

Implementación de sistemas de gestión de la calidad en las autoridades regulatorias

Ejemplos y prácticas



World Health
Organization

«Esta traducción no ha sido realizada por la Organización Mundial de la Salud (OMS). La OMS no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de esta traducción. La edición original en inglés será la edición vinculante y auténtica»

Implementación de sistemas de gestión de la calidad en las autoridades regulatorias nacionales:

Ejemplos y prácticas



Implantación de sistemas de gestión de la calidad en las autoridades regulatorias nacionales: ejemplos y prácticas

ISBN 978-92-4-002237-9 (versión electrónica) ISBN

978-92-4-002238-6 (versión impresa)

© Organización Mundial de la Salud 2021

Algunos derechos reservados. Esta obra está disponible bajo la licencia Creative Commons Reconocimiento-No comercial-Compartir igual 3.0 IGO (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo>).

Según los términos de esta licencia, puede copiar, redistribuir y adaptar la obra con fines no comerciales, siempre que se cite adecuadamente, tal y como se indica a continuación. En cualquier uso de esta obra, no debe darse a entender que la OMS respalda a ninguna organización, producto o servicio específico. No está permitido el uso del logotipo de la OMS. Si adapta la obra, deberá conceder una licencia para su obra bajo la misma licencia Creative Commons o una equivalente. Si realiza una traducción de esta obra, deberá añadir la siguiente cláusula de exención de responsabilidad junto con la cita sugerida: «Esta traducción no ha sido realizada por la Organización Mundial de la Salud (OMS). La OMS no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de esta traducción. La edición original en inglés será la edición vinculante y auténtica».

Cualquier mediación relativa a controversias que surjan en el marco de la licencia se llevará a cabo de conformidad con las normas de mediación de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (<http://www.wipo.int/amc/en/mediation/rules/>).

Cita sugerida. Implementación de sistemas de gestión de la calidad en las autoridades regulatorias nacionales: ejemplos y prácticas. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2021. Licencia: [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](#).

Datos de catalogación en publicación (CIP). Los datos CIP están disponibles en <http://apps.who.int/iris>.

Ventas, derechos y licencias. Para adquirir publicaciones de la OMS, consulte <http://apps.who.int/bookorders>. Para enviar solicitudes de uso comercial y consultas sobre derechos y licencias, consulte <http://www.who.int/about/licensing>.

Materiales de terceros. Si desea reutilizar material de esta obra atribuido a un tercero, como tablas, figuras o imágenes, es su responsabilidad determinar si se necesita permiso para dicha reutilización y obtenerlo del titular de los derechos de autor. El riesgo de quejas derivadas de la infracción de cualquier componente de la obra que sea propiedad de terceros recae exclusivamente en el usuario.

Exenciones de responsabilidad generales. Las denominaciones empleadas y la presentación del material en esta publicación no implican la expresión de opinión alguna por parte de la OMS sobre la situación jurídica de ningún país, territorio, ciudad o zona, ni de sus autoridades, ni sobre la delimitación de sus fronteras o límites. Las líneas punteadas y discontinuas en los mapas representan líneas fronterizas aproximadas sobre las que quizá aún no exista un acuerdo pleno.

La mención de empresas específicas o de productos de determinados fabricantes no implica que la OMS los respalde o recomiende con preferencia sobre otros de naturaleza similar que no se mencionen. Salvo error u omisión, los nombres de los productos registrados se distinguen por la mayúscula inicial.

La OMS ha tomado todas las precauciones razonables para verificar la información contenida en esta publicación. No obstante, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ya sea expresa o implícita. La responsabilidad de la interpretación y el uso del material recae en el lector. En ningún caso la OMS se hará responsable de los daños que puedan derivarse de su uso.

Índice

Agradecimientos	iv
Abreviaturas y glosario	v
1. Antecedentes	1
2. Objetivo	1
3. Ámbito de aplicación	2
4. Uso de ejemplos	2
4.1. Presentación de los ejemplos de este documento	3
5. Requisitos del SGC para las autoridades regulatorias nacionales (ARN)	4
5.1. Ámbito de aplicación del SGC	4
5.2. Contexto organizacional de la ARN	4
5.3. Liderazgo, gestión y organización	20
5.4. Gestión de documentos y datos	24
5.5. Planeación	25
5.6. Asistencia y recursos	32
5.7. Funcionamiento	36
5.8. Evaluación del desempeño	40
5.9. Mejora	50
Referencias	54
Lecturas complementarias	54

Agradecimientos

Sr. Y. Al-Nujaym, Autoridad Saudí de Alimentos y Medicamentos, Arabia Saudí; Sra. H. Baiao, Autoridad Portuguesa de Medicamentos y Productos Sanitarios (INFARMED); Dr. O.A.M.A. Badary, Organización Nacional para el Control y la Investigación de Medicamentos, Egipto; Sra. R. Bose, Organización Central de Control de Normas Farmacéuticas, India (CDSCO); la Sra. G.F. Ferreiro, Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, Cuba; la Sra. A. Julsing y el Sr. K. Bokaba, Consejo de Control de Medicamentos, Sudáfrica; la Sra. B. Holst, Agencia Danesa de Medicamentos (DKMA); la Sra. Y. Lee, Ministerio de Seguridad Alimentaria y Farmacéutica, República de Corea; el Dr. R. Lino de Brito y el Dr. P. Serpa, Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, Brasil; la Sra. G. Mahlangu, Autoridad de Control de Medicamentos de Zimbabue (MCAZ); la Sra. L. Margaryants, Centro Científico de Peritaje en Medicamentos y Tecnología Médica, Armenia; la Sra. G. Mkomagi, Autoridad de Alimentos y Medicamentos de Tanzania, República Unida de Tanzania; la Sra. M. Muñozcano Quintanar, de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, de México; el Sr. G. Muthuri Francis, de la Junta de Farmacia y Sustancias Tóxicas, de Kenia; la Sra. A. Olivares, de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, de México; el Sr. P. Osatapirat, de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Tailandia; la Sra. H. Qorani, de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Jordania; y el Dr. C. P. Alfonso, el Sr. S. Arora, el Sr. M. Conrad, el Dr. N. Dellepiane, el Dr. R. O. A. Dehaghi, el Sr. M. F. Dias, el Dr. E. Elhosary, el Dr. V. Gigante, el Dr. A. B. Khadem, el Sr. J. R. H. Kuwana, el Dr. B. Meade, el Sr.

M. M. J. Musonda, el Sr. S. Onen, la Sra. D. Pirgari, la Sra. S. Ramírez, el Sr. M. Refaat, el Dr. M. E. C. Roldao Santos, el Sr. H. Sillo y el Sr. M. Ward, de la Organización Mundial de la Salud, Suiza.

Abreviaturas y glosario

El glosario es el mismo que el de la Guía de la OMS sobre la implementación del SGC para las autoridades regulatorias nacionales (ARN), anexo 13, Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 1025.

Abreviaturas

ADR	Notificación de reacciones adversas a medicamentos
CAPA	Acción correctiva y preventiva
CT	Supervisión de ensayos clínicos (función regulatoria de GBT)
EMA	Agencia Europea de Medicamentos
UE	Unión Europea
GBT	Herramienta de evaluación comparativa global
GxP	Buenas prácticas (Fabricación-M, Clínicas-C, Distribución-D, Laboratorio-L, Regulatorio-R, Revisión-Rev)
HMA	Junta de Directores de Agencias de Medicamentos
TI	Tecnología de la información
ISO	Organización Internacional de Normalización
KPI	Indicador clave de desempeño
LI	Establecimientos con licencia (función regulatoria de la GBT)
LR	Liberación de lotes (función regulatoria de la GBT)
LT	Acceso al laboratorio y análisis (función regulatoria de GBT)
LIMS	Sistema de gestión de la información de laboratorio
LSP	Protocolo de resumen de lote
MA	Autorización de comercialización (función regulatoria de GBT)
MAH	Titular de la autorización de comercialización
MC	Vigilancia y control del mercado (función regulatoria de la GBT)
MOH	Ministerio de Sanidad
ARN	Autoridad Regulatoria Nacional
PDCA	Planear, Ejecutar, Verificar y Actuar
PV	Farmacovigilancia (equivalente a la función regulatoria de vigilancia)
QA	Aseguramiento de calidad
SGC	Sistema de gestión de la calidad
RCA	Análisis de la causa raíz
RI	Inspección regulatoria (función regulatoria de GBT)
RS	Sistema regulatorio (función regulatoria de GBT)
SF	De calidad inferior o falsificado
SOP	Procedimiento normalizado de operación
TM	Alta dirección
VL	Vigilancia (función regulatoria de GBT)
WHA	Asamblea Mundial de la Salud
OMS	Organización Mundial de la Salud

1. Antecedentes

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha elaborado una guía sobre la implementación de sistemas de gestión de la calidad (SGC) para las autoridades regulatorias nacionales (ARN), Anexo 13, Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 1025 (también conocida como «guía de la OMS sobre SGC») (1). La guía tiene por objeto ayudar a las ARN a cumplir su mandato de asegurar la seguridad, la calidad y la eficacia de los productos médicos. El SGC ayuda a las ARN a asegurar la transparencia, la eficacia y la eficiencia en la prestación de sus productos o servicios, así como a satisfacer de manera consistente las necesidades y expectativas de los clientes, al tiempo que se cumplen las legislaciones nacionales y los requisitos regulatorios.

El objetivo de la guía de la OMS sobre la implementación del SGC para las ARN (1) es ayudarles a desarrollar, implementar y mejorar sus SGC en toda la organización. La guía se ajusta a los principios de los requisitos de la norma ISO 9001 (2) y a los indicadores y subindicadores de la Herramienta de Referencia Global de la OMS (GBT) (3), que abordan aspectos relacionados con los SGC en el marco de las funciones regulatorias adecuadas.

Se espera que la guía promueva la consistencia en las prácticas regulatorias tanto dentro de las autoridades regulatorias nacionales como entre ellas, con el fin de facilitar la armonización, *reliance* mutuo y los mecanismos de reconocimiento entre los Estados miembros.

Este documento se ha elaborado para ayudar a las autoridades regulatorias nacionales a aplicar de forma práctica la guía de la OMS en sus respectivos contextos. El documento incluye una combinación de prácticas y ejemplos reales de sistemas de gestión de la calidad que se han implementado en diferentes ARN y que se ajustan a las recomendaciones de la guía. Estos ejemplos pueden ayudar a otras ARN a comprender mejor la guía y a obtener una visión más clara de la aplicación de las recomendaciones en el contexto específico de una ARN. Esta versión ofrece ejemplos que han sido facilitados voluntariamente por las ARN con el ánimo de compartir su experiencia con otros reguladores.

2. Objetivo

El objetivo de este documento es ofrecer ejemplos y prácticas reales que faciliten la comprensión y la aplicación de la *guía de la OMS sobre la implementación de sistemas de gestión de la calidad para las autoridades regulatorias nacionales* (1). Se trata de un documento práctico y fácil de mantener que debe utilizarse junto con la guía de la OMS para la implementación de SGC, así como con otras guías pertinentes de la OMS, como los requisitos de los SGC para los organismos nacionales de inspección, anexo 5, Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 1025 (4). La OMS, las autoridades regulatorias nacionales y sus colegas pueden utilizar estos ejemplos para facilitar el desarrollo de actividades de fortalecimiento regulatorio en materia de SGC, por ejemplo, como parte de la implementación de los planes de desarrollo institucional.

3. Ámbito de aplicación

El ámbito de aplicación de este documento es el mismo que el de *las guías de la OMS sobre la implementación de sistemas de gestión de la calidad para las autoridades regulatorias nacionales (1)*. El presente documento se centra en los requisitos del SGC que figuran en las subsecciones del capítulo 5 de las guías de la OMS, bajo el título «Requisitos del sistema de gestión de la calidad para las autoridades regulatorias nacionales». El objetivo es proporcionar ejemplos y prácticas para todas las subsecciones, aunque el nivel de detalle puede variar entre ellas. El contenido se adapta a las necesidades y retos a los que se enfrentan y que han identificado las autoridades regulatorias nacionales (ARN) al momento de interpretar o aplicar la *guía de la OMS sobre la implementación de sistemas de gestión de la calidad para las autoridades regulatorias nacionales (1)*. Siempre que sea necesario, esta versión podrá ser sustituida por una nueva versión elaborada en respuesta a otras necesidades determinadas por la Secretaría de la OMS o por los comités de expertos, por ejemplo, el Comité de Expertos en Especificaciones de Preparados Farmacéuticos. Las versiones de este documento serán mantenidas y gestionadas por el Departamento de Regulación y Precalificación de la sede de la OMS, con la participación activa y el apoyo de todas las oficinas regionales de la OMS.

4. Uso de ejemplos

Las autoridades regulatorias nacionales (ARN) pueden acceder a la versión actual de este documento en el sitio web de la OMS. Este documento debe utilizarse junto con la guía y tiene por objeto proporcionar prácticas específicas y ejemplos reales para cada uno de los requisitos abordados en la guía. Cada requisito puede contar con uno o más ejemplos y orientación adicional, según proceda. Las prácticas y los ejemplos que figuran en este documento se basan en ejemplos facilitados por las ARN de distintos entornos y contextos, y tienen por objeto fomentar el intercambio de experiencias entre los responsables de la regulación de las distintas ARN y aprender de los casos de éxito. Aunque algunos de los ejemplos incluidos en este documento pueden haberse adaptado para mantener la consistencia en el mismo, el contenido no se ha modificado con respecto al facilitado por las ARN, con el fin de que los ejemplos reflejen fielmente las prácticas reales del SGC de la ARN correspondiente. Por lo tanto, la inclusión de estos ejemplos no debe considerarse un respaldo de la OMS a los mismos como mejores prácticas. Todos los ejemplos que figuran en este documento son anónimos, ya que el enfoque se centra en los ejemplos y no en la fuente (las ARN). No obstante, en cada versión se hace mención a las ARN específicas que han aportado los ejemplos, sin especificar cuál de ellas ha aportado cada ejemplo concreto. Para facilitar la distinción entre los ejemplos, las ARN de este documento se designan mediante un código ficticio que sigue el orden alfabético (p. ej., aARN, bARN, ..., aaARN, bbARN).

Los ejemplos y prácticas que figuran en este documento pueden ser utilizados por la OMS, las ARN y los colegas, y se facilitan con fines formativos para las ARN que se encuentran en diferentes etapas de desarrollo, implementación o mejora de su SGC. En general, los ejemplos de este documento no deben reproducirse ni aplicarse tal cual, ya que el contexto puede diferir significativamente y dar lugar a inconsistencias, ineficacia e ineficiencias dentro del SGC. No obstante, cuando resulte práctico y posible, las autoridades regulatorias nacionales pueden adoptar y adaptar los enfoques o prácticas de los ejemplos si facilitan la comprensión y la implementación del SGC dentro de la organización. Además, la adopción y adaptación pueden contribuir a la armonización, la consistencia, la transparencia, la fiabilidad y la colaboración entre las autoridades regulatorias.

4.1. Presentación de los ejemplos en este documento

4.1.

Sección de este documento	Sección de la Guía de la OMS sobre SGC (1)	Ejemplos	Orientación adicional
5.1 Ámbito de aplicación del SGC	5.2.2	1	
5.2 Contexto organizacional de la ARN	5.2.3		
5.2.1. Comprensión del contexto de la ARN	5.2.3.1	2-3	
5.2.2. Procesos del SGC	5.2.3.2	4-6	X
5.3 Liderazgo, gestión y organización	5.2.4		
5.3.1 Compromiso de la alta dirección	5.2.4.1	7	
5.3.2 Política de calidad	5.2.4.2	8-10	
5.3.3 Funciones, responsabilidades y competencias	5.2.4.3	11	X
5.4 Gestión de documentos y datos	5.2.5	12-13	
5.5 Planificación	5.2.6		
5.5.1. Planificación del SGC	5.2.6.1	14	
5.5.2. Medidas a adoptar	5.2.6.2	15-16	
5.5.3. Objetivos de calidad y planeación para alcanzarlos	5.2.6.3	17-18	X
5.5.4. Planificación de los cambios	5.2.6.4	19-20	X
5.6 Apoyo y recursos	5.2.7		
5.6.1. Recursos	5.2.7.1	21-23	
5.6.2. Personales	5.2.7.2	24-25	
5.6.3. Infraestructura y entorno de trabajo	5.2.7.3	26	
5.6.4. Recursos y equipos de control y medición	5.2.7.4	27	
5.6.5. Gestión del conocimiento y sensibilización en la organización	5.2.7.5	28	
5.6.6. Comunicación interna y externa	5.2.7.6	29-30	
5.7 Funcionamiento	5.2.8		
5.7.1 Comunicación con el cliente y revisión de los requisitos regulatorios relativos a productos y servicios	5.2.8.1	31	
5.7.2 Diseño y desarrollo de nuevos productos y servicios	5.2.8.2	32	
5.7.3. Productos y servicios prestados por terceros	5.2.8.3	33	
5.7.4 Prestación de servicios	5.2.8.4	34	
5.7.5 Bienes pertenecientes a clientes o proveedores externos	5.2.8.5	35-36	
5.7.6 Control de la puesta en el mercado y del cumplimiento de los productos y servicios	5.2.8.6	37	
5.8 Evaluación del desempeño	5.2.9		
5.8.1 Seguimiento y medición	5.2.9.1	38	
5.8.2 Seguimiento de la satisfacción del cliente	5.2.9.2	39-40	
5.8.3 Análisis y evaluación	5.2.9.3	41	
5.8.4 Auditoría interna	5.2.9.4	42-44	
5.8.5 Revisión por la dirección	5.2.9.5	45	
5.9 Mejora	5.2.10	46-48	

5. Requisitos del SGC para las autoridades regulatorias nacionales

5.1. Ámbito de aplicación del SGC

EJEMPLO 1

Declaración del ámbito de aplicación de la ARN

Con el fin de asegurar la calidad y la seguridad de los alimentos, la seguridad, la eficacia y la calidad de los medicamentos de uso humano y veterinario, así como la seguridad, la calidad y el desempeño de los dispositivos médicos y los suministros médicos, el SGC de la aARN abarca todas las funciones procedimentales, ejecutivas y de supervisión de la ARN y promueve el establecimiento de un organismo regulatorio eficaz en todos los sectores de la ARN y en todas sus delegaciones en el país.

Integrado con:

1. Todos los procedimientos técnicos y análisis que se llevan a cabo en los laboratorios, que quedarán cubiertos mediante la aplicación de un SGC para laboratorios basado en la norma ISO 17025 (5).
2. Todos los procedimientos de muestreo durante la inspección de establecimientos y en los puertos de entrada, así como las herramientas para las inspecciones relacionadas, que quedarán cubiertos por la implementación del sistema de calidad de inspección conforme a la norma ISO 17020 (6).

5.2.

Contexto organizacional de la ARN

5.2.1. COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN DE LA ARN Y SU CONTEXTO

EJEMPLO 2

Ejemplo de la bARN en las funciones regulatorias de inspección (RI) y de vigilancia y control del mercado (MC)

La bARN fue creada por la Ley XYZ como una entidad autónoma sujeta a un régimen especial, con independencia administrativa, estabilidad en la dirección y autonomía financiera. La bARN tiene la función institucional de promover la protección de la salud de la población mediante la gestión de la vigilancia sanitaria de la producción y la comercialización de los productos y servicios regulados, incluidos los entornos, los procesos, las materias primas y las tecnologías; también se controlan las actividades relacionadas en puertos, aeropuertos y fronteras.

Dentro de la estructura organizacional de la bARN, el Departamento de Inspecciones se encarga de las inspecciones para verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación (BPF) y de la investigación de desviaciones de calidad en medicamentos, ingredientes farmacéuticos, dispositivos médicos, productos desinfectantes, alimentos, cosméticos, productos de cuidado personal y perfumes. El Departamento de Inspecciones también controla la publicidad, la promoción y la comercialización de estos productos. Además, el Departamento de Inspecciones se encarga de la gestión de la calidad del proceso de inspección dentro del Sistema Nacional de Autoridades de Salud. Esto se lleva a cabo mediante auditorías realizadas en las autoridades de salud estatales, distritales y locales, así como en las organizaciones que forman parte del Sistema Nacional de Autoridades Sanitarias, y mediante la coordinación del desarrollo de un SGC para el Sistema Nacional de Autoridades Sanitarias que abarque las actividades de inspección y la calificación de quienes realizan las inspecciones de las BPF.

