

This document is an unofficial translation of Title 21 of the United States Code of Federal Regulations, Part 820 (21 CFR 820.1 - 820.250). This translation has no legal status in the United States and should not be relied upon for determining compliance with United States requirements. The United States Food and Drug Administration has not approved and makes no representations as to the accuracy or completeness of this translation and shall not be held responsible for its contents. Copies of the official English-language version may be obtained from the United States Government Printing Office, Superintendent of Documents, Mail Stop: SSOP, Washington, DC 20402-9328.

Este documento no es una traducción oficial del Título 21 del Código de Reglamentos Federales de los Estados Unidos, Parte 820 (21 CFR 820.1 - 820.250). Esta traducción no tiene status legal en los Estados Unidos ni tampoco se debe de usar para determinar cumplimiento con los requisitos de los Estados Unidos. La Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos no ha aprobado y no hace representaciones con respecto a la exactitud o integridad de esta traducción y no se le hará responsable de su contenido. Copias de la versión original en inglés se pueden obtener a través de: United States Government Printing Office, Superintendent of Documents, Mail Stop: SSOP, Washington, DC 20402-9328; o se pueden buscar en la página de Internet <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=820>

[Código de Reglamentos Federales]

[Título 21, Volumen 8]

[Revisado el 1° de abril de 2008]

[Cita: Sección 820, Título 21, Código de Reglamentos Federales]

TÍTULO 21 – ALIMENTOS Y DROGAS
CAPÍTULO I – ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SALUD Y SERVICIOS HUMANOS

SUBCAPÍTULO H – DISPOSITIVOS MÉDICOS

PARTE 820 REGLAMENTO SOBRE EL SISTEMA DE CALIDAD

Subparte A – Disposiciones Generales

Sección 820.1 Alcance

(a) *Aplicabilidad.* (1) Los requisitos sobre las buenas prácticas de fabricantes vigentes (BPF) se explican en este reglamento del sistema de calidad. Los requisitos en esta parte rigen los métodos, las facilidades y los controles empleados en el diseño, la fábrica, el empaquetado, el etiquetado (rotulación), el almacenamiento, la instalación y el servicio de todos los dispositivos terminados que se destinan a uso humano. Los requisitos incluidos en esta parte se han establecido con la intención de asegurarse de que los

dispositivos terminados sean seguros y eficaces y, por lo demás, cumplan con las disposiciones del Acta Federal de Alimentos, Drogas, y Cosméticos (el acta). En esta parte se establecen los requisitos básicos aplicables a los fabricantes de dispositivos médicos terminados. Si un fabricante participa solamente en algunas operaciones sujetas a los requisitos de esta parte, y no en otras, ese fabricante necesita cumplir solamente con los requisitos aplicables a las operaciones en las cuales participa. Con respecto a los dispositivos de la clase I, los controles de diseño se aplican solamente a los dispositivos enumerados en la Sección 820.30 (a) (2). Este reglamento no se aplica a los fabricantes de componentes o piezas de dispositivos terminados, pero se insta a dichos fabricantes a usar las disposiciones apropiadas de este reglamento como guía. Los fabricantes de productos de sangre humana y componentes sanguíneos no están sujetos a las disposiciones de esta parte, pero sí a las de la parte 606 de este capítulo. Los fabricantes de productos de células y tejidos humanos y de sustratos celulares y tisulares (HCT/P en EE.UU.) según se definen en la parte 1271.3 (d) de este capítulo, que sean dispositivos médicos (sujetos a aprobación o notificación pre-mercado o exentos de notificación, en virtud de una solicitud presentada bajo las disposiciones sobre dispositivos incluidas en el acta o de una solicitud de concesión de licencia para productos biológicos al amparo de la sección 351 del Acta del Servicio de Salud Pública) están sujetos a las disposiciones de esta parte y también a los procedimientos de admisibilidad de donantes manifestados en la parte 1271, subparte C, de este capítulo y a los procedimientos aplicables a las buenas prácticas vigentes de fábrica de tejidos en la parte 1271, subparte D, de este capítulo. En caso de que haya conflicto entre los reglamentos aplicables de la parte 1271 y los de otras partes de este capítulo, el reglamento específicamente aplicable al dispositivo en cuestión reemplazará al de índole más general.

(2) Las disposiciones de esta parte se aplicarán a cualquier dispositivo terminado según definido en esta parte, destinado para uso humano, fabricado, importado u ofrecido para importación en cualquier Estado o Territorio de los Estados Unidos, el Distrito de Columbia o el Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

(3) En este reglamento, se emplea varias veces la expresión “cuando sea apropiado”. Cuando a un requisito se agrega la salvedad “cuando sea apropiado”, se supone que es “apropiado” a menos que el fabricante pueda documentar una justificación en sentido contrario. Un requisito es “apropiado” si, es razonable esperar que el no implementar el mismo resultará en que el producto no cumpliera con los requisitos especificados o que el fabricante no pudiera tomar ninguna medida correctiva necesaria.

(b) El reglamento del sistema de calidad en esta parte suplementa los reglamentos de otras partes de este capítulo, excepto donde se indique explícitamente lo contrario. En caso de conflicto entre los reglamentos aplicables en esta parte y los de otras partes de este capítulo, los reglamentos específicamente aplicables al dispositivo en cuestión reemplazarán a cualesquiera otros requisitos de aplicación general.

(c) *Autoridad.* La parte 820 se ha establecido y emitido bajo la autoridad de las secciones 501, 502, 510, 513, 514, 515, 518, 519, 520, 522, 701, 704, 801 y 803 del acta (21 U.S.C. 351, 352, 360, 360c, 360d, 360e, 360h, 360i, 360j, 3601, 371, 374, 381, 383). El

incumplimiento con cualquiera de las disposiciones aplicables en esta parte convierte al dispositivo en un producto adulterado en virtud de la sección 501 (h) del acta. Ese dispositivo, así como cualquier persona responsable del incumplimiento, está sujeto a medidas reglamentarias.

(d) *Fabricantes extranjeros.* Si un fabricante que ofrece dispositivos para importación a los Estados Unidos se niega a permitir o a autorizar la realización de una inspección del establecimiento extranjero por la Administración de Alimentos y Drogas (FDA) con el fin de determinar el cumplimiento con las disposiciones de esta parte, dará la apariencia para los fines de la sección 801 (a) del acta, de que los métodos, las facilidades y los controles empleados para el diseño, la fábrica, el empaquetado, el etiquetado, el almacenamiento, la instalación o el servicio de cualquier dispositivo producido en dicho establecimiento que se ofrezca para importación a los Estados Unidos no se ciñen a los requisitos de la sección 520 (f) del acta ni de esta parte y que los dispositivos fabricados en ese establecimiento están adulterados bajo la sección 501 (h) del acta.

