

[illegible]

 CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Ministerio de Salud Pública de Cuba	DEPARTAMENTO DE RECURSOS HUMANOS	Página 3 de 63
		Edición 01
Título: Manual de Funciones		Sustitución

ÍNDICE

ASPECTOS GENERALES

[Introducción](#)

[Objetivo General](#)

[Alcance](#)

[Estructura organizativa](#)

DIRECCIÓN - ÁREAS SUBORDINADAS

- Plantilla

[Unidad organizativa: DIRECCIÓN](#)

- Funciones
- Plantilla

[Unidad organizativa: INNOVACIÓN Y COLABORACIÓN INTERINSTITUCIONAL](#)

- Funciones Oficina de Innovación
- Colaboración Interinstitucional
- Plantilla

[Unidad organizativa: GRUPO DE TRABAJO DE ASESORÍA JURÍDICA](#)

- Funciones
- Plantilla

[Unidad Organizativa: SECCIÓN DE POLÍTICA Y ASUNTOS REGULATORIOS](#)

- Funciones
- Plantilla

[Unidad organizativa: SECCIÓN DE GESTIÓN DE LA CALIDAD](#)

- Funciones
- Plantilla

[Unidad organizativa: SECCIÓN DE SEGURIDAD Y PROTECCIÓN](#)

- Funciones
- Plantilla

[Unidad organizativa: DEPARTAMENTO LABORATORIO NACIONAL DE CONTROL](#)

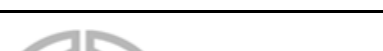
- Funciones
- Plantilla

[Unidad organizativa: SECCIÓN DE CONTROL ANALÍTICO 1](#)

- Funciones
- Plantilla

[Unidad organizativa: SECCIÓN DE CONTROL ANALÍTICO 2](#)

- Funciones
- Plantilla

 CECMED CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Ministerio de Salud Pública de Cuba	DEPARTAMENTO DE RECURSOS HUMANOS	Página 4 de 63
		Edición 01
Título: Manual de Funciones		Sustitución

SUBDIRECCIÓN 1 - ÁREAS SUBORDINADAS

- Plantilla

Unidad organizativa: SUBDIRECCIÓN 1

- Funciones
- Plantilla

Unidad organizativa: SECCIÓN IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES

- Funciones
- Plantilla

Unidad organizativa: DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS Y BIOLÓGICOS

- Funciones
- Plantilla

Unidad organizativa: SECCIÓN DE MEDICAMENTOS

- Funciones
- Plantilla

Unidad organizativa: SECCIÓN DE BIOLÓGICOS

- Funciones
- Plantilla

Unidad organizativa: SECCIÓN DE INSPECCIONES

- Funciones
- Plantilla

Unidad organizativa: SECCIÓN DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS

- Funciones
- Plantilla

Unidad organizativa: SECCIÓN DE CLÍNICA Y PRECLÍNICA

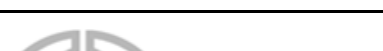
- Funciones
- Plantilla

Unidad organizativa: DEPARTAMENTO DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

- Funciones
- Plantilla

Unidad organizativa: SECCIÓN DE DIAGNOSTICADORES

- Funciones
- Plantilla

 CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Ministerio de Salud Pública de Cuba	DEPARTAMENTO DE RECURSOS HUMANOS	Página 5 de 63
		Edición 01
Título: Manual de Funciones		Sustitución

Unidad organizativa: SECCIÓN DE EVALUACIÓN DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

- Funciones
- Plantilla

Unidad organizativa: SECCIÓN DE RADIOFÍSICA MÉDICA

- Funciones
- Plantilla

Unidad organizativa: SECCIÓN DE VIGILANCIA DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

- Funciones
- Plantilla

Unidad organizativa: DEPARTAMENTO DE RECEPCIÓN Y PREEVALUACIÓN

- Funciones
- Plantilla

SUBDIRECCIÓN 2 - ÁREAS SUBORDINADAS

- Plantilla

Unidad organizativa: SUBDIRECCIÓN 2

- Funciones
- Plantilla

Unidad organizativa: GRUPO DE TRABAJO COMERCIAL

- Funciones
- Plantilla

Unidad organizativa: DEPARTAMENTO DE ECONOMÍA

- Funciones
- Plantilla

Unidad organizativa: DEPARTAMENTO DE RECURSOS HUMANOS

- Funciones
- Plantilla

Unidad organizativa: SECCIÓN DE DOCENCIA E INVESTIGACIONES

- Funciones
- Plantilla

Unidad organizativa: SECCIÓN INFOCOMUNICACIONES

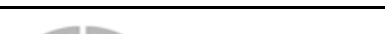
- Funciones
- Plantilla

SUBDIRECCIÓN 3 - ÁREAS SUBORDINADAS

- Plantilla

Unidad organizativa: SUBDIRECCIÓN 3

- Funciones
- Plantilla

	DEPARTAMENTO DE RECURSOS HUMANOS	Página 6 de 63
		Edición 01
Título: Manual de Funciones		Sustitución

Unidad organizativa: SECCIÓN DE ATM

- Funciones
- Plantilla

Unidad organizativa: DEPARTAMENTO DE SERVICIOS INGENIEROS

- Funciones
- Plantilla

Unidad organizativa: DEPARTAMENTO DE SERVICIOS GENERALES

- Funciones
- Plantilla

	DEPARTAMENTO DE RECURSOS HUMANOS	Página 7 de 63
		Edición 01
Título: Manual de Funciones		Sustitución

Introducción

La industria farmacéutica y biofarmacéutica a escala mundial están estrictamente reguladas, estableciéndose requisitos cada vez más numerosos y exigentes, para la fabricación y comercialización de sus productos. Es por ello que cada país debe considerar este elemento en la legislación relativa a la salud pública para garantizar, entre otros aspectos, el cumplimiento de las regulaciones establecidas para estas industrias.

El [Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos \(CECMED\)](#), es la entidad reguladora perteneciente al Ministerio de Salud Pública, que desempeña un papel decisivo en su función de regular, investigar, reglamentar, organizar, dirigir y controlar las actividades encaminadas a garantizar que todo medicamento y diagnosticador con destino a la investigación, la asistencia médica, el consumo de la población y la exportación, cumpla con las disposiciones legales vigentes en el país y las recomendaciones establecidas por la [Organización Mundial de la Salud \(OMS\)](#) u otras organizaciones internacionales, de manera que se disponga de medicamentos con la calidad requerida.

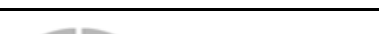
Para cumplir eficientemente este propósito, se requiere fortalecer su organización y funcionamiento, por lo que es de vital importancia disponer de recursos humanos calificados que respondan al cumplimiento de los requisitos internacionales de Buenas Prácticas de Laboratorio y demás servicios que deben realizarse, lo que además constituye requisito indispensable para que los organismos internacionales especializados de la OMS y la [Organización Panamericana de la Salud \(OPS\)](#) mantengan su certificación.

De incuestionable importancia resulta que cada directivo, mando intermedio, especialista y trabajador del centro, interiorice en el conocimiento y las prácticas efectivas de sus deberes funcionales, así mismo mantenerse sistemáticamente actualizado sobre las técnicas, tecnologías, tendencias y procedimientos modernos que le competen y que determinan los resultados de la labor individual y colectiva.

La solidez y el buen desempeño de la institución tienen como base las mejores prácticas administrativas, emanadas de la permanente revisión y actualización de la estructura organizacional, el sistema de trabajo, diseño e instrumentación de proyectos de innovación y del establecimiento del sistema de gestión de la calidad.

El presente manual de funciones documenta la acción organizada para dar cumplimiento a la misión del centro. Es un instrumento eficaz y de ayuda para el desarrollo de su estrategia, ya que determina y delimita los campos de actuación de cada área de trabajo.

El manual de funciones puede tener modificaciones según se requiera, para otorgar un instrumento actualizado y que pueda adecuarse a nuevas exigencias, así como a la administración, planeación,

	DEPARTAMENTO DE RECURSOS HUMANOS	Página 8 de 63
		Edición 01
Título: Manual de Funciones		Sustitución

gestión y evaluación del capital humano para el desarrollo de programas en virtud del desarrollo de trabajo institucional.

Objetivo general

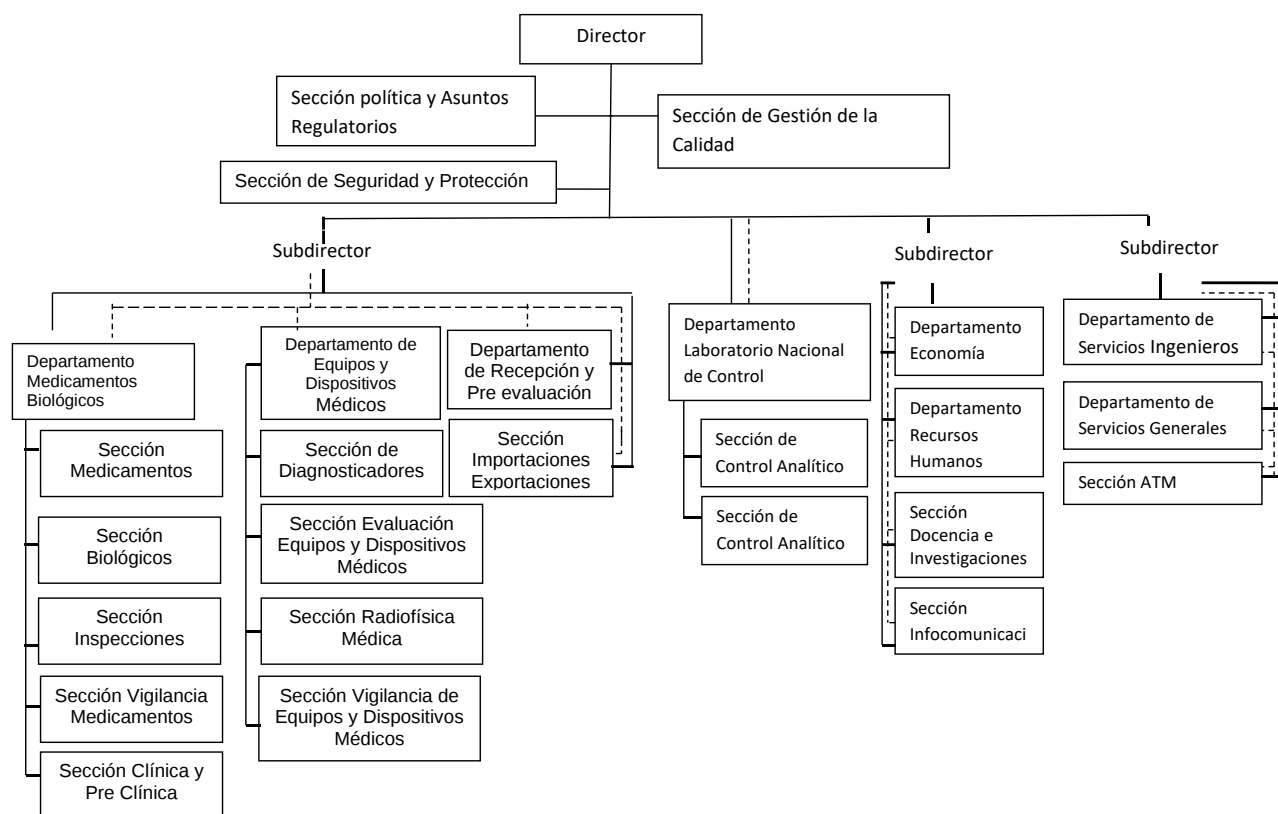
Incrementar la calidad, eficiencia y eficacia de los trámites y servicios que presta el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), mediante la descripción de todas las actividades, la formalización y estandarización de los métodos y sistemas de trabajo en un manual de funciones.

Alcance

El manual de funciones es de aplicación a todas las áreas que integran la plantilla del CECMED.

	DEPARTAMENTO DE RECURSOS HUMANOS	Página 9 de 63 Edición 01
Título: Manual de Funciones		Sustitución

ESTRUCTURA ORGANIZATIVA CECMED



	DEPARTAMENTO DE RECURSOS HUMANOS	Página 10 de 63
		Edición 01
Título: Manual de Funciones		Sustitución

DIRECCIÓN Y ÁREAS SUBORDINADAS

PLANTILLA

C	T	A	S	O	Total
4	34	0	21	1	60

Denominación	C
Dirección	7
Oficina de Innovación y Colaboración Internacional	4
Grupo de Trabajo de Asesoría Jurídica	3
Sección de Política y Asuntos Regulatorios	7
Sección de Gestión de la Calidad	5
Sección de Seguridad y Protección	4
Puesto de Dirección	9
Grupo de Seguridad Interna	21
	60

DIRECCIÓN

Unidad organizativa: DIRECCIÓN

Funciones

- Ejercer las funciones de dirección y control de la organización bajo su responsabilidad.
- Ser la máxima representación de la institución ante las organizaciones nacionales e internacionales, así como las instituciones homólogas de otros países.
- Responder por el desarrollo de la política y la planificación estratégica del trabajo según las directrices emanadas por el estado, gobierno y en particular por el MINSAP
- Emitir los documentos legales que demanda la actividad como certificaciones, licencias, registros, etc.

	DEPARTAMENTO DE RECURSOS HUMANOS	Página 11 de 63
		Edición 01
Título: Manual de Funciones		Sustitución

Plantilla

Descripción Órgano/Cargo/Técnica	Cantidad de cargos
Dirección	
Director	1
Especialista en Cuadros	1
Especialista Superior en Política	1
Secretaria Ejecutiva	1
Chofer "C"	1
Especialista B en Gestión de la Calidad	1
Especialista C en Gestión Documental	1
	7

Unidad organizativa: INNOVACIÓN Y COLABORACIÓN INTERINSTITUCIONAL

Funciones Oficina de Innovación

- Organizar y coordinar la actividad de consejería científica ya sea para instituciones o empresas nacionales, como internacionales, sobre los procedimientos y aspectos regulatorios para el desarrollo de un producto, terapia o instalación.
- Propiciar el acompañamiento regulatorio del proyecto innovador, integrando la investigación científica al marco regulatorio, apoyando y gestionando la estrategia de desarrollo de los productos;
- Facilitar la traducción de los avances científicos en productos innovadores que cumplan con las normas regulatorias adecuadas.
- Organizar y coordinar dentro del CECMED la experticia necesaria para el análisis del proyecto o producto innovador.
- Mejorar los tiempos de aprobación de la aplicación para los productos innovadores.
- Coordinar y promover el diálogo entre científicos y reguladores mediante un análisis caso a caso y/o encuentros presenciales, según sea necesario, para asegurar un tránsito facilitado, garantizando la calidad, eficacia y seguridad del producto innovador.
- Asegurar la coordinación con Agencias de medicamentos regionales y de la UE, posibilitando la orientación de la innovación nacional hacia los procedimientos de autorización en esos países.
- Planificar, convocar y coordinar las reuniones con los patrocinadores de los proyectos y productos innovadores.
- Proporcionar el formulario adecuado para la solicitud de consejería de procedimiento y aspectos regulatorios.
- Cursar invitaciones a expertos independientes, de ser necesario, en temas específicos requeridos para el

	DEPARTAMENTO DE RECURSOS HUMANOS	Página 12 de 63
		Edición 01
Título: Manual de Funciones		Sustitución

análisis del proyecto, o producto innovador.

- Moderar y dirigir el desarrollo de las reuniones, enfocándose en los aspectos regulatorios, proporcionar respuestas sobre calidad (CMC según sus siglas en inglés), buenas prácticas de producción y aspectos no-clínicos y clínicos, según corresponda.
- Elaborar y diseminar entre los participantes las minutas de la reunión según corresponda.
- Adoptar y circular los documentos de aceptación de Asesoría del Proyecto o Producto Innovador, informes parciales y finales, según corresponda.
- Integrar el apoyo regulatorio al diseño eficiente de los medicamentos y terapias ajustando la complejidad del desarrollo de la investigación científica sin comprometer la integridad reguladora.
- Promover el reconocimiento de la Oficina de Innovación en el entorno regulatorio regional.