Las responsabilidades específicas de cada equipo del Departamento de Inspecciones se establecen en la regulación interna de la bARN y se organizan de acuerdo con la estructura organizativa del departamento.

Las responsabilidades dentro del ámbito del Departamento de Inspecciones se reparten entre técnicos, analistas, especialistas, coordinadores, directores y directores generales.

Relación entre el Departamento de Inspecciones de la bARN y otras autoridades de salud

Las actividades de inspección de los establecimientos situados en el territorio nacional se llevan a cabo en colaboración con las autoridades locales, de conformidad con los acuerdos establecidos y tal y como se describe en las leyes por las que se crea la bARN.

La bARN es responsable de inspeccionar a los fabricantes de medicamentos, dispositivos médicos de las clases de riesgo III y IV y principios activos farmacéuticos de todos los estados del país, excepto los siete estados que cuentan con una mayor concentración de fabricantes. Estos siete estados asumen la responsabilidad dentro de su territorio; no obstante, la Inspección de la bARN lleva a cabo auditorías periódicas.

Las actividades de inspección de las empresas ubicadas en territorio internacional son responsabilidad de la bARN. A nivel internacional, la bARN ha intensificado el intercambio de información con otras autoridades de salud, con el objetivo de optimizar sus inspecciones internacionales mediante la elaboración de documentos comunes y el fomento del diálogo con los países vecinos, el establecimiento de nuevos acuerdos internacionales y la participación en programas internacionales relacionados con los dispositivos médicos, los principios activos farmacéuticos y los medicamentos. Entre ellos se incluyen los programas ofrecidos a través del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos, el Esquema de Cooperación en materia de Inspección Farmacéutica y las auditorías de la Comisión Europea.

Relación con la Red Nacional de Laboratorios de Vigilancia Sanitaria

Los análisis de control de calidad para supervisar la calidad de los productos sometidos a vigilancia sanitaria, así como para la verificación de productos ilícitos, son realizados por el Instituto Nacional de Control de Calidad Sanitaria y por los laboratorios oficiales locales.

Estos laboratorios oficiales conforman, en su conjunto, la Red Nacional de Laboratorios de Vigilancia Sanitaria. A nivel federal, la coordinación de la Red Nacional es responsabilidad regimental de la Dirección de Laboratorios de Salud Pública de la bARN.

Cuando sea necesario un análisis de laboratorio para verificar una sospecha de desviación de calidad, deberán recogerse muestras del lote del producto sospechoso y enviarse al laboratorio oficial para su análisis oficial, tal y como establece la Ley Federal.

La responsabilidad legal de la toma de muestras para su análisis oficial recae en las autoridades de salud nacionales (es decir, la bARN o la autoridad local). Debe emitirse un documento de toma de muestras.

Tras analizar las muestras, los laboratorios oficiales emiten informes analíticos que se envían a la autoridad de salud competente con el fin de continuar con el proceso de investigación y, si es necesario, adoptar todas las medidas oportunas.

5.2.

EJEMPLO 3

TABLA 1

Ejemplos de partes interesadas de la cARN (es decir, clientes y partes interesadas) y sus requisitos

Clientes internos		Necesidades
1	Interdepartamental	- Comunicación precisa, efectiva y oportuna - Presentación puntual de los puntos del orden del día - Presentación puntual de las solicitudes - Respuesta y comentarios oportunos a las solicitudes (p. ej., informes y solicitudes de material) - Las aportaciones por correo electrónico deben ser puntuales - Colaboración eficaz en los proyectos - Buenas relaciones interpersonales
2	Personal	- Formación y desarrollo - Promoción y progreso - Entorno de trabajo saludable y seguro - Seguridad laboral garantizada - Igualdad de oportunidades - Prácticas laborales justas
Clientes externos		Necesidades
1	Solicitantes	- Inscripción en el plazo establecido - Comunicación oportuna, clara, con base científica, eficiente y eficaz - Orientación clara y actualizada, y acceso a la información (por ejemplo, actualizaciones de estado en línea) - Procesos de pago sencillos y eficientes
2	Fabricantes	- Autoridad regulatoria colaboradora - Resolución oportuna de los problemas regulatorios, orientación disponible sobre buenas prácticas e informes oportunos tras las inspecciones de buenas prácticas de fabricación (GMP) - Evaluaciones preferentes de las solicitudes de registro (es decir, de los fabricantes locales) - Protección frente a los fabricantes extranjeros (es decir, para los fabricantes locales)
3	Distribuidores	- Registro más rápido de los medicamentos - Tramitación más rápida de los permisos y licencias de importación - Tramitación más rápida de las solicitudes de modificación
4	Minoristas	- Tramitación oportuna de las solicitudes - Comunicación y orientación - Flexibilidad en determinadas situaciones
5	Clínicas industriales	- Tramitación oportuna de las solicitudes - Comunicación y orientación - Flexibilidad
6	Personas (distribuidores)	- Acceso menos restrictivo a los medicamentos que necesitan los pacientes - Requisitos menos engorrosos para la adquisición de medicamentos esenciales y vitales no registrados - Un mayor número de proveedores para que los costos puedan ser más bajos

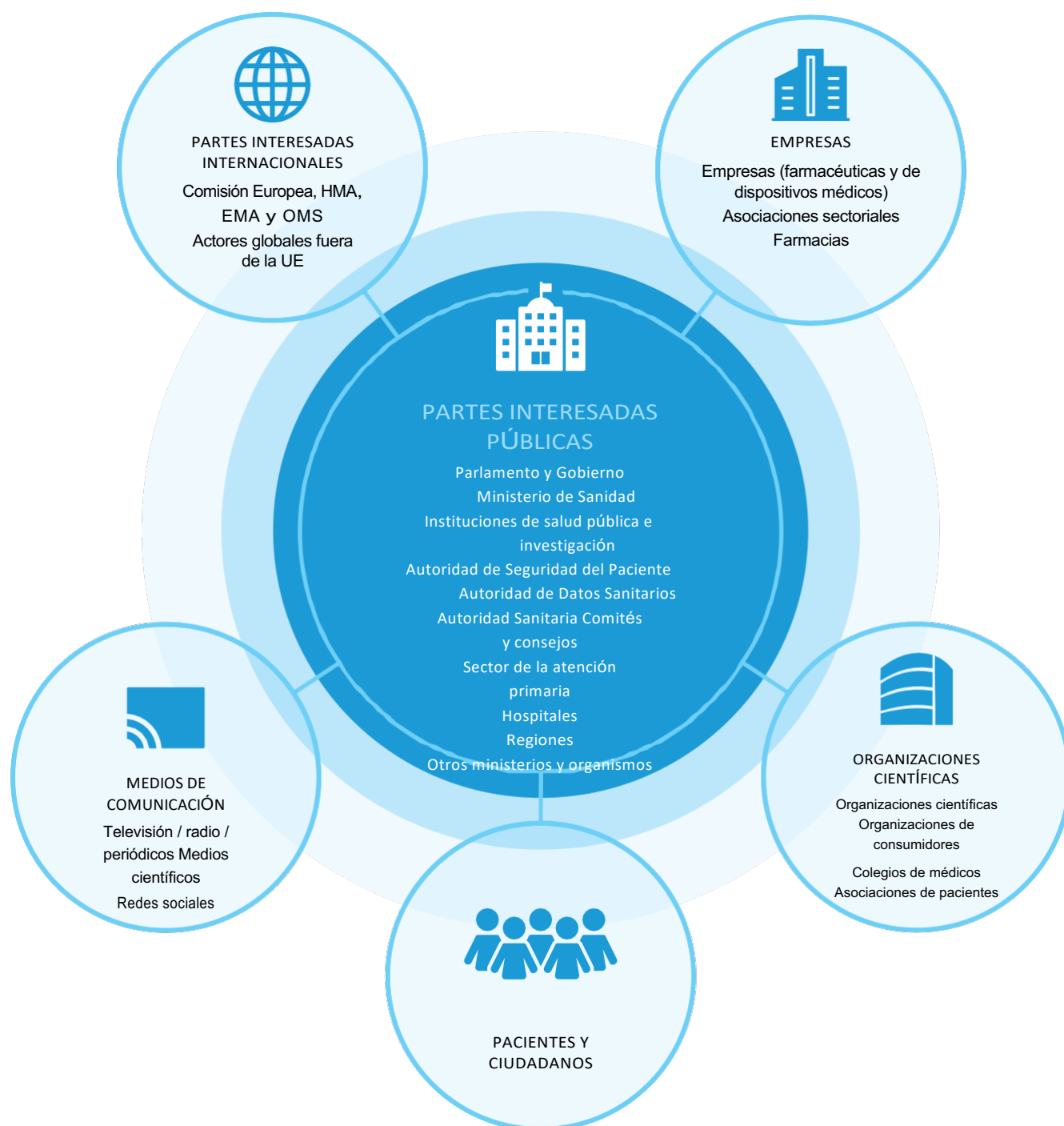
7	Hospitales y clínicas	● Tramitación oportuna de las solicitudes ● Comunicación y orientación ● Flexibilidad en determinadas situaciones
---	-----------------------	---

FIGURA 1

Ejemplo de partes interesadas

5.2.

5.2. Contexto organizacional de la ARN



5.2.

5.2.2. PROCESOS DEL SGC

ORIENTACIONES ADICIONALES

Los procesos que deben llevar a cabo las ARN para desempeñar sus distintas funciones incluyen aquellos necesarios para la prestación de servicios y para la implementación efectiva del sistema, tales como auditorías internas, revisión por la dirección y otros (incluidos los procesos realizados por proveedores externos).

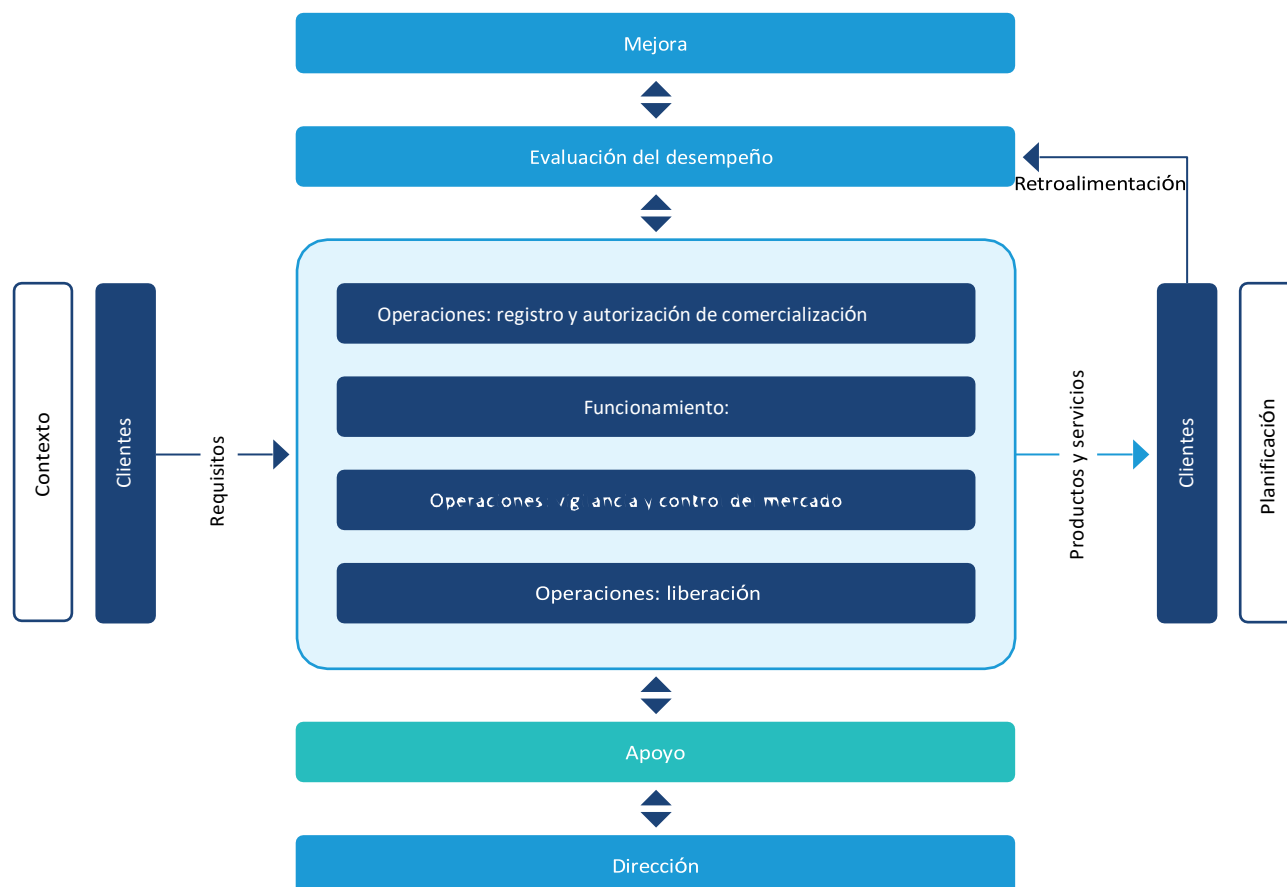
- a) *La ARN debe determinar los insumos necesarios (es decir, lo que se requiere para la implementación de los procesos según lo previsto) y los resultados esperados de sus procesos (ya sea por parte de los clientes o de los procesos posteriores). Los insumos y los resultados pueden ser tangibles (por ejemplo, materiales, componentes o equipos) o intangibles (por ejemplo, datos, información o conocimientos).*
- b) *A la hora de determinar y organizar la secuencia y la interacción de estos procesos, pueden utilizarse diferentes métodos, como mapas de procesos o diagramas de flujo (véase la figura 2 a modo de ejemplo).*
- c) *Para asegurar que los procesos sean efectivos (es decir, que proporcionen los resultados previstos), deben determinarse y aplicarse criterios y métodos de control de los procesos. Los criterios de seguimiento y medición pueden ser parámetros de los procesos, especificaciones de los servicios o indicadores de desempeño relacionados con los objetivos de calidad.*
- d) *La ARN debe determinar los recursos necesarios para los procesos, por ejemplo, el personal, los conocimientos de la organización, así como la infraestructura y el entorno para el funcionamiento de los procesos.*
- e) *La ARN debe asignar las responsabilidades y facultades correspondientes a sus procesos, determinando en primer lugar las actividades del proceso y, a continuación, las personas que las llevarán a cabo.*
- f) *La ARN debe asegurar que se apliquen todas las medidas necesarias para abordar los riesgos y oportunidades asociados a los procesos.*
- g) *La ARN debe analizar y evaluar los resultados de los datos de seguimiento y medición (véase el punto c anterior); e implementar cualquier cambio necesario para asegurar la consistencia en la obtención de los resultados previstos.*
- h) *La ARN puede utilizar los resultados del análisis y la evaluación (véase el punto g anterior) para determinar las medidas necesarias de mejora.*

El registro y la autorización de comercialización (MA), la liberación de lotes (LR), la vigilancia (VL), la vigilancia y el control del mercado (MC) y las inspecciones regulatorias (RI) son funciones regulatorias que se utilizan como funciones regulatorias modelo en todos los ejemplos presentados en esta sección; sin embargo, puede adoptarse un enfoque similar para abordar otras funciones regulatorias. La siguiente información ilustra los procesos para llevar a cabo cada una de las funciones mencionadas anteriormente. Los flujos de procesos que se describen a continuación no pretenden ser los recomendados; más bien se proporcionan a modo de ejemplos para explicar las interacciones entre los procesos, las entradas y salidas relacionadas, los puntos de seguimiento y los controles establecidos, los indicadores utilizados, los recursos necesarios (incluidas las funciones y responsabilidades), las autoridades responsables, y los riesgos y oportunidades de mejora. Las distintas autoridades regulatorias nacionales (ARN) pueden tener diferentes formas de abordar las funciones; por lo tanto, los pasos y las relaciones entre los pasos y los procesos interrelacionados pueden diferir.

EJEMPLO 4

FIGURA 2

Ejemplo de interacción de procesos en dARN



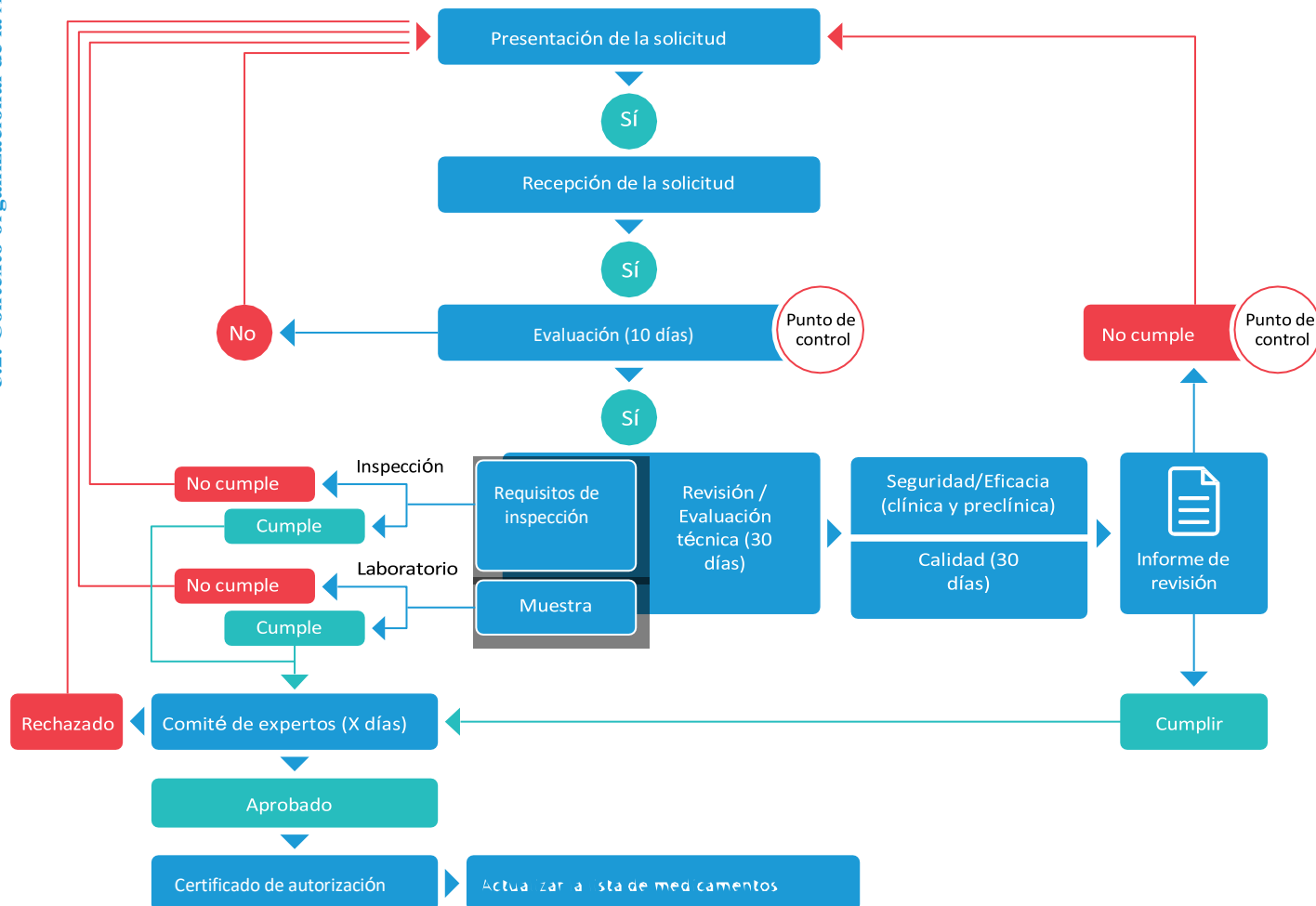
Para la dARN, los procesos de negocio relacionados con MA, LR, VL y MC se toman como ejemplos de funciones regulatorias clave para las vacunas y, por lo tanto, se muestran en el centro de la figura 2 (cuadro de operaciones). Horizontalmente, los requisitos de los clientes se recogen a la izquierda del cuadro de operaciones, y la entrega de productos y servicios al cliente se muestra a la derecha. Verticalmente, la alta dirección (TM), situada en la parte inferior, proporciona el liderazgo y el compromiso necesarios para que el SGC alcance los resultados previstos. Los datos de seguimiento y medición de los procesos y servicios, así como los datos de retroalimentación de los clientes, una vez analizados y evaluados, proporcionan información sobre el desempeño del SGC. Los resultados de la evaluación del desempeño pueden utilizarse para iniciar mejoras en el SGC o en los servicios de dARN. Las dos barras verticales situadas en los extremos izquierdo y derecho de la figura ilustran que el SGC se basa en el contexto de la organización y que la planeación del SGC se basa en la información del contexto.

