



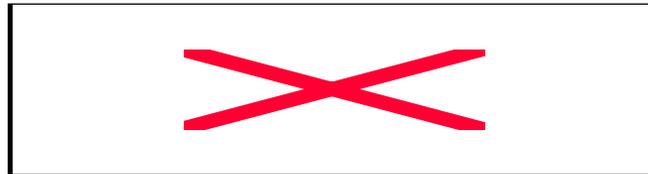
DOCUMENTO FINAL

Grupo de Trabajo de Armonización Global

Título: Guías para las auditorías regulatorias de los sistemas de calidad de los fabricantes de dispositivos médicos
Requisitos generales - Suplemento No. 6
Auditorías observadas de los organismos evaluadores del cumplimiento de las normas

Grupo Redactor: Grupo de Estudio No. 4

Fecha: 13 de junio de 2001



Rita Maclachlan, Presidente del GHTF

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.

Índice

1.0	Introducción	Error! Bookmark not defined.
2.0	Referencias.....	5
3.0	Definiciones	6
4.0	Objetivos	7
5.0	Supuestos	Error! Bookmark not defined.
6.0	Procesos de la Auditoría Observada	9

Prólogo

El documento siguiente fue producido por el Grupo de Trabajo de Armonización Global, un grupo voluntario de representantes de los organismos regulatorios de dispositivos médicos y la industria sometida a normativas. El documento tiene como finalidad presentar unos lineamientos no obligatorios que puedan ser utilizados por los organismos reguladores para la regulación de los dispositivos médicos, y ha sido objeto de diversas consultas durante su desarrollo.

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 transmiten ni constituyen respaldo de ninguna naturaleza de parte del Grupo de Trabajo sobre Armonización Global.

1.0 Introducción

El presente documento establece las guías para la elaboración de auditorías observadas de los Organismos Evaluadores del Cumplimiento de las Normas (CAB, por sus siglas en inglés). El enfoque se basa en el método aplicado por el Grupo de Estudio No. 4 del GHTF referente a la realización de auditorías observadas, como apoyo al desarrollo de las guías para los requisitos generales de las auditorías regulatorias.

El presente documento se ha redactado con el objeto de prestar asistencia en la aplicación de las 'Guías para las Auditorías Regulatorias de los Sistemas de Calidad de los Fabricantes de Dispositivos Médicos: Requisitos Generales y deben leerse junto con dicho documento.

Nota: Una de las aplicaciones de este documento podría ser el incorporarlo en los programas de formación de confianza de los Convenios de Reconocimiento Mutuo (MRA, por sus siglas en inglés).

Varios países y bloques económicos están ingresando a los Convenios de Reconocimiento Mutuo, que comprenden al sector de la industria de dispositivos médicos. Estos convenios implican el reconocimiento, por parte de los organismos formalmente designados de la parte exportadora, de las evaluaciones de cumplimiento con los requisitos regulatorios de la parte importadora suscriptora del MRA.

En algunos MRA hay disposiciones transitorias que les permiten a las dos partes formar confianza en la competencia de los CAB que llevan a cabo las evaluaciones. Con respecto a los requisitos del sistema de calidad, estos períodos de formación de confianza pueden requerir que los CAB realicen auditorías que sean observadas por organismos del país o bloque económico cuyas normas estén siendo aplicadas como base de la evaluación de cumplimiento.

2.0 Referencias

Documentos de referencia

- a) Guías para las Auditorías Regulatorias de los Sistemas de Calidad de los Fabricantes de Dispositivos Médicos: Requisitos generales SG4(99)28

- b) Guías para las Auditorías Regulatorias de los Sistemas de Calidad de los Fabricantes de Dispositivos Médicos: Parte 4: Informes de Auditoría: Convenio de Reconocimiento Mutuo. Documento preliminar 4.1 – en preparación. SG4(98)55RevDefinitions

3.0 Definiciones

Consúltense ‘Guías para las Auditorías Regulatorias de los Sistemas de Calidad de los Fabricantes de Dispositivos Médicos: Requisitos generales’ SG4(99)28

De igual manera, los siguientes términos se utilizan en este documento:

- a) *Autoridad Observadora (OA, por sus siglas en inglés)*

Es la organización encargada de efectuar la observación de la auditoría que lleva a cabo el CAB y de evaluar la capacidad de éste de evaluar el cumplimiento de los requisitos regulatorios de la OA.

- b) *Organismo Evaluador del Cumplimiento de las Normas (CAB, por sus siglas en inglés)*

Es la organización auditora, que trabaja fuera de la jurisdicción de la OA, encargada de realizar la auditoría del fabricante de dispositivos médicos contra los requisitos regulatorios de la OA.