(e) *Exenciones o dispensas.* (1) Cualquier persona que desee solicitar una exención o una dispensa de cualquier requisito del sistema de calidad de los dispositivos está sujeta a los requisitos de la sección 520 (f) (2) del acta. Las solicitudes de exención o de dispensa se presentarán según los procedimientos establecidos en la Sección 10.30 de este capítulo, referente a los procedimientos administrativos de la FDA. Se puede recibir orientación al respecto dirigiéndose al Center for Devices and Radiological Health, Division of Small Manufacturers, International and Consumer Assistance 10993 New Hampshire Ave. WO66-5429, Silver Spring, MD 20993, EE.UU, teléfono 1-800-638-2041 ó 301-796-710, fax: 301-847-8149.

(2) La FDA puede iniciar y conceder una dispensa con respecto a cualquier requisito del sistema de calidad de los dispositivos cuando determine que esa dispensa representa lo mejor para la salud pública. Dicha dispensa se mantendrá vigente solo mientras el dispositivo represente una necesidad en materia de salud pública y no esté ampliamente disponible sin ella.

[*Federal Register*, volumen 61, pág. 52654, 7 de octubre de 1996 en su forma enmendada en el *Federal Register*, volumen 65, pág. 17136, 31 de marzo de 2000; *Federal Register*, volumen 65, pág. 66636, 7 de noviembre de 2000; *Federal Register*, volumen 69, pág. 29829, 25 de mayo de 2005; *Federal Register*, volumen 72, pág. 17399, 9 de abril de 2007.]

Sección 820.3 Definiciones

(a) *El Acta* significa el acta Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos en su forma enmendada (secciones 201-903, compilación de estatutos 52: 1040 *et seq.*, en su forma enmendada, (21 USC, secciones 321-394). Todas las definiciones de la sección 201 del acta se aplicarán al reglamento en esta sección.

(b) *Queja* significa cualquier comunicación escrita, electrónica o verbal que alegue deficiencias relacionadas con la identidad, la calidad, la durabilidad, la confiabilidad, la seguridad, la eficacia o el funcionamiento de un dispositivo después de su aprobación para distribución.

(c) *Componente* significa cualquier materia prima, sustancia, pieza, parte, programa (*software*) o microprograma (*firmware en EE.UU.*) informático, etiquetado o ensamblado que se pretenda incluir como parte del dispositivo terminado, empacado y etiquetado.

(d) *Número de control* significa cualquier símbolo distintivo, como un conjunto distintivo de letras o números, o ambos, con los cuales se puede determinar la historia de la fábrica, el empaquetado, el etiquetado y la distribución de una unidad, lote o partida (tanda), de dispositivos terminados.

(e) *Archivo de la historia del diseño (DHF en EEUU)* significa la recopilación de documentos que describen la historia del diseño de un dispositivo terminado.

(f) *Insumo del diseño* significa los requisitos físicos y de funcionamiento de un dispositivo empleados como base para su diseño.

(g) *Producto del diseño* significa los resultados de una actividad de diseño en cada fase y al terminarla en su totalidad. El producto del diseño final es la base para el registro maestro del dispositivo. El producto del diseño final en su totalidad consta del dispositivo y de su empaquetado, etiquetado y registro maestro del dispositivo.

(h) *Revisión del diseño* significa un examen documentado, amplio y sistemático de un diseño para evaluar la idoneidad de los requisitos de diseño, ponderar la capacidad que tiene el diseño de ceñirse a esos requisitos e identificar problemas.

(i) *Documento de la historia del dispositivo (DHR en EEUU)* significa la recopilación de documentos que contienen la historia de producción de un dispositivo terminado.

(j) *Registro maestro del dispositivo (DMR en EEUU)* significa la recopilación de documentos que contienen los procedimientos y las especificaciones para un dispositivo terminado.

(k) *Establecer* significa definir, documentar (por escrito o por vía electrónica) e implementar.

(l) *Dispositivo terminado* significa cualquier dispositivo o accesorio de cualquier dispositivo que sea apropiado para uso o capaz de funcionar, ya sea que esté empacado, etiquetado o esterilizado o no.

(m) *Lote o partida* significa uno o más componentes o dispositivos terminados que constan de un solo tipo, modelo, clase, tamaño, composición o versión de programas

informáticos fabricados esencialmente bajo las mismas condiciones con la intención de que tengan características y calidad uniformes dentro de límites especificados.

(n) *Gerencia con responsabilidad ejecutiva* significa los empleados de nivel superior de un fabricante que tienen autoridad para establecer la política y el sistema de de calidad del fabricante o hacer cambios en la política o los sistemas existentes.

(o) *Fabricante* (manufacturero) significa cualquier persona que diseñe, fabrique, produzca, ensamble o procese un dispositivo terminado. El fabricante incluye, pero no está limitado a, las personas que realizan las funciones de esterilización, instalación, nuevo etiquetado, refabrica, nuevo empaquetado o formulación de especificaciones por contrato y los distribuidores iniciales de entidades extranjeras que realizan esas funciones.

(p) *Material de manufactura*(*Componente de manufactura*) significa cualquier material o sustancia que se emplee en el proceso de fabricar o para facilitar dicho proceso, elemento constitutivo concomitante o elemento constitutivo secundario producido durante el proceso de fabrica, que se encuentre dentro del dispositivo terminado, o en su superficie, como residuo o impureza no por finalidad e intención del fabricante.

(q) *Falta de conformidad* significa el incumplimiento con un requisito especificado.

(r) *Producto* significa los componentes, materiales de manufactura, dispositivos en proceso de fábrica, dispositivos terminados y dispositivos devueltos.

(s) *Calidad* significa la totalidad de los rasgos y características que influyen en la capacidad que tiene un dispositivo de satisfacer el requisito de aptitud para el uso, incluidos los aspectos de seguridad y funcionamiento.

(t) *Auditoría de calidad* significa una evaluación sistemática e independiente del sistema de calidad de un fabricante que se realiza a intervalos definidos y con frecuencia suficiente para determinar si las actividades del sistema de de calidad como los resultados de dichas actividades cumplen con los procedimientos de dicho sistema, y que esos procedimientos se realizan con eficacia y que son apropiados para lograr los objetivos de tal sistema.

(u) *Política de calidad* significa las intenciones generales y la dirección de una organización con respecto a la calidad, según lo establecido por la gerencia con responsabilidad ejecutiva.

(v) *Sistema de calidad* significa la estructura, las responsabilidades, los procedimientos, los procesos y los recursos de la organización para implementar la gestión de la calidad.

(w) *Refabricante* significa una persona que procesa, acondiciona, renueva, reempaca, restaura o realiza cualquier otra actividad a un dispositivo terminado que cambia

significativamente las especificaciones de funcionamiento o de seguridad o el uso destinado del dispositivo terminado.

(x) *Re-proceso* significa las medidas tomadas con respecto a un producto con falta de conformidad para que cumpla con los requisitos especificados en el DMR antes de su aprobación para distribución.