5.2.

FIGURA 3

Ejemplo de los procesos de registro y autorización de comercialización (MA)

- Características de los procesos y las interrelaciones que intervienen en la MA



- Datos de entrada

Leyes, regulaciones, mandatos, guías, solicitudes de autorización de comercialización, expedientes de productos y expedientes maestros de centros, resultados de los análisis de muestras de laboratorio y resultados de las inspecciones (por ejemplo, inspecciones de buenas prácticas de fabricación (BPF), buenas prácticas clínicas (BPC) y buenas prácticas de distribución (BPD)).

- Pasos

Revisión del expediente, evaluación del expediente (es decir, calidad, seguridad y eficacia), análisis de laboratorio, proceso de inspección in situ o documental, revisión y toma de decisiones por parte de un comité de expertos, aprobación final por parte de TM y actualización de la lista de medicamentos registrados.

- Resultados

Resultados de la selección (es decir, lista de verificación), carta de aceptación del expediente, informes de revisión del expediente, rondas de preguntas al fabricante y otras comunicaciones pertinentes, resultados de los análisis, informes de inspección y certificados, decisiones del comité, aprobación o denegación de la autorización de comercialización, certificado de autorización de comercialización y actualización de la base de datos de medicamentos registrados.

- Procesos principales

Recepción de la solicitud, selección, evaluación (incluidos los ciclos de preguntas y respuestas), análisis de laboratorio, inspección de las buenas prácticas de fabricación (BPF), revisión por parte del comité de expertos, documentación (por ejemplo, comunicaciones por correo electrónico, actas de reuniones, plataforma de tecnologías de la información (TI), expedientes oficiales y cartas), reuniones de expertos y concesión o negación de la autorización de comercialización.

- Ejemplos de criterios y métodos establecidos para asegurar el funcionamiento y el control eficaces de los procesos

Los criterios que deben supervisarse para asegurar que los procesos se ejecuten correctamente se basarán en la importancia crítica y en las etapas de los procesos. Las guías y los procedimientos normalizados de operación (SOP) definirán elementos como el plazo objetivo de evaluación. Se definirán puntos de control y se seleccionarán indicadores para supervisar los parámetros de desempeño.

Puntos de control: selección, revisión de expedientes y actualización de la lista de medicamentos registrados.

Deben establecerse indicadores clave de desempeño (KPI) para medir las acciones y las acciones que conducen a un resultado, y debe definirse la frecuencia de la evaluación. Los KPI, si se elaboran con cuidado, constituyen una herramienta excelente para supervisar el desempeño de la ARN. Al momento de establecer los KPI, utilice un método cuantitativo siempre que sea posible y determine los numeradores y denominadores adecuados.

Ejemplos de indicadores de desempeño:

- *Porcentaje de solicitudes que se han examinado dentro del plazo especificado*
- *Cumplimiento de los plazos de revisión establecidos*
- *Calidad de los informes de evaluación; por ejemplo, que los informes de evaluación de tres evaluadores con distintos niveles de antigüedad arrojen resultados similares*
- *Número de nuevos productos incluidos en el registro en un año frente al número de solicitudes recibidas.*

Posibles indicadores para otros puntos de control:

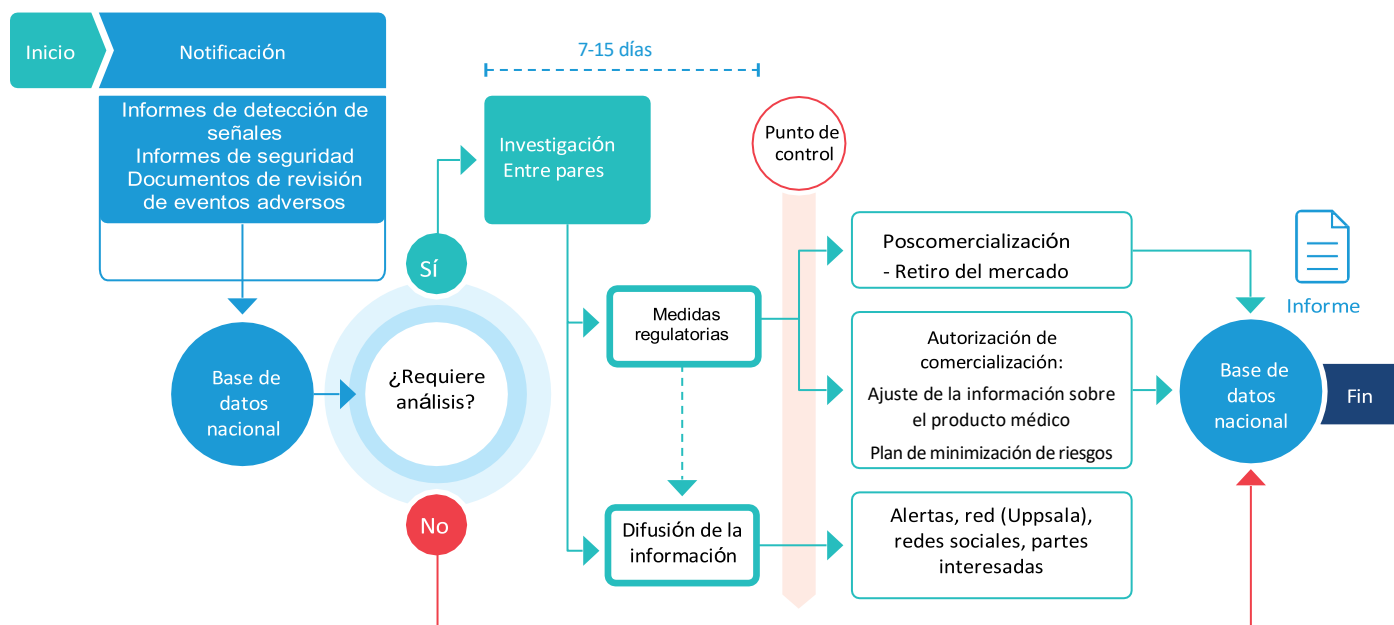
- *Cumplimiento de los plazos generales de registro*
- *Satisfacción de los clientes, evaluada mediante indicadores como las quejas, las encuestas, los cuestionarios y el porcentaje de recursos aprobados*
- *Evaluaciones del desempeño mediante auditorías internas*

En caso contrario, los KPI cualitativos pueden seguir cumpliendo su función y resultar aceptables si se establecen con acierto.

FIGURA 4

Ejemplo de proceso de vigilancia

- Características de los procesos y las interrelaciones que intervienen en el sistema de vigilancia



5.2.

- **Datos de entrada**
Información recibida de pacientes, profesionales de la salud, redes internacionales de VL, la industria y los medios de comunicación, planes de gestión de riesgos, datos de ensayos clínicos, vigilancia poscomercialización, notificaciones de productos sospechosos o notificaciones de eventos adversos.
- **Pasos**
Recepción, análisis, conclusión, notificación, retroalimentación.
- **Resultados**
Comunicación del resultado (positivo o negativo), retroalimentación a la fuente informante y medidas regulatorias, entre las que se incluyen alertas, retiros del mercado, planes de minimización de riesgos y facilitación de información sobre productos médicos a pacientes, profesionales de la salud, redes internacionales de vigilancia de medicamentos, la industria y los medios de comunicación.
- **Ejemplos de criterios y métodos establecidos para asegurar el funcionamiento y el control efectivos de los procesos**
Los criterios que deben supervisarse para asegurar que los procesos se ejecuten correctamente se basarán en la criticidad y en sus etapas. Las guías y los procedimientos normalizados de operación (SOP) definirán elementos como el plazo de evaluación previsto. Se definirán puntos de control y se seleccionarán indicadores para supervisar los parámetros de desempeño.

Consideraciones para establecer criterios de seguimiento del desempeño:

- *Los indicadores estructurales deben medir los sistemas y la infraestructura física.*
- *Las valoraciones, evaluaciones y revisiones deben realizarse de forma oportuna (en consonancia con la gravedad de las señales).*
- *Las evaluaciones deben abordar todos los aspectos relevantes del sistema de VL (es decir, la calidad de la evaluación).*
- *La estrategia de evaluación debe incluir resultados que puedan medirse de forma realista, para evitar datos inexactos o engañosos.*
- *Los indicadores deben permitir evaluar el cumplimiento actual de la documentación y los recursos de farmacovigilancia (PV) con las expectativas y requisitos regulatorios en materia de VL.*
- *Los indicadores clave de desempeño (KPI) deben reevaluarse para determinar su relevancia como indicadores, y los objetivos pueden reajustarse cuando se considere oportuno.*
- *Dado que se supervisa el desempeño del sistema de farmacovigilancia, deben aplicarse las medidas correctivas y preventivas identificadas; ésto da lugar a mejoras continuas en el sistema de farmacovigilancia.*

Puntos de control: triage y priorización, recopilación y verificación de datos, codificación de las descripciones de los eventos adversos, evaluaciones de la calidad de las valoraciones de causalidad de los casos, puntualidad de las acciones y difusión de la información pertinente.

Deben establecerse indicadores clave de desempeño (KPI) que midan las acciones y los eventos que conducen a un resultado, y debe definirse la frecuencia de las evaluaciones. Al establecer los KPI, utilice un método cuantitativo siempre que sea posible y determine los numeradores y denominadores adecuados.

Entre los ejemplos de indicadores de desempeño se incluyen:

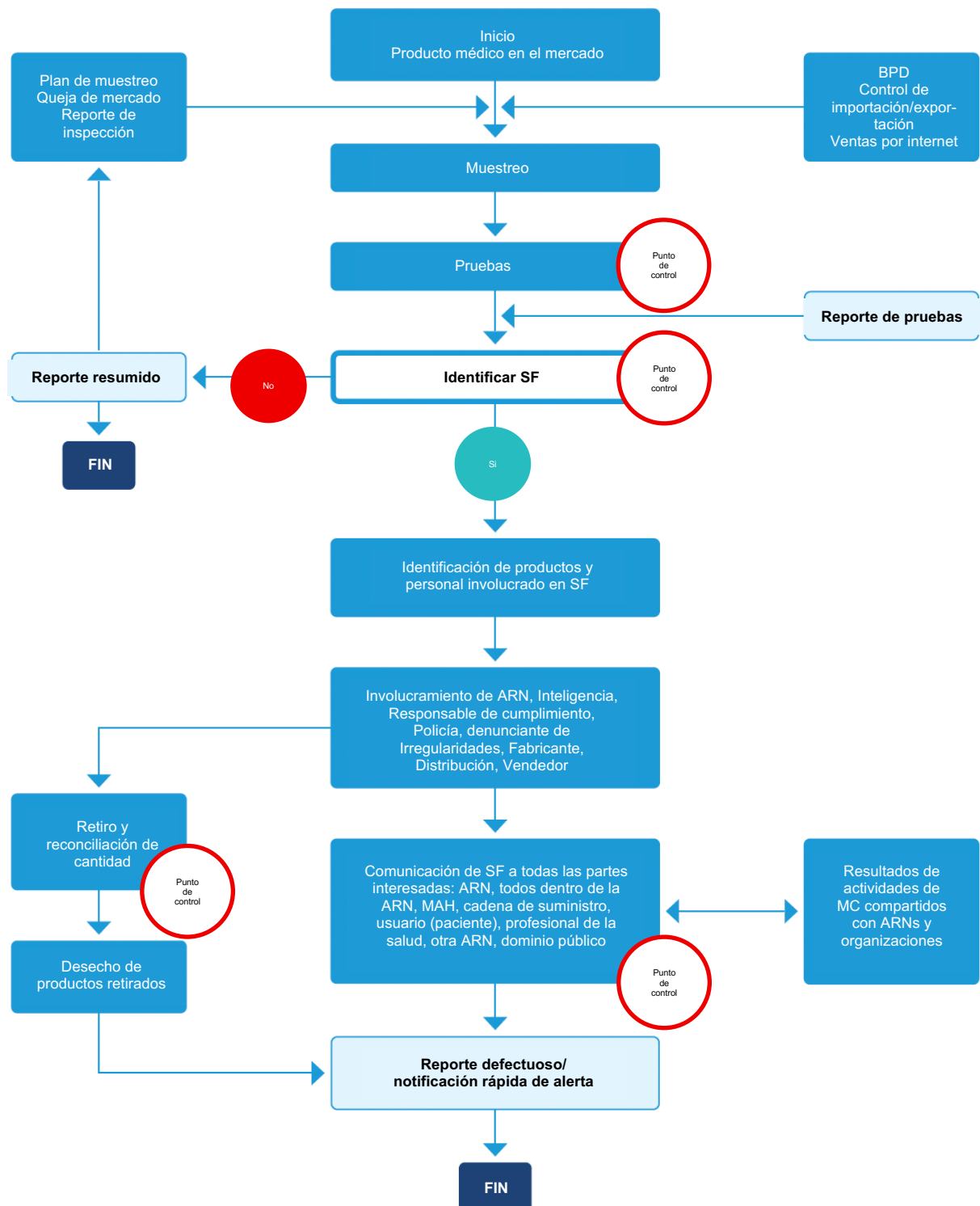
- *Número de inspecciones de vigilancia realizadas frente a las previstas según los criterios de priorización de las inspecciones.*
- *Número de notificaciones de reacciones adversas a medicamentos (ADR) recibidas, por ejemplo, de profesionales de la salud o de los medios de comunicación.*
- *Porcentaje de RAM mortales analizadas dentro del plazo previsto y porcentaje de ADR graves analizadas dentro del plazo previsto.*
- *Número de quejas atendidas frente al número total de quejas recibidas por el departamento de VL.*
- *Número de productos devueltos frente al número de productos comercializados o distribuidos que son objeto de retiro (también denominado «conciliación de productos retirados»).*
- *Conclusiones de la auditoría interna.*

FIGURA 5

Ejemplo de proceso de vigilancia y control de la comercialización (MC)

5.2.

5.2. Contexto organizacional de la ARN



5.2.

- **Características de los procesos y sus interrelaciones en el sistema de control de calidad**
El MC exige a la ARN (en colaboración con otras autoridades pertinentes, como las aduanas) que garantice que los productos de calidad inferior y falsificados (SF) no entren en el mercado nacional o sean retirados de él. La función del MC también obliga a la ARN a exigir que todas las transacciones relacionadas con la importación y exportación de productos médicos sean realizadas por entidades autorizadas y que se cumplan las buenas prácticas de distribución (GDP).
- **Aportaciones**
Quejas del mercado, información de mercado, informes de inspección, planes de muestreo y comentarios sobre las actividades de importación y exportación, así como de las farmacias en línea
- **Pasos**
Muestreo basado en el riesgo, análisis, identificación de productos falsificados, decisiones sobre el retiro del mercado y comunicación a todas las partes interesadas, incluyendo, por ejemplo, todas las partes pertinentes dentro de la ARN, los titulares de autorizaciones de comercialización (MA), los participantes en la cadena de suministro, los profesionales de la salud, los pacientes y las organizaciones internacionales.
- **Resultados**
Identificación de productos SF, alertas, retiros del mercado, comunicaciones a todas las partes interesadas e inclusión en una base de datos de la SF.
- **Ejemplos de criterios y métodos establecidos para asegurar el funcionamiento y el control eficaces de los procesos**
Los criterios que deben supervisarse para asegurar que los procesos se ejecuten correctamente se basarán en la criticidad y las etapas de los procesos. Las guías y los procedimientos normalizados de operación (SOP) definirán elementos como el plazo de evaluación previsto. Se definirán puntos de control y se seleccionarán indicadores para supervisar los parámetros de desempeño.

Los puntos de control incluyen el muestreo y los análisis, la identificación de productos SF, los retiros del mercado y la conciliación correspondiente, así como la comunicación eficaz con las partes interesadas.

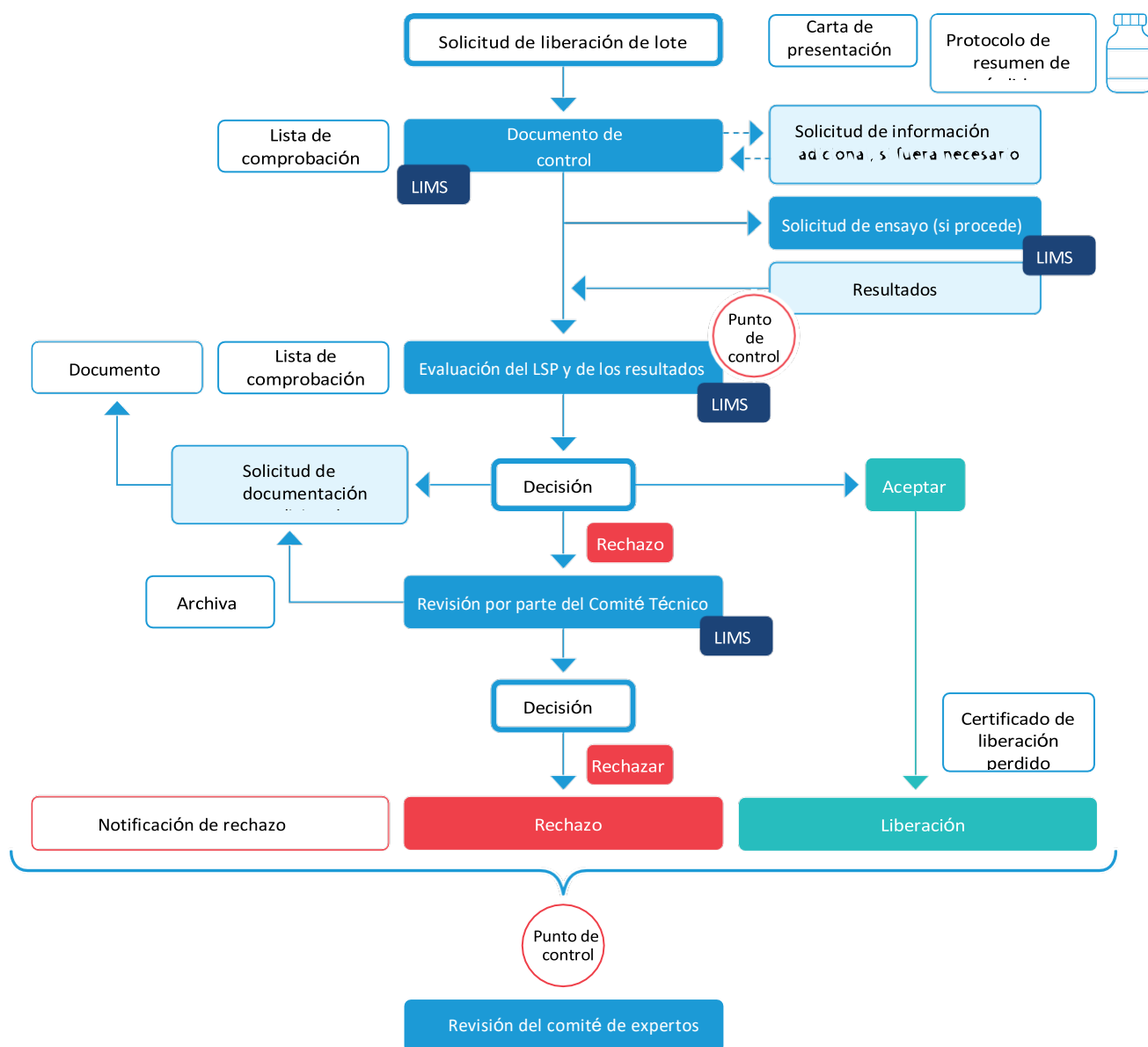
Deben establecerse indicadores clave de desempeño (KPI) que midan las acciones y los acontecimientos que conducen a un resultado, así como la frecuencia de la evaluación. Al establecer los KPI, utilice un método cuantitativo siempre que sea posible y determine los numeradores y denominadores adecuados.

