

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS
MAESTRÍA EN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN DE CALIDAD



**DISEÑO DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
NTS ISO 9001:2015 Y EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD NTS ISO/IEC
17020:2012; APLICABLE A LA UNIDAD DE INSPECCIÓN, FISCALIZACIÓN
Y BUENAS PRÁCTICAS. DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS**

TRABAJO DE GRADUACIÓN PRESENTADO POR:

LICDA. VERENA YADIRA CARRILLO
ING. MOISÉS ALEJANDRO ZALDAÑA AMAYA

PARA OPTAR AL GRADO DE

MAESTRA(O) EN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN DE CALIDAD

AGOSTO 2022

CIUDAD UNIVERSITARIA, EL SALVADOR, CENTROAMÉRICA

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR



AUTORIDADES UNIVERSITARIAS

RECTOR : LIC. ROGER ARMANDO ARIAS ALVARADO, MSc.
 SECRETARIO GENERAL : ING. FRANCISCO ANTONIO ALARCÓN SANDOVAL

AUTORIDADES DE LA FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS

DECANO : LIC. NIXON ROGELIO HERNÁNDEZ VÁSQUEZ, MSc.
 VICEDECANO : LIC. MARIO WILFREDO CRESPÍN ELÍAS, MSc.
 SECRETARIA : LICDA. VILMA MARISOL MEJÍA TRUJILLO
 ADMINISTRADOR ACADÉMICO : LIC. EDGAR ANTONIO MEDRANO MELÉNDEZ

COORDINADOR DE MAESTRIA Y ASESORES

COORDINADOR MAESTRÍA : LIC. JULIO CÉSAR VALLE VALDEZ, MSc.
 ASESOR METODOLÓGICO : LIC. CARLOS ERNESTO LÓPEZ LAZO, MSc.
 ASESOR ESPECIALISTA : LIC. LUISA AMELIA SIBRIAN ESCOBAR, MSc.

TRIBUNAL EXAMINADOR

PRESIDENTE : LIC. JULIO CÉSAR VALLE VALDEZ, MSc.
 SECRETARIO : ING. LUIS ROGELIO MIRANDA KHALIL, MSc.
 VOCAL : ING. CAROLINA LISSETE NUILA DE BENAVIDES, MSc.

AGOSTO 2022



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS
MAESTRÍA EN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN DE CALIDAD

MASIG

**DISEÑO DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
 NTS ISO 9001:2015 Y EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD NTS ISO/IEC
 17020:2012; APLICABLE A LA UNIDAD DE INSPECCIÓN, FISCALIZACIÓN
 Y BUENAS PRÁCTICAS. DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS**

PRESENTA:
LICDA. VERENA YADIRA CARRILLO
ING. MOISÉS ALEJANDRO ZALDAÑA AMAYA

Trabajo de Graduación en Maestría, como requisito para optar al título de:
MAESTRA(O) EN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN DE CALIDAD

COORDINADOR DE MAESTRÍA
JULIO CÉSAR VALLE VALDEZ. MSC.

ASESOR METODOLÓGICO
CARLOS ERNESTO LÓPEZ LAZO. MSC.

ASESOR ESPECIALISTA
LUISA AMELIA SIBRÍAN ESCOBAR. MSC.

AGOSTO 2022

CIUDAD UNIVERSITARIA, EL SALVADOR, CENTROAMÉRICA

DECLARACIÓN DE AUTORÍA

LICDA. VERENA YADIRA CARRILLO
ING. MOISÉS ALEJANDRO ZALDAÑA AMAYA

DECLARA QUE:

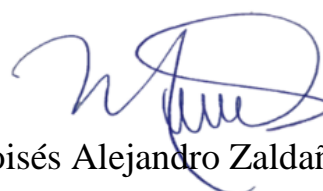
El presente Trabajo de Graduación denominado: **DISEÑO DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NTS ISO 9001:2015 Y EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD NTS ISO/IEC 17020:2012; APLICABLE A LA UNIDAD DE INSPECCIÓN, FISCALIZACIÓN Y BUENAS PRÁCTICAS. DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS.** Se ha desarrollado sobre el fundamento de una investigación aplicada, respetando derechos intelectuales; conforme a citas y pies de páginas correspondientes, cuyas fuentes se incorporan en lista de referencias bibliográficas. Consecuentemente este trabajo de graduación es de la autoría de los maestrantes firmantes y de propiedad intelectual de la Maestría en Sistemas Integrados de Gestión (MASIG).

En virtud de esta declaración, los autores graduandos son responsables del contenido de ideas, doctrinas, herramientas y métodos utilizados, resultados de diagnóstico y propuesta, como su veracidad y alcance metodológico académico e investigativo de esta investigación aplicada a los Sistemas de Gestión Integrados.

Ciudad Universitaria, San Salvador. Junio 2021.



Licda. Verena Yadira Carrillo



Ing. Moisés Alejandro Zaldaña Amaya

APROBACIÓN DE TRABAJO DE GRADUACIÓN

MAESTRÍA EN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN DE CALIDAD FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

El Tribunal Examinador de la Maestría en Sistemas Integrados de Gestión (MASIG), conformado por los distinguidos maestros abajo firmantes; *aprueban* el presente Trabajo de Graduación denominado:

DISEÑO DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NTS ISO 9001:2015 Y EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD NTS ISO/IEC 17020:2012; APLICABLE A LA UNIDAD DE INSPECCIÓN, FISCALIZACIÓN Y BUENAS PRÁCTICAS. DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Presentado por:

Licda. Verena Yadira Carrillo
Ing. Moisés Alejandro Zaldaña Amaya

Asesor Metodológico:

Lic. Carlos Ernesto López Lazo. MSc.

Asesor Especialista:

Lic. Luisa Amelia Sibrián Escobar. MSc.

Aprobado por Tribunal Examinador MASIG



[Handwritten signature]
Maestro Julio César Valle Valdez
M. en Administración de Empresas y Consultoría Empresarial
M. en Gestión Ambiental

Lic. Julio César Valle Valdez. Msc.

Director presidente

[Handwritten signature]
Ing. Luis Rogelio
Miranda Khalil, Msc.
Secretario

[Handwritten signature]
Ing. Carolina Lisette
Nuila de Benavides. Msc.
Vocal

Ciudad Universitaria, junio 2021



MAESTRÍA EN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN DE CALIDAD

CERTIFICACIÓN

En calidad de miembros del Tribunal Examinador **CERTIFICAMOS QUE:** El presente Trabajo de Graduación denominado: **DISEÑO DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NTS ISO 9001:2015 Y EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD NTS ISO/IEC 17020:2012; APLICABLE A LA UNIDAD DE INSPECCIÓN, FISCALIZACIÓN Y BUENAS PRÁCTICAS. DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS.** Previo a la obtención del grado de **MAESTRA(O) EN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN DE CALIDAD;** ha sido elaborado por los maestrantes **Licda. Verena Yadira Carrillo e Ing. Moisés Alejandro Zaldaña Amaya,** documento que cuenta con un proceso riguroso de revisión metodológica, académica y profesional, por tanto, se encuentra apto para su presentación y publicación.

Ciudad Universitaria, San Salvador. Junio 2021.




Maestro Julio César Valle Valdez
 M. en Administración de Empresas y Consultoría Empresarial
 M. en Gestión Ambiental

Lic. Julio César Valle Valdez. Msc.
 Director MASIG



Secretario: Ing. Luis Rogelio Miranda Khalil, Msc.



Vocal: Ing. Carolina Lissete Nuila de Benavides, Msc.

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS



LUGAR Y FECHA : San Salvador, 21 de septiembre del 2022
RAMO : Ministerio de Educación
DEPENDENCIA : Universidad de El Salvador, Facultad de Ciencias Económicas
TIPO DE ACUERDO : RATIFICACIÓN DE ACTA
NUMERO DE ACUERDO: SEISCIENTOS CINCUENTA Y CINCO DE JUNTA DIRECTIVA

Para su conocimiento y efectos legales consiguientes transcribo acuerdo tomado en Sesión Ordinaria No.27-2022, período 2021/2023, de Junta Directiva de la Facultad de Ciencias Económicas, celebrada el día miércoles veintiuno de septiembre del año dos mil veintidós.

PUNTO VI - 6.9 RATIFICACIÓN DE RESULTADOS DEL TRABAJO DE GRADUACIÓN DEL ACTA DE EVALUACIÓN N°3, EGRESADOS MASIG- CORRESPONDIENTE AL AÑO 2022.

Conocida la solicitud de ratificación de resultados del Trabajo de Graduación del Acta de Evaluación N°3 Egresados MASIG, correspondiente al año 2022, presentado por el Msc. Julio César Valle Valdez, Coordinador de la Maestría en Sistemas Integrados de Gestión de Calidad (MASIG).

Luego de verificar que el acta contiene los datos pertinentes y con base en los Artículos 35 y 36 literal "e" del Reglamento General de la Ley Orgánica de la UES y Art.48 inciso tres Reglamento General del Sistema de Estudios de Posgrado de la UES.

Junta Directiva con 5 votos a favor de los miembros propietarios presentes ACUERDAN:

Ratificar los resultados del Trabajo de Graduación del Acta de Evaluación N°.3 correspondiente al año 2022, de la Maestría en Sistemas Integrados de Gestión de Calidad, según detalle:

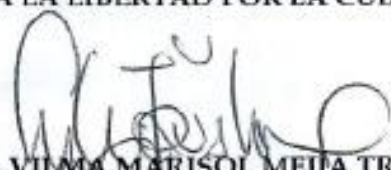
ACTA N° 3/2022

FECHA DE EXAMEN	NOMBRES DE LOS GRADUANDOS	CARNE	TEMA DE TRABAJO DE GRADUACION	NOTA GENERAL	TRIBUNAL EXAMINADOR
16/08/2022	VERENA YADIRA CARRILLO	CC07111	"DISEÑO DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NTS ISO 9001:2015 Y EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD NTS ISO/IEC 17020:2012; APLICABLE A LA UNIDAD DE INSPECCIÓN, FISCALIZACIÓN Y BUENAS PRÁCTICAS, DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS"	8.24	PRESIDENTE LIC. JULIO CÉSAR VALLE VALDEZ, M.Sc. SECRETARIO ING. LUIS ROGELIO MIRANDA KHALIL, M.Sc. VOCAL ING. CAROLINA LISSETE NUILA DE BENAVIDES, M.Sc.
	MOISÉS ALEJANDRO ZALDAÑA AMAYA	ZA18015		8.28	

Lo que comunico a usted para su conocimiento y efectos legales consiguientes.

