




## DOCUMENTO FINAL

**Título:** Guías para las Auditorías Regulatorias de los Sistemas de Calidad de los Fabricantes de Dispositivos Médicos—  
Parte 1: Requisitos generales

**Grupo redactor:** SG4

**Refrendado por:** Grupo de Trabajo de Armonización Global  
GHTF

**Date:** 29 de junio de 1999

  
Elizabeth D. Jacobson, Ph.D., GHTF Chair

El documento siguiente fue producido por el Grupo de Trabajo de Armonización Global, un consorcio voluntario de representantes de los organismos regulatorios de dispositivos médicos y de la industria sometida a normativas. El documento, cuya finalidad es presentar unas Guías *no obligatorias* que puedan ser utilizadas por los organismos regulatorios para la reglamentación de los dispositivos médicos, ha sido objeto de diversas consultas durante su elaboración.

No hay ninguna restricción a la reproducción, distribución o utilización de este documento; sin embargo, el hecho de incorporarlo, en forma parcial o total, a cualquier otro documento, o su traducción a idiomas diferentes al inglés, no expresa ni constituye respaldo de ninguna naturaleza de parte del Grupo de Trabajo de Armonización Global.

Grupo de Estudio No. 4: Auditoría  
Guías para las auditorías regulatorias de los sistemas de calidad de los fabricantes de  
dispositivos médicos: Requisitos generales 1999 - Documento final

## Índice

<b>Prólogo</b>	<b>2</b>
<b>1. Introducción</b>	<b>3</b>
<b>2. Cobertura</b>	<b>4</b>
<b>3. Documentos de referencia</b>	<b>4</b>
<b>4. Definiciones</b>	<b>4</b>
<b>5. Principios generales para las organizaciones auditoras</b>	<b>6</b>
<b>6. Objetivos de la auditoría</b>	<b>8</b>
<b>7. Cobertura de la auditoría</b>	<b>9</b>
<b>8. Tipos de auditoría</b>	<b>9</b>
<b>9. Funciones y responsabilidades</b>	<b>11</b>
<b>10. Equipo de auditoría</b>	<b>14</b>
<b>11. Proceso de auditoría</b>	<b>17</b>
<b>12 Seguimiento a las medidas correctivas</b>	<b>23</b>

## Anexo

<b>A: Lista de organizaciones representadas en el Grupo de Estudio No. 4: Auditoría</b>	<b>24</b>
<b>B: Lista de referencias a las normas pertinentes aplicables a los fabricantes de dispositivos médicos y que incluyen el cumplimiento de los requerimientos del sistema de calidad</b>	<b>25</b>
<b>C: Organizaciones auditoras responsables de hacer cumplir las normas establecidas en el Anexo B</b>	<b>26</b>
<b>D: Definiciones de 'fabricante' aplicables a las normas establecidas en el Anexo B</b>	<b>27</b>
<b>E: Bibliografía</b>	<b>29</b>

<b>Lista de suplementos</b>	<b>30</b>
-----------------------------	-----------

## **Prólogo**

La sección "Guías para las Auditorías Regulatorias de los Sistemas de Calidad de los Fabricantes de Dispositivos Médicos: Parte 1: Requerimientos generales" ha sido refrendada por el Grupo de Trabajo de Armonización Global como Documento Final definitivo. Este documento fue preparado por el Grupo de Estudio No. 4, encargado de la auditoría y constituye el consenso de sus miembros.

En febrero de 1998, la versión de Documento Propuesto del GHTF (SG4(98)24) se puso a disposición de otros organismos por medio de los entes regulatorios y asociaciones gremiales participantes para buscar sus comentarios. Al mismo tiempo se hizo de dominio público a través de la página principal del Organismo de Dispositivos Médicos del Reino Unido en Internet. El Grupo de Estudio 4 estudió los comentarios recibidos y, como resultado, se le incorporaron a este documento algunas modificaciones.

Cualquier comentario o sugerencia adicional de cambios a este Documento Final debe enviarse al Coordinador del Grupo de Estudio No. 4 (cuya dirección aparece más adelante).

## **Documentos del Grupo de Trabajo de Armonización Global**

Todos los documentos producidos por intermedio del Grupo de Trabajo de Armonización Global (GHTF) referentes a dispositivos médicos representan el pronunciamiento informal de los fabricantes participantes, así como el de otros participantes y funcionarios del gobierno respecto a prácticas útiles referentes al tema en cuestión.

Los Documentos Finales se encuentran disponibles para publicación por medio de cualquier autoridad de orden nacional o regional, según sea el caso. Para su implementación se seguirán diferentes métodos, dependiendo de las responsabilidades específicas de la autoridad nacional participante, del proceso normativo aplicable y del contenido de cada documento.

En lo relativo a las normas internacionales, los documentos del GHTF no revisten como tales ninguna condición oficial, pero sí se proponen ofrecer una opinión fidedigna. Sin embargo, se espera que los gobiernos, mediante procedimientos aplicables, opten por otorgarles a los documentos del GHTF un estado oficial.

Los documentos del GHTF están a la disposición libre de los interesados en todas las etapas de su elaboración (Borradores de Trabajo, Documentos Propuestos y Documentos Finales) y se consideran de dominio público.

Robert Allen  
Convenor, Study Group 4: Auditing  
Medical Devices Agency  
Hannibal House  
Elephant and Castle  
London. SE1 6TQ  
ENGLAND

Tel: (44) 171 972 8226  
Fax: (44) 171 972 8111  
e-mail: robert.allen@medical-devices.gov.uk

## **1. Introducción**

El presente documento fue preparado por el Grupo de Estudio No. 4: Auditoría, por convocatoria del Grupo de Trabajo de Armonización Global. Los integrantes de este grupo fueron expertos en auditoría de organismos regulatorios o personas que actuaban en nombre de los mismos, y representantes de industrias fabricantes de dispositivos médicos de Australia, Canadá, Europa, Japón y Estados Unidos. En el Anexo A se encuentra un listado de las organizaciones que están representadas en el Grupo de Estudio.

La incorporación de los requerimientos del *sistema de calidad*, cuya base es la norma ISO 9001/9002/9003, en las normas aplicables a los *fabricantes* de dispositivos médicos, brinda la oportunidad de desarrollar mecanismos conducentes a una armonización mundial.

El objetivo del grupo al preparar este documento fue contribuir al proceso de armonización global de las auditorías regulatorias de los *sistemas de calidad* de los *fabricantes* de dispositivos médicos. También se invita a otros entes regulatorios a que aprovechen la experiencia que contienen estas Guías cuando contemplen introducir la aplicación de sistemas regulatorios de dispositivos médicos en los que el cumplimiento de los requisitos del *sistema de calidad* constituya un elemento de las normas.

El presente documento ha sido redactado para *organizaciones auditoras*. No obstante, también le puede servir al *fabricante* de dispositivos médicos para preparar y facilitar las *auditorías* regulatorias aplicables y responder a ellas.

Los beneficiarios de la *auditoría* regulatoria y los resultados que se espera que obtengan son los siguientes:

a) Para el paciente/usuario:

- Un alto grado de certeza de que dispondrá únicamente de dispositivos médicos seguros y efectivos;

b) Para el ente regulatorio:

- Un alto grado de certeza (junto con la evaluación técnica, si ésta se requiere adicionalmente) de contar con dispositivos seguros y efectivos;
- Una evaluación confiable y objetiva del cumplimiento de los *requisitos regulatorios* del *sistema de calidad* del *fabricante*;

c) Para el *fabricante*:

- Una evaluación independiente de la efectividad de su *sistema de calidad* y del cumplimiento de los *requisitos regulatorios*;
- De ser satisfactorios, los resultados constituyen la evidencia (o parte de ésta) del cumplimiento de los *requisitos regulatorios* necesarios para la comercialización de los dispositivos mencionados.

*Nota. 1. Los términos que aparecen en letra cursiva en el texto principal del documento se definen en la sección 4: Definiciones.*

*Note 2. Es posible que la auditoría del sistema de calidad de un fabricante de dispositivos médicos represente sólo una parte de la evaluación del procedimiento de cumplimiento exigido*

Grupo de Estudio No. 4: Auditoría  
Guías para las auditorías regulatorias de los sistemas de calidad de los fabricantes de  
dispositivos médicos: Requisitos generales 1999 - Documento final

*por las normas aplicables.*

## 2. Cobertura

El presente documento les ofrece pautas a las *organizaciones auditoras* encargadas de establecer, planificar, llevar a cabo y documentar las *auditorías* de los *sistemas de calidad* de los *fabricantes* de dispositivos médicos con respecto a los *requisitos regulatorios*. De igual manera, describe los criterios de idoneidad que debe cumplir el equipo de *auditoría*.

