CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

InfoCECMED

Marzo, 2024 ISSN 1684-1867 Volumen 2, No 1

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD CECMED

ALCANCE

Desarrollo de reglamentación sanitaria cubana, registro y autorización de comercialización, liberación de lotes, fiscalización de ensayos clínicos, inspección regulatoria, concesión de licencias a establecimientos, vigilancia y control de mercado, pruebas de laboratorio; de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos para el diagnóstico in vitro

Función particular

Contribuir a la implementación y mejoramiento del Sistema de Gestión de la Calidad para fortalecer las funciones reguladoras del CECMED.

Contenidos

"LA CALIDAD PARA EL FORTALECIMIENTO DE LAS FUNCIONES REGULADORAS"

Funciones principales de Sección Gestión de la Calidad	2
Compromiso, política de calidad y partes interesadas del SGC	2
Cronología del Sistema de Gestión de la Calidad CECMED	3
Procesos del SGC CECMED y su interrelación (Mapa de procesos)	5
Desempeño del SGC y sus procesos. Resultados de los últimos cinco	10
Colaboraciones y actividades científico técnicas	12

1. FUNCIONES PRINCIPALES DE LA SECCIÓN GESTIÓN DE LA CALIDAD

- 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, la política de calidad y objetivos de calidad, en correspondencia con el entorno externo e interno.
- Participar, con la Dirección, en la revisión del Sistema de Gestión de la Calidad y en la elaboración de los informes sobre el comportamiento y tendencias relativas al desempeño de los procesos.
- Elaborar y actualizar la documentación concerniente al funcionamiento del Sistema de Gestión de la Calidad, así como participar en la planificación, revisión y control de la documentación interna y externa de todos los **procesos del Sistema de Gestión de la Calidad**
- Promover, organizar y participar en tareas que propicien la interrelación de los procesos, su desarrollo y adecuado desempeño.
- Planificar, dirigir, preparar y realizar auditorías internas de calidad con vistas a la comprobación del cumplimiento de requisitos establecidos en todos los procesos.
- Atender las quejas y reclamaciones de clientes externos y gestionar la investigación y entrega en tiempo con las áreas involucradas.
- Dar seguimiento al cumplimiento a las acciones derivadas de las necesidades y expectativas de las partes interesadas, al desempeño y eficacia de los procesos, a las no conformidades, a las salidas no conformes, al tratamiento de riesgos y aprovechamiento de oportunidades.
- Aplicar e incentivar mecanismos dirigidos a evaluar la toma de conciencia y ambiente laboral, a través de clientes internos.
- Aplicar y promover el uso de técnicas y herramientas de calidad para la medición, procesamiento de datos, análisis de tendencias y mejora.
- Garantizar la información documentada del sistema de gestión de la calidad, actualizada y oportuna, a través de la web (Intranet/Internet).
- Establecer relaciones de colaboración e intercambio técnico, sobre sistemas de gestión de la calidad, con agencias reguladoras homólogas de otros países, instituciones nacionales e internacionales

2. COMPROMISO, POLÍTICA DE CALIDAD Y PARTES INTERESADAS DEL SGC

- **Política de Calidad del CECMED** disponible en https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/calidad/POL%C3%8DTICA%20de%20calidad%202023%20APROBADA.pdf
- **Compromiso de la alta dirección con el Sistema de Gestión de la Calidad** disponible en https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/calidad/Compromiso%20alta%20direcci%C3%B3n%202023_0.pdf

2. COMPROMISO, POLÍTICA DE CALIDAD Y PARTES INTERESADAS DEL SGC

Partes interesadas de SGC

Las principales partes interesadas son las personas, representantes de organismos u organismos, las que se pueden ver afectadas o percibirse como afectadas por una decisión o actividad del CECMED.

3.CRONOLOGÍA DEL SGC

El SGC del CECMED está avalado, desde el año 2008, por:

- órgano certificador de Cuba: Oficina Nacional de Normalización (ONN)
- órgano certificador internacional: Agencia Española de Normalización (AENOR), el cual es reconocido por la red internacional de calidad (IQNet).

