

# **CDRH Learn: Resumen de la Regulación del Sistema de Calidad**

## **Diapositiva 1**

Bienvenido a CDRH Learn, el recurso del Centro para la educación multimedia de la industria. El título de esta presentación es " Resumen de la Regulación del Sistema de Calidad".

## **Diapositiva 2**

¿Quiere mejorar los procesos? ¿Reducir desperdicios? ¿Facilitar e identificar oportunidades de capacitación? ¿Involucrar a su personal? ¿Fijar una dirección a nivel de toda la organización? ¿E incluso reducir los gastos? ¡Entonces usted quiere un Sistema de Calidad eficaz! Después de ver esta presentación, usted tendrá una comprensión general de los requisitos de la Regulación del Sistema de Calidad codificados en el Título 21 del Código de Regulaciones Federales Parte 820, o 21 CFR 820.

## **Diapositiva 3**

Los objetivos de aprendizaje son resumir la información de trasfondo y la historia relacionada con la Regulación del Sistema de Calidad, definir la terminología clave utilizada en la regulación, explicar el propósito de un sistema de calidad, y explicar la regulación del sistema de calidad utilizando el enfoque de los 7 subsistemas principales.

## **Diapositiva 4**

Comencemos con información de trasfondo e historia sobre la Regulación del Sistema de Calidad.

## **Diapositiva 5**

En 1976, las autoridades de la FDA sobre dispositivos médicos FDA fueron establecidas inicialmente bajo las Enmiendas de Dispositivos Médicos a la Ley Federal de Alimentos, Fármacos y Cosméticos, o Ley FD&C. En 1978, se establecieron los requisitos actuales de prácticas correctas de fabricación, o CGMPs, para guiar a los fabricantes en la producción de dispositivos médicos seguros y eficaces.

A finales de la década de 1980, la FDA llevó a cabo un análisis de las retiradas voluntarias de dispositivos que tuvieron lugar entre 1983 y 1989, y determinó que aproximadamente el 44% de estas retiradas se debieron a un diseño defectuoso del dispositivo.

Potencialmente, estas retiradas podrían haberse evitado si los fabricantes hubieran tenido controles de diseño adecuados.

## **Diapositiva 6**

Después de este análisis, el Congreso aprobó la Ley de Dispositivos Médicos Seguros de 1990, que, entre otras disposiciones, otorgó a la FDA la autoridad para agregar controles de diseño de reproducción a su regulación. La FDA revisó entonces la regulación del CGMP para incorporar esta autoridad. Esto permitió también tener consistencia con los estándares internacionales aplicables a los requisitos de sistema de calidad. Esto dio como resultado la nueva regulación titulada, Quality System Regulation, o Regulación QS, que reemplazó a la Regulación CGMP de 1978.

La Regulación QS entró en vigencia el 1 de junio de 1997 y se encuentra en el 21 Código de Regulaciones Federales, o CFR en inglés, 820. En la parte inferior de esta diapositiva encontrará un enlace para esta regulación.

### **Diapositiva 7**

La Regulación QS fue combinada inicialmente con la versión de 1996 de la Organización Internacional para la Estandarización (o ISO) 13485 que se basó en la ISO 9001 de 1994. Hasta la fecha, la Regulación QS sigue estando en consonancia con la versión ISO 13485:2016.

Esto significa que los requisitos pueden ser similares, pero no idénticos, y que no hay requisitos contradictorios. Los requisitos de la Regulación QS no son prescriptivos, lo que significa que no proporcionan en detalle cómo un fabricante debe implementarlos.

La regulación se aplica a varios miles de tipos diferentes de dispositivos médicos, por lo que ofrece un marco de los requisitos básicos o mínimos que un fabricante debe acatar para tener un sistema de calidad efectivo. Esto garantiza que los dispositivos sean seguros y eficaces y proporciona una mayor flexibilidad para cumplir con los requisitos de calidad. Por último, el Preámbulo de la Regulación QS es muy importante.