Atentamente,

"HACIA LA LIBERTAD POR LA CULTURA"



LICDA. VILMA MARISOL MEJÍA TRUJILLO

SECRETARIA

CC: DECANO, VICEDECANO, ADMINISTRACIÓN ACADÉMICA DE LA FACULTAD DE CC.EE., COORDINADOR MASIG, INTERESADOS, ARCHIVO.

AGRADECIMIENTOS

A los que nos acompañaron e hicieron posible esta experiencia académica, especialmente a los que nos motivaron y nos compartieron sus experiencias y conocimientos; a las instituciones que nos apoyaron, dieron apertura y aceptaron formar parte de nuestro equipo de trabajo. A todos, gracias por creer y permanecer con nosotros, estamos convencidos que los vínculos de amistad que hemos construido perduraran.

“No sólo no hubiéramos sido nada sin ustedes, sino con toda la gente que estuvo a nuestro alrededor desde el comienzo; algunos siguen hasta hoy. ¡Gracias totales!”

(Gustavo Cerati 1959-2014)

Verena y Alejandro

ÍNDICE DE CONTENIDO

ÍNDICE DE FIGURAS	xii
ÍNDICE DE TABLAS.....	xiii
ÍNDICE DE GRÁFICOS	xiv
ÍNDICE DE ANEXOS	xiv
ÍNDICE DE APÉNDICES	xv
RESUMEN EJECUTIVO	xvi
INTRODUCCIÓN	xvii
CAPÍTULO I: MARCO REFERENCIAL	1
1.1 Planteamiento del problema.....	1
1.1.1 Descripción o antecedentes de situación problemática (Diagnóstico).....	1
1.1.2 Definición (formulación) del problema	6
1.1.3 Sistematización (problematización) del problema.....	6
1.2 Objetivos.....	9
1.2.1 Objetivo general.....	9
1.2.2 Objetivos específicos	9
1.3 Justificación	11
1.4 Formulación de hipótesis o supuestos	12
1.4.1 Hipótesis general	12
1.4.2 Hipótesis específicas.....	12
1.5 Variables de investigación	13
1.6 Fundamentos éticos	14
1.7 Viabilidad del trabajo de graduación	15
1.8 Dificultades y limitaciones (Preliminares).....	16
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	17
2.1 Marco de antecedentes.....	17
2.2 Marco conceptual.....	21
2.3 Marco de teoría fundamental	25
2.3.1 Requisitos conformes NTS ISO 9001:2015 y NTS ISO/IEC 17020:2012	25
2.3.2 Estructura documental	29
2.3.3 Procesos fundamentales del sistema	30
2.3.4 Competencia técnica en conformidad a la norma NTS ISO/IEC 17020:2012	31
2.3.5 Imparcialidad, Independencia y confidencialidad	32

2.3.6	Normas Internacionales ISO, Normas ISO/IEC.	33
2.3.7	Normas de integración PAS 99 y UNE 66177.....	34
2.3.8	Sistemas integrados de gestión (SIG)	35
2.3.9	Ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar).....	36
2.3.10	Evaluación de la Conformidad.	37
2.3.11	Clasificación de organismos de inspección	38
2.3.12	Beneficios de Integrar Sistemas de Gestión.....	40
2.4	Marco Legal.....	41
2.4.1	Fortalecimiento de la Regulación Sanitaria.	41
2.4.2	Reglamento Técnico Salvadoreño.	41
2.4.3	Marco normativo legales.	41
2.4.4	Otros documentos normativos legales y técnicos	42
2.4.5	Certificación como Autoridad Reguladora Nacional (ARN).....	45
CAPÍTULO III: MARCO METODOLÓGICO		47
3.1	Tipo de investigación.....	47
3.2	Enfoque o ruta de la investigación.....	47
3.3	Alcance o tipo de estudio.....	48
3.4	El método de investigación.....	49
3.5	Diseño metodológico	50
3.6	Determinación de población y muestra	51
3.6.1	Unidad de análisis y población	51
3.6.2	Diseño de la muestra (unidad muestral)	52
3.7	Fuentes, técnicas e instrumentos de recolección de datos	54
3.7.1	Niveles de información del marco teórico	54
3.7.2	Fuentes de Información	55
3.7.3	Técnicas e instrumentos de recolección de datos	57
3.7.4	Matriz metodológica variables, técnicas e instrumentos	58
3.7.5	Tabulación de datos y análisis de la información	58
3.7.6	Matriz metodológica de consistencia de la investigación.....	59
3.8	Redacción y presentación de resultados	59
3.8.1	Evaluación de Objetivo Específico 1: Cumplimiento de requisitos.	59
3.8.2	Evaluación de Objetivo Específico 2: Estructura documental.....	80
3.8.3	Evaluación de Objetivo Específico 3: Competencia técnica.	87

3.8.4	Evaluación de Objetivo Específico 4: Procesos.....	90
3.8.5	Evaluación de Objetivo Específico 5: Imparcialidad e independencia.....	95
CAPÍTULO IV: PROPUESTA DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN		102
4.1	Integración documental de los sistemas de gestión del sujeto de estudio.....	102
4.1.1	Matriz de relación de normas de referencia y productos del SIG.....	103
4.1.2	Matriz de evaluación de documentación a mantener y conservar	103
4.2	Plan de acción para la integración documental de los sistemas de gestión.....	104
4.3	Diseño de planes de acción por objetivos de investigación.....	106
4.4	Productos propuestos de la investigación	110
4.4.1	Propuesta de Política Integrada de Gestión	112
4.4.2	Propuesta de objetivos del Sistema Integrado de Gestión	114
4.4.3	Propuesta de Manual de Sistemas Integrados de Gestión.....	117
4.4.4	Propuesta de Plan de formación para inspectores de la UIFBP.....	126
4.4.5	Revisión de los Mapas de procesos	126
4.4.6	Propuesta de Manual de procedimientos de UIFBP	128
4.5	Cambios en la UIFBP de la DNM a 2 años de la investigación	130
4.6	Propuesta económica para implementación.....	131
CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....		132
5.1	Conclusiones.....	132
5.2	Recomendaciones	134
5.2.1	Recomendaciones a la UIFBP de la DNM.	135
5.2.2	Recomendaciones a instituciones homólogas a la DNM.....	136
REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA		137
BIBLIOGRAFÍA.....		138

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Organigrama de la DNM	3
Figura 2. Árbol de problemas de Sistematización en UIFBP de la DNM.	7
Figura 3. Ubicación geográfica DNM	8
Figura 4. Árbol de Objetivos de la investigación	10
Figura 5: Ciclo PHVA	37
Figura 6: Esquema de la población sin muestra	53
Figura 7: Análisis del contexto	120
Figura 8: Mapa de Procesos	127

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Matriz variables de investigación e indicadores.	13
Tabla 2. Requisitos de la norma PAS 99:2012, NTS ISO 9001:2015 y NTS ISO/IEC 17020:2012.	36
Tabla 3. Clasificación de Organismos de Inspección, según NTS ISO/IEC 17020:2012.	39
Tabla 4: Tipos de estudio de la investigación.	49
Tabla 5: Métodos de investigación y sus características.	50
Tabla 6: Determinación de unidad de análisis, población y muestra	52
Tabla 7: Niveles de información de Marco teórico	55
Tabla 8: Fuentes de información.	56
Tabla 9: Técnicas e Instrumentos para captar información primaria.	57
Tabla 10: Técnicas e instrumentos para captar información secundaria.	58
Tabla 11: Criterios de calificación de la lista de verificación.	60
Tabla 12: Cumplimiento requisito 4 NTS ISO 9001:2015	62
Tabla 13: Cumplimiento requisito 5 NTS ISO 9001:2015	63
Tabla 14: Cumplimiento requisito 6 NTS ISO 9001:2015.	64
Tabla 15: Cumplimiento requisito 7 NTS ISO 9001:2015	65
Tabla 16: Cumplimiento requisito 8 NTS ISO 9001:2015.	67
Tabla 17: Cumplimiento requisito 9 NTS ISO 9001:2015	68
Tabla 18: Cumplimiento requisito 10 NTS ISO 9001:2015	69
Tabla 19: Cumplimiento requisito 4 NTS ISO/IEC 17020:2012.	72
Tabla 20: Cumplimiento requisito 5 NTS ISO/IEC 17020:2012.	73
Tabla 21: Cumplimiento requisito 6 NTS ISO/IEC 17020:2012.	74
Tabla 22: Cumplimiento requisito 7 NTS ISO/IEC 17020:2012	75
Tabla 23: Cumplimiento requisito 8 NTS ISO/IEC 17020:2012.	77
Tabla 24: Cumplimiento al anexo A NTS ISO/IEC 17020:2012.	78
Tabla 25: Estructura documental de la DNM	81
Tabla 26: Documentación no conforme NTS ISO 9001:2015 y NTS ISO/IEC 17020:2012	86
Tabla 27: Parámetros de evaluación de competencia de inspectores.	87
Tabla 28: Relación de procesos de la DNM con la UIFBP.	90
Tabla 29: Procesos y Sub procesos de la UIFBP de la DNM.	93
Tabla 30: Evaluación del requisito 4 de la norma NTS ISO/IEC 17020:2012	96
Tabla 31: Plan de acción para la integración de sistemas de gestión.	105
Tabla 32: Plan de Acción Objetivo Específico 1	107
Tabla 33: Plan de Acción Objetivo Específico 2	108
Tabla 34: Plan de Acción Objetivo Específico 3	109
Tabla 35: Plan de Acción Objetivo Específico 4	109
Tabla 36: Plan de Acción Objetivo Específico 5	110
Tabla 37: Entregables Propuestos de la investigación.	111
Tabla 38: Cumplimiento de la política propuesta con los requisitos de las normas de referencia.	113
Tabla 39: Grado de cumplimiento de la política de sistemas integrados de gestión.	114
Tabla 40: Relación entre los objetivos del sistema integrado de gestión y la política integrada.	116

