

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

“AUDITORIAS PARA FABRICANTES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS”

TRABAJO ESCRITO VÍA CURSOS DE EDUCACIÓN CONTÍNUA

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
“QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA”**

P R E S E N T A

VERÓNICA ALEJANDRA GARCÍA GARCÍA



MÉXICO D.F.

“2009”



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

JURADO ASIGNADO:

PRESIDENTE: **Profesor:** Q.F.B. Georgina Margarita Maya Ruiz

VOCAL: **Profesor:** Q.F.B. Eduardo Jiménez Leyva

SECRETARIO: **Profesor:** Q.F.B. Francisco García Olivares

1ER SUPLENTE: **Profesor:** M. en C. Raúl Lugo Villegas

2DO SUPLENTE: **Profesor:** Ing. Jorge Rafael Martínez Peniche

SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA : FACULTAD DE QUÍMICA

ASESOR DEL TEMA : GEORGINA MAYA RUÍZ
(nombre y firma)

SUSTENTANTE: VERÓNICA ALEJANDRA GARCÍA GARCÍA
(nombre y firma)

“No hay nada más difícil de llevar a cabo, de éxito más dudoso y de manejo más peligroso, que el iniciar un nuevo orden de cosas. Pues el reformador tiene enemigos en todos los que se benefician con el viejo orden, y tibios defensores en todos los que se beneficiarían con el nuevo orden”

Nicolas, Maquiavelo.

Agradecimientos.

A la UNAM, en especial a mi querida Facultad de Química por sembrar el espíritu de superación y estudio constante que mantuvo mi lucha hasta alcanzar el término de esta anhelada meta.

A mi asesora, Q.F.B. Georgina Maya Ruiz, por su tiempo motivación, y supervisión en este trabajo.

A todos mis amigos, principalmente a Lil, Pável, Elliot, Luju y Jorge por contribuir de alguna forma a la conclusión de este objetivo, por brindarme palabras de aliento en los momentos críticos que se viven en esta carrera y por lo mas importante que me han brindado... SU AMISTAD

A 3M México S.A de C.V. ,
especialmente a la Q.F.B. Marcela Farias González por su amistad, confianza y apoyo brindado para la realización de esta tesina.

Para ellos,
Muchas gracias por todo.

Dedicatoria

Muy en especial a **mis padres**,
por creer en mi, por su apoyo,
comprensión, tiempo, amor y tolerancia,
su presencia ha sido y será siempre
el motivo más grande que me ha impulsado
ha lograr mis metas personales y profesionales,
esté logro también es de ustedes... LOS AMO

A mis hermanas, por ser un ejemplo de fortaleza y superación,
por su cariño y consejos,
por recordarme que existen personas valiosas en el mundo
LAS QUIERO MUCHO MANITAS.

A mi tía Delfy, por estar conmigo siempre,
por tus cálidos abrazos y apoyo incondicional.

A mis sobrinos, especialmente a Luis Enrique
por haber cambiado mi vida con tu llegada,
por iluminar y darle alegría a mis días,
TE QUIERO KIKE.

A todos ellos,

Muchas gracias de todo corazón.

Índice

	Pág.
Introducción	1
Objetivo general	4
Objetivo particular	4
Objetivo específico	4
Definiciones	5
• Categorías de Dispositivos Médicos	9
• Clasificación de Dispositivos Médicos	10
- De acuerdo al riesgo que implica su uso	
- Con base en su nivel de riesgo	
• Referencias Normativas	12
- ISO13485::2003 Dispositivos Médicos – Sistemas de Gestión de Calidad	
- ISO 9001:2008 Sistemas de Gestión de la Calidad	
- ISO 19011: 2002 Auditorias de Calidad	
• Proceso de Certificación	15

• ISO 9001:2008 vs. ISO 13485:2003	16
• Auditorias para fabricantes de Dispositivos Médicos	17
- Objetivos de la auditoria	
- Equipo auditor	
- Auditor líder	
- Auditor	
- Alcance de la auditoria	
- Plan de auditoría	
- Documento de Trabajo	
- Lista de Verificación	
- Detección de Evidencia	
- Resultados de la auditoria	
- Reunión final	
- Actividades posteriores al trabajo en la planta	
- ¿Cumplimiento o conformidad de un requisito?	
- Tecnovigilancia de Dispositivos Médicos	
• Auditoria de producto	28
• Auditoria de proceso	30
• Discusión	32
• Conclusiones	33
• Bibliografía	35

AUDITORIAS PARA FABRICANTES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

INTRODUCCIÓN

La salud es un factor de suma importancia para el bienestar y desarrollo social de la comunidad, por lo que corresponde a la Secretaría de Salud, establecer los requisitos que se deben cumplir durante el proceso de fabricación de dispositivos médicos que garanticen la calidad y funcionalidad de los mismos.

Una de las prioridades que ha orientado las acciones de la Secretarías de Salud en México, es la de contar con servicios de salud con un adecuado nivel tecnológico, con el objetivo de mejorar la atención a la salud, de manera que ésta tenga los mayores niveles de eficiencia, calidad y equidad, garantizándose el acceso universal a los servicios, de acuerdo a las necesidades, en el nivel de atención pertinente y con el apoyo tecnológico que cada caso requiera.

La regulación de los dispositivos médicos ha tomado gran relevancia por su condición de insumos fundamentales en el proceso enfermedad – salud de la población, pues lo mismo son útiles para el diagnóstico y tratamiento, que para el monitoreo y rehabilitación hasta alcanzar la anhelada salud por parte de los pacientes.

Generalmente se considera que la tecnología en salud se reduce a equipos aparatos. No obstante, esta conceptualización puede ser analizada desde una perspectiva más amplia, incluyendo en ella la aplicación de conocimientos a través de técnicas o procedimientos, que pueden ser aplicados al uso de dispositivos médicos.

Los Dispositivos Médicos son sustancias, mezcla de sustancias, materiales, aparatos o instrumentos (incluyendo el programa de informática necesario para su uso adecuado o aplicación), empleados solos o en n combinación: en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades, así como, auxiliares en tratamiento de las mismas, pueden ser empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía humana.¹

¹ NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de Dispositivos Médicos

Los dispositivos médicos van de la mano con los pacientes y se extienden desde apoyo menor a las condiciones médicas, hasta la capacidad de salvar vidas, la calidad de un producto o servicio es muy importante para que una compañía sea competitiva en sus actividades empresariales en el entorno económico actual, adquiere mayor relevancia en la industria de la fabricación de dispositivos médicos, en donde los estándares de calidad son requeridos con mayor precisión ya que la falta del cuidado en el cumplimiento de las especificaciones de los productos fabricados tiene como consecuencia la exposición de la salud del paciente.