### **Diapositiva 8**

El Preámbulo proporciona una guía comprensible y consejos prácticos sobre cómo adherirse a la regulación, revelando así la intención y la interpretación de la FDA sobre la regulación. El Preámbulo aborda un total de 204 comentarios de parte de 175 individuos o accionistas de la industria en respuesta a la regla propuesta. Para cada comentario, la FDA proporciona una respuesta, incluyendo la lógica detrás de la decisión de estar acuerdo o en desacuerdo con el comentario, y describe cualquier cambio hecho a la regulación como resultado del comentario.

### **Diapositiva 9**

En esta diapositiva, usted puede ver un ejemplo de un comentario y la respuesta de la FDA. Este es el Comentario 64, que aborda el concepto de controles de diseño retroactivos.

### **Diapositiva 10**

Pensé que sería útil definir alguna terminología clave incluida en la Regulación QS y que se utilizará a lo largo de la presentación.

### **Diapositiva 11**

Un término muy importante con el que podemos empezar y definir es el término "establecer". Establecer se define en 21 CFR 820.3(k) y significa definir, documentar, por escrito o electrónicamente, e implementar. Típicamente nos referimos a estas actividades como las 3 Ds - definir, documentar y hacer ('do' en inglés). Verá el término "establecer" con mayor frecuencia a lo largo de la regulación y, para acatarla plenamente, usted debe cumplir con las 3 actividades.

### **Diapositiva 12**

Otro término que es muy importante es "dispositivo terminado". Esto es importante porque el Reglamento QS se aplica a los fabricantes que diseñan, fabrican o producen productos médicos terminados. Por lo tanto, un dispositivo terminado se define en la regulación en 21 CFR 820.3 (l) como cualquier dispositivo o accesorio de dispositivo adecuado para ser utilizado o capaz de funcionar, que esté o no empaquetado, etiquetado o esterilizado.

Esto significa que el dispositivo se considera un dispositivo terminado y, por lo tanto, sujeto a la regulación, incluso si aún no ha sido etiquetado o esterilizado. Tenga en cuenta que el término "accesorio" también se define como un dispositivo finalizado.

La imagen en la parte inferior izquierda de esta diapositiva es un dispositivo de Presión Positiva Continua de las Vías Respiratorias, o CPAP (en inglés). Este es un ejemplo de un dispositivo finalizado. A la derecha, se muestran los tubos, que sirven como accesorio del dispositivo CPAP. Los tubos apoyan el funcionamiento del dispositivo CPAP, la etiqueta especifica que los tubos deben utilizarse con el dispositivo CPAP y que los tubos se enviarán directamente por correo al usuario.

Por lo tanto, los tubos son un accesorio del dispositivo CPAP.

### **Diapositiva 13**

El término "componente" es otro término clave, aunque no se hace referencia a él en la regulación con tanta frecuencia como otros términos. A menudo se confunde la definición de componente con la definición de accesorio, por lo que es importante entender la diferencia. "Componente" se define como cualquier materia prima, sustancia, pieza, parte, software, firmware, etiquetado o ensamblaje que se desea incluir como parte del dispositivo terminado, empaquetado y etiquetado. La distinción clave de la definición es que es " PARTE del dispositivo finalizado, empaquetado y etiquetado". Por lo tanto, un componente debe ser enviado con el dispositivo terminado.

Por ejemplo, los kits de diagnóstico in vitro con varios viales que contienen reactivos para la realización de la prueba; estos reactivos son componentes de ese kit de diagnóstico.

### **Diapositiva 14**

"Fabricante" se define como cualquier persona que diseña, fabrica, produce, ensambla o procesa un dispositivo terminado. Un fabricante incluye, pero no se limita a, aquellos que realizan las funciones de: procesos de esterilización, instalación, re-etiquetado, re-fabricación, re-empaquetado o desarrollo de especificaciones, y los distribuidores iniciales de entidades extranjeras que desempeñen estas funciones.

En el mercado global de hoy en día, los fabricantes suelen subcontratar actividades a otras instalaciones. Si su establecimiento es contratado para esterilizar un dispositivo médico, usted cumplirá con la definición de fabricante y será responsable de acatar con los requisitos reglamentarios aplicables al dispositivo terminado.

