

Type of the Paper (Article)

El código de regulaciones federales 21 parte 820 versus la ISO 13485, dispositivos médicos.

The Code of Federal Regulations 21 Part 820 versus ISO 13485, medical devices.

Jorge Alexander Barbosa Guevara¹

¹ Estudiante de Especialización de Gerencia de Calidad, Universidad Libre de Bogotá, Colombia. Ingeniero Electrónico, Universidad INCCA de Colombia, Bogotá. Email: jalexbarbosa@yahoo.com.

* Correspondence: jalexbarbosa@yahoo.com

Received: 05/02/2022; Accepted: 10/05/2022; Published: 30/06/2022

Resultado: Los requisitos del sistema de calidad para dispositivos médicos son más estrictos, que el sistema de calidad en general para una empresa que no pertenece al sector de la salud o farmacéutico. Sin embargo, encontramos que los requisitos regulatorios o legales, en estados unidos contienen requisitos del sistema de gestión de calidad que los demás países no contienen; pero que si están contenidos en las normas ISO 9001 e ISO 13485. Es interesante ver como las empresas de estados unidos no les interesa certificarse en las normas ISO9001/13485, excepto cuando van a incursionar en mercados fuera del territorio americano, inclusive en el europeo. Se podrá ver que los requisitos son muy similares pero la gran diferencia radica en el espíritu de cada norma.

Palabras clave: CRF 21 parte 820, ISO 13485, dispositivos médicos, calidad

Abstract: The quality system requirements for medical devices are more stringent than the quality system in general for a company that does not belong to the health or pharmacist sector. However, we meet the regulatory or legal requirements, in the United States they contain requirements of the quality management system that the other countries do not contain; but what if they are contained in ISO 9001 and ISO 13485 standards. It is interesting to see how US companies are not interested in becoming certified in ISO9001 / 13485 standards, except when they are going to enter markets outside the American territory, including in the European one. You can see that the requirements are very similar but the big difference lies in the spirit of each standard.

Keywords: CRF 21 part 820, ISO 13485, medical devices, quality

1. Introducción

A nivel industrial existen grandes diferencias en cuanto a la cultura de calidad en el mundo, no son los mismos estándares usados en Asia que en Europa o en América, inclusive existe una brecha muy grande entre América del Norte y América Latina.

Para el caso de las empresas de dispositivos médicos que deseen incursionar en el mercado norteamericano deben cumplir unos requisitos muy altos de calidad y la certificación en la ISO9001 e [1] no asegura el cumplimiento de dichos estándares. Para el caso que una empresa colombiana

quiera ingresar al mercado estadounidense, la certificación [1] no solo no le agrega valor, pues no es reconocida en ese mercado, sino que no le asegura que cumpla con los requisitos establecidos por el gobierno de ese país, a través del código de regulaciones federal (CRF) 21 parte 820.

Por lo anterior se requiere hacer un análisis del modelo de gestión del país estadounidense versus la [1].

2. Metodología

Para este estudio se realiza una comparación directa entre las dos normas y revisión literaria de análisis similares de los últimos 10 años en idioma inglés y español aunque se encontraron 111 documentos que hablaban de las dos normas solo seis artículos y una tesis de maestría hacían algún tipo de comparación entre el 21 CFR 829 y la [1], por último una entrevista con un funcionario del área de Calidad de una empresa que manufactura dispositivos médicos y quien ha recibido visitas de la [2], en San Juan de Puerto Rico.

3. Comparación

Se realiza un análisis a la estructura del CRF 21 parte 820, se encuentra que tiene 15 subpartes de la A a la O y 250 secciones en total; mientras que la [1] tiene 8 capítulos con 25 secciones en total, y adicional múltiples notas aclaratorias.

