

Resumen de la Regulación del Sistema de Calidad

División de la Industria y Educación al Consumidor
Oficina de Educación en Comunicación
Centro de Dispositivos y Salud Radiológica
Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos

¿Quiere usted

- Mejorar los procesos
- Reducir desperdicios Identificar oportunidades de capacitación?
- Involucrar a su personal?
- Fijar una dirección general para la organización?
- Reducir gastos?

Objetivos de Aprendizaje

- Resumir la Información de Trasfondo
- Definir la Terminología Clave
- Explicar el propósito de un Sistema de Calidad (QS en inglés)
- Explicar la Regulación QS usando el método de los 7 subsistemas principales

Información de Trasfondo

Regulación QS: Trasfondo

- 1976: Enmiendas de Dispositivos Médicos a la Ley Federal de Alimentos, y Cosméticos (Ley FD&C)
- 1978: Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes (CGMP en inglés)
- Finales de los 80: La FDA evalúa el retiro voluntario de dispositivos del mercado
 - de 1983 a 1989
 - determinó que los diseños defectuosos contribuyeron en un 44%
 - puede haberse evitado con controles de diseño adecuados

Regulación QS : Trasfondo

La Regulación del Sistema de Calidad

- 1990: El Congreso aprueba la Ley de Dispositivos Médicos Seguros de 1990
 - autorizó a la FDA a añadir controles de diseño de pre-producción a la regulación
- La FDA revisó los CGMPs, resultando en una nueva regulación
 - titulada Regulación del Sistema de Calidad, o Regulación QS
- Entró en vigencia el 1 de junio de 1997
- Se encuentra bajo 21 CFR 820

Regulación QS: Trasfondo

- En consonancia con ISO 9001 y 13485
- Los requisitos no son prescriptivos
- Proporciona un marco de los requisitos básicos
- Preámbulo a la Regulación de el Reglamento de 1997 - MUY importante

**ISO = International Organization for Standardization (en inglés)
Organización Internacional para la Estandarización**

Preámbulo

- Revela la intención y la interpretación de la FDA sobre la regulación Un total de 204 comentarios de la industria/el público a la regla propuesta incluyen:
 - Respuesta de la FDA
 - Lógica de la respuesta de la FDA, de acuerdo o no
 - Cambios a la regulación (de lo propuesto a lo final)

Ejemplo de Preámbulo

“Algunos comentarios declararon que los controles de diseño no deberían ser retroactivos y que el desarrollo del diseño en curso debería estar exento. La FDA está de acuerdo en parte con los comentarios. La FDA no tenía previsto que los requisitos de diseño fueran retroactivos, y la Sección 820.30 de Controles de diseño no exigirá que el fabricante aplique dichos requisitos a los dispositivos ya distribuidos. Cuando la Regulación entre en vigor el 1 de junio de 1997, se aplicará a los diseños que se encuentren en la fase de diseño y desarrollo, y se esperará que los fabricantes tengan establecido el plan de diseño y desarrollo”.

Preámbulo, Comentario 64

Terminología Importante

Terminología Importante

- Establecer - [21 CFR 820.3\(k\)](#)
 - Definición
 - Documentación (escrito o electrónico)
 - Implementación (**Hacer**) (“Do” en inglés)

Terminología Importante

- **Dispositivo terminado** - [21 CFR 820.3\(I\)](#)

cualquier dispositivo o accesorio de cualquier dispositivo adecuado para ser usado o capaz de funcionar, esté o no empaquetado, etiquetado o esterilizado

Terminología Clave

Dispositivo terminado



Accesorio



Terminología Importante

- **Componente** - [21 CFR 820.3\(c\)](#)

cualquier materia prima, sustancia, pieza, parte, software, firmware, etiquetado o ensamblaje que se desea incluir como parte del dispositivo terminado, empaquetado y etiquetado

Ejemplo:

- reactivos en un kit de examen de diagnóstico *in vitro*

Terminología Importante

- **Fabricante (manufacturero) - [21 CFR 820.3\(o\)](#)**
 - cualquier persona que diseñe, fabrique, produzca, ensamble o procese un dispositivo terminado
 - incluye, pero no se limita a, aquellos que realicen funciones de esterilización, instalación, re-etiquetado, re-fabricación, re-empaquetado ,o desarrollo de especificaciones, y distribuidores iniciales de entidades extranjeras que realicen estas funciones

Ejemplo:

- Instalación de esterilización

Terminología Importante

- **Sistema de Calidad - [21 CFR 820.3\(v\)](#)**

estructura organizacional, las responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos para la implementación de la gestión de calidad

Ejemplo:

El establecimiento tiene los siguientes documentos:

- Procedimientos para fabricar un dispositivo
- Documentos de las funciones y responsabilidades de los empleados
- Documentos de las personas asignadas a funciones

Terminología Importante

- **Control de Calidad**

Hacer pruebas e inspeccionar los componentes o productos terminados según las especificaciones aprobadas

Ejemplo:

- ¿Aparece la luz roja cuando se presiona el botón de encender?

- **Garantía de la Calidad**

Fabricar calidad en el producto

El Propósito de un Sistema de Calidad

El Propósito de un Sistema de Calidad

Rige los métodos utilizados en, y de las instalaciones/controles utilizados para:

- Diseño
- Almacenamiento
- Fabricación
- Instalación
- Empaquetado
- Servicio
- Etiquetado

de todos los productos terminados para uso humano

Conclusión:

¡Es su Sistema de Calidad!