### **Diapositiva 15**

Ya que esta presentación es un resumen de la Regulación del Sistema de Calidad, es apropiado definir el término "sistema de calidad". Sistema de Calidad significa la estructura organizacional, las responsabilidades, los procedimientos, procesos y recursos para implementar la gestión de calidad.

Se refiere al diseño y la fabricación de productos de calidad. Por lo tanto, todos los procedimientos documentados para la fabricación de un dispositivo son parte del sistema de calidad, así como los documentos de las funciones y responsabilidades de quienes realizan los procedimientos y de las personas asignadas a esas funciones.

### **Diapositiva 16**

Finalmente, los dos últimos términos que definiré son "control de calidad" y "garantía de calidad". El "control de calidad" se refiere a la comparación de las pruebas e inspección de los componentes o productos terminados con las especificaciones aprobadas. El objetivo es evaluar las características físicas del dispositivo. Por ejemplo, ¿aparece la luz roja cuando se presiona el botón de encender como se especifica?

La "garantía de calidad" se refiere a la fabricación de calidad dentro del producto o a las pruebas del diseño del producto. Cubre todas las actividades desde el diseño hasta la producción, e incluye el control de calidad. Asegura que estas actividades sean planificadas y sistemáticas.

### **Diapositiva 17**

Antes de explicar la Regulación del Sistema de Calidad, explicaré el propósito de un sistema de calidad, al que también se conoce como el sistema de gestión de calidad.

### **Diapositiva 18**

Un Sistema de Calidad maneja los métodos utilizados, las instalaciones y los controles que se usan en el diseño, la fabricación, el empaquetado, etiquetado, almacenamiento, instalación y servicio de todos los dispositivos terminados y destinados a ser usados por seres humanos. Sabemos que esto incluye accesorios basados en la definición de un dispositivo finalizado. Las actividades, y los edificios o instalaciones necesarias para diseñar, producir, empaquetar y etiquetar el producto terminado deben ser controlados, mantenidos, documentados y considerados para garantizar la seguridad y eficacia del producto.

### **Diapositiva 19**

La conclusión es que es su Sistema de Calidad y usted - el fabricante - debe desarrollar un Sistema de Calidad apropiado para el riesgo que presenta su dispositivo. El riesgo del dispositivo determinará la profundidad y el nivel de las acciones a realizar, e influirá los procesos de toma de decisiones.

### **Diapositiva 20:**

Su Sistema de Calidad también debe considerar la complejidad del dispositivo, la complejidad de los procesos de fabricación, y tanto el tamaño como la complejidad de la instalación de fabricación.

El sistema de calidad de una organización no será el mismo que el de otra organización. La industria de dispositivos médicos está compuesta por empresas con 5-50 empleados y otras con 500-1000 empleados.

El sistema de calidad de estas organizaciones será diferente y dependerá de la organización, la complejidad del dispositivo, los procesos de fabricación involucrados en la fabricación del dispositivo, así como el riesgo que presenta el dispositivo para la salud pública.

### **Diapositiva 21**

Revisemos ahora la Regulación del Sistema de Calidad, 21 CFR 820.

### **Diapositiva 22**

Como se muestra en este diagrama, los requisitos del Reglamento del Sistema de Calidad pueden agruparse en 7 subsistemas principales. Estos son: Acción Correctiva y Preventiva, o CAPA (en inglés), Controles de Producción y Procesos, Control del Equipo y las Instalaciones, Registros, Documentos y Controles de Cambio, Controles de Materiales, Controles de Diseño y Gestión.

La Gestión de Avisos está en el centro del diagrama y se conecta a cada uno de los otros subsistemas.

### **Diapositiva 23**

No puedo enfatizar lo suficiente que la gestión es clave para el sistema de calidad y los procesos. He sido testigo de primera mano de casos en que la gerencia fue declarada responsable de las actividades de pre-mercado, así como de las de post-mercado, independientemente de si realizaron o no la actividad que no se cumplió con la regulación.

Pueden delegar la ejecución de las actividades de calidad a otros, pero no pueden delegar la responsabilidad. En última instancia, la gerencia es responsable de asegurar que el Sistema de Calidad esté siendo implementado y que sea efectivo. Todos los subsistemas están interrelacionados y deben vincularse como se muestra en las líneas de conexión de cada subsistema.

