|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **01. Organización y estructura** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **01 ‐SISTEMA REGULADOR** | |
| **SUB-INDICADOR** | **SR01.01: La regulación sanitaria se encuentra bajo la jurisdicción del Ministerio de Salud.** | |
| **OBJETIVO** | La legislación debe respaldar a las diferentes instituciones que intervienen en la regulación de dispositivos médicos. Cada una de ellas requiere la definición jurídica y legal de cuál es su misión, funciones, atribuciones y autoridad. Esto debe evitar solapamientos en los campos de acción, vacíos e indefiniciones en las esferas de actividad de cada una de las entidades, y ordena racionalmente las acciones que recaen en los regulados. Este indicador tiene como objetivo identificar el respaldo legal con el que opera el Ministerio de Salud que regulan a los dispositivos médicos. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | **Aspectos a tener en cuenta para evaluar si se alcanzan los objetivos del indicador.**  Se debe verificar:   1. Cuáles son las instituciones que regulan y dentro del campo de los dispositivos médicos cuál es su objeto específico de regulación. Puede ilustrar la situación la confección de matriz de resumen y de organigramas 2. Cuáles son las bases legales que respaldan la existencia, autoridad y funciones de estas instituciones y el nivel jerárquico que lo emitió 3. Cuáles son la misión, funciones reguladoras y competencias atribuidas a cada cual 4. Cuando existan responsabilidades compartidas, si está suficientemente claros los niveles de intervención | |
| **FUENTE PRIMARIA** | **Documentos y evidencias a revisar**   * Disposiciones Legales del Ministerio de Salud y otros organismos disponibles en gacetas oficiales y otras publicaciones * Páginas web con Información legal pública * La presentación de la ARN conjuntamente con las respuestas a los módulos constituye parte de los documentos a revisar y el punto de partida de orientación. | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **01. Organización y estructura** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **01 ‐SISTEMA REGULADOR** | |
| **SUB-INDICADOR** | **SR01.02: Las actividades de regulación son organizadas y desarrolladas de manera centralizada en el país.** | |
| **OBJETIVO** | En este indicador se debe verificar si la legislación proporciona una clara coordinación y evitar superponerse de sus respectivas jurisdicciones como también debe buscar cualquier área potencial huérfana.  Asimismo identificar qué organización es responsable de coordinar todas las instituciones involucradas y comprender lo que significa que las actividades reguladoras estén siendo coordinadas. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | Aspectos a tener en cuenta para evaluar si se alcanzan los objetivos del indicador.  Se debe verificar:  a) Identificar todas las instituciones, cuerpos autónomos, organismos profesionales, organismos reguladores, instituciones de salud y cualquier tercero involucrado en la definición, implementación, conformidad, cumplimiento y fiscalización relacionada con la regulación de medicamentos.  b) El nivel de la intervención como el nivel central [Ministerio de Salud (MS), Organismos Nacionales Reguladores], estado/provincia (Autoridad Reguladora Regional) o nivel de distrito o comunidad (autoridad local) debe ser identificado para cada una de las instituciones antedichas.  c) Identificar las funciones reguladoras por la que cada institución es responsable y las categorías de productos regulados.  d) identificar qué organización es responsable de coordinar todas las instituciones involucradas y comprender lo que significa que las actividades reguladoras estén siendo coordinadas. | |
| **FUENTE PRIMARIA** | **Documentos y evidencias a revisar**   * Reglamentos, leyes, decretos, acuerdos o circulares que establecen la Autoridad * Reguladora Nacional, * Visión del ARN, * Misión del ARN. | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **01. Organización y estructura** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **01 ‐SISTEMA REGULADOR** | |
| **SUB-INDICADOR** | **SR01.03: En el caso de existir actividades**  **descentralizadas a cargo de otras autoridades; éstas siguen los mismos estándares, lineamientos y procedimientos.** | |
| **OBJETIVO** | El objetivo de este indicador es verificar que la ARN cuente con un mecanismo establecido a través del cual transfiera a otras entidades/organizaciones los mismos estándares, lineamientos y procedimientos para que realicen actividades descentralizadas.  Algunas actividades de la ARN pueden estar descentralizadas, por lo que se debe contar con un mecanismo a través del cual se puedan facultar a las entidades/organizaciones para realizar dichas actividades, con la intención de asegurar que los estándares, lineamientos y procedimientos sean empleados de acuerdo a lo establecido por la ARN. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | * Si existe un mecanismo establecido para transferir los estándares, lineamientos y procedimientos a las entidades/organizaciones que realicen algunas actividades descentralizadas. * Verificar las disposiciones legales que conceden facultades a otras entidades/organizaciones para realizar actividades descentralizadas propias de la ARN. * Verificar los estándares, lineamientos y procedimientos, manuales o documentación que da soporte a las actividades descentralizadas. * Verificar documentación soporte de la consolidación del trabajo descentralizado, orientaciones, acciones a mejorar, resultados, etc. | |
| **FUENTE PRIMARIA** | * Información pública en la página web de la ARN. * Gacetas oficiales y otras publicaciones de tipo legal * Disposiciones Legales de los Ministerios de Salud y otros organismos involucrados. * Bases de datos que incluyan o refieran acciones articuladas entre el ente centralizado y los demás. * Informes de resultados o de gestión por periodo. | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **01. Organización y estructura** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **01 ‐SISTEMA REGULADOR** | |
| **SUB-INDICADOR** | **SR01.04: En el caso de existir más de un organismo/autoridad involucrada en la regulación, la legislación proporciona y define canales claros de coordinación entre los mismos y el respectivo empoderamiento.** | |
| **OBJETIVO** | En este indicador se debe identificar como la organización se establece para llevar a cabo las funciones de regulación, es decir, determinar si la misma función es delegada o descentralizada y en particular a qué nivel del país (central, regional o local). Si diferentes organizaciones están involucradas a diferentes niveles del estado, los evaluadores deben revisar el nexo entre estas organizaciones y en particular cómo el intercambio de información está establecido y administrado. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | * Identificar qué organización es responsable de coordinar todas las instituciones involucradas y comprender lo que significa que las actividades reguladoras estén siendo coordinadas. * Identificar las funciones reguladoras por la que cada institución es responsable y las categorías de productos regulados. Este tipo de mapeo como matriz puede ser presentado para una comprensión más clara. | |
| **FUENTE PRIMARIA** | Documentos y evidencias a revisar  • Reglamentos, leyes, decretos, acuerdos o circulares que establecen la ARN. | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **01. Organización y estructura** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **01 ‐SISTEMA REGULADOR** | |
| **SUB-INDICADOR** | **SR01.05: La ARN tiene implementado un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC).** | |
| **OBJETIVO** | Los Sistemas de Gestión de Calidad son valiosos para las ARN por su contribución al logro de una mayor credibilidad en sus decisiones, una planificación más eficiente de sus funciones, el control y la mejora continua de la calidad de sus procesos en todas las funciones reguladoras. El objetivo de este indicador consiste en verificar si la ARN tiene implementado un sistema de gestión de calidad (SGC) para todas las funciones reguladoras, cuáles son su base; así como si cuenta con la información documentada requerida. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | **Aspectos a tener en cuenta para evaluar si se alcanzan los objetivos del indicador.**  **Verificar:**   * Si la ARN tiene implementado un SGC y cuáles son sus bases (OMS, PIC, ISO u otras). * Si el SGC comprende todas las funciones básicas de regulación y control de la ARN. * Si está implementado y actualizado el sistema de información documentada del SGC (Información documentada de una política de la calidad y de objetivos de la calidad, la relacionada a la calidad, la de apoyo a la operación y control de los procesos. Revisar secuencia de actualización de los últimos tres (3) años. | |
| **FUENTE PRIMARIA** | **Documentos y evidencias a revisar:**   1. SGC y sus bases 2. Información documentada del SGC:  * Política y objetivos de calidad del SGC de la ARN. * Información documentada de los procesos. * Información documentada del SGC (proceso de medición, análisis y mejora, planificación, implementación de auditorías internas de calidad y seguimiento con acciones correctivas y preventivas) * Procedimientos normalizados de operación de los procesos y sus registros. | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **01. Organización y estructura** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **01 ‐SISTEMA REGULADOR** | |
| **SUB-INDICADOR** | **SR01.06: La ARN utiliza expertos externos en sus procesos reguladores.** | |
| **OBJETIVO** | Los expertos externos y los comités en los que los mismos participan constituyen un mecanismo mediante el cual la ARN accede a la experticia sobre un tema particular. Esta es una práctica recomendable debido a que por la velocidad con la que avanza la ciencia en estos tiempos a ninguna ARN le resulta posible concentrar entre su personal directo el conocimiento actualizado en todas las materias. Son una extensión del personal involucrado en las funciones de regulación del que dispone la ARN y deben cumplir idénticos requerimientos a los aplicados al mismo y más, por los riesgos que implican que sean externos a la misma, lo que implica que los mecanismos para su selección, designación como paneles, jurados de selección y otros y finalmente la publicación de la decisión final son buenas prácticas reguladoras. Este indicador tiene como objetivo revisar la existencia de una política documentada en la ARN para la captación y selección de expertos externos. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | **Aspectos a tener en cuenta para evaluar si se alcanzan los objetivos del indicador**   * Si existe o no una política documentada en la ARN para la captación y selección de expertos externos. * Cuando no exista una política al respecto, cómo la ARN puede demostrar su capacidad para basar sus decisiones científicas acorde con el desarrollo actual de la ciencia. * Si la política se aplica. | |
| **FUENTE PRIMARIA** | **Documentos y evidencias a revisar**   * Información pública en la web, gacetas u otros documentos oficiales * Convocatorias para expertos externos, actas de reuniones de selección, nombramientos, contratos u otros documentos | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **01. Organización y estructura** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **01 ‐SISTEMA REGULADOR** | |
| **SUB-INDICADOR** | **SR01.07: La ARN mantiene independencia respecto a investigadores, productores, distribuidores, y suministradores de dispositivos médicos.** | |
| **OBJETIVO** | Para que la ARN pueda ejercer sus funciones imparcialmente requiere de independencia, en su operación y en la toma de decisiones, con relación a los regulados. Esto implica que no puede estar involucrada en las actividades que regula y que no se encuentre subordinada al mismo nivel jerárquico de dirección de esas instituciones. En algunos países se asignó históricamente a las ARN la función de fabricación en particular de vacunas, lo que la ubicó en la posición de ser juez y parte, afectando su independencia e imparcialidad. El objetivo de este indicador consiste en comprobar si la ARN mantiene independencia en su accionar con respecto a investigadores, productores y distribuidores de medicamentos y otros regulados, a través del tiempo. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | **Aspectos a tener en cuenta para evaluar si se alcanzan los objetivos del indicador**   * Si las funciones asignadas a la ARN contemplan la investigación, fabricación o distribución de medicamentos * Cuál es el nivel de subordinación de la ARN y si a ese mismo nivel en el país se encuentran subordinados investigadores, fabricantes o distribuidores de medicamentos | |
| **FUENTE PRIMARIA** | **Documentos y evidencias a revisar**   * Organigrama del sistema de regulación en el país * Organigrama funcional de la ARN * Misión y funciones | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **01. Organización y estructura** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **01 ‐SISTEMA REGULADOR** | |
| **SUB-INDICADOR** | **SR01.08: La ARN tiene los recursos necesarios para ejercer las funciones que le han sido asignadas.** | |
| **OBJETIVO** | Para que una ARN mantenga un desempeño adecuado requiere de un financiamiento sustentable, el presupuesto debe permitir su satisfactorio funcionamiento y el ejercicio de todas sus funciones de regulación y control con un personal suficiente y especializado. El objetivo de este indicador es verificar que la ARN dispone de las fuentes de financiamiento que le permiten desarrollar todas sus funciones reguladoras de manera estable. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | **Aspectos a tener en cuenta para evaluar si se alcanzan los objetivos del indicador**   1. Identificar cuáles son las fuentes de financiamiento de la ARN (el gobierno, los honorarios recaudados por los servicios que presta la ARN, donaciones, mediante una combinación de éstos o por otros medios). 2. Identificar si la ARN dispone de presupuestos anuales y si en el mismo está contemplado el desarrollo de todas las funciones reguladoras. (revisar al menos 3 años). | |
| **FUENTE PRIMARIA** | **Documentos y evidencias a revisar:**   * Normativa aplicable. * Presupuesto anual de la ARN. * Acuerdos de financiamiento. * Informes anuales de la actividad de la ARN/Ejecución del presupuesto | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **02. Bases legales** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **01 ‐SISTEMA REGULADOR** | |
| **SUB-INDICADOR** | **SR02.01: La legislación define la creación de la ARN, su misión, términos de referencia, así como también su alcance, funciones y responsabilidades.** | |
| **OBJETIVO** | La ARN debe operar respaldada por una adecuada legislación. Solamente así tendrá la autoridad que le permita su desempeño en términos de alcance, misión, funciones, competencias y responsabilidades. El objetivo de este indicador es comprobar la existencia de la legislación para su creación y que le otorga autoridad a la ARN para realizar sus funciones básicas de regulación y control entendidas como equipos médicos, prótesis, ortesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, si tiene autoridad legal para emitir las autorizaciones y aplicar medidas sanitarias sancionadoras en correspondencia con las violaciones identificadas y eliminar el riesgo que las mismas constituyen | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | **Aspectos a tener en cuenta para evaluar si se alcanzan los objetivos del indicador**  Bases legales que establecieron:   * la ARN, * Misión y funciones de la ARN * Autoridad para regular y para aplicar medidas sanitarias   Bases legales para desempeñar las funciones básicas:   * Aviso de funcionamiento * Licencia. * Bases legales para tomar medidas ante los incumplimientos de la reglamentación vigente | |
| **FUENTE PRIMARIA** | * Disposiciones Legales del Ministerio de Salud y otros organismos disponibles en Gacetas oficiales y otras publicaciones * Páginas web con Información legal pública * Disposiciones generadas por la ARN | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **02 Bases legales** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **01 ‐SISTEMA REGULADOR** | |
| **SUB-INDICADOR** | **SR02.02: La ARN es responsable de desarrollar, implementar y hacer cumplir las regulaciones pertinentes.** | |
| **OBSERVACIONES** | Se considera fusionar con el indicador SR02.01 toda vez que ese indicador nos habla de que la legislación define la creación del ARN su misión, términos de referencia, así como sus alcances, funciones y responsabilidades y este indicador per se habla de que la ARN debe operar respaldada por una adecuada legislación. Solamente así tendrá la autoridad que le permita su desempeño en términos de alcance, misión, funciones, competencias y responsabilidades.  El objetivo de ambos indicadores es comprobar la existencia de la legislación para su creación y que le otorga autoridad a la ARN para realizar sus funciones básicas de regulación y control entendidas en este caso como equipos médicos, prótesis, ortesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, si tiene autoridad legal para emitir las autorizaciones y aplicar medidas sanitarias sancionadoras en correspondencia con las violaciones identificadas y eliminar el riesgo que las mismas constituyen. | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **02 Bases legales** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **01 ‐SISTEMA REGULADOR** | |
| **SUB-INDICADOR** | **SR02.03: Las regulaciones son aprobadas y publicadas oficialmente.** | |
| **OBJETIVO** | La disponibilidad pública de la legislación y las regulaciones es factor clave para garantizar su conocimiento e implementación por parte de los regulados y la sociedad, así como en general, para sustentar las bases de la misión y las funciones de las ARN. Para alcanzar un desempeño adecuado, las ARN deben disponer de medios y canales de comunicación adecuados que respondan a las necesidades, características y nivel de desarrollo del país y de los regulados. La disponibilidad pública de legislación y reglamentación facilita su consulta por otras ARN y les permite asimilar las mejores prácticas (benchmarking, por su nombre en inglés) e identificar tendencias y así fortalecer sus sistemas de regulación. El objetivo de este indicador es evaluar la disponibilidad pública de la legislación y regulaciones y los medios y canales de los que se dispone para ello. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | **Aspectos a tener en cuenta para evaluar si se alcanzan los objetivos del indicador**  **Revisar:**   * Las bases legales y metodológicas que establecen la disponibilidad pública de la legislación y las regulaciones. Si existe un procedimiento para la publicación * La legislación y regulaciones publicadas * Cuáles son los medios empleados para diseminar (distribución activa) la legislación y las regulaciones y para publicarlos | |
| **FUENTE PRIMARIA** | **Documentos y evidencias a revisar:**   * Leyes, Reglamentos, otras disposiciones reguladoras, metodologías y procedimientos en los que se establezca la publicación de la legislación y las regulaciones. * Información pública en Gacetas oficiales y otras publicaciones de tipo legal, así como en páginas web. * Disponibilidad de observatorios, plataformas electrónicas y otros medios que permitan la comunicación sobre la regulación y evidencias de su empleo. * Vías directas de diseminación como cartas y correos * Evidencias de retroalimentación de la diseminación y la publicación (acuse de recibo, quejas, preguntas) | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **02 Bases legales** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **01 ‐SISTEMA REGULADOR** | |
| **SUB-INDICADOR** | **SR02.04: Las bases legales específicas de la ARN le confieren la autoridad para realizar las inspecciones en los establecimientos donde se realicen o pretendan realizar actividades relacionadas con los DM regulados y para designar inspectores para conduci** | |