- Un fabricante debe desarrollar un Sistema de Calidad consistente con el riesgo presentado por el dispositivo
- El riesgo del dispositivo determinará la profundidad/nivel de las acciones

Conclusión:

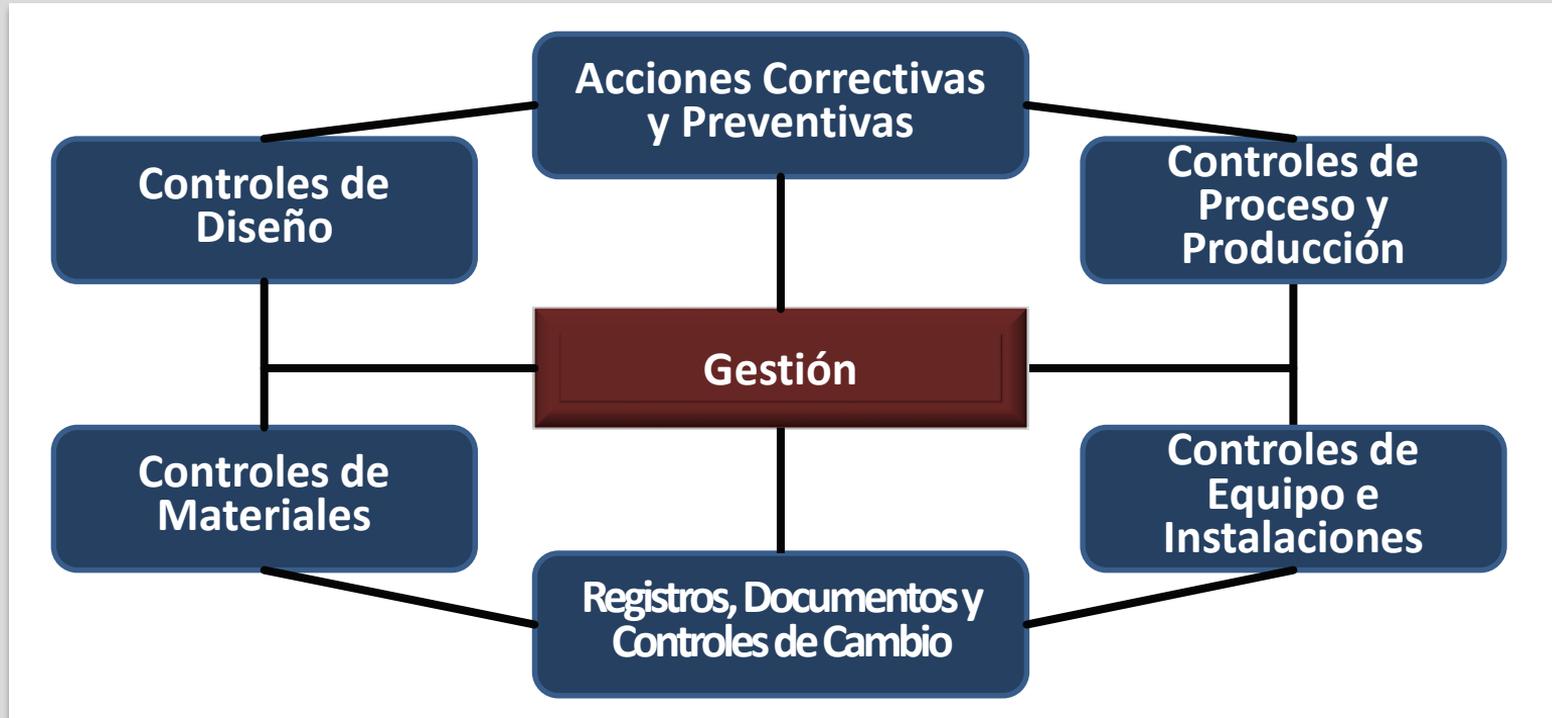
¡Es su Sistema de Calidad!

Un fabricante debe desarrollar un Sistema de Calidad consistente con:

- Complejidad del dispositivo
- Complejidad de los procesos de fabricación
- Tamaño y complejidad de la instalaciones de fabricación

Regulación del Sistema de Calidad

7 Subsistemas de un Sistema de Calidad



Sistema de Calidad

- La gestión es clave para el sistema de calidad y los procesos
 - puede delegar el desempeño de la actividad, pero no la responsabilidad
 - en última instancia, es responsable de asegurar que el QS sea implementado y sea efectivo
- Los subsistemas están interrelacionados y enlazados