Tabla 41: Relación del ciclo PHVA y las normas de gestión de referencia de la investigación.	118
Tabla 42: Listado de procedimientos propuestos del manual de procedimientos	128
Tabla 43: Propuesta económica para el diseño del SIG.	131

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1: Cumplimiento de requisitos de la norma NTS ISO 9001:2015	61
Gráfico 2: Cumplimiento requisito 4 NTS ISO 9001:2015	62
Gráfico 3: Cumplimiento requisito 5 NTS ISO 9001:2015	63
Gráfico 4: Cumplimiento requisito 6 NTS ISO 9001:2015	65
Gráfico 5: Cumplimiento requisito 7 NTS ISO 9001:2015	66
Gráfico 6: Cumplimiento requisito 8 NTS ISO 9001:2015	67
Gráfico 7: Cumplimiento requisito 9 NTS ISO 9001:2015	68
Gráfico 8: Cumplimiento requisito 10 NTS ISO 9001:2015	70
Gráfico 9: Cumplimiento de requisitos de la norma NTS ISO/IEC 17020:2012.	71
Gráfico 10: Cumplimiento requisito 4 NTS ISO/IEC 17020:2012	72
Gráfico 11: Cumplimiento requisito 5 NTS ISO/IEC 17020:2012	73
Gráfico 12: Cumplimiento requisito 6 NTS ISO/IEC 17020:2012	74
Gráfico 13: Cumplimiento requisito 7 NTS ISO/IEC 17020:2012	76
Gráfico 14: Cumplimiento requisito 8 NTS ISO/IEC 17020:2012	77
Gráfico 15: Cumplimiento al anexo A NTS ISO/IEC 17020:2012	79
Gráfico 16: Distribución de la estructura documental de la DNM	82
Gráfico 17: Estado de documentos de la UIFBP de la DNM	82
Gráfico 18: Estructura documental de la UIFBP.	83
Gráfico 19: Conformidad documental NTS ISO 9001:2015	84
Gráfico 20: Conformidad documental NTS ISO/IEC 17020:2012	85
Gráfico 21: Nivel de competencia de los inspectores de la UIFBP	88
Gráfico 22: Nivel de competencia inspector de vigilancia de mercado	89
Gráfico 23: Nivel de competencia inspector de buenas prácticas	89
Gráfico 24: Nivel de competencia inspector de establecimientos farmacéuticos	90
Gráfico 25: Relación entre los procesos de la DNM y la UIFBP	93
Gráfico 26: Procesos y Sub procesos de la UIFBP	94
Gráfico 27: Nivel de Imparcialidad, Independencia y Confidencialidad de la UIFBP	99
Gráfico 28: Conformidad del requisito 4 de la Norma NTS ISO/IEC 17020:2012	100

ÍNDICE DE ANEXOS

CAPÍTULO I
ANEXO 1: CARTA DE ATENCIÓN AL SUJETO DE ESTUDIO MASIG
ANEXO 2: CARTA DE VIABILIDAD CONSENTIMIENTO INFORMADO SUJETO DE ESTUDIO
ANEXO 3: CARTA DE VIABILIDAD METODOLÓGICA DEL TRABAJO DE GRADUACIÓN
CAPÍTULO IV
ANEXO 4: MAPA DE MACRO PROCESO DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL

ÍNDICE DE APÉNDICES

CAPÍTULO I
APÉNDICE 1: MATRIZ DIAGNÓSTICA DE PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA
APÉNDICE 2: MATRIZ DE CONSISTENCIA MARCO REFERENCIAL
APÉNDICE 3: CARTA COMPROMISO DE VIABILIDAD TÉCNICA
CAPÍTULO III
APÉNDICE 4: MATRIZ INTEGRAL METODOLÓGICA DE VARIABLES
APÉNDICE 5: MATRIZ METODOLÓGICA DE CONSISTENCIA DE LA INVESTIGACIÓN
APÉNDICE 6: LISTA DE VERIFICACIÓN
APÉNDICE 7: MATRIZ CRUZADA OSA
APÉNDICE 8: LISTA DE VERIFICACIÓN DOCUMENTAL NTS ISO 9001:2015 Y NTS ISO/IEC17020:2012
APÉNDICE 9: HERRAMIENTA DE EVALUACIÓN DE INSPECTORES
APÉNDICE 10: RELACIÓN DE MACROPROCESOS Y PROCESOS DE LA DNM CON LA UIFBP
CAPÍTULO IV
APÉNDICE 11: MATRIZ DE RELACIÓN DE NORMAS DE REFERENCIA Y PRODUCTOS DEL SIG
APÉNDICE 12: MATRIZ DE EVALUACIÓN DE DOCUMENTACIÓN A MANTENER Y CONSERVAR
APÉNDICE 13: LISTADO DE PRODUCTOS DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN
APÉNDICE 14: MATRIZ DE RELACIÓN METODOLÓGICA Y PLANES DE ACCIÓN
APÉNDICE 15: MANUAL DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN
APÉNDICE 16: PLAN DE FORMACIÓN PARA INSPECTORES DE LA UIFBP
APÉNDICE 17: MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

RESUMEN EJECUTIVO

La regulación de los productos farmacéuticos mejora la calidad de vida de los consumidores, garantizando la accesibilidad y disponibilidad, desde el año 2012 la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM), es la autoridad sanitaria competente para autorizar inscripción, importación, fabricación, control de precios y la cadena de distribución, a través de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas (UIFBP) se realizan diligencias de inspección y conformidad al marco regulatorio nacional e internacional en cuanto a la elaboración, almacenamiento y distribución de medicinas y otros afines, la institución trabaja conforme a un sistema de Gestión de Calidad no certificado.

La DNM tiene un Sistema de Gestión de Calidad implementado según la norma NTS ISO 9001:2015 que incluye todas sus unidades administrativas y técnicas que se estructura con procedimientos, herramientas para registro de actividades, filosofía institucional, manuales de gestión, programas de auditoría y otros documentos relacionados a los requisitos del estándar pero no está certificado, por otra parte la UIFBP cuenta con procedimientos y herramientas para el desarrollo de las diligencias de inspección, sin embargo, no están de acuerdo a los requisitos establecidos en la norma NTS ISO/IEC 17020:2012, por lo anterior, no se garantiza que el organismo de inspección obtenga un sistema de gestión que permita asegurar la calidad de los servicios que proporciona a los regulados.

La falta de un diseño de Sistema Integrado de gestión de las normas de referencia no hace posible su implementación, por consiguiente la investigación es trascendental para lograr que se reconozca a la DNM como una de las instituciones públicas con mayores avances en el tema de integración de sistemas de gestión, que trabaja para robustecer sus capacidades regulatorias y permite a sus regulados alcanzar mejores estándares de calidad en la producción, generando así mayor confianza a nivel nacional e internacional, mediante las oportunidades económicas por medio de las exportaciones, la diversificación de productos para nuevos mercados, y el fortalecimiento de la prestación de servicios.

No obstante al implementar la estructura del diseño de un Sistema Integrado de Gestión de las normas NTS ISO 9001:2015 y NTS ISO/IEC 17020:2012 generará confianza en sus procedimientos para desarrollar las actividades de Evaluación de la Conformidad que realiza la UIFBP, contribuyendo a mejorar la calidad de los servicios que proporcionan al regulado, incorporando beneficios en el desarrollo de las actividades que interactúan entre sí, las cuales deben gestionarse sistémica y coherentemente, de tal forma que permita el cumplimiento de los objetivos, la DNM está comprometida con la sociedad a la mejora constante, con la implementación de un diseño de Sistema de Gestión Integrado la organización ratifica la optimización en sus procesos de manera más eficiente, a fin de demostrar competencia técnica que les permita producir resultados confiables que satisfagan las necesidades y expectativas de las partes interesadas del organismo de inspección.

INTRODUCCIÓN

La disminución del riesgo sanitario con eficacia se logra mediante la ejecución del principio de prevención a lo largo de todo el proceso de producción, elaboración, almacenamiento, distribución, preparación y comercialización para consumo o uso de los productos regulados por la Ley de Medicamentos y su Reglamento General, la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) como agencia reguladora nacional es responsable de vigilar el comportamiento de todo este sistema a través de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas (UIFBP), por medio de la realización de actividades de inspección, seguimiento a las inspecciones con el objetivo de concluir todas las etapas de un proceso en específico, y la aplicación de los requisitos jurídicos y normativos aplicables, por lo tanto, la propuesta diseño de un sistema integrado de gestión de calidad y evaluación de la conformidad permitirá a la UIFBP tener un aporte valioso para implementar a fin de mejorar sus procesos. Su contenido está estructurado de la siguiente manera:

El CAPÍTULO I denominado Marco Referencial, enmarca mediante un diagnóstico preliminar, el eje principal de la investigación. Este apartado plantea y define el problema por resolver de integrar sistemas de gestión de la calidad y evaluación de la conformidad, preguntas y delimitaciones de la investigación, su justificación, objetivos y formulación de hipótesis. Además, contiene el diseño y herramientas metodológicas como: segmentos definidos de unidad de análisis, población y muestras; con sus indicadores y variables, los métodos, técnicas, fuentes e instrumentos para captar y analizar los datos obtenidos. Se concluye con algunas dificultades y limitaciones propias de este estudio.