El actual enfoque de riesgo sanitario bajo el cual han sido catalogados los dispositivos médicos los ha posicionado ya no como coadyuvantes en tratamientos para prevención, diagnóstico y rehabilitación de algunas enfermedades, sino en un lugar protagónico en el cuidado de la salud, principalmente por la existencia de padecimientos que los “Medicamentos no pueden curar”.

Considerando que la calidad se define como el conjunto de características que posee un producto o servicio, obtenidos en un sistema productivo, así como su capacidad de satisfacción de los requerimientos del usuario, la calidad supone que el producto o servicio deberá cumplir con las funciones y especificaciones para lo que ha sido diseñado.

Hasta hace pocos años no se contaba con una propuesta de trabajo en alguna institución gubernamental cuyo fin fuera el apoyar la investigación sobre la regulación de Dispositivos Médicos en México, esta visión ha favorecido la ejecución de protocolos de investigación, reuniones y encuentros con la Cámara Nacional de la Industria de Transformación (CANACINTRA) “Sector de la Industria Médica” y con la “Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica” (CANIFARMA) en su sección de productos auxiliares para la Salud y Sección de Reactivos y Sistemas de Diagnóstico y se espera que a mediano plazo se pueda generar un sistema de información que asegure la calidad, seguridad y funcionamiento en cuanto a la fabricación, almacenamiento, acondicionamiento y distribución de dispositivos médicos.

Algunos países que fabrican dispositivos médicos no se ajustan a las normas de calidad que se exigen, los gobiernos que no pueden cumplir con los requisitos para la comercialización de dispositivos importados o fabricados en su propio país podrían garantizar el cumplimiento de la reglamentación aprovechando el trabajo realizado en los principales países productores de dispositivos médicos. Es por eso que con el objetivo de promover el desarrollo de la normalización para facilitar el intercambio internacional de bienes y servicios tecnológicos (dispositivos médicos) se creó la Organización Internacional de Estandarización (ISO) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización fundada en 1947 en Ginebra, Suiza, encargada de generar normas con el objetivo de homologar los criterios internacionales para asegurar la calidad y mejora continua aceptadas en nuestro país como Normas Mexicanas (NMX).

ISO 9000 presenta una base fundamental para implementar un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) aplicado al sector de servicios médicos, pone énfasis en la importancia de las auditorias como una herramienta de gestión para el seguimiento y verificación de la implementación eficaz de un Sistema de Gestión de la Calidad.

La certificación al estándar ISO 9001 proporciona la prueba objetiva de que un negocio ha implementado un sistema de gestión de calidad, el cual satisface todos los requisitos del estándar aplicable. Un especialista externo, imparcial, es llamado a conducir una auditoria en sitio para determinar si una compañía está en conformidad o no con el estándar. Si se determina su conformidad, será publicado un certificado que contiene su dirección, el alcance de sus operaciones y los sellos de los cuerpos de la acreditación que dan la legitimidad a dicha certificación.

La implementación de un sistema de gestión de la calidad es una decisión estratégica de la organización; el diseño e implementación del mismo está influenciado por varias necesidades, objetivos particulares, producto fabricado, proceso empleado, tamaño y estructura de la Organización, la auditoria de calidad se ha tornado como una forma de satisfacer esta necesidad.

OBJETIVO GENERAL:

Establecer los requerimientos que deben cumplir los Dispositivos Médicos desde su fabricación, almacenamiento y distribución, con la finalidad de obtener la Certificación que respalde la calidad de los productos.

OBJETIVO PARTICULAR:

Vincular la norma ISO 9001: 2008 “Sistemas de Gestión de la Calidad” con la norma ISO 13485: 2003 “Dispositivos Médicos”.

OBJETIVO ESPECÍFICO:

Dar a conocer los elementos que integran el proceso de auditoria regulatoria de los sistemas de calidad de los fabricantes de dispositivos médicos.

DEFINICIONES

Para efectos de la presente tesina se tiene las siguientes definiciones.

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD: Actividades planificadas e implementadas dentro de un sistema de calidad que demuestran la confianza de un servicio o proceso.

AUDITADO: Organización que se audita.

AUDITOR: Persona calificada para realizar auditorias de calidad.

AUDITOR LIDER: Persona calificada para manejar y realizar auditorias de calidad.

AUDITORIA DE CALIDAD² : Proceso sistemático, independiente, documentado y de verificación objetiva para obtener y evaluar la evidencia de la auditoria y determinar cuales actividades especificas, eventos, condiciones, sistemas gerenciales, de calidad o información referente a estos aspectos, cumplen con los criterios de auditoria, y la comunicación de los resultados de este proceso al cliente.

AUDITORIA DE PRIMERA PARTE³

(INTERNAS): el cliente es la dirección de la organización auditada a quien le interesa conocer la capacidad de su sistema para cumplir sus objetivos. Se realizan por, o en nombre de la propia organización, para la revisión por la dirección para conocer la capacidad de su sistema para cumplir sus objetivos, pueden constituir la base para una autodeclaración de conformidad de una organización.

² NORMA ISO19011:2002 Auditorias de la Calidad

³ Auditorias Internas de Calidad. Díaz de Santos Pág. 12

AUDITORIA DE SEGUNDA PARTE

(CLIENTE- PROVEEDOR): se llevan a cabo por partes que tienen un interés en la organización, tal como los clientes, o por otras personas en su nombre a quienes les interesa conocer la capacidad del auditado para determinar productos o servicios.

AUDITORIA DE TERCERA PARTE

(EXTERNAS): se llevan a cabo por organizaciones auditoras independientes y externas, tales como aquellas que proporcionan el registro o la certificación de conformidad de acuerdo con los requisitos de las Normas ISO 9001.

CALIDAD: Nivel de cumplimiento a un requisito (legal, reglamentario, técnico o del cliente)

CRITERIO DE AUDITORIA: Políticas, practicas, procedimientos o requerimientos contra los que el auditor compara la información recopilada sobre la gestión de calidad. Los requerimientos pueden incluir estándares, normas, requerimientos específicos, y requerimientos legislativos o regulados.

DISPOSITIVO MÉDICO⁴ : Sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación), empleado solo o en combinación en diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o procesos fisiológicos humanos. Incluyendo equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos y de curación y productos higiénicos.

4 NOM-137-SSA1-2008 Etiquetado de Dispositivos Médicos

EQUIPO AUDITOR: Grupo de auditores, o un auditor individual, designados para desempeñar una auditoria dada; el equipo auditor puede incluir expertos técnicos y auditores en practicas. Uno de los auditores del equipo de la auditoria desempeña la función de auditor líder.