El documento comprende también los requisitos relacionados con el informe de *auditoría*, así como el seguimiento a las medidas correctivas.

Se excluyen del documento los asuntos no regulatorios referentes a la gestión de calidad, que puedan formar parte de las actividades de la administración de la calidad total.

## 3. Documentos de referencia

El presente documento se basa en los principios de todas las tres partes contenidas en la norma ISO 10011:1990 y en los principios de auditoría de la serie de normas ISO 14000 (consúltese el Anexo E).

*Nota 3. En el Anexo B se enumeran las referencias a normas pertinentes aplicables a los fabricantes de dispositivos médicos referentes al cumplimiento de los requisitos de los sistemas de calidad.*

## 4. Definiciones

Se debe hacer referencia a las definiciones que se formulan en:

- los *requisitos regulatorios* pertinentes,
- las normas ISO 8402:1994 e ISO 10011-1:1990, junto con las que aparecen a continuación.

Para efectos de las presentes guías se aplican todas las definiciones siguientes.

*Nota 4. En este caso se repiten algunos de los términos que aparecen en la norma ISO 8402:1994, y sus respectivas fuentes se indican entre corchetes [ ].*

### 4.1 Auditoría

Un análisis sistemático e independiente que busca determinar si las actividades de calidad y sus resultados respectivos cumplen con las disposiciones planeadas, si estas disposiciones se ponen en práctica de manera efectiva y si contribuyen a lograr los objetivos correspondientes [ISO 8402].

Para efectos de estas guías, "auditoría" significa *auditoría* del *sistema de calidad* del *ente auditado* (consúltese el numeral 4.2) a fin de determinar el cumplimiento de los *requisitos regulatorios* pertinentes.

*Nota 5. Cuando se habla de requisitos regulatorios se utilizará el término 'inspección' para indicar el mismo significado del término 'auditoría'.*

### 4.2 Ente auditado

Es cualquier organización cuyos sistemas de calidad vayan a ser auditados en cuanto a

Grupo de Estudio No. 4: Auditoría  
Guías para las auditorías regulatorias de los sistemas de calidad de los fabricantes de  
dispositivos médicos: Requisitos generales 1999 - Documento final

su cumplimiento de los *requisitos regulatorios* de los dispositivos médicos pertinentes.

*Nota 6. Lo anterior se puede referir al fabricante y/o a su(s) subcontratista(s).*



### 4.3 Organización auditora

Es un organismo designado con base en normas específicas para realizar las *auditorías* de acuerdo con determinadas tareas asignadas.

*Nota 7. En el Anexo C se enumeran las organizaciones auditoras encargadas de hacer cumplir las normas relacionadas en el Anexo B.*

### 4.4 Auditor

Es una persona con capacidad e idoneidad adecuadas para llevar a cabo las *auditorías* o partes específicas de dichas *auditorías*, y que pertenece a una *organización auditora* o está autorizada por una de éstas.

### 4.5 Auditor principal

Es un *auditor* designado para administrar una *auditoría* (también se le denomina jefe del equipo de *auditoría*).

### 4.6 Fabricante

Es la persona jurídica sujeta a la normatividad de los requisitos del *sistema de calidad*.

*Nota 8. En varias normas internacionales se sustituye el término de 'proveedor' por el de 'fabricante'.*

*Nota 9. En el Anexo D aparecen las definiciones de 'fabricante' aplicables a las normas relacionadas en el Anexo B.*

*Nota 10: En algunos Estándares y Guías sobre auditoría reconocidos internacionalmente, se le asignan responsabilidades específicas al cliente (es decir, a la persona u organización que solicita o encarga la realización de la auditoría). Estas responsabilidades se asignan con base en que el cliente, como auspiciador financiero y cliente principal de la auditoría, tiene la máxima autoridad con respecto a ésta.*

*La máxima autoridad respecto a la auditoría a los fabricantes de dispositivos médicos es la organización auditora y, por lo tanto, en estas Guías no se utiliza el término "cliente".*

### 4.7 Incumplimiento de las normas

Es la falta de cumplimiento de los requisitos especificados comprendidos en las disposiciones establecidas.

Se pueden emplear otros términos para significar equivalentes al incumplimiento de las normas, por ejemplo, 'falta de conformidad' o 'deficiencia', entre otros).

### 4.8 Pruebas objetivas

Información o registros verificables referentes a la calidad de un artículo o servicio o a la existencia e implementación de un elemento del *sistema de calidad*, que se basen en una observación visual, una medición o un ensayo.

### 4.9 Observación de una auditoría sobre calidad

Grupo de Estudio No. 4: Auditoría  
Guías para las auditorías regulatorias de los sistemas de calidad de los fabricantes de dispositivos médicos: Requisitos generales 1999 - Documento final

Es la exposición de un hecho efectuada durante una *auditoría* de la calidad y corroborada por *pruebas objetivas*.

#### 4.10 Sistema de calidad

Es la estructura organizacional, que comprende las responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos para la implementación de la gestión de la calidad [ISO 8402].

Para efectos de los presentes Guías se considera que 'la implementación de la gestión de la calidad' abarca tanto el establecimiento como el mantenimiento del sistema.

#### 4.11 Requisitos regulatorios

Para efectos de los presentes Guías es cualquier parte de una ley, ordenanza, decreto o norma aplicable a los *sistemas de calidad* de los *fabricantes* de dispositivos médicos.

*Nota 11. Las directrices, notas, documentos preliminares o similares no se debe utilizar como documentos regulatorios ni deben ser tenidos en cuenta como tales a menos de que se hayan promulgado formalmente.*

#### 4.12 Subcontratista

Es una entidad, separada del *fabricante*, que le suministra a este último bien sea un material, producto o subensamble (o componente) según especificaciones de marca, que se haya incorporado o utilizado en la fabricación del dispositivo médico terminado o servicio (por ejemplo, en la realización de pruebas o esterilización) para permitirle al dispositivo médico cumplir con requisitos definidos. Si la entidad separada es de propiedad del *fabricante*, puede ser considerada o no *subcontratista*, dependiendo del grado de control que ejerza sobre ella el *fabricante*.

### 5. Principios generales para las organizaciones auditoras

#### 5.1 Independencia

Las *organizaciones auditoras* y sus respectivos *auditores* serán imparciales y estarán libres de compromisos e influencias que puedan afectar su objetividad y, en particular:

- a) no participarán en el diseño, construcción, comercialización, instalación, mantenimiento ni suministro de las categorías de dispositivos incluidas en la cobertura de la *auditoría*;
- b) no participarán en el diseño, construcción, implementación ni mantenimiento del *sistema de calidad* que esté auditando;
- c) no serán representantes autorizados del *fabricante*.

Ejemplos de casos en que la independencia se podría ver comprometida incluyen los siguientes:

- i) el *auditor* que tenga intereses financieros en la compañía que se esté auditando (por ejemplo, el ser accionista de dicha compañía);
- ii) el *auditor* que sea empleado actual del *fabricante* de los dispositivos médicos en cuestión.
- iii) el *auditor* que forme parte de la planta de personal investigativo o médico o que sea consultor con un contrato comercial o interés equivalente con el *fabricante* o *fabricantes* de dispositivos similares.

Todas las personas y organizaciones comprometidas en una *auditoría* deben respetar y apoyar la independencia e integridad de los *auditores*.

La imparcialidad de la *organización auditora* y de los *auditores* se establecerá y

Grupo de Estudio No. 4: Auditoría  
Guías para las auditorías regulatorias de los sistemas de calidad de los fabricantes de  
dispositivos médicos: Requisitos generales 1999 - Documento final

documentará debidamente.

## 5.2 Objetivos y cobertura de la auditoría

La *organización auditora* y el equipo de *auditoría* deben definir y documentar con claridad los objetivos y la cobertura de la *auditoría* y, según los permitan los requisitos regulatorios, éstos deben ser aceptados por el *fabricante* en las etapas iniciales de planeación de la *auditoría*. Sin embargo, tomando como base las *observaciones de la auditoría sobre calidad*, tanto la cobertura como los objetivos de la *auditoría* pueden ser modificados.