El marco teórico de esta investigación se expone en el CAPÍTULO II, proveniente de una literatura relacionada y de fuentes verídicas. Su contenido se elabora en un estudio de sistemas integrados de gestión con enfoque a la UIFBP para que trabaje de manera integrada sus sistemas de gestión de acuerdo a las normas de referencia, que permitirán además contar con una estructura de procesos actualizada, normalizada y documentada con el fin de asegurar la calidad de los servicios que se entregan al regulado final y, por otra parte, que garanticen el mejoramiento continuo a través del monitoreo y control de la gestión por parte de la Unidad de aseguramiento de la calidad y la alta dirección. Un claro marco teórico conceptual garantiza una investigación profunda por su propia naturaleza y un buen diagnóstico de la investigación.

El CAPÍTULO III presenta el Diagnóstico del sistema de gestión, segunda fase en su proceso, pero primera en su etapa operativa, con un alcance que supera la simple recopilación y análisis de datos. El objetivo de su análisis es examinar, definir y valorar detallada y rigurosamente de forma metodológica mediante herramientas estratégicas (Diagnóstico interno y externo); las dificultades actuales y tendencias, como oportunidades de mejora que desafían al tener un sistema integrado de gestión en la UIFBP. Como tarea fundamental se orienta en sus causas fundamentales con la finalidad de descubrir los factores y las fuerzas que ocasionan la problemática, refutando hipótesis y justificando propuestas de fortalecimiento.

La propuesta de este trabajo de graduación se enmarca en el CAPÍTULO IV, como un proyecto realizable mediante el manual de sistema integrado de gestión que se fundamenta en los requisitos de las normas de referencia, consistente en el diseño de un sistema integrado de gestión; lo cual se convierte en elemental para la implementación del mismo en la UIFBP. El centro de la propuesta incluye un conjunto de documentos en concordancia con los requisitos de gestión de calidad y evaluación de la conformidad que contribuye a que la UIFBP al implementar el diseño de un Sistema Integrado de Gestión de las normas de Gestión de Calidad NTS ISO 9001:2015 y Evaluación de la Conformidad NTS ISO/IEC 17020:2012 generará confianza en sus procesos y procedimientos para desarrollar las actividades de Evaluación de la Conformidad que realiza la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas de la DNM.

Finalmente, El CAPÍTULO V enuncia en primer orden las CONCLUSIONES; argumentos importantes y fundamentales que relacionan la problemática de la falta de un sistema integrado de gestión, juntamente con los resultados y aportes obtenidos de este estudio; las que responden a las interrogantes e hipótesis formuladas de la investigación. En seguida se presentan las RECOMENDACIONES, que recogen el espíritu de la propuesta, con aportes, estrategias y proyecciones orientadas a fortalecer la gestión operativa en la UIFBP.

En la redacción de este documento, se ha realizado un importante esfuerzo de síntesis, para destacar los aspectos más significativos; sin embargo, con la finalidad de documentar y ofrecer una visión más amplia de esta investigación, se integran un conjunto de anexos y apéndices, que permiten profundizar y disponer de herramientas para su análisis. Además, debido a su compleja naturaleza, se presenta un marco conceptual que atesora un conjunto de conceptos, definiciones, nociones y concepciones para una mejor comprensión de este trabajo de graduación.

Maestranter MASIG

Ciudad universitaria, San Salvador. Junio 2021

1. CAPÍTULO I: MARCO REFERENCIAL

El Marco Referencial permite concretar el planteamiento del problema y se argumentan las razones o causas que dan lugar al problema de investigación, formulando interrogantes para construir una matriz diagnóstica del planteamiento del problema que servirá como base para plantear los objetivos y demás elementos de la investigación.

En el presente documento se detalla la metodología de estudio de la situación actual en Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas (UIFBP) de la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) por medio de la observación de las actividades y entrevistas al personal seleccionado como muestra.

1.1 Planteamiento del problema

La investigación es una tarea dirigida a la solución de los problemas. La primera etapa es reducir el problema a términos concretos y explícitos y donde formular el problema de investigación como primer peldaño del proceso investigativo, es una interrogante que inquieta al investigador y que clama respuestas.

Según Méndez Álvarez, C. (2006: p.160), estructura el problema de investigación de la siguiente manera: “Plantear un problema significa exponer todas las razones (argumentos) por las cuales se le considera un problema”. En el planteamiento del problema se describe la problemática, formula, sistematiza y contiene una matriz diagnóstica del problema.

1.1.1 Descripción o antecedentes de situación problemática (Diagnóstico)

El desarrollo de la problemática de la investigación; significa poner en orden todos los elementos o causas que originan el problema. La descripción de una problemática, advierte que está ocurriendo (problema principal), por qué está ocurriendo (causas) y que es lo que esto está ocasionando (efectos o consecuencias).

La Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) fue creada mediante Decreto Legislativo No. 1008 publicado en el Diario Oficial número 43, tomo 394, de fecha 2 de marzo de 2012, es una entidad gubernamental de tipo autónoma y está regida bajo la Ley de Medicamentos (LM) de la República de El Salvador.

La DNM es la entidad responsable del control de la calidad de los medicamentos, que asegurará la accesibilidad, disponibilidad, eficiencia, seguridad y el precio disponible para el regulado¹ Su marco básico de acción es la Ley de Medicamentos, donde se establece la formación de una estructura organizativa que orientan al cumplimiento de los objetivos institucionales planteados en la Visión, Misión y los valores de la institución.

MISIÓN

Somos la Entidad rectora, pública-autónoma y técnica; cuya finalidad es garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos para la población y propiciar el mejor precio para el usuario público y privado; así como su uso racional.

VISIÓN

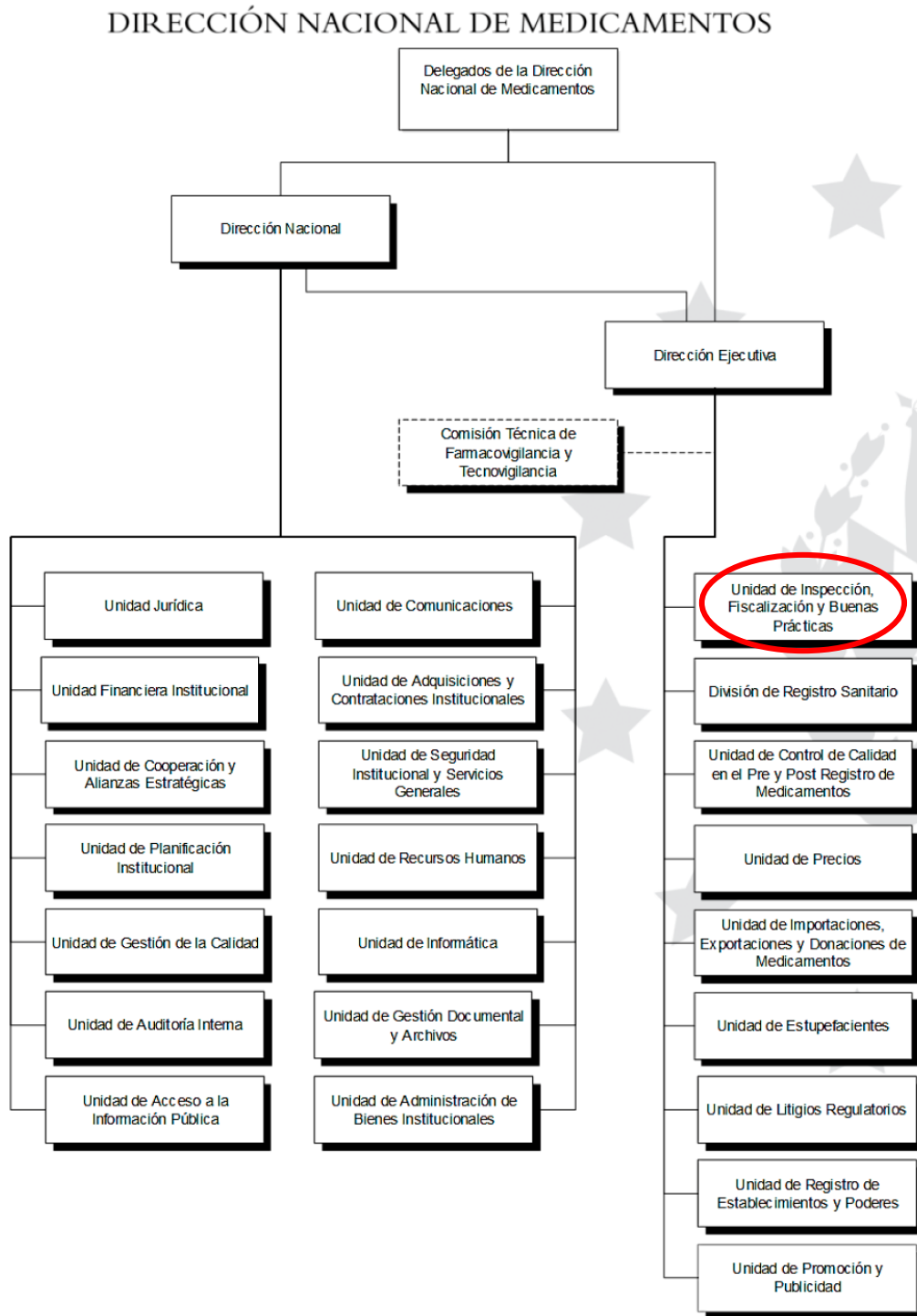
Ser una autoridad reguladora competente a nivel nacional y referente regional que vigila la calidad de los productos para la salud, afín de garantizar su acceso, seguridad y eficacia, participando activamente en la formación de una cultura de uso racional de medicamentos.