(y) *Especificación* significa cualquier requisito con el que debe cumplir un producto, proceso, servicio u otra actividad.

(z) *Validación* significa confirmación mediante examen y presentación de evidencia objetiva de que los requisitos particulares para un uso destinado específico pueden cumplirse consistentemente.

(1) *Validación del proceso* significa establecer por medio de evidencia objetiva que un proceso produce consistentemente un resultado o un producto que cumple con sus especificaciones predeterminadas.

(2) *Validación del diseño* significa establecer mediante evidencia objetiva que las especificaciones de un dispositivo cumplen con las necesidades de los usuarios y las formas de empleo previstas.

(aa) *Verificación* significa confirmación mediante evaluación y presentación de evidencia objetiva a efectos del cumplimiento con los requisitos especificados.

Sección 820.5 Sistema de calidad

Cada fabricante establecerá y mantendrá un sistema de calidad que sea apropiado para el dispositivo o los dispositivos médicos específicos diseñados o fabricados y que cumpla con los requisitos de esta parte.

Subparte B – Requisitos del Sistema de Calidad

Sección 820.20 Responsabilidad gerencial

(a) *Política de calidad*. La gerencia con responsabilidad ejecutiva establecerá su política y sus objetivos para la calidad y su compromiso con éstos. Dicha gerencia se asegurará de que se entienda, se implemente y mantenga esa política en todos los niveles de la organización.

(b) *Organización*. Cada fabricante establecerá y mantendrá una estructura de la organización adecuada para asegurar que los dispositivos se diseñen y produzcan en conformidad con los requisitos de esta parte.

(1) *Responsabilidad y autoridad*. Cada fabricante establecerá la responsabilidad, autoridad e interrelación apropiadas de todo el personal encargado de administrar,

realizar y evaluar el trabajo que afecte la calidad y proveerá independencia y la autoridad necesarias para realizar esas tareas.

(2) *Recursos*. Cada fabricante proporcionará suficientes recursos, incluso asignación de personal capacitada, para la gerencia, realización del trabajo y actividades de evaluación, inclusive auditorías internas de calidad, para cumplir con los requisitos de esta parte.

(3) *Representante gerencial*. La gerencia con responsabilidad ejecutiva nombrará y documentará el nombramiento de un miembro de la gerencia que, independientemente de otras responsabilidades, tenga autoridad establecida y responsabilidad para lo siguiente:

(i) Asegurar que los requisitos del sistema de calidad sean efectivamente establecidos y mantenidos de acuerdo a esta parte; y

(ii) Informar acerca del funcionamiento del sistema de calidad a la gerencia con responsabilidad ejecutiva para su revisión.

(c) *Revisión gerencial*. La gerencia con responsabilidad ejecutiva revisará la idoneidad y eficacia del sistema de calidad a intervalos definidos y con suficiente frecuencia según los procedimientos establecidos para asegurar que dicho sistema satisfaga los requisitos de esta parte y la política y los objetivos de calidad establecidos por el fabricante. Se documentarán las fechas y los resultados de las revisiones del sistema de calidad.

(d) *Planificación de la calidad*. Cada fabricante establecerá un plan de calidad que defina las prácticas de calidad, los recursos y las actividades pertinentes para los dispositivos que se diseñen y fabriquen. El fabricante establecerá cómo se cumplirán con los requisitos de calidad.

(e) *Procedimientos del sistema de calidad*. Cada fabricante establecerá procedimientos e instrucciones para el sistema de calidad. Cuando sea apropiado, se creará un esquema de la estructura de la documentación usada en dicho sistema.

Sección 820.22 Auditoría de calidad

Cada fabricante establecerá los procedimientos para las actividades de auditoría de calidad y realizará dicha auditoría para asegurarse de que el sistema de calidad cumpla con los requisitos correspondientes establecidos y para determinar la eficacia de dicho sistema. Las auditorías de calidad serán realizadas por personas que no tengan responsabilidad directa de los asuntos objeto de la auditoría. Cuando sea necesario, se tomarán medidas correctivas, incluso una re-auditoría de los aspectos deficientes cuando fuera necesario. Se preparará un informe de los resultados de cada auditoría de calidad, y de re-auditorías cuando se ejecuten, y esos informes serán revisados por la gerencia responsable de los aspectos auditados. Se documentarán las fechas y los resultados de la auditoría y re-auditoría de calidad.

Sección 820.25 Personal

(a) *Generalidades*. Cada fabricante tendrá suficiente personal con la educación, los antecedentes, la formación y la experiencia necesarios para asegurarse de que se realicen correctamente todas las actividades exigidas por esa sección.

(b) *Capacitación (Adiestramiento)*. Cada fabricante establecerá los procedimientos necesarios para identificar las necesidades de capacitación y asegurarse de que todo el personal esté debidamente capacitado para cumplir en forma apropiada con las responsabilidades asignadas. Se documentará la capacitación.

(1) Como parte de la capacitación, se deberán señalar a los miembros del personal los defectos que puede tener el dispositivo por causa del desempeño inapropiado de sus cargos.

(2) Se deberán señalar a los miembros del personal, que realicen las actividades de verificación y validación, los defectos y errores que pueden encontrarse como parte del desempeño de sus cargos.

Subparte C – Controles del Diseño

Sección 820.30 Controles del diseño

(a) *Generalidades*. (1) Cada fabricante de cualquier dispositivo de las clases II ó III y de los dispositivos de la clase I enumerados en el párrafo (a) (2) de esta sección, establecerá y mantendrá procedimientos para controlar el diseño del dispositivo con el fin de velar por el cumplimiento de los requisitos específicos de diseño.

(2) Los siguientes dispositivos de la clase I están sujetos a controles del diseño:

(i) Dispositivos automatizados con programas informáticos; y

(ii) Los dispositivos enumerados en el cuadro siguiente.

Sección	Dispositivo
868.6810	Catéter, Traqueobronquial, Succión
878.4460	Guante, Quirúrgico
880.6760	Restricción, Protectora
892.5650	Sistema, Aplicador, Radionúclidos
892.5740	Fuente, Radionúclidos, Telé terapia

(b) *Planificación del diseño y desarrollo*. Cada fabricante establecerá y mantendrá planes que describan las actividades de diseño y desarrollo, o se refieran a ellas, y definan la responsabilidad de implementación. En los planes se identificarán y describirán las relaciones con diferentes grupos o actividades que ofrezcan o resulten en insumos para el proceso de diseño y desarrollo. Se procederá a revisar, actualizar y aprobar los planes a medida que evolucionen las actividades de diseño y desarrollo.