Ejemplos de indicadores de desempeño:
 - *Número de envíos recibidos a través del puerto de entrada*
 - *Número de muestras tomadas frente al número previsto*
 - *Número de muestras enviadas para análisis y número de muestras analizadas*
 - *Tiempo empleado en elaborar el informe de análisis frente al plazo previsto*
 - *Tiempo empleado en evaluar los productos sospechosos frente al plazo previsto.*

FIGURA 6

Ejemplo del proceso de liberación de lotes (LR)

- Características de los procesos y sus interrelaciones en el sistema de LR



- Aportaciones

Carta de presentación, protocolo de resumen de lote (LSP), muestras, especificaciones de la autorización de comercialización, información sobre eventos adversos, datos de vigilancia (por ejemplo, resultados de análisis de muestras retiradas del mercado).

- Pasos

Revisar los documentos, solicitar y realizar los análisis (es decir, si el lote forma parte del proceso de liberación rutinario), evaluar el LSP y los resultados de los análisis, tomar decisiones y remitir el asunto al comité técnico para su revisión.

- Resultados

Notificación de rechazo o expedición del certificado de liberación del lote.

- Procesos principales

Revisar la documentación (es decir, la carta de presentación y el LSP), evaluar el LSP, someterlo a revisión por parte del comité técnico y llevar a cabo el proceso de toma de decisiones.

5.2.

- Procesos interactivos

El análisis de muestras puede considerarse un proceso interactivo si se subcontrata a un laboratorio externo o si no siempre se lleva a cabo. En caso contrario, es un proceso que debe realizarse para obtener un resultado.

- Ejemplos de criterios y métodos establecidos para asegurar el funcionamiento y el control eficaces de los procesos

Los criterios que deben supervisarse para asegurar que los procesos se ejecuten correctamente se basarán en la criticidad y en las etapas de los procesos. Las guías y los procedimientos normalizados de operación (SOP) definirán elementos como el plazo de evaluación previsto. Se definirán puntos de control y se seleccionarán indicadores para supervisar los parámetros de desempeño.

Puntos de control: evaluación del LSP y revisión por parte del comité de expertos (del informe).

Deben establecerse indicadores clave de desempeño (KPI) que midan las acciones y los acontecimientos que conducen a un resultado, y debe definirse la frecuencia de la evaluación. Al establecer los KPI, utilice un método cuantitativo siempre que sea posible y determinen los numeradores y denominadores adecuados.

Entre los ejemplos de indicadores de desempeño se incluyen:

- *Cumplimiento de los plazos de evaluación*
- *Verificación de los datos introducidos en el sistema de gestión de la información del laboratorio (LIMS)*
- *Evaluaciones de las listas de comprobación*
- *Verificación o validación de los resultados (es decir, porcentaje de resultados verificados o validados en la revisión de calidad).*
- *Análisis de tendencias de los resultados de las pruebas*
- *Porcentaje de revisiones realizadas a tiempo por el comité de revisión de expertos*

Posibles indicadores para otros puntos de control:

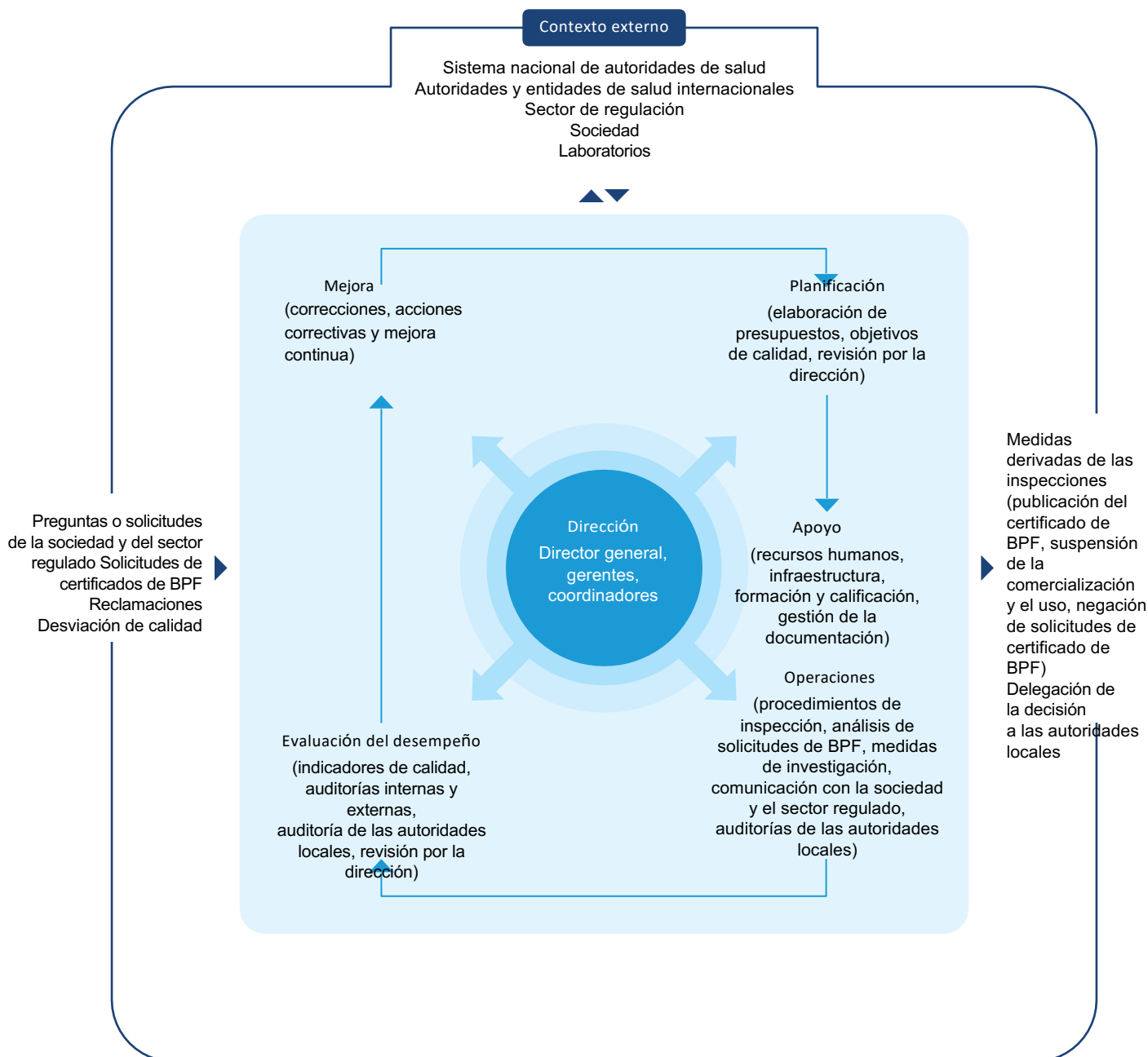
- *Satisfacción de los clientes evaluada a través de quejas, encuestas o cuestionarios*
- *Uso de auditorías internas para evaluar el desempeño*

EJEMPLO 5

5.2.

FIGURA 7

Estructura del sistema de gestión de la calidad (SGC) del Departamento de Inspección de eARN, incluidos sus procesos e interacciones



5.2.

EJEMPLO 6

Los procesos se definen en «grupos de procesos» y procesos. Cada proceso cuenta con un responsable designado que se encarga de su diseño (entradas, salidas y subprocesos), incluidos los requisitos de documentación y el archivo de los datos del proceso, la descripción del proceso en el SGC y la definición de los requisitos y la implementación de la formación, cuando proceda.

Los ejemplos que figuran a continuación describen los grupos de procesos y los procesos relevantes para MA, VL, MC y LI en la fARN:

Procesos de gestión

- *Revisión de la gestión*
- *Medición y presentación de informes sobre el desempeño y la efectividad*
- *Gestión de recursos*
- *Gestión de crisis*
- *Planificación de la continuidad del negocio*
- *Auditorías internas*
- *Sistema de acciones correctivas y preventivas (CAPA)*

Procesos de apoyo

- *Gestión de registros, incluida la protección de datos*
- *Control de documentos*
- *Gestión del cumplimiento normativo*
- *Formación*
- *Comunicación*
- *Instalaciones y equipamiento*
- *Procedimientos de delegación*

Procesos de PV

- *Inspecciones farmacovigilancia y expediente maestro del sistema de farmacovigilancia*
- *Sistemas de gestión de riesgos; herramientas, materiales formativos y medición de la efectividad para la minimización de riesgos*
- *Informes periódicos de actualización de seguridad*
- *Estudios de seguridad posteriores a la autorización*
- *Gestión de señales*
- *Seguimiento adicional*
- *Comunicación sobre seguridad*
- *Gestión de casos relacionados con la publicidad de medicamentos y los beneficios económicos*

Procedimientos de autorización de comercialización

- *Autorización de medicamentos*
- *Autorización de modificaciones*
- *Modificación, suspensión o revocación de una autorización de comercialización*
- *Publicación del resumen de las características del producto y de los prospectos*
- *Resumen de los planes de gestión de riesgos, así como de los programas de gestión de riesgos*
- *Facilitar textos sobre posología e indicaciones, denominaciones genéricas abreviadas y otra información relacionada*
- *Recibir y tramitar quejas y notificaciones sobre medicamentos o principios activos defectuosos o falsificados*
- *Establecer requisitos relativos a la calidad de los medicamentos*
- *Conceder permisos de uso compasivo*

Procesos de MC y LI

- *Autorización de empresas farmacéuticas*
- *Modificación, suspensión o revocación de una autorización*
- *Control de las empresas farmacéuticas*
- *Registro de empresas que fabrican, importan o distribuyen principios activos*
- *Registro de intermediarios de medicamentos*
- *Certificados de exportación de medicamentos*
- *Control de los medicamentos*
- *Garantía del suministro de medicamentos en situaciones de emergencia*

5.3.

Liderazgo, gestión y organización

5.3.1. COMPROMISO DE LA ALTA DIRECCIÓN (AD)

EJEMPLO 7

La alta dirección de gARN es responsable de la eficacia del SGC y de demostrar liderazgo y compromiso con el mismo. El compromiso de la alta dirección de gARN con el establecimiento, la implementación, la eficacia, el desarrollo y la mejora continua del SGC queda demostrado mediante el mantenimiento de un departamento específico encargado de coordinar el SGC dentro de gARN, y mediante un compromiso formal recogido en un Manual de Calidad que fue aprobado por el director general previa autorización del Consejo de Administración (es decir, la alta dirección).

El director general de gARN se compromete a crear las condiciones administrativas y técnicas necesarias para la adopción y el mantenimiento de la política de calidad establecida en todos los niveles de la ARN.

En concreto, el TM de gARN es responsable de:

- *Establecer la identidad organizacional;*
- *Informar a la organización sobre la importancia de satisfacer los requisitos de los clientes;*
- *Cumplir con los requisitos legales y regulatorios;*
- *Establecer una política de calidad y unos objetivos en consonancia con la orientación estratégica, utilizando un enfoque basado en los procesos y en los riesgos;*
- *Llevar a cabo revisiones de la dirección;*
- *Proporcionar los recursos y la formación necesarios;*
- *Asegurar que se establezca y se mantenga una cultura de confianza, integridad y trabajo en equipo;*
- *Asegurar que los valores compartidos, la equidad y los modelos éticos de comportamiento se mantengan en todos los niveles de la organización;*
- *Crear un entorno interno en el que las personas se involucren y se comprometan con la consecución de los objetivos de la organización;*
- *Asegurar que los líderes de todos los niveles establezcan y mantengan la unidad de propósito y dirección marcadas por TM;*
- *Reforzar personalmente y de forma regular los valores y las expectativas; comunicar los éxitos logrados tanto a nivel interno como externo;*
- *Establecer una base para una comunicación eficaz con el personal, debatiendo cuestiones que tengan un impacto general en la organización, incluido el impacto financiero cuando proceda;*
- *Apoyar el desarrollo del liderazgo.*

5.3.2. POLÍTICA DE CALIDAD

5.3.

EJEMPLO 8

Política de calidad de hARN

La hARN se compromete a satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes mediante la mejora continua de sus procesos y la calidad de sus servicios, aplicando de forma efectiva el SGC. Aseguraremos la calidad, la seguridad y la eficacia de los alimentos, los medicamentos, los cosméticos y los dispositivos médicos, de conformidad con la Ley de Medicamentos 1:2006 de la hARN. Se establecerán objetivos a nivel del sistema y de los departamentos que aseguren el cumplimiento de los requisitos de esta política. TM se compromete a proporcionar los recursos necesarios para asegurar el mantenimiento y la mejora continua del SGC.

EJEMPLO 9

Política de calidad de la iARN

La iARN se compromete a proteger la salud de la población del país y a cumplir con sus obligaciones con rigor profesional y científico, asegurando al mismo tiempo la seguridad, la eficacia y la calidad de los medicamentos alopáticos, homeopáticos y fitoterapéuticos, las vacunas y los productos biológicos, de conformidad con la Ley de Medicamentos y su Reglamento, así como con futuras modificaciones.

La iARN debe trabajar de manera efectiva, transparente y oportuna, asegurando la aplicación del SGC y su mejora continua.

Para cumplir con nuestro compromiso, debemos:

- *Fomentar el trabajo en equipo;*
- *Hacer hincapié en la formación adecuada de todos los empleados;*
- *Reconocer la responsabilidad de cada empleado en materia de calidad;*
- *Establecer regulaciones con acciones correctivas por escrito en el momento oportuno;*
- *Ganar el reconocimiento de nuestro proceso de calidad y nuestros avances;*
- *Proporcionar un marco para establecer y revisar los objetivos de calidad;*
- *Desarrollar y alcanzar los objetivos de mejora de la calidad;*
- *Mantener nuestra honestidad e integridad siguiendo nuestro código de conducta;*
- *Revisar y renovar esta política de calidad de forma periódica.*

Política de calidad de jARN

● MISIÓN

La jARN regula y supervisa los sectores de los medicamentos de uso humano y los productos médicos, lo que incluye los dispositivos médicos y los productos cosméticos, de acuerdo con los más altos estándares de protección de la salud pública, y se compromete a asegurar que los profesionales de la salud y los ciudadanos tengan acceso a medicamentos y productos médicos seguros, efectivos y de alta calidad.

● VISIÓN

La Agencia de Medicamentos: estar entre las mejores de su clase y ser un modelo de referencia a nivel mundial, valorando a sus empleados y esperando de ellos:

- *Un diálogo y una colaboración activos; aportar valor a los ciudadanos*
- *Calidad y cumplimiento de los plazos*
- *Competencia profesional y compromiso; ¡ofrecer un lugar fantástico para trabajar!*
- *Contribuir a impulsar a nuestro país como una nación líder en ciencias de la vida*
- *Impulsor de la colaboración y de una sólida posición internacional*

● VALORES

La jARN se rige por un conjunto de principios y valores que definen el marco utilizado para el proceso de toma de decisiones desde un punto de vista ético y técnico. La jARN ha identificado las cuestiones internas y externas relevantes para su misión y estrategia, que se recogen en diversos documentos institucionales, concretamente en el plan estratégico multianual y en los planes de actividad. Estos documentos también presentan los objetivos estratégicos que contribuyen al cumplimiento de la misión y la visión de la jARN.

● OBJETIVOS ESTRATÉGICOS

Para cumplir con nuestros compromisos, debemos:

- *Asumir nuestra responsabilidad social;*
- *Creer en la transparencia;*
- *Aceptar el reto de la competencia;*
- *Acoger con agrado las discrepancias;*
- *Trabajar en equipo;*
- *Creer que la comunicación es la clave del éxito;*
- *Asumir la responsabilidad;*
- *Tener ganas de evolucionar;*
- *Involucrarse.*

Objetivos estratégicos:

- 01 - Sostenibilidad del sistema de salud: contribuir a la sostenibilidad del sistema de salud mediante el uso racional de los medicamentos y productos médicos y el uso efectivo y eficiente de los recursos;
- 02 - Cumplimiento y gestión de riesgos del mercado: reforzar los instrumentos de supervisión del mercado en materia de inspección, aseguramiento de calidad (QA) y gestión proactiva de riesgos;

- 03 - Desarrollo de los sectores farmacéutico y de productos médicos: promover la innovación y la competitividad de la industria nacional en los sectores farmacéutico y de productos médicos mediante el apoyo técnico-científico y la colaboración institucional;
- 04 - Refuerzo de la comunicación: reforzar la comunicación con los ciudadanos, los profesionales y las entidades del sector, proporcionando más y mejor información sobre los medicamentos y los productos médicos y consolidando la imagen de la jARN como autoridad regulatoria;
- 05 - Mejora continua y eficiencia interna: desarrollar una cultura de mejora continua y valorar el desarrollo y la creatividad en beneficio de los distintos clientes de la ARN y de la sociedad en general, optimizando los procesos y asegurando la eficiencia de los recursos;
- 06 - Fortalecimiento de la posición en el contexto internacional: reforzar la presencia de la ARN en los contextos europeo e internacional, siguiendo la innovación científica y la evolución del mercado y desarrollando recursos y competencias diferenciados.

5.3.3. FUNCIONES, RESPONSABILIDADES Y COMPETENCIAS

ORIENTACIONES ADICIONALES

Lo ideal es que las ARN cuenten, como mínimo, con un responsable en cada unidad, departamento o dirección que actúe como representante de la dirección o coordinador del SGC y que pueda informar sobre el desempeño del SGC, promover la orientación al cliente y mantener la integridad del SGC cuando se introduzcan cambios.

EJEMPLO 11

El subdirector de la kARN ha sido designado representante de la agencia para la gestión de la calidad. Sus responsabilidades y competencias incluyen:

- *Asegurar que se establezcan, apliquen y mantengan los procesos necesarios para la gestión de la calidad.*
- *Informar a la alta dirección sobre el funcionamiento del sistema, incluida la necesidad de mejoras.*
- *Fomentar la concientización sobre los requisitos de los clientes en todos los niveles de la organización.*

La responsabilidad del representante de la dirección incluye las relaciones con terceros en asuntos relacionados con el sistema. Es el responsable de aseguramiento de calidad designado.

Funciones, responsabilidades y competencias necesarias para asegurar el correcto funcionamiento de los procesos destinados a la prestación de servicios de calidad por parte de la kARN (comunes a todas las funciones)

Los recursos humanos deben asignarse de acuerdo con los procesos que se vayan a ejecutar, así como con la carga de trabajo. Cada empleado cuenta con una descripción de su puesto y debe recibir la formación y estar calificado para desempeñar su trabajo. Las funciones, responsabilidades y líneas de autoridad deben detallarse en las descripciones de los puestos y en los organigramas. Cada proceso debe contar con el personal y los responsables adecuados. El desempeño del personal, incluido el de los responsables, debe evaluarse periódicamente y debe impartirse formación continua según sea necesario.

Las funciones del personal de kARN pueden incluir, entre otras, las de recepcionista, personal administrativo, responsable de selección, expertos en investigación de casos, evaluadores, responsables, supervisores de procesos, analistas de laboratorio, personal de TI, personal de recursos humanos, miembros de comités de expertos, inspectores regulatorios, personal de limpieza y conductores. Debe disponerse de la infraestructura adecuada para llevar a cabo las actividades (es decir, los procesos); por ejemplo, si no se cuenta con la infraestructura de laboratorio adecuada, debe considerarse la posibilidad de contratar a un laboratorio calificado.

5.4.

5.4. Gestión de documentos y datos

EJEMPLO 12

Ejemplos de información documentada que debe mantener la IARN

Organigramas, descripciones de puestos, listas de personal y sus funciones y responsabilidades, diagramas de flujo de los procesos operativos, declaraciones de misión, visión y políticas, planes estratégicos, declaración del alcance del SGC, manual de calidad y objetivos de calidad, procedimientos normalizados de operación (SOP), instrucciones y formularios.