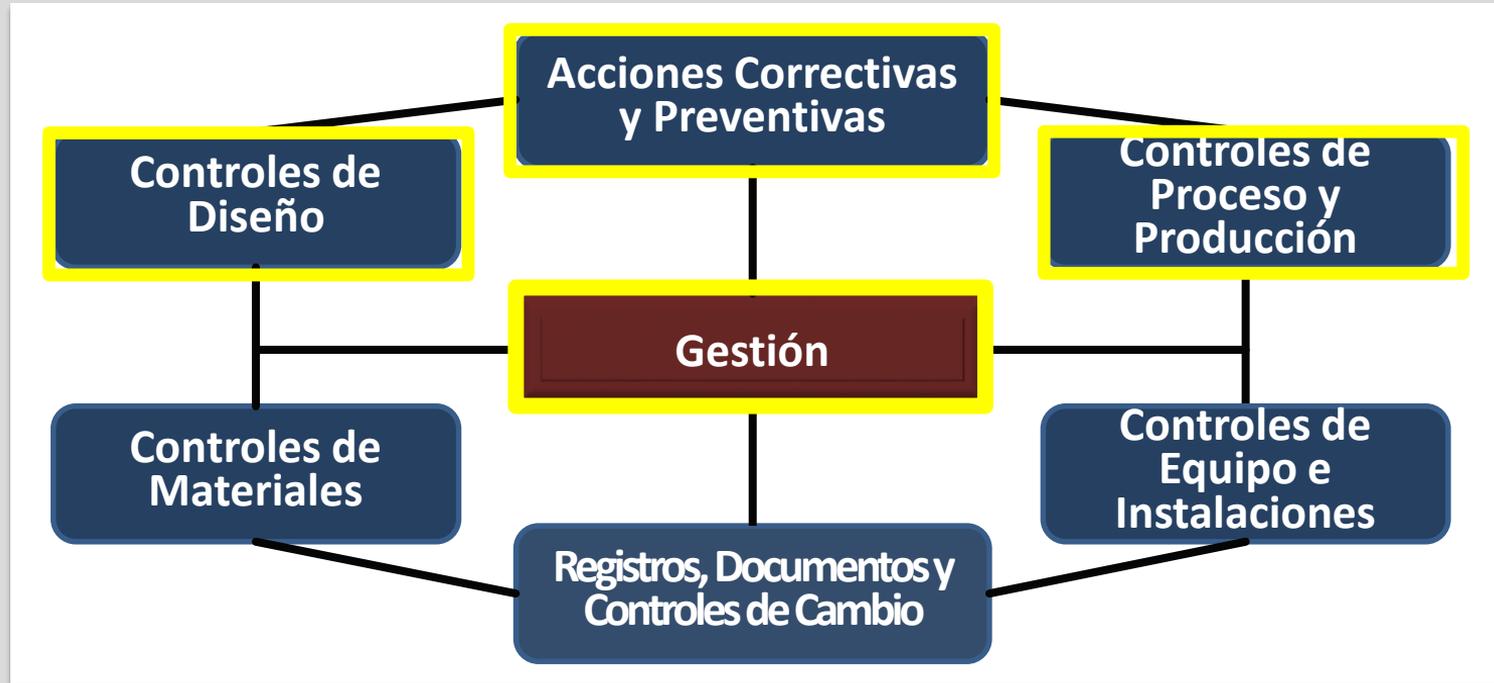
Sistema Continuo: cierre el circuito



Sistema de Calidad

- Los fabricantes deben:
 - PLANEAR para definir e implementar procedimientos efectivos
 - HACER lo que dicen que van a hacer
 - COMPROBAR el sistema y hacer los cambios necesarios
 - correcciones, acciones correctivas y acciones preventivas
 - ACTUAR en base a cambios y asegurar que se implementen

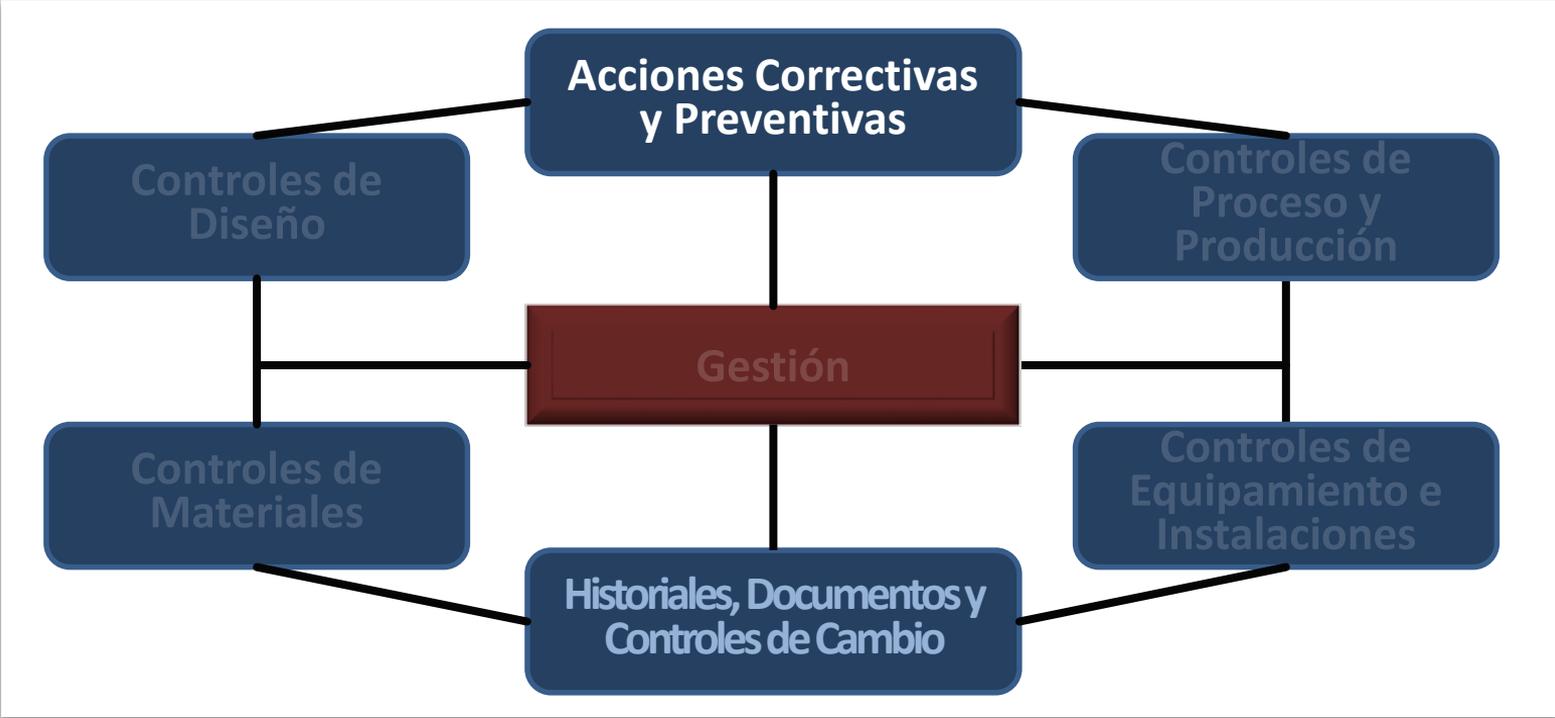
4 Subsistemas Principales de un Sistema de Calidad