Lo anterior permite deducir en principio que los requisitos del CFR o son más numerosos o son más específicos,

En primera instancia

- **la subparte A:** Disposiciones generales; el alcance del CRF 21 parte 820 y la norma ISO 13485, son muy similares, pero se debe tener presente que el numeral D específico para fabricantes extranjeros indica que debe permitir inspección por parte de la administración de drogas y alimentos [2] a sus instalaciones en el país de origen, pues en caso contrario podría estar violando otras leyes asociadas a la adulteración de productos. Las definiciones son universalmente aceptadas y al comparar algunas con las que define el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), también coinciden.
- **La subparte B:** Requerimientos del Sistema de Calidad; también son muy similares los requisitos, sin embargo, la norma ISO hace énfasis en la gestión del riesgo mientras que la CFR hace énfasis en el personal y el entrenamiento.
- **La subparte C:** Controles en el diseño; también son similares los requisitos de entrada, salida, revisión, verificación y validación del diseño, así como la transferencia del diseño, los cambios y el archivo del historial del diseño.
- **La subparte D:** Control de la documentación, ambas normas contienen requisitos para la aprobación y distribución de la documentación y el registro de los cambios en la documentación.
- **La subparte E:** Controles de las compras, en ambas existen requisitos para evaluación, y selección de proveedores, la información de las compras y la verificación del producto comprado.
- **La subparte F:** Identificación y trazabilidad, también coinciden en los requisitos de identificación de los productos en cada etapa o proceso desde su recibo, proceso hasta su disposición o estado final.
- **La subparte G:** Controles en proceso y producción, esta es una de las secciones en donde están mejor alineadas ambas normas, debido al interés mutuo en el cumplimiento de las especificaciones del producto, estas incluyen monitoreo y control en producción,

monitoreo ambiental, personal, infraestructura, control de la contaminación, actividades de mantenimiento, inspección, pruebas, calibración, procesos de validación.

- **La subparte H:** Actividades de aceptación, también define requisitos para las actividades de aceptación de recibo, en proceso y producto finalizado dando los criterios claros de trazabilidad y responsabilidad para cada una de estas actividades; en este aspecto es mucho más riguroso el CFR, ya que define claramente requisitos de firma, fecha, estado mientras que las norma ISO lo plantean de manera muy general.
- **La subparte I:** Producto No conforme, también coinciden en los requisitos del manejo, control y disposición del producto no conforme, incluido los reprocesos y su adecuada documentación.
- **La subparte J:** Acción Correctiva Acción preventiva, están definidos los requisitos para ambos tipos de acciones, siempre en la búsqueda de la NO recurrencia de las desviaciones presentadas, pide que se analice adecuadamente los procesos, identificando las acciones necesarias, validando su efectividad e informado en las revisiones gerenciales. En este aspecto se encuentran muy alineadas ambas normas.
- **La subparte K:** Control de etiquetado y empaque, en este aspecto es mucho más robusto el requisito del CFR pues no solo se limita a pedir la preservación del producto y la información como lo hace la ISO, va mucho más allá requiriendo detalladamente el manejo, inspección, almacenamiento del etiquetado del producto y del material del empaque para prevenir su daño o adulteración.
- **La subparte L:** Manejo, Almacenamiento, Distribución e Instalación, el CFR es más completo respecto a los requisitos de almacenamiento y distribución pues la norma ISO no contempla requisitos al respecto.
- **La subparte M:** Registros, la norma ISO es muy general respecto al manejo y resguardo de los registros, mientras que el CFR muy específico respecto a los registros y que información debe contener por ejemplo en los registros de las quejas.
- **La subparte N:** Servicio, Aunque más detallado el CFR coinciden con los requisitos de la ISO 13485, ambos piden de manera acertada documentar los valores, los materiales, la identificación del producto y realizar análisis apropiado de la información de los servicios.
- **La subparte O:** La norma ISO no tiene explícitamente este requisito, mientras que el CFR indica que se deben establecer procedimientos para aplicar técnicas estadísticas válidas para establecer, y aceptar la aceptabilidad del producto y el proceso cuando aplique, además el uso de los planes de muestreo debe estar escritos y basados en un documento válido y su uso debe quedar documentado.