| **OBJETIVO** | La ARN debe operar respaldada por una adecuada legislación. Solamente así tendrá la autoridad que le permita su desempeño en términos de alcance, misión, funciones, competencias y responsabilidades. El objetivo de este sub-indicador es comprobar la existencia de la legislación para su creación y que le otorga autoridad a la ARN para realizar sus funciones básicas de regulación y control entendidas como reglamentación, registro, vigilancia del mercado incluyendo importaciones y exportaciones, tecnovigilancia, inspecciones, licencias a establecimientos, liberación de lotes, supervisión de ensayos clínicos y evaluaciones analíticas de laboratorio y si tiene autoridad legal para emitir las autorizaciones y aplicar medidas sanitarias sancionadoras en correspondencia con las violaciones identificadas y eliminar el riesgo que las mismas constituyen | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | **Aspectos a tener en cuenta para evaluar si se alcanzan los objetivos del indicador**   * Existencia de leyes u otros documentos legales de apropiada jerarquía, donde se señale claramente que los dispositivos médicos no pueden comercializarse sin contar con la autorización correspondiente de la ARN. * Identificar en el (los) documento(s) legal(es) correspondiente(s), las palabras claves que permiten establecer que el registro es obligatorio y es previo a la comercialización. | |
| **FUENTE PRIMARIA** | **Documentos y evidencias a revisar**   * Leyes, decretos, reglamentos, resoluciones u otro documento de carácter legal en la página de la ARN (Agencia, Ministerio de Salud o institución que corresponda de acuerdo a la estructura definida en el módulo de Sistema Regulador) * Leyes, decretos, reglamentos, resoluciones u otro documento de carácter legal en la página del órgano legislativo del país o de institución encargada de la divulgación de tales documentos. | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **02 Bases legales** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **01 ‐SISTEMA REGULADOR** | |
| **SUB-INDICADOR** | **SR02.05: Las bases legales establecen la autorización de ensayos clínicos con DM.** | |
| **OBJETIVO** | La legislación debe establecer que se requiere autorización previa para la realización de los ensayos clínicos. Así como indicar la o las autoridades encargadas de otorgar dicha autorización estableciendo claramente cuáles serán sus funciones, atribuciones y autoridad con el fin de evitar solapamientos en los campos de acción e indefinición en lo que le corresponde a cada una de ellas en cuanto a lo que se espera de las mismas. Además, permite a los regulados tener claridad sobre la regulación y acciones que recaen sobre ellos.  El objetivo de este indicador es verificar la existencia de base legal para que la ARN, mediante alguna de las autoridades que la componga, autorice y suspenda la ejecución de los ensayos clínicos. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | Se deben medir los siguientes aspectos:   * Cuáles son las instituciones que participan en la regulación y cuál es su ámbito de acción * Cuáles son las bases legales que han dispuesto la existencia de estas instituciones. * Cuáles son las funciones, atribuciones y autoridad establecida a cada una. * Si hay responsabilidades compartidas debe estar suficientemente claro el nivel de intervención de cada una de ellas. | |
| **FUENTE PRIMARIA** | * Información pública disponible en la página web de la ARN * Gacetas oficiales y otras publicaciones de tipo legal * Disposiciones Legales de los Ministerios de Salud y otros organismos | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **02 Bases legales** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **01 ‐SISTEMA REGULADOR** | |
| **SUB-INDICADOR** | **SR02.06: La legislación confiere autoridad a la ARN para convocar expertos y comités, definir sus funciones y las circunstancias en las que debe ser convocado.** | |
| **OBJETIVO** | Tomando en consideración el desarrollo de la ciencia y la técnica, que hacen necesario el abordaje de temas por equipos multidisciplinarios y la imposibilidad de concentrar en la ARN la experticia en todos los temas, es altamente recomendable disponer de expertos externos y comités de expertos para asistir al proceso de toma de decisiones reguladoras. La legislación debe investir a la ARN de la autoridad para convocarlos en circunstancias bien definidas. El objetivo de este indicador es identificar el respaldo legal con el que cuenta la ARN para convocar expertos externos y comités de expertos, definir sus funciones especialmente en el proceso de toma de decisiones, y las situaciones en las que deben ser convocados. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | **Aspectos a tener en cuenta para evaluar si se alcanzan los objetivos del indicador**  Verificar:   * La existencia de disposiciones legales que otorguen autoridad a la ARN para convocar expertos externos y comités * Si el alcance de las disposiciones legales existentes autorizan a la ARN para definir:   a) las funciones de los expertos externos y comités,  b) sus roles en el proceso de toma de decisiones  c) las circunstancias en las que deben ser convocados   * 3) Si la ARN hace uso de estas facultades | |
| **FUENTE PRIMARIA** | **Documentos y evidencias a revisar:**   * Leyes, Reglamentos, Decretos, Acuerdos, y otras disposiciones legales en las que se confiera autoridad a la ARN para convocar expertos externos y comités de expertos, definir sus funciones especialmente en el proceso de toma de decisiones y las situaciones en las que deben ser convocados. * Registros, actas y cualquier otro documento que evidencie que la ARN hace uso de la autoridad concedida por la legislación | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **02 Bases legales** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **01 ‐SISTEMA REGULADOR** | |
| **SUB-INDICADOR** | **SR02.07: Las disposiciones legales establecen mecanismos de apelación para todas las figuras reguladas que han sido sancionadas, así como también mecanismos para el manejo de quejas y reclamaciones.** | |
| **OBJETIVO** | Basado en su declaración de misión y visión y en concordancia con la política de gobierno, la ANR debe establecer una estrategia de desarrollo coherente, actualizarla con la periodicidad requerida y monitorear su implementación. Para ello requiere de un plan de desarrollo institucional con la estrategia a seguir, estructurado con días y plazos de cumplimiento. El objetivo de este indicador es verificar si la ARN dispone de un plan de desarrollo implementado y actualizado, con objetivos generales desglosados en objetivos específicos para las diferentes funciones reguladoras y con plazos definidos, así como asegurarse de que evalúa su cumplimiento periódicamente. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | **Aspectos a tener en cuenta para evaluar si se alcanzan los objetivos del indicador**  **Verificar**   * Existencia de planes institucionales de desarrollo estratégico y de su actualización (verificar tres (3) emisiones o los tres últimos años) * Que el plan conste de objetivos generales y específicos, que incluya a todas las funciones reguladoras básicas y que contemple los plazos en los que se efectuarán las acciones o se alcanzarán los resultados esperados * Que se realicen comprobaciones periódicas del cumplimiento del Plan | |
| **FUENTE PRIMARIA** | **Documentos y evidencias a revisar:**   * Planes de desarrollo institucional de la ARN y sus actualizaciones * Planes anuales de la ARN * Objetivos generales y específicos e indicadores de medición * Informes periódicos del cumplimiento de los planes y objetivos (al menos anuales) | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **03. Recursos humanos** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **01 ‐SISTEMA REGULADOR** | |
| **SUB-INDICADOR** | **SR03.01: Existe un organigrama de la estructura de la ARN.** | |
| **OBJETIVO** | Este indicador tiene como objetivo revisar la existencia de una organización de los recursos humanos representados en una estructura de la organización y si están descritas las obligaciones, funciones y responsabilidades de los cargos para el personal clave y para todo el personal de la ARN. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | **Aspectos a tener en cuenta para evaluar si se alcanzan los objetivos del indicador**   1. Si existe o no un organigrama de la estructura de la ARN 2. Si existe o no la descripción de las obligaciones, funciones y responsabilidades de todo el personal 3. Si la política se aplica. | |
| **FUENTE PRIMARIA** | **Documentos y evidencias a revisar**   * Información pública en la web, gacetas u otros documentos oficiales * Convocatorias para expertos externos, actas de reuniones de selección, nombramientos, contratos u otros documentos | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **03. Recursos humanos** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **01 ‐SISTEMA REGULADOR** | |
| **SUB-INDICADOR** | **SR03.02: La ARN establece las competencias necesarias (educación, entrenamiento, capacidad y experiencia) para todo el personal.** | |
| **OBJETIVO** | Contar con personal suficiente y competente para las funciones asignadas a la ARN, es imperativo para realizar adecuadamente las actividades regulatorias con efectividad y calidad.  Las competencias necesarias (educación, entrenamiento, capacidad, experiencia) del personal clave a fin de realizar el trabajo asignado, se encuentran establecidas en el catálogo sectorial de puestos de la Secretaria de Salud. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | **Aspectos a tener en cuenta para evaluar si se alcanzan los objetivos del indicador**   * Si existe un documento en el que estén establecidas las competencias y requisitos para el personal de la ARN * Si existe o no la descripción de las obligaciones, funciones y responsabilidades de todo el personal * Si la política se aplica. | |
| **FUENTE PRIMARIA** | * Catalogo Sectorial de puestos de la Secretaria de Salud | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **03. Recursos humanos** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **01 ‐SISTEMA REGULADOR** | |
| **SUB-INDICADOR** | **SR03.03: Está establecido un plan de entrenamiento para todo el personal, dirigido al cumplimiento de las necesidades identificadas.** | |
| **OBJETIVO** | La formación teórica y práctica de los recursos humanos involucrados en la regulación de dispositivos médicos en una ARN, así como su continua actualización son elementos clave para el desempeño de la misma, lo que brinda consistencia y permite basar sus acciones en los conceptos científicos vigentes. Este indicador tiene como objetivos evaluar la atención que brinda la ARN al mejoramiento de la educación, experiencia y entrenamiento del personal y a la comprobación de la efectividad de las acciones que realiza al respecto. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | **Aspectos a tener en cuenta para evaluar si se alcanzan los objetivos del indicador**   1. Si la ARN cuenta con planes de especialización propios o en coordinación con universidades u otras instituciones 2. Si la ARN dispone de mecanismos para comprobar la efectividad de las acciones de capacitación | |
| **FUENTE PRIMARIA** | **Documentos y evidencias a revisar**   * Planes de entrenamiento/capacitación * Procedimientos para evaluar el impacto de las acciones de entrenamiento/capacitación * Lista del personal entrenado/capacitado en los últimos 3 años | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **03. Recursos humanos** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **01 ‐SISTEMA REGULADOR** | |
| **SUB-INDICADOR** | **SR03.04: La ARN participa en alguna red global con asociaciones científicas y sociedades de profesionales.** | |
| **OBJETIVO** | Evaluar cómo la Institución se involucra en el entorno internacional, en particular con organismos internacionales como la OMS y la OPS. Conocer las vías de comunicación establecidas y si está implementada una colaboración operativa con otras ARN y asociaciones de tipo científico y sociedades de profesionales.  Considerando que la cooperación internacional es una vía recomendada para compartir experiencias y buenas prácticas, hacia procesos de convergencia y armonización, de utilidad también en la formación de los recursos humanos. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | **Aspectos a tener en cuenta para evaluar si se alcanzan los objetivos del indicador**   1. Si existe o no colaboración internacional efectiva desde y hacia la ARN. 2. Si hay participación de la ARN en iniciativas internacionales, redes de asociaciones científicas y otras sociedades profesionales. 3. Magnitud y regularidad de la cooperación. | |
| **FUENTE PRIMARIA** | **Documentos y evidencias a revisar**   * Acuerdos de reconocimiento mutuo * Memoranda de entendimiento firmados * Solicitudes enviadas/recibidas de otras ARN para inspecciones y otras actividades * Ponencias en eventos internacionales * Acreditaciones a eventos de capacitación impartidos por COFEPRIS o por otras agencias sanitarias u Organismos Internacionales * Minutas de reuniones y teleconferencias con otras agencias y/u organismos internacionales | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **03. Recursos humanos** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **01 ‐SISTEMA REGULADOR** | |
| **SUB-INDICADOR** | **SR03.05: La ARN dispone del personal necesario para realizar sus funciones.** | |
| **OBJETIVO** | Contar con el recurso humano adecuado en cantidad y calidad para dar cumplimiento a las atribuciones que por mandato de Ley tiene la ARN, es de suma importancia por lo que la Secretaría General tiene la atribución de elaborar y coordinar la Planeación de los Recursos Humanos necesarios para cumplir las atribuciones que por ley le fueron conferidas, delegando a la Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos, quien a su vez cuenta con la Gerencia Ejecutiva de Capital Humano para la planeación y dotación de personal adecuado y necesario en conocimientos, habilidades y competencias a cada una de las Unidades Administrativas para el eficaz desarrollo de sus actividades. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | **Aspectos a tener en cuenta para evaluar si se alcanzan los objetivos del indicador**   1. Si la ARN cuenta con planes de administración de Recursos Humanos para dotar a las áreas del personal necesario. 2. Si la ARN dispone de mecanismos para contratar al personal idóneo para las actividades que desarrolla la ARN. | |
| **FUENTE PRIMARIA** | **Documentos y evidencias a revisar**   * Perfiles de puestos. * Procedimientos para contratación del personal. | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **04. Transparencia** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **01 ‐SISTEMA REGULADOR** | |
| **SUB-INDICADOR** | **SR04.01: Las disposiciones reguladoras están públicamente disponibles y actualizadas y se dispone de adecuados medios y canales de comunicación para su conocimiento.** | |
| **OBJETIVO** | Un componente básico de la transparencia en el accionar de las ARN lo constituye el hecho de que las **normas y procedimientos que sigue para realizar su gestión institucional propia** puedan ser de conocimiento público. Por otra parte, la disponibilidad pública de la reglamentación-legislación en donde se establecen los estándares vigentes que deben ser cumplidos por los regulados y exigidos por la ARN resulta elemental en términos de la predictibilidad que se debe conducir la regulación y el control sanitario. Este indicador tiene como objetivo establecer si esta información es publicada o no y su nivel de actualización. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | **Aspectos a tener en cuenta para evaluar si se alcanzan los objetivos del indicador**   * Si las pautas que sigue la ARN están públicamente disponibles * Si la reglamentación que debe seguir los regulados está públicamente disponible * Si la reglamentación publicada está actualizada y si se aplica | |
| **FUENTE PRIMARIA** | **Documentos y evidencias a revisar**   * Página web de la ARN o página gubernamental que incluya las regulaciones. * Otros medios recomendados por la ARN (Gacetas y otro tipo de publicaciones legales) | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **04. Transparencia** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **01 ‐SISTEMA REGULADOR** | |
| **SUB-INDICADOR** | **SR04.02: El proceso de toma de decisiones relacionado con las funciones reguladoras está documentado y públicamente disponible.** | |
| **OBJETIVO** | Un componente básico de la transparencia en el accionar de las ARN lo constituye el hecho de que sus decisiones se encuentren publicadas y se pueda acceder a ellas fácil y oportunamente por los regulados y al público en general. Las decisiones pueden ser de aceptación o de rechazo. A menos que existan disposiciones legales específicas que así lo establezcan, también las decisiones de rechazo y no aprobación (negativas) deben estar también publicadas. Este indicador tiene como objetivo establecer si esta información es publicada o no. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | **Aspectos a tener en cuenta para evaluar si se alcanzan los objetivos del indicador**   * Si las decisiones reguladoras se publican, dónde y cuándo * Cuáles son las decisiones que se publican, ¿las positivas y las negativas? * Si las decisiones negativas no se publican cuál es la disposición en la que esto se establece * Si se publican los resultados de las funciones básicas del registro, de los ensayos clínicos, de las inspecciones, de la vigilancia del mercado, de la farmacovigilancia, de las licencias. | |
| **FUENTE PRIMARIA** | **Documentos y evidencias a revisar**   * Página web de la ARN o de organismos estatales apropiados | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **04. Transparencia** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **01 ‐SISTEMA REGULADOR** | |
| **SUB-INDICADOR** | **SR04.03: La ARN organiza reuniones regularmente con los actores y brinda espacio para las consultas al público en general.** | |
| **OBJETIVO** | La transparencia es uno de los pilares de las Buenas Prácticas Reguladoras. La ARN debe mantener vías de contacto regular con los regulados y brindarles la posibilidad de preguntar, interactuar, discrepar y brindar sus criterios sobre el actuar de la ARN y sobre la reglamentación vigente o en elaboración. Este indicador tiene como objetivo constatar en qué medida la ARN alcanza estos objetivos y las vías que utiliza para ello. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | **Aspectos a tener en cuenta para evaluar si se alcanzan los objetivos del indicador**   * Si la ARN tiene mecanismos en uso para propiciar la participación de los regulados y del público en general en los procesos de regulación y de manera general para interactuar con los regulados * Cuáles son esos mecanismos * Cómo recoge los criterios y qué seguimiento hace de los mismos | |
| **FUENTE PRIMARIA** | **Documentos y evidencias a revisar**   * Página web * Soporte documental de reuniones. * Agendas/memorándums de consultas/actividades relacionadas | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **04. Transparencia** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **01 ‐SISTEMA REGULADOR** | |
| **SUB-INDICADOR** | **SR04.04: Las tarifas correspondientes a los servicios que presta la ARN están legalmente aprobadas y publicadas.** | |
| **OBJETIVO** | DEMOSTRAR QUE LAS TARIFAS QUE EMPLEA LA COFEPRIS PARA LOS TRÁMITES Y SERVICIOS SE ENCUENTRAN PUBLICADAS ANUALMENTE, A TRAVÉS DE LEGISLACIÓN VIGENTE Y SE ACTUALIZAN EN LA PAGINA WEB DE LA ARN | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | * PULICACIÓN EN MEDIO OFICIAL * PUBLICACIÓN IMPRESA * PUBLICACIÓN EN LA PAGINA DE INTERNET DE COFEPRIS | |
| **FUENTE PRIMARIA** | * PUBLICACIÓN EN MEDIO OFICIAL | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **05. Sistema de Gestión de la Información** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **01 ‐SISTEMA REGULADOR** | |
| **SUB-INDICADOR** | **SR05.01: La ARN usa sistemas informáticos para el eficiente manejo de datos de forma tal que la información sea recolectada, ingresada en una base de datos y recuperada en informes para su consulta.** | |