Colaboración Interinstitucional

- Promover y fortalecer estrategias coherentes en espacios de convergencia y de coalición reguladora internacional.
- Implementar planes de acción, iniciativas que generen herramientas específicas para fortalecer la integración, la cooperación en materia regulatoria y de representación internacionales.
- Instrumentar y coordinar las actividades de cooperación técnica internacional con organismos internacionales, organizaciones no gubernamentales y los entes gubernamentales de cooperación.
- Fomentar la participación en organismos multilaterales impulsando el desarrollo de las funciones técnicas y científicas propias de una Autoridad Reguladora Sanitaria y permite conformar espacios de intercambio de información.
- Participar activamente en los procesos multilaterales que tienen lugar en una variedad de plataformas. Potenciar la participación de expertos del CECMED en comisiones y grupos de trabajo que establecen estas plataformas cuando son relevantes para los objetivos y el trabajo de la Autoridad Regulatoria.
- Participar, a través de las convocatorias recibidas por el Ministerio de Relaciones Exteriores (MINREX) y el Ministerio de Comercio Exterior e Inversión Extranjera (MINCEX), en reuniones preparatorias, Comisiones Mixtas y Encuentros Binacionales, contribuyendo a formular cursos de acción en materia de negociaciones económicas y comerciales bilaterales con numerosos países.
- Brindar asesoramiento y seguimiento en la elaboración de acuerdos y convenios internacionales en materia de salud, cooperación regulatoria, ciencias regulatorias, así como en la participación en esquemas de cooperación y convergencia regulatoria, foros y reuniones internacionales de organismos internacionales donde el tema regulatorio.
- Armonizar el diálogo, la cooperación y la asesoría con los diferentes sectores tales como la industria, la academia, las empresas y compañías de producción, los distribuidores de medicamentos y dispositivos médicos, entre otros; en función del desarrollo acelerado de productos que puedan impactar la salud en el mundo.
- Articular en el marco de las relaciones internacionales las actividades de la institución con el Ministerio de Salud Pública (MINSAP), el Ministerio de Relaciones Exteriores (MINREX), Ministerio de Comercio Exterior

	DEPARTAMENTO DE RECURSOS HUMANOS	Página 13 de 63
		Edición 01
Título: Manual de Funciones		Sustitución

e Inversión Extranjera (MINCEX) y otros Organismos Gubernamentales tal como se apropiado.

- Articular en el marco de las relaciones internacionales y dentro de su competencia las actividades con la industria biofarmacéutica cubana (BioCubaFarma)
- Formalizar acciones y proponer líneas y planes de trabajo específicos con sus contrapartes
- Gestionar, monitorear, coordinar, supervisar el registro de las acciones derivadas de los acuerdos bilaterales y multilaterales y otros instrumentos de cooperación, a fin de verificar que se encuentran vigentes y dar seguimiento a los compromisos emergentes de su aplicación, articulando con las diversas áreas u organismos vinculados.
- Asesorar y asistir a los especialistas y expertos de la Institución en las misiones oficiales internacionales en las que participe el CECMED.
- Participar en las actividades y acciones relacionadas en la órbita de la integración regional, así como contribuir al entendimiento en todo proceso de integración y cooperación que abarque los temas de incumbencia del CECMED.
- Promover el desarrollo sistemático de los vínculos, la cooperación y asistencia técnica con las Autoridades Reguladoras de la Región de las Américas y de otras Regiones.
- Consolidar las acciones en los espacios estratégicos establecidos para fomentar el posicionamiento Institucional hacia una Agencia listada por la OMS como de nivel 4 en las diferentes funciones básicas.
- Supervisar y gestionar las reuniones derivadas de los convenios de cooperación bilaterales de acuerdo con lo establecido por la Dirección de la Institución.
- Realizar el seguimiento y la evaluación técnica de los convenios internacionales, bilaterales y multilaterales, y de los proyectos de cooperación.
- Gestionar y fomentar la cooperación para la formación de los recursos humanos y el desarrollo de capacidades en países con sistemas regulatorios menos desarrollados.
- Promover la interrelación del CECMED en clúster de cooperación en temas específicos, áreas terapéuticas identificadas y/o situaciones de emergencia con impacto sanitario, las cuales requieren de un intercambio de información y de colaboración intensificado.

Plantilla

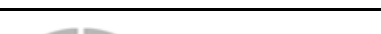
Descripción Órgano/Cargo/Técnica	Cantidad de cargos
Oficina de Innovación y Colaboración Internacional	
Investigador Auxiliar	1
Investigador Agregado	1
Médico Especialista	1
Gestor A en Comunicación y Marketing	1
	4

 CECMED CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Ministerio de Salud Pública de Cuba	DEPARTAMENTO DE RECURSOS HUMANOS	Página 14 de 63
		Edición 01
Título: Manual de Funciones		Sustitución

Unidad organizativa: GRUPO DE TRABAJO DE ASESORÍA JURÍDICA

Funciones

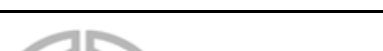
- Actuar como representantes legales de la Institución ante otras entidades nacionales, o internacionales;
- Asesoramiento a los procesos de contratación económica en los que el jurista interviene en momentos tales como: Negociar y participar en la redacción de contratos, acuerdos, convenios y otros instrumentos jurídicos de carácter nacional e internacional a solicitud de la Dirección del Centro;
- Asesorar en el proceso de evaluación de los clientes y proveedores concurrentes, en lo referente a su estatus jurídico. Participar en el proceso de negociación y elaboración de bases permanentes, contratos y demás instrumentos jurídicos que se presenten a tales efectos;
- Asesorar al director, a los dirigentes y funcionarios en general en las cuestiones de índole jurídica relacionadas con la actividad que desarrolla el CECMED, con respecto a los servicios autorizados en su objeto social;
- Asesorar los procesos de reclamaciones comerciales por incumplimiento de lo pactado en el contrato;
- Garantizar un asesoramiento legal especializado a la contratación económica nacional e internacional.
- Cumplir y controlar que se cumplan en la Institución las disposiciones legales vigentes;
- Asesoramiento a los procesos inversionistas. Controlar el cumplimiento de las regulaciones vigentes para evitar irregularidades que originen violaciones de la legalidad;
- Asesoramiento al proceso de ordenamiento inmobiliario;
- Evacuar consultas y dictaminar sobre la legalidad de contratos, documentos, reclamaciones o recursos que se sometan a la consideración del Grupo de asesores Jurídicos, relacionados con la actividad que desarrolla la Institución;
- Estudiar las disposiciones y documentos legales vigentes e informar al nivel superior de dirección de su existencia y cumplimiento;
- Contribuir a que las resoluciones, instrucciones y otras disposiciones de carácter normativo se dicten dentro de los límites de las respectivas competencias y se observe en ellos estrictamente la legalidad socialista;
- Proponer medidas para contribuir al desarrollo de la conciencia jurídica en el personal que integra el sistema de la Institución;
- Certificar la ocupación del cargo y legalización de las firmas de los dirigentes y funcionarios de la Institución, para ser acreditadas en sus relaciones con otras entidades nacionales e internacionales cuando sea necesario;
- Revisar contratos económicos a fin de que entren en vigor protegiendo los intereses de la Institución.
- Registrar y conservar los documentos jurídicos elaborados en el Centro, así como Emitir las certificaciones de existencia de los mismos que se requieran;
- Emitir Certificaciones de los documentos legales que se elaboran y se firman por la máxima dirección entidad;
- Contribuir a la divulgación de la legislación vigente y a ese fin impartir cursos, seminarios, charlas y

 CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Ministerio de Salud Pública de Cuba	DEPARTAMENTO DE RECURSOS HUMANOS	Página 16 de 63
		Edición 01
Título: Manual de Funciones		Sustitución

Unidad organizativa: SECCIÓN DE POLÍTICA Y ASUNTOS REGULATORIOS

Funciones

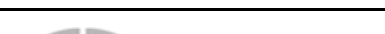
- Contribuir al desarrollo y la robustez de la reglamentación en la Autoridad Reguladora Nacional. Promover la política reguladora del CECMED sobre sus dianas de regulación y control, clasificación, desarrollo, emisión, uso y revisión de disposiciones reguladoras, monitoreo de su cumplimiento, evaluación de su impacto y toma de medidas para la mejora continua.
 - Desarrollar mecanismos/procedimientos de identificación de necesidades de regulación/ revisión de regulaciones y de nuevos enfoques conforme las necesidades nacionales y las tendencias internacionales vigentes.
 - Ejecutar las revisiones, registrarlas e interactuar y retroalimentar a las áreas especializadas con los hallazgos.
 - Asesorar y realizar trabajos conjuntos sobre requerimientos, desarrollo, estado e impacto del marco regulador y sus políticas para los productos y procesos comprendidos en el alcance del CECMED.
- Desarrollar e implementar los principios de buenas prácticas reguladoras en la elaboración, consulta, emisión, uso y revisión de las disposiciones reguladoras emitidas por el CECMED.
 - Fomentar la transparencia y visibilidad de la reglamentación del CECMED mediante la publicación y disponibilidad oportuna de la relación y el contenido de los documentos normativos por medios electrónicos a todos los interesados y al público.
 - Participar activamente en el desarrollo de la base reglamentaria del CECMED en materia del Sistema de Regulación para fortalecer su enfoque de elementos claves en la aplicación de las buenas prácticas reguladoras.
- Gestionar el apartado de Reglamentación en la Web del CECMED, manteniendo especial atención y control sobre la claridad y calidad de la información reglamentaria, su formato, actualización, lenguaje y ortografía;
 - Servir de contacto con el público para observaciones, quejas, retroalimentación e intercambio en general sobre reglamentación por esta vía.
 - Contribuir a la optimización y mejora continua de la comunicación como herramienta para propiciar el intercambio sobre reglamentación con el entorno regulado y el público en general.
 - Desarrollar, implementar y evaluar el desempeño de procedimientos y herramientas para la ejecución de la política reguladora del CECMED.
- Hacer un uso adecuado de la Intranet del CECMED como medio de comunicación con los directivos y especialistas del centro, para facilitar información actualizada nacional e internacional sobre noticias, lineamientos, pautas, disposiciones reguladoras y sus procesos asociados.

	DEPARTAMENTO DE RECURSOS HUMANOS	Página 17 de 63
		Edición 01
Título: Manual de Funciones		Sustitución

- Monitorear el cumplimiento e impacto de la reglamentación del CECMED sobre su propia actividad, los regulados y el Sistema Nacional de Salud, en particular sobre los mecanismos de retroalimentación y mejora.
 - Promover, evaluar y asesorar sobre la interrelación, colaboración y clara delimitación de responsabilidades con las instituciones de los sistemas de regulación/control de productos afines en el país.
 - Realizar las investigaciones y estudios científicos necesarios para respaldar las actividades con el nivel necesario.

- Promover el desarrollo y adecuado desempeño del CECMED como su Autoridad Nacional Reguladora (ANR) en la reglamentación de los Sistemas Reguladores correspondientes a su alcance.
 - Promover la elevación del desempeño regulador del CECMED conforme criterios, indicadores, estándares y tendencias reguladoras internacionales actuales conforme patrones básicos como la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Panamericana de la salud (OPS), el Consejo Internacional de Armonización de los Requerimientos Técnicos de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH) y el Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMRDF).
 - el empleo de la técnica de puntos de referencia y otras.
 - Monitorear el desempeño de la reglamentación con el empleo de herramientas internas y mundiales de evaluación como la Herramienta Mundial de Evaluación de los Sistemas Reguladores de la OMS.
 - Coordinar y participar en la capacitación sobre disposiciones reguladoras, metodologías y resultados del impacto de la reglamentación, nuevas políticas y tendencias y otros temas relacionados.
 - Participar en foros científico-técnicos y publicaciones del centro, nacionales e internacionales, con el análisis y discusión de mejores prácticas y mecanismos de evaluación, diseminación de logros de la reglamentación y el rol de las ANR al respecto.

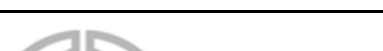
- Desarrollar el Proceso de Reglamentación como parte del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) del CECMED.
 - Garantizar la disponibilidad de los documentos del proceso tales como procedimientos normalizados de operaciones (PNOs), instructivas, registros, fichas del proceso, mapa de relaciones y otros documentos del SGC aplicables.
 - Garantizar la planificación de la elaboración e implementación de disposiciones reguladoras mediante planes periódicos.
 - Realizar el monitoreo periódico de los planes de elaboración e implementación de disposiciones reguladoras y generar las señales requeridas para promover su cumplimiento.

 CECMED CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Ministerio de Salud Pública de Cuba	DEPARTAMENTO DE RECURSOS HUMANOS	Página 18 de 63
		Edición 01
Título: Manual de Funciones		Sustitución

- Evaluar periódicamente la efectividad del proceso y tomar las acciones de mejora requeridas.
 - Mantener el control de la base reguladora emitida y vigente conforme los ejes de clasificación fundamentales y su trazabilidad.
 - Participar en las auditorías internas y externas, recopilar, analizar y formular propuestas de solución para las no conformidades y recomendaciones que se deriven de las mismas.
- Ejecutar actividades operativas y funcionales de la SPAR para garantizar la consistencia en el trabajo.
 - Confeccionar y cumplimentar el respaldo documental necesario para garantizar la consistencia del trabajo del grupo.
 - Instrumentar e implementar la necesaria interrelación con el resto de las Áreas y Comités del CECMED, y fuera del mismo para garantizar la integralidad que la esencia de sus funciones implica a nivel internacional, nacional e internamente en la institución.
 - Confeccionar objetivos y planes de trabajo por etapas. Ejecutar el control de las tareas y de la medida en la que se alcanzan los objetivos garantizando su cumplimiento en tiempo y en forma.
 - Realizar reuniones, talleres, tormentas de ideas y otras formas de trabajo en grupo con la periodicidad y participación necesaria para dar cumplimiento a las tareas asignadas y contribuir a la cultura reguladora.
 - Rendir información periódica de su trabajo al nivel jerárquico superior y mantener documentada, actualizada y trazable toda la actividad que desarrolle la SPAR.
 - Capacitar el personal de la SPAR en los temas especializados y elevar su preparación técnica y científica.