Esquema de certificación del SGC por la *Norma ISO 9001 Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos*, en el CECMED, desde el año 2008 al 2023.

CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

CERTIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001

Órganos certificadores

Oficina Nacional de Normalización (ONN) y Agencia Española de Normalización (AENOR).

AENOR
Confía

Certificado del
Sistema de Gestión de la Calidad

AENOR
GESTIÓN DE LA CALIDAD
ISO 9001

ER-1356/2008

AENOR certifica que la organización

CENTRO PARA CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS (CECMED)

dispone de un sistema de gestión de la calidad conforme con la Norma ISO 9001:2015

para las actividades: Desarrollo de legislación farmacéutica cubana, registro sanitario de medicamentos, liberación de lotes de productos, autorización de ensayos clínicos, inspección farmacéutica estatal, vigilancia post-comercialización de medicamentos y ensayos analítico-biológicos, físico - químicos y microbiológicos de medicamentos

que se realizan en: Ave. Sta A e/ calle 60 y 62, Reparto Miramar Playa. C.P. 11300 - LA HABANA (Cuba)

Primera emisión: 2008-11-05 Última emisión: 2021-05-05
Expiración último certificado: 2020-11-05 Auditoría: 2021-04-23
Modificación: 2023-02-10 Expiración: 2023-11-05

Rafael GARCÍA MEIRO
CEO

AENOR INTERNACIONAL S.A.U.
Génova, 6. 28004 Madrid. España
Tel. 91 432 60 00.- www.aenor.com

REPUBLICA DE CUBA
OFICINA NACIONAL DE NORMALIZACION
Calle E # 261 e/ 11 y 13, Vedado, Plaza de la Revolución, La Habana

CERTIFICADO

que se otorga a

Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos

CECMED

Calle 5ta A # 6020 e/ 60 y 62, Miramar, Playa, La Habana

por tener implantado un SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD que satisface los requisitos establecidos en la norma

NC-ISO 9001:2015

con el alcance

Servicios de desarrollo de legislación farmacéutica cubana, registro sanitario de medicamentos, liberación de lotes de productos, autorización de ensayos clínicos, inspección farmacéutica estatal, vigilancia post-comercialización de medicamentos y ensayos analítico-biológicos, físico-químicos y microbiológicos de medicamentos.

Expedido en La Habana a los 21 días del mes de septiembre de 2022
Registro No. 039-2022 Válido hasta: 21 de septiembre de 2025
Sujeto al mantenimiento de las condiciones por las cuales fue concedida la certificación

Dra. C. Hortensia Nancy Fernández Rodríguez
Directora General
Oficina Nacional de Normalización

IQNET

Building trust together.

Certificate

AENOR has issued an IQNET recognized certificate that the organization:

CENTRO PARA CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS (CECMED)

Ave. Sta A e/ calle 60 y 62, Reparto Miramar Playa.
C.P.11300 - LA HABANA
Cuba

has implemented and maintains a/an
Quality Management System

for the following scope:

Development of the pharmaceutical cuban regulatory system, marketing authorization and licensing activities, lot release of vaccine, blood derived products and others biologicals, pharmaceutical inspections, evaluation and approval of clinical trials, post marketing activities and surveillance of adverse events following immunizations and a system for conducting analytical tests to assess the quality of drugs.

which fulfils the requirements of the following standard

ISO 9001:2015

First issued on: 2008-11-05 Last issued: 2023-02-10 Validity date: 2023-11-05

This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document

Registration Number: ES-1356/2008

Alex Stoichitoiu
President of IQNET

Rafael GARCÍA MEIRO
CEO

AENOR
Confía

This attestation is directly linked to the IQNET Member's original certificate and shall not be used as a stand-alone document.

