



DOCUMENTO FINAL

Título: Requisitos de Idioma de la Auditoría

Grupo redactor: SG4

Refrendado por: Grupo de Trabajo de Armonización Global
GHTF

Fecha: 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 directrices *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.

DOCUMENTO FINAL

SG4(99)14

SUPLEMENTO No. 1

Requerimientos de idioma de la auditoría

1. Introducción

Al preparar estas directrices, el grupo de estudio no se encontraba enterado de ningún reglamento que requiriese la traducción escrita de la documentación referente al sistema de calidad a ningún idioma nacional específico. Sin embargo, si así fuese, se recomienda que esto se limite únicamente a los documentos del nivel más alto. Se debe permitir el empleo de idiomas comerciales internacionales de amplia aceptación.

Nota: la documentación del nivel más alto sería por lo regular el manual de calidad, con excepción de los procedimientos estándar, las instrucciones de trabajo y otros documentos semejantes.

2. Definiciones

Idioma de la auditoría

Es(son) el(los) idioma(s) regularmente utilizado(s) para la comunicación o el intercambio de información entre el personal del ente auditado y los auditores.

3. Lineamientos

El equipo auditor debe tener a su disposición:

- (i) como mínimo, uno de sus miembros que esté en capacidad de leer y entender la documentación referente al sistema de calidad y de comunicarse con al personal del ente auditado;
- o
- (ii) un intérprete de la auditoría, concertado y aceptado con anticipación.

4. Requisitos de idioma para los entes auditados

Se espera que los entes auditados preparen su documentación sobre calidad en el(los) idioma(s) operativo(s) de su compañía.