Ejemplos de información documentada que debe conservar la IARN

Expedientes de los medicamentos (MA), especificaciones de los lotes (LSP), certificados de conformidad o de no conformidad, certificados de liberación de lotes, registros de resultados de análisis, informes, informes anuales de revisión de productos, métodos de ensayo e informes de validación relacionados, informes de reacciones adversas tras la inmunización e informes de investigación de casos, quejas e informes relacionados, registros de calificación del personal, registros de formación del personal, registros de salud del personal, planes de auditoría interna y externa e informes relacionados, órdenes del día y actas de las reuniones de revisión de la dirección, y registros e informes de validaciones, calificaciones y calibraciones.

EJEMPLO 13

En mARN, cualquier modificación de los documentos de calidad, incluido el Manual de Calidad, debe realizarse mediante una solicitud formal dirigida al coordinador de auditoría del SGC. Las versiones revisadas deben ser aprobadas por el jefe de departamento antes de que entren en vigor. Los documentos de calidad están disponibles (en formato PDF) en un archivo electrónico al que puede acceder, a través de una plataforma electrónica, todo el personal de mARN. Los documentos de calidad no se distribuyen en formato físico. El coordinador de auditoría del SGC es responsable de mantener actualizada la Lista Maestra de Documentos de mARN.

Gestión de datos

Para la gestión de los procesos y los documentos administrativos electrónicos se utiliza un sistema de información electrónico, de conformidad con la Ordenanza n.º 1111/mARN. El sistema de información electrónico se utiliza para crear procesos y documentos relacionados con la gestión de personal, las licitaciones, la gestión de contratos, los acuerdos, las finanzas, el presupuesto, la contabilidad, la auditoría, los actos institucionales, la comunicación, los asuntos parlamentarios, la gestión estratégica, la gestión del conocimiento, la gestión de la información, las deliberaciones del Consejo de Administración Colegiado y los viajes internacionales (por ejemplo, relaciones internacionales, inspecciones y formación), así como las regulaciones.

Los procesos administrativos de la fase final, como el registro de medicamentos, la certificación de buenas prácticas de fabricación (BPF) y la autorización de establecimiento, deben realizarse de conformidad con el Manual de Instrucciones de Procedimiento, establecido por la Orden n.º 222/mARN. Existe un sistema electrónico que sirve de herramienta para procesar los datos de los procesos de la fase final.

El acceso a los datos almacenados en los sistemas electrónicos está controlado, de modo que la lectura o actualización de la información solo puede ser realizada por personal autorizado.

El departamento de TI de la mARN se encarga de realizar copias de seguridad diarias de la información almacenada en todos los sistemas electrónicos y puede restaurar los datos a partir de dichas copias de seguridad, si fuera necesario.

5.5. Planificación

5.5.

5.5.1. PLANIFICACIÓN DEL SGC

EJEMPLO 14

La planeación de la nARN está estructurada para integrar los procesos con el objetivo de la mejora continua del SGC mediante el ciclo PDCA.

Los objetivos de calidad se definen mediante indicadores y metas que se evalúan mensual, trimestral y semestralmente, de acuerdo con el procedimiento de revisión de la dirección. Se evalúan los resultados y, si es necesario, se definen medidas para alcanzar las metas.

Si se requieren cambios en el SGC, el propósito del cambio, así como las actividades y los recursos necesarios para llevarlo a cabo, se debaten y definen en la reunión de revisión de la dirección.

Los cambios en los procesos se planifican y controlan, y la formación necesaria se documenta mediante el procedimiento de gestión de documentos.

5.5.2. MEDIDAS PARA ABORDAR LOS RIESGOS Y LAS OPORTUNIDADES

EJEMPLO 15¹

Ejemplo de medidas para abordar los riesgos y oportunidades del proceso de liberación de lotes en oARN

Se prevé un aumento de la demanda de liberación de lotes de una determinada vacuna durante el próximo año. El análisis de los riesgos y oportunidades para satisfacer el aumento de la demanda incluye una evaluación de la situación actual (es decir, la capacidad del proceso), un análisis de los riesgos que conlleva intentar satisfacer la demanda en las condiciones actuales y las oportunidades que surgen de esta nueva situación. El proceso de liberación requiere que los analistas realicen pruebas de los lotes de vacunas, que los revisores examinen el LSP y que los profesionales elaboren el informe que será revisado por el comité técnico, con la aprobación final del director de la agencia. Los riesgos asociados a hacer frente al aumento de la demanda incluyen la posibilidad de que tanto la capacidad de realización de pruebas como la de revisión no sean suficientes; además, dado que el comité técnico se reúne solo una vez al mes, la capacidad de respuesta podría resultar insuficiente.

Como parte del proceso de planeación, el equipo debe evaluar el riesgo de autorizar lotes que no cumplan las especificaciones, así como el riesgo de no autorizar un lote que sí las cumpla debido a la capacidad limitada. Además, deben tenerse en cuenta la probabilidad de error en la prestación del servicio, el impacto en la calidad de los productos autorizados, la frecuencia estimada con la que podrían producirse errores, el impacto potencial en la satisfacción del cliente y la credibilidad de la institución en caso de un servicio inadecuado.

El análisis de riesgos y oportunidades ofrece previsiones sobre los cambios que deben introducirse en el sistema para hacer frente de manera efectiva y eficiente al aumento de la demanda. Por ejemplo, si no es posible aumentar la capacidad de análisis o ello no resulta económicamente viable, podría aplicarse un nuevo mecanismo de priorización basado en el conocimiento de los diferentes productos que se van a comercializar y en el historial de los fabricantes. Mediante este análisis, podría estimarse que, al aumentar la plantilla con un analista más y al incrementar las reuniones del comité a dos al mes, se podría atender adecuadamente la demanda y, de este modo, aprovechar la oportunidad de aumentar los recursos.

¹ Este ejemplo está relacionado con el ejemplo 20 y puede resultar útil leerlos conjuntamente.

5.5.

EJEMPLO 16

TABLA 2

Ejemplos de riesgos y oportunidades que afectan a MA, LR, VL y MC en pARN

Riesgos y oportunidades			
Autorización de comercialización (MA)	Liberación de lotes (LR)	Vigilancia (VL)	Vigilancia y control del mercado (MC)
La transparencia de la pARN y de su labor es uno de los principios de las buenas prácticas regulatorias (BPR). Publicar la mayor cantidad información posible en Internet ayuda a la pARN a aumentar la transparencia. Esta información puede incluir, por ejemplo, los pasos y plazos del procedimiento de registro, las regulaciones y guías relacionadas, gráficos que indiquen el nivel real de cumplimiento de los plazos previstos e informes de evaluación. La publicación de información sensible en la web (por ejemplo, gráficos de desempeño) supone un riesgo de posibles quejas o críticas, pero al mismo tiempo ofrece oportunidades de mejora, promoción de la labor realizada y de la confiabilidad. El proceso de evaluación debe ser objeto de un seguimiento y una evaluación adecuados, incluyendo a los expertos que llevan a cabo la evaluación. De no hacerlo, se corre el riesgo de conceder una autorización de comercialización basada en un conjunto de datos insuficiente o inadecuado. Los riesgos suelen conllevar también oportunidades. En este ejemplo, si la pARN no dispone de los conocimientos especializados o los recursos adecuados para evaluar un determinado producto, puede tener como opción el recurrir a otras agencias.	Los análisis que se realicen como parte de la liberación de lotes deben estar debidamente validados (incluido el equipo utilizado); los consumibles deben someterse a los análisis adecuados, liberarse y utilizarse antes de su fecha de caducidad, y los analistas deben estar calificados para realizar los análisis y que se les renueve periódicamente la calificación y se supervise su desempeño. El incumplimiento de todos estos requisitos conlleva el riesgo de liberar un lote que no cumpla los requisitos o de rechazar un lote que sí cumpla las especificaciones. La identificación de las limitaciones específicas también puede brindar oportunidades para mejorar la planeación de la adquisición de los consumibles o equipos que puedan ser necesarios. Las fallas informáticas suponen un riesgo para la prestación puntual del servicio (es decir, la liberación de lotes), al tiempo que brindan una oportunidad para renovar el sistema (incluidos el hardware y el software).	La función de VL conlleva el riesgo de pasar por alto señales importantes debido a una notificación insuficiente o a un análisis e interpretación deficientes de los informes. Las consecuencias son daños para el público y una pérdida de reputación para la pARN. La falta de comunicación, o una comunicación deficiente, sobre la seguridad de un producto sobre el que existen sospechas (como resultado del análisis de señales), puede provocar pánico entre la población y una pérdida de confianza en la ARN. Dichos fallos pueden ofrecer, al mismo tiempo, una oportunidad para mejorar y reforzar el sistema. Se está produciendo un aumento en el número de nuevos medicamentos registrados (por ejemplo, productos biológicos y biosimilares); por lo tanto, es necesario contar con un sistema robusto de vigilancia de la seguridad. Para establecer este sistema, se ha desarrollado una base de datos con el fin de supervisar la aplicación de todos los planes de gestión de riesgos aprobados y medir su eficacia. Para hacer un seguimiento de posibles problemas de seguridad, la base de datos también se utiliza para todos los medicamentos sujetos a un seguimiento adicional tras la comercialización. La inspección de la VL es una de las herramientas utilizadas para supervisar y mantener el sistema de VL en las empresas y agentes locales.	El hecho de no analizar los productos muestreados debido a una capacidad limitada para realizar pruebas puede impedir que se identifiquen los productos que han sufrido daños en la cadena de distribución y almacenamiento. Esto podría afectar negativamente a la reputación de la pARN. Al mismo tiempo, un suceso de este tipo brinda la oportunidad de convencer al Ministerio de Salud de las limitaciones existentes y de la necesidad de recursos para evitar que se repita. La falta de experiencia en la investigación de casos de SF supone un grave riesgo de pasar por alto productos que no cumplen con los requisitos de seguridad alimentaria. Brinda la oportunidad de establecer o revisar métodos y formación para el personal. Una estrategia de comunicación poco clara puede dar lugar a que se comunique de forma errónea o se omita la comunicación de un SF a las partes interesadas pertinentes. Esto puede afectar negativamente a la reputación de la pARN. Supone una oportunidad para revisar los procedimientos y el personal responsable de la comunicación de este tipo de sucesos. En caso de retiro de un producto, existe el riesgo de no retirar y eliminar todo el lote. El retiro en zonas remotas puede resultar complicada. Esto brinda la oportunidad de reforzar el sistema nacional de vigilancia, así como de involucrar y comprometer a otras instituciones en la difusión de las medidas regulatorias, y retirar los productos que estén dañados, no cumplan las normas de calidad exigidas o constituyan un SF.

5.5.3. OBJETIVOS DE CALIDAD Y PLANEACIÓN PARA ALCANZARLOS

5.5.

ORIENTACIONES ADICIONALES

TABLA 3

Orientaciones con ejemplos prácticos para la elaboración de objetivos de calidad

Requisito	Intención con ejemplo
a. Ser consistente con la política de calidad	Utilizar los compromisos asumidos en la política de calidad para establecer los objetivos de calidad; por ejemplo, establecer objetivos para la mejora continua del SGC tal y como se ha comprometido en la política de calidad.
b. Ser medible	Definir una cantidad o un plazo; por ejemplo, el tiempo de tramitación de las solicitudes de los clientes se reducirá de 2 días a 1 día.
c. Considerar los requisitos aplicables	Por ejemplo, establecer objetivos para los requisitos regulatorios aplicables relacionados con el producto o servicio. Utilizar las Directrices de la OMS (BPR) para establecer los objetivos.
d. Ser relevante para la conformidad de los productos y servicios y para la mejora de la satisfacción del cliente	Por ejemplo, la prestación del servicio «a tiempo y en su totalidad», estableciendo metas para alcanzar un mayor nivel de satisfacción del cliente.
e. Ser objeto de seguimiento	Revisar los avances realizados en la consecución del objetivo de calidad; ésto podría llevarse a cabo mediante el análisis de los datos de seguimiento de los procesos y de los comentarios de los clientes, y comparando los resultados con los objetivos fijados.
f. Mantenerse en comunicación	Por ejemplo, mediante la distribución de las actas de las reuniones, tanto a nivel interno como externo, a las partes interesadas, como los proveedores que hayan firmado acuerdos.
g. Actualizarse según corresponda	Se deben tener en cuenta los cambios potenciales o reales que puedan afectar a la capacidad de alcanzar los objetivos de calidad, así como las medidas que sea necesario adoptar para asegurar que se aborden las nuevas cuestiones o requisitos.

EJEMPLO 17

Objetivos de calidad para la qARN

Ejemplos de objetivos de calidad en qARN

- **Objetivo 1:**
Reducir en un 50 % la proporción de alimentos, medicamentos, cosméticos y dispositivos médicos de origen desconocido que circulan por el país para junio de 2020.
- **Objetivo 2:**
La satisfacción de los clientes con los servicios ofrecidos por la qARN aumentará en un 80 % tanto para los clientes internos como para los externos, pasando del 63 % y el 66 %, respectivamente, para junio de 2020.
- **Objetivo 3:**
La qARN alcance la autosuficiencia financiera, pasando del 60 % al 80 % para junio de 2020.
- **Objetivo 4:**
Contratación y retención del 90 % de los recursos humanos para junio de 2020.

Para cumplir con los plazos de tramitación de las distintas solicitudes, cada persona responsable de tramitar una solicitud deberá asegurar que ésta se resuelva dentro del plazo especificado; ésto se supervisará a través de los indicadores clave de desempeño (KPI) y en las reuniones de revisión mensuales. El objetivo inicial es alcanzar un 75 % de cumplimiento.

Planificación para alcanzar los objetivos de calidad

El cumplimiento de los objetivos de calidad de qARN debe lograrse mediante la aplicación de medidas específicas, tal y como se detalla en el actual plan estratégico de qARN.

La qARN determina y proporciona los recursos (incluidos los humanos, financieros, de infraestructura, tecnológicos, de entorno de trabajo y de conocimientos organizacionales) necesarios para establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente el SGC. Las necesidades de recursos se definen mediante la elaboración de presupuestos y otros procesos de gestión empresarial, incluida la planeación y la revisión por la dirección.

TM es el responsable último de la calidad de los servicios de qARN, asegurando los recursos, los sistemas y los procesos necesarios para implementar y mejorar el SGC, así como para llevar a cabo las reuniones de revisión de la gestión. Todos los empleados son responsables de la calidad de su trabajo y de la aplicación de las políticas y procedimientos aplicables a los procesos que realizan.

Los objetivos de calidad deben alcanzarse para 2020 y se evaluarán mediante la realización de auditorías internas de calidad y el análisis de los datos de desempeño, con el fin de mejorar continuamente el sistema y con el objetivo general de satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes.

EJEMPLO 18

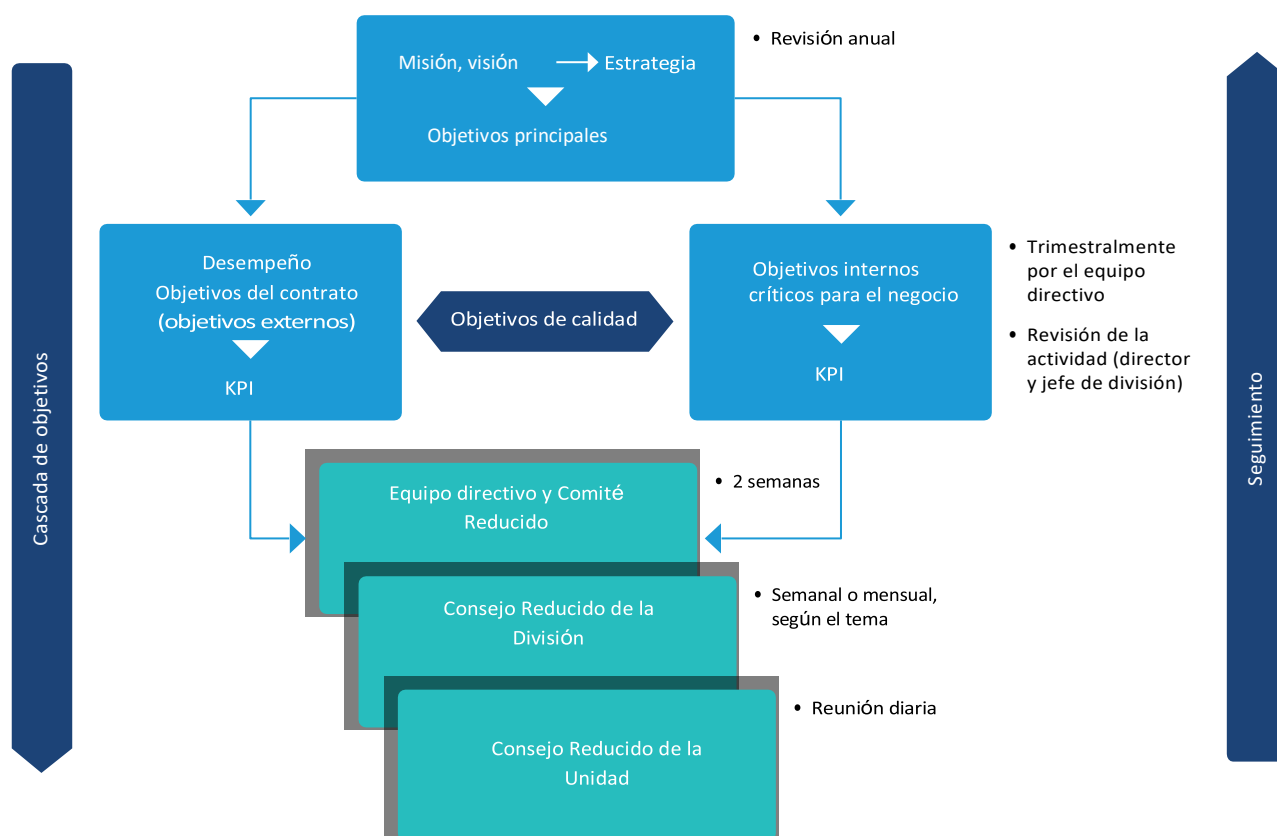
5.5.

Elaboración de los objetivos de calidad en rARN

Tras revisar la misión, la visión, la estrategia y el desempeño del SGC, se definen los objetivos de calidad y se transmiten a todos los niveles de la organización.

FIGURA 8

Transmisión de la estrategia a los objetivos de calidad en la rARN



Desarrollo de entrevistas y evaluaciones de desempeño

Las entrevistas de desarrollo y las evaluaciones de desempeño, tanto a nivel individual como directivo, ayudan a que todos tengan una idea clara de lo que se espera de ellos, además de proporcionar información concreta sobre los avances en la consecución de los objetivos. Se evalúan y analizan las competencias y los resultados de cada persona, de modo que su desarrollo contribuya a los objetivos de calidad de la Agencia de Medicamentos. Las entrevistas permiten a la dirección vincular el objetivo estratégico general con las tareas individuales y marcar el rumbo para el desarrollo y el bienestar de cada empleado.

5.5.

5.5.4. PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS

ORIENTACIONES ADICIONALES

Para poder aprovechar los riesgos y oportunidades identificados, puede ser necesario introducir cambios posteriores en la organización. Dichos cambios podrían estar relacionados con cualquier aspecto de cualquier proceso, como por ejemplo:

- *Insumos*
- *Recursos*
- *Personal*
- *Actividades*
- *Controles*
- *Mediciones*
- *Resultados*

Los cambios tienen por objeto beneficiar a la ARN y a sus empleados, pero deben llevarse a cabo cuando la organización los considere pertinentes, viables y factibles. Además, también deben tenerse en cuenta los nuevos riesgos y oportunidades que surjan.

Para obtener los beneficios derivados de los cambios, la organización debe considerar todo tipo de cambios que puedan producirse posteriormente. Por ejemplo, estos cambios pueden incorporarse a:

- *Procesos y procedimientos*
- *Información documentada*
- *Infraestructura*
- *Herramientas*
- *Equipos de proceso*
- *Formación de los empleados*
- *Evaluación de proveedores*
- *Gestión de las partes interesadas*
- *Requisitos de las partes interesadas*

Se debe conservar, documentar y registrar la evidencia relacionada con la planeación y la implementación de cambios que puedan afectar al SGC.