VALORES

- Supremacía del interés público
- Honestidad
- Integridad
- Legalidad
- Respeto
- Trabajo en equipo.
- Transparencia.
- Compromiso.
- Confidencialidad.
- Eficiencia.
- Eficacia.

¹ Todas las instituciones públicas y autónomas incluidas el Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS) y a todas las personas naturales y jurídicas privadas.

Figura 1. Organigrama de la DNM



Fuente: Recuperado de la página oficial de la DNM

<https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/institucion-m/estructura-organizacional>

Las actividades de la DNM están establecidas en el artículo 6 del decreto ley 1008 de 2012 - Ley General de medicamentos y el decreto 245 de 2013, sobre las instituciones públicas y autónomas, incluido el Instituto Salvadoreño del Seguro Social y a todas las personas naturales y jurídicas privadas que se dediquen permanente u ocasionalmente a las actividades que se describen en la LM.

En particular las siguientes actividades de inspección relacionadas con la UIFBP, están iteradas en el mismo orden establecido en la Ley de Medicamentos (2012: p.5-6)

- c) Autorizar la apertura y funcionamiento de todo tipo de establecimiento que se dedique permanente u ocasionalmente a las actividades descritas en el artículo 2 (investigación y desarrollo, fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, comercialización, prescripción, dispensación, evaluación e información de medicamentos y productos cosméticos de uso terapéutico) de la presente Ley.
- n) Garantizar que las auditorías se practiquen oportunamente y correspondan a los períodos indicados.
- p) En coordinación con la Defensoría de Protección al Consumidor, supervisar los precios de venta de los medicamentos en los establecimientos autorizados en el artículo 2 (dos) de la presente Ley.
- s) Supervisar las condiciones de almacenamiento, distribución, transporte y expendio de los medicamentos en los establecimientos autorizados;

En consecuencia, a lo anterior, con la ley de medicamentos se amplió la cobertura de salud en el país, beneficiando a la población, principalmente a los más pobres, al haber provocado una reducción considerable en los precios de los insumos médicos, lo que permitió garantizar el abastecimiento de la ciudadanía y contar con productos farmacéuticos de mayor calidad, regulados y monitoreados continuamente. La labor que desempeña la DNM ha permitido a la industria farmacéutica estar consciente sobre el cumplimiento de las regulaciones y normativas que rigen a los productos descritos en la LM y de la planeación estratégica de la institución con el fin de cumplir con el objeto de su ley.

La DNM posee asistencia de personal técnico que forman parte de la UIFBP, lo que permite un grado de especialización en el campo farmacéutico para el ejercicio de sus funciones de acuerdo a métodos de inspección en correspondencia a verificar los requisitos establecidos en los Reglamentos Técnicos Centroamericanos (RTCA) que son aplicados por la UIFBP listados en el apartado 2.4.4 Otros documentos normativos legales y técnicos.

La Unidad de Inspección Fiscalización y Buenas Prácticas cumple con todas las inspecciones necesarias para garantizar la eficacia, seguridad y uso racional de los medicamentos, cosméticos, productos higiénicos, insumos médicos, gases medicinales y sustancias químicas a través de la verificación de la reglamentación legal y técnica aplicable.

Funciones:

- Realizar inspecciones periódicas a todas las instituciones públicas, privadas y autónomas objeto del ámbito de aplicación de la Ley de Medicamentos.
- Supervisar las condiciones de almacenamiento, distribución, transporte y expendio de los medicamentos en los establecimientos autorizados.
- Verificar buenas prácticas de manufactura de productos farmacéuticos, gases medicinales, insumos médicos y cosméticos.
- Verificar buenas prácticas de establecimientos, traslados y aperturas de los mismos.
- Hacer inspecciones por denuncias o avisos de usuarios o población en general.
- Colaborar con las otras entidades del Estado con las inspecciones que soliciten.
- Coordinación con la Defensoría del Consumidor supervisar precios de venta en los establecimientos autorizados.
- Dar seguimiento a las alertas de calidad nacional e internacional de los medicamentos.
- Dar seguimiento a solicitudes de inspección de medicamentos controlados o donados.
- Verificar que los medicamentos cuenten con registro sanitario.

Si bien la DNM implementa el Sistema de Gestión de la Calidad conforme a NTS ISO 9001:2015 no es una institución certificada; por otra parte, la UIFBP de la Dirección Nacional de Medicamentos cuenta con procedimientos y herramientas para el registro de actividades de inspección, sin embargo, no cumplen con los requerimientos de la norma de Evaluación de la Conformidad NTS ISO/IEC 17020:2012.

1.1.2 Definición (formulación) del problema

Después de la descripción de la situación problemática de investigación, se formula el planteamiento del problema en forma de pregunta, considerando el alcance delimitado para el tema de la investigación.

¿Cómo incorporar los sistemas de gestión de las normas NTS ISO 9001:2015 y NTS ISO/IEC 17020:2012 para incrementar la eficiencia de los procesos en UIFBP de la Dirección Nacional de Medicamentos?

1.1.3 Sistematización (problematización) del problema

Para realizar la sistematización, hay que descomponer la pregunta planteada en pequeñas preguntas. Por consiguiente, las respuestas a las interrogantes que se formulan deben permitir al investigador responder al problema de investigación. Cada duda formulada debe tener en su contenido variables del problema planteado, con lo cual se orienta la formulación de objetivos e hipótesis del estudio.

Del planteamiento del problema, se advierte la siguiente sistematización:

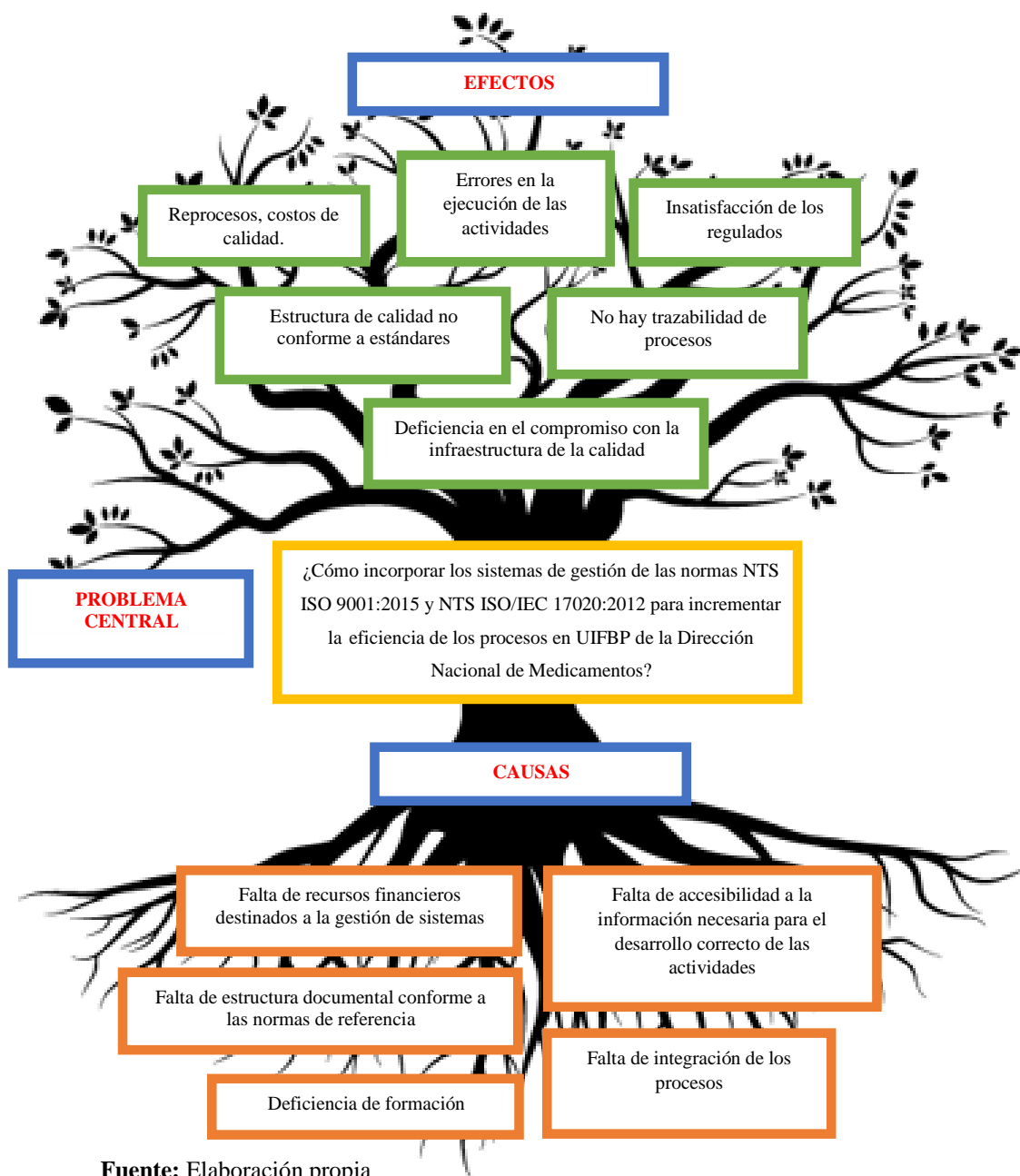
1. ¿Cuál es el grado de cumplimiento de requisitos de los Sistemas de Gestión de Calidad y Evaluación de la Conformidad NTS ISO 9001:2015 y NTS ISO/IEC 17020:2012 en UIFBP de la DNM?
2. ¿Cómo se estructuraría la documentación de un Sistema Integrado de Gestión de las normas de referencia?
3. ¿Cuál es el nivel de competencia del personal técnico para cumplir con los requisitos del sistema integrado de gestión de las normas de referencia?
4. ¿Cuáles son los procesos fundamentales que conforman los sistemas de gestión?
5. ¿Cuál es el nivel de imparcialidad, independencia y confidencialidad en UIFBP de la DNM conforme al estándar NTS ISO/IEC 17020:2012?