EVIDENCIA DE AUDITORIA: Información, registros o declaraciones de hecho verificables. La evidencia de auditoria puede ser cualitativa o cuantitativa, es utilizada por el auditor para determinar cuando se cumple con el criterio de auditoria, se basa típicamente en entrevistas, revisión de documentos, observación de actividades y condiciones, resultados de mediciones y pruebas.

EXPERTO TÉCNICO: Persona que provee el conocimiento y la experiencia especifica al equipo auditor, pero que no participa como un auditor.

FABRICANTE: Persona jurídica sujeta a la normatividad de los requisitos del sistema de calidad.

GLOBAL HARMONIZATION TASK FORCE (GHTF): Es una organización de voluntarios con representación internacional de los gobiernos y la industria de dispositivos médicos.

GESTIÓN: Actividad realizada para mejorar alguna acción, procedimiento o servicio.

HALLAZGOS DE LA AUDITORIA: Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoria recopilada frente a los criterios de auditoria. Los hallazgos de la auditoria pueden indicar tanto conformidad o no conformidad con los criterios de auditoria como oportunidades de mejora.

INSUMOS PARA LA SALUD:⁵ Los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos.

PROCESO:⁶ Grupo de actividades interrelacionadas y que interactúan, las cuales transforman los insumos en productos.

PROGRAMA DE AUDITORIA: Conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

RESULTADOS DE LA AUDITORIA: Resultados de la evaluación de la evidencia de auditoría recopilada comparada contra los criterios de auditoría acordados. Los resultados de la auditoría proveen la base para el reporte de la auditoría.

SISTEMA: Conjunto de recursos y métodos interrelacionados.

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD (SGC): Estructura organizacional que comprende las responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos para la implantación de sistemas de gestión de calidad.

TECNOVIGILANCIA:⁷ Conjunto de actividades encaminadas a la prevención, detección, investigación y difusión de información sobre “incidentes adversos con dispositivos médicos” durante su uso, que puedan generar algún daño al usuario, operario o medio ambiente que lo rodea.

⁵ Artículo 194-BIS de la Ley General de Salud

⁶ NOM ISO 9000:2000

⁷ GHTF

La clasificación de Dispositivos Médicos en México, esta establecida conforme a la Ley General de Salud, bajo la supervisión de la Secretaría de Salud, la cual ejerce las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) quien se encarga de establecer e implementar políticas, programas y proyectos en coordinación efectiva con los diferentes sectores del ámbito público, privado y social, para prevenir y atender los riesgos sanitarios, contribuyendo así a la salud de la población.

CATEGORIAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS⁸ : Son los 6 grandes grupos en los cuales se divide al sector de los dispositivos médicos en México con base a su función y finalidad de uso:

- I. **Equipo médico:** Son los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.

- II. **Prótesis, órtesis y ayudas funcionales:** Aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano, o un tejido del cuerpo humano.

- III. **Agentes de diagnóstico:** Todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores o controles, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos.

⁸ Artículo 262 de la Ley General de Salud

IV. Insumos de uso odontológico: Todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la Salud dental.

V. Materiales quirúrgicos y de curación: Los dispositivos o materiales que adicionados o no de antisépticos o germicidas se utilizan en la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos.

VI. Productos higiénicos: Los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva.

CLASIFICACIÓN DE ACUERDO AL RIESGO QUE IMPLICA SU USO ⁹

Clase I: Aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que su seguridad y eficacia están comprobadas y, generalmente, no se introducen al organismo. Ejemplos: estetoscopios, electrodos externos, sillas de ruedas, etc.

Clase II: Aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y, generalmente, se introducen al organismo permaneciendo menos de treinta días. Ejemplos: bolsas para sangre, termómetros infrarrojos, guantes quirúrgicos, monitores cardíacos, etc.

Clase III: Aquellos insumos recientemente aceptados en la práctica médica, o bien que se introducen al organismo y permanecen en él, por más de treinta días. Ejemplos: catéteres, equipos para rayos x, unidades electroquirúrgicas etc.

⁹ Artículo 83 del Reglamento de Insumos para la Salud

CLASIFICACIÓN CON BASE EN SU NIVEL DE RIESGO ¹⁰

A. Dispositivo Médico Implantable. Dispositivo médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie ocular mediante intervención quirúrgica, destinado a permanecer allí después de la intervención durante un periodo de al menos treinta días.

B. Dispositivo Médico Activo. Dispositivo médico cuyo funcionamiento depende de una fuente de energía eléctrica o de cualquier otra fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano y que actúe mediante conversión de dicha energía.

C. Dispositivo Médico Activo para Diagnóstico. Dispositivo médico activo utilizado solo o en combinación con otros dispositivos médicos, destinado a proporcionar información para la detección, diagnóstico, control o tratamiento de estados fisiológicos, estados de salud, enfermedades o malformaciones congénitas en humanos.

D. Dispositivo Médico Activo Terapéutico. Dispositivo médico activo utilizado solo o en combinación de otros dispositivos médicos destinado a sostener, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto de la prevención, tratamiento, alivio o rehabilitación de una enfermedad, lesión o deficiencia en humanos.

E. Dispositivo Médico Invasivo. Dispositivo médico que penetra parcial o totalmente en el interior del cuerpo por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal, entendiéndose como orificio corporal cualquier abertura natural del cuerpo.

F. Dispositivo Médico Invasivo de Tipo Quirúrgico. Dispositivo médico invasivo que penetra en el interior del cuerpo a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica o en el contexto de una intervención quirúrgica.

¹⁰ Comisión Federal para la Protección contra riesgos sanitarios.

REFERENCIAS NORMATIVAS

ISO 13485:2003 Dispositivos Médicos – Sistemas de Gestión de Calidad

La norma especifica los requisitos para un SGC cuando una organización necesita demostrar su capacidad para el diseño y desarrollo, producción, instalación y servicio de post venta de dispositivos médicos y servicios relacionados que cumplan consistentemente con los requisitos del cliente, los legales y los reglamentarios aplicables. El objetivo principal de esta norma es facilitar la armonización de los requisitos legales y reglamentarios de los dispositivos médicos en los SGC.

Como resultado incluye algunos requisitos particulares aplicables a dispositivos médicos y excluye algunos requisitos de ISO 9001 que no son apropiados.

Debido a estas exclusiones las organizaciones cuyos sistemas de gestión de la calidad cumplen con esta norma, no pueden alegar conformidad con la ISO 9001 a menos que sus sistemas de gestión de la calidad estén conformes con todos los requisitos de esta última.