Plantilla

Descripción Órgano/Cargo/Técnica	Cantidad de cargos
Sección de Política y Asuntos Regulatorios	
Jefe de Sección	1
Especialista Superior en Política	1
Especialista en Política	1
Tecnólogo A de la Salud	3
Tecnólogo B de la Salud	1
	7

	DEPARTAMENTO DE RECURSOS HUMANOS	Página 19 de 63
		Edición 01
Título: Manual de Funciones		Sustitución

Unidad organizativa: SECCIÓN DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Funciones

- Representar y asesorar a la Dirección del CECMED en los temas relacionados con el Sistema de Gestión de la Calidad implementado, de acuerdo a la ISO 9001 vigente.
- Participar en la actualización del Contexto del CECMED, la misión, la visión y la política de calidad en correspondencia con el entorno externo e interno. Alertar sobre los cambios a controlar y los eventos que pudieran generar riesgos u oportunidades.
- Identificar, con la alta dirección, los objetivos de calidad en correspondencia con la política de calidad.
- Contribuir a la implementación, eficacia y mejoramiento del Sistema de Gestión de la Calidad a través de acciones de coordinación, orientación y control.
- Informar a la Dirección sobre el comportamiento y tendencias relativas al desempeño de los procesos.
- Participar, con la Dirección, en la revisión del Sistema de Gestión de la Calidad y en la elaboración de los informes correspondientes.
- Participar en la caracterización, análisis, diseño de nuevos servicios y rediseño de los ya identificados que se modifican.
- Elaborar y actualizar la documentación concerniente al funcionamiento del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Participar en la planificación y revisión de la documentación interna y externa de todos los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad (fichas de proceso, procedimientos normalizados de operación, instructivas, diagramas de flujo, listas de chequeo, manuales y registros de la institución).
- Controlar toda la información documentada que forma parte del sistema de gestión de la calidad, en relación a su disponibilidad, actualización, uso y conservación.
- Promover, organizar y participar en tareas que propicien la interrelación de los procesos, su desarrollo y adecuado desempeño.
- Establecer y monitorear la gestión de cambios en los procesos de realización.
- Revisar la evaluación, análisis y mejora sistemática de los procesos, en cuanto a cumplimiento de especificaciones del servicio, desempeño y eficacia, tratamiento de riesgos y aprovechamiento de oportunidades.
- Planificar, dirigir, preparar y realizar auditorías internas de calidad con vistas a la comprobación del cumplimiento de requisitos establecidos en todos los procesos.
- Realizar el seguimiento de las no conformidades detectadas y eficacia de las acciones correctivas, así como de las salidas no conformes, en cada proceso.
- Recibir las quejas y reclamaciones de clientes externos y gestionar la investigación y entrega en tiempo con las áreas involucradas.
- Realizar el seguimiento de las solicitudes de reconsideración de clientes externos recibidas en el CECMED, hasta su conclusión y respuesta.
- Monitorear la satisfacción de los clientes externos a través del análisis de las quejas, reclamaciones y

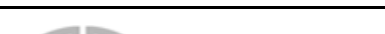
	DEPARTAMENTO DE RECURSOS HUMANOS	Página 20 de 63
		Edición 01
Título: Manual de Funciones		Sustitución

reconsideraciones, resultados de encuestas y entrevistas realizadas periódicamente, revisión de informaciones públicas, entre otros.

- Dar seguimiento al cumplimiento de necesidades y expectativas de las partes interesadas del sistema de gestión de la calidad.
- Aplicar e incentivar mecanismos dirigidos a evaluar la toma de conciencia y ambiente laboral, a través de clientes internos.
- Implementar y monitorear la gestión de los riesgos del sistema de gestión de la calidad a través de planes de riesgos y oportunidades.
- Aplicar y promover el uso de técnicas y herramientas de calidad para la medición, procesamiento de datos, análisis de tendencias y mejora, en todos los procesos del sistema de gestión de la calidad.
- Participar en la revisión sistemática de todos los procesos para garantizar el cumplimiento de sus objetivos y ajustes de acuerdo al contexto vigente.
- Garantizar la información documentada del sistema de gestión de la calidad, actualizada y oportuna, a través de la web (Intranet/Internet).
- Organizar y/o participar en actividades de asesorías y docencia, relacionadas a sistema de gestión de la calidad; con otras instituciones nacionales e internacionales.
- Establecer relaciones de colaboración e intercambio técnico, sobre sistemas de gestión de la calidad, con agencias reguladoras homólogas de otros países
- Cumplir las normativas y manejar la información conforme a lo dispuesto en la Institución.

Plantilla

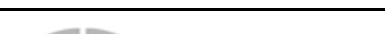
Descripción Órgano/Cargo/Técnica	Cantidad de cargos
Sección de Gestión de la Calidad	
Jefe de Sección	1
Especialista B en Gestión de la Calidad	4
	5

	DEPARTAMENTO DE RECURSOS HUMANOS	Página 21 de 63
		Edición 01
Título: Manual de Funciones		Sustitución

Unidad organizativa: SECCIÓN DE SEGURIDAD Y PROTECCIÓN

Funciones

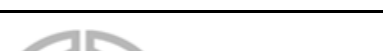
- Garantizar de conjunto con los custodios la integridad física y material de las instalaciones, la seguridad informática, el control de acceso y la protección.
- Velar por la existencia de todo el equipamiento y asesoramiento contra incendios, catástrofes, inclemencias naturales, actualización del estado de la defensa, elaboración de informes y cronograma del servicio de guardia.
- Participar en la elaboración de los planes de defensa, bastión, día nacional de la defensa, plan en tiempo de guerra, planes de aviso y mantiene actualizado el listado o plantilla de status de la defensa de los trabajadores del centro.
- Cumplir todas las regulaciones, instructivas y directivas emanadas por la Dirección I del MINSAP.
- Velar por la participación en los cursos de habilitación de todos los custodios.
- Garantizar con los custodios la integridad física y material de las instalaciones, la seguridad informática, el control de acceso y la protección.
- Velar por la existencia de todo el equipamiento y asesoramiento contra incendios, catástrofes, inclemencias naturales, actualización del estado de la defensa, elaboración de informes y cronograma del servicio de guardia.
- Participar en la elaboración de los planes de defensa, bastión, día nacional de la defensa, plan en tiempo de guerra, planes de aviso y mantiene actualizado el listado o plantilla de status de la defensa de los trabajadores del centro.
- Hacer cumplir todas las regulaciones, instructivas y directivas emanadas por la Dirección I del MINSAP.
- Velar por la participación en los cursos de habilitación de todos los custodios.
- Determinar y evaluar los riesgos que puedan afectar la seguridad de la entidad: de origen natural, tecnológico, sanitarios, informáticos, físicos, humanos y otros
- Asesorar a las diferentes áreas de la entidad en la elaboración y complementación del Plan de Control y Ayuda
- Informar al Consejo de Dirección, Subdirectores y S.G de los Núcleos del Partido las incidencias detectadas durante las inspecciones realizadas por el servicio de guardia de Seguridad y Protección.
- Mantener una estrecha cooperación con las fuerzas especializadas del MININT, Consejos Populares, Consejo de Defensa, SMM y otros organismos del territorio a fin de conocer y evaluar la situación operativa que prevalece en el entorno y que pueden influir en el Sistema de Seguridad y Protección de la Entidad.
- Controlar periódicamente la eficiencia y la eficacia con que se presta el servicio de Seguridad y Protección en la entidad.
- Controlar el cumplimiento de las medidas de seguridad y protección física de los medios informáticos, AFT, medios de rotación y fondos fijos.
- Elaborar el Plan de Evacuación del personal en caso de incendio, el Plan de Emergencia y Liquidación de Averías en coordinación con los técnicos de PHT y Comando de Bomberos

 CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Ministerio de Salud Pública de Cuba	DEPARTAMENTO DE RECURSOS HUMANOS	Página 22 de 63
		Edición 01
Título: Manual de Funciones		Sustitución

- Organizar y dirigir la preparación de las brigadas contra incendio y controlar el estado técnico y de funcionamiento de los sistemas fijos, portátiles y de detección de incendio y el cumplimiento de las medidas de protección contra incendios, de conjunto con los técnicos de PHT.
- Elaborar el Plan de Evacuación, Conservación y Destrucción de la Información Oficial y el Plan de Seguridad y Protección de la Información Oficial Clasificada.
- Conocer el contenido de la lista interna para la clasificación y desclasificación de la información oficial y las normas de control, registro y tramitación de la información clasificada y ordinaria.
- Instruir al personal con nivel de acceso a información oficial clasificada que viaja al exterior según la metodología establecida
- Controlar el cumplimiento de las normas de almacenamiento y las medidas de seguridad durante el traslado y manipulación de las sustancias químicas, explosivas o tóxicas, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y fuentes de radiaciones ionizantes (isótopos).
- Preparar al personal que opera las centrales de alarma y circuitos cerrados de televisión, analizar la información recibida, procesada y las medidas de respuestas en correspondencia con la situación operativa creada.
- Investigar / verificar al personal que opte por ocupar plazas en la Entidad.
- Llevar el control estadístico, tipificada y modus operandi de los hechos delictivos ocurridos en la entidad.

Plantilla

Descripción Órgano/Cargo/Técnica	Cantidad de cargos
Sección de Seguridad y Protección	
Jefe de Sección	1
Especialista B en Ciencias Informáticas	1
Técnico de Seguridad y Protección	2
Puesto de Dirección	
Técnico en Punto de Dirección Territorial (E.P)	1
Técnico en Punto de Dirección Territorial	4
Técnico en Mantenimiento Mecánico, de Instrumentación y Control Automático	4
Grupo de Seguridad Interna	
Jefe de Grupo Seguridad Interna	1
Jefe de Turno	4
Agente de Seguridad y Protección	16
	34

 CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Ministerio de Salud Pública de Cuba	DEPARTAMENTO DE RECURSOS HUMANOS	Página 23 de 63
		Edición 01
Título: Manual de Funciones		Sustitución

DEPARTAMENTO LABORATORIO NACIONAL DE CONTROL

Plantilla

C	T	A	S	O	Total
3	53	0	6	0	62

Descripción Órgano/Cargo/Técnica	Cantidad de cargos
Departamento Laboratorio Nacional de Control	2
Grupo de Servicios	7
Sección de Control Analítico 1	3
Grupo de Trabajo de Diagnosticadores	5
Laboratorio de Cultivo de Células	3
Grupo de Trabajo de Control Microbiológico.	6
Sección de Control Analítico 2	2
Grupo de Apoyo al Control Analítico	10
Grupo de Trabajo Control Analítico de Equipos Médicos	4
Grupo de Trabajo de Inmunoquímica	5
Grupo de Experimentación Animal	3
Grupo de Trabajo de Físico Químico	12
	62

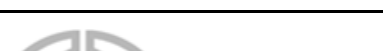
Unidad organizativa: DEPARTAMENTO LABORATORIO NACIONAL DE CONTROL

Funciones

- Concebir, organizar, orientar y controlar las actividades del LNC para dar cumplimiento a los objetivos de trabajo del centro brindando un servicio con calidad, transparencia y rapidez cumpliendo con los plazos establecidos y prioridades de la Industria Farmacéutica y Biotecnológica, así como el Sistema Nacional de Salud.
- Supervisar la planificación, organización y ejecución de los ensayos para verificar el cumplimiento de las especificaciones de calidad de los productos para la salud tanto de producción nacional como de importación.
- Supervisar y aprobar los resultados de los ensayos ejecutados para asegurar que los medicamentos, equipos y dispositivos médicos cumplan con las especificaciones técnicas y de calidad.

	DEPARTAMENTO DE RECURSOS HUMANOS	Página 24 de 63
		Edición 01
Título: Manual de Funciones		Sustitución

- Dirigir y controlar el proceso de control analítico de los productos objeto de regulación sanitaria.
- Promover la participación en Programas Externos de Evaluación de la Calidad convocados por organismos Internacionales y Nacionales
- Coordinar las actividades para asegurar una adecuada administración de los recursos humanos y materiales destinados para ejercer las funciones sobre el control de los productos objeto de regulación sanitaria.
- Coordinar, supervisar y controlar las actividades relativas al control de riesgos, establecimiento de normas, promoviendo la adecuada organización de procedimientos técnicos y administrativos a fin de garantizar las acciones de control de calidad a los productos objeto de regulación sanitaria.
- Proponer y participar en la introducción de medidas técnicas, organizativas que contribuyan al perfeccionamiento o mejoramiento de las soluciones concebidas dentro de la gestión y desarrollo de la actividad que se realiza.
- Coordinar la participación del LNC junto al Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria y otros organismos afines en el combate a la falsificación de los productos para la salud.
- Ejecutar, coordinar, supervisar y acompañar convenios con otros órganos e instituciones para implementar acciones sanitarias de su área de competencia;
- Proponer documentos normativos, así como emitir criterios sobre proyectos de otros documentos regulatorios relacionados con su área de competencia.
- Participar en el establecimiento de las disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación y fiscalización de los productos y servicios para la salud humana.
- Realizar las gestiones que garanticen ejecutar los controles analíticos requeridos a las solicitudes de liberación de lotes de vacunas y hemoderivados.
- Supervisar y aprobar las investigaciones y ensayos de laboratorio que se realizan para verificar el cumplimiento de las especificaciones de calidad aprobadas para los productos objeto de control y regulación sanitaria.
- Supervisar el proceso de certificación de los materiales de referencia de los medicamentos de uso humano.
- Supervisar los controles de calidad requeridos durante las investigaciones y peritajes técnicos para verificar la calidad, seguridad, eficacia y efectividad de los productos para la salud humana.
- Organizar, orientar y controlar los planes de trabajo de los subordinados y/o documentos elaborados en base a los objetivos del Centro.
- Dirigir y supervisar el proceso de Control Analítico de los productos objeto de regulación sanitaria.
- Supervisar y aprobar la evaluación y emisión de dictámenes especializados sobre la calidad de los productos objeto de regulación sanitaria, en fase de investigación, pre y/o postcomercialización, a partir de la documentación presentada.
- Desarrollar la investigación científica, la innovación tecnológica y prestar servicios científicos y tecnológicos de alto valor de especialización, tutorías a maestrías y doctorados, así como ofrecer cursos de postgrado, entrenamientos, talleres y simposios.

 CECMED CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Ministerio de Salud Pública de Cuba	DEPARTAMENTO DE RECURSOS HUMANOS	Página 25 de 63
		Edición 01
Título: Manual de Funciones		Sustitución

- Desarrollar la actividad internacional propiciando relaciones de colaboración y cooperación científico técnica con organizaciones internacionales, el diálogo regulatorio con autoridades homólogas, así como el desarrollo de las actividades previstas en los convenios de Gobierno que amplíen y fortalezcan la capacidad de regulación sanitaria.
- Integrar y coordinar temporal o permanentemente comisiones, consejos, grupos de trabajo y otras formas de trabajo individual y colectivo para asumir las tareas que son encomendadas por la Dirección.
- Participar en Inspecciones Estatales de Buenas Prácticas, como integrante del equipo de inspectores que evalúa, dictamina y hace recomendaciones, sobre el cumplimiento de las Buenas Prácticas.
- Exigir el cumplimiento de las normas disciplinarias establecidas y manejar la información de acuerdo con lo estipulado en la institución.

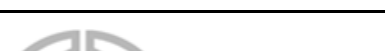
Plantilla

Descripción Órgano/Cargo/Técnica	Cantidad de cargos
Departamento Laboratorio Nacional de Control	
Jefe de Departamento	1
Técnico en Gestión Documental	1
Grupo de Servicios	
Técnico en Servicios Farmacéuticos y Plantas Medicinales	1
Asistente Integral de Servicios de Salud	6
	9

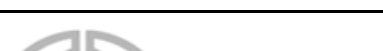
Unidad organizativa: SECCIÓN DE CONTROL ANALÍTICO 1

Funciones

- Planificar, programar, dirigir, coordinar y evaluar las actividades de las áreas de laboratorios correspondientes.
- Planificar y ejecutar ensayos de control de la calidad según producto y forma farmacéutica (ensayos microbiológicos y bioquímicos) y supervisar la ejecución de los mismos.
- Desarrollar, estandarizar y validar las metodologías analíticas para el control de calidad de los productos objeto de regulación sanitaria y supervisar los informes y protocolos ejecutados.
- Participar en la gestión, recepción, preparación, conservación y control de las cepas y otros materiales de referencia empleados en los ensayos. Mantener la colección de cepas de referencia, paneles eritrocitarios y sueros patrones requeridos para los ensayos microbiológicos y bioquímicos que ejecutan.
- Identificar las necesidades de materiales, reactivos, equipamientos y materiales de referencia requeridos para los ensayos que realiza el laboratorio.

