

Universidad de Puerto Rico
Recinto de Río Piedras
Facultad de Humanidades
Programa Graduado de Traducción

“Investigación y requisitos de CAPA para la industria regulada”
del *Manual de investigación y sistemas de CAPA eficaces*

(Traducción de
“Investigation and CAPA Requirements
for the Life Sciences Regulated Industry”
del “*Handbook of Investigation
and Effective CAPA Systems*”
de José Rodríguez-Pérez)

de
Melanie Matos Nieves, 2022

Tesis presentada como parte de los requisitos
para obtener el grado de Maestría en Traducción

Verano 2021-2022

Dr. Luis A. García Nevares
Consejero de tesis

Melanie Matos Nieves
802-03-4303

Dedicatoria

Dedico este proyecto a las madres solteras que desean darles un mejor futuro a sus hijos. A las que están cansadas de escuchar que no pueden alcanzar sus metas. A las que tienen que esforzarse más que los demás para probar su compromiso. A las que les toca empezar de cero. Ciertamente, los retos que enfrentamos son mayores, pero no son imposibles. Podemos lograrlo. Dentro de todo siempre encontraremos aliados; amigos, familiares, profesores, seres humanos dispuestos a servir de apoyo y animarnos a seguir. ¡Resiste mujer!

Tabla de contenido

Agradecimientos.....vii

Prefacio de la traductoraviii

Introducción.....viii

Texto seleccionado e importancia de la traducciónix

Sobre el autorxi

El texto de partida.....xi

Problemas de traducción.....xii

Complejidad temática y edición del texto de partida.....xiii

Uso de la voz pasiva **Error! Bookmark not defined.**

Referencias en el textoxv

Terminología de la industria.....xvii

Material de referenciaxix

Conclusión.....xxi

Términos y fuentes.....xxii

Bibliografíaxxxi

Investigación y requisitos de CAPA.....	1
Requisitos para la industria regulada de ciencias biológicas.....	2
2.1 Las BPF farmacéuticas vigentes de la <i>FDA</i>	3
2.2 Los QSR de la <i>FDA</i> para dispositivos médicos.....	4
2.3 Manual para las inspecciones del sistema de la calidad (QSIT) de la <i>FDA</i>	6
2.4 Orientación de la <i>FDA</i> : Investigación de resultados de pruebas fuera de especificación (OOS) para la producción farmacéutica.....	12
Fase I de la orientación sobre <i>OOS</i> : Investigaciones de laboratorio	12
Fase II de la Orientación sobre <i>OOS</i> : Investigación de resultados fuera de especificación a gran escala.....	13
2.5 Orientación de la <i>FDA</i> : El enfoque de los sistemas de calidad a los reglamentos de buenas prácticas de fabricación farmacéuticas	14
2.6 Las BPF farmacéuticas europeas (Volumen 4 del <i>Eudralex</i>)	15
2.7 Procesos de armonización <i>ICH</i> y <i>GHTF/IMDRF</i>	17
2.8 <i>ICH</i> Q10: Sistema de la calidad farmacéutico	18
2.9 <i>ISO</i> 13485 y la reglamentación de dispositivos médicos fuera de los Estados Unidos.....	18
Investigación y requisitos <i>CAPA</i> en <i>ISO</i> 13485:2003	19

Investigación y requisitos <i>CAPA</i> en la nueva versión de <i>ISO 13485</i>	20
2.10 Gestión de calidad del Sistema <i>GHTF</i> — Dispositivos Médicos — Directriz Sobre la acción correctiva y la acción preventiva y los procesos del <i>QMS</i> relacionados	20
2.11 Investigación de quejas: expectativas reglamentarias y mejores prácticas.....	21
2.12 Observaciones actuales y tendencias reglamentarias para investigaciones y sistemas <i>CAPA</i>	22
Los fármacos de la <i>FDA</i> de los Estados Unidos (§ 211 del Título 21 del CRF).....	22
Dispositivos médicos de la <i>FDA</i> de los EE. UU. (§ 820 del Título 21 del CRF)	23
Investigación de anomalías	24
<i>CAPA</i>	24

Agradecimientos

Estoy sumamente agradecida de los que de una u otra manera sirvieron de apoyo durante este proceso. Sin el apoyo que recibí, no hubiera podido alcanzar esta meta. Agradezco sobre todo a mi padre, jamás olvidaré las madrugadas que dimos para que yo pudiera llegar a tiempo a clase desde Mayagüez. A Luis, un ser que encontró su llamado en la vida y traduce como enseña; tu obra y tu dedicación son arte. Más allá del agradecimiento que siento y sentiré, siempre tendrás mi admiración.

A mis amigos Brandice y Abraham, por nunca dudar que lo lograría. A Alberto, por cargar parte del peso junto a mí. A mi hija, eres el motor que me hace seguir.

Prefacio de la traductora

Introducción

Solicité admisión al Programa Graduado de Traducción con dos objetivos principales: brindarle un mejor futuro a mi hija y llegar a desempeñarme en un empleo que me permitiera aportar mi conocimiento de manera positiva al futuro de mi país. Ha pasado mucho desde que ingresé al Programa, y esa aspiración con la que comencé los estudios graduados se ha convertido en mi realidad. Tras altas y bajas me levanto a diario a dar lo mejor de mí, por mi isla y por mi hija. Me cuesta aceptar que es poco probable que las futuras generaciones de puertorriqueños tengan la misma oportunidad que tuve yo: acceso a una educación de primera, asequible, con el poder de transformar la realidad de aquel que la recibe. Al alcanzar la etapa final de este proceso, disfruto de los frutos del sacrificio que he hecho para llegar hasta aquí y de las herramientas que he recaudado en el proceso. Cuento con un ingreso estable que me permite traer al hogar el pan de cada día. Cada día doy lo mejor de mí para que todos en mi isla tengan acceso a la información que de una manera u otra resulta crucial para lo que será nuestro futuro. El camino no ha sido fácil, pero sin duda alguna, ha valido la pena.

Mis padres, mi máximo ejemplo de superación, pertenecen a la primera generación de la familia que, al completar sus estudios en la Universidad de Puerto Rico, lograron darles una mejor formación académica y un mejor futuro a sus hijos. Mi padre trabajó incansablemente y logró además ocupar importantes cargos en la industria farmacéutica tanto dentro como fuera de Puerto Rico. Pero su talón de Aquiles era el inglés, cosa que hizo que en mi hogar estuviéramos expuestos a revisar documentación de la industria desde una temprana edad, ya que mamá es maestra de esta misma materia y todos nos involucrábamos en los asuntos del hogar.