| **OBJETIVO** | El objetivo de este indicador es verificar que la ARN use sistemas informáticos que ayuden a procesar la información y generar informes para su consulta.  Actualmente, resulta imposible que se garantice la eficiencia en el control de los datos y en su recuperación si no se utilizan sistemas informáticos. La ARN debe hacer uso adecuado de la automatización y la administración efectiva de base de datos para procesar su información y generar informes de rápido acceso. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | * Verificar que la ARN cuente con sistemas informáticos para el desarrollo de sus funciones * Si se dispone de bases/sistemas para consultas | |
| **FUENTE PRIMARIA** | * Bases de datos en uso/en desarrollo internas de la ARN * Bases de datos/sistemas en uso para consulta de información | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **05. Sistema de Gestión de la Información** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **01 ‐SISTEMA REGULADOR** | |
| **SUB-INDICADOR** | **SR05.02: La ARN dispone del equipamiento informático necesario y adecuado para realizar las funciones regulatorias.** | |
| **OBJETIVO** | El objetivo de este indicador es verificar la existencia del equipamiento informático necesario para que la ARN realice adecuadamente sus funciones regulatorias. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | * Política o programa de renovación de equipos * Actualización de software de acuerdo a las necesidades | |
| **FUENTE PRIMARIA** | * Lista de requerimientos técnicos del equipamiento * Lista de equipamiento * Procedimientos e instructivos. * Manuales de operación de equipos. * Gestión del hardware y software. * Plan de compras de equipos | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **05. Sistema de Gestión de la Información** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **01 ‐SISTEMA REGULADOR** | |
| **SUB-INDICADOR** | **SR05.03: La ARN tiene su propia página web, la cual se encuentra en el idioma del país, o tiene algún acuerdo para utilizar la de otras instituciones.** | |
| **OBJETIVO** | La existencia de un medio de tecnología de la información como las páginas webs son de elevado valor en el intercambio de información de las ARN, de aquí que a partir de la disponibilidad de las mismas (ya sean propias o de otras instituciones) se infiere que la ARN dispone de un medio efectivo para la dar a conocer la reglamentación, decisiones reguladoras y en general para desarrollar su estrategia de comunicación. El objetivo de este indicador es verificar si la web de la ARN desempeña un activo papel para comunicar de manera efectiva y oportuna la información que debe ser pública según se refiere en los indicadores de cada uno de los módulos de esta herramienta, a todos los que requieren hacer uso de ella, lo que incluye el beneficio de otras ARN con su consulta. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | **Aspectos a tener en cuenta para evaluar si se alcanzan los objetivos del indicador**  Se debe verificar:   1. Si existe la página web o se hace uso de otra 2. En qué medida su diseño da respuesta a las necesidades reguladoras de comunicación, ¿contiene información relevante y es de fácil acceso? 3. ¿está actualizada la información? 4. ¿se evalúa periódicamente la efectividad de la comunicación por esta vía? | |
| **FUENTE PRIMARIA** | **Documentos y evidencias a revisar**   * Página web e información disponible en la misma * Política de comunicación de la ARN | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **01. Bases legales** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **02 ‐REGISTRO SANITARIO (Autorización de Comercialización)** | |
| **SUB-INDICADOR** | **AC01.01: La legislación establece que ningún DM podrá ser comercializado sin contar con el registro sanitario u otra autorización de la ARN.** | |
| **OBJETIVO** | La legislación establece que requieren de registro sanitario para su comercialización, los equipos médicos, prótesis, órtesis y ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | * Vigilancia postmercado. * Reportes de alertas sanitarias. * Denuncias. | |
| **FUENTE PRIMARIA** | * Registros sanitarios emitidos. * Información pública disponible en la página web de la ARN como reportes de alertas y denuncias. * Disposiciones Legales de los Ministerios de Salud y otros organismos internacionales. * Información compartida por otras ARN´s u organismos internacionales. | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **01. Bases legales** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **02 ‐REGISTRO SANITARIO (Autorización de Comercialización)** | |
| **SUB-INDICADOR** | **AC01.02: La legislación faculta a la ARN para revocar o cancelar el registro sanitario.** | |
| **OBJETIVO** | La legislación vigente faculta a la ARN para revocar las autorizaciones sanitarias en las materias de su competencia para los equipos médicos, prótesis, órtesis y ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | * Marco legal vigente. | |
| **FUENTE PRIMARIA** | * Leyes, reglamentos, normas, acuerdos, decretos, etc. * Información pública disponible. * Disposiciones Legales de los Ministerios de Salud y otros organismos internacionales. | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **01. Bases legales** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **02 ‐REGISTRO SANITARIO (Autorización de Comercialización)** | |
| **SUB-INDICADOR** | **AC01.03: La legislación establece el período de vigencia del registro sanitario.** | |
| **OBJETIVO** | La legislación vigente establece el periodo de vigencia de los registros sanitarios emitidos por la ARN para los equipos médicos, prótesis, órtesis y ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | * Marco legal vigente. | |
| **FUENTE PRIMARIA** | * Leyes, reglamentos, normas, acuerdos, decretos, etc. * Información pública disponible. * Disposiciones Legales de los Ministerios de Salud y otros organismos internacionales. | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **01. Bases legales** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **02 ‐REGISTRO SANITARIO (Autorización de Comercialización)** | |
| **SUB-INDICADOR** | **AC01.04: Las disposiciones legales especifican los distintos procedimientos de evaluación que se aplican de acuerdo a la clase de riesgo del DM.** | |
| **OBJETIVO** | La legislación establece que requieren de registro sanitario para su producción, venta y distribución, los equipos médicos, prótesis, órtesis y ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.  La legislación, para efectos de registro a los dispositivos médicos, los clasifica de acuerdo con el riesgo que implica su uso. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | * Marco legal vigente. * Revisión de información pública. * Revisión de listas de verificación. * Revisión de la clasificación de los productos (Clase I-A, I, II y III). | |
| **FUENTE PRIMARIA** | * Listas de verificación de uso interno. * Listas de verificación públicas. * Trámites de consultas. | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **01. Bases legales** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **02 ‐REGISTRO SANITARIO (Autorización de Comercialización)** | |
| **SUB-INDICADOR** | **AC01.05: Las disposiciones legales requieren que los solicitantes demuestren el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad , eficacia y efectividad de los DM por medio de documentación técnica.** | |
| **OBJETIVO** | La legislación establece los requisitos, pruebas y demás requerimientos que deberán cumplir los equipos médicos, prótesis, órtesis y ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | * Marco legal vigente. * Revisión de información pública. * Revisión de listas de verificación. * Revisión de expedientes. | |
| **FUENTE PRIMARIA** | * Listas de verificación de uso interno. * Listas de verificación públicas. * Expedientes. | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **01. Bases legales** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **02 ‐REGISTRO SANITARIO (Autorización de Comercialización)** | |
| **SUB-INDICADOR** | **AC01.06: Las disposiciones legales requieren que los solicitantes demuestren el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad , eficacia y efectividad de los DM por medio de documentación técnica.** | |
| **OBJETIVO** | **Se encuentra duplicado con el indicador anterior AC01.05** | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** |  | |
| **FUENTE PRIMARIA** |  | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **01. Bases legales** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **02 ‐REGISTRO SANITARIO (Autorización de Comercialización)** | |
| **SUB-INDICADOR** | **AC01.07: Las disposiciones legales exigen que los DM que se importen cuenten con el registro sanitario previo al trámite de la importación.** | |
| **OBJETIVO** | El control de los dispositivos médicos en el mercado es una importante función reguladora dirigida a evitar que circulen productos falsificados e ilícitos. La legislación vigente debe investir de autoridad a la ARN para ejercer este control y establecer que toda compañía que importa o intenta importar cualquier dispositivo médico, necesita una licencia o autorización sanitaria para ejercer dicha actividad. El objetivo de este indicador es verificar que la normatividad que permite la comercialización de dispositivos médicos en un país, establezca claramente el control sobre las compañías que importan dispositivos médicos mediante la exigencia del Registro Sanitario previo al trámite de importación, para realizar estas operaciones emitida por la ARN. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | **Aspectos a tener en cuenta para evaluar si se alcanzan los objetivos del indicador**  Se deben medir los siguientes aspectos:   1. Verificar en la web de la ARN, las disposiciones legales que la facultan para emitir Permisos Sanitarios de Importación a las compañías que pretenden realizar operaciones de importación de dispositivos médicos. 2. Verificar que dentro de las disposiciones legales se establece que el importador debe contar con el Registro Sanitario expedido por la ARN, previo a la solicitud del Permiso Sanitario de Importación. 3. Verificar la fecha de publicación y vigencia de las disposiciones legales.. | |
| **FUENTE PRIMARIA** | **Documentos y evidencias a revisar**  1. Información pública en la web  2. Gacetas oficiales y otras publicaciones de tipo legal  3. Disposiciones Legales de los Ministerios de Salud y otros organismos involucrados | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **02. Procedimientos de Evaluación** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **02 ‐REGISTRO SANITARIO (Autorización de Comercialización)** | |
| **SUB-INDICADOR** | **AC02.01: Existen procedimientos escritos para la evaluación de los requisitos esenciales de las diferentes categorías de productos y clases de riesgo.** | |
| **OBJETIVO** | La legislación establece la clasificación y categorías para efectos de registro a los insumos para la salud, de acuerdo con el riesgo que implica su uso. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | * Marco legal vigente. * Revisión de información pública. * Sistema de Gestión de la Calidad | |
| **FUENTE PRIMARIA** | * Manuales y procedimientos. * Revisión in situ, práctica versus lo que está descrito. | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **02. Procedimientos de Evaluación** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **02 ‐REGISTRO SANITARIO (Autorización de Comercialización)** | |
| **SUB-INDICADOR** | **AC02.02: Se aplican los mismos requisitos regulatorios para la evaluación de solicitudes de productos nacionales e importados.** | |
| **OBJETIVO** | La legislación establece los requisitos, pruebas y demás requerimientos que deberán cumplir los equipos médicos, prótesis, órtesis y ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, tanto de fabricación nacional como extranjera. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | * Marco legal vigente. * Revisión de información pública. * Revisión de listas de verificación. * Revisión de expedientes. | |
| **FUENTE PRIMARIA** | * Listas de verificación de uso interno. * Listas de verificación públicas. * Expedientes. | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **02. Procedimientos de Evaluación** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **02 ‐REGISTRO SANITARIO (Autorización de Comercialización)** | |
| **SUB-INDICADOR** | **AC02.03: La ARN reconoce, considera y/o utiliza reportes o información proveniente de otras ARN u organismos internacionales para la toma de sus decisiones.** | |
| **OBJETIVO** | La legislación establece los requisitos, pruebas y demás requerimientos que deberán cumplir los equipos médicos, prótesis, órtesis y ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos de fabricación extranjera. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | * Marco legal vigente. * Revisión de información pública. * Revisión de listas de verificación. * Revisión de expedientes. | |
| **FUENTE PRIMARIA** | * Acuerdos de equivalencias * Listas de verificación de uso interno. * Listas de verificación públicas. * Expedientes. | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **02. Procedimientos de Evaluación** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **02 ‐REGISTRO SANITARIO (Autorización de Comercialización)** | |
| **SUB-INDICADOR** | **AC02.04: Es publicada y actualizada la lista de normas reconocidas por la ARN como un medio para demostrar el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad, calidad y efectividad de los DM.** | |
| **OBJETIVO** | La ARN publica y actualiza el listado de la legislación vigente reconocida y aplicable como medio para demostrar el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad, calidad y efectividad de los equipos médicos, prótesis, órtesis y ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | * Revisión de la Información pública disponible. * Concordancia entre la información pública disponible con el Marco legal vigente. | |
| **FUENTE PRIMARIA** | * Leyes, reglamentos, normas, acuerdos, decretos, etc. * Información pública disponible. * Disposiciones Legales de los Ministerios de Salud y otros organismos internacionales. | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **03. Registros** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **02 ‐REGISTRO SANITARIO (Autorización de Comercialización)** | |
| **SUB-INDICADOR** | **AC03.01: Existe un listado/ base de datos actualizado de todos los productos con registro sanitario aprobado, suspendido o retirado.** | |
| **OBJETIVO** | La ARN cuenta con un listado actualizado publicado de los productos con registro sanitario aprobado, suspendido o retirado. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | * Revisión de información (listados/base de datos) publica disponible. | |
| **FUENTE PRIMARIA** | * Información pública disponible. * Disposiciones Legales de los Ministerios de Salud y otros organismos internacionales. | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **03. Registros** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **02 ‐REGISTRO SANITARIO (Autorización de Comercialización)** | |
| **SUB-INDICADOR** | **AC03.02: Existe una lista actualizada, pública y disponible de todos los DM aprobados.** | |
| **OBJETIVO** | Los registros sanitarios otorgados por la ARN para equipos médicos, prótesis, órtesis y ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos deberán ser del dominio público para su consulta. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | * Consultas en la internet. * Consultas en páginas públicas. * Consultas en | |
| **FUENTE PRIMARIA** | * Página web de la ARN. * Publicaciones de la ARN. * Comunicados. | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **04. Recursos humanos** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **02 ‐REGISTRO SANITARIO (Autorización de Comercialización)** | |
| **SUB-INDICADOR** | **AC04.01: La ARN dispone del personal suficiente para desarrollar esta función.** | |
| **OBJETIVO** | Contar con el recurso humano adecuado en cantidad y calidad para dar cumplimiento a las atribuciones que por mandato de Ley tiene la ARN, referente a las actividades relacionadas con los registros sanitarios, es de suma importancia por lo que la Secretaría General tiene la atribución de elaborar y coordinar la Planeación de los Recursos Humanos necesarios para cumplir las atribuciones que por ley le fueron conferidas, delegando a la Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos, quien a su vez cuenta con la Gerencia Ejecutiva de Capital Humano para la planeación y dotación de personal adecuado y suficiente en conocimientos, habilidades y competencias a cada una de las Unidades Administrativas para el eficaz desarrollo de sus actividades. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | **Aspectos a tener en cuenta para evaluar si se alcanzan los objetivos del indicador**   1. Si la ARN cuenta con planes de administración de Recursos Humanos para dotar a las áreas del personal necesario. 2. Si la ARN dispone de mecanismos para contratar al personal idóneo para las actividades que desarrolla la ARN. | |
| **FUENTE PRIMARIA** | **Documentos y evidencias a revisar**   * Perfiles de puestos. * Procedimientos para contratación del personal. | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **04. Recursos humanos** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **02 ‐REGISTRO SANITARIO (Autorización de Comercialización)** | |
| **SUB-INDICADOR** | **AC04.02: El personal de la ARN tiene la formación necesaria para llevar a cabo esta función.** | |
| **OBJETIVO** | La formación teórica y práctica de los recursos humanos involucrados en la regulación de medicamentos en una ARN, así como su continua actualización son elementos clave para el desempeño de la misma, lo que brinda consistencia y permite basar su accionar en los conceptos científicos vigentes. Este indicador tiene como objetivos evaluar la atención que brinda la ARN al mejoramiento de la educación, experiencia y entrenamiento del personal y a la comprobación de la efectividad de las acciones que realiza al respecto. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | **Aspectos a tener en cuenta para evaluar si se alcanzan los objetivos del indicador**   1. Si la ARN cuenta con planes de especialización propios o en coordinación con universidades u otras instituciones   Si la ARN dispone de mecanismos para comprobar la efectividad de las acciones de capacitación | |
| **FUENTE PRIMARIA** | **Documentos y evidencias a revisar**   * Planes de entrenamiento/capacitación * Procedimientos para evaluar el impacto de las acciones de entrenamiento/capacitación * Lista del personal entrenado/capacitado en los últimos 3 años | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **01. Bases legales** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **03 ‐CONCESIÓN DE LICENCIAS/AUTORIZACIÓN A FABRICANTES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y SUMINISTRADORES** | |
| **SUB-INDICADOR** | **CLA01.01: La legislación exige que una institución que fabrica o tiene la intención de fabricar dispositivos médicos cuente con un certificado de su Sistema de Gestión de la Calidad o cumplimiento de Buenas Prácticas, acorde con la clase de riesgo del pro** | |
| **OBJETIVO** | El proceso de verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación es esencial para garantizar que los fabricantes de dispositivos médicos cumplen con los estándares de BPF recomendados por la OPS, lo cual es fundamental para asegurar que todos los productos son de calidad, seguros y eficaces.  El objetivo de este indicador es verificar si la legislación establece que toda compañía que produce un dispositivo médico cuente con un certificado de su sistema de Gestión de Calidad o cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación Nacionales acorde con la clase de riesgo del producto y si la ARN lo aplica.  Las bases legales publicadas en la página WEB de la ARN deben proporcionar orientación a los interesados sobre las circunstancias en que se requiere una solicitud nueva, de renovación, ampliación o modificación de licencia. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | **Aspectos a tener en cuenta para evaluar si se alcanzan los objetivos del indicador**  Evidencia documental a estudiar:   1. Leyes, decretos y/o disposiciones relativas a la obligación de cumplimiento a las BPF para los fabricantes de dispositivos médicos. 2. Guías, procedimientos, formularios, instrucciones para los solicitantes. 3. Guías, procedimientos, registros o formato para la evaluación de las diferentes partes del expediente de solicitud   Las bases legales publicadas en la página WEB de la ARN deben proporcionar orientación a los interesados sobre las circunstancias en que se requiere una solicitud. | |