Visto de un entorno general ISO 13485:2003 “es una herramienta al cumplimiento de los requisitos regulatorios y obligaciones legales en el sector medico”, buscando siempre ofrecer un producto seguro y eficaz.

Todos los requisitos de esta norma son específicos para organizaciones que proveen dispositivos médicos, sin importar el tipo o tamaño de la organización.

Las compañías que establecen y ponen en práctica un Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485 requieren la responsabilidad, mantenimiento de documentación y verificación de productos.

ISO 9001:2008 Sistemas de Gestión de la Calidad

La norma ISO 9001:2008 mantiene de forma general la filosofía del enfoque a procesos y los ocho principios de gestión de la calidad, los cuales se enumeran a continuación:

1. Objetivo y campo de aplicación
2. Referencias Normativas
3. Términos y definiciones
4. Sistema de gestión de la calidad
5. Responsabilidades de la dirección
6. Gestión de recursos
7. Realización del producto
8. Medición, análisis y mejora

Seguirá siendo genérica y aplicable a cualquier organización independientemente de su actividad, tamaño o su carácter público o privado.

ALCANCE: Especifica los requisitos para un SGC en los casos en que una organización:

1. Necesita demostrar su capacidad para fabricar productos consistentes que cumplan con los requerimientos legales, del cliente y reglamentarios aplicables.
2. Desea aumentar la satisfacción del cliente, a través de la aplicación efectiva del sistema, incluyendo procesos para la mejora continua del sistema.

A diferencia de la versión anterior (ISO 9001:2000), esta adiciona el término “regulatorio” haciendo énfasis en su aplicación al producto y a los temas que determinan su diseño como son: su ambiente de negocios, sus necesidades, y los productos que proporciona.

NORMA ISO 19011:2002 Auditorías de la Calidad

Esta Norma Internacional proporciona orientación sobre la gestión de los programas de auditoría: la realización de auditorías internas o externas, de sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental, así como sobre la competencia y la evaluación de los auditores.

Está prevista para aplicarla a una amplia gama de usuarios potenciales incluyendo auditores, organizaciones que estén implementando sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental, organizaciones que necesitan realizar auditorías de sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental por razones certificación/registro de sistemas de gestión, acreditación o normalización en el área de la evaluación de la conformidad.

La orientación provista en esta Norma Internacional pretende ser flexible, el uso de estas directrices puede diferir de acuerdo con el tamaño, la naturaleza y la complejidad de las organizaciones que se van a auditar, así como con los objetivos y alcances de las auditorías que se vayan a realizar.

PROCESO DE CERTIFICACIÓN

Una vez que la empresa tenga claro los beneficios de la implantación de un sistema de gestión de calidad, resulta conveniente iniciar su implementación y debida certificación para así disfrutar de las ventajas que éste otorga.

Se debe determinar y organizar todos los procesos que involucren la fabricación de dispositivos médicos (almacenamiento, acondicionamiento, etiquetado, etc.) para así poderlos controlar de forma eficiente.

En general consta de 4 pasos:

1. Solicitud formal al organismo de certificación
2. Evaluación preliminar o auditoría
3. No conformidades
 - suspender la auditoria
 - extensión de certificación provisional
4. Auditoria de seguimiento

ISO9001:2008 vs. ISO 13485:2003

La Norma ISO 13485:2008 es una adaptación de la Norma ISO 9001:2008 para tener en cuenta las particularidades de las empresas que producen y comercializan dispositivos médicos y servicios asociados, dada la importancia que tienen, en este campo, los requisitos legales y reglamentarios (principalmente, aquellos vinculados con la limpieza, higiene, esterilidad, trazabilidad e información asociada a los dispositivos médicos).

Mientras que la certificación ISO 13485:2003 por sí sola puede cumplir con todos los requisitos exigidos para los fabricantes de dispositivos médicos, la mayoría de los fabricantes necesitan obtener certificaciones reglamentarias para el acceso a los principales mercados del mundo, es por eso que el poder vincular ambas normas traería un valor agregado en cuanto a calidad.

En la Norma ISO 13485:2003 no existe la exigencia de la Norma ISO 9001:2008 de medir la satisfacción del cliente ya que no tendría sentido utilizarla a los fines reglamentarios.

Finalmente, una organización puede, si lo desea, certificar si SGC, de acuerdo con ambas normas (ISO 9001:2008 e ISO 13485:2003) mejorando sensiblemente su competitividad.

AUDITORÍAS PARA FABRICANTES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

La norma internacional sobre auditorías de calidad ISO 19011:2002

“Guías para la auditoría de sistemas de calidad” define auditoría como:

Un proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencia capaz de ser interpretada y evaluada objetivamente para determinar la extensión en la que el criterio auditor ha sido cumplido.¹¹

Las auditorías para fabricantes de Dispositivos Médicos se realizan con la finalidad de determinar:

- La adecuación del sistema de calidad bajo el cual, una norma de referencia específica o estándar (para efectos de esta Tesina Norma ISO 9001:2008) es aplicable en los diferentes procesos en la fabricación de dispositivos médicos (almacenamiento, acondicionamiento o distribución).

Para alcanzar un grado óptimo de seguridad y funcionamiento, es necesario contar con la colaboración de todas las personas involucradas en el ciclo de vida de un dispositivo médico: la administración, los fabricantes, los importadores o distribuidores, los usuarios y la población; todos ellos tienen una función concreta que desempeñar en la gestión del riesgo.

Algunas de las actividades que deben realizar en concreto cada uno de los involucrados en el aseguramiento de calidad e Dispositivos Médicos son:

¹¹ NOM ISO 19011:2002“Guías para la auditoría de sistemas de calidad”

La Alta Dirección debe:

* Establecer mecanismos que permitan reconocer las normas nacionales e internacionales y evaluar su cumplimiento, aplicar políticas nacionales y garantizar la seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos.

El fabricante debe:

* Cumplir las recomendaciones relativas a la armonización mundial de los requisitos y procedimientos reglamentarios; realizar pruebas o ensayos clínicos que permitan fundamentar los supuestos beneficios del producto y cumplir con los requisitos de etiquetado y empaque.

El usuario debe:

* Vigilar en todo momento que los dispositivos médicos sean seguros y funcionen adecuadamente, asegurarse de calibrarlos regularmente e informarse y asegurarse de que la eliminación de desechos es adecuada.

“El proceso de auditoría es la inversión más efectiva para mejorar una empresa y no es otra cosa mas que una inspección al 100% del proceso de fabricación de dispositivos médicos.”