Crecí en los años noventa, cuando aún estaba vigente la Sección 936. La industria farmacéutica era sinónimo de prosperidad en la Isla del Encanto. Había abundancia de trabajo con oportunidad de crecimiento, bonos, viajes de capacitación y fiestas donde se presentaban los mayores exponentes de los *merengazos* más sabrosos de la época. De igual manera presencié la decadencia de este fenómeno, el fin de las 936 y el principio de la Ley PROMESA, piedra angular del trabajo que realizo ahora, pues llevo dos años como traductora de la Junta de Supervisión Fiscal para Puerto Rico. Pero ciertas cosas no cambiaron.

El inglés continúa siendo un reto para muchos de los que actualmente trabajan en la industria. Cada vez más cerca de cumplir con los requisitos de graduación para la maestría en Traducción, me tocó realizar la búsqueda del texto ideal para traducir. Pensé en aquellos textos que pudieran servir para expandir mis horizontes profesionales, e inevitablemente volví a mi infancia, a los informes que me hicieron apreciar el poder de la lengua. Con mucha nostalgia y con un tanto de lo que algunos llamarían masoquismo, me propuse el reto de traducir un texto científico-técnico. Toqué las puertas de varios profesionales que me vieron crecer, entre ellos, la Sra. Solmarie Vélez, quien me puso en contacto con José Rodríguez-Pérez, autor del texto que he seleccionado.

Texto seleccionado

Para efectos de este proyecto decidí traducir el capítulo dos, “Investigation and CAPA¹ Requirements for the Life Sciences Regulated Industry” de *Handbook of Investigation and Effective CAPA Systems* de José Rodríguez Pérez. Aquí Rodríguez-Pérez explica muchos de los conceptos básicos que debe entender todo aquel que está interesado en trabajar con los asuntos reglamentarios.

¹ CAPA corresponde a las siglas en inglés de *Corrective and Preventive Actions*.

El autor detalla los requisitos para la investigación y el sistema CAPA según la nueva versión de ISO 13485, paralela a la versión de ISO 9001:2008 y a varias normativas internacionales.

Conforme a lo expuesto en el capítulo, no es hasta 2015 que la FDA logra definir el concepto de CAPA de manera que se puede hacer una clara distinción entre lo que abarca: acciones correctivas y preventivas. La ambigüedad que existía previo a que se estableciera esta definición sentó el precedente para que en la actualidad no exista un consenso entre las diferentes empresas sobre cómo se deben implementar las CAPA. En este capítulo Rodríguez explica además la finalidad de toda investigación CAPA, que es identificar la causa raíz de una no conformidad o una posible no conformidad, de manera que sea posible corregirla, tomar acción para que no se repitan los factores que alteraron los resultados esperados e identificar tendencias en los datos que muestren indicios de que el producto se saldrá de conformidad de continuar con el proceso tal y como se está llevando a cabo. Identificar estas tendencias le permite a la industria llevar a cabo acciones para prevenir las no conformidades.

Dentro del material relacionado con el control de calidad que se cubre en este capítulo, el libro menciona la importancia de las buenas prácticas de documentación y presenta información sobre las buenas prácticas de fabricación de uso corriente, conocidas como BPF, por sus siglas en inglés. En lo que resta del capítulo, Rodríguez-Pérez incluye una sección sobre las normativas del sistema de calidad (*QSR*, por sus siglas en inglés), cubre el material relativo al manual para las inspecciones de los sistemas de calidad de la FDA, conocida como *QSIT*, en inglés, y explica el proceso de inspección de reclamos del mercado.

Sobre el autor

El nombre de José Rodríguez-Pérez resalta entre los de los profesionales de la industria regulada por la FDA más destacados del país. Su formación académica indica que, en 1984, completó un bachillerato en Biología de la Universidad de Granada en España. En 1989, completó un grado doctoral en Inmunología en la misma institución universitaria. Entre 1989 y 1991 completó estudios posdoctorales en la Universidad de Puerto Rico, Recinto de Ciencias Médicas. Es el fundador y dueño de la compañía *Business Excellence Consulting, Inc.* desde 2011. La compañía, que tiene oficinas en Puerto Rico, en el estado de la Florida y en España, ofrece servicios de capacitación y consultoría en temas relacionados con los asuntos reglamentarios de las industrias reguladas por la FDA. Rodríguez-Pérez cuenta con más de 30 años de experiencia como experto en asuntos técnicos y de calidad. Lideró el *Puerto Rico Section of the American Society for Quality* entre 2003 y 2005, y continúa fungiendo como secretario de la asociación desde 2006. Actualmente es también profesor del Programa Graduado de Ingeniería Industrial de la Universidad Politécnica de Puerto Rico. Está certificado por la *American Society for Quality* (ASQ, por sus siglas en inglés) como *Six Sigma Black Belt*, *Quality Manager*, *Quality Engineer*, *Quality Auditor*, *Quality HACCP Auditor*, *Biomedical Auditor* y *Pharmaceutical GMP Professional*. Fue asesor científico para la FDA de 2009 a 2011. Entre 2010 y 2017 ha escrito cinco de los libros más vendidos de la ASQ. Tras hacerle el acercamiento, el señor Rodríguez-Pérez mostró interés en mi proyecto. Fue él quien me recomendó que tradujera parte de su libro.

El texto de partida y su importancia

Estos principios que se usan en la industria para asegurar resultados uniformes al garantizar que los procesos sigan las especificaciones expuestas en los procedimientos escritos pueden aplicarse

a la vida cotidiana. Es esta premisa la que hace que el texto me resulte tan fascinante. Todo lo que falla tiene una causa raíz que, de no atenderse, asegurará el fracaso repetido. Nuestras relaciones, nuestras creaciones culinarias, nuestro sistema de gobierno, todo aquello que implique una serie de pasos, unos procesos interdependientes, está propenso a fallar y, simultáneamente, nos brinda la oportunidad de segregarse cada paso, analizarlo, y perfeccionarlo. Esta es la idea principal del texto, claro está, redactado en un lenguaje mucho más técnico.

¿Por qué es importante traducir este texto? Sencillo, la industria farmacéutica está plagada de anglicismos, de préstamos innecesarios del inglés, que hacen que se perciba como la norma en los países con influencia anglosajona el uso en un entorno profesional del *spanGLISH*. Contamos con las palabras adecuadas en nuestro idioma para evitar recurrir a producir textos formales que solo funcionen al entrelazarse con el inglés.

Tenemos a nuestro alcance acceder al fruto de los esfuerzos por armonizar la terminología que se emplea en la industria farmacéutica. Entiendo que resulta mucho más fácil entretener nuestros términos con aquellos extranjeros, porque ya todos los entendemos, porque buscar la palabra indicada supone una faena pesada. Como buenos traductores, nos toca adentrarnos en esas profundidades, procurar siempre la mejora continua y negarnos a aceptar que la norma sea extender la propagación de los textos heterogéneos en cuanto a la lengua.