## 5.3 Funciones, responsabilidades y autoridad

Todas las organizaciones que participan en el proceso de *auditoría* deben ser *identificadas* y sus respectivas *funciones, responsabilidades y autoridades* deben ser definidas y documentadas con el fin de:

- a) garantizar un entendimiento claro de las expectativas mutuas a lo largo de todo el proceso de *auditoría*;
- b) proporcionar un medio de rendición de cuentas con respecto a los *requisitos regulatorios* pertinentes.

## 5.4 Recursos

Se deben comprometer recursos suficientes para contar con personal idóneo, apoyo financiero, tiempo para llevar a cabo *auditorías* efectivas y, cuando fuere necesario, acceso a información técnica y conocimientos especializados de fuentes externas para realizar e implementar las *auditorías* así como todas las actividades de apoyo a éstas, con el fin de asegurar que los resultados y conclusiones de dichas *auditorías* son de la mayor confiabilidad posible, dentro de las restricciones impuestas por los aspectos del muestreo de la auditoría.

## 5.5 Idoneidad del equipo de auditoría

Las *auditorías* a los *fabricantes* dispositivos médicos deben ser efectuadas únicamente por equipos de *auditoría* que posean en términos generales la formación, habilidades y experiencia respecto a los *requisitos regulatorios*, las tecnologías de los dispositivos y procesos relacionados, y respecto a la realización de la inspección.

## 5.6 Coherencia de los procedimientos

Las *auditorías* se deben realizar de acuerdo con metodologías definidas y documentadas y con técnicas diseñadas para proporcionar la coherencia y profundidad necesarias de las *auditorías* del mismo tipo y cobertura. La gestión de las actividades de *auditoría* se debe efectuar según procedimientos documentados y sistemáticos diseñados para ofrecer el apoyo técnico y administrativo requerido para dichas *auditorías*. Tales procedimientos se deben diseñar en conformidad con los *requisitos regulatorios* aplicables y con los Guías descritas en el presente documento. Consúltese también la cláusula 11.1.2.

### 5.7 Documentación apropiada de la auditoría

La documentación relacionada con cada *auditoría* se mantendrá de acuerdo con los *requisitos regulatorios* aplicables y será la apropiada para:

- a) ofrecer a las autoridades reguladoras correspondientes la información adecuada que se vaya a utilizar, de ser necesario, en la aprobación de preventa o las actividades de vigilancia posteriores a la comercialización y
- b) asegurar la posibilidad de seguimiento y continuidad entre las *auditorías* sucesivas del mismo sistema y
- c) proporcionarle al *fabricante* una base para las medidas correctivas y oportunidades de mejoramiento de la calidad.

### 5.8 Confidencialidad, debido cuidado profesional y código de ética

La confidencialidad de todos los documentos y de la información obtenida en relación con la *auditoría* debe ser salvaguardada. No se deben presentar revelaciones de tales documentos e información a ningún tercero sin la aprobación expresa del *ente auditado*, a menos de que se trate de un *requisito regulatorio*.

Al realizar las *auditorías* y en el desarrollo de las actividades de soporte se deben practicar en todo momento el debido cuidado profesional, la diligencia y el buen criterio, de acuerdo con un código de ética debidamente establecido y documentado.

### 5.9 Resultados y conclusiones de las auditorías

Los resultados y conclusiones de las *auditorías* deben ser coherentes y exactas, independientemente de los *auditores* o de la *organización auditora* en cuestión, con el fin de brindarles a los beneficiarios de la *auditoría* el grado necesario de confianza en los resultados. Estas conclusiones están sujetas a las limitaciones normales de cualquier *auditoría*, debido a que las *pruebas objetivas* recopiladas en el curso de la *auditoría* constituyen una muestra que normalmente no se basa en razones estadísticas.

### 5.10 Sistema de calidad

Las *organizaciones auditoras* deben poner en práctica y mantener un *sistema de calidad* que asegure que las *auditorías* realizadas son de la mayor calidad de acuerdo con estos principios generales y además facilite un mejoramiento continuo.

## 6. Objetivos de la auditoría

Las *auditorías* se han concebido con el fin de:

- a) determinar el cumplimiento de los *requisitos regulatorios* por parte del *sistema de calidad* de un *fabricante*;
- b) determinar la efectividad del *sistema de calidad* implementado para efectos de cumplir con los objetivos de calidad especificados, que incluyen todos los *requisitos regulatorios* apropiados de los dispositivos médicos;
- c) la *auditoría* del *sistema de calidad* tal como el *fabricante* la haya definido (consúltese la nota 12, enseguida);
- d) en el caso de *auditorías* posteriores a la *auditoría* inicial, cerciorarse de que se hayan tomado efectivamente las medidas correctivas acordadas como resultado de la *auditoría* anterior.

*Nota 12. Es posible que haya fabricantes que apliquen un sistema de calidad más amplio que el que definen las normas.*

## 7. Cobertura de la auditoría

La cobertura de la *auditoría* describe el alcance y los linderos de la *auditoría* en cuanto a:

- a) los dispositivos médicos sujetos al control del *sistema de calidad* que se vaya a auditar;
- b) los requisitos del *sistema de calidad* contra los cuales se vaya a auditar el *sistema de calidad*;
- c) el tipo de *auditoría* requerido (inicial, de vigilancia o especial);
- d) la ubicación física de las actividades y la documentación que se vayan a inspeccionar.

Las *auditorías* efectuadas para efectos regulatorios no deben imponer un aumento de la cobertura de los requisitos del *sistema de calidad*, que vaya más allá de los necesarios para cumplir con los *requisitos regulatorios*.

## 8. Tipos de auditoría

### 8.1 Auditoría inicial

Una *auditoría* inicial, cuando sea aplicable para confirmar el cumplimiento de los *requisitos regulatorios*, consistirá por lo general en una inspección de todos los elementos del *sistema de calidad* (*consúltese la sección 6.c*).

### 8.2 Auditoría de vigilancia

Una *auditoría* de vigilancia de un lugar previamente inspeccionado puede constituir una *auditoría* completa o parcial del *sistema de calidad*.

El intervalo de tiempo entre una y otra *auditoría* de vigilancia dependerá de:

- a) el riesgo asociado con el uso que se les pretenda dar a los dispositivos médicos;
- b) el número de elementos del *sistema de calidad* que se vaya a examinar;
- c) la naturaleza de los elementos del *sistema de calidad* que se vayan a analizar;
- d) la cobertura de los resultados de las *auditorías* anteriores;
- e) la información de vigilancia posventa disponible sobre los dispositivos que son objeto de la inspección, que indique una posible deficiencia en el *sistema de calidad*;

El intervalo de tiempo transcurrido entre las *auditorías* de vigilancia no debe ser mayor a 3 años, pero en caso de dispositivos de alto riesgo, no debe ser de más de 2 años.

Si se utilizan *auditorías* parciales para la vigilancia, debe auditarse la totalidad de los elementos del *sistema de calidad* en un periodo máximo de 5 años.

*Nota 13. Las organizaciones auditoras pueden especificar ciertos aspectos del sistema de calidad que siempre están incluidos en una auditoría parcial (por ejemplo, medidas*

Grupo de Estudio No. 4: Auditoría  
Guías para las auditorías regulatorias de los sistemas de calidad de los fabricantes de  
dispositivos médicos: Requisitos generales 1999 - Documento final

*correctivas o seguimiento a las observaciones de la auditoría sobre la calidad desde la inspección inmediatamente anterior).*



### 8.3 Auditoría especial

Este tipo de *auditoría* se puede requerir cuando:

- a) se presentan factores externos tales como:
  - i) el caso en el que la información de vigilancia posventa sobre los dispositivos en cuestión indica una posible deficiencia significativa en el *sistema de calidad*;
  - ii) la *organización auditora* se entera de información significativa relacionada con seguridad.
- b) a un *fabricante* le ocurren cambios significativos, que se han presentado según lo exigido por las normas o que han sido del conocimiento de la *organización auditora*, y que podrían afectar la decisión del estado de cumplimiento del *fabricante* con los *requisitos regulatorios*.