(c) *Insumos del diseño.* Cada fabricante establecerá y mantendrá procedimientos para asegurarse de que los requisitos de diseño relacionados con un dispositivo sean apropiados y cubran el uso destinado del dispositivo, incluso las necesidades del usuario y del paciente. Los procedimientos incluirán un mecanismo para abordar cualquier requisito incompleto, ambiguo o conflictivo. Los requisitos de insumo del diseño se documentarán y serán revisados y aprobados por personas designadas. Se documentará la aprobación, incluso la fecha y la firma de la persona o las personas que aprobaron los requisitos.

(d) *Producto del diseño.* Cada fabricante establecerá y mantendrá procedimientos para definir y documentar el producto del diseño en términos que permitan una evaluación adecuada de la conformidad con los requisitos de insumos del diseño. Los procedimientos referentes al producto del diseño contendrán criterios de aceptación, o se referirán a ellos, e identificarán los productos del diseño que sean esenciales para el funcionamiento apropiado del dispositivo. El producto del diseño se documentará, revisará y aprobará antes de la entrega. Se documentará la aprobación, incluso la fecha y la firma de la persona o las personas que aprobaron el producto.

(e) *Revisión del diseño.* Cada fabricante establecerá y mantendrá procedimientos para planear y realizar revisión formales documentados de los resultados del diseño en etapas apropiadas del desarrollo del diseño del dispositivo. Los procedimientos asegurarán que los participantes en cada revisión del diseño incluyan representantes de todas las funciones relacionadas con la etapa de diseño objeto de la revisión y una o varias personas que no tengan responsabilidad directa de la etapa de diseño objeto de la revisión, así como cualquier especialista que sea necesario. En el archivo de la historia del diseño (DHF) se documentarán los resultados de la revisión del diseño, que incluirá la identificación del diseño, la fecha y el nombre de la persona o las personas que realizaron la revisión.

(f) *Verificación del diseño.* Cada fabricante establecerá y mantendrá procedimientos para verificar el diseño del dispositivo. La verificación del diseño confirmará que el producto del diseño cumple con los requisitos del insumo del diseño. En el DHF se documentarán los resultados de la verificación del diseño, incluso la identificación del diseño, los métodos empleados, la fecha y el nombre de la persona o las personas que realizaron la verificación.

(g) *Validación del diseño.* Cada fabricante establecerá y mantendrá procedimientos para validar el diseño de un dispositivo. La validación del diseño se realizará en unidades de producción iniciales, lotes o partidas o sus equivalentes según las condiciones de operación definidas. En la validación del diseño se asegurará que los dispositivos conformen con las necesidades definidas de los usuarios y uso destinado y se incluirán pruebas con unidades de producción en condiciones de uso reales o simuladas. La validación del diseño incluirá validación de los programas informáticos y análisis de riesgo, cuando sea apropiado. En el DHF se documentarán los resultados de la validación del diseño, incluso la identificación del diseño, los métodos empleados, la fecha y el nombre de la persona o las personas que realizaron la validación.

(h) *Transferencia del diseño.* Cada fabricante establecerá y mantendrá procedimientos para asegurar que el diseño del dispositivo se traduzca correctamente en especificaciones de producción.

(i) *Cambios del diseño.* Cada fabricante establecerá y mantendrá procedimientos para la identificación, documentación, validación o, cuando sea apropiado, verificación, revisión y aprobación de los cambios del diseño antes de su implementación.

(j) *Archivo de la historia del diseño (DHF).* Cada fabricante establecerá y mantendrá un DHF para cada tipo de dispositivo. El DHF contendrá los documentos o se referirá a los documentos necesarios para demostrar que el diseño se realizó de acuerdo con el plan aprobado y los requisitos de esta parte.

Subparte D – Controles de Documentos

Sección 820.40 Controles de documentos

Cada fabricante establecerá y mantendrá procedimientos para controlar todos los documentos necesarios que exija esta parte. Los procedimientos establecerán lo siguiente:

(a) *Aprobación y distribución de documentos.* Cada fabricante designará a una o a varias personas para examinar la idoneidad de todos los documentos establecidos para cumplir con los requisitos de esta parte y aprobarlos antes de su emisión. Se documentará la aprobación, incluso la fecha y la firma de la persona o las personas que aprobaron el documento. Los documentos establecidos para cumplir con los requisitos de esta parte estarán a disposición de los interesados en todos los lugares para los cuales se han designado o usado o donde sean necesarios, y se retirarán sin demora de cualquier lugar de uso todos los documentos obsoletos o se evitará que se use inadvertidamente.

(b) *Cambios de los documentos.* Los cambios de los documentos serán revisados y aprobados por una o varias personas de la misma función y organización que realizaron la revisión y la aprobación originales, a menos que se designe específicamente lo contrario. Los cambios aprobados se comunicarán oportunamente al personal correspondiente. Cada fabricante mantendrá documentos de cambios hechos a los documentos. Los documentos de cambios incluirán una descripción del cambio, la identificación de los documentos afectados, la firma de la persona o las personas que aprobaron el documento, la fecha de aprobación y la fecha de entrada en vigor del cambio.

Subparte E – Controles de Compra

Sección 820.50 Controles de compra

Cada fabricante establecerá y mantendrá procedimientos para asegurarse de que todos los productos comprados o recibidos de otra forma y los servicios pertinentes conformar con los requisitos especificados.

(a) *Evaluación de proveedores, contratistas y consultores.* Cada fabricante establecerá y mantendrá los requisitos, incluso en materia de calidad, que deben cumplir los proveedores, contratistas y consultores. Cada fabricante:

(1) Evaluará y seleccionará a los posibles proveedores, contratistas y consultores según la capacidad de éstos de cumplir con los requisitos especificados, incluso de calidad. Se documentará la evaluación.

(2) Definirá el tipo y la medida del control que se debe ejercer sobre el producto, los servicios, los proveedores, los contratistas y los consultores según los resultados de la evaluación.

(3) Establecerá y mantendrá documentos de proveedores, contratistas y consultores aceptables.

(b) *Datos de compra.* Cada fabricante establecerá y mantendrá datos que describan claramente los requisitos especificados, o se refieran a ellos, incluidos los requisitos de calidad de un producto o de servicios comprados o recibidos de otra forma. Los documentos de compra incluirán, siempre que sea posible, un acuerdo a efectos de que los proveedores, contratistas y consultores se comprometen a notificar al fabricante cualquier cambio del producto o servicio para que los fabricantes puedan determinar si esos cambios podrían afectar la calidad de un dispositivo terminado. Los datos de compra serán aprobados de acuerdo con la Sección 820.40.

Subparte F – Identificación y Rastreabilidad

Sección 820.60 Identificación

Cada fabricante establecerá y mantendrá procedimientos para identificar el producto durante todas las etapas de recibo, producción, distribución e instalación para evitar equivocaciones.