| **FUENTE PRIMARIA** | **Documentos y evidencias a revisar**  Información pública en la página web.  Gacetas oficiales y otras publicaciones de tipo legal  Disposiciones Legales de los Ministerios de Salud y otros organismos | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **01. Bases legales** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **03 ‐CONCESIÓN DE LICENCIAS/AUTORIZACIÓN A FABRICANTES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y SUMINISTRADORES** | |
| **SUB-INDICADOR** | **CLA01.02: La legislación autoriza a la ARN a otorgar y retirar licencias/autorización para la fabricación de dispositivos médicos.** | |
| **OBJETIVO** | El cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) es esencial para garantizar que los fabricantes de dispositivos médicos cumplen con los estándares de BPF, como respaldo a la calidad, seguridad y eficacia de los productos que elabora. La ARN debe comprobar la adherencia a las BPM antes de que el fabricante comercialice el dispositivo médico y posterior a la comercialización, por lo que es indispensable que la legislación la faculte tanto para iniciar operaciones en estos establecimientos asi como para suspenderla y detener la fabricación cuando identifique riesgos críticos por incumplimiento de las BPF.  Este indicador tiene como objetivo verificar si la legislación faculta a la ARN para otorgar y retirar licencias/autorización para la fabricación de dispositivos médicos. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | **Aspectos a tener en cuenta para evaluar si se alcanzan los objetivos del indicador**  Evidencia documental a estudiar:   1. Las leyes, decretos y/o disposiciones relativas a la obligación de licenciamiento para los fabricantes de dispositivos médicos. 2. Las leyes, decretos y/o disposiciones relativas a las medidas de suspensión de actividades y la revocación de licencias/autorizaciones y que dichas disposiciones hayan sido promulgadas. 3. El evaluador debe verificar que la ARN autorice a los establecimientos y aplique las medidas de seguridad o revocación de licencias/autorizaciones establecidas por la legislación cuando identifica en sus inspecciones y otras acciones de fiscalización el incumplimiento de las BPF. | |
| **FUENTE PRIMARIA** | **Documentos y evidencias a revisar**  Información pública en la página web.  Gacetas oficiales y otras publicaciones de tipo legal  Disposiciones Legales de los Ministerios de Salud y otros organismos | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **01. Bases legales** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **03 ‐CONCESIÓN DE LICENCIAS/AUTORIZACIÓN A FABRICANTES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y SUMINISTRADORES** | |
| **SUB-INDICADOR** | **CLA01.03: Las disposiciones legales requieren que los fabricantes cumplan con los requisitos de gestión de la calidad / buenas prácticas para otorgar / mantener su licencia / autorización de fabricación.** | |
| **OBJETIVO** | El proceso de verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación es esencial para garantizar que los fabricantes de dispositivos médicos cumplen con los estándares de BPF recomendados por la OPS, lo cual es fundamental para asegurar que todos los productos son de calidad, seguros y eficaces.  El objetivo de este indicador es verificar si la legislación establece que toda compañía que produce un dispositivo médico cuente con un certificado de su sistema de Gestión de Calidad o cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación Nacionales vigente para otorgar/mantener su licencia/autorización de fabricación acorde con la clase de riesgo del producto y si la ARN lo aplica. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | **Aspectos a tener en cuenta para evaluar si se alcanzan los objetivos del indicador**  Evidencia documental a estudiar:   1. Leyes, decretos y/o disposiciones relativas a la obligación de cumplimiento a las BPF/gestión de calidad para los fabricantes de dispositivos médicos. 2. Guías, procedimientos, formularios, instrucciones para los solicitantes. 3. Guías, procedimientos, registros o formato para la evaluación de las diferentes partes del expediente de solicitud   Las bases legales publicadas en la página WEB de la ARN deben proporcionar orientación a los interesados sobre las circunstancias en que se requiere una solicitud. | |
| **FUENTE PRIMARIA** | **Documentos y evidencias a revisar**  Información pública en la página web.  Gacetas oficiales y otras publicaciones de tipo legal  Disposiciones Legales de los Ministerios de Salud y otros organismos | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **01. Bases legales** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **03 ‐CONCESIÓN DE LICENCIAS/AUTORIZACIÓN A FABRICANTES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y SUMINISTRADORES** | |
| **SUB-INDICADOR** | **CLA01.04: Las disposiciones legales establecen que se debe notificar a la ARN sobre cambios significativos a las condiciones iniciales bajo las cuales fue otorgada la licencia/autorización inicial.** | |
| **OBJETIVO** | Los fabricantes pueden realizar cambios en las instalaciones para introducir una nueva línea de fabricación o un nuevo producto y dado que los cambios pueden dar lugar a nuevos factores de riesgo, con impacto potencial sobre la calidad, seguridad y eficacia de los productos que allí se elaboran, deben ser evaluados por la ARN, la que decidirá sobre su aprobación e inclusión en la correspondiente licencia de fabricación, bajo el amparo de las disposiciones legales vigentes.  El objetivo de este indicador es verificar si las disposiciones legales vigentes exigen la notificación por parte del fabricante a la ARN, para su aprobación, de cambios/variaciones significativas a las condiciones bajo las cuales fue expedida la licencia/autorización inicial. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | **Aspectos a tener en cuenta para evaluar si se alcanzan los objetivos del indicador**  Evidencia documental a estudiar:   * Se debe evaluar las leyes, decretos y/o disposiciones relativas a la obligación de informar cambios o variaciones bajo las cuales fue expedida la licencia/autorización original para los fabricantes de dispositivos médicos. * Guías, formatos e instrucciones para aplicaciones de variación de una licencia/autorización. * Procedimiento para la evaluación de modificaciones de la licencia/autorización. * Modificaciones solicitadas, aprobadas y rechazadas. | |
| **FUENTE PRIMARIA** | **Documentos y evidencias a revisar**   * Las leyes, decretos y/o disposiciones relativas a la obligación de informar cambios o variaciones bajo las cuales fue expedida la licencia/autorización original publicados en la página web de la ARN o lugar donde ésta derive (Ministerio de Salud o algún organismo que publique la reglamentación del país) * Guías, procedimientos, formularios, instrucciones para los solicitantes en la página web. * Evidencias de modificaciones aprobadas y rechazadas públicas o no | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **01. Bases legales** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **03 ‐CONCESIÓN DE LICENCIAS/AUTORIZACIÓN A FABRICANTES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y SUMINISTRADORES** | |
| **SUB-INDICADOR** | **CLA01.05: La legislación establece que una compañía importadora, o con intención de importar algún DM , posea una licencia/autorización de la ARN.** | |
| **OBJETIVO** | El control de los dispositivos médicos disponibles en el mercado es una importante función reguladora dirigida a evitar que circulen productos falsificados e ilícitos. La legislación vigente debe investir de autoridad a la ARN para ejercer este control y establecer que toda compañía que importa o intenta importar cualquier dispositivo médico necesite una licencia o autorización sanitaria para ejercer dicha actividad. El objetivo de este indicador es verificar que la normatividad que permite la comercialización de dispositivos médicos en un país, establezca claramente el control sobre las compañías que importan dispositivos médicos mediante la exigencia de licencia o autorización sanitaria para realizar estas operaciones emitida por la ARN. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | **Aspectos a tener en cuenta para evaluar si se alcanzan los objetivos del indicador**  Se deben medir los siguientes aspectos:   * Verificar en la web de la ARN, las disposiciones legales que la facultan para emitir licencias a las compañías que pretenden realizar operaciones de importación de dispositivos médicos. * Verificar la fecha de publicación y vigencia de la legislación sanitaria vigente aplicable. * Verificar en la web a través de ruta electrónica de la ARN, las autorizaciones de importación emitidas por la ARN. | |
| **FUENTE PRIMARIA** | **Documentos y evidencias a revisar**   * Información pública en la web * Gacetas oficiales y otras publicaciones de tipo legal * Disposiciones Legales de los Ministerios de Salud y otros organismos involucrados * 4. Bases de datos de autorizaciones de importación | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **01. Bases legales** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **03 ‐CONCESIÓN DE LICENCIAS/AUTORIZACIÓN A FABRICANTES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y SUMINISTRADORES** | |
| **SUB-INDICADOR** | **CLA01.06: La legislación establece que una compañía exportadora, o con intención de exportar algún DM, posea una licencia/autorización de la ARN.** | |
| **OBJETIVO** | El control de los dispositivos médicos disponibles en el mercado es una importante función reguladora dirigida a evitar que circulen productos falsificados e ilícitos. La legislación vigente debe investir de autoridad a la ARN para ejercer este control y establecer que toda compañía que exporta o intenta exportar cualquier dispositivo médico, y que el país al que exporte le requiera un documento emitido por la ARN, pueda solicitarle un certificado de exportación para ejercer dicha actividad. El objetivo de este indicador es verificar que la legislación sanitaria vigente aplicable establezca claramente la oportunidad del apoyo al exportador a través de la expedición de los certificados de exportación. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | **Aspectos a tener en cuenta para evaluar si se alcanzan los objetivos del indicador**  Se deben medir los siguientes aspectos:   * Verificar en la web de la ARN, las disposiciones legales que la facultan para emitir los certificados de exportación a las compañías que pretenden realizar operaciones de exportación de dispositivos médicos. * Verificar la fecha de publicación y vigencia de la legislación sanitaria vigente aplicable. * Verificar en la web a través de ruta electrónica de la ARN, los certificados de exportación emitidos por la ARN. | |
| **FUENTE PRIMARIA** | **Documentos y evidencias a revisar**   * Información pública en la web * Gacetas oficiales y otras publicaciones de tipo legal * Disposiciones Legales de los Ministerios de Salud y otros organismos involucrados * 4. Bases de datos de certificados de exportación | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **02. Disponibilidad de información** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **03 ‐CONCESIÓN DE LICENCIAS/AUTORIZACIÓN A FABRICANTES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y SUMINISTRADORES** | |
| **SUB-INDICADOR** | **CLA02.01: La ARN elabora, publica y actualiza una lista/base de datos de las licencias otorgadas a los fabricantes, importadores, exportadores, suministradores y distribuidores; incluyendo las licencias que han sido suspendidas, rechazadas o retiradas.** | |
| **OBJETIVO** | La información de los establecimientos que la agencia reguladora evalúa debe estar públicamente disponible en su página web y/o en el Boletín/Diario Oficial de cada país, la cual debe de ser mantenida y actualizada en forma regular. Esta información es de apoyo para la toma de decisiones de otras actividades regulatorias dentro de la Agencia Reguladora así como para transparentar la información al público en general del estatus que guarda las actividades de licenciamiento de la Agencia.  El objetivo de este indicador es verificar si se encuentra publicada y disponible para todo público una lista/base de datos de todas las licencias/autorizaciones/BP otorgadas a los fabricantes, importadores, exportadores, suministradores y distribuidores; incluyendo las licencias/autorizaciones que han sido suspendidas, rechazadas o retiradas. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | **Aspectos a tener en cuenta para evaluar si se alcanzan los objetivos del indicador**  El evaluador debe verificar:   * que la lista o base de datos esté públicamente disponible * que incluya los diferentes tipos de licencias/autorizaciones con la información mínima por ejemplo: nombre del establecimiento, líneas autorizadas /certificadas, fecha de emisión y vigencia que corresponda asi como el estatus (vigente, revocada, suspendida, cancelada). | |
| **FUENTE PRIMARIA** | **Documentos y evidencias a revisar**   * Bases de datos de establecimientos publicados por la ARN el cual contenga información de los establecimientos fabricantes de dispositivos médicos. | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **03. Procedimientos y registros** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **03 ‐CONCESIÓN DE LICENCIAS/AUTORIZACIÓN A FABRICANTES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y SUMINISTRADORES** | |
| **SUB-INDICADOR** | **CLA03.01: La ARN dispone de los procedimientos y registros necesarios para desarrollar esta función.** | |
| **OBJETIVO** | Para asegurar las mejores prácticas de la evaluación de las solicitudes como un elemento clave en los procesos de autorización y concesión de licencias, autorizaciones y certificaciones, así como la equidad y predictibilidad de la ANR en su toma de decisiones, se requiere de lineamientos y procedimientos que garanticen una adecuada y uniforme toma de decisiones, que permitan que ante situaciones semejantes se arribe a semejantes decisiones.  El objetivo de este indicador es verificar que exista y se aplique consistentemente un procedimiento para la toma de decisiones en la concesión de licencias/autorización a fabricantes, importadores, distribuidores y suministradores. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | **Aspectos a tener en cuenta para evaluar si se alcanzan los objetivos del indicador**  Se debe revisar lo siguiente :  Existencia de procedimientos relativos a la atención del trámite de decisiones en la concesión de licencias/autorización a fabricantes, importadores, distribuidores y suministradores. Estos procedimientos deben indicar la documentación a revisar la que debe estar acorde a los documentos indicados que se deben anexar a las solicitudes y definir claramente en qué casos se procederá a la aprobación y denegación de la solicitud. | |
| **FUENTE PRIMARIA** | **Documentos y evidencias a revisar**   * Página web de la ANR, en la que preferiblemente deberá estar el procedimiento de aprobación, formato y procedimiento de los informes de evaluación * Informes de evaluación suministrados por la ANR y otras evidencias documentadas de decisiones basadas en el procedimiento. | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **01. Bases legales** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **04 ‐VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN** | |
| **SUB-INDICADOR** | **VP01.01: Existen disposiciones legales sobre la vigilancia post‐comercialización de la seguridad de los DM.** | |
| **OBJETIVO** | La legislación debe sustentar las actividades relacionadas con la vigilancia post-comercialización de los dispositivos médicos (tecnovigilancia) en el ámbito regional y nacional. Esta legislación debe definir las funciones, atribuciones, responsabilidades y facultades de ejecución de la autoridad reguladora en la gestión del riesgo asociado al uso de los dispositivos médicos. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | **Aspectos a tener en cuenta para evaluar si se alcanzan los objetivos del indicador**   1. Existencia de legislaciones y normas que sustenten las actividades de tecnovigilancia en el ámbito regional y nacional; 2. La legislación / normativa debe establecer la autoridad sanitaria la prerrogativa de establecer normas, proponer, acompañar y ejecutar las políticas, las directrices y las acciones referentes a la seguridad del uso de los dispositivos médicos comercializados en el país; 3. La legislación / normativa debe definir las funciones, las atribuciones, las responsabilidades y las facultades de ejecución de la autoridad reguladora en la gestión del riesgo asociado al uso de dispositivos médicos. | |
| **FUENTE PRIMARIA** | **Documentos y evidencias a ser revisadas**  Legislaciones, normativas y otras disposiciones legales públicamente disponibles en la web. | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **01. Bases legales** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **04 ‐VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN** | |
| **SUB-INDICADOR** | **VP01.02: Las disposiciones legales exigen que la ARN establezca un sistema de vigilancia para recopilar información útil sobre la seguridad y efectividad de los DM.** | |
| **OBJETIVO** | El objetivo de este indicador es verificar la existencia de base legal para que la ARN implemente un sistema de monitoreo de tecnovigilancia que permita la recolección de datos sobre la seguridad de los dispositivos médicos, el análisis y la investigación de estos datos y la adopción de medidas regulatorias por la autoridad sanitaria. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | 1. La legislación/normativa debe definir las funciones, las atribuciones, las responsabilidades y las facultades de ejecución de la autoridad reguladora en la gestión del riesgo asociado al uso de dispositivos médicos – incluyendo la recolección de datos sobre seguridad de los productos farmacéuticos, el análisis y la investigación de estos datos y la adopción de medidas regulatorias por la autoridad sanitaria. | |
| **FUENTE PRIMARIA** | **Documentos y evidencias a ser revisadas**  Legislaciones, normativas y otras disposiciones legales públicamente disponibles en la web. | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **01. Bases legales** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **04 ‐VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN** | |
| **SUB-INDICADOR** | **VP01.03: Las disposiciones legales exigen que el titular del registro sanitario, el fabricante, distribuidor o suministrador, reporten eventos adversos u otros asociados a DM a la ARN de acuerdo a los requisitos establecidos.** | |
| **OBJETIVO** | Verificar la existencia de disposiciones legales que determinen que los titulares de registro sanitario, fabricantes, distribuidores o suministradores de dispositivos médicos posean un sistema organizado para la recolección, registro, almacenamiento, evaluación y monitoreo de incidentes adversos relacionados con el uso de dispositivos médicos, tanto para la notificación de estos eventos a la Autoridad Reguladora Nacional (ARN) de acuerdo con los requerimientos establecidos. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | **Aspectos a tener en cuenta para evaluar si se alcanzan los objetivos del indicador**   1. Existencia de legislaciones y normas que determinen que los titulares de registro sanitario de dispositivos médicos, así como fabricantes, distribuidores o suministradores posean un sistema organizado para la recolección, registro, almacenamiento, evaluación y monitoreo de eventos adversos relacionados con el uso de dispositivos médicos y la realización de medidas destinadas a la gestión del riesgo de sus productos (tecnovigilancia); 2. Las normativas deben establecer la notificación por parte del titular de registro sanitario, de eventos adversos y la comunicación oportuna de problemas relacionados con sus productos a la ARN. | |
| **FUENTE PRIMARIA** | **Documentos y evidencias a ser revisadas**  Legislaciones, normativas y otras disposiciones legales públicamente disponibles en la web. | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **01. Bases legales** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **04 ‐VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN** | |