EJEMPLO 19

La sARN planifica la integración y la implementación de los cambios en los procesos de su SGC, teniendo siempre en cuenta lo siguiente:

1. El motivo del cambio; por ejemplo, el contexto de la organización, las necesidades de las partes interesadas, los comentarios de los clientes, el análisis de las quejas, los resultados de las auditorías, las tendencias de desempeño, la reducción de riesgos, la identificación de oportunidades, la mejora continua, el crecimiento de la organización, la reestructuración de la organización o el lanzamiento de nuevos productos o servicios.
2. Evaluación del propósito de los cambios y de sus posibles impactos mediante un enfoque basado en el riesgo para asegurar que se mantenga la integridad del SGC; por ejemplo, centrándose en las prioridades, evitando interrupciones, asegurando la continuidad del negocio, manteniendo la fiabilidad de los productos y servicios, protegiendo al cliente, manteniendo la capacidad y continuando con el cumplimiento de los requisitos internos y externos.
3. Los recursos necesarios para hacer posible el cambio, incluyendo, por ejemplo, el personal, la adquisición de conocimientos, la infraestructura, el entorno, el presupuesto, los análisis y pruebas, la supervisión continua y las revisiones estructuradas.
4. Definición de las responsabilidades y la autoridad en relación con el cambio, por ejemplo, el responsable del proceso, los usuarios principales del proceso y los usuarios finales. Las responsabilidades definidas deben incluir la comunicación, la formación y la revisión continua necesarias para asegurar que el cambio sea efectivo (es decir, que se lleven a cabo las actividades previstas y se alcancen los resultados previstos).

EJEMPLO 20²

En la tARN, un ejemplo de planeación de cambios es el siguiente:

Ante un aumento previsto de la demanda de liberación de lotes durante el próximo año, un análisis de riesgos determinó que el Laboratorio Nacional de Control deberá incorporar un evaluador de LSP más, aumentar la frecuencia de las reuniones del comité técnico a dos veces al mes y dar prioridad a los análisis de lotes. Estas medidas implicarían un cambio en los procesos que debe planificarse, documentarse, integrarse en el SGC y supervisarse adecuadamente. De este modo, la organización tiene en cuenta el impacto potencial del cambio, la disponibilidad de recursos y la asignación o reasignación de responsabilidades, manteniendo así la integridad del SGC.

2 Este ejemplo está relacionado con el ejemplo 15 y puede resultar útil leerlos conjuntamente.

5.6.

5.6. Apoyo y recursos

5.6.1. RECURSOS

EJEMPLO 21

El departamento de inspección de la uARN cuenta con una estructura formal, con funcionarios públicos dedicados a llevar a cabo las actividades relacionadas con la inspección. Dentro de la estructura del departamento, existe un proceso de coordinación específico para el mantenimiento del SGC. El departamento está ubicado en la sede central de la uARN y dispone de la infraestructura necesaria para llevar a cabo sus actividades.

En lo que respecta a los recursos financieros, se elabora una planeación presupuestaria anual para establecer las actividades necesarias para el año siguiente mediante un sistema de planeación. En dicho sistema se definen las necesidades presupuestarias para las inspecciones nacionales e internacionales, las reuniones y la formación del personal.

EJEMPLO 22

La vARN determina y proporciona recursos a través del presupuesto anual para el establecimiento, la implementación, el mantenimiento y la mejora continua del SGC. El proceso tiene en cuenta las posibles restricciones presupuestarias y la necesidad de obtener recursos adicionales de proveedores externos.

Los recursos incluyen el personal, la infraestructura y el entorno necesarios para el funcionamiento de los procesos, el equipo de laboratorio, el equipo de oficina (por ejemplo, ordenadores e impresoras) y los conocimientos de la organización; todos estos recursos se sufragarán con cargo al presupuesto.

EJEMPLO 23

Recursos financieros

Los medios necesarios para financiar las actividades de la wARN están asegurados por los ingresos propios de la ARN, que proceden del cobro de diversas tasas establecidas por ley.

El financiamiento de la wARN es totalmente independiente del presupuesto estatal, y las necesidades de financiamiento se cubren íntegramente con las tasas pagadas por las entidades que operan en sectores regulados y supervisados, a saber:

- *Las tarifas relacionadas con la venta de medicamentos y productos médicos, que se aplican sobre el volumen de ventas mensual de las entidades que comercializan dichos productos;*
- *Las tarifas de servicio que abona la industria a cambio de un servicio (por ejemplo, solicitudes de autorización de comercialización, autorizaciones de comercialización o concesión de licencias a farmacias).*

Recursos tecnológicos

En los últimos años, la inversión en recursos tecnológicos ha sido una prioridad estratégica para respaldar tecnológicamente un modelo más racional, efectivo y eficiente para la wARN.

En este contexto, durante 2020, la Dirección de Sistemas y Tecnologías de la Información seguirá apostando e invirtiendo en la implementación de nuevas tecnologías y en la mejora de los sistemas de información existentes; estas inversiones mejorarán su infraestructura tecnológica para que la ARN pueda hacer frente a los retos actuales y futuros.

Recursos humanos

Con el fin de cumplir su misión y llevar a cabo sus actividades, la wARN ha invertido en un equipo adicional de profesionales y expertos calificados en diferentes ámbitos de las ciencias médicas y farmacéuticas que complementan los conocimientos internos existentes.

En lo que respecta al aprendizaje, el desarrollo y la adquisición de nuevos conocimientos, la wARN promovió la asistencia de sus empleados a un total de 95 cursos, seminarios, congresos y reuniones; estas actividades contaron con la participación de un total de 277 empleados, lo que supuso un total de 10 538 horas de formación.

5.6.2. PERSONAL

EJEMPLO 24

El proceso de selección para la contratación de personal en xARN es fundamental para identificar a las personas calificadas para el puesto. Los requisitos del puesto, los criterios de selección y los conocimientos específicos del mismo se recogen en la descripción del puesto publicada en la página web de xARN. El proceso de selección incluye una prueba y una o varias entrevistas antes de que se tome una decisión sobre el mejor candidato. Es probable que este proceso permita identificar con éxito a los candidatos calificados. La xARN invierte en mantener la competencia de sus empleados y en reducir la rotación de personal en la mayor medida posible. La xARN cuenta con medidas para actualizar los conocimientos del personal mediante actividades como cursos de actualización periódicos y la participación en reuniones científicas y técnicas. Se mantienen registros de competencia como parte de su proceso de adquisición. En caso de que una persona deje de cumplir los requisitos del puesto, xARN ofrece tutoría y reentrenamiento profesional y, como última opción, la reasignación a un puesto diferente. Hay casos en los que la reasignación a un puesto diferente no es consecuencia de un fracaso, sino de la iniciativa de la persona para adquirir experiencia en un área de especialización distinta. La rotación del personal también es una práctica habitual en xARN para facilitar la adquisición de habilidades y competencias adicionales y para ofrecer incentivos.

EJEMPLO 25

El personal del departamento de inspecciones de yARN debe poseer la competencia necesaria para llevar a cabo sus actividades. Las oportunidades de formación se distribuyen entre el personal con el fin de asegurar que todo el personal cumpla los requisitos mínimos de calificación para el desempeño de sus actividades. Las descripciones de los puestos de trabajo se recogen en instrucciones de trabajo.

Los registros de formación específicos de las actividades del departamento son gestionados en la base de datos del departamento (es decir, en un *Sharepoint*) por el coordinador del SGC del departamento. La formación impartida a distancia se registra en una «plataforma de formación a distancia».

El personal designado para las actividades del departamento deberá contar con las calificaciones, la formación, la experiencia y los conocimientos adecuados al tipo de establecimiento y producto que se inspeccione. El personal también deberá tener la capacidad de emitir juicios profesionales sobre el cumplimiento por parte de la empresa inspeccionada de los requisitos de las buenas prácticas de fabricación (BPF) y demás legislación relacionada, así como ser capaz de realizar una evaluación de los riesgos asociados.

Los requisitos específicos de formación para los inspectores se establecen en el programa de formación de inspectores. Se consideran métodos de formación continua los siguientes: prácticas, autoformación, formación en el puesto de trabajo y participación en cursos, seminarios, talleres, simposios y conferencias (incluidos los que se llevan a cabo mediante herramientas de educación a distancia).

5.6.

5.6.3. INFRAESTRUCTURA Y ENTORNO DE TRABAJO

EJEMPLO 26

La zARN mantiene un registro de todos los activos, es decir, instalaciones físicas, equipamiento, equipos electrónicos y propiedades. El registro se actualiza cada vez que se incorporan nuevas adquisiciones a la organización y cuando se realizan enajenaciones.

La zARN ha suscrito contratos con diversos proveedores de servicios que cubren el mantenimiento rutinario y cíclico de sus equipos, infraestructura e instalaciones físicas. Estos contratos se revisan anualmente. En la unidad administrativa se mantiene un plan de mantenimiento resumido para la calibración programada y el mantenimiento rutinario de las instalaciones y los equipos; este plan se utiliza para supervisar la ejecución oportuna de las actividades.

Algunas de las áreas operativas de la zARN requieren un entorno controlado. Entre ellas se incluyen, por ejemplo, las áreas de análisis de muestras, los lugares de almacenamiento de muestras, las oficinas, las salas de servidores y los laboratorios. Los usuarios determinan las condiciones óptimas en función de las actividades que se realizan en cada ubicación. Los parámetros de control incluyen la temperatura, la humedad, el flujo de aire y la calidad del aire. Se establece un control de acceso cuando es necesario. El control ambiental y la gestión de residuos de la zARN cumplen con los requisitos de la Autoridad Nacional de la Seguridad Social y de la Agencia de Gestión Ambiental.

5.6.4. RECURSOS Y EQUIPOS DE MONITOREO Y MEDICIÓN

EJEMPLO 27

La aaARN ha adquirido recursos de control y medición que incluyen equipos de laboratorio (por ejemplo, balanzas e instrumentos de cromatografía líquida de alta resolución) y equipos de oficina (por ejemplo, ordenadores y otros equipos informáticos). Los equipos están homologados, calibrados, se someten a mantenimiento y se verifican. Los programas de mantenimiento y calibración de los equipos se conservan en los distintos departamentos. Los responsables de los procesos son los encargados de los equipos de control y medición utilizados en sus respectivos departamentos.

5.6.5. GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO Y SENSIBILIZACIÓN EN LA ORGANIZACIÓN

EJEMPLO 28

Ejemplo de medidas adoptadas por la bbARN para mantener y actualizar el conocimiento organizacional

1. La bbARN ha elaborado, y actualizado según ha sido necesario, descripciones detalladas de los puestos de trabajo del personal responsable de los procesos clave en la cadena que conduce a sus resultados (es decir, productos y servicios).
2. La bbARN imparte formación inicial al personal nuevo, así como cursos de actualización para el personal de distintos niveles; esta formación proporciona nueva información relevante para sus respectivos puestos y permite al personal mantener sus competencias al día.
3. La contratación de nuevo personal se basa en las descripciones de los puestos de trabajo. Las vacantes se publican en la página web, y los candidatos deben superar una prueba y una entrevista antes de que se tomen las decisiones.
4. En caso de rotación de personal, y siempre que sea posible, se busca una superposición entre el personal que deja el puesto y el nuevo. Esto garantiza una transferencia adecuada de conocimientos al nuevo personal y brinda a la persona que se incorpora la oportunidad de formarse bajo la supervisión de quien deja el puesto.
5. En caso de jubilación, la sucesión se planifica adecuadamente mediante la contratación oportuna de un sucesor.

6. El conocimiento organizacional no solo se refiere a los procesos de prestación de servicios, sino que también incluye una perspectiva más amplia, por ejemplo,
 - a. *el conocimiento de la misión, la visión, la política de calidad y los objetivos;*
 - b. *planes estratégicos y objetivos de la ARN;*
 - c. *comprensión del contexto organizacional, así como de las cuestiones internas y externas;*
 - d. *expectativas de los clientes;*
 - e. *los requisitos legales y regulatorios; y*
 - f. *las relaciones con los clientes, los proveedores y otras organizaciones u organismos pertinentes.*

Para asegurar que estos conocimientos se mantengan y se comuniquen adecuadamente al personal a nivel interno, la bbARN organiza reuniones periódicas en las que se debaten estos temas y elabora y distribuye un boletín mensual a través de la intranet. En caso de urgencia, se envían comunicaciones por correo electrónico a todo el personal pertinente.
7. La bbARN ofrece oportunidades de formación al personal fuera de la ARN mediante la participación en cursos técnicos y la asistencia a reuniones científicas. El personal que se beneficia de dichas oportunidades debe redactar un informe de la reunión o de la formación e impartir una conferencia a sus compañeros de la ARN para compartir conocimientos e información.
8. El personal que se beneficia de becas en el extranjero debe permanecer en la bbARN durante un tiempo equivalente al doble de la duración de la beca. Se organizan seminarios mensuales en los que el personal comparte experiencias de su trabajo (por ejemplo, revisión de una solicitud de autorización de comercialización negada, información sobre un producto innovador o comentarios desde el terreno sobre los perfiles de seguridad de vacunas recientemente registradas y comercializadas).

5.6.6. COMUNICACIÓN INTERNA Y EXTERNA

EJEMPLO 29

Ejemplo de requisitos para las comunicaciones internas en la ccARN

Como mínimo, las comunicaciones internas se llevan a cabo a través de los siguientes canales:

- *Reuniones con el secretario adjunto del Ministerio (trimestrales)*
- *Reuniones del personal directivo (mensuales)*
- *Reuniones de todo el departamento (semanales)*
- *Reuniones operativas de los departamentos y áreas administrativas (diarias)*
- *Correo electrónico, plataforma de Internet y/o teléfono (según sea necesario)*

Ejemplo de comunicaciones con los clientes de la ccARN (comunicaciones externas)

La comunicación con los clientes se mantiene a través de:

- *Plataforma de Internet, fax, correo electrónico o servicio postal*
- *Encuestas y entrevistas para recabar la opinión de los clientes*
- *Reuniones e intercambios entre especialistas y directivos*

5.7.

EJEMPLO 30

Las actividades de la unidad de inspección de la ddARN se difunden de diversas formas. Todas las decisiones oficiales se publican en el Boletín Oficial del Estado y en la página web de la ddARN. Las medidas derivadas de las investigaciones se ponen a disposición del público a través del enlace www.ddARN.gov-enforcementactions. Se puede acceder a los certificados de buenas prácticas de fabricación (BPF) en www.ddARN.gov-GMPcertificates.

Se ha establecido un procedimiento que regula el mecanismo de comunicación de alertas rápidas entre la ddARN y el Sistema Nacional de Autoridades de Salud, mientras que las comunicaciones con las autoridades internacionales se definen en un procedimiento independiente.

5.7.

Funcionamiento

5.7.1. COMUNICACIÓN CON EL CLIENTE Y REVISIÓN DE LOS REQUISITOS REGULATORIOS DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS REGULATORIOS

EJEMPLO 31

Ejemplo de comunicación con los clientes en la eeARN

Comunicaciones con los clientes

La comunicación con los clientes incluye recabar información sobre sus necesidades y expectativas, así como atender sus dudas, sugerencias y quejas sobre el proceso de trabajo actual o la participación de las partes interesadas.

- Fases:
 - *Reuniones con clientes internos o directivos y sus equipos para identificar problemas y proponer soluciones;*
 - *Reuniones con representantes del sector regulado y otras partes interesadas para identificar dificultades con los productos y servicios ofrecidos por la ARN y recabar sugerencias de mejora;*
 - *Reuniones con los responsables para presentar la metodología y el calendario de acciones.*
- Productos:
 - *Mapa de ruta del usuario: herramienta para identificar los puntos de contacto de un usuario con un producto o servicio y comprender sus necesidades, percepciones y problemas relacionados con dicho producto o servicio, con el fin de promover las mejoras necesarias;*
 - *Plan de comunicación: herramienta que establece estrategias para comunicarse con los clientes y otras partes interesadas involucradas en todas las fases de la iniciativa de mejora de procesos y que da a conocer la nueva forma de trabajar.*

Determinación y análisis crítico de los procesos regulatorios

Para analizar los procesos regulatorios, es necesario comprender los retos, realizar un diagnóstico y abordar el problema a lo largo de cinco fases.

- Fases:
 1. *Definición del alcance de los procesos;*
 2. *Recopilación de datos cuantitativos y cualitativos;*
 3. *Mapeo de la situación actual de los procesos;*
 4. *Definición de las mejoras de desempeño; y*
 5. *Definición del equipo asignado a la iniciativa.*

- Resultados:
 - *Planeación de la iniciativa;*
 - *Análisis cuantitativo y cualitativo de los procesos; y*
 - *Diagramas de flujo y listas de comprobación.*

Cambios en los procesos regulatorios

Cuando se producen cambios en los procesos regulatorios, independientemente del motivo, se revisa la documentación de los procesos regulatorios, se registran los cambios y se comunican a todas las partes pertinentes.

- Fases:
 1. *Reuniones con los clientes para comprender la dinámica de los cambios necesarios;*
 2. *Revisión de la documentación (por ejemplo, alcance, calendario, personas responsables, plan de comunicación); y*
 3. *Comunicación a todas las personas involucradas.*
- Producto:
 - *Nueva planeación del proceso;*
 - *Iniciativas de transformación (por ejemplo, alcance, calendario, personas responsables, plan de comunicación).*

5.7.2. DISEÑO Y DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

EJEMPLO 32

Un caso en el que una autoridad regulatoria nacional (ARN) podría tener que pasar por el proceso de diseño y desarrollo sería cuando la ARN decide desempeñar una función regulatoria que aún no existía; tal situación daría lugar a la prestación de nuevos productos y servicios. Por ejemplo, la ffARN actualmente no inspecciona centros clínicos, pero ahora puede introducir este nuevo servicio para regular los ensayos clínicos. Para lograrlo, la ffARN tuvo que diseñar este servicio internamente.

5.7.3. PRODUCTOS Y SERVICIOS PRESTADOS EXTERNAMENTE

EJEMPLO 33

El suministro externo de productos y servicios incluye cualquier proceso, material o servicio que la ARN necesite para asegurar el cumplimiento de los requisitos de los clientes. La ARN es responsable de asegurar que los procesos, materiales y servicios suministrados externamente se ajusten a los requisitos del SGC.

La hhARN ha establecido controles que deben aplicarse a los procesos, suministros y productos proporcionados externamente. Estos se aplican cuando:

- *Los suministros, componentes o servicios prestados externamente formen parte del producto o servicio final, o sean fundamentales para la prestación del servicio;*
- *Un proceso, o parte de un proceso, sea prestado por un proveedor externo.*

La hhARN se rige por la Ley de Contratación Pública y Enajenación de Activos (Capítulo 22:23) y el Instrumento Legislativo n.º 5 de 2018, Regulación de Contratación Pública, para la selección de proveedores de servicios externos.

La Unidad de Contratación y Administración y la unidad o división correspondiente se encargan de la evaluación de los proveedores mediante visitas *in situ*. La Unidad de Administración se encarga de supervisar el desempeño de los proveedores de servicios externos de acuerdo con el procedimiento de adquisición de servicios y suministros.

5.7.4. PRESTACIÓN DE SERVICIOS

EJEMPLO 34

La iiARN presta sus servicios en condiciones controladas. Todos los departamentos cuentan con procedimientos normalizados de operación (SOP) documentados que describen cómo se llevan a cabo las actividades relacionadas con el suministro de productos y servicios. Los departamentos también disponen de información documentada en forma de formulario de planeación y ejecución operativa, en el que se definen las características de los productos que se van a fabricar y los servicios que se van a prestar. El documento también define los resultados que se deben alcanzar. Durante la ejecución de los procesos, se mantiene la información documentada.

Por ejemplo, la iiARN ofrece servicios de evaluación y registro de medicamentos y sustancias afines de conformidad con la Ley de Control de Medicamentos y Sustancias Afines (Capítulo 15:03) y las directrices de la OMS sobre Buenas Prácticas de Revisión (BPREV).

Se requiere un sistema de doble comprobación y revisión en cada etapa para supervisar y asegurar el cumplimiento de los requisitos especificados. Es imprescindible contar con las firmas de dos personas (es decir, revisores) para la revisión de los criterios de aceptación y la aprobación de los documentos.