Sección 820.65 Rastreabilidad

Cada fabricante de un dispositivo que se pretenda usar como implante quirúrgico en el cuerpo o como medio de mantenimiento de las funciones vitales y cuyo mal funcionamiento en condiciones de uso debido según las instrucciones de la etiqueta pueda ocasionar, según previsiones razonables, lesión grave al usuario, establecerá y mantendrá procedimientos para identificar con un número de control cada unidad, lote o partida de dispositivos terminados y, cuando sea apropiado, de sus componentes. Los procedimientos facilitarán las medidas correctivas. Se documentará esa identificación en el DHR.

Subparte G – Controles de Producción y Procesamiento

Sección 820.70 Controles de producción y procesamiento

(a) *Generalidades.* Cada fabricante elaborará, realizará, controlará y monitoreará los procesos de producción para asegurar de que un dispositivo conforma con sus especificaciones. Donde pudieran ocurrir desviaciones con respecto a las especificaciones del dispositivo como resultado del proceso de fábrica, el fabricante establecerá y mantendrá procedimientos de control de los procesos que describan cualesquiera controles necesarios para asegurar la conformidad con las especificaciones. Donde se necesiten, los controles de los procesos incluirán lo siguiente:

- (1) Instrucciones documentadas, procedimientos estándares de operación (SOP en EE.UU.) y métodos que definan y controlen la forma de producción;
- (2) Monitoreo y control de los parámetros de los procesos y características de los componentes y del dispositivo durante la producción;
- (3) Cumplimiento con los estándares o los códigos de referencia especificados;
- (4) Aprobación de los procesos y del equipo empleado en los mismos; y
- (5) Criterios de ejecución que se expresarán en normas documentadas o por medio de muestras representativas identificadas y aprobadas.

(b) *Cambios de producción y procesamiento.* Cada fabricante establecerá y mantendrá procedimientos para cambios de una especificación, un método, un proceso o un procedimiento. Esos cambios se verificarán o, cuando sea apropiado, se validarán de acuerdo con la Sección 820.75 antes de su implementación, y se documentarán esas actividades. Los cambios se aprobarán en conformidad con la Sección 820.40.

(c) *Control ambiental.* Donde sea razonable esperar que las condiciones ambientales puedan tener un efecto adverso en la calidad del producto, el fabricante establecerá y mantendrá procedimientos para controlar adecuadamente estas condiciones ambientales. Los sistemas de control ambiental se someterán a inspección periódicamente para verificar que tanto ellos como el equipo necesario sean adecuados y funcionen debidamente. Se documentarán y revisarán esas actividades.

(d) *Personal.* Cada fabricante establecerá y mantendrá requisitos en lo que respecta a la salud, la limpieza, las prácticas personales y la ropa del personal si es razonable esperar que el contacto de ese personal con el producto o el medio ambiente pudiera tener un efecto adverso en la calidad del producto. El fabricante se asegurará de que el personal de mantenimiento y de otra índole al que se le exija trabajar temporalmente en condiciones ambientales especiales reciba el debido adiestramiento o supervisión de una persona capacitada.

(e) *Control de la contaminación.* Cada fabricante establecerá y mantendrá procedimientos para evitar la contaminación del equipo o del producto por sustancias

que, según previsiones razonables, pudieran tener un efecto adverso en la calidad del producto.

(f) *Edificios*. Los edificios tendrán un diseño apropiado y suficiente espacio para realizar las operaciones necesarias, evitar confusiones y asegurar el manejo ordenado.

(g) *Equipo*. Cada fabricante se asegurará de que todo el equipo empleado en el proceso de fábrica cumpla con los requisitos especificados y de que su diseño, construcción, colocación e instalación sean apropiados para facilitar su mantenimiento, ajuste, limpieza y uso.

(1) *Itinerario de mantenimiento*. Cada fabricante establecerá y mantendrá programas para el ajuste, la limpieza y cualquier otra actividad de mantenimiento del equipo para asegurar el cumplimiento con las especificaciones de fábrica. Se documentarán las actividades de mantenimiento, incluso la fecha y la firma de la persona o las personas que las realizaron.

(2) *Inspección*. Cada fabricante realizará inspecciones periódicas de acuerdo con los procedimientos establecidos para asegurar el cumplimiento con los itinerarios correspondientes de mantenimiento del equipo. Se documentarán las inspecciones, incluso la fecha y la firma de la persona o las personas que las realizaron.

(3) *Ajuste*. Cada fabricante se asegurará de que cualesquiera limitaciones inherentes o grados de tolerancia permisibles se publiquen en un lugar visible sobre el equipo que necesite ajustes periódicos o en sus alrededores o se ponga a disposición del personal que realiza esos ajustes.

(h) *Material de manufactura*. Donde sea razonable esperar que un material de manufactura pueda tener un efecto adverso en la calidad del producto, el fabricante establecerá y mantendrá procedimientos para el uso y eliminación de ese material de manufactura con el fin de asegurar su eliminación o limitación a una cantidad que no tenga efectos adversos en la calidad del dispositivo. Se documentará la eliminación o la reducción de ese material de manufactura.

(i) *Procesos automatizados*. Cuando se usen computadoras o sistemas automatizados de procesamiento de datos como parte de la producción o del sistema de calidad, el fabricante validará los programas informáticos con respecto a su uso destinado, según un protocolo establecido. Todos los cambios en los programas informáticos se validarán antes de su aprobación y emisión. Se documentarán estas actividades de validación y sus resultados.

Sección 820.72 Equipo de inspección, medición y prueba

(a) *Control del equipo de inspección, medición y prueba*. Cada fabricante se asegurará de que todo el equipo de inspección, medición y prueba, incluso el equipo mecánico, automatizado o electrónico de inspección y prueba sea apropiado para los fines

destinados y pueda producir resultados válidos. Cada fabricante establecerá y mantendrá procedimientos para asegurarse de la calibración, la inspección, la verificación y el mantenimiento habituales del equipo. Los procedimientos incluirán disposiciones para manejo, conservación y almacenamiento del equipo, con el fin de mantener su exactitud y buen estado para el uso. Se documentarán esas actividades.

(b) *Calibración.* Los procedimientos de calibración incluirán indicaciones específicas y límites de exactitud y precisión. Cuando no se cumpla con los límites de exactitud y precisión, habrá disposiciones para medidas correctivas con el fin de restablecer los límites y evaluar si se produjo un efecto adverso en la calidad del dispositivo. Se documentarán esas actividades.

(1) *Normas de calibración.* Los procedimientos de calibración empleados para el equipo de inspección, medición y prueba tendrán su origen en las normas nacionales o internacionales. Si no existen normas nacionales o internacionales o si las vigentes no son prácticas, el fabricante usará una norma independiente que pueda duplicarse. Si no existe ninguna norma aplicable, el fabricante establecerá y mantendrá una norma para uso interno.

(2) *Documentos de calibración.* Se documentarán la identificación del equipo, las fechas de calibración, la persona que realiza cada una y la fecha de la próxima calibración. Esos documentos se publicarán en cada pieza de equipo o en sus alrededores y se pondrán a disposición del personal usuario de ese equipo o de las personas encargadas de calibrarlo.