| **SUB-INDICADOR** | **VP01.04: Las disposiciones legales exigen que los profesionales de la salud reporten eventos adversos u otros asociados a DM a la ARN de acuerdo a los requisitos establecidos.** | |
| **OBJETIVO** | Verificar la existencia de disposiciones legales que determinen que los profesionales de la salud posean las vías adecuadas para el reporte de notificaciones de eventos adversos u otros asociados al uso de dispositivos médicos a la Autoridad Reguladora Nacional (ARN) de acuerdo con los requerimientos establecidos. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | **Aspectos a tener en cuenta para evaluar si se alcanzan los objetivos del indicador**   1. Existencia de legislaciones que determinen que los profesionales de la salud posean las vías adecuadas para realizar el reporte de notificaciones de eventos adversos relacionados con el uso de dispositivos médicos.   Las normativas deben establecer la notificación por parte de los profesionales de la salud de eventos adversos relacionados con el uso de dispositivos médicos y la comunicación oportuna a la ARN. | |
| **FUENTE PRIMARIA** | **Documentos y evidencias a ser revisadas**  Legislaciones, normativas y otras disposiciones legales públicamente disponibles en la web. | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **01. Bases legales** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **04 ‐VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN** | |
| **SUB-INDICADOR** | **VP01.05: En las disposiciones legales se reconoce por parte de la ARN los reportes de eventos adversos u otros asociados a DM realizados por los usuarios de acuerdo a los requisitos establecidos.** | |
| **OBJETIVO** | Verificar la existencia de disposiciones legales que determinen que los usuarios posean las vías adecuadas para el reporte de notificaciones de eventos adversos u otros asociados al uso de dispositivos médicos a la Autoridad Reguladora Nacional (ARN) de acuerdo con los requerimientos establecidos. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | **Aspectos a tener en cuenta para evaluar si se alcanzan los objetivos del indicador**   * Existencia de legislaciones que determinen que los usuarios posean las vías adecuadas para realizar el reporte de notificaciones de eventos adversos relacionados con el uso de dispositivos médicos. * Las normativas deben establecer la notificación por parte de los usuarios de eventos adversos relacionados con el uso de dispositivos médicos y la comunicación oportuna a la ARN. | |
| **FUENTE PRIMARIA** | **Documentos y evidencias a ser revisadas**  Legislaciones, normativas y otras disposiciones legales públicamente disponibles en la web. | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **01. Bases legales** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **04 ‐VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN** | |
| **SUB-INDICADOR** | **VP01.06: Las disposiciones legales exigen que el titular del registro, el fabricante o el suministrador, notifique a la ARN sobre cualquier acción correctiva sobre sus DM tomada por cualquier otra ARN, regional o internacional.** | |
| **OBJETIVO** | Verificar la existencia de disposiciones legales que determinen que los titulares de registro sanitario, fabricantes, distribuidores o suministradores de dispositivos médicos posean un sistema organizado para la notificación de acciones de seguridad relacionadas con el uso de dispositivos médicos, a la Autoridad Reguladora Nacional (ARN) de acuerdo con los requerimientos establecidos. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | **Aspectos a tener en cuenta para evaluar si se alcanzan los objetivos del indicador**   1. Existencia de legislaciones y normas que determinen que los titulares de registro sanitario, fabricantes, distribuidores o suministradores de dispositivos médicos, posean un sistema organizado para la notificación a la ARN de acciones de seguridad relacionados con el uso de dispositivos médicos y la realización de medidas destinadas a la gestión del riesgo de sus productos (tecnovigilancia); 2. Las normativas deben establecer la notificación de acciones de seguridad llevadas a cabo por parte del titular de registro sanitario o fabricante y la comunicación oportuna de problemas relacionados con sus productos a la ARN. | |
| **FUENTE PRIMARIA** | **Documentos y evidencias a ser revisadas**  Legislaciones, normativas y otras disposiciones legales públicamente disponibles en la web. | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **01. Bases legales** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **04 ‐VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN** | |
| **SUB-INDICADOR** | **VP01.07: Las disposiciones legales exigen que el titular del registro, el fabricante o el suministrador organice el registro, recolección y conservación de datos, evaluación y monitoreo de eventos adversos; y reporten a la ARN estas actividades.** | |
| **OBJETIVO** | Verificar la existencia de disposiciones legales que determinen que los titulares de registro sanitario, fabricantes, distribuidores o suministradores de dispositivos médicos posean un sistema organizado para la recolección, registro, almacenamiento, evaluación y monitoreo de eventos adversos relacionados con el uso de dispositivos médicos, tanto para la notificación de estos eventos a la Autoridad Reguladora Nacional (ARN) de acuerdo con los requerimientos establecidos. Las bases legales deben, además, determinar que cuenten al menos con un profesional responsable de la tecnovigilancia de sus productos para notificar a la ARN. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | **Aspectos a tener en cuenta para evaluar si se alcanzan los objetivos del indicador**   1. Existencia de legislaciones y normas que determinen que los titulares de registro sanitario, fabricantes, distribuidores o suministradores de dispositivos médicos posean un sistema organizado para la recolección, registro, almacenamiento, evaluación y monitoreo de eventos adversos relacionados con el uso de dispositivos médicos y la realización de medidas destinadas a la gestión del riesgo de sus productos (tecnovigilancia); 2. Las normativas deben establecer la notificación por parte del titular de registro sanitario, de eventos adversos y la comunicación oportuna de problemas relacionados con sus productos a la ARN; 3. Las normativas deben determinar que la ARN tenga a lo menos un profesional responsable de la tecnovigilancia de sus productos; | |
| **FUENTE PRIMARIA** | **Documentos y evidencias a ser revisadas**  Legislaciones, normativas y otras disposiciones legales públicamente disponibles en la web. | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **01. Bases legales** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **04 ‐VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN** | |
| **SUB-INDICADOR** | **VP01.08: Las disposiciones legales establecen el tiempo para reportar eventos adversos.** | |
| **OBJETIVO** | La ARN debe disponer de guías y orientaciones para la notificación de eventos adversos destinados a los titulares de registro sanitario, fabricantes, distribuidores o suministradores de dispositivos médicos, servicios de salud, profesionales de la salud, y si es posible, a los ciudadanos. Estas guías deben especificar los criterios a ser aplicados en la determinación de plazos para la notificación de eventos adversos, así como el medio para la realización de las notificaciones.  El objetivo de este indicador es verificar la existencia de guías/directrices/lineamientos que informen respecto al sistema de notificación de eventos adversos, con la información necesaria respecto al mecanismo, al formato y a los plazos. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | **Aspectos a tener en cuenta para evaluar si se alcanzan los objetivos del indicador**:   1. Existencia de guías y orientaciones para la notificación de eventos adversos destinados a los titulares de registro sanitario, fabricantes, distribuidores o suministradores de dispositivos médicos, servicios de salud, profesionales de la salud, y si es posible, a los ciudadanos;    1. Estas guías deben reforzar la importancia de la tecnovigilancia para la seguridad de los dispositivos médicos comercializados y usados, especificar los criterios y plazos a seguir para la realización de notificaciones de eventos adversos y a la vez señalar los datos esenciales que deben estar contenidos en una notificación. Haciendo énfasis en el potencial de daño a la salud del paciente. 2. Las guías también deben especificar el medio a utilizar para la realización de las notificaciones: formulario electrónico, formulario impreso, teléfono, correo, otro. | |
| **FUENTE PRIMARIA** | **Documentos y evidencias a ser revisadas**  Guías o lineamientos y orientaciones públicamente disponibles en la página web de la ARN. | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **01. Bases legales** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **04 ‐VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN** | |
| **SUB-INDICADOR** | **VP01.09: Existen disposiciones legales para que las instituciones de salud designen a una persona responsable de la vigilancia poscomercialización.** | |
| **OBJETIVO** | Verificar la existencia de disposiciones legales que determinen que las instituciones de salud cuenten con un responsable de la vigilancia post-comercialización de dispositivos médicos, así como de contar con un sistema organizado para la recolección, registro, almacenamiento y monitoreo de eventos adversos relacionados con el uso de dispositivos médicos, tanto para la notificación de estos eventos a la Autoridad Reguladora Nacional (ARN) de acuerdo con los requerimientos establecidos. Las bases legales deben, además, determinar que cuenten al menos con un profesional responsable de tecnovigilancia para reportar a la ARN. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | **Aspectos a tener en cuenta para evaluar si se alcanzan los objetivos del indicador**   1. Existencia de legislaciones y normas que determinen que las instituciones de salud cuenten con un sistema organizado para la recolección, registro, almacenamiento y monitoreo de eventos adversos relacionados con el uso de dispositivos médicos y la asignación de un profesional responsable de tecnovigilancia para reportar a la ARN. 2. Las normativas deben establecer la notificación por parte de las instituciones de salud de eventos adversos a la ARN y la comunicación oportuna de problemas relacionados con el uso de dispositivos médicos. 3. Las normativas deben determinar que la ARN determine contar al menos con un profesional responsable de la tecnovigilancia para las instituciones de salud pública. | |
| **FUENTE PRIMARIA** | **Documentos y evidencias a ser revisadas**  Guías o lineamientos y orientaciones públicamente disponibles en la página web de la ARN. | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **02. Lineamientos, guías y procedimientos** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **04 ‐VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN** | |
| **SUB-INDICADOR** | **VPP2.01: Existen directrices sobre el monitoreo poscomercialización de los productos.** | |
| **OBJETIVO** | Las actividades que se realizan por más de un organismo deben seguir los mismos lineamientos y utilizar la misma terminología para un correcto análisis de la información cuando ésta es tomada en conjunto.  El objetivo de este indicador es verificar la existencia de guías para la estandarización de la terminología y las actividades de tecnovigilancia realizadas tanto por la Agencia Reguladora Nacional (ARN) como por los centros regionales. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | **Aspectos a tener en cuenta para evaluar si se alcanzan los objetivos del indicador**:   * 1. Existencia de guías para la estandarización de la terminología y actividades de tecnovigilancia realizadas tanto por la Agencia Reguladora Nacional (ARN) como por los centros regionales.   2. Estas guías deben presentar los principales conceptos utilizados en tecnovigilancia para el análisis y evaluación de eventos adversos por el uso de dispositivos médicos.   3. Las guías también deben describir los mecanismos de gestión de riesgo relacionados al uso de los dispositivos médicos, de manera que las actividades de tecnovigilancia sean ejercidas de acuerdo a las mismas directrices en el ámbito nacional y regional. | |
| **FUENTE PRIMARIA** | **Documentos y evidencias a ser revisadas**  Guías y orientaciones disponibles públicamente en la página web de la ARN.  Guías y orientaciones no disponibles públicamente en la página web de la ARN, que ésta distribuya por algún mecanismo interno. | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **02. Lineamientos, guías y procedimientos** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **04 ‐VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN** | |
| **SUB-INDICADOR** | **VPP2.02: La ARN dispone de los procedimientos necesarios para llevar a cabo las actividades del sistema de vigilancia de DM.** | |
| **OBJETIVO** | Las actividades que realiza la ARN para llevar a cabo la vigilancia post-comercialización de los Dispositivos Médicos deben seguir procedimientos documentados para un correcto análisis de la información cuando ésta es tomada en conjunto.  El objetivo de este indicador es verificar la existencia de procedimientos documentados en la Agencia Reguladora Nacional (ARN) para realizar actividades de tecnovigilancia. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | **Aspectos a tener en cuenta para evaluar si se alcanzan los objetivos del indicador**:   1. Existencia de procedimientos documentados en la ARN para llevar a cabo las actividades de vigilancia post-comercialización de los dispositivos médicos.    1. Estos procedimientos deben presentar una descripción paso a paso de las acciones a ser adoptadas en la aplicación de las actividades de tecnovigilancia, incluyendo la forma de recolección de los eventos adversos, evaluación individual de las notificaciones recibidas, la forma de complementación de la información, la terminología utilizada y sus fuentes, la periodicidad de análisis y la metodología de análisis. | |
| **FUENTE PRIMARIA** | **Documentos y evidencias a ser revisadas**  Procedimientos deben ser consultados electrónicamente por los evaluadores, pues se trata, en general, de documentos internos de la ARN. | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **03. Registros y resultados** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **04 ‐VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN** | |
| **SUB-INDICADOR** | **Se sugiere cambiar el nivel indicador de crítico a necesario, en virtud de que la agencia reguladora no necesariamente es la responsable de generar la información sobre los productos importados y exportados, sin embargo debe buscar los medios para tener acceso a la información que llegue a requerir sobre dichos productos para llevar a cabo las acciones de vigilancia.**  En ese sentido se sugiere modificar la redacción de la siguiente forma: **VP03.01: La ARN ~~dispone o~~ tiene acceso a la información sobre los productos importados y exportados.**  **VP03.01: La ARN dispone o tiene acceso a la información sobre los productos importados y exportados.** | |
| **OBJETIVO** | Como parte del control del mercado de dispositivos médicos, la ARN cuenta con acceso a una base de datos de todos los productos importados y exportados, que permita la trazabilidad de la información y la detección de cualquier producto no autorizado que ingrese o salga del país.  El objetivo de este indicador es verificar que la ARN cuenta con acceso a una base de datos para permitir trazabilidad y ayudar en la toma de decisiones respecto a las acciones a tomar en casos de incumplimientos. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | **Aspectos a tener en cuenta para evaluar si se alcanzan los objetivos del indicador**  Se deben medir los siguientes aspectos:   * Verificar la existencia de bases de datos de productos importados y exportados. (Convenio SAT) | |
| **FUENTE PRIMARIA** | **Documentos y evidencias a revisar**   * Acceso a base de datos de productos o convenio con la autoridad fiscal (aduanal) para el intercambio de información | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **03. Registros y resultados** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **04 ‐VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN** | |
| **SUB-INDICADOR** | **VP03.02: La ARN mantiene la información/base de datos sobre eventos reportados y las acciones tomadas.** | |
| **OBJETIVO** | Las actividades de vigilancia post-comercialización de los Dispositivos Médicos deben alimentarse entre sí, de tal manera que la información de seguridad recolectada debe formar parte de los antecedentes evaluados, los cuales deberán ser almacenados en bases de datos donde se deberá resguardar la información referente a tecnovigilancia.  El objetivo de este indicador es verificar la existencia de evidencias contenidas en bases de datos que demuestren que la información de seguridad sobre los Dispositivos Médicos recolectadas por la Agencia Reguladora Nacional (ARN) son usadas para tomar decisiones sobre la seguridad de los Dispositivos Médicos (decisiones como la adición de nuevas indicaciones en el prospecto, la restricción de uso, el retiro del producto, etc.). | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | **Aspectos a tener en cuenta para evaluar si se alcanzan los objetivos del indicador**:   1. Existencia de evidencias contenidas en bases de datos que demuestren que la información de seguridad sobre los dispositivos médicos recolectadas por la ARN se usan para tomar sobre la seguridad de los Dispositivos Médicos comercializados. Las evidencias pueden ser:    1. Acciones regulatorias adoptadas debido a problemas de seguridad (adición de nuevas indicaciones en el prospecto, restricción de uso, retiro de producto, cancelación de registro, entre otras). | |
| **FUENTE PRIMARIA** | Otras informaciones en la página web de la ARN sobre retiros, cancelaciones de registro, modificaciones en la condición de venta, u otras acciones que afecten el registro sanitario. | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **03. Registros y resultados** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **04 ‐VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN** | |
| **SUB-INDICADOR** | **VP03.03: Se ha establecido y se aplica una estrategia de vigilancia de mercados basada en inspecciones, programas de análisis en laboratorio, registro sanitario u otras informaciones.** | |
| **OBJETIVO** | Evidenciar que la ARN tiene documentada e implementada una estrategia(s) de vigilancia sobre la calidad de los dispositivos médicos autorizados que se comercializan y que esta estrategia contempla diversidad de actividades. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | **Aspectos a tener en cuenta para evaluar si se alcanzan los objetivos del indicador**  Se deben medir los siguientes aspectos:   * Verificación de Soporte Normativo, si lo hubiere * Verificación de convenios interadministrativos para la realización de análisis de calidad, contratos ejecutados cuyo fin es la realización de análisis de calidad de muestras de dispositivos médicos tomadas en el mercado, actas de toma de muestras de dispositivos médicos, documentos que soporten la articulación de la ARNs con otras entidades públicas cuyo fin es la realización de actividades de inspección y control de la calidad de los dispositivos médicos, certificados de análisis de calidad. * Documentos u oficios con otras entidades públicas y privadas que evidencien la retroalimentación de los resultados obtenidos. * Inclusión de la estrategia de vigilancia de mercado dentro del plan estratégico de la ARNs y disponibilidad de presupuesto para la ejecución de dichas actividades. * Normas técnicas que soportan los análisis de calidad y muestreos: Manuales, Guías, para funcionarios y usuarios según corresponda, etc. | |