IQNet Members*:
AENOR Spain AFNOR Certification France APCER Portugal CCC Cyprus CISQ Italy CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany EAGLE Certification Group USA FCAV Brazil FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia ICS Bosnia and Herzegovina Inspecta Sertifiointi Oy Finland INTECO Costa Rica IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea LSQA Uruguay MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland NYCE-SIGE Mexico PCBC Poland Quality Austria Austria SII Israel SIQ Slovenia SIRIM QAS International Malaysia SQS Switzerland SRAC Romania TSE Türkiye YUQS Serbia

* The list of IQNET Members is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com

4. PROCESOS DEL SGC CECMED Y SU INTERRELACIÓN (MAPA DE PROCESOS)

El SGC del CECMED está conformado por 16 procesos, los cuales se interrelacionan entre sí como se muestra en el mapa de procesos. Link: https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/calidad/mapa_de_procesos_2022.pdf

La descripción de estos procesos, sus entradas/salidas y requisitos correspondientes, partes interesadas, la documentación, los objetivos, riesgos y acciones relacionadas, secuencia de actividades fundamentales, criterios y métodos de evaluación, entre otras informaciones se declaran FICHA DE PROCESO, documento del SGC que se aprueba para cada proceso.

La descripción de cada proceso se presenta a continuación:

Planeación Estratégica

Establecer la misión, visión, política y objetivos estratégicos del CECMED, a partir del análisis y actualización del contexto; así como definir los recursos necesarios para el adecuado desempeño de las funciones del centro, según los objetivos definidos y el estado del SGC. Realizar el seguimiento del cumplimiento de los objetivos y tareas del centro y por

Aseguramiento Informático

Garantizar la disponibilidad de redes, correo y servicios web, así como la seguridad y el funcionamiento de los medios informáticos necesarios para el desempeño de las funciones del CECMED. Diseñar o gestionar las aplicaciones requeridas para optimizar el desempeño de los procesos del SGC e informatizar los servicios.

Recepción y Entrega

Recepcionar y evaluar de forma preliminar las solicitudes de trámites y las muestras recibidas en CECMED, antes de notificar a los procesos involucrados, para su evaluación integral y una vez concluido, emitir la documentación oficial generada como resultado final del servicio y comunicar a los clientes externos, para su entrega. Evaluar en recepción y emitir las solicitudes de certificaciones que otorga el CECMED referente a un producto.

Medición, Análisis y Mejora

Contribuir a la eficacia del SGC del CECMED a través de los resultados de la evaluación de procesos, de la satisfacción de clientes externos e internos, de las relaciones con proveedores y otras partes interesadas, de auditorias internas y el seguimiento de las acciones correctivas derivadas de no conformidades, acciones para tratamiento de riesgos y oportunidades y otras acciones de mejora. Participar en las revisiones del SGC por la Dirección, para comprobación de su eficacia, así como en la orientación de acciones para la mejora. Participar en la actualización del contexto del CECMED.

Gestión de Recursos Humanos

Coordinar la planificación y ejecución de la capacitación a partir de proveedores externos o la docencia de materias identificadas internamente para garantizar la competencia del personal de acuerdo a las necesidades de entrenamiento y el puesto de trabajo que ocupa.

Verificar el cumplimiento de los planes de capacitación, recopilar las evidencias de la capacitación recibida y su veracidad (efectividad) y proveer información que contribuya a los conocimientos de la organización.

Autores: *DrC Giset Jiménez López*

Registro

Recepcionar y evaluar de forma preliminar las solicitudes de trámites y las muestras recibidas en CECMED, antes de notificar a los procesos involucrados, para su evaluación integral y una vez concluido, emitir la documentación oficial generada como resultado final del servicio y comunicar a los clientes externos, para su entrega. Evaluar en recepción y emitir las solicitudes de certificaciones que otorga el CECMED referente a un producto.

Los resultados del cumplimiento de los tiempos del servicio se presentan en el gráfico 1.

Gráfico 1: Cumplimiento de los tiempos del servicio de Registro

Autorización de Ensayos Clínicos

Evaluar trámites para la autorización del inicio o modificación de ensayos clínicos a instituciones en fase de investigación de un medicamento y realizar inspecciones a los ensayos y sitios clínicos autorizados para verificación del cumplimiento de las condiciones aprobadas y cumplimiento de Buenas Prácticas. Evaluar y accionar ante las notificaciones y comunicaciones recibidas de los sitios clínicos.