4 Subsistemas Principales

- Son el enfoque de la inspección de dispositivos médicos de la FDA
- Indicadores de calidad clave considerados
- Información detallada sobre los subsistemas principales en [CDRH Learn](#) (vea la sección de Actividades Post-Mercado)

7 Subsistemas de un Sistema de Calidad



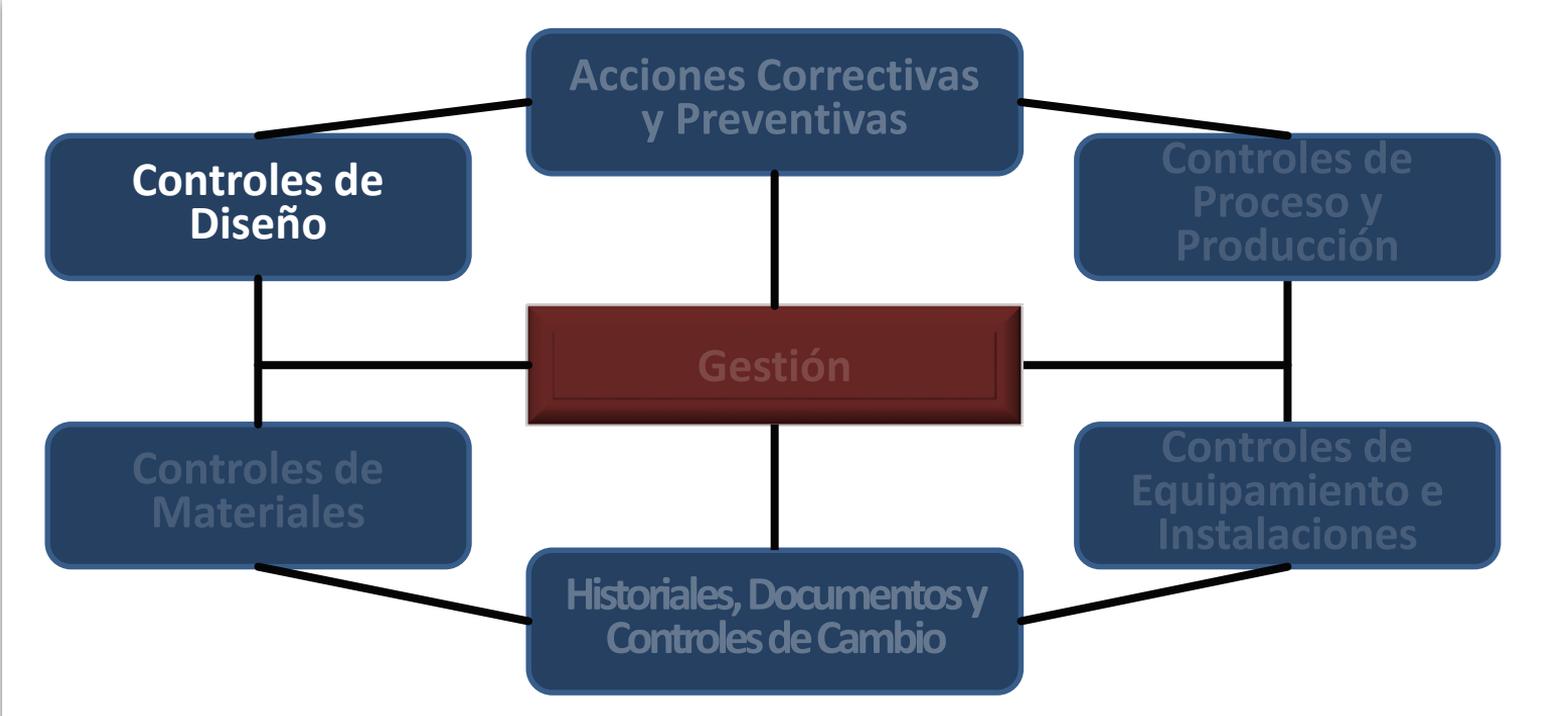
Acción Correctiva y Preventiva (CAPA en inglés)

- Propósito:
 - Recopilar y analizar información
 - Identificar e investigar productos no conformes y los problemas de calidad
 - Identificar la(s) causa(s) de los productos no conformes
 - Tomar medidas correctivas y preventivas eficaces

CAPA

- Orígenes de los problemas de calidad:
 - Resultados del monitoreo de los procesos de fabricación
 - Inspección y prueba del producto entrante
 - Quejas