- c) *Autoridad Designativa (AD, por sus siglas en inglés)*

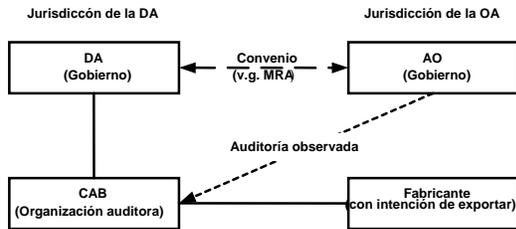
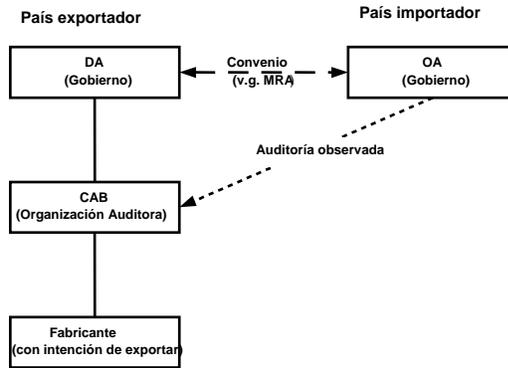
Es la autoridad encargada de identificar, designar, supervisar, suspender y retirar la designación del CAB que lleva a cabo la auditoría observada.

La OA y la DA son independientes entre sí.

Nota: En el caso de que las auditorías observadas se realicen como parte de una MRA, la OA representa a la parte importadora y la DA representa a la parte exportadora. La MRA define la autoridad completa tanto de la OA como de la DA.

En los casos en que la parte importadora no reconozca las actividades del CAB exportador, es posible que haga falta un acuerdo entre la DA y la OA.

Los siguientes son ejemplos de estas guías, aplicadas a relaciones regionales y jurisdiccionales.



4.0 Objetivos

Los objetivos del proceso de auditoría observada descritos en el presente documento tienen como finalidad ofrecer los siguiente:

- a) *Para la Autoridad Observadora (OA)*
 - i. Pruebas de la competencia del CAB para adelantar auditorías a fabricantes de dispositivos médicos tomando como pauta los requisitos de la OA;
 - ii. Pruebas de que la DA ha llevado a cabo una evaluación efectiva de la competencia del CAB.
 - iii. Pruebas con base en las cuales tomar una decisión adecuada sobre el cumplimiento de las normas;

- b) *Para el Organismo Evaluador del Cumplimiento de las Normas (CAB)*
 - i. La oportunidad de demostrar su competencia para realizar auditorías a la luz de los requisitos regulatorios de la OA.
 - ii. Información que pueda ser aplicada en auditorías posteriores referentes a la aplicación e interpretación de los requisitos regulatorios de la OA.

- c) *Para la Autoridad Designativa (DA)*
 - i. Pruebas de la eficacia de su evaluación de la competencia del CAB.
 - ii. Información para ayudar en el momento de supervisar el desempeño del CAB y de llevar a cabo las evaluaciones.

- d) *Para el fabricante de dispositivos médicos*

Una decisión sobre el cumplimiento por parte de la OA, sin necesidad de otra auditoría separada de la OA (por ejemplo, en la aprobación de la comercialización).

5.0 Supuestos

Para efectos de las auditorías observadas descritas en el presente documento se utilizan los siguientes supuestos:

- (a) El CAB realiza la auditoría de acuerdo con un procedimiento definido y documentado.
- (b) Con anticipación a la auditoría observada, el CAB se ha cerciorado de que el equipo de auditoría cuenta con los conocimientos pertinentes de los requisitos regulatorios de la OA.

- (c) El equipo de auditoría del CAB es experimentado en auditorías a fabricantes de dispositivos médicos.
- (d) Los criterios que aplica la OA al evaluar al CAB se documentarán con anticipación y se entregará una copia de ellos tanto a la DA como al CAB.
- (e) La cobertura y el formato del informe de los observadores debe ser convenido de antemano con la DA y comunicado al CAB.
- (f) Debe asegurarse la confidencialidad con anticipación a la auditoría observada mediante acuerdos entre la OA y la DA, por una parte, y entre la DA y el CAB, por otra.
- (g) El CAB y el fabricante han convenido participar en el proceso de auditoría observada.