Primero se debe contar con los requisitos aplicables al proceso de fabricación de dispositivos médicos a lo que coloquialmente se le llama bases de la auditoria, en segundo plano es necesario conocer los hechos relacionados con cómo aplicar dichos requisitos a lo que se le llama evidencia. Cuando se comparan los hechos con los requisitos se obtiene una observación que puede ser mala o buena, al analizarlas estas se convierten en hallazgos.

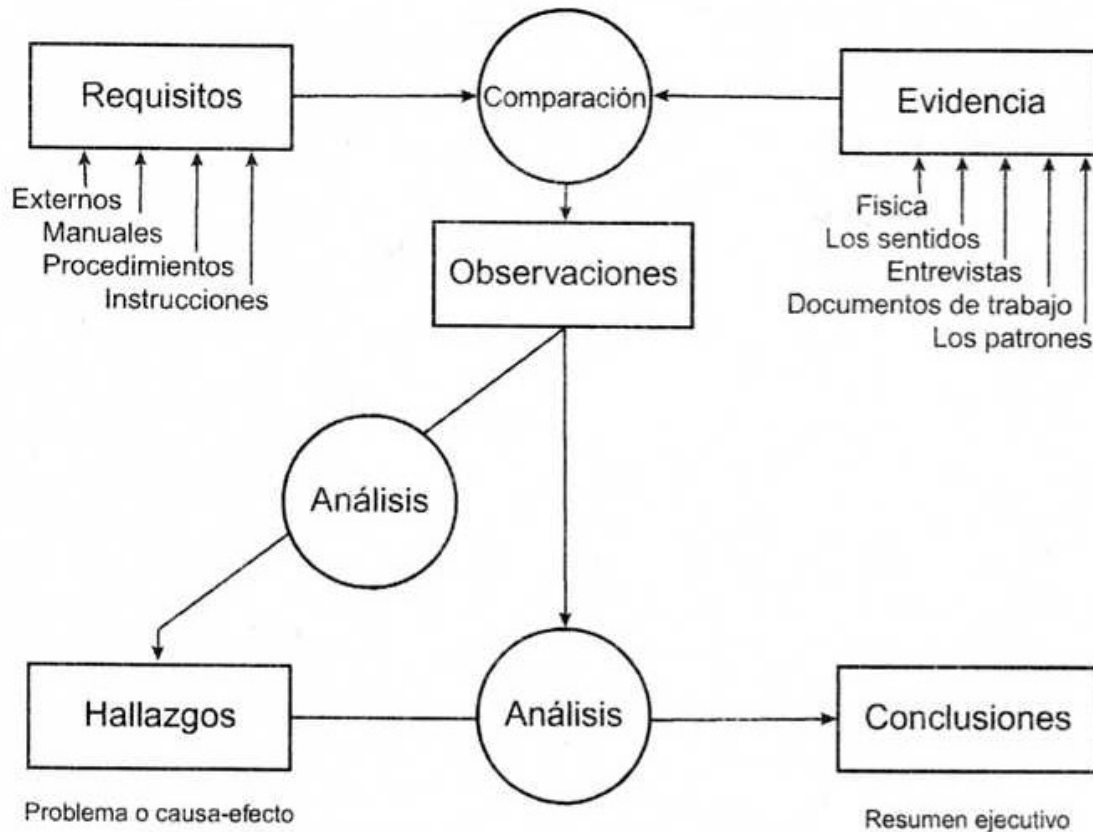


Figura 1.1 Modelo general para la auditoría.

12

Objetivos de la Auditoría

La auditoría debe estar basada en objetivos definidos por el cliente, tales como determinar cuando el SGC del auditado se ha implementado y mantenido apropiadamente, identificando las áreas de mejora potencial.

El alcance es determinado por el auditor líder en acuerdo con el cliente para alcanzar los objetivos, en este se describe la extensión y límites de la auditoría.

Los objetivos y el alcance deben ser comunicados al auditado antes de la auditoría.

¹² Auditorías de calidad para mejorar la productividad.

Una auditoria de calidad debe enfocarse en criterios claramente definidos y documentados, para que se lleve a cabo, es importante que exista información suficiente que respalde y avale el proceso de auditoria.

Equipo Auditor

Para asegurar la objetividad del proceso de auditoria, sus resultados y cualquier conclusión, los miembros del equipo auditor deben ser independientes de las actividades que auditan, deben ser objetivos, y libres de tendencia o conflicto de intereses durante el proceso.

El uso de miembros externos o internos del equipo auditor está sujeto a discreción del cliente. Un miembro del equipo auditor escogido dentro de la organización no debe ser responsable directamente del tema que se está auditando.

Los miembros del equipo auditor deben poseer una combinación apropiada de conocimientos, habilidades y experiencias para cumplir con las expectativas y responsabilidades de la auditoria.

Auditor líder

El auditor líder es el responsable de asegurar una conducta eficiente y efectiva de la auditoria dentro de los alcances de la misma, su responsabilidad es obtener la información de respaldo relevante, conocer los detalles de actividades dentro de la planta, áreas de producción y acondicionamiento, tener bien clara la función y características de cada uno de los dispositivos médicos y saber los detalles de previas auditorias realizadas al auditado, es el encargado de formar al equipo auditor, deberá coordinar la preparación de los documentos y procedimientos detallados de trabajo, representará al equipo auditor en discusiones con el auditado, antes, durante y después de la auditoria.

Auditor

Las responsabilidades y actividades de esta figura se enfocan principalmente en la planeación y desarrollo de las tareas asignadas, objetivas, efectiva y eficientemente, recopilando y analizando las evidencias relevantes y suficientes para determinar los resultados de la auditoría.

Como esta normalizado, a cada miembro del equipo auditor se le deben asignar tareas específicas, o actividades por auditar. Estas designaciones deben ser realizadas por el auditor líder, en consulta con los miembros del equipo auditor correspondiente.

El auditado por su parte deberá proveer los recursos necesarios a las autoridades apropiadas para conducir la auditoría, lo cual incluye informar a los empleados de los objetivos y alcance de la auditoría, proveer el acceso a las instalaciones, personal, información y registros relevantes a solicitud de los auditores y actuar como guías dentro de la planta para asegurar que los auditores estén al tanto de los requerimientos de salud y seguridad

Alcance de la Auditoría

El alcance de la auditoría debe ser determinado entre la alta dirección y el auditor líder. El auditado normalmente debe ser consultado cuando se determina el alcance de la auditoría. Cualquier cambio posterior al alcance de la auditoría debe realizarse de común acuerdo entre el auditado y el auditor líder. Los recursos encargados al auditor deben ser suficientes en cantidad y calidad para cumplir con el alcance requerido.