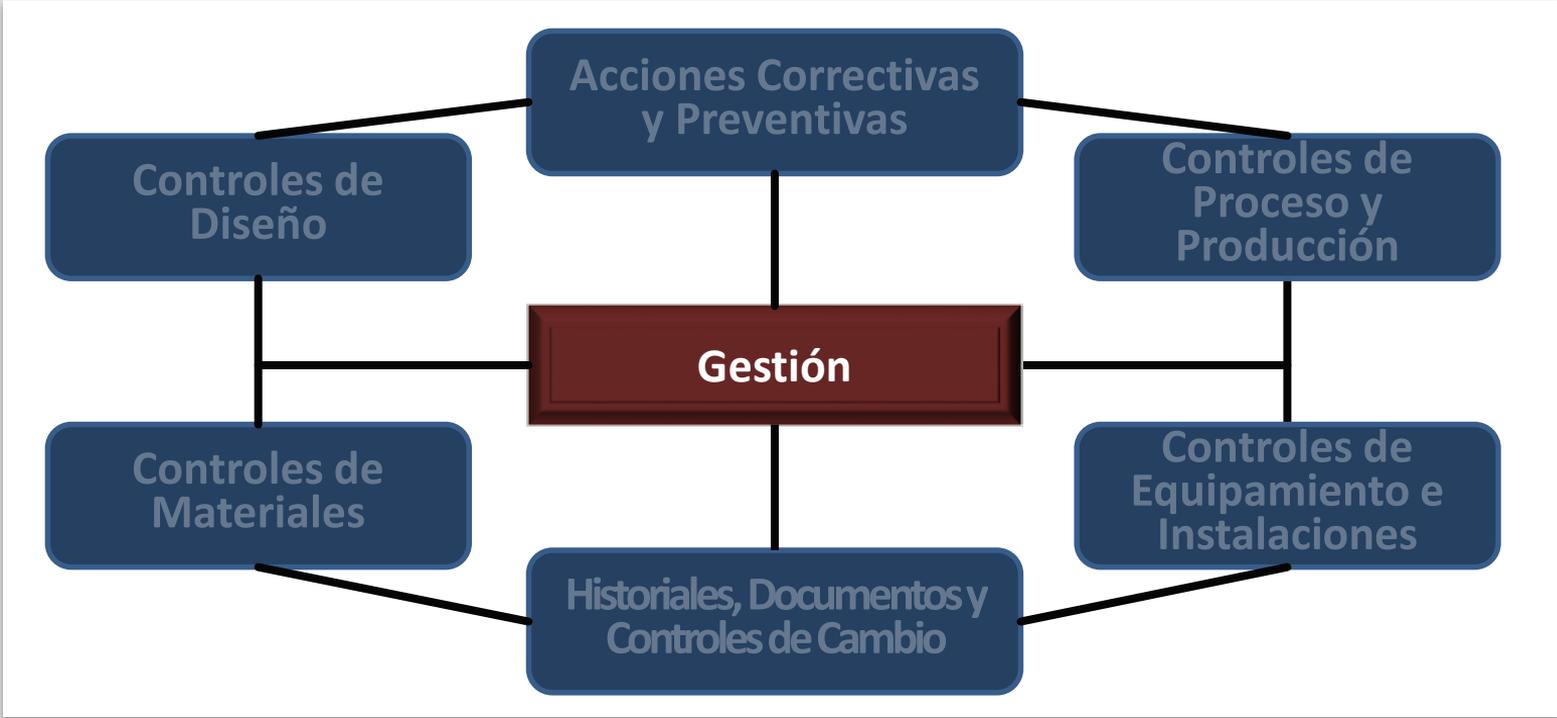
7 Subsistemas de un Sistema de Calidad



Controles de Diseño

- Propósito:
 - Controlar el proceso de diseño para asegurar que:
 - se satisfacen las necesidades del usuario y los usos previstos
 - el diseño se traslade adecuadamente a la fabricación
- Identificar los estándares de conformidad aplicables al diseño

