation & Cleaning	8
	Moulding	9
Condom	Compounding	Well ventilated area with minimum 5 micron filter
	Moulding	Well ventilated area with minimum 5 micron filter
	Vulcanising	Normal air
	Packing	Air conditioned
Intra Uterine Devices	Moulding	Well ventilated area with minimum 5 micron filter
	Assembling	7
	Packaging	7
Tubal ring	Extrusion	7
	Cutting and Assembly	7
	Packaging	7
Blood bags	Moulding/Extrusion of components	8
	Assembly	7
	Filing	5
Suture	Extrusion	9
	Assembly	8
	Packing	8
Staplers	Staple formation	9
	Staple assembly	8
	Staple final pack	8
Ligatures	Extrusion	9
	Cutting and assembly	8
	Final Pack	8

Surgical dressings	Weaving	9
	Assembly and Gauzing	9
	Final pack	9
In-vitro diagnostics Kit/Reagents	Dry, Liquid Reagent Preparation	Well Lighted and Ventilated controlled temperature & humidity as per process or product requirement
	Coating of sheets etc.	
	Assembly and primary packing	
	Filling	Well Lighted and Ventilated controlled temperature and humidity as per process or product requirement. Provision of Laminar hood if required, Clean Room class 8 or class 9 as per product/process requirement
	Secondary Packing	Well Lighted and Ventilated controlled temperature if required
	Storage	As per recommended storage condition of the product

[F. No. X. 11014/8/2015-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

Note. - The principal rules were published in the Gazette of India *vide* No. F.28-10/45-H (1) dated the 21st December, 1945 and lastly amended by notification *vide* G.S.R. 532(E) dated the 18th May, 2016.

Uploaded by Dte. of Printing at Government of India Press, Ring Road, Mayapuri, New Delhi-110064
and Published by the Controller of Publications, Delhi-110054.