Problemas de traducción

Como con todo lo que se pretende hacer bien, con esta traducción tuve que resolver ciertos problemas. Principalmente, mantenerme firme en la postura de alejar el texto de la influencia del inglés representó un gran reto. Aunque esto fue posible en gran medida, hay ciertas siglas que por uso común decidí dejar en inglés. ¿Funcionaría el texto sin estas siglas en inglés? Sí, pero le doy

menos importancia a probar un punto que a producir un texto fácil de seguir. El tema de por sí es denso, simplificarlo lo más posible resulta esencial. Los términos adecuados no son fáciles de conseguir debido a que cada fabricante cuenta con sus propios procedimientos y adopta en ellos la terminología regional de uso común. A continuación, proporciono ejemplos de las mayores dificultades que sobrellevé para completar esta traducción.

Complejidad temática y edición del texto de partida

Entender el texto de partida es en sí representó el primer reto, ya que, si no lo lograba entenderlo, no lo podía traducir. Para conseguir profundizar en la comprensión de este tema ajeno a mí, fui consultando con los expertos en la materia según se me presentaron las dudas; de no hacerlo, habría tenido escollos que no habría podido resolver con el uso de un diccionario o las herramientas que normalmente usaría para traducir un texto cuya naturaleza no sea técnica.

La redacción del texto de partida no siempre resultó clara. A continuación, se muestran dos ejemplos de este tipo de oraciones que tuve que analizar detenidamente para descifrar el significado.

Any unexplained discrepancy (including a percentage of theoretical yield exceeding the maximum or minimum percentages established in master production and control records) or the failure of a batch or any of its components to meet any of its specifications shall be thoroughly investigated, whether or not the batch has already been distributed.

Cualquier discrepancia no explicada (incluido un porcentaje de rendimiento teórico que exceda los porcentajes máximos o mínimos establecidos en los registros maestros de producción y control) o la falta de cumplimiento de una unidad de manufactura o de cualquiera de sus componentes con cuales quiera de sus

especificaciones se investigará a cabalidad, sin importar que dicha unidad haya sido o no distribuida.

Satellite programs are included in the QSIT inspection due to their correlation in the inspection process with the related subsystem.

Los programas satélites se incluyen en la inspección QSIT debido a su correlación con los subsistemas relacionados durante los procesos de inspección.

El texto de partida tampoco es claro entre el uso de los términos parte y sección. Un ejemplo de esto se encuentra bajo el título, “2.5 Directriz de la FDA: El enfoque de los sistemas de calidad a las normativas de buenas prácticas de fabricación”:

21 CFR Parts §210 and 211

Según el Dulario Jurídico del Servicio de Traducción al Español de las Naciones Unidas, en el ámbito jurídico, *section* es, por lo general, un artículo de una ley o texto normativo. No obstante, en Puerto Rico es de uso común traducir *section* como sección. A fin de corregir esta discrepancia decidí traducir § como sección. Por ende, elimino la duplicación de términos y establezco que cuando se hable de una porción de material dentro de una sección, en lugar de subparte, como aparece en el texto de partida, en el texto meta se traduce como subsección. El uso del signo es para ubicar al lector en el texto y no altera de ninguna manera el significado.

Otro reto con el que me topé para alejar la traducción del inglés fue el uso excesivo de la voz pasiva en el documento. En su libro *Scientific and Technical Translation Explained*, Jody Byrne nos recomienda usar lenguaje directo y activo. Según él, las oraciones pasivas pudieran resultar innecesariamente vagas y largas.

La teoría de Byrne aborda además la vinculación icónica, o *Iconic Linkage*, que es una estrategia para reducir la cantidad de maneras en las que la misma información se presenta en un texto mediante el uso de estructuras gramaticales paralelas. El fin de emplear esta estrategia es mejorar de manera significativa la manera en la que el lector recibe el mensaje, para minimizar el esfuerzo cognitivo que se lleva a cabo para entender los textos científico-técnicos. Mantuve este principio presente al traducir estructuras similares dentro de la traducción.

Referencias en el texto

Se citan nombres de documentos para los cuales no fue posible hallar una traducción oficial publicada en español, algunos por tener un precio muy oneroso y otros por ser material privilegiado, por ejemplo: “Current Manufacturing Practice in Manufacturing, Processing, Packing, or Holding of Drugs and Current Manufacturing Practice for Finished Pharmaceuticals,” en la sección 2.1. Y “*Medical Devices: Current Good Manufacturing Practice (CGMP) Final Rule: Quality System Regulations (QSR)*” en la sección 2.2.

El Título 21 del Código de Reglamentaciones Federales, que se cita en la sección 2.1, es uno de los documentos que se mencionan en el texto para los que no pude acceder a una traducción oficial completa. En este caso, Jody Byrne recomienda omitir la cita cuando el texto lo permita o hacer una traducción que parafrasee el contenido. Debido a la naturaleza del texto decidí hacer la traducción lo más cercana posible al original y omitir la cita.

Sin embargo, para la sección de 2.6 de Eudralex sí conseguí e hice uso de la traducción oficial al español.

Por tal razón, terminología que aparece en esta sección resulta un tanto diferente a la del resto del documento, cosa que ya nos fue advertido por Byrne que se debe evitar. Cabe señalar que para el término *guideline*, ISO emplea el uso de directriz mientras que la UE lo mantiene como directiva. Justifico el uso de la polisemia en este caso pues se trata de documentos que fueron creados para diferentes áreas geográficas, por diferentes autoridades reglamentarias, para diferentes audiencias. Entre las diferencias que se observan está el uso del término autoinspecciones en lugar de auditorías internas.

Otro ejemplo de las variaciones que se pueden observar sería el uso de lo que Eudralex llama acciones correctoras, pero tanto ISO como la FDA llaman acciones correctivas. Cabe señalar que el pensar actual de la industria se aleja de lo en esencia define las CAPAS. La nueva inclinación es a ver este concepto de otra manera. Se elimina la parte de acción correctiva, pues se entiende que de seguir los procedimientos al pie de la letra, no es necesaria una acción para asegurar el funcionamiento correcto. Esta conclusión de los expertos pudiera reducirse a un simple juego de palabras. Eliminar las acciones correctivas solo supone un mayor esfuerzo en la redacción de procedimientos claros, que no den lugar a ambigüedades. De regirse fielmente por un procedimiento preciso, no hay que partir de la premisa de que se debe hacer algo más allá para obtener resultados recurrentemente favorables.