| **FUENTE PRIMARIA** | **Documentos y evidencias a revisar**  1. Documento maestro con objetivos, acciones que documente la estrategia de vigilancia del plan  2. Soportes normativos.  3. Certificados de Análisis de Control de Calidad de los dispositivos médicos analizados y actas de toma de muestras.  4. Recall realizados por el programa.  5. Oficios realizados con el programa.  6. Contratos y convenios inter-administrativos.   * 7. Informes de Gestión | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **04. Comunicación** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **04 ‐VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN** | |
| **SUB-INDICADOR** | **VP04.01: Existen medios para retroalimentar o comunicar a los actores (fabricantes, suministrador, distribuidor e importador) de la vigilancia poscomercialización sobre eventos adversos asociados a DM.** | |
| **OBJETIVO** | La información de seguridad recolectada, que obliga a la adopción de medidas en la autorización o modificación de la autorización de un registro sanitario debe ser compartida y comunicada con los titulares de registros sanitarios, fabricantes, distribuidores o suministradores de dispositivos médicos.  El objetivo de este indicador es verificar que las informaciones de seguridad sobre los Dispositivos Médicos recolectadas por la Agencia Reguladora Nacional (ARN) que son usadas para tomar decisiones sobre la seguridad de los dispositivos médicos son comunicadas a los actores de la tecnovigilancia. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | **Aspectos a tener en cuenta para evaluar si se alcanzan los objetivos del indicador**:   1. Acciones regulatorias adoptadas debido a problemas de seguridad (adición de nueva información en el prospecto, restricción de uso, retiro de producto, cancelación de registro, entre otras), publicadas en la página de la ARN. | |
| **FUENTE PRIMARIA** | **Documentos y evidencias a ser revisadas**  Información disponible en la página web de la ARN. | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **01. Bases legales** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **05 ‐ENSAYOS CLÍNICOS** | |
| **SUB-INDICADOR** | **EC01.01: Las bases legales (leyes, decretos, regulaciones, resoluciones, normas u otros) exigen a las instituciones de la salud donde se lleve a cabo la investigación y a todos los involucrados en el ensayo clínico, que cumplan con Buenas Prácticas Clínic** | |
| **OBJETIVO** | La legislación debe establecer claramente que todos los que participan en la realización de un ensayo clínico (centros de investigación, investigadores, patrocinadores, CRO) tienen que cumplir con las Buenas Prácticas Clínicas y la forma en que se va a comprobar dicho cumplimiento.  El objetivo de este indicador es verificar que la exigencia de BPC se encuentre en un documento de carácter legal. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | Se deben medir los siguientes aspectos:   * Cuáles son las bases legales que han dispuesto que se deben cumplir las BPC por parte de todos los involucrados en los ensayos clínicos. * Cuáles son las bases legales para la verificación del cumplimiento de las BPC. * Cuál o cuáles serán las instancias encargadas de verificar el cumplimiento de las BPC. * Si hay responsabilidades compartidas debe estar suficientemente claro el nivel de intervención de cada una de ellas. | |
| **FUENTE PRIMARIA** | * Información pública disponible en la página web de la ARN. * Gacetas oficiales y otras publicaciones de tipo legal. * Disposiciones Legales de los Ministerios de Salud y otros organismos. * Documento de Buenas Prácticas Clínicas. | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **01. Bases legales** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **05 ‐ENSAYOS CLÍNICOS** | |
| **SUB-INDICADOR** | **EC01.02: Las bases legales (leyes, decretos, regulaciones, resoluciones, normas u otros) requieren la autorización de la importación de los productos que serán utilizados en ensayos clínicos.** | |
| **OBJETIVO** | El control de los dispositivos médicos utilizados en ensayos clínicos es una importante función reguladora dirigida a evitar el mal uso de dichos productos para usos ilícitos . La legislación vigente debe investir de autoridad a la ARN para ejercer este control y establecer que toda compañía que importe o intenta importar cualquier dispositivo médico, con fines de investigación cuente con la autorización de importación de la ARN.  El objetivo de este indicador es verificar que la legislación sanitaria vigente aplicable establezca claramente la autorización de la importación de los productos que serán utilizados en ensayos clínicos. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | **Aspectos a tener en cuenta para evaluar si se alcanzan los objetivos del indicador**  Se deben medir los siguientes aspectos:   1. Verificar en la web de la ARN, las disposiciones legales que la facultan para emitir los permisos sanitarios de importación a productos utilizados en ensayos clínicos. 2. Verificar la fecha de publicación y vigencia de la legislación sanitaria vigente aplicable. 3. Verificar en la web a través de ruta electrónica de la ARN, los permisos de importación emitidos por la ARN. | |
| **FUENTE PRIMARIA** | **Documentos y evidencias a revisar**  1. Información pública en la web  2. Gacetas oficiales y otras publicaciones de tipo legal  3. Disposiciones Legales de los Ministerios de Salud y otros organismos involucrados  4. Bases de datos de permisos sanitarios de importación. | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **01. Bases legales** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **05 ‐ENSAYOS CLÍNICOS** | |
| **SUB-INDICADOR** | **EC01.03: El marco ético que se ha establecido para los ensayos clínicos se basa en la Declaración de Helsinki y otras normativas internacionales.** | |
| **OBJETIVO** | El marco ético debe establecer claramente que todos los ensayos clínicos se basen en la Declaración de Helsinki y otras normativas internacionales.  El objetivo de este indicador es verificar que la exigencia de marco ético se encuentre en un documento de carácter legal. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | Se deben medir los siguientes aspectos:   * Cuál es el marco ético establecido para que los ensayos clínicos tengan como base la Declaración de Helsinki y otras normativas internacionales. * Cuál es la base legal para la verificación del cumplimiento del marco ético. * Cuál o cuáles serán las instancias encargadas de verificar el cumplimiento del marco ético. * Si hay responsabilidades compartidas debe estar suficientemente claro el nivel de intervención de cada una de ellas. | |
| **FUENTE PRIMARIA** | * Información pública disponible en la página web de la ARN. * Gacetas oficiales y otras publicaciones de tipo legal. * Disposiciones Legales de los Ministerios de Salud y otros organismos. * Declaración de Helsinki | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **02. Lineamientos, guías y procedimientos** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **05 ‐ENSAYOS CLÍNICOS** | |
| **SUB-INDICADOR** | **EC02.01: Existe un procedimiento para la autorización/suspensión de los ensayos clínicos por la autoridad reguladora.** | |
| **OBJETIVO** | La ARN debe contar con un procedimiento claro en el que se establezca el formato en que se deben presentar los documentos para el análisis, evaluación y eventual aprobación de un ensayo clínico; además de la información que deben contener dichos documentos y el procedimiento que deben cumplir para su presentación. Esto permite que los regulados tengan claridad sobre los requisitos a presentar y se asegura que se cuente con la información necesaria para una adecuada evaluación de la información.  El objetivo de este indicador es verificar la existencia de dichas guías y si el contenido de ellas es completo y claro. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | Se deben medir los siguientes aspectos:   * Procedimientos con que se cuenta. * Contenido y claridad de los procedimientos. * Que los procedimientos abarquen el alcance de la legislación y regulación vigentes. * Que el procedimiento a seguir para la presentación de la solicitud sea claro y específico. | |
| **FUENTE PRIMARIA** | * Información pública disponible en la página web de la ARN. * Bases legales de la ARN para la realización de ensayos clínicos. * Bases legales de la ARN en general. * Procedimientos existentes. | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **02. Lineamientos, guías y procedimientos** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **05 ‐ENSAYOS CLÍNICOS** | |
| **SUB-INDICADOR** | **EC02.02: xiste un procedimiento para la autorización de productores e importadores de los productos que serán utilizados en ensayos clínicos.** | |
| **OBJETIVO** | La ARN debe contar con guías claras en las que se establezca el formato en que se deben presentar los documentos para el análisis, evaluación y eventual aprobación de un ensayo clínico; además de la información que deben contener dichos documentos y el procedimiento que deben cumplir para su presentación. Esto permite que los regulados tengan claridad sobre los requisitos a presentar y se asegura que se cuente con la información necesaria para una adecuada evaluación de la información.  El objetivo de este indicador es verificar la existencia de dichas guías y si el contenido de ellas es completo y claro. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | Se deben medir los siguientes aspectos:   * Guías con que se cuenta. * Contenido y claridad de las guías. * Que las guías abarquen el alcance de la legislación y regulación vigentes. * Que el procedimiento a seguir para la presentación de la solicitud sea claro y específico. | |
| **FUENTE PRIMARIA** | * Información pública disponible en la página web de la ARN. * Bases legales de la ARN para la realización de ensayos clínicos. * Bases legales de la ARN en general. * Guías para los solicitantes. | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **02:.Lineamientos, guías y procedimientos** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **05 ‐ENSAYOS CLÍNICOS** | |
| **SUB-INDICADOR** | **EC02.03: Existen procedimientos para verificar el cumplimiento del protocolo y las Buenas Prácticas Clínicas.** | |
| **OBJETIVO** | La ARN debe realizar las actividades de inspección de forma sistemática, independientemente de la persona que las realiza; en forma ordenada y sin improvisaciones para conducir al objetivo previsto. Para asegurar la sistematización, uniformidad de criterios y que cumplen la planificación y el objetivo planteado es necesario contar con procedimientos. El objetivo de este indicador es verificar la existencia de Procedimientos/herramientas para las inspecciones de protocolos y buenas prácticas clínicas | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | **Aspectos a tener en cuenta para evaluar si se alcanzan los objetivos del indicador**  Evaluar   * Procedimientos/herramientas para verificar el cumplimiento con las BPC. * La documentación generada sea acorde a lo establecido en el procedimientos * Si existe un registro de capacitación de los inspectores respecto al procedimiento en cuestión * Si existe un monitoreo de seguimiento del cumplimiento del procedimiento   Los procedimientos operativos tienen que ser acordes al objetivo y el alcance definidos. Es necesario evaluar, en particular, su coherencia con la política, las normas y la legislación vigente. Por lo tanto, la ARN tiene que demostrar evidencia de la implementación real de tales procedimientos, en registros adicionales, registros de procesos y otros medios. | |
| **FUENTE PRIMARIA** | * Procedimientos/ herramientas para la realización de inspecciones que son acordes al objetivo definido y al alcance establecido * Registros de conocimiento y capacitación de los inspectores respecto a los procedimientos en cuestión * Registros establecidos en los procedimientos | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **03. Recursos humanos** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **05 ‐ENSAYOS CLÍNICOS** | |
| **SUB-INDICADOR** | **EC03.01: El personal de la ARN tiene la formación necesaria para ejecutar esta función.** | |
| **OBJETIVO** | Para la revisión adecuada e integral de los ensayos clínicos se requiere contar con recursos humanos debidamente capacitados y con experiencia en investigación tanto desde el punto de vista científico como ético. Esto con el fin de asegurar que la aprobación de ensayos clínicos se realice tomando en cuenta el bienestar de los participantes y que el seguimiento y supervisión de los mismos asegure que se llevan a cabo con la rigurosidad científica y ética requerida.  El objetivo de este indicador es revisar la composición del equipo encargado de la evaluación de la documentación de ensayos clínicos, en cuanto a cantidad y competencias específicas en el área. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | Se deben medir los siguientes aspectos:   * Cantidad de Recursos Humanos destinados para la evaluación de ensayos clínicos. * Perfil profesional de estos. * Cursos de capacitación recibidos. * Plan de capacitación para actualización. * Años de experiencia en la evaluación de ensayos clínicos. | |
| **FUENTE PRIMARIA** | * Planilla de la ARN con su perfil profesional. * Perfil profesional de los integrantes de los Comités de Ética. * CV. * Plan de capacitación de la ARN y de los Comités de Ética en temas relacionados con la evaluación de ensayos clínicos, BPC, aspectos éticos, entre otros. | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **01. Bases legales** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **06 ‐INSPECCIONES REGULADORAS** | |
| **SUB-INDICADOR** | **IR01.01: Existen disposiciones legales para inspeccionar a los establecimientos nacionales dedicados a la fabricación de DM, a fin de verificar el cumplimiento de normas y regulaciones.** | |
| **OBJETIVO** | La ARN tiene que demostrar evidencia de la existencia de la legislación que permite realizar las inspecciones reguladoras. Para la normativa de BPM verificar que esté acorde a un estándar de Buenas Prácticas de Fabricación y Control que responda a las guías internacionalmente aceptadas tales como OMS (mínimamenteWHO Technical Report Series, No. 822, 1992, WHO Technical Report Series, No. 908, 2003, WHO Technical Report Series, No. 902, 2002) o PIC/s equivalente, INTERNATIONAL STANDARD ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | **Aspectos a tener en cuenta para evaluar si se alcanzan los objetivos del indicador**   * Revisar los requisitos legales aplicables y determinar si las regulaciones apropiadas han sido promulgadas y están públicamente disponibles * Verificar la existencia de un requisito legal para el cumplimiento de buenas prácticas (por ejemplo, buenas prácticas de fabricación, buenas prácticas clínicas, buenas prácticas de laboratorio, buenas prácticas de distribución, buenas prácticas de Tecnovigilancia) * Verificar que la Norma de Buenas Prácticas de Fabricación responda a las recomendaciones de WHO Technical Report Series, No. 822, 1992, Technical Report Series, No. 908, 2003, WHO Technical Report Series, No. 902, 2002 o PIC/s equivalente, INTERNATIONAL STANDARD ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes | |
| **FUENTE PRIMARIA** | **Documentos y evidencias a ser revisadas**   * Legislaciones, normativas y otras disposiciones legales públicamente disponibles en la web. | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **01. Bases legales** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **06 ‐INSPECCIONES REGULADORAS** | |
| **SUB-INDICADOR** | **IR01.02: Existen disposiciones legales para inspeccionar a los establecimientos nacionales dedicados a la distribución de DM, a fin de verificar el cumplimiento de normas y regulaciones.** | |
| **OBJETIVO** | La ARN tiene que demostrar evidencia de la existencia de la legislación que permite realizar las inspecciones reguladoras. Para la normativa de BPM verificar que esté acorde a un estándar de Buenas Prácticas de Fabricación y Control que responda a las guías internacionalmente aceptadas tales como OMS (mínimamenteWHO Technical Report Series, No. 822, 1992, WHO Technical Report Series, No. 908, 2003, WHO Technical Report Series, No. 902, 2002) o PIC/s equivalente, INTERNATIONAL STANDARD ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | **Aspectos a tener en cuenta para evaluar si se alcanzan los objetivos del indicador**   * Revisar los requisitos legales aplicables y determinar si las regulaciones apropiadas han sido promulgadas y están públicamente disponibles * Verificar la existencia de un requisito legal para el cumplimiento de buenas prácticas (por ejemplo, buenas prácticas de fabricación, buenas prácticas clínicas, buenas prácticas de laboratorio, buenas prácticas de distribución, buenas prácticas de Tecnovigilancia) * Verificar que la Norma de Buenas Prácticas de Fabricación responda a las recomendaciones de WHO Technical Report Series, No. 822, 1992, Technical Report Series, No. 908, 2003, WHO Technical Report Series, No. 902, 2002 o PIC/s equivalente, INTERNATIONAL STANDARD ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes | |
| **FUENTE PRIMARIA** | **Documentos y evidencias a ser revisadas**   * Legislaciones, normativas y otras disposiciones legales públicamente disponibles en la web. | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **01. Bases legales** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **06 ‐INSPECCIONES REGULADORAS** | |
| **SUB-INDICADOR** | **IR01.03: Existen disposiciones legales para inspeccionar a los establecimientos nacionales dedicados a la importación de DM, a fin de verificar el cumplimiento de normas y regulaciones.** | |
| **OBJETIVO** | La ARN tiene que demostrar evidencia de la existencia de la legislación que permite realizar las inspecciones reguladoras. Para la normativa de BPM verificar que esté acorde a un estándar de Buenas Prácticas de Fabricación y Control que responda a las guías internacionalmente aceptadas tales como OMS (mínimamenteWHO Technical Report Series, No. 822, 1992, WHO Technical Report Series, No. 908, 2003, WHO Technical Report Series, No. 902, 2002) o PIC/s equivalente, INTERNATIONAL STANDARD ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | **Aspectos a tener en cuenta para evaluar si se alcanzan los objetivos del indicador**   * Revisar los requisitos legales aplicables y determinar si las regulaciones apropiadas han sido promulgadas y están públicamente disponibles * Verificar la existencia de un requisito legal para el cumplimiento de buenas prácticas (por ejemplo, buenas prácticas de fabricación, buenas prácticas clínicas, buenas prácticas de laboratorio, buenas prácticas de distribución, buenas prácticas de Tecnovigilancia) * Verificar que la Norma de Buenas Prácticas de Fabricación responda a las recomendaciones de WHO Technical Report Series, No. 822, 1992, Technical Report Series, No. 908, 2003, WHO Technical Report Series, No. 902, 2002 o PIC/s equivalente, INTERNATIONAL STANDARD ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes | |
| **FUENTE PRIMARIA** | **Documentos y evidencias a ser revisadas**   * Legislaciones, normativas y otras disposiciones legales públicamente disponibles en la web. | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **01. Bases legales** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **06 ‐INSPECCIONES REGULADORAS** | |
| **SUB-INDICADOR** | **IR01.04: Existen disposiciones legales que permitan la inspección a los establecimientos extranjeros dedicados a la fabricación de DM a fin de verificar el cumplimiento de normas y regulaciones.** | |
| **OBJETIVO** | La ARN tiene que demostrar evidencia de la existencia de la legislación que permite realizar las inspecciones reguladoras. Para la normativa de BPM verificar que esté acorde a un estándar de Buenas Prácticas de Fabricación y Control que responda a las guías internacionalmente aceptadas tales como OMS (mínimamenteWHO Technical Report Series, No. 822, 1992, WHO Technical Report Series, No. 908, 2003, WHO Technical Report Series, No. 902, 2002) o PIC/s equivalente, INTERNATIONAL STANDARD ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | **Aspectos a tener en cuenta para evaluar si se alcanzan los objetivos del indicador**   * Revisar los requisitos legales aplicables y determinar si las regulaciones apropiadas han sido promulgadas y están públicamente disponibles * Verificar la existencia de un requisito legal para el cumplimiento de buenas prácticas (por ejemplo, buenas prácticas de fabricación, buenas prácticas clínicas, buenas prácticas de laboratorio, buenas prácticas de distribución, buenas prácticas de Tecnovigilancia * Verificar que la Norma de Buenas Prácticas de Fabricación responda a las recomendaciones de WHO Technical Report Series, No. 822, 1992, Technical Report Series, No. 908, 2003, WHO Technical Report Series, No. 902, 2002 o PIC/s equivalente, INTERNATIONAL STANDARD ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes | |
| **FUENTE PRIMARIA** | **Documentos y evidencias a ser revisadas**   * Legislaciones, normativas y otras disposiciones legales públicamente disponibles en la web. | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **01. Bases legales** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **06 ‐INSPECCIONES REGULADORAS** | |
| **SUB-INDICADOR** | **IR01.05: Existen disposiciones legales que establecen la facultad de la ARN para tener acceso a cualquier sitio de fabricación y documento que sea relevante para la inspección.** | |
| **OBJETIVO** | La ARN tiene que demostrar evidencia de la existencia de la legislación que permite realizar las inspecciones reguladoras. Para la normativa de BPM verificar que esté acorde a un estándar de Buenas Prácticas de Fabricación y Control que responda a las guías internacionalmente aceptadas tales como OMS (mínimamente WHO Technical Report Series, No. 822, 1992, WHO Technical Report Series, No. 908, 2003, WHO Technical Report Series, No. 902, 2002) o PIC/s equivalente, INTERNATIONAL STANDARD ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | **Aspectos a tener en cuenta para evaluar si se alcanzan los objetivos del indicador**   * Revisar los requisitos legales aplicables y determinar si las regulaciones apropiadas han sido promulgadas y están públicamente disponibles * Verificar la existencia de un requisito legal para el cumplimiento de buenas prácticas (por ejemplo, buenas prácticas de fabricación, buenas prácticas clínicas, buenas prácticas de laboratorio, buenas prácticas de distribución, buenas prácticas de Tecnovigilancia) * Verificar que la Norma de Buenas Prácticas de Fabricación responda a las recomendaciones de WHO Technical Report Series, No. 822, 1992, Technical Report Series, No. 908, 2003, WHO Technical Report Series, No. 902, 2002 o PIC/s equivalente, INTERNATIONAL STANDARD ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes | |
| **FUENTE PRIMARIA** | **Documentos y evidencias a ser revisadas**   * Legislaciones, normativas y otras disposiciones legales públicamente disponibles en la web. | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **01. Bases legales** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **06 ‐INSPECCIONES REGULADORAS** | |
| **SUB-INDICADOR** | **IR01.06: La legislación contempla sanciones adecuadas ante la convicción de infracciones a la legislación vigente.** | |
| **OBJETIVO** | Verificar que la legislación que permite inspeccionar a los establecimientos y verificar el cumplimiento de normativas y estándares de Buenas Prácticas provea sanciones adecuadas y proporcionales, penalidades y proceso judicial conforme a las violaciones de la normativa vigente. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | Aspectos a tener en cuenta para evaluar si se alcanzan los objetivos del indicador  Verificar   * Los requisitos legales aplicables y determinar si las regulaciones apropiadas han sido promulgadas * Las sanciones, penalidades y procesos judiciales iniciados responden a lo establecido en la normativa vigente que permite inspeccionar establecimientos. | |
| **FUENTE PRIMARIA** | * Leyes, Reglamentos, Decretos, Acuerdo, u otras Disposiciones legales mandatorias en inspecciones de Buenas Prácticas y en otras actividades de fiscalización. * Disposiciones legales para inspeccionar los establecimientos de los titulares de autorizaciones de comercialización, fabricantes, importadores y exportadores, distribuidores. | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **01. Bases legales** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **06 ‐INSPECCIONES REGULADORAS** | |
| **SUB-INDICADOR** | **IR01.07: xisten disposiciones legales que establecen la atribución de la ARN para tomar muestras de algún dispositivo médico durante el proceso de inspección en cualquier establecimiento nacional.** | |
| **OBJETIVO** | Evaluar la legislación a fin de verificar el poder y autoridad otorgado a los inspectores para inspeccionar en cualquier momento cualquier establecimiento en el que se produzcan o importen o distribuyan medicamentos y productos biológicos y tomar muestras. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | Aspectos a tener en cuenta para evaluar si se alcanzan los objetivos del indicador  Considerar:   * Revisar los requisitos legales aplicables y determinar si las regulaciones apropiadas han sido promulgadas * Investigar cuáles son las facultades y potestad de los inspectores para la realización de inspecciones y toma de muestras | |
| **FUENTE PRIMARIA** |  | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **02. Lineamientos, guías y procedimientos** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **6 ‐INSPECCIONES REGULADORAS** | |
| **SUB-INDICADOR** | **IR02.01: Existen procedimientos para desarrollar todas las actividades relacionadas con el proceso de inspección.** | |
| **OBJETIVO** | La ARN debe realizar las actividades de inspección de forma sistemática, independientemente de la persona que las realiza; en forma ordenada y sin improvisaciones para conducir al objetivo previsto. Para asegurar la sistematización, uniformidad de criterios y que cumplen la planificación y el objetivo planteado es necesario contar con procedimientos. El objetivo de este indicador es verificar la existencia de Procedimientos/herramientas para las inspecciones de Buenas Prácticas. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | **Aspectos a tener en cuenta para evaluar si se alcanzan los objetivos del indicador**  Evaluar   * Procedimientos/herramientas para verificar el cumplimiento con las BPF, BPD, BPC, BPL, BPFVG. * La documentación generada sea acorde a lo establecido en el procedimientos * Si existe un registro de capacitación de los inspectores respecto al procedimiento en cuestión * Si existe un monitoreo de seguimiento del cumplimiento del procedimiento * Los procedimientos operativos tienen que ser acordes al objetivo y el alcance definidos. Es necesario evaluar, en particular, su coherencia con la política, las normas y la legislación vigente. Por lo tanto, la ARN tiene que demostrar evidencia de la implementación real de tales procedimientos, en registros adicionales, registros de procesos y otros medios. | |
| **FUENTE PRIMARIA** | * Procedimientos/ herramientas para la realización de inspecciones que son acordes al objetivo definido y al alcance establecido * Registros de conocimiento y capacitación de los inspectores respecto a los procedimientos en cuestión * Registros establecidos en los procedimientos | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **02. Lineamientos, guías y procedimientos** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **6 ‐INSPECCIONES REGULADORAS** | |
| **SUB-INDICADOR** | **IR02.02: Las actividades de inspección son planificadas de modo que abarquen todos los objetos sujetos a regulación o regulados que deben ser inspeccionados.** | |
| **OBJETIVO** | Verificar que los inspectorados establezcan la planificación de la frecuencia y alcance de las inspecciones basados en la gestión de riesgos  La Gestión de Riesgos supone el análisis de ellos y su tratamiento. El Análisis de Riesgo es un método sistemático de recopilación, evaluación, registro y difusión de información necesaria para formular recomendaciones orientadas a la adopción de una posición o medidas en respuesta a un peligro determinado. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | **Aspectos a tener en cuenta para evaluar si se alcanzan los objetivos del indicador**  Revisar:   * Cumplimiento de la planificación de inspecciones en función de la frecuencia establecida * Los procedimientos relacionados a la planificación de inspecciones. * Periodicidad de las inspecciones definida, incluida en la planificación de las inspecciones basado en el análisis de riesgo. * Toma de decisiones respecto a los hallazgos encontrados en los procedimientos de inspección realizados. * Los inspectorados deben contar con un procedimiento que especifique los criterios empleados para el análisis de riesgo realizado para la planificación de la frecuencia y alcance de las inspecciones | |
| **FUENTE PRIMARIA** | * Clasificación de establecimientos en base a riesgo * Procedimiento para la planificación de inspecciones * Registro de planificación de inspecciones * Registro de programas de inspecciones * Procedimiento de toma de decisiones en base a riesgo | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **02. Lineamientos, guías y procedimientos** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **6 ‐INSPECCIONES REGULADORAS** | |
| **SUB-INDICADOR** | **IR02.03: Existen procedimientos para el reconocimiento de certificados/reportes/decisiones de otras ARN.** | |
| **OBJETIVO** | La legislación establece los lineamientos y demás requerimientos aplicables a los equipos médicos, prótesis, órtesis y ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, que deberán cumplir los certificados,/ reportes/ decisiones o sus equivalentes emitidos por otras ARN. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | * Marco legal vigente. * Revisión de información pública. * Revisión de listas de verificación. * Revisión de expedientes. | |
| **FUENTE PRIMARIA** | * Acuerdos de equivalencias * Listas de verificación de uso interno. * Listas de verificación públicas. * Expedientes. | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **02. Lineamientos, guías y procedimientos** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **6 ‐INSPECCIONES REGULADORAS** | |
| **SUB-INDICADOR** | **IR02.04: Las inspecciones están basadas en requerimientos específicos según la clase de riesgo del DM.** | |
| **OBJETIVO** | Verificar que los inspectorados establezcan la planificación de la frecuencia y alcance de las inspecciones basados en la gestión de riesgos  La Gestión de Riesgos supone el análisis de ellos y su tratamiento. El Análisis de Riesgo es un método sistemático de recopilación, evaluación, registro y difusión de información necesaria para formular recomendaciones orientadas a la adopción de una posición o medidas en respuesta a un peligro determinado. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | **Aspectos a tener en cuenta para evaluar si se alcanzan los objetivos del indicador**  Revisar:   * Cumplimiento de la planificación de inspecciones en función de la frecuencia establecida * Los procedimientos relacionados a la planificación de inspecciones. * Toma de decisiones respecto a los hallazgos encontrados en los procedimientos de inspección realizados. | |
| **FUENTE PRIMARIA** | * Clasificación de establecimientos en base a riesgo * Procedimiento para la planificación de inspecciones * Registro de planificación de inspecciones * Registro de programas de inspecciones * Procedimiento de toma de decisiones en base a riesgo | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **02. Lineamientos, guías y procedimientos** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **6 ‐INSPECCIONES REGULADORAS** | |
| **SUB-INDICADOR** | **IR02.05: Se aplican los mismos requisitos regulatorios para realizar inspecciones a instituciones nacionales, extranjeras, públicas o privadas.** | |
| **OBJETIVO** | Verificar que los requisitos regulatorios sean aplicados con igual criterio, tanto para la realización de inspecciones nacionales como extranjeras, públicas o privadas. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | **Aspectos a tener en cuenta para evaluar si se alcanzan los objetivos del indicador**   * Evaluar la normativa aplicable y los procedimientos operativos implementados. Verificar los registros de forma de asegurar que evidencien que los requisitos aplicados son los mismos. | |
| **FUENTE PRIMARIA** | * Normativa de Buenas Prácticas de Fabricación * Procedimientos para la realización de Inspecciones * Base legal relacionada | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **03. Recursos Humanos** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **6 ‐INSPECCIONES REGULADORAS** | |
| **SUB-INDICADOR** | **IR03.01: Personal calificado según lo establecido por la ARN para llevar a cabo inspecciones y actividades relacionadas con las mismas.** | |
| **OBJETIVO** | Los inspectores deben poseer ciertas competencias y aptitudes, como por ejemplo:   * Académicamente capacitado en una disciplina reconocida científica/tecnológica relacionada con ciencias farmacéuticas; * Haber experimentado al menos 10 días de capacitación al año (por ejemplo, cursos, simposios, conferencias, etc.); * Tener conocimiento práctico competente de las directrices aplicables BPF a los dispositivos médicos y/o a los procedimientos de inspección BPF de la ARN; * Haber recibido una capacitación apropiada en los procedimientos y técnicas actuales para inspecciones BPF antes de que se conduzca una inspección independiente; * Tener cualidades personales como la integridad, la discreción y el carácter requerido de un inspector BPF   El objetivo de este indicador es verificar que los inspectores han recibido un entrenamiento acorde para su función y que las actividades de entrenamiento han sido registradas. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | **Aspectos a tener en cuenta para evaluar si se alcanzan los objetivos del indicador**  Verificar:   * La calificación mínima, experiencia y entrenamiento definidos para desarrollar todos los tipos de inspecciones. * El monitoreo del desarrollo de las habilidades adquiridas en una determinada capacitación establecido. * Las actividades de entrenamiento registradas y registros actualizados. | |
| **FUENTE PRIMARIA** | * Lista de inspectores calificados * Programa de capacitación de inspectores * Registros de entrenamiento de los inspectores * Evaluación de desempeño de los inspectores * Documento con descripción de perfil del inspector * Documento con descripción de competencias de los inspectores * Procedimiento para calificar, supervisar y/o confirmar la competencia requerida para inspectores principiantes | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **03. Recursos Humanos** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **6 ‐INSPECCIONES REGULADORAS** | |
| **SUB-INDICADOR** | **IR03.02: La ARN tiene definida la calificación, la experiencia y el entrenamiento requeridos por el personal que realiza las inspecciones.** | |
| **OBJETIVO** | Para las actividades de inspección la Agencia Reguladora cuenta con personal designado adecuadamente y competente para poder llevar a cabo sus actividades de manera eficiente. La Agencia debe de contar con un plan de desarrollo institucional así como un programa de capacitación de personal.  El evaluador debe identificar si los recursos humanos designados están calificados, tiene la experiencia y entrenamiento requeridos para realizar eficientemente la Inspección. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | **Aspectos a tener en cuenta para evaluar si se alcanzan los objetivos del indicador**  Evidencia documental a estudiar:   1. Los procedimientos internos para la contratación, la formación y el personal calificado y registros 2. Plan de capacitación 3. Cursos de enseñanza 4. Listados de entrenamiento | |
| **FUENTE PRIMARIA** | **Documentos y evidencias a revisar**   * Procedimientos de contratación de personal * Planes de capacitación * Registros de entrenamiento de personal | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **03. Recursos Humanos** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **6 ‐INSPECCIONES REGULADORAS** | |
| **SUB-INDICADOR** | **IR03.03: La lista de inspectores que están calificados en sus respectivas áreas de competencia está disponible y se mantiene actualizada.** | |
| **OBJETIVO** | Los inspectores deben poseer ciertas competencias y aptitudes, como por ejemplo:   * Académicamente capacitado en una disciplina reconocida científica/tecnológica relacionada con ciencias farmacéuticas; * Haber experimentado al menos 10 días de capacitación al año (por ejemplo, cursos, simposios, conferencias, etc.); * Tener conocimiento práctico competente de las directrices aplicables BPF a los medicamentos y/o a los procedimientos de inspección BPF de la ARN; * Haber recibido una capacitación apropiada en los procedimientos y técnicas actuales para inspecciones BPF antes de que se conduzca una inspección independiente; * Tener cualidades personales como la integridad, la discreción y el carácter requerido de un inspector BPF   El objetivo de este indicador es verificar que los inspectores han recibido un entrenamiento acorde para su función y que las actividades de entrenamiento han sido registradas. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | **Aspectos a tener en cuenta para evaluar si se alcanzan los objetivos del indicador**  Verificar:   * La calificación mínima, experiencia y entrenamiento definidos para desarrollar todos los tipos de inspecciones. * El monitoreo del desarrollo de las habilidades adquiridas en una determinada capacitación establecido. * Las actividades de entrenamiento registradas y registros actualizados. | |
| **FUENTE PRIMARIA** | * Lista de inspectores calificados * Programa de capacitación de inspectores * Registros de entrenamiento de los inspectores * Evaluación de desempeño de los inspectores * Documento con descripción de perfil del inspector * Documento con descripción de competencias de los inspectores * Procedimiento para calificar, supervisar y/o confirmar la competencia requerida para inspectores principiantes | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **04. Registros e información** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **6 ‐INSPECCIONES REGULADORAS** | |
| **SUB-INDICADOR** | **IR04.01: La ARN mantiene un expediente de cada inspección realizada con todos los elementos relacionados con la misma.** | |
| **OBJETIVO** | Asegurar que exista acceso público, mostrando la información apropiada y oportuna sobre los procedimientos de fiscalización y control respecto a cualquier establecimiento autorizado, con el fin de inspirar confianza en la integridad y la credibilidad. Asegurando la transparencia revelando a las partes interesadas específicas, información no confidencial sobre las conclusiones de inspecciones realizadas.  Asegurar que exista disponibilidad de una lista actualizada de importadores, fabricantes o distribuidores según corresponda, públicamente disponible para ciudadanos, demás Autoridades Sanitarias y Organismos que así lo requieran | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | **Aspectos a tener en cuenta para evaluar si se alcanzan los objetivos del indicador**  **Verificar**   * que exista una lista o base de datos de los establecimientos inspeccionados que contenga como mínimo: Nombre o razón social del establecimiento, domicilio, líneas de fabricación, distribución y/o comercialización autorizadas y fecha de la última inspección aplicada. * tipo de información públicamente disponible y si los medios usados (portal Web, boletín oficial u otro boletín de la ARN) son apropiados y si la información es mantenida y actualizada en forma regular. * información relacionada con las inspecciones realizadas disponible para el público en general y otras autoridades sanitarias. * información actualizada relacionada con actividades de fiscalización, tales como advertencias, multas, procesamientos, etc., si son públicas y están públicamente disponibles | |
| **FUENTE PRIMARIA** | * Lista de establecimientos licenciados con datos completos * Lista de establecimientos inspeccionados * clasificación del resultado de la inspección. * Documentos notificaciones respecto a medidas o sanciones preventivas posteriormente aplicadas * Web externa * Boletín oficial u otros boletines de la ARN * Reglamentos, leyes, decretos. * Publicaciones y orientación. | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **04. Registros e información** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **6 ‐INSPECCIONES REGULADORAS** | |
| **SUB-INDICADOR** | **IR04.02: Existe un documento para la notificación a los establecimientos que indique los inspectores asignados para realizar la inspección.** | |