Nota: Se incluye en la sistematización del problema la pregunta No.5 referida al nivel de imparcialidad, independencia y confidencialidad del sujeto de estudio con el fin de realizar el análisis independiente del requisito cuatro de la norma NTS ISO/IEC 17020:2012, que por la naturaleza de la DNM se considera en esta investigación un requisito fundamental.

Árbol de problemas

El árbol de problemas es una técnica que se emplea para identificar el problema central, el cual se intenta solucionar analizando relaciones de tipo causa-efecto. Para ello, se debe formular la problemática de modo tal que permita diferentes alternativas de solución, en lugar de una solución única (Ver figura 2).

Figura 2. Árbol de problemas de Sistematización en UIFBP de la DNM.



Fuente: Elaboración propia

Matriz diagnóstica de planteamiento del problema

Una matriz metodológica integra secuencialmente el diagnóstico preliminar de la problemática a nivel descriptivo que advierte que está ocurriendo (problema principal), por qué está ocurriendo (síntomas y causas) y que es lo que esto está ocasionando (efectos o consecuencias), y luego identificar situaciones futuras al sostenerse la problemática (pronóstico). Presentación de alternativas a superar la situación actual (control al pronóstico), formulación y sistematización del problema. (Ver apéndice 1)

Delimitación de la investigación

Toda investigación tiene límites. Para que el estudio sea efectivo, se establece dónde, cuándo y hasta cuánto se va a investigar. Ello se conoce como “delimitación”. Méndez Álvarez, C. (2006: p.164-165), expone que “en el contenido del planteamiento del problema pueden establecerse los límites del problema y la investigación” para este Trabajo de Graduación se considera la delimitación espacial y temporal.

Delimitación espacial o geográfica y temporal

La investigación se desarrollará en las instalaciones de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas de la Dirección Nacional de Medicamentos, Municipio de Santa Tecla, Departamento La Libertad en el período comprendido entre los meses de julio a diciembre del año 2020. (Ver figura 3)

Figura 3. Ubicación geográfica DNM



Fuente: Elaboración propia

1.2 Objetivos

La formulación de los objetivos es una etapa ineludible del proceso investigativo. Están relacionados a los problemas identificados y tienen como fin proporcionar una respuesta deseada (resolver problemas) como resultado de la investigación. Deben identificar el tipo de resultados que se pretende lograr.

1.2.1 Objetivo general

Se denominan amplios o extensos, en ellos se representan los objetivos específicos, y es donde se logran los resultados. El objetivo viene directamente de la definición del problema y constituye el producto de la investigación. Es lo que se logra al terminar el trabajo. Es necesario el objetivo, para saber el rumbo que lleva el tema de la investigación.

Diseñar un Sistema Integrado de Gestión de la Calidad conforme a la NTS ISO 9001:2015 y Evaluación de la Conformidad NTS ISO/IEC 17020:2012, para incrementar la eficiencia de los procesos en UIFBP de la Dirección Nacional de Medicamentos.

1.2.2 Objetivos específicos

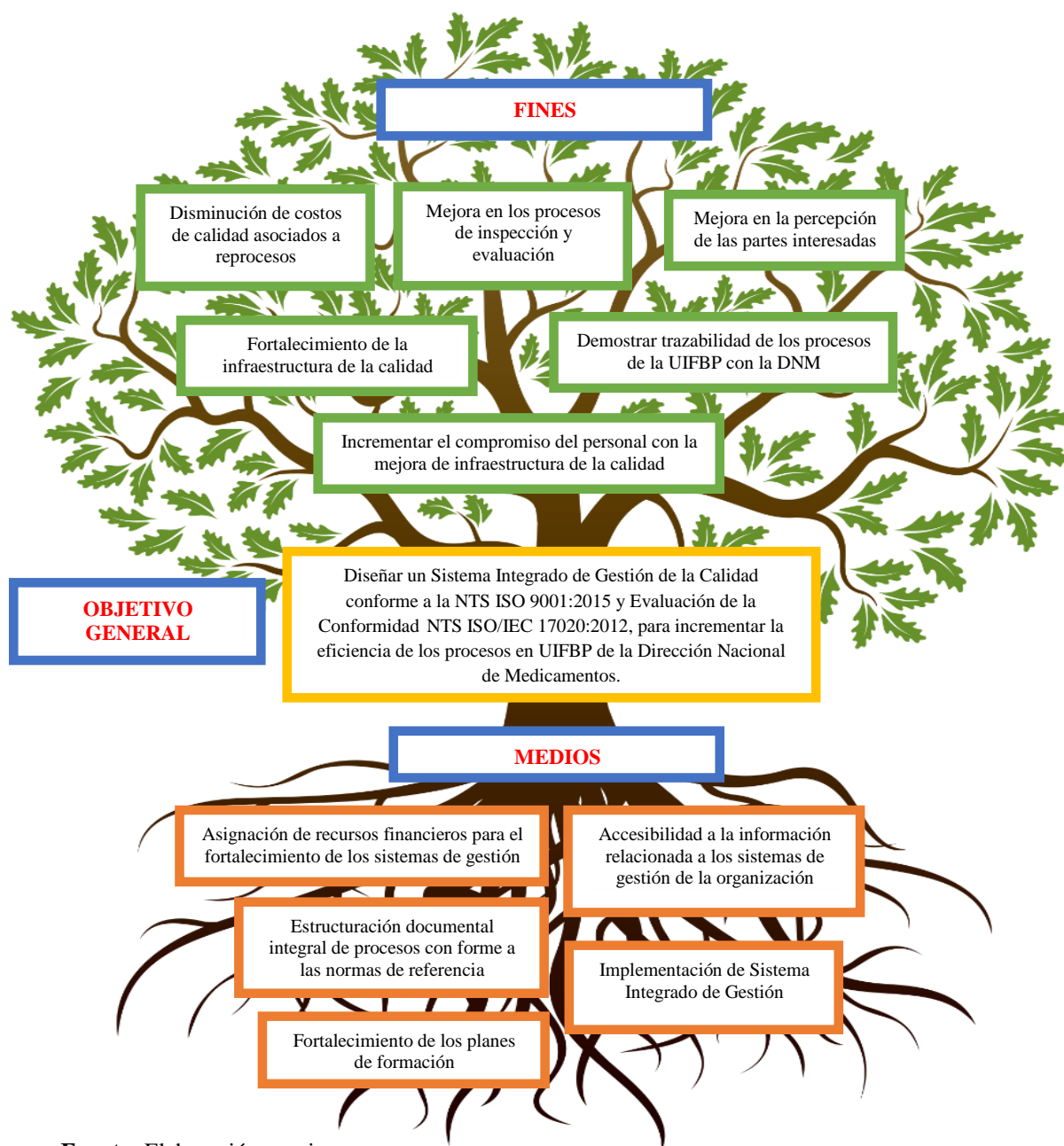
Son los que se investigan y constituyen una parte del logro; están relacionados con el objetivo general, por eso solamente se indica lo que se logrará con el estudio de investigación. Sin objetivos claros como referencia para aseverar el logro, no se sabrá qué tan útil resultó la investigación. A cada problema formulado corresponde un objetivo.

1. Determinar el grado de cumplimiento de requisitos de los sistemas de Gestión de calidad y evaluación de la conformidad NTS ISO 9001:2015 y NTS ISO/IEC 17020:2012 en UIFBP de la DNM.
2. Identificar la estructura documental de acuerdo a las normas de referencia.
3. Determinar la competencia del personal técnico en cumplimiento con los requisitos del sistema integrado de gestión de las normas de referencia.
4. Identificar los procesos fundamentales que formarán parte del SIG.
5. Determinar el nivel de imparcialidad, independencia y confidencialidad en UIFBP de la DNM conforme al estándar NTS ISO/IEC 17020:2012.

Árbol de objetivos

El Árbol de Objetivos se relaciona con el árbol de problemas, permite determinar las áreas de intervención que plantea la investigación. Cada problema es revisado y convertido en un objetivo realista. Así el problema central se convierte en el objetivo general, las causas se convierten en medios (estrategias para lograr los fines) y los efectos en fines (ver figura 4)

Figura 4. Árbol de Objetivos de la investigación



Fuente: Elaboración propia

1.3 Justificación

La justificación indica cómo los resultados traerán beneficios. Es la manifestación de la importancia en resolver la pregunta planteada y no la investigación. La implementación de sistemas de gestión como herramienta para mejorar los procesos, demuestran el compromiso de las organizaciones con sus partes interesadas.

Como Organismo de Inspección al implementar el diseño de un Sistema Integrado de Gestión de las normas de Gestión de Calidad NTS ISO 9001:2015 y Evaluación de la Conformidad NTS ISO/IEC 17020:2012 generará confianza en sus procesos y procedimientos para desarrollar las actividades de Evaluación de la Conformidad que realiza la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas de la DNM.

Con el diseño de un Sistema Integrado de Gestión de Calidad NTS ISO 9001:2015 y NTS ISO/IEC 17020:2012 Evaluación de la conformidad se realizará un diagnóstico de la situación actual que permitirá evidenciar e identificar brechas de la capacidad operacional en UIFBP y se diseñaran planes de acción para lograr la conformidad de gestión con las normas de referencia.

Al diseñar el Sistema Integrado de Gestión, se espera que el organismo de evaluación de la conformidad tenga la competencia para demostrar que posee un Sistema de Gestión, que son técnicamente competentes y que son capaces de generar resultados técnicamente válidos a sus partes interesadas. Con la expectativa que la UIFBP trabaje de manera integrada sus sistemas de gestión de acuerdo a las normas de referencia, que permitirán además contar con una estructura de procesos actualizada, normalizada y documentada con el fin de asegurar la calidad de los servicios que se entregan al regulado final y, por otra parte, que garanticen el mejoramiento continuo a través del monitoreo y control de la gestión por parte de la Unidad de aseguramiento de la calidad y la alta dirección.