Los siguientes son ejemplos de tales cambios, que podrían ser significativos y pertinentes para la *organización auditora* cuando se esté considerando necesaria una *auditoría* especial, aunque ninguno de ellos debería dar pie automáticamente a una *auditoría* especial:

- i) Modificaciones a las políticas del *sistema de calidad* del *fabricante* ocasionadas por:
  - cambio de propietarios de la compañía *fabricante*;
  - reubicación de las actividades o controles del *fabricante* en un nuevo lugar;
- ii) Modificaciones a la autoridad que se haya definido del representante de la gerencia que causen un impacto en:
  - la efectividad del *sistema de calidad* o el cumplimiento de las normas;
  - la capacidad y autoridad para garantizar que únicamente salgan al mercado dispositivos médicos seguros y efectivos;
- iii) Adición de una nueva categoría de dispositivos a la cobertura de manufactura cubierta por el *sistema de calidad* (por ejemplo, la adición de conjuntos de diálisis estériles de un solo uso a una gama existente limitada a equipos de hemodiálisis, o la adición de formadores de imágenes por resonancia magnética a una línea existente limitada a equipos de ultrasonido);
- iv) Modificación de la operación en el sitio en el que ocurre la actividad de fabricación (por ejemplo, reubicación de las operaciones de manufactura en un nuevo lugar o la centralización de las funciones de diseño y/o desarrollo para diversos sitios de manufactura);
- v) Modificaciones significativas a procesos especiales (por ejemplo, cambios en la producción que impliquen pasar de la esterilización a través de un *subcontratista* a una instalación dentro de la planta o un cambio de método de esterilización).

### 8.4 Auditorías imprevistas

Grupo de Estudio No. 4: Auditoría  
Guías para las auditorías regulatorias de los sistemas de calidad de los fabricantes de dispositivos médicos: Requisitos generales 1999 - Documento final

Una *auditoría* imprevista puede hacerse necesaria si la *organización auditora* tiene inquietudes justificables acerca de la implantación de medidas correctivas o del cumplimiento de los *requisitos regulatorios*.

## 9. Funciones y responsabilidades

### 9.1 Organización auditora

La *organización auditora* cuenta con la autoridad regulatoria o es designada por la autoridad regulatoria para realizar *auditorías*, cuyos resultados constituyan prueba de cumplimiento o incumplimiento de los *requisitos regulatorios* correspondientes a los *sistemas de calidad*. Relacionadas con esta autoridad se encuentran las responsabilidades de gestión y ejecución de todas las actividades de *auditoría*.

Las responsabilidades de la *organización auditora* en relación con la gestión de la *auditoría* comprenden:

- a) el cumplimiento de los *requisitos regulatorios* pertinentes en la gestión de *auditoría*;
- b) el cumplimiento de las presentes Guías;
- c) la capacitación, selección y supervisión de los *auditores*;
- d) el establecimiento de los métodos necesarios para garantizar la coherencia en la interpretación de los *requisitos regulatorios*;
- e) el mantenimiento de medios que proporcionen la orientación oportuna que requiera el equipo de *auditoría* durante el desarrollo de la *auditoría*;
- f) la salvaguarda de la confidencialidad de todos los documentos e información obtenidos en relación con la *auditoría*;
- g) el establecimiento de un código de ética y su cumplimiento;
- h) el informar a la autoridad pertinente las decisiones tomadas cuando así lo requieran los *requisitos regulatorios*.

Las *auditorías* no constituyen un traspaso de la responsabilidad en cuanto al logro de los objetivos de calidad del *fabricante* a la *organización auditora*.

Junto con las del *auditor principal*, las responsabilidades de la *organización auditora* en la realización de la *auditoría* incluyen:

- i. el cumplimiento de los *requisitos regulatorios* pertinentes a la *auditoría*;
- ii. el acuerdo sobre la cobertura de la *auditoría*, que comprende los estándares u otros documentos que se utilicen, con el *fabricante* si fuere necesario, para cumplir con los *requisitos regulatorios* y según éstos lo permitan;
- iii. la planeación, organización, evaluación y rendición de informes sobre la *auditoría*;
- iv. la selección de los *auditores*;
- v. el acuerdo sobre el idioma en el que se redacte el informe de la *auditoría*;
- vi. la toma de decisiones referentes a los *requisitos regulatorios* aplicables que resultaren de las *deficiencias* descubiertas durante

la *auditoría* y la posterior verificación de las medidas correctivas.

## 9.2 Auditores

Las responsabilidades de los *auditores* incluyen:

- a) cumplir los *requisitos regulatorios* aplicables a la auditoría;
- b) ayudarle al *fabricante* a entender los *requisitos regulatorios*;
- c) planear y llevar a cabo las responsabilidades asignadas en forma objetiva, efectiva y eficiente dentro del marco de la cobertura de la *auditoría* y de acuerdo con un código de ética para *auditores* establecido y documentado por la *organización auditora*;
- d) cooperar con el *auditor principal* y apoyarlo;
- e) recopilar, analizar y, cuando fuere apropiado, documentar las *pruebas objetivas* pertinentes y suficientes que permitan establecer conclusiones relacionadas con el cumplimiento del *sistema de calidad* con los *requisitos regulatorios* y la efectividad de su implementación en el logro de los objetivos de calidad;
- f) establecer en qué medida los procedimientos, documentos e información de otra índole que describa o apoye los elementos requeridos del *sistema de calidad* son conocidos, divulgados y utilizados por el personal del *ente auditado*;
- g) permanecer atento a cualquier indicio o evidencia que pueda influir en los resultados de la *auditoría* y que posiblemente requiera una auditoría más amplia;
- h) informar de manera oportuna al *auditor principal* de las *observaciones de la auditoría sobre la calidad*;
- i) ayudarle al *auditor principal* a preparar el informe de la *auditoría*;
- j) informarle al *auditor principal* de cualquier obstáculo importante que se encuentre en la realización de la *auditoría*;
- k) salvaguardar la confidencialidad de todos los documentos e información obtenidos en relación con la *auditoría*:
  - i) cuando se presenten tales documentos a la *organización auditora* por medio del *auditor principal*;
  - ii) tratando con discreción la información privilegiada;
- l) verificar que se hayan tomado las medidas correctivas y que éstas sean efectivas:
  - i) como resultado de una *auditoría* anterior;
  - ii) durante la propia *auditoría*, si es factible;
  - iii) con base en la experiencia adquirida con los dispositivos médicos en el mercado (por ejemplo, en la vigilancia posventa);
  - iv) con base en incidentes graves;
- m) causando un mínimo de inconvenientes al personal y los procesos del *ente auditado* durante la realización de la *auditoría*, sin dejar de obtener los objetivos de la *auditoría*.
- n) cumplir con todos los requisitos aplicables del fabricante respecto a salud,

seguridad o cualquier otro aspecto (consúltese 9.3(a)).

### 9.2.1 Auditor principal

El *auditor principal* responde en última instancia ante la *organización auditora* por todas las etapas de la *auditoría*. El *auditor principal* tiene autoridad para tomar decisiones definitivas en relación con la realización de la *auditoría* y con cualquier *observación sobre la auditoría de la calidad*.

Entre las responsabilidades del *auditor principal* figuran, además de las de los *auditores*, las siguientes:

- a) identificar los requisitos de cada *auditoría* asignada al *auditor principal* por la *organización auditora*;
- b) ayudar a la *organización auditora* a seleccionar los otros miembros del equipo de *auditoría*;
- c) analizar previamente si la descripción del *sistema de calidad del fabricante* (cuando fuera necesario) cumple con los *requisitos regulatorios* aplicables, antes de iniciar la *auditoría*;
- d) preparar el plan de la *auditoría* y los documentos de trabajo e informar al equipo de *auditoría* al respecto;
- e) representar al equipo de *auditoría* ante las directivas del *ente auditado*;
- f) comunicar cualquier *falta de conformidad* al *fabricante*, tan pronto sea posible luego de identificada, e identificar si tal(es) *falta(s) de conformidad* puede(n) afectar el cumplimiento de los *requisitos regulatorios*;
- g) informarle tanto al *fabricante* como a la *organización auditora* cualquier obstáculo importante que se encuentre en el curso de la *auditoría* planeada;
- h) preparar y presentar al *fabricante* los resultados de la *auditoría*, en forma clara y concluyente, en la reunión de cierre;
- i) preparar y presentar el informe de *auditoría* a la *organización auditora* de manera oportuna.