Los resultados del cumplimiento de los tiempos del servicio se presentan en el gráfico 2

Gráfico 2: Cumplimiento de los tiempos del servicio de Autorización de Ensayos clínicos

Autores: *DrC Giset Jiménez López*

Liberación de Lotes

Evaluar trámites para liberar lotes de productos biológicos granel o ingrediente farmacéutico activo y de diagnosticadores, ya sean de producción nacional o de importación, a partir de la documentación presentada y del resultado de análisis de laboratorio, en determinado número de lotes liberados en el año. Puede requerir de análisis al proceso CA e inspecciones al proceso IEBP.

Los resultados del cumplimiento de los tiempos del servicio se presentan en el gráfico 3.

Gráfico 3: Cumplimiento de los tiempos del servicio de Liberación de Lotes

Inspección Estatal de Buenas Prácticas

Planificar y ejecutar inspecciones estatales, para comprobación de las buenas prácticas, a fabricantes, comercializadores, distribuidores e importadores de medicamentos y diagnosticadores, así como para el otorgamiento de licencias sanitarias. Para ello puede requerir análisis de laboratorio o información sobre el registro sanitario o autorización de comercialización.

Los resultados del cumplimiento de los tiempos del servicio se presentan en el gráfico 4.

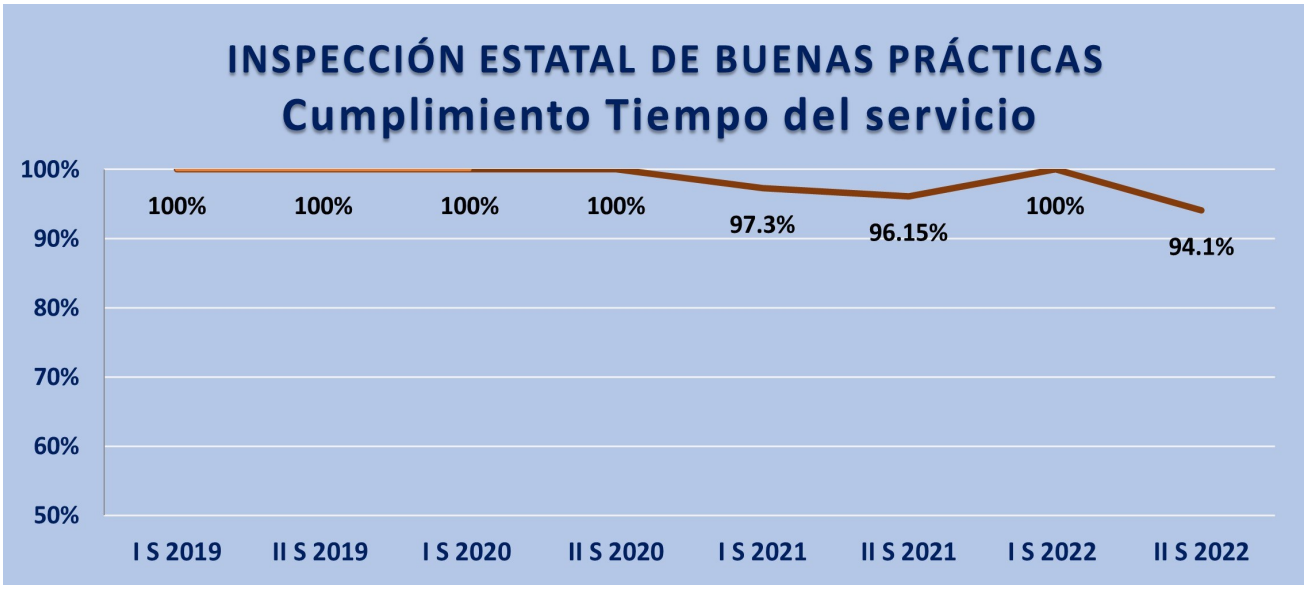


Gráfico 4: Cumplimiento de los tiempos del servicio de Inspección Estatal de Buenas Prácticas