Expedición de la autorización de comercialización:

1. *El responsable regulatorio inscribe el producto aprobado en un libro de registro, asignándole un número de registro numérico;*
2. *Se elabora un certificado de registro junto con un formulario de lista de comprobación para confirmar la exactitud del certificado;*
3. *Se lleva a cabo una segunda revisión del borrador del certificado;*
4. *El certificado de registro se envía al director general para su firma;*
5. *El certificado de registro se envía al solicitante.*

El departamento de inspección de la iiARN ofrece servicios de inspección de las buenas prácticas de fabricación (BPF) para fabricantes farmacéuticos locales e internacionales. Los informes de inspección son revisados por el jefe regulatorio responsable o la persona designada. Las cartas finales de aprobación de las BPF son firmadas por el jefe de la oficina de concesión de licencias y cumplimiento antes de ser entregadas al cliente.

El departamento de inspección también lleva a cabo inspecciones de las instalaciones autorizadas y aprobadas para asegurar el cumplimiento de la Ley de Control de Medicamentos y Sustancias Afines (Capítulo 15:03). Los informes de inspección se numeran utilizando el número de referencia que figura en la carta de presentación del informe de inspección. Este número será único para cada informe.

Los funcionarios regulatorios reciben formación y se les considera competentes para llevar a cabo inspecciones de acuerdo con el procedimiento de formación y desarrollo del personal. Para este fin se utiliza una matriz de competencias elaborada para cada departamento.

Las instalaciones de laboratorio de la iiARN están diseñadas y mantenidas adecuadamente (por ejemplo, con iluminación, ventilación y aire acondicionado adecuados) para facilitar un entorno propicio para la realización de análisis y asegurar la validez de los resultados.

Los laboratorios cuentan con procedimientos que establecen las condiciones ambientales necesarias para la realización de análisis, de conformidad con el procedimiento global TR 5.3: Instalaciones, condiciones ambientales, limpieza, y seguridad y salud. Los expedientes de información de los laboratorios describen el diseño de las instalaciones y enumeran sus especificaciones.

En aquellas situaciones en las que puedan influir en la calidad de los resultados, las condiciones ambientales de los laboratorios de la iiARN se supervisan y controlan según lo exigido por las especificaciones pertinentes. Las condiciones ambientales supervisadas incluyen la temperatura y la humedad, que se definen específicamente para cada laboratorio. Cada laboratorio mantiene un registro de las condiciones ambientales del mismo. Los límites de los parámetros medidos figuran en los procedimientos normalizados de operación (SOP) de cada unidad o división específica, ya que el grado de control y supervisión ambiental varía entre las distintas ubicaciones.

El acceso a las zonas del laboratorio donde se realizan los análisis está controlado. En cada entrada a las zonas del laboratorio hay colocadas etiquetas de restricción de acceso. La ARN garantiza que exista una separación efectiva entre las zonas contiguas en las que se llevan a cabo actividades incompatibles. Los laboratorios correspondientes cuentan con aisladores, cabinas de bioseguridad y campanas extractoras de gases químicos. Se adoptan medidas para prevenir la contaminación cruzada, restringiendo el acceso al personal autorizado de acuerdo con los procedimientos de control de acceso de las tecnologías de la información y la comunicación.

Los laboratorios del iiARN cuentan con procedimientos para la manipulación, el transporte, el almacenamiento, el uso y el mantenimiento planificado seguros de los equipos de medición, con el fin de asegurar su correcto funcionamiento y evitar la contaminación o el deterioro. Todos los equipos se someten a un proceso de calificación antes y durante su uso, cuando sea necesario. Tras el mantenimiento y la reparación de los equipos defectuosos, se llevan a cabo las comprobaciones, calibraciones y pasos de recalificación adecuados antes de volver a utilizarlos.

El equipo de laboratorio del iiARN se calibra adecuadamente por metrólogos calificados cuyos documentos de referencia y calibradores son trazables a normas internacionales. El laboratorio cuenta con programas de calibración supervisados por analistas de laboratorio de alto nivel. El mantenimiento del equipo lo realizan ingenieros calificados.

El estado de calibración de los equipos se indica en los propios equipos mediante etiquetas adhesivas en las que figuran el nombre identificativo del equipo, la fecha de calibración y la próxima fecha de calibración.

Cualquier equipo que ofrezca resultados inconsistentes se investiga y, si es necesario, se retira del servicio y se marca según su estado. Se llevarán a cabo las correcciones y acciones correctivas oportunas.

Los controles intermedios de los equipos los realizan analistas superiores competentes y autorizados, de acuerdo con los procedimientos del laboratorio. Antes del análisis se llevan a cabo pruebas de idoneidad del sistema y pruebas de verificación de los equipos.

Los laboratorios del iiARN cuentan con procedimientos para la aplicación de los factores de corrección que deban aplicarse tras la calibración y el mantenimiento, así como durante las pruebas rutinarias, con el fin de asegurar el cumplimiento de los requisitos especificados. Todo el equipo de laboratorio es manejado por personal competente y autorizado cuyo acceso al equipo está controlado mediante contraseña; se utilizan diferentes niveles de acceso para evitar la invalidación de los resultados debido a ajustes involuntarios del equipo.

Los laboratorios de la iiARN disponen de registros de los equipos (es decir, en forma de libros de registro y carpetas impresas y electrónicas) para documentar los detalles de éstos, que incluyen, entre otros, la identificación del equipo, los datos del fabricante, las pruebas de verificación, la ubicación actual, los registros de mantenimiento y los detalles de cualquier avería.

5.7.5. BIENES PERTENECIENTES A CLIENTES O PROVEEDORES EXTERNOS

EJEMPLO 35

Ejemplo de la infraestructura necesaria para la conservación de las vacunas hasta su fecha de caducidad en la jjARN

La jjARN recibe muestras de vacunas para su inspección visual o para realizar análisis durante el proceso de liberación de lotes; en algunos casos, también se reciben muestras durante el proceso de evaluación de la autorización de comercialización, aunque esto no es obligatorio en esta fase.

En caso de que se soliciten y reciban muestras, estas deben almacenarse y conservarse adecuadamente hasta la fecha de caducidad. La ARN necesita una infraestructura adecuada para mantener las vacunas a una temperatura de entre 2 y 8 °C durante todo su período de validez. Se requieren cámaras frigoríficas debidamente validadas y supervisadas periódicamente. Se requieren medidas de respaldo, como un sistema de alarma (de ser posible, centralizado), para asegurar que se informe inmediatamente a un responsable en caso de corte de electricidad o avería del equipo. Para tales situaciones, debe disponerse de un frigorífico de reserva o un generador eléctrico, dependiendo de la causa de la avería.

5.8.

5.8. Evaluación del desempeño

EJEMPLO 36

Cuando es necesario, la kkARN tiene en su poder bienes de los clientes, por ejemplo, propiedad intelectual y equipos de subcontratistas. En tales casos, la kkARN identifica, verifica, protege y mantiene a salvo los bienes de los clientes.

La información intangible contenida en los expedientes, cuyos derechos siguen perteneciendo al solicitante, no puede compartirse. El encargado del archivo se ocupa de conservar los registros de los expedientes y de verificar diariamente su estado y condición. Los expedientes se almacenan siempre en la sala de archivo. Los CD electrónicos se guardan en un armario cerrado con llave. No se permite la entrada de visitantes en el departamento de Evaluaciones y Registros.

Los formularios de solicitud de los clientes se revisan y se sellan al recibirlos; el sello se comprueba cada vez que se utiliza. Las solicitudes y el sello se guardan de forma segura en la oficina del jefe regulatorio.

Aunque las muestras de medicamentos presentadas pertenecen al cliente, la kkARN no las devuelve a los clientes. En su lugar, se conservan como muestras de retención en caso de que se lleven a cabo investigaciones. Las muestras de retención se conservan a temperaturas controladas en condiciones seguras.

Los preservativos se almacenarán a una temperatura inferior a 40 °C en el Laboratorio de Dispositivos Médicos. Tras el análisis, el cliente podrá recoger los restantes.

Cuando se pierde o se daña algún bien propiedad de un cliente o de un proveedor externo, la kkARN lo comunica al cliente o al proveedor de servicios externo y conserva la información documentada sobre el caso.

5.7.6. CONTROL DE LIBERACIÓN Y CUMPLIMIENTO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS

EJEMPLO 37

Los productos de la IIARN incluyen informes, certificados, licencias, permisos y cartas de autorización. Antes de su entrega al solicitante o a la entidad que los solicite, estos son revisados por los supervisores correspondientes y firmados por el director ejecutivo u otros altos cargos autorizados por el Consejo de Administración para hacerlo, de conformidad con la sección XX de la Ley Nacional de la FDA. La lista de personas autorizadas (es decir, las personas autorizadas a entregar los productos de la IIARN a los solicitantes) se actualiza periódicamente y se comunica a todo el personal a través de publicaciones en la intranet de la IIARN.

La emisión de informes, certificados, licencias y permisos, así como su entrega a los solicitantes, no se lleva a cabo hasta que se hayan cumplido satisfactoriamente los requisitos (por ejemplo, los certificados de cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación no se expiden hasta que la IIARN haya recibido y evaluado las pruebas de las medidas correctivas y preventivas adoptadas por el fabricante y las haya considerado satisfactorias).

5.8.

Evaluación del desempeño

5.8.1. SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN³

EJEMPLO 38

Con el fin de determinar si se están alcanzando los resultados previstos, la mmARN supervisa y mide todos sus procesos. Cuando es necesario, los departamentos elaboran procedimientos normalizados de operación (SOP) para supervisar, medir, analizar y evaluar sus procesos. Los SOP indican:

- *Los parámetros o indicadores que deben supervisarse y medirse;*
- *Los métodos que deben utilizarse para analizar y evaluar el desempeño y la efectividad del SGC;*
- *La frecuencia de las actividades de seguimiento y medición.*

³ Se está elaborando una guía de la OMS sobre el desarrollo y la aplicación de indicadores clave de desempeño (KPI) para las autoridades regulatorias nacionales (ARN); este documento puede proporcionar orientación adicional sobre este requisito del SGC.

Los indicadores clave de desempeño (KPI) de los procesos clave se documentan en el formulario de «Planeación operativa y ejecución» de cada departamento. La dirección determina la frecuencia del seguimiento, la medición, el análisis y la evaluación de los procesos. Se mantienen registros al respecto. Los resultados del seguimiento y la medición se presentan en las reuniones pertinentes de los comités y en las reuniones de revisión de la gestión de la calidad.

La responsabilidad de los KPI recae en los jefes de cada unidad, y los principales indicadores para definir el desempeño son la realización de actividades regulatorias específicas dentro de los plazos establecidos y el cumplimiento de los procedimientos normalizados de operación (SOP). Aunque el objetivo es alcanzar una puntuación del 100 % en el cumplimiento de los plazos y de los procedimientos normalizados de operación (por ejemplo, en lo que respecta a la composición del equipo para las actividades de inspección, la planeación y realización de las inspecciones, la clasificación de las deficiencias y las revisiones por parte del jefe de inspección), el valor umbral será del 75 %. Entre los posibles parámetros de datos de entrada para evaluar los KPI se incluyen las fechas de cada una de las siguientes etapas: recepción de la solicitud, revisión, comunicación con el solicitante, inspección (si la hubiera) y finalización de las actividades de toma de decisiones.

5.8.2. SEGUIMIENTO DE LA SATISFACCIÓN DEL CLIENTE

EJEMPLO 39

Ejemplos de cómo recabar comentarios de los clientes en la nnARN

La nnARN recaba opiniones de sus clientes para determinar si se han satisfecho sus necesidades y expectativas. Este proceso se rige por los procedimientos normalizados de operación (SOP) sobre «Atención al cliente» y «Gestión de quejas de los clientes». La satisfacción y la percepción de los clientes se supervisan mediante:

- *Formularios de comentarios de los clientes o encuestas de satisfacción del cliente*
- *Formularios de quejas de los clientes*
- *Cuestionarios de percepción pública*
- *Reuniones con las partes interesadas*
- *Comentarios en las redes sociales*

Entre los indicadores evaluados se incluyen, por ejemplo, el número de quejas y reclamaciones recibidas; el tiempo de respuesta a los clientes; y el tiempo necesario para completar las investigaciones y las correcciones. Las evaluaciones incluyen comparaciones con los resultados de años anteriores, análisis de las causas más comunes de las quejas, así como debates y análisis en grupos focales.

La oficina de relaciones públicas ofrece orientación a los clientes y mantiene un diálogo regular con el público proporcionando información relacionada con los productos regulatorios y los servicios. Se analizan los comentarios de las encuestas y el departamento correspondiente revisa las deficiencias identificadas.

Los análisis de los resultados de las encuestas incluyen, por ejemplo, la identificación de medidas para mantener las opiniones positivas y mejorar las negativas sobre los servicios; el examen de la opinión de los clientes sobre los servicios prestados; la información sobre productos registrados publicada en Internet; la vigilancia del mercado y los fundamentos regulatorios; y la evaluación de la exhaustividad y la puntualidad de las actualizaciones de la información disponible públicamente.

Ejemplo de recopilación de comentarios y quejas de los clientes en la ooARN

Objetivo

El objetivo de contar con un proceso para gestionar las quejas de los clientes es utilizar dichas quejas para la mejora continua de la calidad dentro de la Agencia de Medicamentos, que fue designada como autoridad responsable por la legislación pertinente.

El procedimiento define cómo se reciben, registran y gestionan de forma consistente todas las quejas que los clientes presentan a la Agencia de Medicamentos.

Definiciones

Cliente: La definición es amplia y puede incluir, en general, a ciudadanos y pacientes, empresas farmacéuticas y organizaciones del sector, profesionales de la salud, el Ministerio de Salud (MOH) como cliente político, y organizaciones con las que la Agencia de Medicamentos mantiene relaciones de colaboración, por ejemplo, otras autoridades y colegas de la región en la que se encuentra el país.

Queja: Se entiende por queja una solicitud de un cliente que no está satisfecho con el resultado o el producto que ha proporcionado la Agencia de Medicamentos y que desea que dicho resultado sea evaluado de nuevo, ya sea por la propia Agencia o por el órgano de apelación.

El cliente debe recibir siempre una respuesta a su reclamación por parte de la Agencia de Medicamentos, salvo que la reclamación se haya dirigido específicamente al departamento o al Ministerio de Salud.

Proceso de quejas de los clientes

● Registro

Todos los empleados que reciban una queja son responsables de asegurar que se disponga de los siguientes datos antes de remitirla a un responsable de quejas:

- *La oficina o el departamento contra el que se ha presentado la queja;*
- *Título de la queja;*
- *Fecha de recepción de la queja;*
- *Descripción de la queja.*

El responsable de quejas se encarga de asegurar que:

- *Se archiven las comunicaciones con el cliente y los documentos relacionados.*
- *Se envíe al cliente una respuesta confirmando la recepción de la queja a más tardar tres días hábiles después de su recepción. La respuesta de confirmación indica cuándo se espera la respuesta al cliente; el plazo debe elegirse de manera que se garantice que el cliente reciba una respuesta a la queja lo antes posible. Si el tiempo de tramitación es mayor, se informa de ello al cliente.*
- *Se comunique la información al responsable que corresponda.*
- *Se inician los análisis.*

- **Análisis**

El responsable inicia un análisis de la causa raíz (RCA) y el funcionario del departamento objeto de la reclamación aclara los hechos relacionados con la misma. Se recopila y verifica toda la información necesaria para validar la queja y determinar la causa raíz y el alcance de las medidas correctivas que deben adoptarse con respecto al cliente.

También debe evaluarse el alcance del impacto de la queja y cualquier desviación observada en trabajos anteriores (es decir, una «revisión retrospectiva»).

La investigación y la conclusión no deben dar lugar a actos discriminatorios.

- **Gestión**

Se corrige la situación con el cliente cuando sea pertinente; por ejemplo, se le facilita una nueva decisión o un nuevo informe. En los casos en que la queja se deba a un defecto en el sistema de calidad, el responsable de quejas inicia una mejora a través del sistema CAPA. El responsable, junto con el responsable de calidad, debe asegurar que los procesos pertinentes y los documentos relacionados del sistema de calidad se ajusten de acuerdo con el resultado del análisis de las causas raíz (RCA).

- **Cierre**

Las respuestas aclaratorias y la corrección de la entrega al cliente (cuando proceda) deben ser aprobadas por el responsable antes de que el encargado de las quejas envíe una respuesta al cliente.

Encuestas a los clientes

Objetivo: El objetivo de las encuestas a los clientes es asegurar el desarrollo continuo de la calidad dentro de la Agencia de Medicamentos, designada como autoridad responsable por la legislación pertinente. Este procedimiento establece los métodos para recabar, supervisar y revisar las percepciones de los clientes sobre el grado en que se han satisfecho sus necesidades y expectativas.

- **Cuestionarios: planeación y ejecución**

Deben realizarse encuestas anuales mediante cuestionarios con el fin de hacer un seguimiento de la evolución de la percepción de los clientes respecto al trabajo de la Agencia de Medicamentos, tanto en lo que se refiere al plan estratégico como al plan de ejecución detallado.

Las encuestas deben ser sencillas, genéricas y, en la medida de lo posible, idénticas de un año a otro, de modo que se pueda apreciar la evolución y extraer conclusiones para futuras actuaciones. No obstante, siempre se debe procurar mejorar la calidad de la redacción de las preguntas concretas cuando sea necesario.

EJEMPLO 1:

¿Está satisfecho con su última entrega de [.....] por parte de la Agencia de Medicamentos?

- *Muy bien*
- *Bueno*
- *Regular*
- *Se recomienda mejorar*
- *Se necesita una mejora considerable*
- *No lo sé*

Comente por qué:

EJEMPLO 2:

¿Está satisfecho con su último contacto con [.....] de la Agencia de Medicamentos?

- Sí
- Tanto sí como no
- No
- No lo sé

Comente por qué:

Las encuestas pueden realizarse como un evento anual o como consultas continuas. Si se utilizan consultas continuas, los datos de la encuesta también deben recopilarse de forma continua.

Para sacar el máximo partido a las encuestas, estas deben dirigirse a un segmento o categoría específica de clientes. El objetivo es que las preguntas de la encuesta sean relevantes para el cliente y que quede claro sobre qué servicios de la Agencia de Medicamentos se les pide su opinión. En relación con la encuesta, se debe informar a los clientes de que se ha enviado con el fin de mejorar el servicio en general y no para la tramitación rutinaria de quejas. Se debe recordar a los clientes que las quejas específicas deben presentarse directamente a la Agencia de Medicamentos, por ejemplo, por correo postal, indicando el término «queja» en el texto.

5.8.3. ANÁLISIS Y EVALUACIÓN

EJEMPLO 41

El departamento de inspección de la ppARN estableció múltiples indicadores de desempeño que se supervisan y evalúan mensual, trimestral y semestralmente. Este proceso incluye la evaluación de la eficacia del SGC. Los indicadores, así como su evaluación y frecuencia de seguimiento, se establecen en el procedimiento de revisión de la dirección.

Ejemplos de indicadores que se supervisan mensualmente:

- Plazo de expedición de los certificados de BPF
- Tiempo de renovación de los certificados de BPF
- Tiempo necesario para concluir las investigaciones

Ejemplos de indicadores que se supervisan trimestralmente:

- Número de acciones correctivas pendientes
- Número de acciones correctivas pendientes que han superado la fecha límite
- Tiempo de respuesta a las consultas del público o del sector regulado
- Resultados de los comentarios recibidos de las empresas inspeccionadas
- Porcentaje de auditorías internas realizadas en comparación con las auditorías internas previstas
- Recomendaciones de auditoría interna que han superado la fecha límite
- Porcentaje de informes de inspección entregados a tiempo
- Porcentaje de inspecciones realizadas a tiempo de acuerdo con la frecuencia de inspección establecida
- Porcentaje de alertas rápidas emitidas a tiempo, de acuerdo con el procedimiento establecido
- Porcentaje de medidas coercitivas completadas a tiempo
- Porcentaje de certificados de buenas prácticas de fabricación (BPF) emitidos mediante programas de evaluación de riesgos y de "Reliance" internacional
- Porcentaje de aumento de las actividades de investigación "in situ"

Cada dos años se evalúan los resultados de las auditorías externas y el estado de las acciones correctivas derivadas de dichas auditorías.