Otra ligera diferencia es que la Unión Europea (UE) usa la palabra normas en lugar de prácticas para referirse lo que conocemos como las BPF. En el caso de las *Current Good Manufacturing Practices* (CGMP), no pude dar con un término equivalente dentro del material de ISO, en esta instancia decidí entonces acudir al material de la FDA, con cierta desconfianza, claro está, pues pude observar que la mayor diferencia entre el material que ofrece la Unión Europea y la FDA es la falta de organización y las incongruencias terminológicas que permean todo el material de la FDA. Entre el material de la

FDA que accedí, pude encontrar presentaciones sin autor identificado, sin fecha de publicación, y con traducciones literales del inglés (véase la figura 1 de la Tabla A, página xxi).

Pero según se menciona al principio del texto de partida, “las normas de la FDA de los Estados Unidos se consideran en general como las más abarcadoras de todas las normas aplicables a los productos médicos. Muchas normas fuera de los Estados Unidos se derivan de los requisitos de la FDA.” No tengo duda de la autoridad que representa la FDA, pero tampoco tengo duda de que necesitan llevar a cabo un gran esfuerzo por armonizar sus textos.

Gran parte de la audiencia de este libro está familiarizada con los términos en inglés, por lo que decidí presentar ciertas siglas que son de uso común, en cursiva, dentro del texto en inglés y preparar una tabla con los términos técnicos y sus traducciones al español con el fin de evitar confusiones. Según Byrne, el propósito primordial de los textos técnicos es comunicar información con claridad. Para lograrlo, debemos asegurarnos de producir textos que sean fáciles de leer para la audiencia meta. La audiencia meta de esta traducción son los profesionales de habla hispana que trabajan en industrias farmacéuticas tanto dentro como fuera de Puerto Rico. Estos profesionales, por uso y costumbre, se han familiarizado ya con algunas abreviaturas anglosajonas, aunque este no sea su primer idioma.

Terminología de la industria

La Organización Internacional para la Estandarización (ISO, por sus siglas en inglés) es la agencia que ha llevado a cabo el mayor esfuerzo por armonizar la terminología de la industria farmacéutica, de modo que decidí alinear mi traducción a su terminología. ISO ha decidido alinear todas sus Normas de Sistemas de Gestión al establecer en ellas estructuras y vocabulario comunes. Hasta la fecha, reconocen que solo han publicado un puñado de normas con estas estructuras

comunes, pero es un esfuerzo en proceso que procura simplificar. La traducción de la más reciente actualización a la norma ISO 9001:2015 estuvo a cargo del Grupo de Traducción Español de ISO (STTF), en esta participaron 11 países, pues la publicación de las normas en español se consideró clave para su éxito. (ISO Focus 37) Esta nueva norma se publicó en 2015 y tras 3 años de transición, se considera la versión más reciente y se encuentra en plena vigencia. Como bien exponen, también es intención de la norma ISO el esclarecer y normalizar los términos que se aplican al campo de la administración de la calidad. ISO revisa sus estándares al menos cada 5 años para asegurarse de que sean vigentes y satisfagan las necesidades de los usuarios. Estas revisiones programadas se realizan teniendo presente la armonización. Todo traductor que trabaja con estos temas debería dar seguimiento a las actualizaciones de ISO e integrarlas en sus traducciones.

Aun así, es importante tener presente que falta un largo camino por recorrer para lograr la armonía terminológica a la que se aspira. Incluso dentro del material de ISO pude encontrar traducciones inexactas, como lo es traducir *occurence* como ocurrencia, cuando en otras de sus normas se traduce como probabilidad de que ocurra un daño.

Uno de los términos para los que encontré traducciones variadas es *failure modes*, cuya traducción oscila entre “modo de falla” o “modo de fallo”. Incluso dentro de los materiales que proporciona la ISO, se pueden identificar discrepancias relativas a este concepto. En el estándar 1424, se habla de “modos de falla” mientras que ISO 9001 menciona “modos de fallo”.

Current Good Manufacturing Practices (CGMP) ha sido otro de los términos que encontré con diversas traducciones, en ocasiones la FDA les llama Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes, la Comisión Europea les llama Normas de Correcta fabricación, mientras que ISO les llama mayormente Buenas Prácticas de Manufactura o de Fabricación y se suele omitir *current* al establecer

que estas prácticas incorporan el pensar actual. No obstante, la traducción de la Comisión Europea fue hecha por el *Spanish Translation Task Force*, comité de ISO donde participan: España, Argentina, Perú, Colombia, Ecuador, Costa Rica, Chile, Uruguay, Estados Unidos, Panamá, México, Honduras, Cuba y El Salvador. Aunque la traducción de la Comisión Europea mantiene coherencia en cuanto a la normalización, en el texto, cuando se mencionan dichas prácticas, se cita material de la FDA, de modo que decidí mantenerme alineada a ISO, aun cuando sus propios términos no siempre coinciden.

Para las palabras *lot* y *batch*, encontré que la traducción era lote, sin distinción, sin embargo, siguiendo el consejo de los expertos en la materia, decidí usar el término “unidad de manufactura” siempre que en el texto de partida se hablara de *batch*, pues funciona como hiperónimo. En la porción del texto que traduje, no aparece la palabra *lot*.

Para la frase *test into compliance* no encontré un equivalente en la lengua meta. Por tal motivo, decidí ofrecer una traducción cuyo significado fuera paralelo. Esta frase significa que no puedes repetirle una prueba a una misma unidad de manufactura hasta obtener resultados que cumplan con las especificaciones de los parámetros predeterminados. Con este concepto en mente, decidí que sería razonable traducirlo como “probar hasta cumplir”.

Material de referencia

Encontrar el material de referencia adecuado para todos los términos supuso una gran dificultad. Aunque se está llevando a cabo el mencionado esfuerzo por lograr la normalización de la terminología, según hemos observado, algunos de los términos a los que se hace referencia en el texto no tienen traducciones oficiales al español, es decir, las pocas traducciones que consigo son de fuentes como *Wikipedia*, *Linguee* o documentos específicos de algunas empresas en particular, en

lugar de traducciones emitidas por los organismos a cargo de la normalización. Aunque sí los encontré dentro del material de los organismos reguladores, sigue habiendo ambigüedad en el uso.