	DEPARTAMENTO DE RECURSOS HUMANOS	Página 26 de 63
		Edición 01
Título: Manual de Funciones		Sustitución

- Participar en la gestión, recepción, preparación, conservación y control de las soluciones, medios de cultivos, materiales y reactivos necesarios para la realización de los ensayos.
- Participar en la identificación, adquisición, recepción, uso y mantenimiento de los equipos utilizados en los ensayos.
- Procesar estadísticamente los datos de las pruebas que lo requieran para determinar los resultados.
- Participar en proyectos de investigación y estudios colaborativos relacionados con las técnicas que aplica.
- Informar los resultados obtenidos en las pruebas a través de la documentación establecida, y garantizar el cumplimiento de la política de integridad de datos.
- Implementar las buenas prácticas de laboratorio y el sistema de calidad, y controlar su cumplimiento.
- Cumplir plan de capacitación en correspondencia con las necesidades identificadas según puesto de trabajo. Entrenar a especialistas en la ejecución de las técnicas que se realizan y asesorar, orientar y dirigir a especialistas de menor categoría en el trabajo relacionado con la gestión y desarrollo de las actividades del área
- Impartir cursos de capacitación relacionados con la actividad que realiza.
- Participar en actividades derivadas del monitoreo de mercado, control y vigilancia post - comercialización de los productos objeto de regulación sanitaria.
- Participar en la investigación de quejas, eventos adversos y reclamaciones como resultado de defectos de calidad de los productos objeto de regulación sanitaria.
- Participar en estudios colaborativos o pruebas de evaluación de programas de control externo de la calidad organizado por organismos internacionales.
- Participar en la elaboración y actualización de la Reglamentación Farmacéutica Nacional (Regulaciones, Guías, etc.), particularmente enfocada al trabajo de los laboratorios de control de calidad de los productos objeto de regulación sanitaria.
- Desarrollar, implementar y mantener la documentación técnica y del sistema de Gestión de la Calidad que está asociada con los laboratorios de control (procedimientos normalizados de operaciones, instructivas, registros, fichas de procesos, manuales, etc.).
- Participar en actividades derivadas de los procesos técnicos de la Autoridad Reguladora tales como emisión de dictámenes técnicos durante la evaluación de trámites de registro, participación en los equipos de inspección, etc.
- Proponer y coordinar acciones con el J' del Dpto. para garantizar el funcionamiento del laboratorio
- Cumplir con las normas disciplinarias establecidas y maneja la información de acuerdo con lo estipulado en la institución.

	DEPARTAMENTO DE RECURSOS HUMANOS	Página 27 de 63
		Edición 01
Título: Manual de Funciones		Sustitución

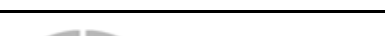
Plantilla

Descripción Órgano/Cargo/Técnica	Cantidad de cargos
Sección de Control Analítico 1	
Jefe de Sección	1
Investigador Titular	1
Investigador Auxiliar	1
Grupo de Trabajo de Diagnosticadores	
Especialista en Política	2
Tecnólogo A de la Salud	1
Tecnólogo B de la Salud	1
Técnico en Servicios Farmacéuticos y Plantas Medicinales	1
Laboratorio de Cultivo de Células	
Tecnólogo B de la Salud	2
Técnico en Servicios Farmacéuticos y Plantas Medicinales	1
Grupo de Trabajo de Control Microbiológico.	
Especialista en Política	1
Tecnólogo A de la Salud	3
Tecnólogo B de la Salud	1
Técnico en Servicios Farmacéuticos y Plantas Medicinales	1
	17

Unidad organizativa: SECCIÓN DE CONTROL ANALÍTICO 2

Funciones

- Planificar, programar, dirigir, coordinar y evaluar las actividades de las áreas de laboratorios correspondientes.
- Planificar y ejecutar ensayos de control de la calidad según producto y forma farmacéutica (ensayos físico químicos, inmunoquímicos, mecánicos y de seguridad) y supervisar la ejecución de los mismos.
- Desarrollar, estandarizar y validar las metodologías analíticas para el control de calidad de los productos objeto de regulación sanitaria y supervisar los informes y protocolos ejecutados.
- Evaluar y certificar los materiales de referencia químicos y biológicos, caracterizar y establecer materiales de referencia de trabajo.
- Participar en estudios colaborativos o pruebas de evaluación de programas de control externo de la calidad organizado por organismos internacionales.

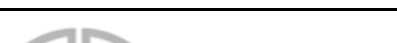
 CECMED CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Ministerio de Salud Pública de Cuba	DEPARTAMENTO DE RECURSOS HUMANOS	Página 28 de 63
		Edición 01
Título: Manual de Funciones		Sustitución

- Identificar las necesidades de materiales, reactivos, equipamientos y materiales de referencia requeridos para los ensayos que realiza el laboratorio.
- Participar en la gestión, recepción, preparación, conservación y control de soluciones, materiales y reactivos necesarios para la realización de los ensayos.
- Participar en la identificación, adquisición, recepción, uso y mantenimiento de los equipos utilizados en los ensayos.
- Procesar estadísticamente los datos de las pruebas que lo requieran para determinar los resultados.
- Participar en actividades de investigación relacionadas con el control de productos objeto de regulación sanitaria.
- Informar los resultados obtenidos en las pruebas a través de la documentación establecida, y garantizar el cumplimiento de la política de integridad de datos.
- Implementar las buenas prácticas de laboratorio y el sistema de calidad, y controlar su cumplimiento.
- Cumplir plan de capacitación en correspondencia con las necesidades identificadas según puesto de trabajo. Entrenar a especialistas en la ejecución de las técnicas que se realizan y asesorar, orientar y dirigir a especialistas de menor categoría en el trabajo relacionado con la gestión y desarrollo de las actividades del área.
- Impartir cursos de capacitación relacionados con la actividad que realiza.
- Participar en actividades derivadas del monitoreo de mercado, control y vigilancia post-comercialización de los productos objeto de regulación sanitaria.
- Participar en la investigación de quejas, eventos adversos y reclamaciones como resultado de defectos de calidad de los productos objeto de regulación sanitaria.
- Participar en la elaboración y actualización de la Reglamentación Farmacéutica Nacional (Regulaciones, Guías, etc.), particularmente enfocada al trabajo de los laboratorios de control de calidad de los productos objeto de regulación sanitaria.
- Desarrollar, implementar y mantener la documentación técnica y del sistema de Gestión de la Calidad que está asociada con los laboratorios de control (procedimientos normalizados de operaciones, instructivos, registros, fichas de procesos, manuales, etc.).
- Participar en actividades derivadas de los procesos técnicos de la Autoridad Reguladora tales como emisión de dictámenes técnicos durante la evaluación de trámites de registro, participación en los equipos de inspección, etc.
- Proponer y coordinar acciones con el J' del Dpto. para garantizar el funcionamiento del laboratorio
- Cumplir con las normas disciplinarias establecidas y maneja la información de acuerdo con lo estipulado en la institución.

	DEPARTAMENTO DE RECURSOS HUMANOS	Página 29 de 63
		Edición 01
Título: Manual de Funciones		Sustitución

Plantilla

Descripción Órgano/Cargo/Técnica	Cantidad de cargos
Sección de Control Analítico 2	
Jefe de Sección	1
Investigador Agregado	1
Grupo de Apoyo al Control Analítico	
Especialista B en Gestión de la Calidad	3
Especialista C en Gestión de la Calidad	2
Especialista A en Electromedicina	1
Tecnólogo B de la Salud	1
Técnico en Metrología	1
Técnico en Servicios Farmacéuticos y Plantas Medicinales	2
Grupo de Trabajo Control Analítico de Equipos Médicos	
Especialista en Política	1
Especialista B en Gestión de la Calidad	1
Especialista C en Gestión de la Calidad	2
Grupo de Trabajo de Inmunoquímica	
Especialista Superior en Política	1
Especialista en Política	1
Tecnólogo A de la Salud	2
Técnico en Servicios Farmacéuticos y Plantas Medicinales	1
Grupo de Experimentación Animal	
Tecnólogo A de la Salud	2
Técnico en Servicios Farmacéuticos y Plantas Medicinales	1
Grupo de Trabajo de Físico Químico	
Especialista Superior en Política	1
Especialista en Política	3
Tecnólogo A de la Salud	4
Tecnólogo B de la Salud	3
Técnico en Servicios Farmacéuticos y Plantas Medicinales	1
36	

 DEPARTAMENTO DE RECURSOS HUMANOS	Página 30 de 63
	Edición 01
Título: Manual de Funciones	Sustitución

SUBDIRECCIÓN 1 Y ÁREAS SUBORDINADAS

PLANTILLA

Plantilla

C	T	A	S	O	Total
14	139	1	0	1	153

Descripción Órgano/Cargo/Técnica	Cantidad de cargos
SUBDIRECCIÓN 1	3
Sección de Importaciones y Exportaciones	8
Departamento de Medicamentos y Biológicos.	3
Sección de Medicamentos	15
Sección de Biológicos.	15
Sección de Inspecciones	15
Sección de Vigilancia Medicamentos	14
Sección de Clínica y Preclínica	19
Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos	3
Sección de Diagnosticadores	11
Sección de Evaluación de Equipos y Dispositivos Médicos	16
Sección de Radiofísica Médica	10
Sección Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos	8
Departamento de Recepción y Preevaluación	15
	155

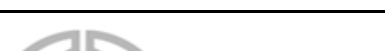
	DEPARTAMENTO DE RECURSOS HUMANOS	Página 31 de 63
		Edición 01
Título: Manual de Funciones		Sustitución

SUBDIRECCIÓN 1

Unidad organizativa: SUBDIRECCIÓN 1

Funciones

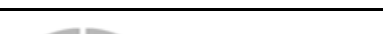
- Planificar, coordinar, preparar y conducir las reuniones del Consejo Técnico Institucional y emitir los criterios técnicos que correspondan y proponer acuerdos.
- Supervisar y dictaminar sobre el proceso de liberación lote a lote de productos biológicos y diagnosticadores.
- Controlar, supervisar y participar en los procesos relacionados con las funciones básicas del CECMED.
- Proponer y supervisar la elaboración y adopción de normas relacionadas con los productos alcance de la regulación por el CECMED y la industria farmacéutica, tales como reglamentos, regulaciones y otros.
- Proponer, elaborar y controlar el cumplimiento del Plan de Trabajo de la subdirección en concordancia con los objetivos de la Institución y de las tareas asignables a las áreas subordinadas.
- Coordinar y/o Participar en reuniones técnicas de los Departamentos y Secciones subordinadas, así como en Consejos de dirección y otras reuniones planificadas por la dirección del centro.
- Responder a las indicaciones de la Dirección del centro.
- Controlar las decisiones regulatorias que se emiten en las áreas subordinadas a partir de la ejecución de los servicios que se prestan.
- Monitorear el cumplimiento del plan anual de capacitación del personal de la Subdirección.
- Revisar los documentos que se someten a la aprobación y firma de la Subdirección y/o a la Dirección de la institución, según corresponda.
- Asesorar y capacitar a especialistas de la institución, a especialistas, tecnólogos e investigadores de instituciones de la industria Farmacéutica y Biotecnológica, del Sistema Nacional de Salud y de otras instituciones que se identifiquen, en temas relacionados con desarrollo de calidad para el registro, ensayos clínicos, proyectos de investigación y desarrollo (I + D), trámites relacionados con la introducción de nuevos medicamentos o nuevas tecnologías de producción y otros temas de gran actualidad científica-técnica.
- Supervisar, incentivar y controlar el desarrollo de la base legal y técnica del Sistema Regulador de los productos e instituciones al alcance de la regulación del CECMED y su implementación.
- Desarrollar la actividad internacional propiciando relaciones de colaboración, intercambio, cooperación científico-técnica y proyectos con Autoridades Reguladoras homólogas, Organización Panamericana de la Salud (OPS), Organización Mundial de la Salud (OMS) y otras organizaciones internacionales afines, que amplíen y fortalezcan la capacidad de regulación sanitaria para facilitar el intercambio comercial de productos y servicios para la salud humana.
- Participar y proponer la participación del personal a su cargo en congresos, talleres, seminarios y otros eventos científicos de interés para la institución.
- Supervisar las acciones vinculadas al Sistema de gestión de calidad del centro.

 CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Ministerio de Salud Pública de Cuba	DEPARTAMENTO DE RECURSOS HUMANOS	Página 32 de 63
		Edición 01
Título: Manual de Funciones		Sustitución

- Participar como experto en tareas que le asigne la Dirección de la institución.
- Controlar la disciplina laboral de sus subordinados, así como exigir y controlar el cumplimiento de las tareas.
- Dirigir y controlar los procesos que se ejecutan en la subdirección y emitir los criterios correspondientes.
- Aprobar los procedimientos, instrucciones de trabajo y registros que correspondan de las áreas subordinadas a la subdirección, así como documentos de salidas a partir de las evaluaciones (ej. Cartas, dictámenes) y otros documentos técnicos o no que correspondan de acuerdo al cargo que ocupa.
- Exigir el cumplimiento de lo establecido en el Reglamento de la institución y en el Plan de Trabajo de la Subdirección.
- Evaluar periódicamente al personal de los departamentos y sección subordinados.
- Mantener la interrelación entre las diferentes subdirecciones del centro y con sus áreas de subordinación.
- Realizar las coordinaciones e interrelación de trabajo con otras entidades para el cumplimiento de sus funciones.

Plantilla

Descripción Órgano/Cargo/Técnica	Cantidad de cargos
Subdirector	1
Técnico en Gestión Documental	1
Chofer D	1
	3

	DEPARTAMENTO DE RECURSOS HUMANOS	Página 33 de 63
		Edición 01
Título: Manual de Funciones		Sustitución

Unidad organizativa: SECCIÓN IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES

Funciones

- Participar en el proceso de autorización de importaciones y exportaciones, verificando el cumplimiento de todos los requisitos técnicos con los que fueron aprobados los productos biotecnológicos, biofarmacéuticos y genéricos de importación, así como de diagnosticadores, equipos médicos y otros productos para la salud humana, interactuando con otras funciones del CECMED tales como: Registro, Inspecciones, Liberación de lotes, Laboratorios de Control de la Calidad, Diagnosticadores, equipos y dispositivos médicos y Vigilancia Postcomercialización.
- Participar en los procesos de monitoreo de los productos biotecnológicos, biofarmacéuticos y genéricos, así como de diagnosticadores, equipos médicos y otros productos para la salud humana de importación como parte del proceso de autorización de importación para verificar el cumplimiento de los requerimientos bajo los cuales fue aprobada la importación.
- Participar en el proceso de aprobación de la contratación de los productos que se importan con destino al Sistema Nacional de Salud.
- Emitir acciones reguladoras con respecto a la calidad, seguridad y eficacia de los productos biotecnológicos, biofarmacéuticos y genéricos, así como de diagnosticadores, equipos médicos y otros productos para la salud humana de importación.
- Ejecutar inspecciones Farmacéuticas Estatales a Fabricantes, Distribuidores, Importadores y Exportadores, para la obtención, renovación o modificación de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas (Importación y Exportación).
- Desarrollar, implementar y mantener la documentación técnica y del sistema de Gestión de la Calidad que establece el proceso (procedimientos normalizados de operaciones, instructivas, registros, fichas de procesos, etc.).
- Desarrollar talleres técnicos y de intercambio con personal de control, producción, distribución, importación y exportación de productos biotecnológicos y farmacéuticos, así como de diagnosticadores, equipos médicos y otros productos para la salud humana para el análisis y discusión de los proyectos de Regulaciones que serán implantados.
- Brindar servicios de consultoría o asesoría a clientes relacionados con la actividad de importación y exportación de medicamentos, diagnosticadores, equipos y dispositivos médicos.
- Desarrollar talleres técnicos y de intercambio con personal de la actividad de importaciones y exportaciones.
- Participar en el control y vigilancia post-comercialización de los productos de importación.
- Participar en la investigación de quejas, eventos adversos y reclamaciones como resultado de defectos de calidad de los productos de importación y exportación.
- Identificar y comunicar a las entidades importadoras o exportadoras las irregularidades detectadas en el ejercicio de sus funciones.

 CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Ministerio de Salud Pública de Cuba	DEPARTAMENTO DE RECURSOS HUMANOS	Página 34 de 63
		Edición 01
Título: Manual de Funciones		Sustitución

Plantilla

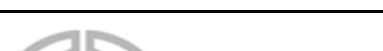
Descripción Órgano/Cargo/Técnica	Cantidad de cargos
Jefe de Sección	1
Especialista Superior en Política	2
Especialista en Política	2
Tecnólogo A de la Salud	2
Técnico en Gestión Documental	1
	8

DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS Y BIOLÓGICOS

Unidad organizativa: DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS Y BIOLÓGICOS

Funciones

- Evaluar los trámites de Registro Sanitario (inscripción, renovación y modificación) de medicamentos, productos naturales y homeopáticos, productos biológicos tales como productos biotecnológicos, anticuerpos monoclonales, vacunas, productos hemoderivados y otros productos biológicos, tantos de producción nacional como de importación.
- Evaluar los trámites de Registro Sanitario Temporal de medicamentos y productos naturales de importación.
- Evaluar los trámites de solicitud de Autorización de ensayos clínicos de medicamentos, productos naturales y homeopáticos, productos biológicos tales como productos biotecnológicos, anticuerpos monoclonales, vacunas, productos hemoderivados y otros productos biológicos.
- Evaluar los trámites para el Registro Maestro de Materias Primas Farmacéuticas.
- Liberar los lotes de productos biológicos tales como vacunas, productos hemoderivados productos biotecnológicos, anticuerpos monoclonales y otros productos biológicos.
- Participar en inspecciones de Buenas Prácticas de fabricación, como inspectores de proceso, a los fabricantes nacionales y extranjeros de medicamentos, productos naturales y homeopáticos y productos biológicos.
- Realizar inspecciones y auditorías a los ensayos clínicos en ejecución.
- Realizar inspecciones para certificar sitios clínicos.
- Realizar inspecciones para certificar los Bancos de Sangre, Servicios Transfusionales y Banco de Tejidos, Células y órganos.
- Desarrollar la base legal y técnica del Sistema Regulador de los medicamentos, productos biológicos, productos naturales y homeopáticos y materias primas farmacéuticas, mediante la elaboración y emisión

 CECMED CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Ministerio de Salud Pública de Cuba	DEPARTAMENTO DE RECURSOS HUMANOS	Página 35 de 63
		Edición 01
Título: Manual de Funciones		Sustitución

de reglamentos, regulaciones y otras normativas propias de la actividad.

- Desarrollar la base legal y técnica para el control de Bancos de Sangre y servicios transnacionales, así como el cumplimiento de las disposiciones sanitarias vigentes relacionadas con la seguridad de la sangre y sus componentes sanguíneos para la hemoterapia, su uso como materia prima farmacéutica en la producción de hemoderivados.
- Desarrollar la base legal y técnica para el control de tejidos, células y órganos para uso terapéutico.
- Elaborar, desarrollar y mantener los procedimientos, instructivos, registros, y cualquier otro documento necesario para el cumplimiento de las funciones anteriores.
- Participar en la formación del personal especializado de la industria nacional e internacional y de autoridades reguladoras homologas en materia de regulación, evaluación de trámites de registro, ensayos clínicos y liberación de lotes de medicamentos y productos biológicos.
- Desarrollar la actividad internacional propiciando relaciones de colaboración, intercambio, cooperación científico técnica y proyectos con autoridades reguladoras homólogas, Organización Panamericana de la Salud (OPS), organización Mundial de la Salud (OMS) y otras organizaciones internacionales afines, que amplíen y fortalezcan la capacidad de regulación sanitaria para facilitar el intercambio comercial de productos y servicios para la salud humana.
- Participar en proyectos de investigación científica, la innovación tecnológica y prestar servicios científicos y tecnológicos de alto valor de especialización, tutorías a maestrías y doctorados, así como ofrecer cursos de postgrado, entrenamientos, talleres y simposios.

Plantilla

Descripción Órgano/Cargo/Técnica	Cantidad de cargos
Jefe de Departamento	1
Especialista Superior en Política	1
Técnico en Gestión Documental	1
	3

Unidad organizativa: SECCIÓN DE MEDICAMENTOS

Funciones

- Evaluar trámites de Registro Sanitario (inscripción, renovación y modificación) de medicamentos de síntesis química de síntesis química, productos naturales y homeopáticos.
- Evaluar trámites de Registro Sanitario Temporal de medicamentos de síntesis química y productos naturales.
- Evaluar y proponer la autorización de ensayos clínicos de medicamentos de síntesis química, productos

	DEPARTAMENTO DE RECURSOS HUMANOS	Página 36 de 63
		Edición 01
Título: Manual de Funciones		Sustitución

naturales y homeopáticos.

- Evaluar trámites para el Registro Maestro de Materias Primas Farmacéuticas.
- Participar en IEBP como inspectores de proceso para el Registro Sanitario.
- Inspeccionar los ensayos clínicos en ejecución.
- Proponer la certificación de sitios clínicos.
- Desarrollar la base legal y el Sistema Regulador de los medicamentos de síntesis química, productos naturales y homeopáticos y materias primas farmacéuticas, mediante la elaboración y emisión de reglamentos, regulaciones y otras normativas propias de la actividad.
- Desarrollar y mantener los procedimientos, instructivas, registros, y cualquier otro documento requerido para el cumplimiento de las funciones anteriores.
- Participar en la formación del personal especializado nacional e internacional en materia reguladora de medicamentos.
- Intercambiar y colaborar en actividades y proyectos con autoridades reguladoras homólogas, OPS, OMS y otras organizaciones internacionales afines.

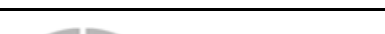
Plantilla

Descripción Órgano/Cargo/Técnica	Cantidad de cargos
Jefe de Sección	1
Especialista Superior en Política	8
Especialista en Política	4
Tecnólogo A de la Salud	1
Tecnólogo B de la Salud	1
	15

Unidad organizativa: SECCIÓN DE BIOLÓGICOS

Funciones

- Evaluar la información de calidad de los trámites de Registro Sanitario (inscripción, renovación y modificación) y proponer la Autorización de Comercialización de productos biológicos tales como productos biotecnológicos, anticuerpos monoclonales, vacunas, productos hemoderivados y otros productos biológicos.
- Evaluar la información de calidad de los trámites de Autorización de ensayos clínicos de productos biológicos tales como productos biotecnológicos, anticuerpos monoclonales, vacunas, productos hemoderivados y otros productos biológicos.

 CECMED CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Ministerio de Salud Pública de Cuba	DEPARTAMENTO DE RECURSOS HUMANOS	Página 37 de 63
		Edición 01
Título: Manual de Funciones		Sustitución

- Liberar lotes de productos biológicos tales como vacunas, productos hemoderivados productos biotecnológicos, anticuerpos monoclonales y otros productos biológicos.
- Participar en inspecciones de Buenas Prácticas como inspectores de proceso para el Registro Sanitario.
- Controlar de tejidos, células y órganos para uso terapéutico.
- Otorgar la Autorización Sanitaria a los establecimientos de sangre.
- Inspeccionar y certificar a los Bancos de Sangre y Banco de Tejidos, Células y órganos.
- Desarrollar la base legal y el Sistema Regulador de los productos biológicos, tales como productos biotecnológicos, anticuerpos monoclonales, vacunas, productos hemoderivados y otros productos biológicos, mediante la elaboración y emisión de reglamentos, regulaciones y otras normativas propias de la actividad.
- Desarrollar y mantener los procedimientos, instructivas, registros, y cualquier otro documento requerido para el cumplimiento de las funciones anteriores.
- Participar en la formación del personal especializado nacional e internacional en materia reguladora de productos biológicos.
- Intercambiar y colaborar en actividades y proyectos con autoridades reguladoras homólogas, OPS, OMS y otras organizaciones internacionales afines.

Plantilla

Descripción Órgano/Cargo/Técnica	Cantidad de cargos
Jefe de Sección	1
Especialista Superior en Política	8
Especialista en Política	5
Tecnólogo A de la Salud	1
	15

Unidad organizativa: SECCIÓN DE INSPECCIONES

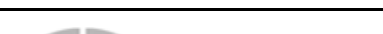
Funciones

- Verificar y supervisar el cumplimiento de las Buenas Prácticas y de las Disposiciones Reguladoras (DDRR) en la investigación, desarrollo, producción, control, almacenamiento, liberación, distribución, importación y exportación de los productos objeto de regulación sanitaria por parte de la Sección.
- Planificar, organizar y ejecutar las Inspecciones Estatales de Buenas Prácticas (IEBP), a las entidades que fabriquen, distribuyan, importen o exporten productos objeto de regulación sanitaria por parte de la Sección. Elaborar los informes, incluyendo las deficiencias o no conformidades detectadas, así como la

	DEPARTAMENTO DE RECURSOS HUMANOS	Página 38 de 63
		Edición 01
Título: Manual de Funciones		Sustitución

propuesta de otorgamiento, renovación, modificación o revocación de la LSOF, del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, sanciones o medidas sanitarias, según corresponda.

- Evaluar los planes de acciones correctivas y las evidencias de la implementación / cumplimiento de estas, para dar solución a las no conformidades detectadas en las inspecciones. Elaborar el dictamen con los comentarios / consideraciones del equipo de inspección y la clasificación, si procede, de cada una de las no conformidades.
- Verificar la efectividad de las acciones correctivas tomadas como consecuencia de las deficiencias o no conformidades detectadas en las inspecciones desarrolladas con antelación, a través de inspecciones de seguimiento o con la revisión de informes que detallen el estado de cumplimiento de las mismas.
- Evaluar y elaborar los dictámenes de las tareas técnicas, ingenierías básicas, conceptuales y de detalle de los proyectos de inversión presentados, dirigidos a satisfacer las necesidades de las instalaciones dedicadas a la fabricación, distribución, importación y exportación de los productos objeto de regulación sanitaria por parte de la Sección.
- Elaborar los certificados de las LSOF para la fabricación, distribución, importación y exportación de los productos objeto de regulación sanitaria por parte de la Sección y de Buenas Prácticas de Fabricación, así como las resoluciones correspondientes.
- Proponer, elaborar, revisar y mantener actualizadas las disposiciones reguladoras (incluyendo circulares, instrucciones, resoluciones, regulaciones y reglamentos), relacionados con la investigación, fabricación, distribución, importación y exportación de productos objeto de regulación sanitaria por parte de la Sección.
- Promover el desarrollo de talleres técnicos y de intercambio con personal de investigación, producción, control, distribución, importación y exportación de los productos objeto de regulación sanitaria por parte de la Sección, para el análisis y discusión de los proyectos de disposiciones reguladoras que serán posteriormente implantadas.
- Desarrollar, implementar y actualizar la documentación técnica y del sistema de gestión de la calidad (SGC) que establece el proceso de IEBP (ficha de proceso, manual, procedimientos normalizados de operaciones, instructivas, registros, etc.).
- Participar en las tareas relacionadas con el SGC.
- Intercambiar y colaborar con autoridades reguladoras homólogas, la Organización Panamericana de la Salud, la Organización Mundial de la Salud y otras organizaciones internacionales afines.
- Brindar servicios de consultoría o asesoría a clientes relacionados con la industria farmacéutica y biotecnológica, así como con las operaciones de distribución, importación y exportación de los productos objeto de regulación sanitaria por parte de la Sección.
- Ejecutar tareas de formación técnica y profesional, relacionadas con las Buenas Prácticas y temáticas relacionadas, a todo el personal vinculado con las actividades de control, producción, distribución, importación y exportación de los productos objeto de regulación sanitaria por parte de la Sección.
- Mantener una continua superación profesional vinculada con el proceso y disposiciones reguladoras relacionadas.
- Participar como autor o ponente en eventos científicos nacionales y de carácter internacional.

 CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Ministerio de Salud Pública de Cuba	DEPARTAMENTO DE RECURSOS HUMANOS	Página 39 de 63
		Edición 01
Título: Manual de Funciones		Sustitución

- Dirigir trabajos de tesis de grados científicos o de especialistas, así como participar en tribunales de grados científicos e impartir docencia especializada.
- Participar en el control y vigilancia post-comercialización de los productos objeto de regulación sanitaria por parte de la Sección.
- Participar en la investigación de quejas, eventos adversos y reclamaciones, como resultado de defectos de calidad de los productos objeto de regulación sanitaria por parte de la Sección.
- Cumplir con las normas disciplinarias establecidas y manejar la información de acuerdo con lo estipulado en la institución.
- Brindar un servicio con calidad, transparencia y rapidez, cumpliendo con los plazos establecidos y las prioridades del Sistema Nacional de Salud.

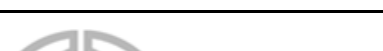
Plantilla

Descripción Órgano/Cargo/Técnica	Cantidad de cargos
Jefe de Sección	1
Especialista Superior en Política	7
Especialista en Política	5
Tecnólogo A de la Salud	2
	15

Unidad organizativa: SECCIÓN DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS

Funciones

- Establecer la política y reglamentación de vigilancia que garantice la seguridad, calidad y efectividad de los productos bajo su alcance.
- Dirigir el funcionamiento y desarrollo del Sistema Nacional de Vigilancia de productos y servicios para la salud humana, coordinará y controlará el desempeño de sus diferentes subsistemas (Farmacovigilancia, Programa Nacional de Inmunizaciones, Toxicovigilancia, Fabricantes, Distribuidores e Importadores).
- Establecer, proponer, emitir, controlar, ejecutar y exigir, según corresponda, el cumplimiento de las políticas, normas, lineamientos y acciones de vigilancia sanitaria y otras disposiciones jurídicas y administrativas necesarias para el cumplimiento de la legislación sanitaria nacional aprobada al respecto.
- Realizará investigaciones y peritajes técnicos para verificar la calidad, seguridad y efectividad ante cualquier sospecha de riesgo para la salud pública.
- Recibirá, evaluará y realizará los controles estadísticos que considere necesarios, a los datos enviados por los efectores del sistema de vigilancia postcomercialización de medicamentos de uso humano (comunicaciones expeditas o periódicas, informes periódicos de seguridad, estudios de vigilancia

 CECMED CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Ministerio de Salud Pública de Cuba	DEPARTAMENTO DE RECURSOS HUMANOS	Página 40 de 63
		Edición 01
Título: Manual de Funciones		Sustitución

postcomercialización y la evidencia internacional disponible en materia de seguridad de medicamentos).

- Establecerá la forma de presentación y los plazos requeridos para las comunicaciones expeditas y periódicas, informes periódicos de seguridad y estudios de vigilancia post-comercialización.
- Establecerá un algoritmo de priorización de señales, así como análisis de tendencias y pronóstico de series de casos para la detección de problemas relacionados con el uso de medicamentos.
- Realizará las investigaciones in situ, toma de muestras, ensayos y pruebas necesarias en caso de que se sospeche algún riesgo para la salud pública, tomando en consideración la información y recomendaciones que brinden los efectores del sistema.
- Realizará inspecciones estatales de buenas prácticas cuando sea necesario realizar verificaciones como consecuencia de quejas o retiros de productos.
- Implementará un Programa de monitoreo para la vigilancia y control de la calidad y seguridad de los Medicamentos, basado en una estrategia de análisis de riesgo con el objetivo de evitar la comercialización de medicamentos defectuosos, ya sean de importación o de producción nacional.
- Supervisar los estudios de seguridad post-autorización.
- Convocará y dispondrá de los expertos externos necesarios, con el objetivo de garantizar la experticia adecuada para la adopción de las Medidas Sanitarias de Seguridad, de acuerdo con lo establecido en la Buenas Prácticas Reguladoras Cubanas (BPRC).
- Propondrá clasificaciones de riesgo de los medicamentos, atendiendo a la evidencia existente sobre los riesgos y el tiempo de comercialización que se aplicarán en el proceso de registro.
- Realizará comunicaciones de riesgo, incluyendo las medidas adoptadas a las instituciones, profesionales y población, utilizando los métodos, mecanismos y canales de comunicación convenientes, en los casos que se sospeche o compruebe la existencia de un riesgo para la salud pública asociado al uso de un medicamento y en caso de crisis, desarrollando además estrategias de prevención.
- Adoptar las medidas sanitarias de seguridad en los sitios de fabricación, control, importación, almacenamiento, distribución y venta de productos o de prestación de servicios de salud y aplicar las sanciones correspondientes en casos de violaciones de la legislación vigente o de riesgo inminente para la salud.
- Definirá y aprobará la información a emplearse, de ser necesarias, en advertencias públicas o comunicaciones de riesgos, incluyendo el caso de retiradas de tipo I.
- Garantizará la transparencia, brindando adecuada y oportuna información a los profesionales, instituciones y población afectados por las mismas, de acuerdo con lo establecido en las BPRC.
- Colaborará con los centros de vigilancia de otros países y organismos internacionales, en la generación de señales de alerta sobre productos de comercialización internacional.
- Capacitará y asesorará a titulares, fabricantes, distribuidores mayoristas y minoristas, importadores, exportadores u otras instituciones del Sistema Nacional de Salud, en colaboración con universidades y otras entidades.
- Adoptará las medidas sanitarias de seguridad, verificará y monitoreará su cumplimiento, así como aplicará las sanciones en caso de violaciones de lo establecido en la reglamentación vigente.