5.8.4. AUDITORÍA INTERNA

5.8.

EJEMPLO 42

Ejemplo de plan de auditoría interna de qqARN

Los procesos de trabajo dentro de qqARN son objeto de auditorías periódicas realizadas bajo la responsabilidad de la ARN y de acuerdo con los procedimientos de auditoría interna. Estas auditorías se llevan a cabo con el fin de verificar la conformidad con las directivas vigentes del SGC. Las auditorías constituyen una herramienta de gestión para supervisar y verificar la adopción efectiva de una política de gestión de la calidad. Los resultados de las auditorías internas y las correspondientes acciones correctivas se documentan formalmente y se analizan como parte del proceso de revisión por la dirección.

Anualmente se elabora un plan de auditoría interna que es aprobado por todos los coordinadores, jefes de departamento y directores generales de qqARN. Todos los departamentos son auditados anualmente. El alcance de la auditoría interna puede reducirse a procesos definidos del departamento en función de la evaluación del desempeño del departamento en los años anteriores.

El sistema de acciones correctivas se utiliza para abordar las no conformidades identificadas durante las auditorías internas.

EJEMPLO 43

Ejemplo de plan de auditoría interna de la rrARN

La rrARN lleva a cabo auditorías internas para obtener información sobre el desempeño y la eficacia del SGC, de acuerdo con lo establecido en el procedimiento de auditorías internas. Las auditorías internas determinan si el SGC cumple con los requisitos legales y regulatorios pertinentes y si sigue satisfaciendo las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

El responsable de calidad elabora el calendario de auditorías internas utilizando un enfoque basado en el riesgo y teniendo en cuenta lo siguiente:

- *La importancia de los procesos*
- *Las prioridades de la dirección*
- *Desempeño de los procesos*
- *Cambios que afectan a la organización*
- *Resultados de auditorías anteriores*
- *Tendencias en las quejas de los clientes y las no conformidades*
- *Cuestiones legales y regulatorias*

Las auditorías internas de la rrARN evalúan todos los elementos del SGC y examinan la información documentada (por ejemplo, los procedimientos normalizados de operación, los registros generados y los requisitos legales y regulatorios).

Los auditores internos del SGC proceden de los departamentos de la autoridad y deben llevar al menos 12 meses trabajando en la organización. Se considera que los auditores son competentes en función de su formación y experiencia pertinentes.

Los jefes de departamento se aseguran de que se adopten las acciones correctivas adecuadas sin demoras indebidas. Los resultados y las tendencias de las auditorías se comunican en las reuniones de revisión de la gestión de la calidad.

Las medidas correctivas y preventivas (CAPA) se registran en el formulario de informe de no conformidad y el registro de CAPA se conserva como prueba de la aplicación del programa de auditoría y de sus resultados.

5.8.

Procedimiento de auditoría

Procedimientos: La responsabilidad recae en el director de la organización o en el jefe de unidad en el caso de las oficinas zonales o subzonales.

Equipo de auditoría: Se nombrará como miembros del equipo de auditoría a personas con experiencia en materia regulatoria y que ocupen el cargo de XX (nivel de los funcionarios) en una división multifuncional. El auditor principal deberá ser un funcionario de nivel superior o medio con experiencia en materia regulatoria y deberá ocupar un cargo en una división multifuncional.

Estructura administrativa: El responsable deberá velar por que el personal designado y aprobado para formar parte del equipo de auditoría encargado de las actividades de auditoría interna —realizadas con el fin de mejorar las normas de las funciones regulatorias y actividades regulatorias— reúna las siguientes características:

- *No deberán verse influenciados por el área o la persona evaluada durante su auditoría de dicha área.*
- *No participarán directamente en las funciones cotidianas del área auditada.*
- *Deberán contar con la experiencia y los conocimientos suficientes para llevar a cabo las auditorías en las áreas asignadas.*
- *La responsabilidad, la autoridad y la estructura jerárquica deberán estar claramente definidas y documentadas.*
- *El equipo de auditoría interna deberá actuar con el objetivo de identificar todas las ventajas e inconvenientes del sistema vigente y, en consecuencia, formular sugerencias para asegurar una organización regulatoria de medicamentos eficaz y eficiente.*

Las auditorías internas que abarquen todas las secciones funcionales se planificarán dos veces al año, preferiblemente en los meses de enero y julio. El funcionario designado elaborará un plan de auditoría de acuerdo con la versión vigente del procedimiento de auditoría interna. A cada auditoría interna se le asignará un número de auditoría específico, y dicho número deberá figurar en todos los documentos relacionados con dicha auditoría. El jefe de la división que vaya a ser auditada, así como los miembros del equipo de auditoría, deberán ser informados por escrito sobre el plan de auditoría, con la fecha propuesta, los nombres de los miembros del equipo de auditoría y su alcance, con al menos una semana de antelación. El jefe de la división designará al personal de la división que vaya a ser auditada y facilitará, a cada persona auditada, un formulario del plan de auditoría. Antes de iniciar la auditoría, se celebrará una reunión inicial entre los auditores y las personas auditadas. En esta reunión se tratarán los siguientes aspectos: el objetivo y el alcance de la auditoría, los procedimientos de auditoría —incluido el acceso a la documentación— y las aclaraciones sobre cualquier aspecto del plan de auditoría. La auditoría se llevará a cabo de acuerdo con la versión vigente de la lista de verificación de auditoría.

Nota: Además de los puntos de la lista de verificación, el equipo de auditoría podrá considerar otros aspectos a su discreción. Todas las observaciones realizadas durante la auditoría se documentarán en la columna de comentarios de la lista de verificación, y el auditor principal las comunicará al TM y al responsable del área auditada, quien iniciará y adoptará las medidas correctivas y preventivas (CAPA) necesarias. Una vez finalizada la auditoría y antes de elaborar el informe final, el equipo de auditoría celebrará una reunión de cierre con los auditados para debatir los puntos observados como desviaciones. Tras la reunión de cierre, el equipo de auditoría elaborará el informe de auditoría de acuerdo con la versión vigente del procedimiento y en un plazo no superior a 7 días a partir de dicha reunión. El informe final de la auditoría será revisado por el auditor principal asignado y comunicado al personal correspondiente de la división, con el fin de que éste implemente las medidas correctivas y preventivas (CAPA) necesarias para subsanar las deficiencias detectadas durante la auditoría. El equipo de auditoría realizará un seguimiento para confirmar que se han adoptado las medidas correctivas y preventivas (CAPA) y que las causas se han eliminado de forma efectiva. Todas las auditorías se planificarán y llevarán a cabo de acuerdo con la versión vigente del diagrama de flujo para la auditoría interna.

EJEMPLO 44

5.8.

Ejemplo del proceso de auditoría interna de la ssARN

Auditor principal	Equipo de auditores	Responsable del proceso
1. Convocar al equipo de auditoría para preparar la auditoría	2. Elaborar el plan de auditoría	
3. Convocar la auditoría y enviar la documentación a las partes involucradas		
		4. Prepararse para la auditoría
5. Convocar una reunión para planificar la auditoría en detalle	6. Planificar la auditoría en detalle	
	7. Realizar la auditoría	8. Someterse a la auditoría
	9. Preparar la reunión de cierre con la presentación de los resultados y las no conformidades	
	10. Celebrar la reunión de cierre y debatir los desacuerdos. - ¿Existen cuestiones críticas?	11. Participar en la reunión de cierre y debatir los desacuerdos.
12. Si hay cuestiones críticas, ponerse en contacto con el director general y llegar a un acuerdo sobre cómo dar seguimiento, por ejemplo, una nueva auditoría del tema en cuestión		
	13. Preparar un borrador del informe de auditoría y remitirlo al responsable del proceso	14. Elaborar comentarios al informe de auditoría.
	15. Finalizar el informe de auditoría.	
16. Distribuir el informe de auditoría.		17. Sugerir correcciones, acciones correctivas y medidas preventivas para todos los hallazgos y no conformidades, y presentarlas al auditor principal.
18. Aprobar o rechazar las CAPA. Cuando se hayan aprobado todas las CAPA, dar por concluida la auditoría		

● Plantilla del plan de auditoría

Fecha/hora:	
Lugar:	
Entidad auditada / organización:	
Equipo de auditoría:	
Auditor principal:	
Auditor:	
Experto técnico:	
Responsable del proceso del área auditada / dirección:	
Responsable de calidad del área auditada:	

5.8.

5.8. Evaluación del desempeño

Observaciones generales

La auditoría debe verificar la idoneidad de la implementación y la eficiencia del funcionamiento de [...] (el proceso objeto de auditoría) en la Agencia de Medicamentos.

Objetivo de la auditoría:

- Comprobar la aplicación y el cumplimiento de [... ..].
- Comprobar el cumplimiento de los documentos y procesos especificados en el sistema de gestión de la calidad (SGC) de la Agencia de Medicamentos.

Alcance y delimitación de la auditoría:

La auditoría incluye la auditoría de [...]

Requisitos de auditoría:

La auditoría interna se basa en: [] (Proporcione detalles cuando sea pertinente)

-

Los horarios y el orden pueden variar durante la auditoría. La revisión de la documentación se llevará a cabo durante la auditoría.

Fecha:	Hora:	Actividad:	Participantes:

5.8.5. REVISIÓN DE LA DIRECCIÓN

EJEMPLO 45

Las revisiones de la dirección se llevan a cabo de acuerdo con los procedimientos establecidos. La evaluación de los indicadores de los procesos de trabajo finales se realiza con periodicidad mensual, mientras que la evaluación general del sistema de calidad se lleva a cabo con periodicidad trimestral y semestral.

Las revisiones de la dirección incluyen la evaluación de:

- *Resultados de las auditorías internas de ttARN*
- *Resultados de las auditorías externas*
- *Acciones correctivas y preventivas (CAPA)*
- *La idoneidad de las políticas y procedimientos del SGC*
- *Los cambios que puedan afectar al SGC*
- *Cambios regulatorios que afectan a ttARN*
- *Comentarios del sector regulado y otras partes interesadas*
- *Eficacia de las respuestas a las partes interesadas y al sector regulado*
- *Resultados de los indicadores de calidad y los KPI*

Los resultados de la revisión de la gestión se documentan e incluyen:

- *Las acciones correctivas y preventivas (CAPA), así como las recomendaciones de mejora*
- *Cambios necesarios en el SGC*
- *Necesidades de recursos*
- *Necesidades de formación*
- *El progreso de la ttARN en relación con los objetivos de calidad*
- *Desempeño general de los procesos y del SGC*

5.9.

Mejora

EJEMPLO 46

Ejemplo de gestión de una no conformidad mediante un formulario de solicitud de acciones correctivas en uuARN

Formulario de solicitud de acciones correctivas (CAR) de uuARN

(Se utilizará para solicitar una acción correctiva ante una no conformidad en el sistema de calidad de uuARN)

No conformidad	Causa raíz (según el formulario de análisis de la causa raíz (RCA) adjunto)	Acción correctiva	Las medidas que se han tomado o se tomarán para demostrar la eficacia de las acciones emprendidas	Cronología
1.1 No se encontraron pruebas de que se realizara un seguimiento del objetivo de calidad en el departamento de Vigilancia Poscomercialización, lo que contraviene los requisitos de la norma.	No se habían establecido los parámetros que debían supervisarse ni la herramienta que debía utilizarse.	Elaborar un formato para el seguimiento del objetivo de calidad en el que se indiquen claramente los parámetros.	1. Se ha elaborado un formato con los parámetros clave tal y como se enumeran a) Productos b) Objetivos anuales y trimestrales 2. Crear una base de datos en el servidor de la ARN para supervisar los objetivos de calidad y formar al personal de la ARN en su uso.	Octubre de 2019 Noviembre de 2019

Se debe adjuntar un formulario de análisis de causas raíz (RCA). Véase el ejemplo a continuación:

Formulario de análisis de causas raíz (RCA) de la ARN

Dirección / Departamento / Unidad / Área: Departamento de Inspección y Concesión de Licencias. Representante: Dr. XX, Fecha: 7 de noviembre de 2018

Categoría del problema:

☐ No conformidad

☒ Producto con no conformidad e

☐ . Queja del mercado

☐ Otro (especifique)

(Marque la casilla correspondiente haciendo doble clic en ella)

Problema / Asunto	¿Por qué 1?	¿Por qué 2?	Por qué 3	Por qué 4	Por qué 5
1.1 No se encontraron pruebas de que se supervisarán los objetivos de calidad para los procesos de inspección y concesión de licencias	¿Por qué no había indicios de seguimiento de los objetivos de calidad? Porque los objetivos de calidad acababan de elaborarse y su seguimiento aún no se había iniciado.	¿Por qué aún no se había iniciado el seguimiento de los objetivos de calidad? Porque los objetivos de calidad no se habían comunicado al personal pertinente en todos los niveles.	¿Por qué aún no se habían comunicado al personal pertinente de todos los niveles? Porque el sistema para supervisarlos no estaba bien establecido.	¿Por qué no estaba bien establecido el sistema de seguimiento de los objetivos de calidad? Porque no se habían establecido los parámetros que debían supervisarse ni la herramienta que debía utilizarse. Esta es la causa raíz que debe anotarse en el formulario CAR anterior para determinar la acción correctiva	

5.9.

5.9. Mejora

Nota: Aunque esta técnica se denomina «los 5 porqués», es posible que tenga que formular la pregunta menos de cinco veces o más de cinco veces antes de identificar la causa raíz del problema o de la no conformidad.

EJEMPLO 47

Como parte de la mejora continua, vvARN analiza las tendencias del desempeño trimestral, semestral y anual de los indicadores clave de desempeño de los procesos regulatorios y de todos los procesos de apoyo, así como los resultados de las revisiones de la dirección. Esta información se utiliza para determinar las áreas de bajo desempeño e identificar cualquier oportunidad de mejora.

Los procesos de auditoría interna y externa (por ejemplo, los procesos de revisión por la dirección) proporcionan información para las acciones correctivas y la mejora continua.

Se describen los procedimientos para registrar, supervisar y evaluar estas actividades en lo que respecta a las auditorías internas, a las acciones correctivas y a las revisiones de la dirección.

5.9.

EJEMPLO 48

Ejemplo de gestión de no conformidades en wwARN

Las no conformidades pueden identificarse de dos

A maneras. – A partir del trabajo diario

B – Durante una auditoría

El resumen que figura a continuación refleja las pequeñas diferencias en el tratamiento de las no conformidades. En esta situación, el auditor principal solo interviene en aquellas no conformidades detectadas durante una auditoría.

Auditor principal	Responsable del caso	Gerente	Responsable de calidad
	1. A - En el trabajo diario: identificar y registrar la no conformidad y realizar una corrección inmediata, si es necesario. Informar al responsable.	2. A - Infórmese sobre las no conformidades detectadas en el trabajo diario. Acéptelas o rechácelas. Si se aceptan, delegue las medidas que deban adoptarse a un responsable de caso.	
1. B - Registrar la no conformidad de la auditoría que se acordó durante la reunión de cierre de la misma y que posteriormente se remitió a la dirección correspondiente.		2. B - Recibir la no conformidad de la auditoría y delegar en un responsable del caso las medidas que deben adoptarse.	
	3. Realizar un análisis de las causas raíz (RCA) y planificar acciones correctivas, medidas preventivas y una comprobación de la eficacia para confirmar que el incumplimiento no vuelva a producirse. Presentar el plan para su aprobación al responsable de calidad.		4. Aprobar el plan. B - Presentar los planes relativos a las no conformidades de la auditoría al auditor principal para su aprobación.
5. B - Aprobar el plan e informar a las partes implicadas.			
	6. Poner en práctica el plan y presentarlo para su aprobación al responsable de calidad.		7. Aprobar la aplicación y dar por cerrada la no conformidad.
	8. Realizar una comprobación de la eficacia e informar al responsable de calidad.		9. Aceptar la comprobación de eficacia y darla por cerrada.

Definiciones de no conformidades

● No conformidad

Una no conformidad es el incumplimiento de los requisitos. Se consideran no conformidades lo siguiente:

- *Una disposición pertinente de la legislación o las normas vigentes que no esté incluida o descrita en la documentación de la ARN, o que no se cumpla.*
- *Un requisito descrito en el SGC que no se sigue en la práctica.*
- *Una situación que, sobre la base de pruebas objetivas, pueda poner en duda la calidad del servicio o producto prestado por la Agencia de Medicamentos.*
- *Una serie de discrepancias menores que, por sí solas, no son significativas, pero que, al presentarse en gran número, indican la existencia de errores sistemáticos que pueden afectar al desempeño y la eficacia del SGC.*

● No conformidad crítica

Una no conformidad crítica es una deficiencia fundamental de uno o varios procesos o prácticas que afecta negativamente a todo el SGC o a los derechos, la seguridad o el bienestar de los pacientes, que constituye un riesgo potencial para la salud pública o que representa una infracción grave de las leyes y guías aplicables.

● No conformidad grave

Una no conformidad grave es una deficiencia significativa en uno o varios procesos o prácticas del SGC, o una deficiencia fundamental en partes de uno o varios procesos o prácticas que resulta perjudicial para los procesos o que podría afectar negativamente a los derechos, la seguridad o el bienestar de los pacientes, que podría suponer un riesgo potencial para la salud pública, o que representa una infracción de la legislación y las guías vigentes. Las no conformidades graves se consideran menos graves que las no conformidades críticas.

● No conformidad menor

Una no conformidad menor es una deficiencia en parte de uno o varios procesos o prácticas que no se espera que afecte negativamente al SGC, a los derechos, la seguridad o el bienestar de los pacientes, ni que suponga una infracción de la legislación y las guías vigentes.

Referencias

1. Guía de la OMS sobre la implementación de sistemas de gestión de la calidad para las autoridades regulatorias nacionales. En: Comité de Expertos de la OMS sobre Especificaciones para Preparados Farmacéuticos: quincuagésimo cuarto informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2020: Anexo 13 (Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 1025; <https://www.who.int/publications/i/item/978-92-4-000182-4>, consultado el 10 de julio de 2020).
2. ISO 9001:2015 (en). Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos (<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:en>, consultado el 10 de julio de 2020).
3. Global Benchmarking tool (GBT), Rev. 6: (<https://www.who.int/publications/i/item/9789240020245>, consultado el 30 de junio de 2020).
4. Requisitos del sistema de gestión de la calidad para los organismos nacionales de inspección. En: Comité de Expertos de la OMS sobre Especificaciones para Preparados Farmacéuticos: quincuagésimo cuarto informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2020: Anexo 5 (Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 1025; <https://www.who.int/publications/i/item/978-92-4-000182-4>, consultado el 10 de julio de 2020).
5. ISO/IEC 17025 (en). Laboratorios de ensayo y calibración (<https://www.iso.org/ISO-IEC-17025-testing-and-calibration-laboratories.html>, consultado el 10 de julio de 2020).
6. ISO/IEC 17020:2012 (en). Evaluación de la conformidad. Requisitos para el funcionamiento de diversos tipos de organismos que realizan inspecciones (<https://www.iso.org/standard/52994.html>, consultado el 10 de julio de 2020).

Lecturas complementarias

- Orientaciones sobre el desarrollo y la aplicación de indicadores clave de desempeño (KPI) en las autoridades regulatorias nacionales (ARN) (en fase de elaboración)
- Requisitos del sistema de gestión de la calidad de la OMS para los organismos nacionales de inspección. En: Comité de Expertos de la OMS sobre Especificaciones de Preparados Farmacéuticos: quincuagésimo cuarto informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2020: Anexo 5 (Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 1025; <https://www.who.int/publications/i/item/978-92-4-000182-4>, consultado el 10 de julio de 2020)

Para más información, póngase en contacto con:

Departamento de Regulación y Precalificación

Organización Mundial de la
Salud, 20, Avenue Appia
CH-1211 Ginebra 27,
Suiza

Correo electrónico: nra_admin@who.int

Web: [www.who.int/teams/regulación-prequalificación/
regulación-y-seguridad/rss](http://www.who.int/teams/regulación-prequalificación/regulación-y-seguridad/rss)