Plan de Auditoria

Un plan de auditoria debe ser establecido y comunicado al auditado, quién debe revisar y aprobar dicho plan. En el se encuentran los objetivos y el alcance de la auditoria.

El plan debe incluir:

- i. Los objetivos y alcance de la auditoria,
- ii. El criterio a ser usado para la realización de la auditoria,
- iii. La identificación de las áreas a ser auditadas.
(producción y acondicionamiento de dispositivos médicos)
- iv. La identificación de las funciones y/o individuos dentro de la organización del auditado que tengan responsabilidades relativas a aspectos de la calidad en los dispositivos médicos.
- v. Identificación de los documentos de referencia
(Estándares de Empaque y de Proceso)
- vi. El tiempo y duración esperados para las entrevistas e inspecciones.
- vii. Las fechas y lugares donde se va a realizar la auditoria.
- viii. El Cronograma de reuniones que se van a tener con la gerencia del auditado.
- ix. Requerimientos confidenciales.

(Hojas de seguridad)
- x. El contenido, formato y estructura del informe.

Documento de Trabajo

Los documentos de trabajo requeridos para facilitar la investigación del auditor deben contener las formas que documenten las evidencias o registros que soporten los resultados de la auditoría, así como los procedimientos y listados de chequeo utilizados para evaluar los elementos del SGC.

Se deben mantener los documentos de trabajo por lo menos hasta que se complete la auditoría, la información confidencial debe ser resguardada de forma segura por los miembros de la auditoría.

Las actividades realizadas en el lugar de la auditoría comienzan con una reunión inicial o de apertura, cuyo propósito es presentar a los miembros del equipo auditor a la alta dirección del auditado para revisar el alcance, los objetivos y el plan de auditoría y llegar a un acuerdo con respecto a la tabla de tiempos de la auditoría.

Se deberá proveer un resumen corto de la metodología y de los procedimientos a ser utilizados durante la auditoría, para confirmar que los recursos y facilidades necesitadas por el equipo auditor estén disponibles, sin dejar a un lado la revisión de los procedimientos de seguridad y emergencia relevantes para el equipo auditor.

Lista de Verificación

Es un listado conciso y breve, se usa para determinar con que frecuencia ocurre un evento a lo largo de un periodo de tiempo determinado, en ella se refleja información de eventos que están sucediendo o aquellos que ya sucedieron. A pesar de que su finalidad es el registro de datos y no su análisis, frecuentemente indica cuál es el problema que muestra esa ocurrencia.

Permite observar:

1. Numero de veces que sucede un acontecimiento
2. Costo de una determinada operación, a lo largo de un cierto periodo de tiempo
3. Impacto de una actividad a lo largo de un periodo de tiempo

Detección de Evidencia

La información apropiada debe ser recopilada, analizada, interpretada y documentada para ser utilizada como evidencia de la auditoria en un proceso de verificación y evaluación para determinar si los criterios de la auditoria se están cumpliendo.

La evidencia de la auditoria debe ser de tal calidad y cantidad que auditores de calidad competentes, trabajando independientemente cada uno, lleguen a resultados de auditoría similares a la evaluación de la misma evidencia contra los mismos criterios de auditoria.

La evidencia de la auditoria debe ser recolectada por medio de entrevistas, revisión de documentos y la observación de actividades y condiciones, la información recopilada debe ser verificada por medio de la adquisición de información de respaldo de fuentes independientes, como observaciones, registros y resultados de medidas existentes. Declaraciones que no puedan ser confirmadas deben ser identificadas como tales.

Los auditores deben examinar la base de programas de muestreo relevantes y los procedimientos para asegurar un control de calidad de los procesos de muestreo y medición efectivos.

Resultados de la Auditoria

El equipo auditor debe revisar toda la evidencia de la auditoria para determinar donde no se cumple con los criterios de auditoria del SGC. El equipo auditor debe entonces asegurarse que los hallazgos u observaciones encontrados sean documentados de forma clara y concisa, teniendo evidencia física y documental de éstos.

Los resultados de la auditoria deben ser revisados con la gerencia del auditado con el fin de obtener el reconocimiento de la base de todos los resultados de no conformidad.

El auditor de calidad debe obtener suficientes evidencias para que los resultados individuales de la auditoria, agregados a los resultados de menor significado, puedan afectar cualquier conclusión alcanzada.

Reunión final.

Luego de completar la fase de recopilación de evidencia y antes de preparar un informe de la auditoria, los auditores deberán tener una reunión con la gerencia del auditado y aquellos responsables de las funciones auditadas. El propósito principal de esta reunión es el de presentar los resultados de la auditoria al auditado, de tal manera que se tenga una comprensión y reconocimiento claro de la base de dichos resultados.

Los desacuerdos deben ser resueltos, si es posible antes de que el auditor líder presente el informe, las discusiones finales en el significado y descripción de los resultados de la auditoria ultima recaen en el auditor líder, sin embargo el cliente puede todavía estar en desacuerdo con los resultados.

ACTIVIDADES POSTERIORES AL TRABAJO EN LA PLANTA

Informe.

Los resultados de la auditoria o un resumen de estos deben ser comunicados al cliente en un informe escrito.

El informe escrito se prepara bajo la dirección del auditor líder, quien es el responsable de su exactitud y perfección, la información contenida debe incluir, pero no está limitada a:

- La identificación de la organización auditada y del cliente.
- Los objetivos y alcance acordados de la auditoria.
- Los criterios acordados contra los que se realizó la auditoria.
- El período cubierto por la auditoria,
- La(s) fecha(s) en que la auditoria fue realizada,
- La identificación del equipo auditor,
- La identificación de los representantes del auditado que participaron en la auditoria.
- Un resumen del proceso de auditoria, incluyendo cualquier obstáculo enfrentado.
- Las conclusiones de la auditoria.
- Las declaraciones de confidencialidad de los contenidos.
- La lista de distribución del informe de la auditoria.

La propuesta de acciones correctivas se debe sugerir al auditado si se considera necesario, con expresión de su grado de urgencia. Una vez valorada la auditoria y antes de la redacción del informe final y propuesta de las acciones correctivas, es conveniente realizar una reunión con el director o responsable máximo afectado por la auditoria para que sea el primer informado y pueda incluso colaborar en la propuesta de acciones

correctivas así como en la decisión sobre la urgencia de las mismas, pues es conveniente que tanto el informe de la auditoria como la propuesta, lo asuma como algo propio, entre otras cosas porque a veces, podrá ejercer más presión sobre la Gerencia que el propio auditor, sobretodo si alguna de las medidas propuestas corresponden o requieren inversiones.