### 9.3 Fabricante

Las responsabilidades del *fabricante* comprenden:

- a) definir la cobertura de la *auditoría* según lo permitan los *requisitos regulatorios*;
- b) determinar el método de cumplimiento de los *requisitos regulatorios*;
- c) informarles a los empleados pertinentes acerca de los objetivos y cobertura de la *auditoría*;
- d) nombrar miembros responsables del personal para que acompañen a los integrantes del equipo de *auditoría* y cerciorarse de que estos últimos se encuentren enterados de los requisitos referentes a salud, seguridad y otros aplicables;
- e) proporcionar todos los recursos necesarios al equipo de *auditoría* para garantizar la efectividad y eficacia del proceso de *auditoría*;
- f) ofrecer acceso a las instalaciones y materiales probatorios del cumplimiento de los *requisitos regulatorios*, según lo soliciten los *auditores*;

- g) cooperar con los *auditores* para permitir el logro de los objetivos de la *auditoría*;
- h) recibir las *observaciones sobre la auditoría de la calidad*;
- i) determinar qué medidas correctivas de seguimiento se van a tomar para resolver las *faltas de conformidad* y otras *observaciones sobre la auditoría de la calidad* identificadas durante la *auditoría*, poner en marcha dichas medidas en forma oportuna y efectiva e informar a la *organización auditora* según se requiera;
- j) informarle a la *organización auditora* de cualquier cambio significativo al *sistema de calidad* que exijan los *requisitos regulatorios*;
- k) informarle a cualquier otro *ente auditado* que pueda ser afectado por la *auditoría*, de sus objetivos, cobertura y cualquier otra disposición pertinente (consúltese también la cláusula 9.4).

#### 9.4 Entes auditados

Cuando en la *auditoría* estén participando otros *entes auditados* diferentes al *fabricante*, (por ejemplo, unos *subcontratistas*), se aplican las secciones (c) a (g) de la cláusula 9.3. En tales casos, las responsabilidades referentes a los otros aspectos continúan siendo del *fabricante*.

## 10. Equipo de auditoría

### 10.1 Composición del equipo de auditoría

El *equipo de auditoría* comprenderá a un *auditor principal* quien será el encargado general del equipo de *auditoría*. Cuando el *equipo de auditoría* esté compuesto por una sola persona, ésta será el(la) *auditor(a) principal*. El *auditor principal* debe contar con la capacidad y experiencia necesarias para manejar una *auditoría*.

El *equipo de auditoría* incluirá a una o más personas con experiencia y conocimientos en la evaluación de la tecnología de los dispositivos médicos pertinentes incorporada en los productos manufacturados y procesos de manufactura relacionados. Las decisiones referentes al grado de inclusión de tales conocimientos y experiencia en el *equipo de auditoría* se deben tomar según cada caso específico (consúltese también la cláusula 10.2.1).

Según lo permita el sistema regulatorio el *equipo de auditoría* puede incluir asimismo:

- a) candidatos a *auditores* u otro personal de la *organización auditora*;
- b) candidatos a *auditores* u otro personal de las organismos regulatorios participantes;
- c) observadores aceptables al *fabricante*, la *organización auditora* y los *auditores*.

Aunque a estas otras personas acompañantes de la *auditoría* no se les considera *auditores* como tales, sí están cobijados por las mismas obligaciones de confidencialidad de éstos.

Según lo permita el sistema regulatorio, cuando la *organización auditora* escoja al *equipo de auditoría* puede tener en cuenta el concepto del *fabricante* acerca de la idoneidad del(los) *auditor(es)*, en particular cuando exista algún conflicto de intereses (consúltese la cláusula 5.1).



## 10.2 Competencia del equipo de auditoría

### 10.2.1 Criterios para definir la competencia del equipo de auditoría

Los requisitos de competencia de todos los *auditores* del equipo se debe basar en los criterios de cualificación correspondientes a los *auditores* del *sistema de calidad* (ISO 10011-2:1991, Criterios para la cualificación de los auditores de los sistemas de calidad), así como en las cualidades personales (tales como tacto, diplomacia y habilidades de comunicación efectiva, entre otras).

La competencia del equipo en general debe ser el apropiado para poder cumplir con la cobertura de la *auditoría*. Específicamente:

- a) El equipo debe ser competente (es decir, estar capacitado y contar con conocimientos/experiencia) en:
  - i) evaluar el *sistema de calidad* de los *fabricantes* de dispositivos médicos y determinar la efectividad de su implementación;
  - ii) entender las normas y estándares específicos de los requisitos del *sistema de calidad* aplicables a los *fabricantes* de dispositivos médicos;
  - iii) el uso esperado de los dispositivos que se están produciendo y los riesgos asociados con éstos;
  - iv) evaluar el diseño, los procesos de manufactura y las tecnologías implicadas.
- b) La competencia debe ser la del *equipo de auditoría* en general, pero no necesariamente de todos y cada uno de los miembros del mismo. En la evaluación de los *sistemas de calidad* de los *fabricantes* el *equipo de auditoría* puede incluir a otros expertos en procesos y tecnología relacionados con la cobertura de la *auditoría* e, idealmente, estos expertos deben cumplir los requisitos de la cláusula 10.2.1 (a). Los expertos autorizados por la *organización auditora* y que no estén calificados como *auditores* deben evaluar únicamente los procesos relacionados con sus conocimientos especializados y bajo la supervisión de un *auditor*.

Como alternativa, los integrantes del *equipo de auditoría* pueden recibir capacitación adicional y/o conocimientos especializados referentes a dichos procesos y tecnología (por ejemplo, en la obtención de un ambiente controlado y en la validación del proceso de esterilización).
- c) El *auditor principal* debe estar cualificado para planear y dirigir a los miembros del equipo de modo que, en el desarrollo de sus tareas específicas, apliquen la competencia adecuada de manera efectiva e imparcial.

### 10.2.2 Registros de competencia de los equipos de auditoría

La *organización auditora* mantendrá registros que demuestren la competencia de sus *auditores*.

### 10.2.3 Cualificaciones, capacitación y experiencia de los auditores

Además de las capacidades básicas en auditoría (enunciadas en la cláusula 10.2.1), las competencias que se requieren específicamente para la auditoría de los *fabricantes* de dispositivos médicos se pueden obtener por muchos medios, entre los cuales se encuentra la combinación entre la cualificación y uno o más de los elementos de entrenamiento y experiencia siguientes.

#### a) Cualificación

La cualificación de los auditores puede darse en uno o más de los siguientes campos:

- i) biología o microbiología;
- ii) química o bioquímica;
- iii) tecnología informática y de software;
- iv) ingeniería eléctrica, mecánica o bioingeniería;
- v) fisiología humana;
- vi) medicina;
- vii) farmacéutica;
- viii) física o biofísica.

#### b) Entrenamiento

Se pueden instaurar programas especiales para el entrenamiento técnico de personal cualificado en las siguientes áreas:

- i) entendimiento de los *requisitos regulatorios* y las leyes/ordenanzas/estatutos relacionados, etc.;
- ii) auditoría de *sistemas de calidad de fabricantes* de dispositivos médicos;
- iii) entendimiento del diseño y procesos de manufactura y de las tecnologías respectivas;
- iv) aspectos de seguridad relacionados con el uso esperado de los dispositivos médicos.

#### c) Experiencia

La experiencia de los auditores se puede dar en las siguientes áreas:

- i) trabajo en industrias estrechamente vinculadas al sitio de trabajo, tales como investigación y desarrollo, manufactura, etc.;
- ii) trabajo en la aplicación de la tecnología de los dispositivos y su utilización en servicios de atención de salud y con pacientes;
- iii) realización de pruebas de los dispositivos en cuestión respecto a su cumplimiento de los estándares nacionales o internacionales pertinentes;
- iv) realización de pruebas de funcionamiento, estudios de evaluación o ensayos clínicos de los dispositivos.

Estas competencias se deben considerar herramientas que se emplean para atender los aspectos de seguridad y funcionamiento pertinentes del *sistema de calidad* que se esté auditando y que resulten de la forma como los dispositivos:

- son fabricados,

- cómo funcionan y
- cómo se utilizan.

## 11. Proceso de auditoría

El proceso de *auditoría* se aplica a las *auditorías* iniciales, de vigilancia y especiales.