Tabla A – Términos y referencias

Como punto final a las notas y para ser lo más transparente posible en cuanto a la labor realizada, proporciono la Tabla A en la página xxi, titulada Términos y referencias. En ella aparecen tres enlaces principales, el 1, el 2 y el 7. El enlace núm. 1 nos lleva a la normativa ISO relativa a los Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario. Este enlace se encuentra disponible en el mismo formato en los idiomas inglés, francés, ruso y español. El enlace núm. 2 nos dirige al documento titulado Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos y está disponible en inglés, francés, ruso, español y armenio. El enlace núm. 3 nos lleva a Dispositivos médicos/ productos sanitarios (MD) – Aplicación de la gestión del riesgo a los MD, disponible en inglés, francés y español. Proporcionar este material en diferentes idiomas facilita que aquel lector que domine más de un idioma pueda ubicarse en el material que corresponde a las lenguas que domina y comparar la terminología. Extraje la mayor cantidad de vocabulario posible de estos tres enlaces dada mi intención expresa de alinear esta traducción a los mencionados esfuerzos por unificar la terminología. Para los términos que no pude encontrar en los enlaces 1, 2 y 7, hice el esfuerzo de conseguirlos dentro del material de ISO; como un último recurso, usé el material de referencia de la FDA.

Sobre los enlaces núm. 1 y 2 –

“Esta Norma Internacional ha sido traducida por el Grupo de Trabajo *Spanish Translation Task Force* (STTF) del Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, España, Estados Unidos de América, Honduras, México, Perú y Uruguay.

Igualmente, en el citado Grupo de Trabajo participan representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) e INLAC (Instituto Latinoamericano de la Calidad).

Esta traducción es parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/TC 176, viene desarrollando desde su creación en el año 1999 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la gestión de la calidad.”

Sobre el enlace núm. 7 –

“Este documento ha sido traducido por el Grupo de Trabajo *Spanish Translation Task Force* (STTF) del Comité Técnico ISO/TC 210, *Gestión de la calidad y aspectos generales correspondientes a los MD*, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Bolivia, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, España, Estados Unidos de América, Guatemala, México, Panamá, Reino Unido y República Dominicana.

Esta traducción es parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/TC 210/STTF viene desarrollando desde su creación en el año 2020 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la gestión de la calidad y aspectos generales correspondientes a los *MD*.”

Conclusión

Muchas veces oigo decir que los traductores profesionales pronto dejarán de existir a consecuencia de los avances tecnológicos que se han alcanzado en el campo. Difiero de esta noción. Me parece que el futuro de la traducción profesional se encaminará más hacia las especialidades. El valor añadido que aporta un ser humano en comparación con los traductores automáticos está en el poder de decidir, de sopesar, de tomar en cuenta los aspectos positivos y negativos al decidir entre términos.

En cuanto a traducir para la industria farmacéutica, este trabajo sirve de ejemplo para demostrar la complejidad de dicha labor. Me sorprendió encontrarme con lo poco fiable que es la información que proporciona la FDA y me impresionó la organización y la atención al detalle que

brinda la Unión Europea. El trabajo que realizo a diario me ayudó a poder terminar el proyecto y a la vez, realizar el proyecto me ayudó a entender mejor el material que manejo a diario.

Tabla A. - Términos y referencias

Término de partida	Traducción	Referencia	Notas
1. International standard	Norma internacional	ISO 9000:215(es) www.iso.org/obp/ui/es/#iso:std:iso:9000:ed-4:v1:es:sec:A	Enlace núm. 1
2. Requirements	Requisitos	Véase el enlace núm. 1.	
3. ISO	ISO	Véase el enlace núm. 1.	
4. Quality System - QS	Sistema de la Calidad - SC	www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es	Enlace núm. 2
5. § 820	§ 820	todosignos.com/signo-de-parrafo-o-seccion/ ontraduccion.wordpress.com/pref/dudario-juridico/	Enlace núm. 3 Enlace núm. 4
6. Title 21	Título 21	www.fda.gov/media/85321/download	Figura 1. Este documento no proporciona información del autor ni fecha de publicación.
7. CFR	CRF	Código de Reglamentos Federales - CRF www.fda.gov/media/82338/download Código de Regulaciones Federales www.fda.gov/media/138483/download	Enlace núm. 5 Enlace núm. 6 Según la RAE, la definición de regulación no incluye el sentido de conjunto de reglas

Término de partida	Traducción	Referencia	Notas
8. Medical Device	Dispositivo Médico	<p>www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:14971:ed-3:v1:es</p>	<p>Enlace núm. 7 “Se ha traducido el término “<i>medical device</i>” (<i>MD</i>) como dispositivo médico/producto sanitario ya que en diferentes reglamentaciones nacionales se utilizan términos como: dispositivos médicos, equipo médico, productos médicos y producto sanitario. Además, se aclara que el alcance del concepto “<i>medical device</i>” difiere en los requisitos reglamentarios aplicables de un país a otro, y de una región a otra.”</p>
9. Current Good Manufacturing Practices - CGMP	Buenas Prácticas de Fabricación vigentes – BPF vigentes	<p>Buenas prácticas de manufactura actuales: www.fda.gov/media/98310/download</p> <p>Buenas Prácticas de Fabricación – BPF Prácticas Correctas de Fabricación - PCF: www.lasnormasiso.com/qu-son-las-buenas-practicas-de-fabricacion-directrices-y-procesos-de-las-bpf/</p> <p>Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes: www.fda.gov/media/135790/download</p> <p><u>Texto paralelo</u> https://cercal.cl/blog/normas-oms-buenas-practicas-cgmp/</p>	<p>Figura 2.</p> <p>Enlace núm. 8 “Las BPF incluyen las normas actuales”</p> <p>Figura 3.</p> <p>Se observa el uso de las siglas “CGMP” en un texto en español</p>

Término de partida	Traducción	Referencia	Notas
		<p>Eudralex: Prácticas correctas de fabricación y buenas prácticas de fabricación eur- lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2010:082:0001:0019:ES:PDF pg 2</p> <p>Buenas prácticas de fabricación actuales www.fda.gov/media/87411/download</p> <p>Buenas prácticas de manufactura vigentes</p>	<p>Enlace núm. 9</p> <p>Figura 4.</p> <p>Véase la figura 3.</p>
10. Regulatory requirement	Requisito reglamentario	Véase el enlace núm. 7.	
11. Regulatory authority	Autoridad reglamentaria	Véase el enlace núm. 7.	
12. Historical records	Registros históricos	www.lasnormasiso.com/planificacion-iso-22000-2018/	Enlace núm. 10
13. International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use - ICH	Consejo Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH)	www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/news/magazine/ISOfocus%20(2013-NOW)/sp/isofocus_115.pdf	Enlace núm. 11 Página 8
14. Directive 2003/94/EC	Directiva 2003/94/CE de la Comisión, de 8 de octubre de 2003, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano	eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:32003L0094&from=ES	Enlace núm. 12