4. Análisis y discusión

Se evidencia que la cantidad de numerales del 21CFR ofrece mayor detalle que la norma ISO13485, este permite en principio ser más estricto en los requisitos y permite también mayor claridad evitando cierto grado de libertad en la interpretación de la norma.

En la versión 2016 de la [1] más enfocada al manejo del riesgo se aproxima de manera adecuada al 21 CFR parte 820 y comparten ese enfoque lo que permite alinear las dos normas en ese sentido, pero por otro lado la ausencia del requisito en la [1] del uso de herramientas estadísticas hace que las empresas sean potencialmente débiles a la hora de realizar análisis en temas de CAPAS y los procesos Postventa como reclamos y vigilancia del mercado.

Si una empresa colombiana que fabrica dispositivos médicos quiere exportar el primer paso es certificarse con las [3] e [1], esto le permitirá entender y vivir los principios del sistema de gestión de calidad y le abrirá puertas en los mercados latinoamericanos y europeos; sin embargo, para acceder al mercado americano debe realizar una mejora en dos aspectos fundamentales:

- Robustecer los procesos de investigación y solución a problemas, es decir, NO Conformidades, CAPAs, Reclamos, tendencias no deseadas.
- Infraestructura.

Los procesos de investigación deben ser robustos aplicando técnicas estadísticas adecuadas de acuerdo con el tipo y al número problemas, número de lotes impactados o tipo de proceso afectado y siempre colocando la seguridad del paciente antes que la rentabilidad o productividad del proceso o línea impactada.

En este proceso de investigación es de vital importancia la integridad de la información, como se resguarda, el acceso, la oportunidad para obtenerla, su legibilidad, originalidad, responsabilidad en la obtención, el marco temporal y precisa. Por lo anterior se sugiere adaptar a la empresa los requisitos de integridad de datos o "Data integrity".

Hay un punto que no se menciona en un análisis tan general como este, pero que en los capítulos de Validación y Calificación del diseño se debe tener en cuenta y es la usabilidad del diseño; esto no solo se limita a la ergonomía del diseño del producto tanto para el operario como para el paciente; sino que también tiene que ver con como evitamos errores al momento de usar el producto y este es un factor que también puede ser analizado en los procesos de quejas y reclamos.

A diferencia de otros ministerios de salud incluidos los europeos, la [2] si tiene los recursos para realizar visitas a las plantas de otros países que quieren ingresar al mercado estadounidense, se recomienda cumplir de manera sobresaliente los requisitos de infraestructura, teniendo siempre en mente el manejo del riesgo; pues una ventana abierta sin anejo, o una grieta en la pared, cualquier detalle que sea un riesgo de contaminación de inmediato descalifica la planta por parte de los auditores de la [4].

Para entender adecuadamente los requisitos de la [2], se puede traer a colación uno de los puntos clave dados por [5]; hace referencia a las fuentes de información de las cuales disponen los fabricantes y estas no solo son los artículos de las revisitas especializadas, están todos los documentos guía de la FDA, las observaciones en la FDA 483, las cartas de advertencia emitidas; la información de los gremios y organizaciones profesionales y comerciales, de todas estas fuentes se puede entender adecuadamente el enfoque para dar cumplimiento a los requisitos de buenas prácticas de manufactura 21CFR parte 820.

5. Conclusiones

Del anterior análisis se puede observar que cumpliendo con el CFR 21 parte 820, se cumpliría con la ISO 13485 pero no necesariamente al cumplir con la ISO13485 se cumpliría con el CFR 21 parte 820.

Aunque son muy similares las normas, no pueden reemplazarse una en virtud de la otra.