Sección 820.75 Validación del proceso

(a) Donde los resultados de un proceso no puedan verificarse a cabalidad mediante inspección y prueba subsiguientes, el proceso se validará con un alto grado de aseguramiento y se aprobará según los procedimientos establecidos. Se documentarán las actividades de validación y sus resultados, incluso la fecha y la firma de la persona o las personas que aprobaron la validación y, cuando sea apropiado, el principal equipo validado.

(b) Cada fabricante establecerá y mantendrá procedimientos de monitorear y controlar los parámetros de los procesos validados para asegurar el continuo cumplimiento con los requisitos especificados.

(1) Cada fabricante asegurará que los procesos validados los realicen personas calificadas.

(2) En lo que respecta a procesos validados, se documentarán los métodos y datos de monitoreo y control, la fecha de realización y, cuando sea apropiado, los nombres de las personas que realizaron el proceso o el equipo principal usado.

(c) Si hay algún cambio o desviación del proceso, el fabricante revisará y evaluará el proceso y hará una revalidación, cuando sea apropiado. Se documentarán estas actividades.

Subparte H – Actividades de Aceptación

Sección 820.80 Aceptación del dispositivo recibido, en proceso y terminado.

(a) *Generalidades.* Cada fabricante establecerá y mantendrá procedimientos para actividades de aceptación. Las actividades de aceptación incluyen inspecciones, pruebas u otras actividades de verificación.

(b) *Actividades de aceptación de recibido.* Cada fabricante establecerá y mantendrá procedimientos de aceptación de producto recibido. El producto recibido se someterá a inspección, prueba u otra verificación para determinar su conformidad con los requisitos especificados. Se documentará la aceptación o el rechazo.

(c) *Actividades de aceptación de en-proceso.* Cada fabricante establecerá y mantendrá procedimientos de aceptación, cuando sea apropiado, para asegurarse del cumplimiento con los requisitos especificados para el producto en proceso. Esos procedimientos asegurarán el control de dicho producto hasta que terminen la inspección y las pruebas de rigor u otras actividades de verificación o hasta que se reciban y documenten los trámites de aprobación necesarios.

(d) *Actividades de aceptación finales.* Cada fabricante establecerá y mantendrá procedimientos de aceptación del dispositivo terminado para asegurarse de que cada corrida de producción, lote o partida de dispositivos terminados cumpla con los criterios de aceptación. Los dispositivos terminados se mantendrán en cuarentena o, de otro modo, se someterán a un control adecuado hasta su entrega. No se entregarán para distribución hasta cuando:

- (1) Hayan terminado las actividades exigidas en el DMR;
- (2) Se hayan examinado los datos y la documentación afines;
- (3) Se haya autorizado la entrega con la firma de la persona o las personas designadas; y
- (4) Se haya fechado la autorización.

(e) *Documentos de aceptación.* Cada fabricante documentará las actividades de aceptación exigidas por esta parte. Esos documentos incluirán lo siguiente:

- (1) Las actividades de aceptación realizadas;
- (2) Las fechas de realización de las actividades de aceptación;

- (3) Los resultados;
- (4) La firma de la persona o las personas que realizan las actividades de aceptación; y
- (5) Cuando sea apropiado, el equipo usado. Estos documentos serán parte del DHR.

Sección 820.86 Estatus de aceptación

Cada fabricante determinará, por medios apropiados, el estatus de aceptación de un producto para indicar su conformidad o falta de conformidad con los criterios de aceptación. Se determinará el estatus de aceptación durante todas las actividades de fabrica, empaquetado, etiquetado, instalación y servicio del producto para asegurarse de distribuir, usar o instalar solamente un producto que haya pasado por las actividades de aceptación exigidas.

Subparte I – Producto con Falta de Conformidad

Sección 820.90 Producto con falta de conformidad

(a) *Control de un producto con falta de conformidad.* Cada fabricante establecerá y mantendrá procedimientos para el control de un producto que no cumple con los requisitos especificados. En los procedimientos se abordarán la identificación, documentación, evaluación, segregación y disposición del producto con falta de conformidad. La evaluación de la falta de conformidad incluirá una determinación de la necesidad de una investigación y notificación a las personas u organizaciones responsables de la falta de conformidad. Se documentarán la evaluación y cualquier investigación.

(b) *Revisión de la falta de conformidad y disposición.* (1) Cada fabricante establecerá y mantendrá procedimientos que definan la responsabilidad de revisión y la autoridad para la disposición de un producto con falta de conformidad. En los procedimientos se establecerá el proceso de revisión y disposición. Se documentará la disposición de un producto no conforme. La documentación incluirá la justificación del uso del producto no conforme y la firma de la persona o las personas que autorizaron el uso.

(2) Cada fabricante establecerá y mantendrá procedimientos de re-proceso, que incluirán repetición de las pruebas y de re-evaluación del producto con falta de conformidad después de su re-proceso para asegurarse de que el producto cumpla con las especificaciones actualmente aprobadas. Se documentarán en el DHR las actividades de re-proceso y repetición de la evaluación, incluyendo una determinación de cualquier efecto adverso del re-proceso en el producto.

Subparte J – Medidas Correctivas y Preventivas

Sección 820.100 Medidas correctivas y preventivas

(a) Cada fabricante establecerá y mantendrá procedimientos para implementar medidas correctivas y preventivas. Los procedimientos incluirán requisitos para:

(1) Analizar procesos, operaciones de trabajo, concesiones, informes de auditoría de calidad, documentos de calidad, documentos de servicio, quejas, devolución del producto y otras fuentes de datos de calidad para identificar las causas existentes y potenciales de productos con falta de conformidad y otros problemas de calidad. Cuando sea necesario, se emplearán métodos estadísticos apropiados para detectar problemas de calidad recurrentes.

(2) Investigar la causa de la falta de conformidad relacionada con el producto, los procesos y el sistema de calidad;

(3) Identificar las medidas necesarias para corregir y prevenir que vuelvan a producirse productos con falta de conformidad y otros problemas de calidad;

(4) Verificar o validar la medida correctiva y preventiva para asegurar de que es eficaz y no afecta adversamente al dispositivo terminado;

(5) Implementar y registrar cambios en los métodos y procedimientos necesarios para corregir y prevenir los problemas de calidad identificados;

(6) Asegurar de que la información relacionada con problemas de calidad o con un producto con falta de conformidad se divulgue a las personas directamente encargadas de asegurar la calidad de ese producto o la prevención de esos problemas; y

(7) Presentar información pertinente sobre los problemas de calidad identificados, así como medidas correctivas y preventivas, para la revisión gerencial.

(b) Se documentarán todas las actividades exigidas bajo esta sección y sus resultados.

Subparte K – Control del Etiquetado y del Empaquetado

Sección 820.120 Etiquetado de dispositivos

Cada fabricante establecerá y mantendrá procedimientos para controlar las actividades de etiquetado.