	DEPARTAMENTO DE RECURSOS HUMANOS	Página 41 de 63
		Edición 01
Título: Manual de Funciones		Sustitución

- Verificará que los fabricantes o titulares del registro sanitario cuenten con programas de seguimiento de los medicamentos comercializados y en investigación.
- Auditará cualquier departamento de farmacovigilancia de un titular de registro de medicamento, de los fabricantes cuando esta función haya sido delegada en ellos, de los distribuidores e importadores y determinará su calidad, idoneidad y funcionamiento.
- Fomentar el desarrollo de recursos humanos para el sistema de vigilancia y protección de la salud, así como la cooperación científico técnica nacional e internacional.
- Desarrollar, implementar y mantener la documentación técnica y del sistema de Gestión de la Calidad que establece el proceso (procedimientos normalizados de operaciones, instructivas, registros, fichas de procesos, etc.).
- Elaborar, dirigir, ejecutar y controlar proyectos de investigaciones científico - técnicos, y trabajos de innovación tecnológica contemplados en programas nacionales, ramales o territoriales que están vinculados al plan de ciencia y técnica de la institución, caracterizados por la introducción de los resultados en la práctica social y sus efectos positivos en la eficiencia y competitividad de la entidad y la sociedad, de alcance internacional, nacional, ramal o territorial.
- Mantener una continua superación profesional vinculada con el proceso, aspectos legales y regulatorios.
- Participar como autor o ponente en eventos científicos nacionales y de carácter internacional.
- Tutorar trabajos de tesis de grados científicos o de especialistas y participar en tribunales de grados científicos e impartir docencia especializada.

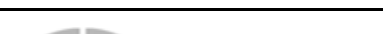
Plantilla

Descripción Órgano/Cargo/Técnica	Cantidad de cargos
Jefe de Sección	1
Médico Especialista	5
Especialista Superior en Política	3
Especialista en Política	3
Investigador Agregado	1
Enfermero Especialista	1
Médico Especialista	5
	14

Unidad organizativa: SECCIÓN DE CLÍNICA Y PRECLÍNICA

Funciones

- Evaluar la información preclínica y clínica de los trámites de Autorización de ensayos clínicos y proponer

 CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Ministerio de Salud Pública de Cuba	DEPARTAMENTO DE RECURSOS HUMANOS	Página 42 de 63
		Edición 01
Título: Manual de Funciones		Sustitución

otorgar dicha autorización, de productos biológicos tales como productos biotecnológicos, anticuerpos monoclonales, vacunas, productos hemoderivados y otros productos biológicos, Medicamentos sintéticos y naturales. En realidad, no siempre se propone otorgar para mi la función es evaluar los autorizos.

- Evaluar la información preclínica y clínica de los trámites de Registro Sanitario (inscripción, renovación y modificación de productos biológicos tales como productos biotecnológicos, anticuerpos monoclonales, vacunas, productos hemoderivados y otros productos biológicos. Medicamentos sintéticos y naturales. Evaluación de los registros sanitarios temporales y autorizaciones excepcionales de comercialización de medicamentos-
- Inspeccionar a los ensayos clínicos en ejecución.
- Inspeccionar los sitios clínicos para la certificación en Buenas prácticas no clínicas y clínicas.
- Desarrollar la base legal y el Sistema Regulador de los productos biológicos, tales como productos biotecnológicos, anticuerpos monoclonales, vacunas, productos hemoderivados y otros productos biológicos, Medicamentos sintéticos y naturales. mediante la elaboración y emisión de reglamentos, regulaciones y otras normativas propias de la actividad.
- Desarrollar y mantener los procedimientos, instructivas, registros, y cualquier otro documento requerido para el cumplimiento de las funciones anteriores.
- Participar en la formación del personal especializado nacional e internacional en materia reguladora de productos biológicos, sintéticos y naturales.
- Intercambiar y colaborar en actividades y proyectos con autoridades reguladoras homólogas, OPS, OMS y otras organizaciones internacionales afines.

Plantilla

Descripción Órgano/Cargo/Técnica	Cantidad de cargos
Jefe de Sección	1
Médico Especialista	10
Especialista Superior en Política	4
Especialista en Política	3
Investigador Titular	1
	19

	DEPARTAMENTO DE RECURSOS HUMANOS	Página 43 de 63
		Edición 01
Título: Manual de Funciones		Sustitución

DEPARTAMENTO DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

Unidad organizativa: DEPARTAMENTO DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

Funciones

- Proponer la base técnica, legal y normativa en el campo de los dispositivos médicos de acuerdo a las disposiciones nacionales e internacionales vigentes.
- Aprobar el cumplimiento de los requisitos de gestión de la calidad para la fabricación, distribución y almacenamiento de los dispositivos médicos.
- Proponer las certificaciones de: Inscripción y Reinscripción de fabricantes, suministradores, importadores y distribuidores; de Registro Sanitario y Prórroga del Registro de dispositivos médicos; de Autorización de Comercialización de dispositivos médicos para el diagnóstico in vitro (Diagnosticadores) y otras autorizaciones de comercialización y uso de dispositivos médicos, de Buenas Prácticas de Fabricación de dispositivos médicos para el diagnóstico in vitro (Diagnosticadores) y de Buenas Prácticas de Laboratorios Clínicos.
- Proponer las certificaciones de autorización para la importación de dispositivos médicos.
- Dictaminar sobre la conformidad para el Registro Sanitario y las Prórrogas de los dispositivos médicos utilizados en el Sistema Nacional de Salud.
- Proponer la autorización de dispositivos médicos destinados a uso excepcional y propósitos especiales.
- Autorizar la liberación de lotes de dispositivos médicos para el diagnóstico in vitro (Diagnosticadores), y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes.
- Proponer la aprobación de las Licencias Sanitarias para las Operaciones con dispositivos médicos para el diagnóstico in vitro (Diagnosticadores)
- Garantizar el funcionamiento del Sistema de Inspección y Vigilancia de los dispositivos médicos introducidos en el País.
- Controlar las investigaciones y ensayos de laboratorio para verificar el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad y eficacia de los dispositivos médicos.
- Proponer la certificación del cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad y eficacia de los dispositivos médicos a partir de los ensayos de laboratorio realizados.
- Atender los procesos de contratación de dispositivos médicos, incluida la información requerida por el Comité de Contratación del MINSAP y los importadores, además de las importaciones no comerciales (donaciones).
- Autorizar las investigaciones clínicas de acuerdo a los resultados de las evaluaciones preclínicas biológicas y técnicas.
- Autorizar las prestaciones médicas de los equipos médicos radiológicos para el diagnóstico y la terapia, y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes a través de los controles a los programas de garantía de la calidad de los servicios médicos en los que se utilizan radiaciones.
- Participar en la investigación científica, tutorías de tesis de pregrado, maestrías y doctorados, así como

 CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Ministerio de Salud Pública de Cuba	DEPARTAMENTO DE RECURSOS HUMANOS	Página 44 de 63
		Edición 01
Título: Manual de Funciones		Sustitución

impartir cursos de postgrado, adiestramientos y talleres en el campo de los dispositivos médicos.

- Participar en actividades de colaboración y cooperación científico técnica con organizaciones nacionales e internacionales.

Plantilla

Descripción Órgano/Cargo/Técnica	Cantidad de cargos
Jefe de Departamento	1
Especialista en Política	1
Especialista A en Electromedicina	1
	3

Unidad organizativa: SECCIÓN DE DIAGNOSTICADORES

Funciones

- Elaborar y actualizar los documentos del Sistema Regulador de Diagnosticadores.
- Proponer las Autorizaciones de Comercialización de los Diagnosticadores.
- Evaluar y proponer las decisiones de las Autorizaciones Excepcionales de Diagnosticadores.
- Proponer la Liberación de Lotes de los Diagnosticadores.
- Realizar las Inspecciones de Buenas Prácticas de Fabricación, Distribución, Importación y Exportación de Diagnosticadores, y de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico
- Proponer el otorgamiento, la renovación y modificación de las Licencias Sanitarias para las Operaciones con Diagnosticadores y de Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y de Laboratorios Clínicos.
- Participar en la investigación y decisiones de las acciones de vigilancia de los diagnosticadores.
- Participar en los procesos de contratación de los diagnosticadores, con la emisión de criterios técnicos.
- Asesorar a los Laboratorios que realizan las evaluaciones analíticas de los diagnosticadores, para los diferentes procesos.
- Asesorar proyectos de investigación y desarrollo de nuevas tecnologías en la industria de los diagnosticadores, cuando se requiera.
- Coordinar y participar en cursos, congresos, talleres, seminarios y otros eventos científicos nacionales y extranjeros de interés para la institución.

 CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Ministerio de Salud Pública de Cuba	DEPARTAMENTO DE RECURSOS HUMANOS	Página 45 de 63
		Edición 01
Título: Manual de Funciones		Sustitución

Plantilla

Descripción Órgano/Cargo/Técnica	Cantidad de cargos
Jefe de Sección	1
Médico Especialista	2
Especialista Superior en Política	3
Especialista en Política	3
Tecnólogo A de la Salud	1
Tecnólogo B de la Salud	1
	11

Unidad organizativa: SECCIÓN DE EVALUACIÓN DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

Funciones

- Efectuar la evaluación de los dispositivos médicos y proponer la Autorización de Comercialización que corresponda
- Efectuar la evaluación de los Sistemas de Gestión de la Calidad de Importadores, fabricantes y Suministradores para proponer la Inscripción de los mismos
- Realizar auditorías reguladoras a fabricantes, suministradores e importadores de dispositivos médicos
- Coordinar la evaluación funcional de muestras de dispositivos médicos para la obtención de criterios de expertos sobre su desempeño.
- Efectuar la evaluación y proponer la autorización para la realización de Investigaciones Clínicas con dispositivos médicos.
- Realizar auditorías a investigaciones clínicas con equipos o dispositivos médicos.
- Aplicar herramientas para evaluar la calidad de las importaciones de dispositivos médicos incluidas las importaciones no comerciales (donaciones).
- Emitir criterios desde el punto de vista regulatorio para la toma de decisiones en los procesos de contratación de equipos y dispositivos médicos
- Evaluar y proponer la autorización de Uso Excepcional de equipos y dispositivos médicos en seres humanos.
- Participar en la actualización de la documentación técnica, legal y normativa en el campo de los dispositivos médicos según las disposiciones nacionales e internacionales vigentes.
- Participar en la investigación científica, tutorías de tesis de pregrado, maestrías y doctorados, así como impartir cursos de postgrado, adiestramientos, asesorías y talleres en el campo de su competencia.
- Participar en actividades de colaboración y cooperación científico técnica con organizaciones nacionales e internacionales.

 CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Ministerio de Salud Pública de Cuba	DEPARTAMENTO DE RECURSOS HUMANOS	Página 46 de 63
		Edición 01
Título: Manual de Funciones		Sustitución

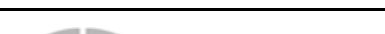
Plantilla

Descripción Órgano/Cargo/Técnica	Cantidad de cargos
Jefe de Sección	1
Médico Especialista	2
Estomatólogo Especialista	1
Especialista Superior en Política	4
Especialista en Política	6
Tecnólogo B de la Salud	1
Técnico en Gestión de la Calidad	1
	16

Unidad organizativa: SECCIÓN DE RADIOFÍSICA MÉDICA

Funciones

- Elaborar los informes técnicos que sustentan el proceso de evaluación y registro de los equipos médicos radiológicos.
- Colaborar con el proceso de Evaluación de la Conformidad de dispositivos médicos, brindando información actualizada sobre el seguimiento pos mercado de los equipos médicos radiológicos para el diagnóstico y la terapia incorporados al SNS
- Ejecutar visitas técnicas y auditorías de calidad a los departamentos o servicios de radioterapia, radiodiagnóstico, medicina nuclear, y radiaciones no ionizantes a fin de comprobar el cumplimiento de los requisitos regulatorios establecidos para el uso efectivo y seguro de los dispositivos médicos instalados.
- Realizar el seguimiento de los planes de medidas emitidas por las instituciones de salud en respuesta a las no conformidades detectadas durante la ejecución de las auditorías.
- Asesorar a las entidades encargadas de la introducción de tecnologías en el SNS en la elaboración de las especificaciones técnicas para la adquisición de nuevo equipamiento.
- Realizar las comprobaciones correspondientes y emite las autorizaciones correspondientes para el uso clínico y explotación de los equipos médicos en los que se utilizan radiaciones.
- Coordinar y ejecutar el seguimiento postmercado específico de cualquier equipo médico radiológico para el diagnóstico y la terapia, que a juicio de la autoridad reguladora lo requiera por su complejidad, grado de riesgo o novedad.
- Participar en la elaboración, revisión, actualización y puesta en vigor de regulaciones, protocolos y guías técnicas, que aseguren el uso adecuado de estos equipos médicos, según las disposiciones nacionales e internacionales vigentes.

 CECMED CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Ministerio de Salud Pública de Cuba	DEPARTAMENTO DE RECURSOS HUMANOS	Página 47 de 63
		Edición 01
Título: Manual de Funciones		Sustitución

- Colaborar con los grupos asesores de las especialidades médicas y las instituciones de salud para la planificación de nuevos servicios y adquisición de equipamiento.
- Mantener un vínculo permanente con el Centro Nacional de Seguridad Nuclear, a fin de garantizar el cumplimiento de las regulaciones de protección y seguridad radiológica en los servicios.
- Participar activamente en la ejecución y coordinación de proyectos de cooperación y asistencia técnica e investigación en las áreas de su competencia, de conjunto con entidades homólogas nacionales y organismos internacionales.
- Mantener un nivel de capacitación acorde a las exigencias del desempeño profesional de sus funcionarios y especialistas, en correspondencia con el nivel tecnológico que va alcanzando el país.
- Participar, en coordinación con los grupos asesores de especialidades médicas y entidades educativas del SNS, en la formación y educación continuada a los especialistas de la salud, en temáticas relacionadas con la garantía de calidad, seguridad y protección radiológica.
- Apoyar activamente la formación técnica de pregrado y posgrado que favorece la sostenibilidad de la tecnología, de manera efectiva y segura.

Plantilla

Descripción Órgano/Cargo/Técnica	Cantidad de cargos
Jefe de Sección	1
Especialista Superior en Política	2
Especialista en Política	2
Tecnólogo A de la Salud	5
	10

Unidad organizativa: SECCIÓN DE VIGILANCIA DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

Funciones

- Inspeccionar y evaluar los sistemas de vigilancia postmercado de fabricantes, suministradores, importadores, distribuidores e instituciones de salud.
- Ejecutar la vigilancia activa de dispositivos médicos, siguiendo los criterios determinados por la autoridad para ello.
- Evaluar las notificaciones de los eventos adversos, el mal funcionamiento y otros problemas reportados al CECMED, como parte del Sistema de Vigilancia de equipos médicos.
- Desarrollar la investigación sobre problemas detectados durante el uso de los equipos médicos y tomar las acciones regulatorias pertinentes.
- Ejecutar, coordinar y colaborar con las instituciones de salud en los procesos de investigación, la identificación de los eventos adversos tras el uso de dispositivos médicos de nueva tecnología, y en las

	DEPARTAMENTO DE RECURSOS HUMANOS	Página 48 de 63
		Edición 01
Título: Manual de Funciones		Sustitución

alertas recibidas de otras fuentes.