Por lo anterior, se considera pertinente el diseño de un Sistema Integrado de Gestión de la Calidad NTS ISO 9001:2015 y Evaluación de la Conformidad NTS ISO/IEC 17020:2012 con el objetivo de mejorar la capacidad operacional y la confianza de los servicios que proporciona la DNM y realiza a través de la UIFBP.

1.4 Formulación de hipótesis o supuestos

La investigación responde al planteamiento del problema, las hipótesis o supuestos son sus respuestas tentativas y están relacionados con la sistematización del problema y los objetivos. Las hipótesis se usan cuando la investigación es cuantitativa; en cambio, los supuestos se emplean en un enfoque cualitativo considerando las variables de investigación.

1.4.1 Hipótesis general

Según Vara Horna, A. (2010: p.144), “Las hipótesis son explicaciones tentativas, oraciones afirmativas que responden a los objetivos y preguntas de investigación. Las hipótesis proponen "tentativamente" las respuestas a las preguntas del problema. La relación entre ambas (preguntas-hipótesis) es directa e íntima”.

Con la integración de los Sistemas de Gestión de la Calidad NTS ISO 9001:2015 y Evaluación de la Conformidad NTS ISO/IEC 17020:2012, se incrementará la eficiencia de los procesos en UIFBP de la Dirección Nacional de Medicamentos.

1.4.2 Hipótesis específicas

Las hipótesis particulares o específicas. Son aquellas que se desprenden lógicamente de la hipótesis general en una investigación determinada. Resultan ser respuestas a problemas de investigación específicas o particulares.

1. El nivel de cumplimiento de los requisitos de sistemas de gestión NTS ISO 9001:2015 y NTS ISO/IEC 17020:2012 es parcial.
2. La estructura documental no es conforme a las normas de referencias.
3. El nivel de competencia del personal técnico no es conforme a las normas de referencia del sistema integrado de gestión.
4. La UIFBP de la DNM no tiene los procesos fundamentales que conforman un Sistema Integrado de Gestión de las normas de referencia.
5. La UIFBP de la DNM no posee documentación relacionada a la norma de evaluación de la conformidad que demuestre imparcialidad, independencia y confidencialidad en su gestión.

1.5 Variables de investigación

En las hipótesis o supuestos hay implícita una relación no necesariamente causa-efecto entre las variables y atributos que se miden estadísticamente (hipótesis) o se argumentan cualitativamente (supuestos). Las variables se utilizan para designar cualquier característica o cualidad de la unidad de observación.

Para el diseño del Sistema Integrado de Gestión de la Calidad y Evaluación de la Conformidad según la NTS ISO 9001:2015 y NTS ISO/IEC 17020:2012, se han determinado las siguientes variables de investigación, detallándose en la matriz de operacionalización de variables que orienta la ejecución de todo el proceso de investigación: (Ver tabla 1)

Tabla 1. Matriz variables de investigación e indicadores.

MATRIZ DE OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES DE INVESTIGACIÓN			
MACROVARIABLES	Microvariables	Indicadores	Medición (Cualitativa o cuantitativa)
Variables comunes entre sistemas de gestión			Cuantitativos
Sistema de Gestión de Calidad Sistema de Evaluación de la Conformidad	Requisitos conformes NTS ISO 9001:2015 y NTS ISO/IEC 17020:2012	Porcentaje de cumplimiento de los requisitos de la norma	
	Estructura documental	Porcentaje de documentos conforme al Sistema de Gestión	
	Procesos fundamentales del sistema	Porcentaje de procesos conformes al sistema	
Variables específicas de sistemas de gestión			
Sistema de Evaluación de la Conformidad	Competencia técnica en conformidad a la norma	Grado de competencia técnica del personal	
	Imparcialidad, Independencia y Confidencialidad	Nivel de Imparcialidad, Independencia y Confidencialidad	

Fuente: Elaboración propia

Matriz de consistencia marco referencial

La matriz de consistencia la elabora el investigador para expresar las concordancias entre cada una de las partes y componentes o elementos que constituyen un proyecto de investigación fundamentado sintéticamente en su Marco de Referencia. (Ver apéndice 2)

1.6 Fundamentos éticos

Al realizar una propuesta de investigación y su ejecución, se debe reflexionar sobre los principios éticos. Algunos de estos asuntos pueden estar considerados en las leyes y normas jurídicas. Las consideraciones éticas tienen siempre esferas de interés que comprometen al investigador. La DNM es una organización autónoma de carácter público que tiene a disposición toda la información relacionada con su gestión en el portal de transparencia en la web. La documentación que se recopile para la realización de la investigación se utilizará éticamente para los fines del desarrollo del proceso investigativo.

Originalidad del estudio y exigencia crítica

En las investigaciones de maestría y doctorado, un asunto ético, es la originalidad del estudio, la que es entendida cuando tiene novedad, sea por el objeto que estudia, la técnica que sigue, el instrumento que utiliza o la población que se investiga. La crítica como exigencia ética significa que el estudio que se propone, pretende superar una situación anterior o por lo menos se intenta contribuir en la solución de problemas.

En la investigación, se propone el diseño de un sistema integrado de gestión de la calidad y evaluación de la conformidad, en UIFBP de la DNM, y como Autoridad Reguladora de Medicamentos, es de importancia este tipo de iniciativas, ya que fortalecería sus capacidades regulatorias y, sus partes interesadas alcanzarían mejores estándares de calidad en la producción, generando así mayor confianza en los mercados internacionales.

Al integrar un sistema de gestión de la calidad y evaluación de la conformidad puede contribuir a mejorar los procesos de la UIFBP de la DNM, además de la oportunidad de someterse a un proceso de acreditación el Organismo de Inspección de la Dirección Nacional de Medicamentos, a fin de demostrar la competencia técnica que se posee y que sus resultados de inspección se reconozcan como confiables.

Propiedad intelectual

El derecho de autor, es otro asunto ético que todo investigador debe considerar. Lo que investigó otro autor o intelectual es de su propiedad y debe respetarse. Cuando se utiliza una información que es propiedad de otra persona se realizará las referencias completas. Si no se cumple con este requisito, cae en un asunto delicadísimo, porque estaría “hurtando” una propiedad ajena, a esto se le conoce como plagio académico.

En el proceso investigativo se requerirá el respeto de aspectos éticos y propiedad intelectual, para la elaboración de esta investigación se tendrán en cuenta los derechos de autor de investigaciones previas; para las investigaciones bibliográficas se utilizarán fuentes confiables, referenciando adecuadamente lo consultado y la información que se obtenga, ya sea de manera directa o indirecta de UIFBP de la DNM, mediante la jefatura de la Unidad quien es el contacto directo para la realización de este estudio

Consentimiento informado de resultados investigativos

La investigación es aplicada a una institución, por lo tanto, es necesario desde un fundamento ético manifestar al sujeto de estudio; que la información y los resultados obtenidos de la investigación serán de dominio público, de lo contrario no se puede mostrar un documento académico sobre asuntos confidenciales.

A través de la Coordinación de la Maestría en Sistemas Integrados de Gestión de calidad (MASIG) se elaboró una carta para comunicar al sujeto de estudio, los elementos importantes para realizar el trabajo de graduación donde se informa que el trabajo final será de dominio público. (Ver Anexo 1)

1.7 Viabilidad del trabajo de graduación

La viabilidad es una característica que debe tener el Trabajo de Graduación (TG), la que será viable cuando por sus circunstancias (tiempo, lugar, procedimiento, recursos, otros) tiene probabilidades de realizarse la investigación. La viabilidad es un requisito en la presentación y aprobación del TG, en donde los maestrantes egresados MASIG aceptan estar de acuerdo con el tiempo planificado para la elaboración del trabajo de graduación.

Viabilidad técnica

Lo otorga el Equipo de Trabajo de Graduación, mediante un escrito donde se argumenta ser los responsables directos, con suficiente competencia y pericia técnica, comprometidos a formular, desarrollar y finalizar el Trabajo de Graduación en el plazo establecido. (Ver apéndice 3)

Viabilidad del consentimiento informado sujeto de estudio

Lo otorga un directivo a nivel gerencial de la institución, donde se realizará la investigación, en la que informan mediante una carta dirigida a la coordinación MASIG, que están debidamente consientes que la información y los resultados de la investigación serán de dominio público a través de los medios bibliotecarios de la Universidad de El Salvador (Ver anexo 2)

Viabilidad metodológica

La coordinación MASIG emitió un dictamen de aprobación del Anteproyecto de Trabajo de Graduación en el cual se avala la coherencia entre la metodología, los objetivos y el problema planteado, al igual que la viabilidad en el tiempo y costo del estudio. (Ver anexo 3)

1.8 Dificultades y limitaciones (Preliminares)

La investigación en la exploración de problema y el análisis de posibles soluciones, como en la búsqueda de oportunidades y mejoras deja al descubierto algunas dificultades (tropiezos e inconvenientes, inclusive dudas) y limitaciones (restricciones teóricas); que es preciso argumentar de manera preliminar.

La jefatura de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas de la Dirección Nacional de Medicamentos; al proporcionar la autorización y apoyo para la realización del trabajo de graduación a los maestrantes no se identifican dificultades y limitaciones para el desarrollo. Sin embargo, se ha encontrado dificultad para sustentar teóricamente la investigación por falta de estudios previos en integración de sistemas de calidad y evaluación de la conformidad con las normas de referencia.

Por otra parte, durante el proceso de graduación pueden existir limitaciones relacionadas a los recursos económicos en caso se tuviera que costear una actividad no planificada en el presupuesto de la investigación.

2. CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

Es conocido en el ámbito académico como estado de los conocimientos, en el cual se inscribe el problema a investigar dentro del conjunto de variables, conceptos, hipótesis y teorías desarrolladas por otros investigadores. La revisión y el análisis crítico de la información obtenida en la consulta de literatura o bibliográfica, para conformar los distintos marcos, orientan para formular el problema, objetivos, y a seleccionar las técnicas y elementos para el diseño de la investigación²; el marco teórico permite obtener conocimiento claro y concreto.

