



DOCUMENTO FINAL

Título: Requisitos de Entrenamiento para los Auditores

Grupo Redactor: SG4

Refrendado por: Grupo de Trabajo de Armonización Global

Fecha: 24 de febrero de 2000

Beth Pieterse, Presidenta de 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.

GRUPO DE TRABAJO DE ARMONIZACIÓN GLOBAL

GUÍAS PARA LAS AUDITORÍAS REGULATORIAS DE LOS
SISTEMAS DE CALIDAD DE LOS FABRICANTES DE
DISPOSITIVOS MÉDICOS

SUPLEMENTO No. 3

REQUISITOS DE ENTRENAMIENTO PARA LOS AUDITORES: 2000

DOCUMENTO FINAL

1. Introducción

El presente documento ha sido elaborado con el fin de contribuir a la aplicación de las 'Guías para las Auditorías Regulatorias de los Sistemas de Calidad de los Fabricantes de Dispositivos Médicos: Requisitos generales' y se deben leer conjuntamente con dicho documento [sección 10.2.3(b)].

Nota: Los términos que aparecen en letra cursiva en el cuerpo principal del documento se definen en la sección 3: Definiciones.

2. Cobertura

El documento describe en forma pormenorizada *los elementos de entrenamiento* requeridos para:

- i preparar a una persona para ser *auditor(a)*;
- ii calificar a los *auditores* para que puedan llevar a cabo *auditorías regulatorias de los sistemas de calidad de los fabricantes de dispositivos médicos* y
- iii mantener vigente su calificación en tal facultad.

3. Definiciones

Se debe hacer referencia a las definiciones dadas en las 'Guías para las Auditorías Regulatorias de los Sistemas de Calidad de los Fabricantes de Dispositivos Médicos: Requisitos generales'.

3.1 Elementos de entrenamiento

Los *elementos de entrenamiento* son temas que hacen parte del programa de entrenamiento que describe los contenidos requeridos para abordar una necesidad específica de entrenamiento. El tema puede contener la información, los *requisitos regulatorios*, las políticas y los datos técnicos necesarios para aprender y desarrollar las habilidades y competencias mencionadas en la cláusula 10.2.3 (b) de las 'Guías para las Auditorías Regulatorias de los Sistemas de Calidad de los Fabricantes de Dispositivos Médicos: Requisitos generales'.

4. Principios generales

El objeto que persigue el entrenamiento de los *auditores* es facilitar la transmisión de la información descrita en la sección 10.2.3 de las 'Guías para las Auditorías Regulatorias de los Sistemas de Calidad de los Fabricantes de Dispositivos Médicos: Requisitos generales' y el numeral 5.1 que aparece más adelante.

Con base en el principio de que la auditoría puede ser una actividad de equipo, el entrenamiento se debe dividir en una serie de *elementos de entrenamiento*. Unos de éstos serán aplicables a todos los candidatos a dicho entrenamiento mientras que otros lo serán únicamente a algunos de tales candidatos, dependiendo del nivel de experiencia que posean.

Las necesidades de entrenamiento deben ser identificadas y supervisadas en relación con cada *auditor* en particular y se debe mantener un registro de entrenamiento individual de cada uno de éstos. Por otra parte, se debe evaluar la efectividad de dicho

entrenamiento.

Los jefes de los equipos también necesitan ser entrenados en *auditoría* al igual que en su capacidad como jefes del equipo de *auditoría*.

5. Programa de entrenamiento para los auditores

5.1 Elementos básicos del entrenamiento a los auditores

5.1.1 Se sugieren los siguientes *elementos de entrenamiento* básicos para las personas que vayan a ser *auditores*:

- (a) Principios y aplicaciones de *sistemas de calidad* y auditoría;
- (b) Técnicas de auditoría, que comprendan entrevistas, recopilación de información, documentación y presentación de informes de las *observaciones de la auditoría* y de las deficiencias encontradas;
- (c) Políticas y procedimientos de la *organización auditora*.

5.1.2 Se sugieren los siguientes aspectos para facultar a los *auditores* a realizar *auditorías* regulatorias de los *sistemas de calidad* de los *fabricantes* de dispositivos médicos:

- (a) El marco legal, incluidos los *requisitos regulatorios*, su cumplimiento y el rol desempeñado por la *organización auditora*;
- (b) El entendimiento y aplicación de las leyes y de los *requisitos regulatorios*;
- (c) Los principios y aplicaciones de los *sistemas de calidad* y de la auditoría para los *fabricantes* de dispositivos médicos;
- (e) La revisión de los dispositivos médicos y su respectiva utilización esperada, así como sus aspectos de seguridad y riesgos (consúltese el documento SG1 del GHF sobre los requisitos esenciales);
- (f) La revisión de los procesos comúnmente utilizados en el diseño y manufactura de los dispositivos médicos;

5.1.3 Hay algunos dispositivos médicos y tecnologías relacionadas sobre los cuales los *auditores* necesitarán un grado especial de conocimiento y entrenamiento para el desempeño de sus funciones. Ejemplos de lo anterior los constituyen los procesos de esterilización, diagnóstico in vitro y procesamiento de tejidos.