### 11.1 Preparación

#### 11.1.1 Notificación

Siempre que lo permitan los *requisitos regulatorios*, al *fabricante* se le debe notificar con anticipación de que se le va a llevar a cabo una *auditoría*,

#### 11.1.2 Revisión previa de la descripción del sistema de calidad

Como base para planificar la *auditoría* el *auditor principal* puede efectuar una revisión preliminar de los métodos documentados con que cuente el *fabricante*, tales como el manual de calidad, para cumplir los *requisitos regulatorios*.

Esta revisión previa debe ser considerada parte de la ejecución de la *auditoría*.

Si esta revisión revela que el sistema descrito por el *fabricante* no cumple adecuadamente los *requisitos regulatorios*, no se debe proceder aún a otros recursos en la *auditoría* hasta tanto no se hayan resuelto tales inquietudes a satisfacción de la *organización auditora*.

#### 11.1.3 Plan de auditoría con visita al sitio en cuestión

Se elaborará un plan de visitas de *auditoría* a los sitios pertinentes. Si así lo permiten los *requisitos regulatorios*, este plan le debe ser comunicado al *fabricante* y acordado con éste, preferiblemente antes de la visita al sitio.

El plan de *auditoría* debe ser diseñado de manera flexible para que permita realizar cambios de prioridades con base en la información reunida durante la *auditoría* y hacer uso eficaz de los recursos.

El plan de *auditoría* se prepara dentro del marco de la cobertura y de los objetivos de la *auditoría*, tomando como base:

- a) el tipo de *auditoría* que se vaya a efectuar;
- b) la información recopilada en la revisión preliminar de la descripción del *sistema de calidad*, si ésta se encuentra disponible;

y en el caso de las *auditorías* de vigilancia o especiales:

- c) la información de *auditorías* anteriores del *sistema de calidad*;
- d) la información disponible sobre vigilancia posventa.

El plan de *auditoría* debe incluir:

- i. la cobertura y propósito de la *auditoría*;
- ii. la identificación del equipo de gerencia del *fabricante* que tenga

- responsabilidades directas significativas en cuanto a la cobertura y propósito de la *auditoría*, si está disponible;
- iii. la identificación de documentos de referencia (tales como el estándar aplicable del *sistema de calidad* y, si se dispone del mismo, el manual de calidad del *fabricante*);
  - iv. la identificación de los miembros del *equipo de auditoría*;
  - v. el idioma en el que se lleva a cabo la *auditoría*;
  - vi. la fecha y el lugar en que se va a llevar a cabo la visita al sitio en cuestión;
  - vii. la fecha y el lugar en que se vaya a revisar cualquier documentación adicional;
  - viii. la identificación, en lo posible, de las unidades organizativas del *fabricante* y, cuando fuere apropiado, de los otros *entes auditados* a los cuales se les vaya a llevar a cabo la inspección;
  - ix. el tiempo y la duración esperados de cada actividad de la *auditoría* importante;
  - x. la programación de las reuniones, incluidas todas las sesiones de información diarias, que se llevarán a cabo con las directivas del *fabricante*;
  - xi. la distribución del informe de *auditoría* y su fecha de expedición esperada.

Cuando el *fabricante* tiene múltiples instalaciones bajo la cobertura del *sistema de calidad*, el plan de *auditoría* debe tener debida cuenta de este punto.

El *fabricante* debe establecer y mantener procedimientos documentados para asegurarse de que el producto o servicios que adquiera de su *subcontratista* cumplan con los correspondientes *requisitos regulatorios*. En casos debidamente sustanciados en que el *fabricante* no pueda suministrar pruebas satisfactorias al *equipo de auditoría* de que el producto o servicios adquiridos cumplen con los requisitos especificados, puede hacerse necesario que la *organización auditora* inspeccione, en lo posible, el control de los procesos en las propias instalaciones de los *subcontratistas* del *fabricante* (por ejemplo, en el caso de los servicios de esterilización).

#### 11.1.3.1 Cambios en el plan de auditoría

En el transcurso de la *auditoría* el *auditor principal* puede realizar cambios a las asignaciones de trabajo del *auditor* y al plan de *auditoría* con el fin de cerciorarse de un logro óptimo de los objetivos de dicha *auditoría*. No obstante, el *fabricante* debe estar consciente de que, con base en las *observaciones sobre la auditoría de la calidad*, el plan puede sufrir modificaciones para permitir flexibilidad en cuanto a la profundidad de cada área investigada. Al *fabricante* se le debe dar aviso de estos cambios.

Si se considera que los objetivos de *auditoría* son inalcanzables, el *auditor principal* debe informar del hecho y de las razones correspondientes al *fabricante* y a la *organización auditora*.

#### 11.1.4 Tareas del equipo de auditoría

A cada miembro de un *equipo de auditoría* se le deben asignar tareas específicas, tales

Grupo de Estudio No. 4: Auditoría  
Guías para las auditorías regulatorias de los sistemas de calidad de los fabricantes de dispositivos médicos: Requisitos generales 1999 - Documento final

como la inspección de elementos específicos del *sistema de calidad*. Estas asignaciones las debe hacer el *auditor principal* consultando con los integrantes del *equipo de auditoría*, y las tareas deben ser adecuadas a la experiencia y conocimientos técnicos particulares de cada *auditor*.

### 11.1.5 Documentos de trabajo

Los documentos de trabajo debe ser preparados por el *auditor principal* con la ayuda de los otros miembros del *equipo de auditoría*, según proceda. Estos documentos se deben diseñar de acuerdo con el plan de *auditoría* para efectos de facilitar la recopilación de *pruebas objetivas* así como la elaboración de los informes sobre los resultados de la *auditoría*.

Los documentos de trabajo pueden incluir:

- a) listas de verificación utilizadas para evaluar el cumplimiento del *sistema de calidad* con los *requisitos regulatorios* aplicables;
- b) formularios para presentar los informes de las *observaciones sobre la auditoría de la calidad*;
- c) formularios para documentar las conclusiones sobre la evidencia probatoria a la que lleguen los *auditores*.

Muestras de documentos de trabajo deben ponerse a la disposición del *fabricante* por solicitud.

Los documentos de trabajo deben ser diseñados de manera que no restrinjan las actividades de *auditoría* ni las investigaciones adicionales que se puedan requerir como resultado de la información recopilada durante la *auditoría*.

## 11.2 Ejecución de la auditoría

### 11.2.1 Sesión de apertura

La sesión de apertura tiene por objeto:

- a) presentar a los miembros del *equipo de auditoría* a las directivas del *fabricante*;
- b) revisar la cobertura y los objetivos de la *auditoría*;
- c) proporcionar un breve resumen de los métodos y procedimientos que se van a utilizar en la ejecución de la *auditoría*;
- d) establecer los vínculos de comunicación oficiales entre el *equipo de auditoría* y el *fabricante*;
- e) confirmar que los recursos y servicios que requiera el *equipo de auditoría* se encuentren disponibles;
- f) confirmar la hora y la fecha de la sesión de cierre y las de cualquier reunión intermedia entre el *equipo de auditoría* y las directivas del *fabricante*;
- g) aclarar cualquier aspecto del plan de *auditoría* que se preste a confusión.

### 11.2.2 Inspección

El equipo de *auditoría* realizará una inspección en el sitio en cuestión con el fin de:

- a) determinar el cumplimiento del *sistema de calidad* documentado del *fabricante* con los *requisitos regulatorios* (adicionalmente a la revisión preliminar descrita en la cláusula 11.1.1, según el caso);

- b) confirmar la implementación de los procedimientos del *fabricante*;
- c) verificar la efectividad del *sistema de calidad* del *fabricante*.

#### 11.2.2.1 Grado de profundidad de la auditoría

El *equipo de auditoría* debe examinar los elementos del *sistema de calidad* propios de la cobertura de la *auditoría* con respecto a los *requisitos regulatorios*, así como los documentos y registros de muestra del *sistema de calidad* a todos los niveles. Las muestras escogidas deben reflejar los riesgos relacionados con el uso esperado del dispositivo, la complejidad de las tecnologías de manufactura, el rango de dispositivos producidos y cualquier información disponible referente a la vigilancia posventa.

El *equipo de auditoría* debe investigar todas las *observaciones sobre la auditoría de la calidad* con el fin de establecer su alcance, en particular si se presentan inquietudes acerca de la seguridad del producto.