6.0 Proceso de auditoría observada

a) Principios generales

En el transcurso de la auditoría en el sitio, se busca que el equipo de auditoría del CAB y el observador de la OA colaboren en cerciorarse de que se cumplan los objetivos estipulados. Con este fin se establece una serie de sesiones informativas entre el equipo de auditoría del CAB y el observador de la OA. Estas tienen como finalidad ofrecer una adecuada oportunidad de colaboración e intercambio de información entre los participantes para llevar a feliz término la auditoría. Las sesiones pueden aumentar en forma marginal la duración de la auditoría observada, por lo cual se deben planear con la suficiente anticipación.

La OA, la DA, el CAB y el fabricante deben analizar y acordar con anticipación el número de observadores que vayan a participar en la auditoría. Para reducir al máximo los inconvenientes, debe mantenerse un mínimo número de observadores. La proporción óptima es de uno por auditor.

b) Proceso

- i. La OA le comunica al CAB el tipo de auditoría que va a adelantar (por ejemplo, una auditoría inicial o una de vigilancia), junto con cualquier otra información pertinente.
- ii. Según se requiera, al observador de la OA se le suministrará apoyo de interpretación.
- iii. El fabricante debe enterar al equipo de auditoría de cualquier asunto pertinente relacionado con salud y seguridad (Requisitos generales; cláusula 9.3(d)) y el jefe del equipo de auditoría debe advertirle(s) al(los) observador(es) de dichos asuntos.
- iv. El CAB prepara con el observador de la OA el plan de auditoría, que incluirá las fechas, horas y lugares de las sesiones tanto informativas como de otra índole referentes a la auditoría. El CAB le informa al fabricante, a la DA y a la OA.
- v. Antes de la auditoría observada se debe realizar una sesión informativa inicial entre el observador de la OA y el equipo de auditoría del CAB con el fin de estudiar los

- planes de auditoría y comentar acerca de cualquier requisito especial que fuere del caso.
- vi. La auditoría se debe llevar a cabo siguiendo los procedimientos definidos y documentados del CAB, en concordancia con la condición de la designación respectiva.
 - vii. Durante la sesión de apertura con los gerentes de mayor rango del fabricante, se deben confirmar los roles, responsabilidades y funciones que debe(n) desempeñar el(los) observador(es) y se debe resolver cualquier duda resultante antes de que continúe la auditoría.
 - viii. Durante la auditoría el(los) observador(es) no toma(n) parte activa alguna en el proceso de auditoría, pero sí “observa(n)” las actividades, entrevistas y documentos que revise el auditor.
 - ix. A determinados intervalos convenidos (por ejemplo, a la mitad o al final de cada día de trabajo), el equipo de auditoría del CAB y el observador de la OA analizan los avances logrados, aclaran los problemas y resuelven cualquier asunto relacionado con el proceso de auditoría y la información recopilada.
 - x. Antes de la sesión de cierre con el fabricante, el equipo de auditoría del CAB revisa sus conclusiones junto con el observador de la OA. Todos los asuntos que se presenten entre el CAB y la OA relativos al cumplimiento por parte del fabricante de los requisitos regulatorios de la OA deben quedar resueltos de tal manera que el observador de la OA concuerde con las deficiencias y observaciones sobre la calidad que se hayan de presentar en la sesión de cierre
 - xi. El equipo de auditoría del CAB, en presencia del(los) observador(es), realiza una sesión de cierre con el fabricante (Requisitos generales; cláusula 11.2.5).
 - xii. Posteriormente a la sesión de cierre el observador de la OA rinde un informe al equipo de auditoría del CAB que incluye, según el caso, a otros representantes del CAB (por ejemplo, a sus directivas) y de la DA. El objeto de ello es analizar la forma como la auditoría ofrece pruebas de cumplimiento de los requisitos regulatorios de la OA.
 - xiii. Inmediatamente después el jefe del equipo del CAB redacta el informe para el fabricante (Requisitos generales, cláusula 11.3.2.) y prepara otro informe al que le adjunta cualquier documentación adicional pertinente para su envío a la OA.
 - xiv. La OA toma su decisión acerca del estado de cumplimiento de las normas por parte del sistema de calidad del fabricante, toma cualquier medida correctiva y allega la participación del CAB, según sea necesario, en cualquier medida requerida de seguimiento al fabricante.
 - xv. El observador de la OA prepara inmediatamente un informe de la auditoría observada que:
 - analice cada uno de los criterios de evaluación de la OA contemplados por las actividades del CAB;

- registre asuntos referentes a la forma como se realizó la auditoría y
- formule recomendaciones (en relación con el estado de competencia del CAB, el entrenamiento de los auditores, los procedimientos y las técnicas de auditoría).

xvi. El informe de la OA se envía al CAB y a la DA.

E:\CO\TGA\TDB\GHTF\SG4\GHF-SG4-N26R1-2001.final.doc