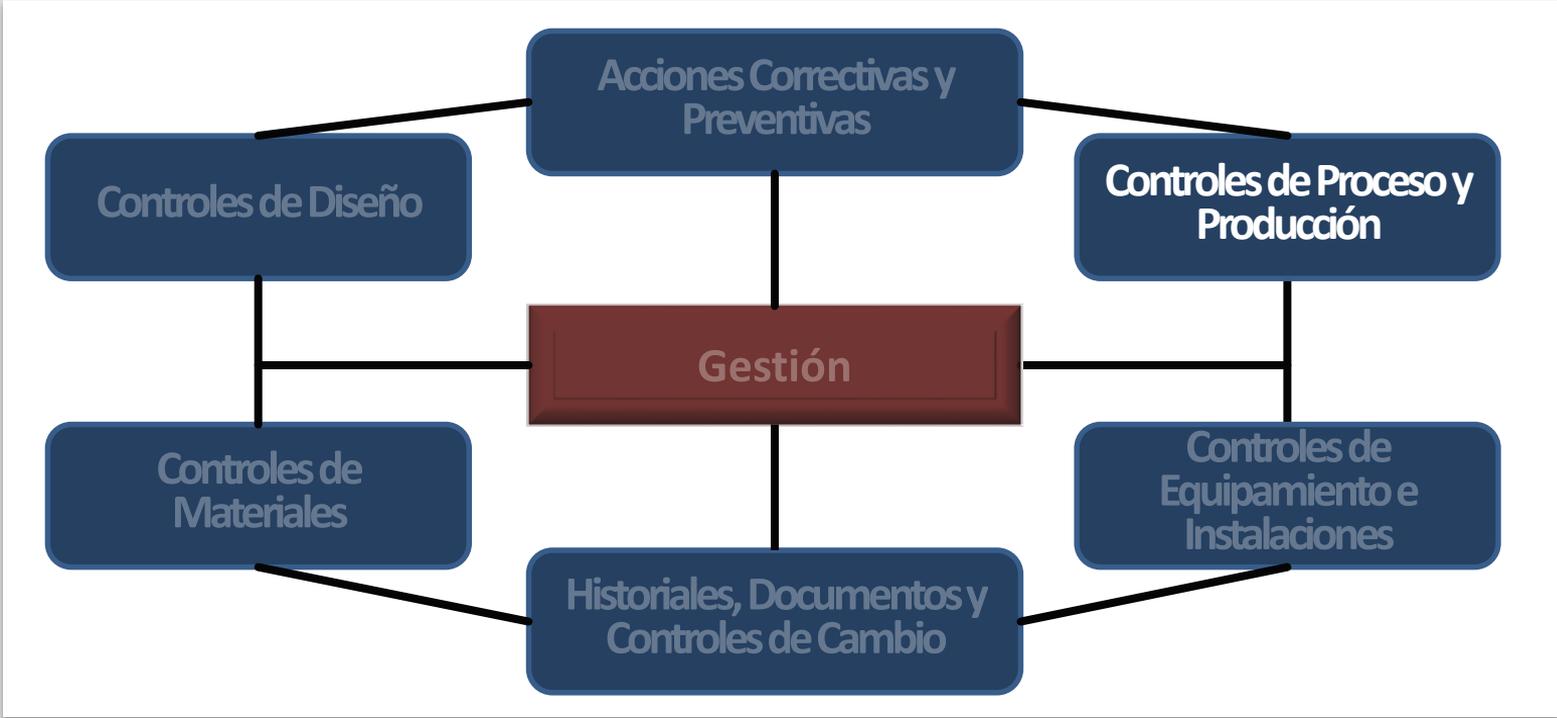
7 Subsistemas de un Sistema de Calidad



Controles de Gestión

- Propósito:
 - Proporcionar recursos adecuados para las operaciones
 - Monitorear el sistema de calidad
 - Hacer los ajustes necesarios
 - Asegurar que el sistema de calidad funcione adecuadamente
- Sistema de Calidad es monitoreado a través de revisiones periódicas

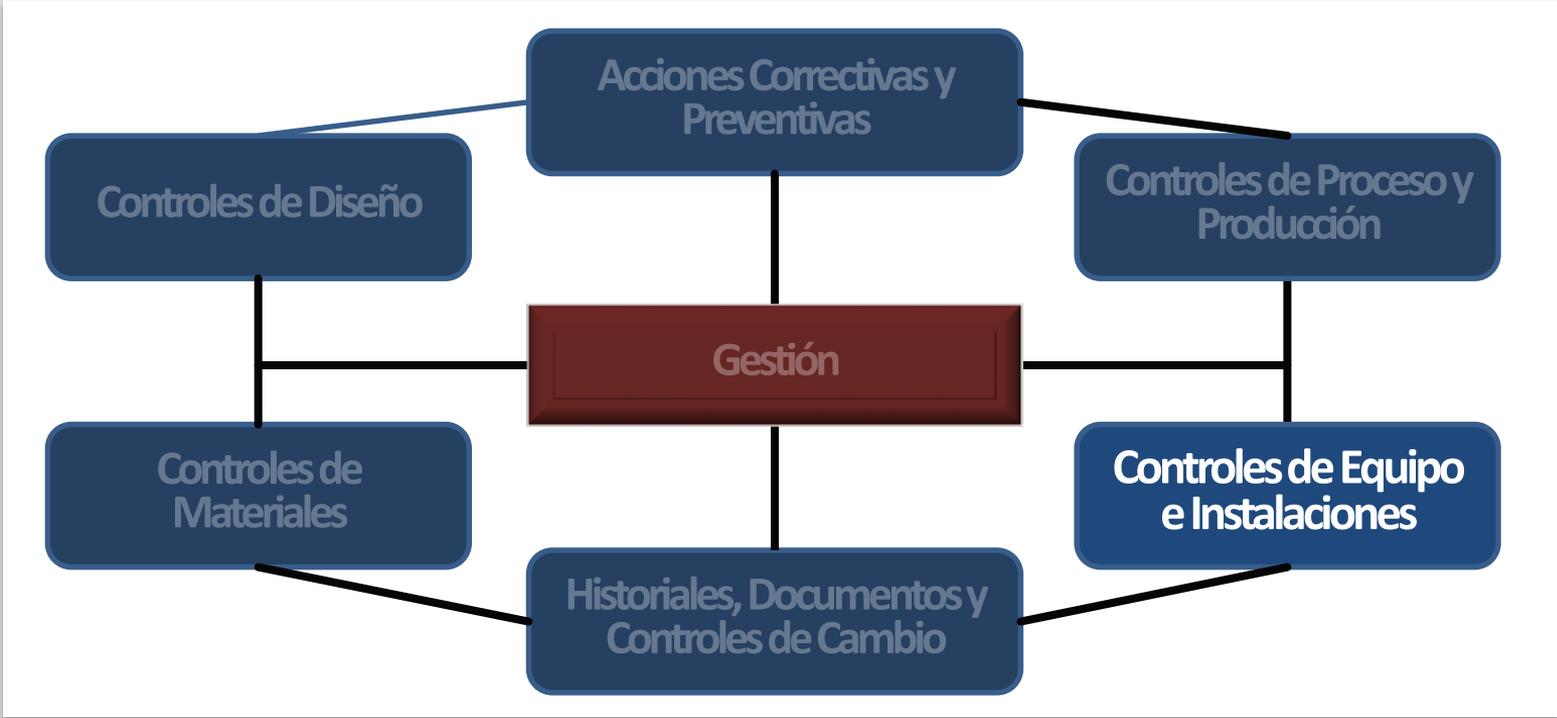
7 Subsistemas de un Sistema de Calidad



Controles de Producción y Procesos

- Propósito:
 - Fabricar dispositivos que cumplen con las especificaciones
- El control y la supervisión de los procesos es esencial