#### 11.2.2.2 Recopilación de pruebas objetivas

Se deben recopilar *pruebas objetivas* mediante entrevistas, análisis de documentos y observación visual de las actividades y condiciones de las áreas de interés, todo lo cual debe ser debidamente verificado. La información reunida mediante entrevistas puede comprobarse consiguiendo información adicional de otras fuentes independientes, tales como observaciones visuales, mediciones y registros. Con base en estas *pruebas objetivas*, debe tomarse nota de las *observaciones sobre la auditoría de la calidad* siempre que haya indicaciones de *deficiencias*.

Las *pruebas objetivas* pueden ser además documentadas reuniendo copias de documentos u ocasionalmente tomando fotografías. La recopilación de hechos de esta forma debe ser registrada con exactitud y reconocida tanto por el *auditor* como por el *ente auditado*.

La *auditoría* comprende la recopilación de la evidencia de los procedimientos y su implementación con el fin de determinar el cumplimiento de los *requisitos regulatorios* para la vigilancia posterior a la producción (por ejemplo, el manejo de quejas) y, cuando sea del caso, el diseño del proceso, incluidos los análisis de riesgos y las evaluaciones clínicas.

Se debe tomar nota de los documentos o copias recopilados por los *auditores* durante la *auditoría* y hacerse el reconocimiento de los mismos.

#### 11.2.3 Observaciones sobre la auditoría de la calidad

Todas las *observaciones sobre la auditoría de la calidad* deben ser registradas. Las *deficiencias* así como las *observaciones sobre la auditoría de la calidad* que puedan convertirse en *deficiencias*, debe ser revisadas en conjunto con el *fabricante* a la primera oportunidad después de encontrarlas.

La documentación de las *deficiencias* debe:

- a) estar expresada en una forma clara y concisa;
- b) ir soportada por *pruebas objetivas*;
- c) identificar los requisitos específicos que no se hayan cumplido.

#### 11.2.4 Incumplimiento de los requisitos regulatorios

Una de las principales *deficiencias* indicará que el *fabricante* no cumple con los *requisitos regulatorios*. Los siguientes son ejemplos de estas *observaciones sobre la auditoría de la calidad* que se pueden clasificar como tales *deficiencias*:

- a) el hecho de no manejar un elemento aplicable de los *requisitos regulatorios* en los *sistemas de calidad* (por ejemplo, el hecho de no contar con un manejo de quejas o un sistema de entrenamiento);
- b) el hecho de no implementar un elemento aplicable de los *requisitos regulatorios* a los *sistemas de calidad*;
- c) un número excesivo de *deficiencias* menores contra un elemento de los *requisitos regulatorios* en los *sistemas de calidad*;
- d) el hecho de no implementar medidas correctivas y preventivas cuando una investigación de datos posterior a la comercialización indique un patrón de defectos en los productos;
- e) productos lanzados al mercado que causen riesgos indebidos a los pacientes y/o usuarios cuando el dispositivo se utiliza de acuerdo con las instrucciones del *fabricante*;
- f) la existencia de productos que claramente no cumplen con las especificaciones del *fabricante* y/o los *requisitos regulatorios* debido a elementos defectuosos del *sistema de calidad*;
- g) *deficiencias* que se continúan repitiendo luego de *auditorías* anteriores.

#### 11.2.5 Sesión de cierre

Al final de la *auditoría*, el *equipo de auditoría* debe llevar a cabo una reunión con las directivas del *fabricante* y con los encargados de las funciones respectivas. El principal objetivo de esta reunión es el de presentar las *observaciones sobre la auditoría de la calidad* a la gerencia, de manera tal que se asegure que se comprendan los resultados de la *auditoría*.

El *auditor principal* debe presentar las *observaciones sobre la auditoría de la calidad* e identificar cuáles son las *deficiencias*, en concepto del equipo de *auditoría*, con una explicación que incluya un indicio de su gravedad relativa con respecto a los *requisitos regulatorios*.

El *auditor principal* debe presentar las conclusiones del equipo de *auditoría* en referencia con la efectividad del *sistema de calidad* en cuanto al cumplimiento de los objetivos de calidad.

Un listado escrito de las *observaciones sobre la auditoría de la calidad* que constituyan *deficiencias* en concepto del *equipo de auditoría*, debe ser presentado a las directivas del *fabricante*.

Las directivas del *fabricante* deben acusar recibo del listado anterior de *deficiencias*.

Se debe acordar una fecha para la presentación a la *organización auditora* de los planes de medidas correctivas necesarias para resolver las *deficiencias* que se hayan identificado.



### 11.3 Informe de auditoría

#### 11.3.1 Preparación del informe

El informe de *auditoría* se debe redactar de forma que le presente a la *organización auditora* un registro permanente de la *auditoría* realizada y al *fabricante*, la información que sirva de base para las medidas correctivas y el mejoramiento de su *sistema de calidad*. El informe debe ser preparado bajo la dirección del *auditor principal*, quien responde por que dicho informe sea exacto y completo.

#### 11.3.2 Contenido del informe

El informe de *auditoría* debe reflejar en forma precisa el contenido de la *auditoría*. De igual manera tiene que llevar la fecha correspondiente e ir firmado por el *auditor principal*. Debe también hacer referencia a informaciones emitidas anteriormente o, según sea el caso, a los siguientes aspectos:

- a) la cobertura y los objetivos de la *auditoría*, incluidos los procesos y grupos de productos relacionados;
- b) los pormenores del plan de *auditoría*, la identificación de los integrantes del *equipo de auditoría* y del(los) representante(s) del *fabricante*, las fechas de realización de la *auditoría* y la identificación de la organización específica auditada;
- c) la identificación de los criterios de la *auditoría* contra los cuales se llevó a cabo la inspección (los *requisitos regulatorios* correspondientes a los *sistemas de calidad*, el manual de calidad del *fabricante*, etc.);
- d) la identificación de las *deficiencias*, que incluyan:
  - i) pormenores de cada una de las *deficiencias*;
  - ii) criterio de la *auditoría* o *requisito regulatorio* aplicable;
  - iii) severidad relativa con respecto a los *requisitos regulatorios* y
  - iv) fecha de presentación de cualquier plan de medidas correctivas necesarias.
- e) la efectividad del *sistema de calidad* del *fabricante* en el cumplimiento de los objetivos de la calidad;
- f) pormenores de cualquier medida correctiva que se haya tomado en el curso de la *auditoría*;
- g) recomendación a la *organización auditora* de medidas de seguimiento que incluyan un cronograma específico.

La *organización auditora* debe proporcionarle al *fabricante* la confirmación de las *deficiencias* y recomendaciones formuladas por el *equipo de auditoría* en la forma como se mencionan en los literales d), e) y g) tan pronto sea posible y a más tardar 6 semanas después de concluida la *auditoría*. Excepcionalmente, el plazo se puede extender cuando se vaya a investigar una *observación de la auditoría sobre la calidad* posterior a la *auditoría* con el fin de verificar si se trata o no de una *deficiencia* y de determinar su importancia con respecto a los *requisitos regulatorios*. En este caso, se le debe informar la causa del retardo al *fabricante*, tan pronto sea posible, y dársele una fecha de expedición modificada.

### 11.3.3 Distribución del informe

La *organización auditora* debe transmitirle al *fabricante* el informe de *auditoría* o ponerlo a su disposición.

El informe de *auditoría* debe ser emitido tan pronto sea posible, dentro de un término de tiempo definido. Si no se puede expedir dentro de dicho término, se le deben informar al *fabricante* las razones de su retraso y se debe establecer una fecha modificada de expedición cuando lo permitan las políticas regulatorias de la *organización auditora*.

### 11.4 Conservación de los registros de auditoría

La *organización auditora* conservará los documentos de auditoría durante el plazo prescrito por los *requisitos regulatorios* aplicables.

### 11.5 Terminación de la auditoría

La *auditoría* se da por terminada a la presentación del informe de *auditoría* al *fabricante*.

## 12. Seguimiento a las medidas correctivas

Las medidas correctivas y las subsiguientes *auditorías* se deben terminar dentro de un plazo acordado entre el *fabricante* y la *organización auditora*. Esta última puede solicitarle al *fabricante* los informes de seguimiento sobre la implementación y resultados de las medidas correctivas. Dichos informes deben ser revisados por la *organización auditora* y los resultados de la revisión debe ser comunicados al *fabricante*.