Autores: *DrC Giset Jiménez López*

Vigilancia de Postcomercialización

Ejecutar las acciones de farmacovigilancia y de vigilancia de mercado necesarias, una vez se comercializan los medicamentos, a lo largo de toda la cadena de distribución. Realizar investigaciones, a partir de sospecha de medicamentos fraudulentos, notificaciones de fallas de calidad, efectividad y eventos adversos. Monitorear la calidad de los productos farmacéuticos. Emitir medidas sanitarias de seguridad oportunas, informes de evaluación beneficio-riesgo, dictámenes de evaluación de informes periódicos de seguridad/plan de gestión de riesgo, certificaciones de seguridad, avales de pertinencia de estudios postautorización, así como publicación de las informaciones.

Puede requerir de información del producto al proceso de REG, al proceso de CIE, al proceso de RyE, al proceso de LL, ensayos analíticos al proceso CA, inspecciones al proceso IEBP.

Los resultados del cumplimiento de los tiempos del servicio se presentan en el gráfico 5.

Gráfico 5: Cumplimiento de los tiempos del servicio de Vigilancia de Postcomercialización

Control de Importaciones y exportaciones

Evaluar y autorizar, como funciones principales, los productos farmacéuticos, diagnosticadores, equipos y dispositivos médicos de uso humano que se importen y exporten por las Entidades facultadas para ello en Cuba, a través de las diferentes solicitudes de permisos, así como de muestras de material biológico y donaciones de medicamentos.

Los resultados del cumplimiento de los tiempos del servicio se presentan en el gráfico 6.

Gráfico 6: Cumplimiento de los tiempos del servicio de Control de Importaciones y Exportaciones

Autores: *DrC Giset Jiménez López*

Control Analítico

Realizar ensayos analíticos a partir de solicitudes recibidas de partes interesadas. Además, realizar evaluaciones documentales relacionadas con certificación de materiales de referencia, metodologías analíticas y protocolos e informes de validación/estandarización de ensayos evaluación documental de certificación de materiales de referencia y de ensayos/validación.

Los resultados del cumplimiento de los tiempos del servicio se presentan en el gráfico 7.

Gráfico 7: Cumplimiento de los tiempos del servicio de Control Analítico

Reglamentación

Organizar y participar en la identificación, planificación, elaboración, revisión, circulación, aprobación, diseminación, implementación y actualización de las disposiciones reguladores que constituyen la base legal y metodológica para el accionar del CECMED y el desempeño de sus funciones.

Gestión de Recursos Materiales

Identificar, seleccionar y coordinar la evaluación de los proveedores de servicios y productos necesarios para garantizar la apropiada gestión de los procesos del CECMED, así como establecer los mecanismos de retroalimentación necesarios para mejoras en los productos recibidos. Realizar las compras y comprobar que los productos/servicios adquiridos estén acorde a las especificaciones previamente establecidas.

Aseguramiento Metrológico

Identificar y controlar el estado de los equipos/ instrumentos de medición disponibles para la realización de ensayos analíticos y de medición en locales sensibles. Gestionar o realizar la calibración de los instrumentos de medición, para así garantizar la validez de los ensayos analíticos que se realizan en el Laboratorio Nacional de Control del CECMED y el funcionamiento e infraestructura adecuados de locales que lo requieren.