### **Diapositiva 24**

Los procesos del sistema de calidad son un circuito continuo y cerrado. La información obtenida por cada subsistema debe reintroducirse al sistema de calidad completo. Usted debe planear, hacer, revisar, actuar y repetir.

### **Diapositiva**

Los fabricantes deben planificar la definición y aplicación de procedimientos eficaces. Hacer lo que dicen que van a hacer y tenerlo documentado en sus procedimientos. Deben revisar el sistema y hacer los cambios necesarios: correcciones, acciones correctivas y acciones preventivas. Y luego actuar en base a esos cambios y asegurarse de que se implementen.

### **Diapositiva 26**

De los 7 subsistemas, cuatro se consideran mayores y están destacados en amarillo en esta diapositiva. Estos subsistemas principales son CAPA, controles de diseño, controles de gestión y controles de producción y procesos.

### **Diapositiva 27**

Estos 4 subsistemas son el enfoque de una inspección de dispositivos médicos por la FDA. Se consideran indicadores clave de calidad de un sistema de calidad. Debido a limitaciones de tiempo y recursos, los investigadores de la FDA no pueden inspeccionar cada aspecto/subsistema del sistema de calidad del fabricante.

Al inspeccionar estos 4 subsistemas, uno puede tener una idea bastante clara de cuán efectivo es el sistema de calidad. La División de Industria y Educación del Consumidor (DICE en inglés) proporciona información adicional detallada sobre estos subsistemas principales y otras subpartes de la Regulación del Sistema de Calidad como módulos educativos de CDRH Learn. En esta diapositiva hay un enlace para CDRH Learn.

### **Diapositiva 28**

Para proporcionarle una visión general de la Regulación del Sistema de Calidad, describiré brevemente el propósito de cada uno de los 7 subsistemas.

### **Diapositiva 29**

Comencemos con el Subsistema de Acción Correctiva y Preventiva o CAPA (en inglés). Su propósito es recopilar y analizar información, identificar e investigar productos que no cumplen con la regulación y los problemas de calidad, identificar las causas de los productos no satisfactorios, y tomar medidas correctivas y preventivas eficaces.

### **Diapositiva 30**

Varias fuentes pueden ayudar a identificar los problemas de calidad y los productos no conformes. Pueden ser los resultados de los procesos de monitoreo de los procesos de fabricación, la inspección y las pruebas de los productos entrantes y las quejas.

### **Diapositiva 31**

Hacia la izquierda de CAPA en el diagrama están los Controles de Diseño. Los requisitos para los controles de diseño se encuentran en 21 CFR 820.30.

### **Diapositiva 32**

El propósito de los Controles de Diseño es controlar el proceso de diseño. Esto asegura que se satisfagan las necesidades del usuario y los usos previstos, y que el diseño se traslade adecuadamente a la fabricación. Asegúrese de identificar cualquier estándar de conformidad aplicable cuando desarrolle su diseño.

### **Diapositiva 33**

En el centro, y a continuación, revisaré el Subsistema de Gestión, cuyos requisitos se encuentran en 21 CFR 820.20, .22 y .25.

### **Diapositiva 34**

Los Controles de Gestión ofrecen los recursos adecuados para las operaciones, el monitoreo del sistema de calidad, para hacer los ajustes necesarios y asegurar que el sistema de calidad funcione correctamente.

Los recursos adecuados incluyen personal calificado, capacitación para el personal, y espacio y ambiente apropiados. Los fabricantes pueden monitorear el sistema de calidad a través de revisiones periódicas. El compromiso de la gerencia es clave porque la gerencia asegura que los recursos estén disponibles.

### **Diapositiva 35**

En la parte superior derecha de nuestro diagrama, vemos el Subsistema de Controles de Producción y Procesos. Este subsistema abarca varios requisitos de la regulación del Sistema de Calidad, incluyendo 21 CFR 820.70, .72, y .75, por nombrar algunos.

### **Diapositiva 36**

El propósito de los Controles de Producción y Procesos es fabricar dispositivos que cumplan con las especificaciones. El control y la supervisión de los procesos de fabricación son esenciales para alcanzar el objetivo de fabricar un producto que cumpla con las especificaciones.