Término de partida	Traducción	Referencia	Notas
15. Commission Directive 91/356/ EEC	Directiva 91/356/CEE de la Comisión, de 13 de junio de 1991, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano	eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:31991L0356&from=ES	Enlace núm. 13
16. Active Implantable Medical Devices Directive 90/385/ EEC - AIMD	Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los productos sanitarios implantables activos	eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:31990L0385&from=ES	Enlace núm. 14
17. Medical Device Directive 93/42 EEC -MDD	Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios	eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:ES:PDF	Enlace núm. 15
18. In Vitro Diagnostic Directive 79/98 EC	Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de octubre de 1998 sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro	eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:31998L0079&from=ES	Enlace núm. 16
19. Component	Componente	Véase la figura 3.	
20. Guidelines	Directrices	Véase el enlace núm. 1.	
21. Guidance	Orientación	Véase el enlace núm. 2.	
22. Improvement	Mejora	Véase el enlace núm. 2.	
23. Quality Control	Control de la Calidad (CC)	Véase el enlace núm. 1.	
24. Quality Management System - QMS	Sistema de gestión de la calidad - SGC	Véase el enlace núm. 1.	
25. Quality Assurance	Aseguramiento de la Calidad	Véase el enlace núm. 2.	
26. GHTF	Grupo de Trabajo de Armonización Global GHTF	www.paho.org/hq/dmdocuments/2010/SG4_99_14_AuditLanguageRequirements_Spa.pdf	Enlace núm. 17

Término de partida	Traducción	Referencia	Notas
27. IMDRF	Foro Internacional de los Reguladores de Productos Sanitarios IMDRF	ec.europa.eu/health/medical-devices-dialogue-between-interested-parties/international-cooperation_es	Enlace núm 18
28. Standard Operating Procedures	Procedimientos Operativos Estándar	Véase el enlace núm. 7.	
29. Finished product	Producto acabado	Véase el enlace núm. 7.	
30. Finished device	Dispositivo terminado	Dispositivo Terminado	Véase la figura 3. Diapositiva 12
		Dispositivo acabado	Véase la figura 3. Diapositiva 44
31. Complaint	Queja	Véase el enlace núm. 1.	
32. Records	Registros	Véase el enlace núm. 7.	
33. Recall	Remoción	www.fda.gov/media/82951/download	Enlace núm. 19 Diapositiva 11
34. Reserve samples	Muestras de reserva	Organización Mundial de la Salud – Orientaciones para la vigilancia poscomercialización y la vigilancia del mercado de los dispositivos médicos, incluidos los de diagnóstico in vitro	Figura núm. 5 Página 17.
35. Statistical process control	Control estadístico de procesos	www.isotools.org/2015/04/10/el-control-estadistico-de-procesos-conceptos-basicos/	Enlace núm. 20
36. Probability of occurrence	Probabilidad de materialización	www.isotools.org/2021/03/02/pasos-para-la-implementacion-de-un-sistema-de-gestion-de-riesgos-con-iso-31000/	Enlace núm. 21
37. Risk-based	Pensamiento basado en riesgo	Véase el enlace núm. 2.	
38. Occur	Que ocurra	Véase el enlace núm. 2.	
39. Prevent recurrence	Prevenir su recurrencia		
40. Facilities and equipment	Instalaciones y equipo	www.nueva-iso-9001-2015.com/2018/09/cuales-son-las-diferencias-y-similitudes-de-iso-9001-e-iso-17025/	Enlace núm. 22

Término de partida	Traducción	Referencia	Notas
41. Effectiveness Efficiency	Eficacia Eficiencia	Véase el enlace núm. 1.	Eficiencia: relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados eficacia grado en el que se realizan las actividades planificadas y se logran los resultados planificados
42. Statutory and regulatory requirements	Requisitos legales y reglamentarios	Véase el enlace núm. 1.	
43. Training	Capacitación	Véase el enlace núm. 19	Página 20
44. Organization - firm	Organización	Véase el enlace núm. 1.	El concepto de organización incluye, entre otros, un trabajador independiente, compañía, corporación, firma, empresa, autoridad, sociedad, asociación (3.2.8), organización benéfica o institución, o una parte o combinación de éstas, ya estén constituidas o no, públicas o privadas.
45. Establish and maintain	Establecer y mantener	www.isotools.com.co/iso-9001-manual-de-calidad-de-una-empresa/	Enlace núm. 23
46. Re-labeling	Reetiquetado	Véase el enlace núm. 7.	
47. Internal audit	Auditorías de la calidad o auditorías internas o auditorías de primera parte	Véase el enlace núm. 1.	
48. Design input	Insumos de diseño	www.quaragroup.com/es/post/documentos-que-exige-la-norma-iso-90012015	Enlace núm. 24
49. Design controls	Controles de diseño	Véase el enlace núm. 24.	

Término de partida	Traducción	Referencia	Notas
50. Center for Drug Evaluation and Research CDER	Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos	biotech-spain.com/es/articles/nuevo-convenio-de-colaboracion-entre-el-centro-de-evaluacion-e-investigacion-de-medicamentos-de-la-fda-americana-y-chemotargets-una-spin-off-del-imim/	Enlace núm. 25
51. Chemistry-based laboratory	Laboratorio químico	ieqfb.com/el-analisis-de-riesgos-en-un-laboratorio-quimico/	Enlace núm. 26
52. Risk management	Gestión de riesgos	Véase el enlace núm. 7.	
53. Risk assesment	Evaluación del riesgo	Véase el enlace núm. 7.	
54. Traceability	Trazabilidad	Véase el enlace núm. 1.	
55. Human factor	Factor humano	Véase el enlace núm. 1.	
56. Preventive action	Acción preventiva	Véase el enlace núm. 1.	
57. Corrective action	Acción correctiva		
58. Nonconforming product	Producto no conforme	Véase el enlace núm. 1.	
59. Concessions	Concesiones	Véase el enlace núm. 1.	
60. Deviation	Desviación	Véase el enlace núm. 1.	
61. Quality System Inspection Technique - QSIT	Manual para las inspecciones de los sistemas de calidad	www.scribd.com/presentation/245139423/Historia-de-GMP	Enlace núm. 27 Diapositiva 21
62. Inputs Outputs	Entradas salidas	Véase el enlace núm. 1.	
63. Reléase of products and services	Liberación de productos y servicios	Véase el enlace núm. 1.	
64. Quality System Requirements - QSR	Requisitos del Sistema de Calidad QSR	Véase el enlace núm. 2.	
65. Rules governing medical products in the European Union	Normas aplicables a los medicamentos en la Unión Europea	Véase el enlace núm. 8 página 6	
66. OOS	Fuera de especificaciones - OOS	Véase la figura 1.	Página 4
67. Failure mode	Modos de falla – también modo de fallo	issuu.com/isomantenimiento/docs/iso_14224	Enlace núm. 28 Página 17
68. In-process controls	Controles de proceso	Véase la figura 3	Diapositiva 22
69. Nonconformance	No conformidad	Véase el enlace núm. 1.	