¿CUMPLIMIENTO O CONFORMIDAD DE UN REQUISITO?

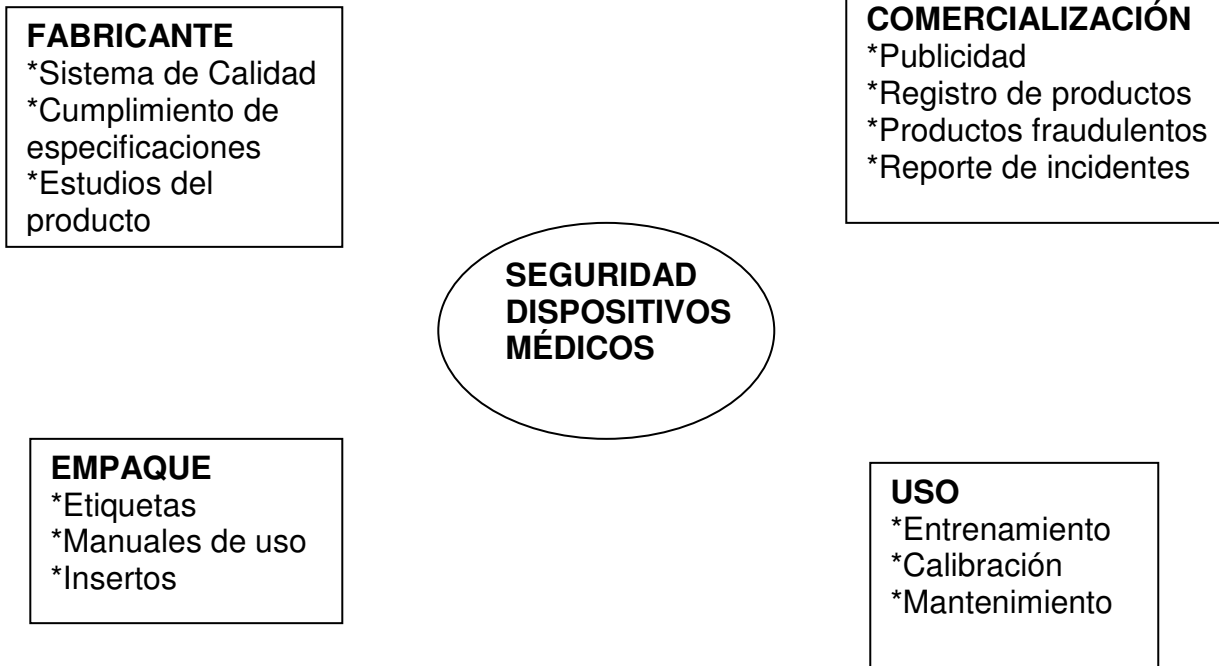
Ambos términos son utilizados indistintamente, sin embargo la conformidad está asociada con algo tangible, por ejemplo un dispositivo médico es conforme si cumple con la forma, si es apto y si funciona de acuerdo a las especificaciones; en ese caso se emitiría un Certificado de Análisis de producto (CoA) en donde se aclararía que el dispositivo médico posee las características físicas deseadas.

Cumplir con los requisitos nos lleva a otra dimensión, aquí no solo el dispositivo médico posee las características físicas deseadas, sino que también indica que fue elaborado a través de un proceso específico, para lo cual se extiende un (CoA) de proceso, donde se establece que durante la fabricación del dispositivo, se siguieron los requerimientos establecidos, por la empresa o en su defecto por la regulación aplicable.

TECNOVIGILANCIA EN DISPOSITIVOS MÉDICOS.

El GHTF tiene como objetivo estimular la armonización de los requisitos regulatorios para así reducir las diferencias y facilitar el desarrollo de un sistema internacional de vigilancia post-venta de dispositivos médicos, para mejorar la protección de la salud y la, seguridad de los pacientes, usuarios y otros mediante la reducción de la probabilidad del que se repita el mismo tipo de incidente adverso ocurrido en otros lugares.

ASPECTOS QUE AFECTAN LA SEGURIDAD DE UN DISPOSITIVO MÉDICO



La empresa de la cual se desarrolla la presente tesina pertenece al giro de fabricación de insumos para la salud (dispositivos médicos), en donde se llevan a cabo 2 tipo de auditorias:

1. AUDITORIAS DE PRODUCTO

Se examina el artículo final o la labor de acuerdo a los requisitos establecidos. Algunas veces el producto terminado es destruido durante el proceso de medición de las características necesarias. Se revisa toda la documentación asociada con la elaboración de los productos. La forma en la que se lleva a cabo es la siguiente:

En base a una lista de verificación previamente desarrollada por parte del equipo auditor, la cual incluye los siguientes requisitos de la Norma ISO 9001:2008:

4.2.3 Control de documentos: revisando el estándar de empaque, el cual incluye la siguiente información:

* Carta de materiales. Breve descripción de los materiales que componen el producto con un número de identificación denominado Número de Stock.

* Instrucciones de empaque. Guía que permite llevar a cabo de manera sistemática el acondicionamiento y etiquetado del producto.

Lo anterior se realiza con el objetivo de verificar que se cuente con la edición vigente y que esta se lleve a cabo de manera eficaz, además de que permite una adecuada identificación y tratamiento de documentos obsoletos. Se incluyen imágenes de cada uno de los pasos que se deben seguir.

4.2.4 Control de registros: asegurando la existencia de bitácoras y/o formatos en las áreas de producción y acondicionamiento de dispositivos médicos, su actualización y disposición.

7.1 Planificación de la realización del producto: revisando las actividades de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección, especificaciones y criterios de aceptación para el dispositivo médico como:

*Propiedades físicas. apariencia, color tamaño.

*Propiedades químicas. pH, viscosidad, % de sólidos.

*Propiedades biológicas. Irritabilidad dérmica, crecimiento microbiano.

7.5.3 Identificación y Trazabilidad: buscando la clarificación de la ruta de identificación del dispositivo médico durante el proceso de fabricación respecto a los requisitos de seguimiento y medición.

8.5.2 Acciones correctivas: con el objetivo de eliminar las causas de las no conformidades para prevenir su ocurrencia, revisando si existen, existen y están en proceso, existen pero no tienen seguimiento o existen y sigue el problema.

8.5.3 Acciones preventivas: evaluando y revisando los resultados de las acciones tomadas.

2. AUDITORIAS DE PROCESO

Se realiza con el objetivo de examinar una actividad para verificar que las actividades y acciones que conllevan al producto terminado (dispositivos médicos) se realiza de acuerdo a los requisitos definidos por la empresa.