- Realizar inspecciones a los servicios de salud para verificar el uso seguro y efectivo de equipos médicos que, por su complejidad, grado de riesgo o novedad, la autoridad decida.
- Dictaminar sobre la seguridad y la efectividad de dispositivos médicos durante su uso para los procesos de prórroga del Registro Sanitario.
- Controlar el funcionamiento de los Comités de Seguridad de equipos médicos de las instituciones de salud.
- Proponer las instituciones de salud que serán Centro de Referencia o Centinela para la actividad de Vigilancia.
- Participar en los programas de intercambios de reportes y de información con Autoridades Reguladoras de otros países.
- Participar en la evaluación y control de los estudios de vigilancia postcomercialización con dispositivos médicos
- Realizar seguimiento a las investigaciones clínicas y permisos de uso excepcionales de DM en ejecución
- Participar en la Vigilancia activa a dispositivos médicos seleccionados con política de reproceso, reuso y reacondicionamiento.
- Efectuar la evaluación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución de los distribuidores de dispositivos médicos para proponer la Inscripción de los mismos
- Realizar inspecciones a los distribuidores de dispositivos médicos para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución.
- Participar en la actualización de la documentación técnica, legal y normativa en el campo de la vigilancia postcomercialización de dispositivos médicos.
- Participar en la investigación científica, tutorías de tesis de pregrado, maestrías y doctorados, así como impartir cursos de postgrado, adiestramientos, asesorías y talleres en el campo de su competencia.
- Participar en las actividades de colaboración y cooperación científico técnica con organizaciones nacionales e internacionales.

Plantilla

Descripción Órgano/Cargo/Técnica	Cantidad de cargos
Jefe de Sección	1
Médico Especialista	2
Especialista Superior en Política	2
Especialista en Política	1
Investigador Agregado	1
Tecnólogo A de la Salud	1
	8

	DEPARTAMENTO DE RECURSOS HUMANOS	Página 49 de 63
		Edición 01
Título: Manual de Funciones		Sustitución

DEPARTAMENTO DE RECEPCIÓN Y PREEVALUACIÓN

Unidad organizativa: DEPARTAMENTO DE RECEPCIÓN Y PREEVALUACIÓN

Funciones

- Recepción centralizada de todos los trámites que realiza el CECMED relacionado con sus funciones básicas.
- Explicación y orientación a los clientes nacionales y extranjeros de los documentos regulatorios y requisitos que deben cumplir para la presentación de las solicitudes de trámites a la autoridad.
- Preevaluación de los trámites recepcionados, prefacturación y notificación a las áreas de evaluación integral.
- Notificación y Entrega de los trámites concluidos y dictámenes finales a clientes externos nacionales y extranjeros.
- Archivo y custodia de la documentación que se presenta en la institución para los trámites correspondientes.
- Registros y controles estadísticos de la información que se recibe y se genera en la institución.
- Procesamiento del sistema de información estadística, para la medición de los procesos y el registro continuo de los trámites y dictámenes, emitiendo la información oficial de la Autoridad Reguladora Nacional.
- Monitoreo de los trámites por solicitantes, tipo de trámites y productos a través de sistemas informáticos.
- Inscripción en los Registros Nacionales (8) de los Productos (medicamentos, equipos y dispositivos médicos), Establecimientos y Procesos Sanitarios (Ensayos Clínicos Autorizados) aprobados por la Autoridad Reguladora y su actualización.
- Emisión de Certificados de aprobación de autorizaciones sanitarias
- Emisión de Certificaciones para el Comercio internacional
- Realización del proceso Recepción-Entrega del Sistema de Gestión de la Calidad cumpliendo con los indicadores de eficacia del proceso.
- Realización del proceso de cancelación de Registros Sanitarios, su notificación y actualización en los registros nacionales.
- Realización del proceso de cancelación de Trámites que no cumplen los tiempos establecidos
- Control del cumplimiento de los tiempos establecidos para la ejecución de los trámites (monitoreo de tramites)

 CECMED CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Ministerio de Salud Pública de Cuba	DEPARTAMENTO DE RECURSOS HUMANOS	Página 50 de 63
		Edición 01
Título: Manual de Funciones		Sustitución

Plantilla

Descripción Órgano/Cargo/Técnica	Cantidad de cargos
Jefe de Departamento	1
Especialista en Política	4
Tecnólogo A de la Salud	2
Técnico en Gestión Documental	2
Archivo	
Técnico en Gestión Documental	5
Encargado de Distribución	1
	15

	DEPARTAMENTO DE RECURSOS HUMANOS	Página 51 de 63
		Edición 01
Título: Manual de Funciones		Sustitución

SUBDIRECCIÓN 2 Y ÁREAS SUBORDINADAS

PLANTILLA

C	T	A	S	O	Total
5	26	0	0	1	32

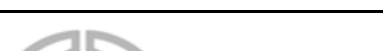
Descripción Órgano/Cargo/Técnica	Cantidad de cargos
Subdirección 1	3
Grupo de Trabajo Comercial	3
Departamento de Economía	7
Departamento de Recursos Humanos	5
Sección de Docencia e Investigación	4
Sección de Infocomunicaciones	6
	32

SUBDIRECCIÓN 2

Unidad organizativa: SUBDIRECCIÓN 2

Funciones

- Identificar e implementar las necesidades del desarrollo estratégico de la organización, en materia de planificación estratégica de planes, evaluación de la acreditación de laboratorios y certificación de productos y servicios de salud.
- Implementar los procedimientos para la ejecución y control de la labor de información científico técnica, informatización, comunicación social, política editorial, capacitación, superación post graduada, grados científicos, investigación desarrollo e innovación tecnológica.
- Ejecutar la planificación estratégica y el control sistemático de un sistema de objetivos y planes de trabajo para el alcance de los resultados previstos a mediano y largo plazo en un proceso de evaluación de la capacidad competitiva de la organización y sus trabajadores, identificando escenarios futuros y revisando de forma estructurada y continua los modelos de actuación y los recursos implicados.
- Garantizar el impulso sostenido a la vida científica de la organización.
- Propiciar la estructuración de un Plan articulado de investigación desarrollo e innovación tecnológica.
- Garantizar el impulso sostenido al perfeccionamiento de la superación y actualización del personal.

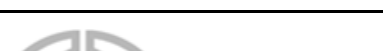
 CECMED CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Ministerio de Salud Pública de Cuba	DEPARTAMENTO DE RECURSOS HUMANOS	Página 52 de 63
		Edición 01
Título: Manual de Funciones		Sustitución

- Garantizar el proceso de Selección de trabajadores.
- Garantizar la información científica técnica necesaria y organizada para el cumplimiento de las funciones de la organización en la actividad reguladora.
- Garantizar el desarrollo y diseño de las políticas relacionadas con la gestión comercial del CECMED y su implementación.
- Participar en el desarrollo de la base legal y técnica del Sistema Regulador de los productos e instituciones al alcance de la regulación del CECMED y su implementación.
- Participar en las acciones vinculadas al Sistema de gestión de calidad del centro.
- Impulsar y participar en el desarrollo de la actividad internacional propiciando relaciones de colaboración, intercambio, cooperación científico-técnica y proyectos con Autoridades Reguladoras homólogas, Organización Panamericana de la Salud (OPS), Organización Mundial de la Salud (OMS) y otras organizaciones internacionales afines.
- Garantizar la correcta imagen y visibilidad de la actividad de la organización mediante la aplicación de vías novedosas de informatización y comunicación.

UNIDAD ORGANIZATIVA: GRUPO DE TRABAJO COMERCIAL

Funciones

- Desarrollar y diseñar las políticas relacionadas con la gestión comercial del CECMED y su implementación; realizar y/o coordinar las actividades de contratación, ventas e ingresos de los servicios, así como actividades destinadas a su promoción.
- Organizar la venta directa y la relación con los clientes;
- Tramitar y dar respuesta a quejas y reclamaciones de su competencia.
- Controlar la aceptación de solicitudes de Servicios a partir de las pre facturas.
- Controlar el resultado final del servicio.
- Recepcionar y tramitar las solicitudes de capacitación y asesorías regulatorias, trámites generados por la oficina de innovación.
- Exigir la actualización del listado de precios de los servicios.
- Elaborar y entregar pre facturas u oferta de Servicios a los clientes.
- Realizar la facturación del Servicio que se solicita.
- Dar seguimiento a los cobros de los Servicios.
- Notificar al departamento de Recepción el pago del Servicio.
- Conciliar con los Clientes las cuentas por cobrar.
- Conciliar con el departamento económico las ventas y los cobros.
- Elaborar boletines e informes de ventas.
- Archivar y conservar los documentos de facturación.
- Analizar e informar sistemáticamente los resultados de la facturación y servicios cobrados y terminados.
- Dar seguimiento al estado real de los trámites facturados.
- Elaborar y proponer al área económica los pronósticos de ventas e ingresos de la entidad, desglosados por

 CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Ministerio de Salud Pública de Cuba	DEPARTAMENTO DE RECURSOS HUMANOS	Página 53 de 63
		Edición 01
Título: Manual de Funciones		Sustitución

servicio y por áreas.

- Participar en la elaboración de las estrategias y planes prospectivos de los niveles de actividad, ventas e ingresos de la entidad.
- Realizar todo el análisis que le permita alcanzar la eficiencia en la actividad comercial
- Controlar las actividades relacionadas con la calidad de los contratos y el cumplimiento de la contratación.
- Orientar y coordinar los intereses entre el cliente y la institución.
- Exigir y verificar la documentación legal de los clientes supervisado por la asesoría jurídica.
- Mantener y actualizar la cartera de Clientes y de Servicios del CECMED.
- Atender junto al asesor jurídico, las reclamaciones de los clientes y elaborar las fundamentaciones técnicas de las reclamaciones a los suministradores al amparo de las Regulaciones existentes.
- Conservar y mantener actualizados los expedientes de contratos de los clientes.

Plantilla

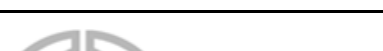
Descripción Órgano/Cargo/Técnica	Cantidad de cargos
Subdirector	1
Técnico en Gestión Documental	1
Chofer D	1
Grupo de Trabajo Comercial	
Especialista B en Gestión Comercial (Especialista Principal)	1
Especialista B en Gestión Comercial	2
	6

DEPARTAMENTO DE ECONOMÍA

Unidad organizativa: DEPARTAMENTO DE ECONOMÍA

Funciones

- Garantizar el control contable de los recursos materiales y financieros que posee la institución.
- Garantizar el registro oportuno de todos los hechos económicos que tienen lugar en la institución.
- Garantizar que los estados financieros muestren saldos razonables.
- Cumplir la disciplina informativa contable y financiera.
- Cumplir con los elementos de control interno relacionados con los diferentes subsistemas contables.
- Mantener la actualización diaria de los registros contables y brindar una información oportuna a la dirección del centro.

 CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Ministerio de Salud Pública de Cuba	DEPARTAMENTO DE RECURSOS HUMANOS	Página 54 de 63
		Edición 01
Título: Manual de Funciones		Sustitución

- Mantener actualizado los registros de disponibilidad financiera.
- Asesorar en temas económicos a la dirección del centro.
- Elaborar el Anteproyecto de Presupuesto de la Institución por epígrafes y partidas con la participación de todas las áreas del centro.
- Registrar y controlar la ejecución del presupuesto.
- Mantener actualizado el estado de cumplimiento de los ingresos y gastos e informar sistemáticamente a la dirección del centro de su cumplimiento.
- Garantizar el control y pagos de las obligaciones de cobros y pagos, y el aporte al presupuesto en los términos establecidos por la legislación vigente.
- Mantener actualizado el Reglamento de Tarifas con la participación de todas las áreas.
- Elaborar las fichas de costos de los servicios que brinda y cobra la institución con la participación de todas las áreas.
- Implementar y actualizar un sistema de costos que brinde información a la dirección del centro para la toma de decisiones.
- Participar en los Comité de Contrataciones y Compras y dictaminar todos los contratos de la institución.
- Garantizar el archivo y conservación de toda la documentación que se genere en el área.
- Establecer cualquier registro auxiliar o control necesario para garantizar el control económico de la institución.

Plantilla

Descripción Órgano/Cargo/Técnica	Cantidad de cargos
Jefe de Departamento	1
Especialista B en Gestión Económica	4
Técnico A en Gestión Económica	2
Contador D	1
	8

DEPARTAMENTO DE RECURSOS HUMANOS

Unidad organizativa: DEPARTAMENTO DE RECURSOS HUMANOS

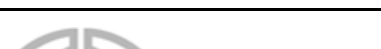
Funciones

- Asesorar el proceso de selección del personal a laborar en la entidad.
- Entregar al Comité Asesor de la entidad el expediente con todos los elementos para el análisis de las nuevas incorporaciones.
- Planificar las necesidades de personal según profesiones, especialidades y ocupaciones acorde a las

 CECMED CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Ministerio de Salud Pública de Cuba	DEPARTAMENTO DE RECURSOS HUMANOS	Página 55 de 63
		Edición 01
Título: Manual de Funciones		Sustitución

características de las entidades.

- Realizar el proceso de captación de personal técnico para incorporarlo a las entidades en coordinación con los centros de estudios, así como establecer la inserción y responsabilizarse de su plan de adiestramiento.
- Diseñar, realizar y actualizar periódicamente, en sistemas informáticos especializados, el inventario del personal en la entidad.
- Llevar el control de los planes de formación y adiestramiento de los recién graduados en cumplimiento del servicio social de forma que garantice y constituya la reserva del personal científico de los cargos fundamentales de la entidad.
- Garantizar el pleno empleo como política del país.
- Diseñar y realizar los contratos de trabajo a los empleados de la entidad en las diferentes modalidades.
- Evaluar los resultados de indicadores de la Gestión de Recursos Humanos, así como indicadores económicos analizando la eficacia de la entidad.
- Diseñar estructuras, optimizar y realizar las plantillas correspondientes.
- Evaluar la rotación y fluctuación del personal.
- Realizar el levantamiento de riesgos de las diferentes áreas según regulaciones establecidas.
- Dar seguimiento al cumplimiento del plan de medidas para eliminar riesgos e incidentes críticos en los puestos de trabajo.
- Chequear el uso de medios de protección individuales y colectivos, así como dirigir las investigaciones de los accidentes de trabajo y/o enfermedades profesionales.
- Recibir, tramitar, registrar todo lo concerniente a casos de invalidez parcial, total.
- Realizar el trámite de pensión por edad o fallecimiento.
- Llenar según lo establecido los modelos correspondientes a la seguridad social.
- Tramitar los casos de asistencia social.
- Diseñar y desarrollar los sistemas de evaluación del desempeño/rendimiento a todos los trabajadores. Establecer el tiempo de evaluación de acuerdo a la legislación vigente.
- Proponer a su nivel la promoción de los trabajadores.
- Planificar los planes de formación del personal en conjunto con las áreas, para dar cumplimiento a los objetivos estratégicos de la entidad.
- Participar en el diseño y actualización de: Reglamento Disciplinario, Convenio Colectivo de Trabajo.
- Realizar las nóminas de pago de todos los trabajadores.
- Velar el cumplimiento de requisitos de idoneidad demostrada establecidos en la entidad.
- Mantener principios de ética profesional acorde a nuestra sociedad.
- Cumplir con la correcta aplicación de la Legislación Laboral vigente.