Término de partida	Traducción	Referencia	Notas
70. Root causes	Causas raíces	www.nueva-iso-9001-2015.com/2020/05/10-tecnicas-de-analisis-de-causa-raiz-de-los-desperdicios-de-la-calidad-para-eliminarlos/	Enlace núm. 29
71. Plan, do, check, act	Planificar, hacer, verificar, actuar	Véase el enlace núm. 2.	
72. Top management	Alta dirección	Véase el enlace núm. 1.	
73. Managerial Staff	Personal directivo		
74. Quality Assurance - QA	Aseguramiento de la calidad - AC	Véase el enlace núm. 1.	
75. Consistency / consistent	Coherencia / consecuencia	Véase el enlace núm. 2.	
76. Reactive	Reactivo	Véase el enlace núm. 7.	
77. Management review	Revisión por la dirección	Véase el enlace núm. 1.	
78. Post-market activities	Actividades posproducción	Véase el enlace núm. 7.	
79. Top-down	Enfoque de arriba hacia abajo	www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/news/magazine/ISOfocus%20(2013-NOW)/sp/isofocus_113.pdf	Enlace núm. 30 Página 8
80. Manufacturer	Fabricante	Véase el enlace núm. 2.	
81. Shall, should, may, can, must	Debe, debería, puede	Véase el enlace núm. 7.	

Término de partida	Traducción	Referencia	Notas
<p>Textos paralelos que evidencian el uso combinado de siglas (tanto en inglés como en español) en textos redactados en español que provienen de países fuera de Puerto Rico.</p>	<p>ghsupplychain.org/sites/default/files/2019-03/es_Procurement%20and%20Supply%20of%20QA%20MNCH%20Commodities_final.pdf</p> <p>lfatabletpresses.com/es/articles/drug-regulations-importance</p> <p>minsal.cl/portal/url/item/c368a4c10c34010e040010164010960.pdf</p> <p>topformacion.es/curso-investigacion-de-resultados-fuera-de-especificaciones-en-el-laboratorio-de-analisis-oos-aula-tecnica-p38327.html</p> <p>congresoindustriafarmaceutica.lat/modulo-01--buenas-practica-de-manufactura</p>		

Bibliografía

Byrne, Jody. *Scientific and technical translation explained: A nuts and bolts guide for beginners*. Nueva York. Routledge, 2014.

Chaloner-Larsson, Gillian, et al. *Guía de la OMS sobre los requisitos de las Prácticas Adecuadas de Fabricación (PAF)*. No. WHO/VSQ/97.01. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 1998.

“El Signo de Párrafo o Sección (§)”. *Todo Signos*, 19 feb. 2020. [en línea] Disponible en:

<https://todosignos.com/signo-de-parrafo-o-seccion/> [Accedido el 3 de mayo de 2022]

ESTADOS UNIDOS, Administración de Alimentos y Medicamentos. *Diagnósticos In Vitro de Análisis de Sangre*. [en línea] Disponible en: <<https://www.fda.gov/media/85321/download>> [Accedido el 20 de febrero 2022].

ESTADOS UNIDOS, Administración de Alimentos y Medicamentos. Lacorte, Jao: *Buena Práctica clínica 101: Introducción*. [en línea] Disponible en: <<https://www.fda.gov/media/82338/download>> [Accedido el 13 de noviembre de 2021].

ESTADOS UNIDOS, Administración de Alimentos y Medicamentos. “Introducción al retiro del mercado de los dispositivos médicos. Responsabilidades de la industria.” [en línea] Disponible en: <<https://www.fda.gov/media/82951/download>> [Accedido el 12 de febrero de 2022]

ESTADOS UNIDOS, Administración de Alimentos y Medicamentos. *Parte 806, Título 21, Código de Reglamentos Federales. Informes de corrección y remoción de dispositivos médicos*. [en línea] Disponible en: <<https://www.fda.gov/media/82964/download>> [Accedido el 20 de febrero de 2022].

ESTADOS UNIDOS, Administración de Alimentos y Medicamentos. *Reglamentos Finales para Controles Preventivos de Alimentos para Humanos & Controles Preventivos de Alimentos para Animales*. [en línea] Disponible en: <<https://www.fda.gov/media/98310/download>> [Accedido el 28 de noviembre de 2021].

ESTADOS UNIDOS, Administración de Alimentos y Medicamentos. *Resumen de la Regulación del Sistema de Calidad*. [en línea] Disponible en: <<https://www.fda.gov/media/135790/download>> [Accedido el 9 de marzo de 2022].

ESTADOS UNIDOS, Administración de Alimentos y Medicamentos: Leyes, Reglamentos y Documentos de Orientación de la FDA. Disponible en: <<https://www.fda.gov/media/85298/download>> [Accedido el 17 de diciembre de 2021].

ESTADOS UNIDOS, Administración de Alimentos y Medicamentos: *Norma propuesta para los controles preventivos destinados a alimentos para animales*. [en línea] Disponible en: <<https://www.fda.gov/media/87411/download>> [Accedido el 25 de febrero de 2022].

ESTADOS UNIDOS, Administración de Alimentos y Medicamentos: *Traducción al Español del texto codificado del Título 21 del Código de Reglamentos Federales. Estándares para el cultivo, cosecha, empaque, y almacenamiento de los productos agrícolas frescos para el consumo humano*. 2020. [en línea] Disponible en: <<https://www.fda.gov/media/138483/download>> [Accedido el 13 de febrero de 2022].

Grupo de estudio I de Global Harmonization Task Force. *Resumen de la documentación técnica para mostrar la conformidad con los Principios Esenciales de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos (STED)*. 2000. [En línea] Disponible en:

<https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2010/SG1_N011_R16_Spa.pdf> [Accedido el 2 de mayo de 2022]

Grupo de estudio IV de Global Harmonization Task Force. *Requisitos de Idioma de la Auditoría*. 1999.

[en línea]

<https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2010/SG4_99_14_AuditLanguageRequirements_Spa.pdf> [Accedido el 27 de marzo de 2022]

Instituto Europeo de Química, Física y Biología. “*El análisis de riesgos en un laboratorio químico*” 2022.