Los límites (campo de acción) deben ser precisamente un solo proceso ya sea fabricación, acondicionamiento o etiquetado de dispositivos médicos.

La forma en la que se lleva a cabo es igual a la de auditoria de producto; los requisitos que se evalúan en ambas son los mismos pero con diferentes enfoques en los 2 puntos siguientes:

4.2.3 Control de documentos: buscando que el operador tenga acceso y facilidad a la documentación que requiera, aquí se maneja un estándar de proceso el cual específica uno a uno los pasos que debe seguir ya sea el operador o la persona encargada de la línea de producción, acondicionado o etiquetado del dispositivo médico.

4.2.4 Control de registros: se utiliza un formato donde se evalúan la existencia de bitácoras en el área de fabricación, acondicionamiento y etiquetado de dispositivos médicos.

En este tipo de auditoria se incluyen puntos estratégicos como clasificación, orden y limpieza en el proceso de fabricación y acondicionado de dispositivos médicos; para evitar la existencia de materiales rotos, descompuestos u artículos que no pertenecen al área. Limpieza de pisos, paredes, lámparas, cables, ductos limpios, equipos libres de polvo, marcas visuales, carteles y señaléticas libres de manchas.

En cuanto a mantenimiento preventivo, Ingeniería de Planta es el encargado de asegurarse de que el equipo cuenta con un procedimiento de calibración constante y adecuado a su uso.

Para ambos casos el nivel de conformidad se mide en base a una prueba de diferenciación donde 10 = Si y 0 = No

Hablando de la infraestructura de la planta, se cuenta con un área específica para el almacenamiento de las muestras de retención de los insumos para la salud (dispositivos médicos) los cuales se conservan hasta un año mas tarde de la fecha de caducidad, la cual es establecida 5 años mas tarde a partir del día de acondicionamiento del dispositivo.

También se cuenta con un área específica con condiciones de seguridad Para almacenar los expedientes de cada lote de los diferentes dispositivos médicos que se fabrican, a dicha área solo tiene acceso la Gerente de Calidad.

DISCUSIÓN.

Para que la auditoria de fabricantes a dispositivos médicos sea útil debe realizarse y presentarse de una manera significativa, trabajando tanto sobre como dentro del sistema de calidad, para lograr el cambio y por ende la mejora de los procesos de fabricación de dispositivos médicos.

Se necesita una perspectiva diferente para realizar las auditorias, en lugar de revisar la conformidad del pasado con los requisitos y regulaciones en minucioso detalle, se puede utilizar la productividad actual para proyectar las acciones futuras.

La única forma de alcanzar estas necesidades de manera exitosa es prepararse a conciencia para llevar a cabo la auditoria, realizar evaluaciones con un alto grado de profesionalismo., sin olvidar el impacto que tendrá está en la salud de la población.

CONCLUSIONES.

Tomando en cuenta la calidad y seguridad de los dispositivos médicos, el implementar un SGC, les da un valor agregado a los fabricantes de dispositivos médicos, al ofrecer un producto de calidad y confianza, de tal manera que el cliente satisfaga sus necesidades de manera eficaz, ya que el sistema permite la estandarización de procesos, asegurando la homogeneidad de los resultados.

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, lo cual ocasiona la introducción de nuevos requisitos regulatorios, estándares, políticas y los existentes están sufriendo modificaciones 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 auditorias regulatorias de los fabricantes de dispositivos médicos por medio de un entrenamiento apropiado y oportuno.

Es evidente la exigencia de crear un órgano regulador normativo específico de dispositivos médicos que se ocupe de los criterios básicos de aceptación, sistemas de control de calidad y de la revisión periódica de políticas y normas de los dispositivos médicos. Dado que la mayoría de los países en desarrollo son importadores de dispositivos médicos, deberá darse prioridad a la capacitación de los usuarios y a la vigilancia postcomercialización de los dispositivos médicos. Es fundamental que haya un intercambio internacional de información sobre sistemas de alerta para dispositivos médicos, ya que la gestión del riesgo es más eficaz cuando se dispone de una gran base de datos poblacional.

Los gobiernos deberían poner en marcha un procedimiento que permita reconocer y difundir la norma ISO 13485:2003 Dispositivos Médicos, para que sirva de guía a todas las partes interesadas y garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los equipos y dispositivos médicos usados en los servicios de salud y por la población.

Los dispositivos médicos destinados a un uso mundial deben ajustarse a las normas internacionales ISO, las cuales pueden reconocerse en parte o en su totalidad siempre y cuando estén bien definidas.

La conformidad de un dispositivo médico puede ser evaluada por entidades acreditadas, por ejemplo un organismo notificado.

Es necesario considerar que entre los dispositivos médicos existe una gran diversidad de productos, en función de su uso, indicación y permanencia o contacto con el organismo.

Así, podemos clasificarlos de acuerdo con su riesgo sanitario, de manera que desde esta perspectiva, es importante que todos ellos cumplan con los requisitos de seguridad y eficacia para su uso.

Con todo esto se consiguen importantes beneficios externos: se asegura que nuestro dispositivo médico siga un estándar de calidad, se conoce al cliente y sus exigencias mejorando sus expectativas, posibilidad de participación en licitaciones públicas o privadas que exijan la certificación ventaja competitiva en el sector salud.

BIBLIOGRAFÍA

- NORMA ISO 13485:2003 Dispositivos Médicos
- NORMA ISO 9001:2008 Sistemas de Gestión de la Calidad
- NORMA ISO19011:2002 Auditorías de la Calidad
- COFEPRIS www.cofepris.gob.mx
- 3M México S.A. de C. V. www.3m.com.mx
- NOM-137-Etiquetado de Dispositivos Médicos
- Reglamento de Insumos para la Salud
- Tesis: El Comercio Internacional de los Dispositivos Médicos: su proceso de certificación de calidad en México. García Juárez Ma. Cristina. Facultad de Química. 2008
- Tesis: Propuestas de modificaciones a las monografías de dispositivos médicos, clase II y III, publicadas en el suplemento de dispositivos médicos de la farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Orozco Chávez Jorge. Facultad de Ciencias.2009
- The Global Harmonization Task Force” (GHTF) 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
- Vila Espeso M.A., Escuder Vallés R., Romero Rodríguez R., Auditorías Internas de la Calidad. Ed. Díaz de Santos.1999.
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos “Suplemento para Dispositivos Médicos” México 2006.
- Auditorías de calidad para la mejorar la productividad. Tercera Edición. Dennis R. Arter . 2003