(a) *Integridad de las etiquetas.* Las etiquetas se imprimirán y aplicarán de forma que se mantengan legibles y fijas durante las condiciones habituales de procesamiento, almacenamiento, manejo, distribución y, cuando sea apropiado, uso.

(b) *Inspección de las etiquetas.* Las etiquetas no se aprobarán para almacenamiento ni uso hasta que las personas designadas las hayan examinado para determinar su exactitud; inclusive, cuando sea apropiado, la fecha de vencimiento correcta, el número de control,

las instrucciones para almacenamiento y manejo, y cualesquiera otras instrucciones para el procesamiento. La aprobación se documentará en el DHR y deberá incluir la fecha y la firma de las personas que realizaron el examen.

(c) *Almacenamiento de las etiquetas.* Cada fabricante almacenará las etiquetas de una forma que permita su debida identificación y evite confusiones.

(d) *Operaciones de etiquetado.* Cada fabricante controlará las operaciones de etiquetado y empaquetado para evitar confusiones en el etiquetado. Se documentarán en el DHR la etiqueta y el etiquetado empleados para cada unidad de producción, lote o partida.

(e) *Número de control.* Donde la Sección 820.65 exija un número de control, dicho número se pondrá en el dispositivo o le acompañará durante la distribución.

Sección 820.130 Empaquetado de Dispositivos

Cada fabricante asegurará que el diseño y la construcción de los contenedores de empaquetado y envío de dispositivos protejan a estos últimos contra alteración o daño durante las condiciones habituales de procesamiento, almacenamiento, manejo y distribución.

Subparte L – Manejo, Almacenamiento, Distribución e Instalación

Sección 820.140 Manejo

Cada fabricante establecerá y mantendrá procedimientos para asegurarse de que durante el manejo no haya confusiones, daño, deterioro, contaminación ni otros efectos adversos para el producto.

Sección 820.150 Almacenamiento

(a) Cada fabricante establecerá y mantendrá procedimientos para el control de zonas de almacenamiento y depósito de productos para evitar confusiones, daño, deterioro, contaminación u otros efectos adversos antes del uso o de la distribución y para asegurarse de que no se use ni distribuya ningún producto obsoleto, rechazado ni deteriorado. Cuando se deteriore la calidad del producto con el tiempo, se almacenará el producto de tal forma que facilite la adecuada rotación del inventario y se evaluará su condición, según sea apropiado.

(b) Cada fabricante establecerá y mantendrá procedimientos que describan los métodos para autorizar el recibo de productos provenientes de zonas de almacenamiento y depósitos y el despacho a ellos.

Sección 820.160 Distribución

(a) Cada fabricante establecerá y mantendrá procedimientos para el control y la distribución de dispositivos terminados para asegurarse de distribuir solamente los dispositivos aprobados y de revisar las solicitudes de compra para resolver cualquier ambigüedad o error antes de entregar los dispositivos para distribución. Cuando se deteriore a la larga el buen estado o la calidad del dispositivo en cuanto a su uso, los procedimientos asegurarán que no se distribuyan los dispositivos cuya fecha se haya vencido o que estén deteriorados a tal punto que no sean aceptables para el uso.

(b) Cada fabricante mantendrá documentos de distribución que incluyan la siguiente información o se refieran al lugar donde se encuentra dicha información:

(1) El nombre y la dirección del consignatario inicial;

(2) La identificación y cantidad de dispositivos enviados;

(3) La fecha de envío, y

(4) Cualesquier número(s) de control usado.

Sección 820.170 Instalación

(a) Cada fabricante de un dispositivo que requiera instalación establecerá y mantendrá instrucciones adecuadas de instalación e inspección y, cuando sea apropiado, procedimientos de prueba. Las instrucciones y los procedimientos incluirán indicaciones para la instalación apropiada, de manera que el dispositivo funcione de la forma esperada después de la instalación. El fabricante distribuirá las instrucciones y los procedimientos con el dispositivo o los pondrá a disposición de las personas encargadas de instalarlo.

(b) La persona que instale el dispositivo se asegurará de que la instalación, la inspección y cualquier otra prueba exigida se realicen en conformidad con las instrucciones y los procedimientos del fabricante y documentará los resultados de la inspección y de cualquier prueba para demostrar que la instalación es apropiada.

Subparte M – Documentación

Sección 820.180 Requisitos generales

Todos los documentos que exige esta parte se mantendrán en el establecimiento del fabricante o en otro lugar razonablemente accesible para los funcionarios responsables del fabricante y los empleados de la FDA designados para realizar inspecciones. Esos documentos, incluso los que no se guarden en el establecimiento objeto de la inspección, se facilitarán para revisados y copiados por los empleados de la FDA. Esos documentos deberán ser legibles y se almacenarán de tal forma que se reduzca al mínimo el deterioro y se eviten pérdidas. Se hará una copia de reserva de los documentos que se guarden en sistemas automáticos de procesamiento de datos.

(a) *Confidencialidad.* Los documentos que el fabricante considere confidenciales pueden marcarse para ayudar a la FDA a determinar si se puede revelar la información al amparo del reglamento sobre información pública en la parte 20 de este capítulo.

(b) *Período de retención de documentos.* Todos los documentos que exige esta parte se retendrán por un período equivalente al período del diseño y de duración esperada del dispositivo, pero en ningún caso menos de dos años contados a partir de la fecha de aprobación por el fabricante para distribución comercial.

(c) *Excepciones.* Esta sección no aplica a los informes exigidos por la Sección 820.20 (c), Revisión gerencial; por la Sección 820.22, Auditoría de calidad, y los informes de auditoría de los suplidores empleados para cumplir con los requisitos de la Sección 820.50 (a), Evaluación de proveedores, contratistas y consultores, pero sí se aplica a los procedimientos establecidos en virtud de esas disposiciones. A pedido de un funcionario designado de la FDA, un empleado de la gerencia con responsabilidad ejecutiva certificará por escrito que las revisiones gerenciales y auditorías de calidad que se exigen en conformidad con esta parte, y las auditorías de los proveedores, cuando sea apropiado, se han realizado y documentado, las fechas en que se realizaron y la implementación de las medidas correctivas de rigor.

Sección 820.181 Registro maestro de dispositivos

Cada fabricante mantendrá documentos matrices de dispositivos (DMR) y se asegurará de que cada DMR sea preparado y aprobado en conformidad con la sección 820.40. El DMR para cada tipo de dispositivo incluirá la siguiente información o se referirá al lugar donde se encuentra dicha información:

(a) Especificaciones del dispositivo, incluso dibujos apropiados, composición, formulación y especificaciones de los componentes y de los programas informáticos;

(b) Especificaciones de los procesos de producción, incluso especificaciones apropiadas del equipo, métodos y procedimientos de producción y especificaciones del ambiente de producción;

(c) Procedimientos y especificaciones de garantía de la calidad, incluso criterios de aceptación y equipo de garantía de la calidad que se pretende emplear;

(d) Especificaciones de empaquetado y etiquetado, incluso métodos y procesos usados; y

(e) Procedimientos y métodos de instalación, mantenimiento y servicio.