## **Anexo A**

### **Lista de organizaciones representadas en el Grupo de Estudio 4: Auditoría.**

<b><u>Australia</u></b>	<b>Administración de Productos Terapéuticos</b>
<b><u>Canadá</u></b>	<b>Health Canada</b>
<b><u>Europa</u></b>	<b>European Commission DG III</b> <b>Agencia para Dispositivos Médicos</b> <b>Organismos Notificados</b> <b>(BSi, TÜV Product Service)</b> <b>Centro de Investigación Técnica de Finlandia (VTT)</b> <b>(hasta enero de 1995)</b> <b>Consejo Noruego de la Salud (a partir de junio de 1995)</b> <b>Federaciones Industriales Europeas:</b> <b>(COCIR, EUCOMED, EUROM VI, etc.)</b>
<b><u>Japón</u></b>	<b>Ministerio de Salud y Bienestar (MSB)</b> <b>Federación Japonesa de Asociaciones de Fabricantes de Dispositivos Médicos (JFMDA)</b>
<b><u>EUA</u></b>	<b>Administración de Alimentos y Medicamentos</b> <b>Asociación de Fabricantes del Gremio de la Salud</b>

## **Anexo B**

### **Lista de referencias a las normas pertinentes aplicables a los fabricantes de dispositivos médicos y que incluyen el cumplimiento de los requisitos del sistema de calidad.**

#### **Australia**

Ley de Productos Terapéuticos de 1989. Abarca tanto los registros de los productos como el cumplimiento de las normas sobre manufactura.

Productos Terapéuticos (Principios de Manufactura) en la forma cómo están determinados en la actualidad.

#### **Canadá**

Ley de Alimentos y Medicamentos, R.S. c F-27, s.1

Normas sobre Dispositivos Médicos, Anexo 1101, vigente a partir del 1º de julio de 1998.

Los párrafos 32(2)(f), (3)(f) y (4)(p) de las Normas sobre Dispositivos Médicos, referentes a los requisitos del sistema de calidad; en vigencia desde el 1º de julio de 2001.

#### **Europa**

DIRECTIVA DEL CONSEJO No. 90/385/EEC del 20 de junio de 1990 referente a los dispositivos médicos activos implantables.

DIRECTIVA DEL CONSEJO No. 93/42/EEC del 14 de junio de 1993 referente a dispositivos médicos.

#### **Japón**

Norma sobre Aseguramiento de Calidad para Dispositivos Médicos  
(28 de diciembre de 1994: Yakuhatsu No. 1128)

Ley de Asuntos Farmacéuticos

#### **EUA**

Título 21 del Código de Normales Federales, Parte 820.

Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Productos Cosméticos,  
Secciones 520 f(1) y 501 (h)

## **Anexo C**

### **Organizaciones auditoras pertinentes encargadas de hacer cumplir las normas establecidas en el Anexo B**

#### **Australia**

Administración de Productos Terapéuticos

#### **Canadá**

El Programa de Productos Terapéuticos de Health Canada tiene la autoridad definitiva respecto a hacer cumplir la Ley y las Normas mencionadas en el Anexo B. La estrategia de cumplimiento de los requisitos de los sistemas de calidad, incluida la estrategia de la auditoría regulatoria, se encuentra actualmente en desarrollo.

#### **Europa**

Las auditorías regulatorias las llevan a cabo los Organismos Notificados designados por las Autoridades Competentes de los Estados Miembros según las Directivas Nos. 90/385/EEC y 93/42/EEC. Los Organismos Notificados están relacionados en el Diario Oficial, que se actualiza periódicamente (Por ejemplo, el OJC 172 del 15 de junio de 1996)

#### **Japón**

El MSB asume la responsabilidad definitiva respecto a hacer cumplir las leyes y normas pertinentes, y los gobiernos de las prefecturas implementan las auditorías en los sitios específicos en los que se encuentran los fabricantes de dispositivos médicos.

#### **EUA**

Administración Estadounidense de Alimentos y Medicamentos

## **Anexo D**

### **Definiciones de 'fabricante' aplicables a las normas establecidas en el Anexo B.**

#### **Australia**

“Manufactura”, en lo relacionado con productos terapéuticos, significa:

- (a) la producción de dichos productos o
- (b) la participación en cualquier parte del proceso de producción de bienes o de transformación de los mismos hasta su estado final, incluido su procesamiento, ensamble, empaque, rotulado, almacenamiento, esterilización, sometimiento a pruebas o liberación para el suministro, de los productos o de cualquier componente o ingrediente de éstos como parte de dicho proceso.

“Instalaciones de manufactura” significa las instalaciones (incluyendo aquellas que comprendan 2 o más sitios):

- (a) que se utilizan en la manufactura de una clase particular de bienes terapéuticos y
- (b) en los cuales las mismas personas tienen el control de la gestión de producción de los bienes y de los procedimientos del control de su calidad.

#### **Canadá**

Por 'Fabricante' de un dispositivo médico se entiende la persona que comercializa el dispositivo médico en su propio nombre o bajo una marca comercial, diseño, nombre comercial o cualquier otro nombre o marca de su pertenencia o controlado por dicha persona, y quien es responsable del diseño, manufactura, ensamble, procesamiento, etiquetado, empaque, restauración o modificación del dispositivo, o de la asignación al mismo de un objetivo específico, bien sea que estas tareas sean llevadas a cabo por la persona misma o en su nombre.

#### **Europa**

##### *Artículo 1: Definiciones y cobertura: sección (f)*

‘Fabricante’ significa la persona natural o jurídica responsable del diseño, manufactura, empaque y etiquetado de un dispositivo antes de que éste sea colocado en el mercado bajo su propio nombre, sin importar si estas operaciones las realiza dicha persona como tal o un tercero en su nombre.

Las obligaciones de esta Directiva, que deben cumplir los fabricantes, también se aplica a la persona natural o jurídica que ensambla, empaca, procesa, restaura completamente y/o rotula uno o más productos preparados y/o que les asigna a éstos su destino deseado como dispositivo con la intención de lanzarlo al mercado bajo su propio nombre. Este subpárrafo no se aplica a la persona que, sin ser fabricante según el significado del primer subpárrafo citado, ensamble o adapte dispositivos ya existentes en el mercado con el propósito deseado para un determinado paciente en particular.

## **Japón**

No hay ninguna definición de “fabricante” como tal, pero sí se puede interpretar de la siguiente manera de acuerdo con las definiciones pertinentes de la Ley de Asuntos Farmacéuticos.

“Fabricante” de dispositivos médicos significa cualquier persona que fabrique industrialmente dispositivos médicos con una licencia de manufactura para éstos, y toda persona que no haya obtenido tal licencia no fabricará industrialmente dispositivos médicos.

El gobernador de prefectura, bajo la responsabilidad última del Ministerio de Salud y Bienestar, expide la licencia de manufactura de dispositivos médicos, la cual asegura que el fabricante cuenta con la capacidad de manufacturar los dispositivos médicos, bien sea que las instalaciones de manufactura tengan o no las condiciones de estructura o equipos, procedimientos de fabricación o equipo, y recursos humanos suficientes para manejar adecuadamente dichos dispositivos médicos.

## **EUA**

### Título 21 CFR Sección 820.3: Definiciones

#### Subsección (o)

*Fabricante* significa cualquier persona que diseñe, manufacture, elabore, ensamble o procese un dispositivo terminado. Como fabricante se incluye, sin estar limitado a ello, a las personas que cumplan las funciones de esterilización, instalación, reetiquetado, remanufactura, reempaque o desarrollo de especificaciones por contratación, así como los distribuidores iniciales de entidades extranjeras que desempeñen estas funciones.

## Anexo E

### Bibliografía

- [1] ISO 10011-1 : 1990, Guías para auditar sistemas de calidad – Parte 1: Auditoría
- [2] ISO 10011-2 : 1991, Guías para auditar sistemas de calidad - Parte 2: Criterios de cualificación para auditores de sistemas de calidad
- [3] ISO 10011-3 : 1991, Guías para auditar sistemas de calidad - Parte 3: Administración de programas de auditoría
- [4] ISO 8402 : 1994, Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad - Vocabulario
- [5] ISO 14011: 1996, Guías para la auditoría de sistemas medioambientales – Principios generales



### LISTA DE SUPLEMENTOS

Número	Título	Grupo de Estudio 4 - Referencia	Fecha
1	Requisitos de idioma de la auditoría	SG4(99)14	29/6/99