[en línea] Disponible en: <<https://ieqfb.com/el-analisis-de-riesgos-en-un-laboratorio-quimico/>> [Accedido el 5 de febrero de 2022]

Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques. “*Nuevo convenio de colaboración entre el Centro de*

Evaluación e Investigación de Medicamentos de la FDA americana y Chemotargets, una spin off del

IMIM” 2018. [en línea] <[http://biotech-spain.com/es/articulos/nuevo-convenio-de-](http://biotech-spain.com/es/articulos/nuevo-convenio-de-colaboracion-entre-el-centro-de-evaluacion-e-investigacion-de-medicamentos-de-la-fda-americana-y-chemotargets-una-spin-off-del-imim/)

[colaboracion-entre-el-centro-de-evaluacion-e-investigacion-de-medicamentos-de-la-fda-](http://biotech-spain.com/es/articulos/nuevo-convenio-de-colaboracion-entre-el-centro-de-evaluacion-e-investigacion-de-medicamentos-de-la-fda-americana-y-chemotargets-una-spin-off-del-imim/)

[americana-y-chemotargets-una-spin-off-del-imim/](http://biotech-spain.com/es/articulos/nuevo-convenio-de-colaboracion-entre-el-centro-de-evaluacion-e-investigacion-de-medicamentos-de-la-fda-americana-y-chemotargets-una-spin-off-del-imim/)> [Accedido el 8 de noviembre de 2021]

ISO 10018:2020(es): *Gestión de la calidad — Orientación para el compromiso de las personas*.

ISO 14004:2016(es): *Sistemas de gestión ambiental — Directrices generales sobre la implementación*.

ISO 14971:2019(es): *Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD) — Aplicación de la gestión del riesgo a los MD*.

ISO 14224:2021: *Industrias de petróleo, petroquímica y gas natural. Recolección e intercambio de datos de confiabilidad y mantenimiento de equipos*.

ISO 9000:2015(en): *Sistemas de gestión de la calidad, Fundamentos y vocabulario.*

ISO 9000:2015(es): *Sistemas de gestión de la calidad, Fundamentos y vocabulario.*

ISO 9001:2014(es): *Fundamentos para la Gestión de la Calidad.*

ISOTools. “El Control Estadístico De Procesos. Conceptos Básicos.” *Software ISO*, 7 oct. 2015. [en línea] Disponible en: <<https://www.isotools.org/2015/04/10/el-control-estadistico-de-procesos-conceptos-basicos>> [Accedido el 16 de noviembre de 2021]

ISOTools. “Pasos Para La Implementación De Un Sistema De Gestión De Riesgos Con ISO 31000.” *Software ISO*, 22 Mar. 2021. [en línea] Disponible en: <<https://www.isotools.org/2021/03/02/pasos-para-la-implementacion-de-un-sistema-de-gestion-de-riesgos-con-iso-31000/>> [Accedido el 17 de diciembre de 2021]

ISOTools Colombia. “Plataforma Tecnológica Para La Gestión De La Excelencia.” [en línea] Disponible en: <<https://www.isotools.com.co/iso-9001-manual-de-calidad-de-una-empresa/>> [Accedido el 22 de marzo de 2021]

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS. “Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los productos sanitarios implantables activos.” *Diario Oficial*, n° L 189, 1990. Pp: 017 - 036.

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS. “Directiva 91/356/CEE de la Comisión, de 13 de junio de 1991, por la que se establecen los principios y directrices de las

prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano.” *Diario Oficial*, n° L 193, 1991. Pp: 030-033.

Las Normas ISO. 2022. *Qué son las buenas prácticas de fabricación: Directrices y procesos de las BPF - Las Normas ISO*. [en línea] Disponible en: <<https://www.lasnormasiso.com/que-son-las-buenas-practic-as-de-fabricacion-directrices-y-procesos-de-las-bpf/>> [Accedido el 4 de abril de 2022].

Las Normas ISO. 2018. *Planificación*. [en línea] Disponible en: <<https://www.lasnormasiso.com/planificacion-iso-22000-2018/>> [Accedido el 9 de abril de 2022]

Lambert, Garry. “Frenar la muerte y lesiones con medicamentos más seguros.” *ISO Focus*, n 115, marzo - abril 2016, P. 8.

Montoya, Encarna García. *Optimización, validación y modelización de un proceso de fabricación de comprimidos. Desarrollo de una aplicación interactiva multimedia*. Diss. Universitat de Barcelona, 2002.

Organismos de la Unión Europea, Comisión Europea. “Comunicación de la Comisión — Directrices detalladas sobre la presentación a las autoridades competentes de la solicitud de autorización de un ensayo clínico de un medicamento para uso humano, la notificación de modificaciones relevantes y la comunicación de finalización del ensayo.” *Diario Oficial*, n° C82. 2010.

Organismos de la Unión Europea, Consejo de las comunidades europeas. "Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios." *Documento 31993L0042*, (1993).

Organismos de la Unión Europea, Parlamento Europeo. "Directiva 2003/94/CE de la Comisión, de 8 de octubre de 2003, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano." *Diario Oficial*, n° L 262, 2003. Pp: 022-026.

Organismos de la Unión Europea, Parlamento Europeo. "Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de octubre de 1998 sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro" *Diario Oficial*, n° L331. 1998. Pp: 001 - 037.

Organización Mundial de la Salud. *Orientaciones para la vigilancia poscomercialización y la vigilancia del mercado de los dispositivos médicos, incluidos los de diagnóstico in vitro*. Ginebra, OMS, 2021.

Quara Group. "Documentos que exige La Norma ISO 9001:2015." [en línea] Disponible en: <<https://www.quaragroup.com/es/post/documentos-que-exige-la-norma-iso-90012015>> [Accedido el 19 de mayo de 2022]

Rodríguez-Pérez, José. *Handbook of investigation and effective CAPA systems*. Quality Press, 2016.

Software ISO. 2022. *BPM Alimentación. - Software ISO*. [en línea] Disponible en: <<https://www.isotools.org/2013/06/06/bpm-alimentacion>> [Accedido el 2 de marzo de 2022].

Toro, Raquel. "10 Técnicas De Análisis De Causa Raíz De Los Desperdicios De La Calidad Para Eliminarlos". 29 de mayo de 2020. [en línea] Disponible en: <<https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2020/05/10-tecnicas-de-analisis-de-causa-raiz-de-los-desperdicios-de-la-calidad-para-eliminarlos/>> [Accedido el 1 de marzo de 2022]

Toro, Raquel. “*Cuáles son las diferencias y similitudes de ISO 9001 e ISO 17025*”. 25 de septiembre 2019.

[en línea] Disponible en: <<https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2018/09/cuales-son-las-diferencias-y-similitudes-de-iso-9001-e-iso-17025/>> [Accedido el 19 de mayo de 2022]

Validium. “*Buenas prácticas de fabricación. Marco regulatorio*” septiembre 2014. [en línea] Disponible en:

<<https://www.scribd.com/presentation/245139423/Historia-de-GMP>> [Accedido el 2 de marzo de 2022]