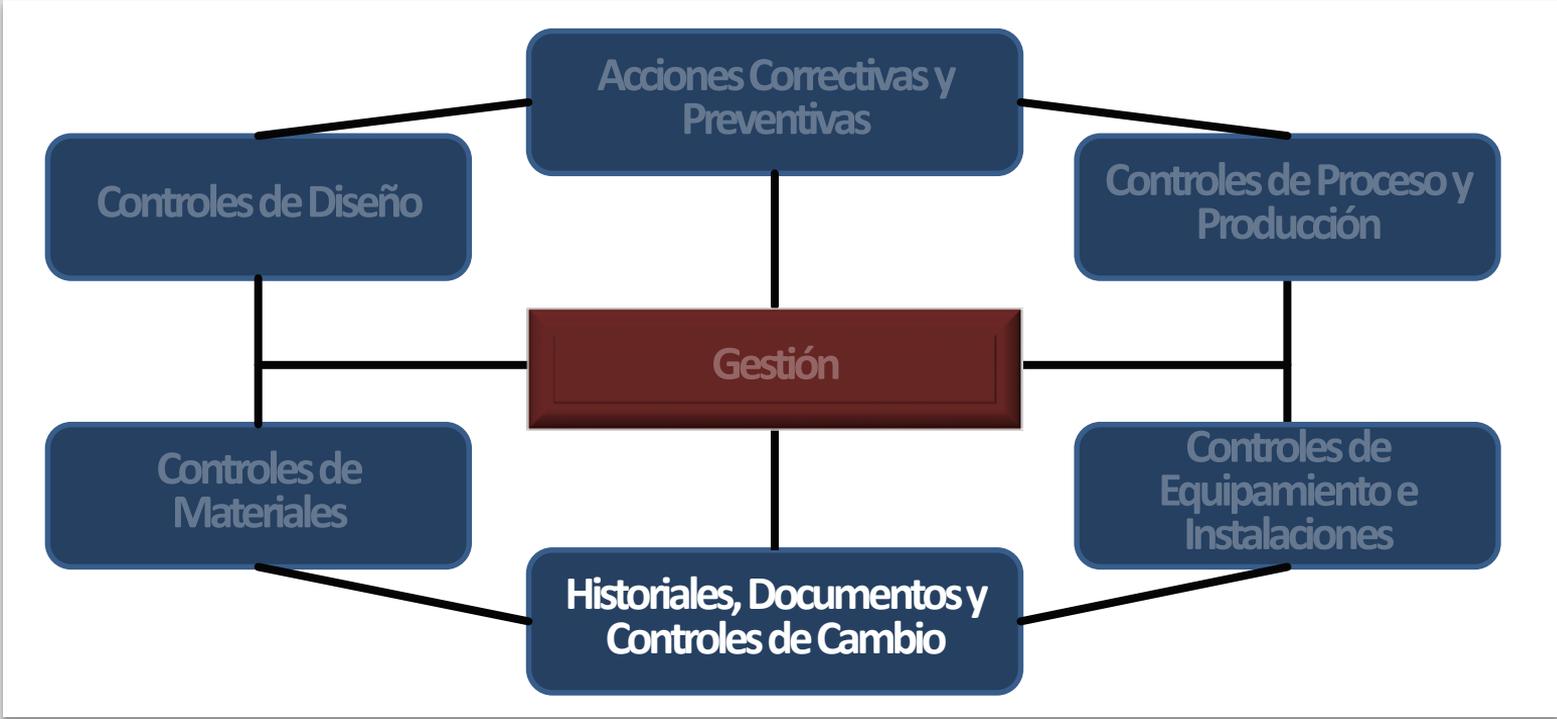
7 Subsistemas de un Sistema de Calidad



Controles del Equipo e Instalaciones

- Propósito:
 - Asegurar que los dispositivos no se vean impactados negativamente por el entorno de fabricación, los edificios o el equipo.
- Asegurar que los edificios sean adecuados para la operación que se está llevando a cabo