### **Diapositiva 37**

A continuación, veremos el Subsistema de Controles de Equipos e Instalaciones.

### **Diapositiva 38**

Los controles de Equipos e Instalaciones aseguran que los dispositivos no se vean impactados negativamente por el entorno de la fabricación, los edificios o el equipo. Usted desea asegurarse de que los edificios son adecuados para la operación que se está llevando a cabo. Si se requiere de una sala limpia para la fabricación, asegúrese de que la sala cumple con esos requisitos para que no afecte al dispositivo de forma adversa.

### **Diapositiva 39**

A continuación, explicaré el Subsistema de Registros, Documentos y Controles de Cambio.

### **Diapositiva 40**

Este subsistema cumple con varios propósitos clave. Garantiza que las especificaciones y los procedimientos sean adecuados y que sólo los documentos actuales sean utilizados. Garantiza que los cambios se revisen, aprueben e incorporen a los documentos y que los documentos se mantengan durante el tiempo requerido. Es importante que cuente con un sistema para mantener su documentación y recuperar documentos obsoletos. Este sistema puede ser manual o electrónico.

### **Diapositiva 41**

Por último, veremos brevemente el subsistema de Controles de Materiales.

### **Diapositiva 42**

Los Controles de Materiales aseguran que todos los productos que son aceptados, usados y distribuidos cumplan con las especificaciones. Los productos pueden ser componentes, materiales de fabricación, dispositivos en proceso, dispositivos finalizados, así como dispositivos devueltos. El subsistema de Controles de Materiales incluye los requerimientos de identificación y los de rastreabilidad.

### **Diapositiva 43**

La Regulación QS requiere que los fabricantes identifiquen el ciclo de vida útil del producto, incluyendo los materiales de fabricación. Se requiere que los fabricantes establezcan y mantengan procedimientos para identificar el producto durante todas las etapas de recepción, producción, distribución e instalación para evitar confusiones. Esto asegura que se utilice el producto adecuado cada vez y a través de todo el proceso de fabricación.

### **Diapositiva 44**

Usted puede identificar el producto de varias maneras. Los ejemplos incluyen sistemas electrónicos que utilizan códigos de barras u otros métodos en los que se enumeran las partes, se describe el producto o se utiliza un número de revisión.

### **Diapositiva 45**

Para cumplir con los requisitos regulatorios de rastreabilidad, los fabricantes deben establecer y mantener procedimientos para identificar productos acabados o, donde fuese necesario, componentes, con un número de control. Para garantizar la rastreabilidad, los fabricantes deben identificar cada unidad, lote o partida del producto terminado.

Se requiere rastreabilidad para los dispositivos destinados a implantes quirúrgicos, o que apoyan o sostienen vida. Los procedimientos de rastreabilidad deben facilitar la acción correctiva, y pueden ser electrónicos o manuales.

### **Diapositiva 46**

Repasemos lo que hemos cubierto en esta introducción a la Regulación del Sistema de Calidad. En primer lugar, los fabricantes de dispositivos médicos deben cumplir con la Regulación del Sistema de Calidad. La FDA ha identificado 7 subsistemas de un Sistema de Calidad.

Cuatro de los 7 subsistemas se consideran indicadores clave de calidad y los 7 subsistemas están interrelacionados. Y, finalmente, aprendimos que el Sistema de Calidad es un sistema continuo.

**Diapositiva 47**

Su llamada a la acción es revisar la regulación del sistema de calidad y asegurarse de que ha implementado los requisitos aplicables. Demuestre las interfaces entre los subsistemas y cierre el circuito al reintroducir la información en su sistema. ¡Establezca su Sistema de Calidad!

**Diapositiva 48**

Le animamos a usar otros recursos educativos de la industria que hemos desarrollado especialmente para usted, como puede ver en esta diapositiva. Por favor, contacte a la División de Educación de la Industria y el Consumidor del CDRH usando la información proporcionada en esta diapositiva. Esperamos poder ayudarle. Gracias por ver este programa.

\*\*\*\*\*