 CECMED CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Ministerio de Salud Pública de Cuba	DEPARTAMENTO DE RECURSOS HUMANOS	Página 56 de 63
		Edición 01
Título: Manual de Funciones		Sustitución

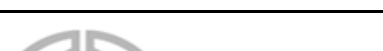
Plantilla

Descripción Órgano/Cargo/Técnica	Cantidad de cargos
Jefe de Departamento	1
Especialista B en Gestión de Recursos Humanos	4
Especialista C en Gestión de Recursos Humanos	1
	6

Unidad organizativa: SECCIÓN DE DOCENCIA E INVESTIGACIONES

Funciones

- Garantizar el impulso sostenido a la vida científica de la organización como autoridad reguladora mediante el sostenimiento y perfeccionamiento de la condición de Centro Categoría I de Servicios Científico Técnicos del CITMA y de Institución Auspiciadora de la Academia de Ciencias de Cuba
- Proyectar y organizar el funcionamiento sistemático de conferencias científicas, audiencias públicas y sesiones de desarrollo y estrategias en función del desarrollo de las funciones básicas y el vínculo con los regulados.
- Proyectar y organizar el funcionamiento del Consejo Científico como órgano asesor.
- Orientar, promocionar y controlar el proceso de categorización científica de los profesionales
- Orientar y celebrar los eventos de generalización de resultados e impacto de la actividad reguladora
- Revisar y entregar en tiempo y forma de los informes y orientaciones del MINSAP, el CITMA
- Proyectar y organizar las opciones por los Premios del CITMA, Premio Anual MINSAP y otras distinciones y condecoraciones que se otorgan en el país y en el extranjero.
- Promover el intercambio científico técnico entre los profesionales del CECMED con otras instituciones nacionales e internacionales homologas
- Elaborar el Plan de Investigación Desarrollo e innovación tecnología en correspondencia con los intereses de las funciones básicas de la organización
- Cumplir con la ejecución de los proyectos nacionales e institucionales garantizando la pertinencia y control gerencial y metodológico
- Contribuir a la búsqueda de vías directas de financiamiento de Proyectos con la OMS – OPS, otras organizaciones internacionales, ONGs y demás organizaciones afines a la actividad reguladora.
- Garantizar el desarrollo de la actividad docente en todas sus modalidades en temas relacionados con las Disposiciones y regulaciones sanitarias de Medicamentos, y Productos para la Salud.
- Ejecutar el Diplomado en Regulación Sanitaria” para la formación de personal nacional e internacional.
- Mantener el funcionamiento del aula virtual para la labor docente y científico técnica de la organización
- Revisar y entregar en tiempo y forma de los informes y orientaciones del MINSAP el CITMA

 CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Ministerio de Salud Pública de Cuba	DEPARTAMENTO DE RECURSOS HUMANOS	Página 57 de 63
		Edición 01
Título: Manual de Funciones		Sustitución

- Promover el intercambio para la formación de recursos humanos entre los profesionales del CECMED con otras instituciones nacionales e internacionales, a través de modalidades docentes, asesorías, adiestramientos, eventos de intercambio de experiencias, reuniones de expertos, etc. partiendo de la necesidad de dar respuesta a los intereses de la organización y la nación.
- Elaborar y actualizar sistemáticamente la estrategia para la formación de Doctores y Master Ciencias
- Elaborar e implementar las estrategias para la categorización docente y el desarrollo profesional del claustro de profesores de la organización
- Revisar, tramitar y dar seguimiento a los expedientes de las propuestas aprobadas para el proceso de categorización de investigadores.
- Mantener las publicaciones seriadas del CECMED, así como implementar la nueva Revista de Regulación Sanitaria.

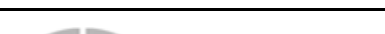
Plantilla

Descripción Órgano/Cargo/Técnica	Cantidad de cargos
Jefe de Sección	1
Investigador Agregado	1
Especialista III en Investigación, Innovación y Desarrollo	3
	5

Unidad organizativa: **SECCIÓN INFOCOMUNICACIONES**

Funciones

- Mantener y administrar las redes (CPD), sistemas y equipos de cómputo del centro. (incluidos servicios del CENCEC que se hospedarán en los servidores del CECMED).
- Mantener en óptimas condiciones de funcionamiento los equipos de cómputo propiedad del CECMED, proporcionando para ello, el mantenimiento correctivo que requiera.
- Garantizar el soporte a usuarios.
- Supervisar todo proyecto informático que se contrate a terceros y ser la contraparte técnica de los sistemas computacionales arrendados. (VERSAT, FASTOS, ENERGUS, SOFTEL, etc.)
- Velar por la integridad de la información almacenada en equipos informáticos del centro, además de elaborar y ejecutar los planes de contingencia necesarios en caso de pérdida de dicha información. (salvas)
- Gestionar la intranet corporativa con un uso actualizado, adecuado y perspectivo para el funcionamiento cotidiano de la organización.
- Gestionar la WEB dinámica que garantice la visibilidad del centro con eficiencia y transparencia de la

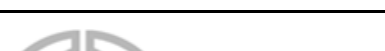
 CECMED CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Ministerio de Salud Pública de Cuba	DEPARTAMENTO DE RECURSOS HUMANOS	Página 58 de 63
		Edición 01
Título: Manual de Funciones		Sustitución

misión de la organización.

- Gestionar el centro virtual para la labor docente y científico- técnica de la organización.
- Desarrollar aplicaciones que garanticen el buen funcionamiento entre las áreas.
- Gestionar medios audiovisuales donde se requiera. (cámaras, data shows, audífonos).
- Familiarización y comprensión de los softwares de los equipos de LNC.
- Mantener la infraestructura de telecomunicaciones.
- Participar en el proceso de compras de los equipos de cómputo
- Garantizar la logística de las actividades que requieran uso de las TIC para el soporte de videoconferencias y reuniones de trabajo.

Plantilla

Descripción Órgano/Cargo/Técnica	Cantidad de cargos
Jefe de Sección	1
Especialista B en Ciencias Informáticas	3
Técnico en Ciencias Informáticas	3
	7

 CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Ministerio de Salud Pública de Cuba	DEPARTAMENTO DE RECURSOS HUMANOS	Página 59 de 63
		Edición 01
Título: Manual de Funciones		Sustitución

SUBDIRECCIÓN 3 Y ÁREAS SUBORDINADAS

PLANTILLA

C	T	A	S	O	Total
4	17	0	19	11	51

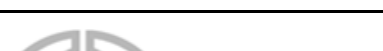
Descripción Órgano/Cargo/Técnica	Cantidad de cargos
Subdirección 3	3
Grupo de Trabajo Almacenes	3
Sección de ATM	8
Departamento de Servicios Ingenieros	14
Departamento Servicios Generales	2
Brigada de Mantenimientos Generales	5
Brigada de Higienización y Limpieza	16
	51

SUBDIRECCIÓN 3

Unidad organizativa: SUBDIRECCIÓN 3

Funciones

- Dirigir y controlar el trabajo de los departamentos y secciones que se encuentran subordinados a esta subdirección, controlando el cumplimiento de las instrucciones, resoluciones, normas y orientaciones de los niveles superiores.
- Supervisar y controlar el plan de transportación, mantenimiento de las edificaciones, equipos electrónicos, climatización, etc.
- Controlar de forma estricta el presupuesto mediante los estados financieros, manteniendo informado a los organismos superiores del MINSAP y a la dirección de la organización.
- Apoyar desde el punto de vista administrativo las actividades de investigación, regulaciones, control de los medicamentos, apoyo logístico a eventos, ferias internacionales, recibimiento de delegaciones, representantes de la OPS, OMS, procesos de salida y regreso al exterior.
- Garantizar el cumplimiento estricto de toda la actividad económica, exigiendo el cumplimiento cabal de las tareas, priorizando el control y uso de los recursos materiales y humanos, la calidad del servicio que se

 CECMED CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Ministerio de Salud Pública de Cuba	DEPARTAMENTO DE RECURSOS HUMANOS	Página 60 de 63
		Edición 01
Título: Manual de Funciones		Sustitución

presta al personal a las condiciones de trabajo y la atención al hombre.

- Realizar un seguimiento total al control de los medios básicos y fondos fijos, así como la aplicación objetiva de la resolución 13 (Corrupción e ilegalidades).
- Garantizar todo lo relacionado con la actividad de ATM incluyendo la elaboración, control y ejecución de los planes de compras, así como el correcto estado y control de los almacenes.
- Asegurar la elaboración, implementación, ejecución y control de los planes de la defensa, seguridad informática y seguridad y protección de la organización.
- Garantizar el control y estado técnico del transporte.

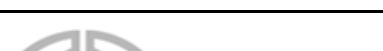
Plantilla

Descripción Órgano/Cargo/Técnica	Cantidad de cargos
Subdirector	1
Técnico en Gestión Documental	1
Chofer D	1
Grupo de Trabajo Almacenes	
Balancista Distribuidor	1
Dependiente, Clasificador, Chequeador de Productos Médicos en Almacenes	2
	6

Unidad organizativa: SECCIÓN DE ATM

Funciones

- Planificar el mantenimiento a los equipos automotores.
- Asegurar el plan de transportaciones para las funciones administrativas.
- Elaborar los planes de compra del centro.
- Coordinar los planes de compra por asignación del MINSAP.
- Realizar el proceso de contratación con los proveedores.
- Realizar el proceso de compras incluyendo el movimiento de las mercancías.
- Asegurar el cumplimiento del proceso de calidad en el área de ATM.
- Realizar análisis de la situación de los abastecimientos y propone la realización de compras.
- Garantizar el estado, control y funcionamiento de los almacenes.
- Realizar las conciliaciones pertinentes con el departamento de Economía. (Cuentas por cobrar y pagar.)
- Realizar los trámites para el aseguramiento con el combustible.
- Elaborar y tramitar la información establecida con las instancias superiores.

 CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Ministerio de Salud Pública de Cuba	DEPARTAMENTO DE RECURSOS HUMANOS	Página 61 de 63
		Edición 01
Título: Manual de Funciones		Sustitución

- Asegurar el mantenimiento actualizado del control de inventarios.
- Planificar la capacitación de su personal.
- Elaborar la información estadística del área y la tramita con las instancias correspondientes.

Plantilla

Descripción Órgano/Cargo/Técnica	Cantidad de cargos
Jefe de Sección	1
Especialista A en Abastecimiento Técnico Material	1
Especialista B en Gestión Comercial	1
Técnico en Gestión Comercial	1
Chofer D	3
Chofer Ómnibus "B"	1
	8

Unidad organizativa: DEPARTAMENTO DE SERVICIOS INGENIEROS

Funciones

- Asegurar el cumplimiento del plan de mantenimiento constructivo.
- Planificar y controlar la ejecución de los planes de mantenimiento de los equipos de climatización, telefonía y laboratorios.
- Planificar y controlar la ejecución de los planes de mantenimiento de los equipos tecnológicos.
- Programar, organizar, dirigir y controlar; las actividades relacionadas con Mantenimiento y Reparaciones de Equipos y Sistemas.
- Desarrollo y aplicación de proyectos de automatización del centro.
- Aprobar la ejecución de proyectos, instalaciones puestas en marcha de equipos y sistemas de nueva adquisición del centro.
- Dirigir y aprobar la contratación del personal externo para la realización de las tareas de la Dirección
- Dirigir, planificar, controlar, aprobar e implementar la adquisición, almacenamiento, planificación, consumo y utilización de piezas de repuesto, accesorios, materiales, útiles y herramientas necesarias para las actividades que se realicen en los STI del centro.
- Coordinar los proyectos o tareas técnicas de ingeniería del área.
- Aprobar la adquisición de Equipos, sistemas e instalaciones del centro.
- Dirigir, controlar y aprobar las tareas relacionadas con servicios a terceros.
- Apoyar la actividad de la validación.
- Coordinar la valoración, revisión y aprobación de los documentos que formen parte del sistema de gestión

 CECMED CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Ministerio de Salud Pública de Cuba	DEPARTAMENTO DE RECURSOS HUMANOS	Página 62 de 63
		Edición 01
Título: Manual de Funciones		Sustitución

de calidad del área, además se requieran por el subsistema de control de cambios

- Participar en la evaluación de los requisitos de usuarios con respecto a la adquisición de equipos, sistemas e instalaciones
- Dirigir y controlar la administración de la herramienta informática para la gestión de los STI.
- Programar, organizar, dirigir y controlar las supervisiones realizadas a los STI del centro, así como la manipulación y limpieza de los equipos y sistemas.
- Dirigir y controlar el desarrollo, la implantación y mejora del sistema de gestión de los servicios de Ingeniería de la DSTI.
- Evaluar el sistema de mantenimiento.
- Cumplir con la estrategia de inversiones aprobada por el centro.
- Coordinar los estudios de factibilidad de las inversiones.
- Programar, organizar, dirigir y controlar todas las tareas de mantenimiento, reparación e instalación, que se realicen a las computadoras, periféricos y equipos de comunicación del centro, para garantizar el funcionamiento del soporte técnico, informático y de comunicaciones.
- Elaborar los Planes de Mantenimiento del centro.
- Controlar el cumplimiento de los contratos con las empresas de mantenimiento.
- Planificar los recursos para el Plan de la Economía.
- Realizar la verificación periódica de todo el equipamiento especializado.
- Controlar diariamente a través del Puesto de Mando el comportamiento de los sistemas que allí tributan.
- Realizar las gestiones para el mantenimiento y reparación en las empresas correspondientes.
- Organizar el servicio de Guardia Técnica de Especialistas y Operarios.
- Controlar los niveles de consumo eléctrico, agua, gases, etc.
- Elaborar el Plan de trabajo del taller y controlar su cumplimiento.
- Mantener el control de los Inventarios de repuestos y proponer la adquisición previendo el no desabastecimiento.
- Informar al Organismo superior consumos controlados y proponer las medidas de control y ahorro de la dirección para evitar sobre cumplimientos llevando un registro estricto de los mismos.
- Planificar y controlar el mantenimiento diario de los sistemas especializados.
- Atiende y da solución a los reportes de las áreas mediante Órdenes de Servicios.
- Planificar y controlar la capacitación del personal.

 CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Ministerio de Salud Pública de Cuba	DEPARTAMENTO DE RECURSOS HUMANOS	Página 63 de 63
		Edición 01
Título: Manual de Funciones		Sustitución

Plantilla

Descripción Órgano/Cargo/Técnica	Cantidad de cargos
Jefe de Departamento	1
Especialista A en Electromedicina	3
Especialista B en Electromedicina	2
Especialista A en Electro energética	1
Especialista “A” En Electricidad, Electrónica y Componentes Asociados	1
Especialista B en Gestión de la Calidad	1
Técnico en Gestión de la Calidad	1
Técnico en Mantenimiento Mecánico, de Instrumentación y Control Automático	1
Técnico en Electricidad Electrónica y Componentes Asociados	1
Técnico en Climatización y Refrigeración	1
Mecánico Integral A de Servicios Técnicos	1
	14

Unidad organizativa: DEPARTAMENTO DE SERVICIOS GENERALES

Funciones

- Proporcionar a las instalaciones del Centro, el servicio de aseo y limpieza necesarios que permitan la realización de las actividades en un ambiente salubre.
- Garantizar el servicio de higiene y limpieza.
- Garantizar los días de la técnica y el estado técnico del transporte en general.
- Asegurar el correcto mantenimiento y explotación de los grupos electrógenos de reserva.
- Tomar las medidas necesarias para asegurar el control de vectores.
- Garantizar la distribución de la correspondencia.

	DEPARTAMENTO DE RECURSOS HUMANOS	Página 64 de 63
		Edición 01
Título: Manual de Funciones		Sustitución

Plantilla

Descripción Órgano/Cargo/Técnica	Cantidad de cargos
Jefe de Departamento	1
Asistente Integral de Servicios de Salud	1
Brigada de Mantenimientos Generales	
Operario de Mantenimiento de Unidades de Salud (Jefe de Brigada)	1
Operario de Mantenimiento de Unidades de Salud	4
Brigada de Higienización y Limpieza	
Asistente Integral de Servicios de Salud (Jefe de Brigada)	1
Asistente Integral de Servicios de Salud	15
	23