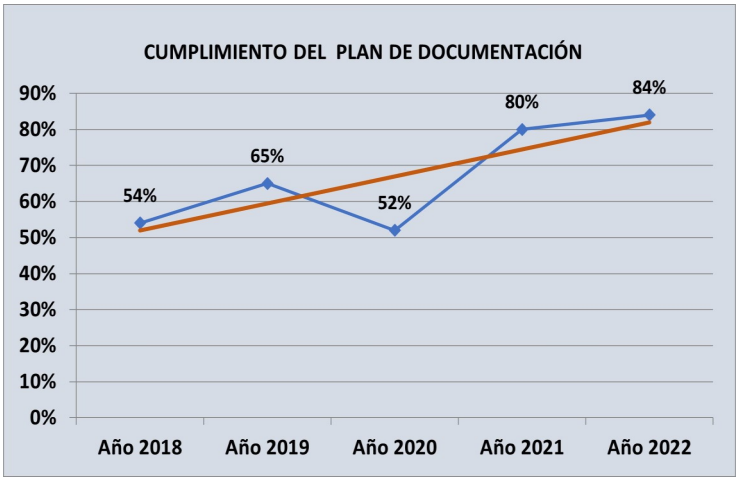
Mantenimiento

Planificar y desarrollar las acciones que garantizan la adecuada infraestructura y funcionamiento de los sistemas automatizados y no automatizados del inmueble, así como del equipamiento del LNC y de los medios de uso en general; necesarios para el desempeño de las funciones del CECMED.

Autores: *DrC Giset Jiménez López*

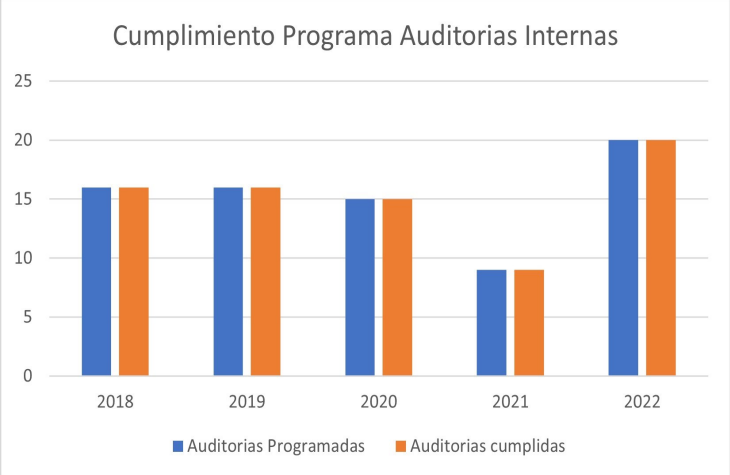
Control de la información documentada

El cumplimiento del plan de documentación anual, propuesto por cada área, se ha incrementado desde el 2018 a la fecha, llegando a un 84%, valor que debe ser superado en el 2023.



Auditorías Internas

El cumplimiento del plan de documentación anual, propuesto por cada área, se ha incrementado desde el 2018 a la fecha, llegando a un 84%, valor que debe ser superado en el 2023.



Detección de no conformidades

Las no conformidades detectadas provienen de auditorías internas, auditorías externas y de la evaluación de procesos. Estas han disminuido del 2018 al 2022.

Autores: *DrC Giset Jiménez López*

Cumplimiento de tiempo del servicio

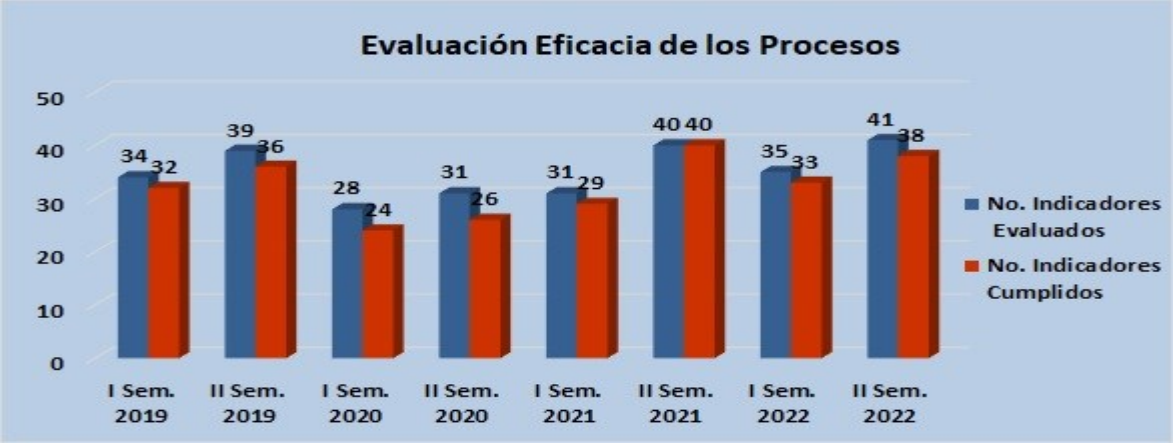
Cumplimiento de los tiempos para los diferentes servicios que ofrece el CECMED: Autorización de comercialización, Autorización de Ensayos Clínicos, Liberación de lotes, Ensayo de laboratorio, Control de importaciones.