Sección 820.184 Documento de la Historia de los Dispositivos

Cada fabricante mantendrá documentos de la historia de los dispositivos (DHR) y establecerá y mantendrá procedimientos para asegurarse de que se mantengan DHR de cada partida, lote o unidad para demostrar que el dispositivo se ha fabricado en

conformidad con el DMR y con los requisitos establecidos en esta parte. El DHR incluirá la siguiente información o se referirá al lugar donde se encuentra dicha información:

- (a) Las fechas de fábrica;
- (b) La cantidad fabricada;
- (c) La cantidad entregada para distribución;
- (d) Los documentos de aceptación que demuestren que el dispositivo se ha fabricado en conformidad con el DMR;
- (e) La etiqueta de identificación primaria y el etiquetado empleados para cada unidad de producción; y
- (f) Cualquier identificación y número de control del dispositivo que se haya empleado.

Sección 820.186 Documento del sistema de calidad

Cada fabricante mantendrá un documento del sistema de calidad (QSR en EE.UU.), que incluirá información, o se referirá al lugar donde se encuentra información, sobre los procedimientos y la documentación de las actividades exigidas por esta parte que no son específicas de un tipo particular de dispositivo(s), incluso, pero no está limitado a, los documentos exigidos por la Sección 820.20. Cada fabricante se asegurará de que el QSR se prepare y apruebe en conformidad con la Sección 820.40.

Sección 820.198 Archivos de quejas

(a) Cada fabricante mantendrá archivos de quejas y establecerá y mantendrá procedimientos para que una unidad oficialmente designada reciba, examine y evalúe las quejas. Con esos procedimientos se asegurará que:

- (1) Todas las quejas se tramiten de una manera uniforme y oportuna;
- (2) Todas las quejas verbales se documenten en el momento de recibirlas; y
- (3) Las quejas se evalúen para determinar si representan un evento que requiera notificación a la FDA en virtud de la parte 803 de este capítulo, Notificación de dispositivos médicos.

(b) Cada fabricante examinará y evaluará todas las quejas para determinar si se necesita una investigación. Cuando no se haga una investigación, el fabricante mantendrá un documento que incluya la razón por la cual no se hizo y el nombre de la persona responsable de la decisión de no investigar.

(c) Se examinará, evaluará e investigará cualquier queja relacionada con el posible incumplimiento con cualquiera de las especificaciones de un dispositivo, del etiquetado o del empaquetado, a menos que dicha investigación ya se haya realizado por causa de una queja similar y no se necesite otra.

(d) Cualquier queja que represente un acontecimiento que requiere notificación a la FDA según la parte 803 de este capítulo será examinada, evaluada e investigada sin demora por personas designadas y se mantendrá en una parte separada de los archivos de quejas o, de otro modo, se identificará con claridad. Además de la información exigida por la Sección 820.198 (e), los documentos de investigación al amparo de este párrafo incluirán una determinación de lo siguiente:

- (1) Si el dispositivo no cumplió con las especificaciones;
- (2) Si el dispositivo se empleaba para tratamiento o diagnóstico; y
- (3)Cuál es la relación del dispositivo, si hay alguna, con el incidente o el efecto adverso notificado;

(e) Cuando se realiza una investigación bajo esta sección, la unidad oficialmente designada que se identifica en el párrafo (a) de esta sección mantendrá documentación de esa investigación. Dicho documentación incluirá lo siguiente:

- (1) El nombre del dispositivo;
- (2) La fecha de recibo de la queja;
- (3) Cualquier identificación y número de control del dispositivo usado;
- (4) El nombre, la dirección y el teléfono del reclamante;
- (5) La naturaleza y los detalles de la queja;
- (6) Las fechas y los resultados de la investigación;
- (7) Cualquier medida correctiva tomada; y
- (8) Cualquier respuesta al reclamante.

(f) Cuando la unidad de recibo de quejas oficialmente designada por el fabricante está situada en un lugar aparte del establecimiento de fabrica, las quejas investigadas y los documentos de la investigación estarán razonablemente accesibles para el establecimiento de fabrica.

(g) Si la unidad de quejas oficialmente designada por el fabricante está situada fuera de los Estados Unidos, los documentos exigidos por esta sección estarán razonablemente accesibles en los Estados Unidos, ya sea en:

(1) Un lugar de los Estados Unidos donde se mantienen habitualmente los documentos del fabricante; o

(2) El lugar del distribuidor inicial.

[*Federal Register*, volumen 61, pág. 52654, 7 de octubre de 1996, en su forma enmendada en el *Federal Register*, volumen 69, pág. 11313, 10 de marzo de 2004; *Federal Register*, volumen 71, pág. 16228, 31 de marzo de 2006.]

Subparte N – Servicio

Sección 820.200 Servicio

(a) Cuando el servicio sea un requisito especificado, cada fabricante establecerá y mantendrá instrucciones y procedimientos para realizar el servicio correspondiente y verificar que ese servicio cumpla con los requisitos especificados.

(b) Cada fabricante analizará los informes de servicio utilizando metodología estadística apropiada de acuerdo con la Sección 820.100.

(c) Cada fabricante que reciba un informe de servicio que represente un evento que requiere notificación a la FDA en virtud de la parte 803 de este capítulo automáticamente lo considerará una queja y lo tramitará de acuerdo con los requisitos de la Sección 820.198.

(d) Los informes de servicio se documentarán e incluirán lo siguiente:

(1) El nombre del dispositivo al que se prestó el servicio;

(2) Cualquier identificación(es) y número(s) de control del dispositivo usado;

(3) La fecha del servicio;

(4) Las personas que prestaron el servicio al dispositivo;

(5) El servicio realizado; y

(6) Los datos de pruebas e inspección.

[*Federal Register*, volumen 61, pág. 52654, 7 de octubre de 1996, en su forma enmendada en el *Federal Register*, volumen 69, pág. 11313, 10 de marzo de 2004.]

Subparte O – Técnicas estadísticas

Sección 820.250 Técnicas estadísticas

(a) Cuando sea apropiado, cada fabricante establecerá y mantendrá procedimientos para identificar técnicas estadísticas válidas necesarias para establecer, controlar y verificar la aceptabilidad de la capacidad de los procesos y las características de los productos.

(b) Los planes de muestreo, cuando se empleen, se redactarán sobre la base de una justificación estadística válida. Cada fabricante establecerá y mantendrá procedimientos para asegurarse de tener métodos de muestreo adecuados para el uso destinado y de examinar los planes de muestreo cuando haya cambios. Se documentarán estas actividades.