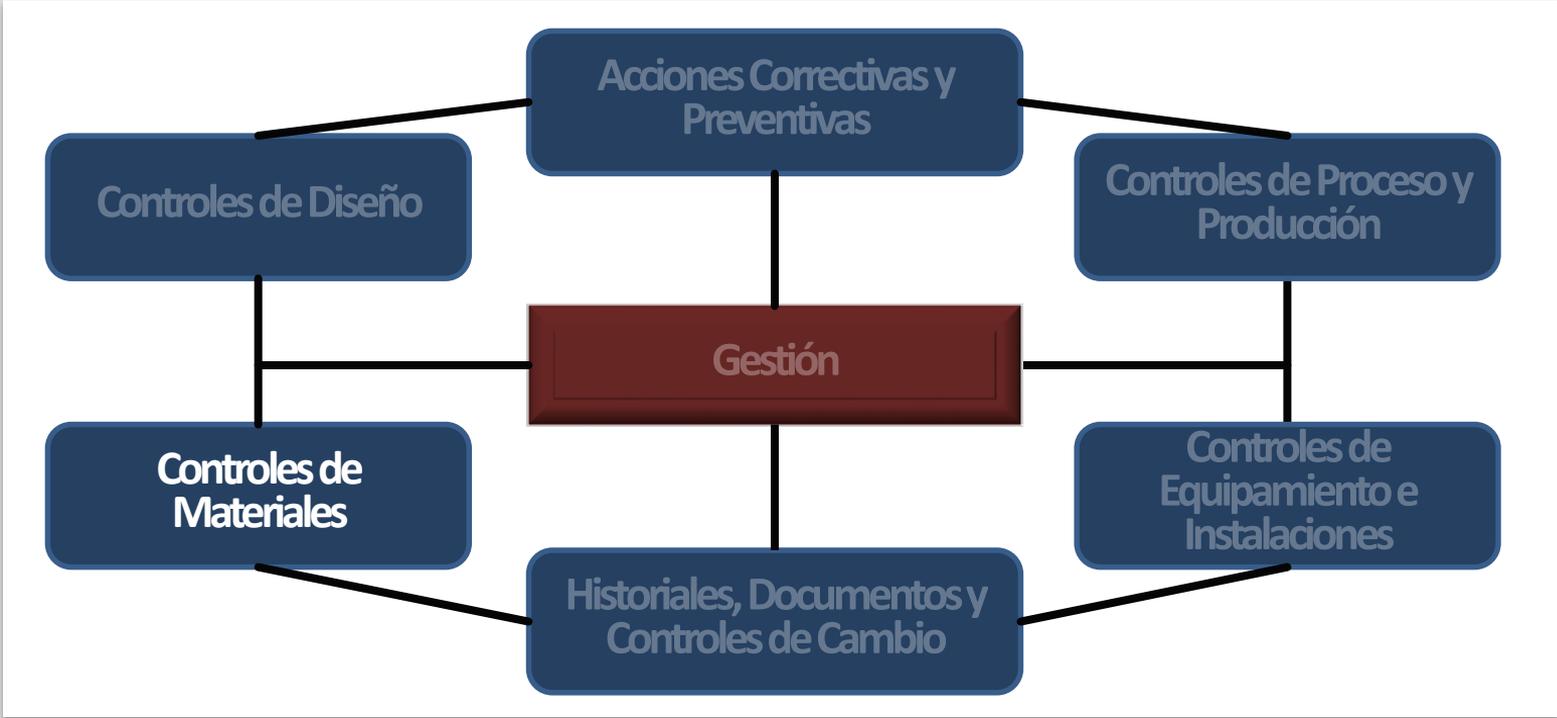
7 Subsistemas de un Sistema de Calidad



Historiales, Documentos y Controles de Cambio

- Propósito:
 - las especificaciones y los procedimientos son adecuados
 - sólo se utilizan los documentos actuales
 - los cambios son revisados, aprobados e incorporados a los documentos
 - los documentos se conservan durante el tiempo requerido
- Sistema de control de documentos - manual o electrónico

7 Subsistemas de un Sistema de Calidad



Controles de Materiales

- Propósito:
 - Asegurar que todos los productos que son aceptados, utilizados y distribuidos cumplan con las especificaciones
- Incluye requisitos de identificación y rastreabilidad

Identificación

21 CFR 820.60

- Establecer y mantener los procedimientos para identificar el producto durante todas las etapas:
 - de recepción, producción, distribución e instalación
 - para evitar confusiones

Identificación

21 CFR 820.60

Ejemplos:

- Sistemas electrónicos: utilizando códigos de barras
- Partes enumeradas
- Describir el producto, material, dispositivo acabado
- Número de revisión

Rastreabilidad

21 CFR 820.65

- Establecer y mantener procedimientos para identificar los dispositivos terminados.
- Identificar con el número de control
- Requerido para los dispositivos destinados para ser implantes quirúrgicos, o que apoyan o sostienen vida.
- Los procedimientos deben facilitar acciones correctivas

Resumen

- Los fabricantes de dispositivos médicos deben cumplir con la Regulación del Sistema de Calidad
- La Regulación del Sistema de Calidad se agrupa en 7 subsistemas interrelacionados
- El Sistema de Calidad es un sistema continuo

Su Llamada a la Acción

- Revise la regulación del sistema de calidad y asegúrese de implementar los requisitos aplicables
- Demuestre las interfaces entre subsistemas
- Cierre el circuito cuando establezca su sistema de calidad

Educación de la Industria: Tres Recursos para Usted

1. CDRH Learn: Educación Multimedia de la Industria

- más de 125 módulos
- vídeos, grabaciones de audio, presentaciones power point, módulos de "cómo hacerlo" basados en software
- fácil de usar: acceda a CDRH Learn en sus dispositivos portátiles

www.fda.gov/Training/CDRHLearn

2. Consejos sobre dispositivos: Educación escrita

- información reglamentaria completa sobre temas relacionados con la fase previa y posterior a la mercadotecnia: www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceAdvice

3. La División de Educación de la Industria y del Consumidor (DICE en inglés)

- Contacte a DICE si tiene alguna pregunta
- Correo Electrónico: DICE@fda.hhs.gov
- Teléfono: 1(800) 638-2041 o (301) 796-7100 (Horas: 9 am-12:30 pm; 1 pm-4:30pm EST)
- Sitio Web: www.fda.gov/DICE