La misma FDA ha respondido el interrogante de la armonización del 21 CFR parte 820 con la norma [3], y la respuesta es que ha venido actualizado la regulación para acercarse a los requisitos de la ISO y de la comunidad internacional, pero hay elementos de mayor nivel que no puede dejar de lado, como son la naturaleza de la FDA y su función de protección al ciudadano, mientras que las norma ISO tienen origen en la eficiencia de los procesos.

Es importante aclarar que ningún ministerio de salud puede adoptar como regulación una norma ISO como las normas ISO 9001/13485 ya que tiene derechos de autor y no se puede publicar como una ley o en este caso como CFR.

Las normas ISO 9001/13485 requieren menos documentación, auditores e investigadores, que la [4] y los requisitos para asegurar la evidencia y la trazabilidad son más rigurosos en el ámbito legal.

Por último, para las empresas colombianas la recomendación para incursionar en el mercado americano es implementar un sistema de gestión de calidad muy robusto, que permita certificarse rápidamente con las normas [3] y 13485, luego implementar herramientas de productividad como lean six sigma que están fundamentadas en conceptos estadísticos y aplicarlos en el sistema de gestión de calidad y al final asegurarse que se entiende completamente los requisitos de la FDA, tomar la experiencia de otras empresas y casos reales informados por la misma FDA y así iniciar la gestión para poder comercializar los productos en Norteamérica.

6. Referencias

- [1] ICONTEC, *NTC-ISO 13485:2016 Dispositivos médicos. Gestión de la Calidad. Requisitos para propósitos regulatorios.*, 2016..
- [2] FDA. (s.f.) , *What is the relationship between FDA's Quality System Regulation for Devices.*, <https://www.fda.gov/>: <https://www.fda.gov/media/75903/download>.
- [3] Taborda Almanza, J., & Soto Gomez, K., *Metodología para una propuesta de implementación del SGC bajo los lineamientos de la NTC ISO 9001:2015, articulado con la GTC ISO 9004:2018.*, Revista Avenir, 2021.
- [4] FDA. (s.f.), *Quality System (QS) Regulation/Medical Device Good Manufacturing Practices.*, <https://www.fda.gov/>: <https://www.fda.gov/medical-devices/postmarket-requirements-devices/quality-system-qs-regulationmedical-device-good-manufacturing-practices>.
- [5] J. Lincon, *Overview of the US FDA GMPs: Good Manufacturing Practice (GMP)/Quality System (QS) Regulation (21 CFR Part 820).*, Journal of Validation Technology, 2012.
- [6] FDA., *Quality System information for certain premarket application reviews*, <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance>, 2003.
- [7] US FDA, *Code of Federal Regulations 21 Part 820. Available from.*, <http://www.fda.gov/>: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070899.pdf>.
- [8] Whittaker M.A. , *Impact assessment of the quality system regulations for medical devices - iso 13485.2003 and 21 cfr 820 and the capa syste [master's thesis]. Athens (GA):*, Athens: University of Georgia, 2009.
- [9] Venkatesh, N.G. , *Quality standards for medical devices. International Journal of Drug Regulatory Affairs.*, 2014.

- [10] S. R. B. B. Saitulasi Ch, *Review of Regulatory Aspects Involved In Marketing Authorization of Medical Devices.*, Journal of Advanced Pharmaceutical Research. , 2016.
- [11] Sheffer J, Bills E, Clerkin S, Walker M, Winter M, Ziemelis M. A, *Roundtable Discussion: Improving Quality Management Systems: Short-Term Pain for Long-Term Gain.*, IEEE Transactions on Components and Packaging Technologies [internet] , 2010.
- [12] Proquest [internet], *McMenamin. Medical devices.*,
<https://search.proquest.com/openview/16580599abb6bf287e2f18d8d9425265/1?pq-origsite=gscholar&cbl=35812>, 2016.



© 2022 by the authors. Submitted for possible open access publication under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution (CC BY) license (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).