| **OBJETIVO** | Asegurar que exista un ordenamiento oficial que permita la realización delas visitas de verificación en cualquier tiempo y lugar, asegurando la transparencia del proceso de verificación a las partes interesadas.  Asegurar que exista disponibilidad de una lista actualizada de importadores, fabricantes o distribuidores según corresponda, públicamente disponible para ciudadanos, demás Autoridades Sanitarias y Organismos que así lo requieran. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | Aspectos a tener en cuenta para evaluar si se alcanzan los objetivos del indicador  Verificar   * Que exista una lista o base de datos de los establecimientos inspeccionados que contenga como mínimo: Nombre o razón social del establecimiento, domicilio, líneas de fabricación, distribución y/o comercialización autorizadas y fecha de la última inspección aplicada. * Que exista evidencia del ordenamiento utilizado en cada una de las diligencias realizadas por la autoridad Sanitaria, evidenciado la legalidad del proceso. * Que exista correlación entre el ordenamiento emitido para una visita de verificación y el acta de verificación emitida y remitida a las diferentes unidades dictaminadoras. | |
| **FUENTE PRIMARIA** | * Ordenamiento sanitario * Actas de verificación * Lista de establecimientos licenciados con datos completos * Lista de establecimientos inspeccionados * Reglamentos, leyes, decretos. | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **04. Registros e información** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **6 ‐INSPECCIONES REGULADORAS** | |
| **SUB-INDICADOR** | **IR04.03: Existe una lista/base de datos actualizada y disponible de todos los establecimientos inspeccionados.** | |
| **OBJETIVO** | Asegurar que exista acceso público, mostrando la información apropiada y oportuna sobre los procedimientos de fiscalización y control respecto a cualquier establecimiento autorizado, con el fin de inspirar confianza en la integridad y la credibilidad. Asegurando la transparencia revelando a las partes interesadas específicas, información no confidencial sobre las conclusiones de inspecciones realizadas.  Asegurar que exista disponibilidad de una lista actualizada de importadores, fabricantes o distribuidores según corresponda, públicamente disponible para ciudadanos, demás Autoridades Sanitarias y Organismos que así lo requieran. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | **Aspectos a tener en cuenta para evaluar si se alcanzan los objetivos del indicador**  Verificar:   * Que exista una lista o base de datos de los establecimientos inspeccionados que contenga como mínimo: Nombre o razón social del establecimiento, domicilio, líneas de fabricación, distribución y/o comercialización autorizadas y fecha de la última inspección aplicada. * Tipo de información públicamente disponible y si los medios usados (portal Web, boletín oficial u otro boletín de la ARN) son apropiados y si la información es mantenida y actualizada en forma regular. * Información relacionada con las inspecciones realizadas disponible para el público en general y otras autoridades sanitarias. * Información actualizada relacionada con actividades de fiscalización, tales como advertencias, multas, procesamientos, etc., si son públicas y están públicamente disponibles | |
| **FUENTE PRIMARIA** | * Lista de establecimientos licenciados con datos completos * Lista de establecimientos inspeccionados * clasificación del resultado de la inspección. * Documentos notificaciones respecto a medidas o sanciones preventivas posteriormente aplicadas * Web externa * Boletín oficial u otros boletines de la ARN * Reglamentos, leyes, decretos. * Publicaciones y orientación. | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **01. Bases legales** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **07 ‐LABORATORIOS DE ENSAYOS** | |
| **SUB-INDICADOR** | **LE01.01: Existen bases legales para el establecimiento de un laboratorio de control de DM, o acuerdos para utilizar un laboratorio externo.** | |
| **OBJETIVO** | La legislación debe establecer la existencia de un LOCM, y sus cometidos, responsabilidades y atribuciones, o en caso de no haber un laboratorio oficial, prever la posibilidad de realizar acuerdos para utilizar laboratorios de control externo. La finalidad del LOCM debe ser, entre otras, controlar la calidad de los dispositivos medicos que se consumen en el país, y debe estar facultado para emitir resultados oficiales.  El objetivo de este indicador es verificar la existencia de bases legales para el establecimiento de un laboratorio o red de laboratorios, sus funciones, responsabilidades y atribuciones. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | **Aspectos a tener en cuenta para evaluar si se alcanzan los objetivos del indicador**   1. Se debe verificar que existe un Laboratorio de Control responsable de controlar DM dentro de la estructura de la ARN, o que el país tiene acuerdos operativos con un laboratorio externo independiente. 2. Se debe verificar que la legislación faculta al Laboratorio de Control para desarrollar pruebas de control de calidad de DM y emitir resultados oficiales. | |
| **FUENTE PRIMARIA** | Leyes, Decretos, Reglamentos y Disposiciones legales que establezcan la existencia de un Laboratorio de Control, su estructura, cometidos, responsabilidades, atribuciones, situación en la escala jerárquica, entre otros. | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **01. Bases legales** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **07 ‐LABORATORIOS DE ENSAYOS** | |
| **SUB-INDICADOR** | **LE01.02: El laboratorio de control de DM es parte de la ARN y/o utiliza laboratorios externos.** | |
| **OBJETIVO** | El objetivo de este indicador es verificar que el Laboratorio de Control es parte de la ARN, en caso de no ser así prever la posibilidad de realizar acuerdos para utilizar laboratorios de control externo. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | **Aspectos a tener en cuenta para evaluar si se alcanzan los objetivos del indicador**   1. Se debe verificar que el Laboratorio de Control pertenece a la ARN. 2. Se debe verificar que si se ocupa un laboratorio de control externo la legislación lo faculte para desarrollar pruebas de control de calidad de DM y emitir resultados oficiales. | |
| **FUENTE PRIMARIA** | Leyes, Decretos, Reglamentos y Disposiciones legales que establezcan la existencia de un Laboratorio de Control, su estructura, cometidos, responsabilidades, atribuciones, situación en la escala jerárquica, entre otros. | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **01. Bases legales** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **07 ‐LABORATORIOS DE ENSAYOS** | |
| **SUB-INDICADOR** | **LE01.03: En caso de que el laboratorio de control de DM no forme parte de la ARN, existe una base legal que establezca los mecanismos de relación entre ambos.** | |
| **OBJETIVO** | El objetivo de este indicador es verificar la existencia de un mecanismo de intercambio de información para que la organización descentralizada reciba requerimientos o directivas de la autoridad central, y a la vez, reporte a ésta, y sus actividades sigan los mismos estándares, guías y procedimientos. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | **Aspectos a tener en cuenta para evaluar si se alcanzan los objetivos del indicador**   1. Se debe verificar la existencia de un documento legal que establezca las actividades de los organismos descentralizados, incluyendo las relaciones de dependencia con la autoridad central. 2. Se debe verificar la existencia de documentos que establezcan que los organismos descentralizados sigan los mismos estándares, guías y procedimientos, y el mecanismo de intercambio de información entre ellos. | |
| **FUENTE PRIMARIA** | Normativa vigente; Manual de Calidad u otro documento de alta jerarquía. Mecanismo que se utilice para la comunicación (plataforma electrónica u otro) | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **02. Lineamientos, guías y procedimientos** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **07 ‐LABORATORIOS DE ENSAYOS** | |
| **SUB-INDICADOR** | **LE02.01: Existen lineamientos establecidos para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio o de normas específicas.** | |
| **OBJETIVO** | Los resultados del Laboratorio Oficial de Control sirven para tomar medidas sanitarias o aplicar sanciones si cuentan con el respaldo de haberse obtenido dando cumplimiento a las Buenas Prácticas de Laboratorio. Así mismo la ARN sólo podrá exigir tal estándar a los regulados, si demuestra que ella lo cumple.  El objetivo de este indicador es verificar que el Laboratorio de Control deba cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio o normativa equivalente. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | **Aspectos a tener en cuenta para evaluar si se alcanzan los objetivos del indicador**   1. Se debe verificar la existencia de un documento aprobado por la Alta Dirección del Laboratorio de Control que establezca el compromiso de cumplir con las BPL, o normativa equivalente (ej.: 17025). | |
| **FUENTE PRIMARIA** | Política de Calidad, Manual de Calidad, u otro documento de alta jerarquía. | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **02. Lineamientos, guías y procedimientos** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **07 ‐LABORATORIOS DE ENSAYOS** | |
| **SUB-INDICADOR** | **LE02.02: El laboratorio cuenta con un SGC basado en BPL o en alguna norma específica.** | |
| **OBJETIVO** | Es esperable que una ARN de referencia cuente con un Sistema de Gestión de Calidad establecido. Este requerimiento aplica también al LOCM con la particularidad que el sistema de un laboratorio de análisis de Dispositivos Médicos debe orientar sus requisitos hacia la demostración de las competencias dentro del alcance de las técnicas que el laboratorio realiza.  El objetivo de este indicador es verificar la existencia de un Sistema de Gestión de Calidad establecido, implementado y mantenido, y que esté orientado a demostrar la competencia técnica del mismo. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | **Aspectos a tener en cuenta para evaluar si se alcanzan los objetivos del indicador**   1. Verificar la existencia de documentos del SGC, y vigencia de los mismos. 2. Verificar documentos de revisión del sistema y auditorías internas para demostrar que está implementado y mantenido. | |
| **FUENTE PRIMARIA** | Política de Calidad, Manual de Calidad, Organigrama, Listado de todos los documentos del Sistema. | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **02. Lineamientos, guías y procedimientos** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **07 ‐LABORATORIOS DE ENSAYOS** | |
| **SUB-INDICADOR** | **LE02.03: El laboratorio cuenta con el personal suficiente para la ejecución de los ensayos requeridos.** | |
| **OBJETIVO** | Contar con el recurso humano adecuado en cantidad y calidad para dar cumplimiento a las atribuciones que por mandato de Ley tiene la ARN, referente a las actividades relacionadas con los registros sanitarios, es de suma importancia por lo que la Secretaría General tiene la atribución de elaborar y coordinar la Planeación de los Recursos Humanos necesarios para cumplir las atribuciones que por ley le fueron conferidas, delegando a la Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos, quien a su vez cuenta con la Gerencia Ejecutiva de Capital Humano para la planeación y dotación de personal adecuado y suficiente en conocimientos, habilidades y competencias a cada una de las Unidad Administrativa para la eficaz ejecución de los ensayos requeridos. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | **Aspectos a tener en cuenta para evaluar si se alcanzan los objetivos del indicador**  Si la ARN cuenta con planes de administración de Recursos Humanos para dotar a las áreas del personal necesario.  Si la ARN dispone de mecanismos para contratar al personal idóneo para las actividades que desarrolla la ARN. | |
| **FUENTE PRIMARIA** | **Documentos y evidencias a revisar**   * Perfiles de puestos. * Procedimientos para contratación del personal. * Requerimientos de la Unidad Administrativa. | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **02. Lineamientos, guías y procedimientos** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **07 ‐LABORATORIOS DE ENSAYOS** | |
| **SUB-INDICADOR** | **LE02.04: El personal está debidamente calificado (estudios, capacitación, habilidades y experiencia) para realizar los ensayos requeridos.** | |
| **OBJETIVO** | Para realizar las actividades de ensayos requeridos la Agencia Reguladora cuenta con personal designado adecuadamente y competente para poder llevar a cabo sus actividades de manera eficiente. La Agencia debe de contar con un plan de desarrollo institucional así como un programa de capacitación de personal.  El evaluador debe identificar si los recursos humanos designados están calificados, tiene la experiencia y entrenamiento requeridos para realizar eficientemente los ensayos de laboratorio. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | **Aspectos a tener en cuenta para evaluar si se alcanzan los objetivos del indicador**  Evidencia documental a estudiar:   1. Los procedimientos internos para la contratación, la formación y el personal calificado y registros 2. Plan de capacitación 3. Cursos de enseñanza. 4. Listados de entrenamiento | |
| **FUENTE PRIMARIA** | **Documentos y evidencias a revisar**   * Procedimientos de contratación de personal * Planes de capacitación * Registros de entrenamiento de personal | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **02. Lineamientos, guías y procedimientos** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **07 ‐LABORATORIOS DE ENSAYOS** | |
| **SUB-INDICADOR** | **LE02.05: Existe un sistema de gestión documental que comprende procedimientos, instructivos, registros y otros documentos requeridos para el adecuado funcionamiento del laboratorio.** | |
| **OBJETIVO** | El objetivo de este indicador es verificar la existencia de un Sistema de Gestión de Calidad establecido, el cual contenga los procedimientos de prueba, instructivos, registros y cualquier otro documento requerido para el adecuado funcionamiento del laboratorio de control.  La trazabilidad de las actividades es uno de los componentes del sistema de gestión de calidad que el LOCM debe cumplir.  El evaluador debe comprobar que el sistema implementado garantiza que las actividades de ensayo están documentadas, y que los documentos se archivan de forma trazable, en todos los laboratorios involucrados. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | **Aspectos a tener en cuenta para evaluar si se alcanzan los objetivos del indicador**   1. Verificar la existencia de documentos del SGC, y vigencia de los mismos. | |
| **FUENTE PRIMARIA** | Listado de todos los documentos del sistema de gestión | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **02. Lineamientos, guías y procedimientos** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **07 ‐LABORATORIOS DE ENSAYOS** | |
| **SUB-INDICADOR** | **LE02.06: Los ensayos que realiza el laboratorio se corresponden con las necesidades de la ARN.** | |
| **OBJETIVO** | El objetivo de este indicador es verificar que los ensayos que realiza el laboratorio de Control corresponden con las necesidades de la ARN. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | **Aspectos a tener en cuenta para evaluar si se alcanzan los objetivos del indicador**   1. Se debe verificar el marco analítico del Laboratorio. 2. Se debe verificar el listado de análisis de productos que solicita la ARN 3. Se debe verificar que el Laboratorio de Control realice las pruebas conforme la solicitud. | |
| **FUENTE PRIMARIA** |  | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **03 Infraestructura** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **07 ‐LABORATORIOS DE ENSAYOS** | |
| **SUB-INDICADOR** | **LE03.01: Existen áreas de trabajo, de almacenamiento y condiciones ambientales adecuadas para la realización de las actividades del laboratorio.** | |
| **OBJETIVO** | El objetivo de este indicador es verificar la existencia de áreas de trabajo, almacenamiento y condiciones ambientales adecuadas para realizar las actividades del Laboratorio de Control. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | **Aspectos a tener en cuenta para evaluar si se alcanzan los objetivos del indicador**   1. Se debe verificar las instalaciones del Laboratorio de Control (laboratorio y áreas de almacenamientos). 2. Se debe verificar las condiciones ambientales de las instalaciones. | |
| **FUENTE PRIMARIA** | Instalaciones del Laboratorio de Control. | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **03. Infraestructura** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **07 ‐LABORATORIOS DE ENSAYOS** | |
| **SUB-INDICADOR** | **LE03.02: El laboratorio cuenta con el equipamiento necesario para ejecutar los ensayos requeridos por la ARN.** | |
| **OBJETIVO** | El objetivo de este indicador es verificar la existencia de equipamiento e instrumental del Laboratorio de Control mínimo necesario para realizar los ensayos.  Verificar la existencia de equipamiento e instrumental de laboratorio mínimo necesario para realizar los ensayos. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | **Aspectos a tener en cuenta para evaluar si se alcanzan los objetivos del indicador**   1. Se debe verificar las pruebas que realiza el laboratorio y el listado de equipos con que cuenta para realizarlas. 2. Existencia de expedientes de equipos. | |
| **FUENTE PRIMARIA** | Lista de equipamiento.  Lista de técnicas analíticas.  Procedimientos e instructivos.  Manuales de operación de equipos. | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **03 Infraestructura** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **07 ‐LABORATORIOS DE ENSAYOS** | |
| **SUB-INDICADOR** | **LE03.03: Existe un programa de calibración y mantenimiento para los equipos de laboratorio.** | |
| **OBJETIVO** | El objetivo de este indicador es verificar que los equipos del Laboratorio se encuentre mantenido, verificado y calibrado y que esto se encuentre bajo un programa. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | **Aspectos a tener en cuenta para evaluar si se alcanzan los objetivos del indicador**   1. Listado de equipos. 2. Expedientes de los equipos. 3. Existencia de cronograma de calibración y mantenimientos de equipos. 4. Registro de servicios | |
| **FUENTE PRIMARIA** | Cronogramas de calibración, verificación y mantenimiento de equipos e instrumentos.  Informes, protocolos y certificados  Registros de mantenimiento | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **04: Subcontratación** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **07 ‐LABORATORIOS DE ENSAYOS** | |
| **SUB-INDICADOR** | **LE04.01: Está establecida la lista de todos los ensayos que el laboratorio de DM contrata a otros laboratorios y organizaciones.** | |
| **OBJETIVO** | El objetivo de este indicador es verificar la lista de todos los ensayos que el Laboratorio de Control contrata a otros laboratorios. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | **Aspectos a tener en cuenta para evaluar si se alcanzan los objetivos del indicador**   1. Se debe verificar el listado de ensayos subcontratados. | |
| **FUENTE PRIMARIA** | Lista de ensayos subcontratados | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** | **04: Subcontratación** | **NÚMERO DEL INDICADOR** |
| **NOMBRE DEL MÓDULO** | **07 ‐LABORATORIOS DE ENSAYOS** | |
| **SUB-INDICADOR** | **LE04.02: Existe un acuerdo/contrato formal definiendo el alcance y responsabilidades de cada parte.** | |
| **OBJETIVO** | El objetivo de este indicador es verificar el acuerdo o contrato formal de la subcontratación de los ensayos, definiendo el alcance y responsabilidades de cada parte. | |
| **ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN** | **Aspectos a tener en cuenta para evaluar si se alcanzan los objetivos del indicador**   1. Se debe verificar la existencia de un acuerdo o contrato formal que defina el alcance y responsabilidades de cada parte. 2. Se debe verificar la existencia de documentos que establezcan que el Laboratorio subcontratado sigue los mismos estándares, guías y procedimientos. | |
| **FUENTE PRIMARIA** | Normativa vigente; Manual de Calidad u otro documento de alta jerarquía. | |