5.2 Entrenamiento práctico en el terreno

Además del entrenamiento en clase, la capacitación práctica juega un importante papel en el desarrollo de las competencias necesarias para elaborar una buena *auditoría*. La experiencia real en la realización de *auditorías* es esencial para desarrollar la capacidad y pericia requerida para llevar a cabo *auditorías* eficaces y efectivas.

Entre los métodos típicos de entrenamiento práctico en la labor de realización de las *auditorías* se encuentran:

- (a) Disponer de un entrenador asesor de *auditores*, que guíe al candidato en la realización de las *auditorías*;
- (b) Permitirle al candidato a *auditor* observar una o más *auditorías* llevadas a cabo por un *auditor* experimentado;

- (c) Hacer que el candidato a *auditor* participe en una o más *auditorías* junto con el *auditor* experimentado;
- (d) Hacer que el candidato a *auditor* lleve a cabo una o más *auditorías* junto con el *auditor* experimentado, de modo que este último observe y evalúe al candidato a *auditor* y
- (e) Hacer que un *auditor* experimentado actúe como mentor, que le sirva al candidato de asesor y guía a lo largo del proceso de entrenamiento.

El ritmo al cual el candidato recorra las etapas de observación y participación en las *auditorías* y a la vez sea observado realizando sus propias *auditorías* debe regirse por su buena disposición a avanzar a la etapa siguiente, con el acuerdo entre éste y el *auditor* que esté a cargo de evaluar el progreso adelantado por el candidato a *auditor*

5.3 Desarrollo Profesional Continuo

La mayoría de los organismos profesionales imponen sus requisitos en cuanto al Desarrollo Profesional Continuo (CPD, por sus siglas en inglés). Todos los *auditores* deben emprender actividades de CPD que incluyan entrenamiento, participación en reuniones científicas y estudio a nivel individual. Estas actividades deben asegurar el conocimiento oportuno de las novedades o cambios en los *requisitos regulatorios*, políticas, procedimientos, etc., así como en las tecnologías emergentes. El entrenamiento en las tecnologías que van surgiendo se puede ofrecer mediante la cooperación directa con los *fabricantes* que desarrollen o utilicen tales conceptos. El conocimiento también se adquiere con la experiencia adquirida en hacer cumplir los *requisitos regulatorios*, poner en práctica los procedimientos y aplicar las políticas e interpretaciones pertinentes.

Se reconoce ampliamente el hecho de que los fabricantes de dispositivos médicos constituyen un sector altamente especializado, dictado por la tecnología y en rápida evolución. Por otra parte, se están introduciendo nuevos *requisitos regulatorios*, estándares, políticas y procedimientos, y los existentes están sufriendo modificaciones de tiempo en tiempo. Por consiguiente, es necesario que las *organizaciones auditoras* aseguren que los conocimientos y habilidades de los *auditores* se mantengan a tono con la cobertura de las *auditorías* regulatorias de los *fabricantes* de dispositivos médicos por medio de un entrenamiento apropiado y oportuno, así como del estímulo al Desarrollo Profesional Continuo.

Las *organizaciones auditoras* pueden emplear diferentes estrategias para mantener al día el grado de conocimientos y habilidades de los equipos que llevan a cabo las *auditorías* regulatorias, dependiendo de la política de desarrollo aplicable. Tales estrategias deben cumplir con los principios y criterios básicos referentes a la competencia del equipo de *auditoría* estipulados en las secciones 10.2.1(a) y (b) de las 'Guías para las Auditorías Regulatorias de los Sistemas de Calidad de los Fabricantes de Dispositivos Médicos: Requisitos generales'.

5.5 Elementos de entrenamiento avanzados para auditores

A medida que los *auditores* vayan perfeccionando su competencia en el desarrollo de las *auditorías* regulatorias, se recomienda impartirles un entrenamiento avanzado y especializado. Las necesidades y debilidades de los *auditores*, al igual que sus deseos

de desarrollo profesional, pueden incidir en los cursos de entrenamiento avanzados específicos que elija el *auditor*. Entre los temas que se sugieren para el entrenamiento avanzado se incluyen los siguientes:

- (a) Administración y análisis de riesgos;
- (b) Validación de procesos;
- (c) Esterilización y procesos afines;
- (d) Fabricación de dispositivos electrónicos;
- (e) Procesos de manufactura de plásticos;
- (f) Desarrollo y validación de software o hardware para dispositivos y procesos de manufactura;
- (g) Conocimiento a fondo de dispositivos médicos y/o tecnologías específicos.

5.6 Cualificación de los auditores

El candidato a auditor debe ser evaluado por un *auditor* experimentado que sea ajeno al programa de entrenamiento y que observe al candidato llevando a cabo una o más *auditorías*. Antes de permitírseles trabajar sin supervisión a los candidatos a *auditores* se les debe juzgar en su competencia para realizar *auditorías*. De manera semejante, antes de trabajar sin supervisión, los *auditores* deben ser juzgados competentes para auditar tecnologías altamente especializadas.