Evaluación de Indicadores de Eficacia

Evaluación de eficacia de los procesos a partir de indicadores.

Resultados del Tratamiento de Riesgo

Valoración de los riesgos sobre la base del cumplimiento de acciones para lograr atenuarlos.



Atención a quejas y reclamaciones

Se atienden y respondes las quejas y las reclamaciones que presenten los clientes (solicitantes) durante el servicio o una vez entregado la certificación correspondiente.

Satisfacción de clientes externos

Se determina la satisfacción de los clientes externos a partir de encuestas y entrevistas.

Autores: *DrC Giset Jiménez López*

- Participación en evento internacional Foro Mundial de la Calidad INLAC 2004 y Foro Mundial de la Calidad INLAC 2008. México.

- Participación en proyecto de OMS para Elaboración de la guía de implementación de sistemas de gestión de la calidad (SGC) en autoridades nacionales reguladoras (ANR). **Link** https://www.who.int/publications/m/item/trs-1025-annex-13-qms-nra

- Formación de especialistas de la Dirección Nacional de Medicamentos de El Salvador. Mayo 2022

World Health Organization

Health Topics ∨ Countries ∨ Newsroom ∨ Emergencies ∨ Data ∨ About WHO ∨

Home / Publications / Overview /

TRS 1025 - Annex 13: WHO guideline on the implementation of quality management systems for national regulatory authorities

TRS 1025 - Annex 13: WHO guideline on the implementation of quality management systems for national regulatory authorities

WHO Technical Report Series, no. 1025

20 April 2020 | Technical document

Autores: *DrC Giset Jiménez López*

Revista Industrial

-Diseño del proceso de medición, análisis y mejora para el perfeccionamiento de los servicios en la Autoridad Reguladora de Medicamentos. Publicado en Revista Industrial ISSN 0258-5960. Cuba. 2007

Link: https://rii.cujae.edu.cu/index.php/revistaind/article/view/77

Revista Calidad Asistencial

-Sistemas de gestión de calidad en Autoridades Reguladoras de Medicamentos: Impacto social. Publicado en Revista Calidad Asistencial. ISSN 1134-282X. Enero 2010. España

https://scholar.google.com.cu/scholar?hl=es&as_sdt=0%2C5&as_vis=1&q=9.%09Sistemas+de+gesti%C3%B3n+de+calidad+en+Autoridades+Reguladoras+de+Medicamentos%

Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas

-Evaluación de eficacia de los procesos del servicio en la ARM cubana. Publicado en Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas. ISSN 1870-0195. México. Enero 2009

Link: https://www.redalyc.org/pdf/579/57911113007.pdf

Anuario Científico CECMED

- Integración de sistemas para mejorar la gestión de riesgos. Publicado en Anuario Científico CECMED ISSN 1817-3152. 2020; 18.

Link: file:///C:/Users/gretel/Downloads/Anuario%20Cient%C3%ADfico%202020.pdf

-Experiencias del CECMED en la gestión de riesgos. Publicado en Anuario Científico CECMED ISSN 1817-3152. 2022; 19

Link: https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/anuario/CECMED2019%20r.pdf

Comité editorial y revisor

- *DrC Giset Jiménez López*
- *DrC Ismary Alfonso Orta*
- *MsC Olga Lidia Jacobo Casanueva*
- *MsC Daymí Santes Corbo*