El marco teórico contiene el marco de antecedentes, el marco conceptual, marco de teoría fundamental, otros marcos teóricos técnicos y reglamentarios.

2.1 Marco de antecedentes

Describe las razones institucionales o personales que propician la investigación a desarrollar como los resultados de estudios anteriores relacionados al tema.

La DNM implementa un Sistema de Gestión de la Calidad NTS ISO 9001:2015 pero no es una institución certificada; cuenta con procedimientos y herramientas para el registro de actividades de inspección, sin embargo, no cumplen con los requerimientos de la norma de Evaluación de la Conformidad NTS ISO/IEC 17020:2012.

Una de las instituciones homólogas a la DNM que cuenta con sistema de gestión implementado es el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) que funciona como Agencia Regulatoria Nacional en Colombia y es una entidad de vigilancia y control de carácter técnico científico, que trabaja para la protección de la salud individual y colectiva de los colombianos, mediante la aplicación de las normas sanitarias asociadas al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria.

El INVIMA posee la certificación del sistema de gestión de la organización con fecha de vigencia hasta el 24 de noviembre de 2022; fue auditado y aprobado por ICONTEC con respecto a los requisitos especificados en ISO 9001:2015 con alcance en prestación de servicios de inspección, vigilancia, control sanitario y análisis de laboratorio para alimentos, bebidas, medicamentos, dispositivos médicos y productos biológicos.

² Cada investigación considera el conocimiento construido, forma parte de la estructura teórica existente.

La Organización Panamericana de la Salud (OPS) certificó al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) como Autoridad Nacional Reguladora (ANR) de medicamentos en América latina. Con la máxima calificación que otorga la OPS, el INVIMA se posiciona en el ámbito sanitario internacional como una entidad de Autoridad Nacional Reguladora de Referencia y su certificación se constituye en un paso fundamental hacia el reconocimiento internacional.

La obtención de esta certificación consolida al Instituto como agencia sanitaria a nivel nacional e internacional, dando paso al cumplimiento de los objetivos estratégicos del INVIMA en salud pública, estatus sanitario y competitividad de Colombia, la organización también cuenta con una acreditación otorgada por parte del Organismo Nacional de Acreditación de Colombia con base a la Norma ISO/IEC 17025:2017.

Otra institución homologa a la Dirección Nacional de Medicamentos es el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), es una autoridad reguladora de Cuba y está encargado de promover y proteger la salud pública a través de un sistema regulador capaz de garantizar el acceso oportuno al mercado de productos con calidad, seguridad, eficacia e información veraz para su uso racional. Desarrolla las funciones básicas de control de acceso a laboratorios, registro de medicamentos y diagnosticadores, ensayos clínicos, vigilancia post -comercialización, inspecciones de buenas prácticas, liberación de lotes y otorgamiento de licencias a establecimientos.

La organización posee un Sistema de Gestión de Calidad, en la implementación del enfoque de procesos exigido por la norma, identifica sus procesos y cada uno de ellos es descrito en la ficha de proceso, documento donde se declaran: el representante del proceso y los criterios, métodos e indicadores necesarios para su medición y seguimiento, así como su secuencia e interacción a través de diagramas de flujo.

El Sistema de Gestión de la Calidad, realiza, de acuerdo a lo que establece la norma en sus requisitos la realización de auditorías internas, la medición sistemática de la eficacia de los procesos, las especificaciones del servicio que presta la organización, la percepción del cliente, el seguimiento de acciones para el tratamiento de los riesgos y de acciones correctivas para eliminar no conformidades.

En el 2007, se solicita el inicio del proceso de certificación a la Oficina Nacional de Certificación de Cuba (ONN) y a la Asociación de Normalización y Certificación de España (AENOR) y en el 2008 es otorgada la certificación al Sistema de gestión de la Calidad del CECMED, la cual se mantiene vigente según se expresa en el esquema donde se refleja el proceso de certificación.

La implementación del sistema de gestión de la calidad ha permitido solucionar las deficiencias identificadas y un mayor enfoque a la satisfacción del cliente, permitiendo además contribuir de manera significativa a la elevación de la cultura de la calidad, lo que ha implicado un nivel de organización superior y una mayor comprensión del protagonismo de cada uno de los implicados en el logro de los objetivos deseados.

El sistema de gestión de la calidad favorece el mejor desempeño de la institución Cubana hacia el incremento en la satisfacción de sus clientes y al ahorro de recursos necesarios, todo lo cual apunta hacia una mayor confiabilidad en los medicamentos disponibles en el mercado, de ello dan fe, el reconocimiento obtenido de la OMS/OPS como autoridad de referencia de la región y la certificación ISO 9001 otorgada en el 2008 al Sistema de Gestión de la Calidad implementado, según las normas vigentes, por los órganos certificadores: Oficina Nacional de Normalización (ONN) y la Agencia Española de Normalización (AENOR), certificación que ha sido mantenida hasta el 2014. Estos avales son evidencias de un compromiso y actuación adecuados en el control de medicamentos y la protección de la población.

Antecedentes nacionales

Las investigaciones desarrolladas por diferentes autores en trabajos de graduación están orientados a la transición de norma NTS ISO 9001 de versiones anteriores a la versión 2015, específicamente se encuentran trabajos de graduación de implementación de la norma de gestión de la calidad ISO 9001:2000 e ISO 9001:2008.

En cuanto a la norma NTS ISO/IEC 17020:2012 Evaluación de la Conformidad, no se dispone de estudios basados en versiones anteriores a la edición 2012, sin embargo, se incluyen estudios sobre la aplicación de la Norma ISO 17025:2005 e ISO 17025:20017 de Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.

López Domínguez (2008) en su tesis *“Propuesta documental para la integración de las buenas prácticas de manufactura vigentes a un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2000 en la industria farmacéutica de El Salvador”*, propone un Sistema de Gestión de la calidad Integrado, realizado en un Laboratorio Farmacéutico Nacional avalado por las Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes y Certificado ISO 9001:2000, en el cual se desarrollan los instrumentos principales de la metodología: “Check list” para la verificación de los puntos comunes entre la Norma ISO 9001:2000 y las Buenas Prácticas de Manufactura, Mapa de procesos y Protocolos de Documentación.

Moran Sigüenza, Cerón Barrera, Peña Escobar (2018) en su trabajo de graduación *“Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad basado en las Normas ISO 9001:2015 para la Unidad de Gestión de Medicamentos Tecnologías Médicas de FOSALUD”*, Desarrolla el diseño y cuantificación de un Sistema de Gestión de Calidad, fundamentado en la norma ISO 9001:2015 para la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas, con el fin de garantizar que los servicios y productos suministrados, posean las características mínimas de calidad requeridas legalmente por los clientes internos y externos de la Unidad.

Flores Figueroa, (2019) en su tesis *“Consultoría sobre estructura documental de un sistema de gestión de calidad norma ISO 17025:2005, con transición a la norma ISO 17025:2017, para el laboratorio de análisis de insumos médicos de la dirección nacional de medicamentos”* presenta la consultoría realizada al Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos que comprende el diseño y propuesta de la estructura documental de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma ISO 17025:2005 en transición a la ISO 17025:2017. Existe una nueva versión de la norma ISO/IEC 17025:2017 - Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración la cual forma parte de la normativa de Evaluación de la Conformidad.

Antecedentes Internacionales

Trabajos de graduación realizados a nivel regional e internacional sobre Sistemas Integrados de Gestión, principalmente los referidos a sistemas de evaluación de la conformidad en versiones de la norma NTS ISO/IEC 17020:2012.

Luch Aldana (2017) en su trabajo de graduación “*Guía para a Implementación de la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17020:2012, Requisitos para el Funcionamiento de Diferentes Tipos de Organismos que Realizan Inspección, en el Área de Monitoreo del Departamento de Regulación y Control de Alimentos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social*”, presenta una guía documentada, que proporciona el apoyo al DRCA/MSPAS como ente regulador y de inspección sanitaria y a cualquier otro ente, organización, persona jurídica o individual, ya que indica las pautas principales que debe cumplir un organismo dedicado a la inspección sanitaria de empresas procesadoras de alimentos. La Norma ISO/IEC 17020:2012, proporciona los instrumentos necesarios para gestionar los recursos, humanos y materiales.

Ramos Esquivel, Mendoza Bustamante (2018) en su tesis “*Implementación de la NTP ISO/IEC 17020:2012 en la empresa Xertek Perú S.A.C*”, expone la implementación de la Norma Técnica Peruana ISO/IEC 17020:2012 en el organismo de inspección Tipo A – XERTEK PERÚ S.A.C, empresa dedicada a realizar inspecciones y evaluaciones para el sector agroindustrial, Medio Ambiente, Pesquero y Minero.

Se concluye, que en El Salvador no hay registros de trabajos de investigación realizados que integren Sistemas de Gestión de la Calidad ISO 9001:2015 y Evaluación de la Conformidad ISO/IEC 17020:2012.

De acuerdo a los resultados encontrados de antecedentes descritos en este documento en relación con el diseño de un sistema integrado de gestión de calidad y evaluación de la conformidad aplicado a la UIFBP de la DNM, se determina que en El Salvador ninguna institución gubernamental que cuente con unidad de inspección ha diseñado un sistema integrado de gestión con base a las normas NTS ISO 9001:2015 y NTS ISO/IEC 17020:2012.

2.2 Marco conceptual

Es la elaboración conceptual del problema, su función es definir el significado de los términos que se emplean con mayor frecuencia y sobre los cuales convergen las fases de la investigación, en el aparecen los conceptos estructurados de las definiciones de las variables contempladas, los objetivos, las hipótesis o supuestos, los términos claves a ser utilizados y las descripciones de las normas de referencia.

a) Confidencialidad

El organismo de inspección debe ser responsable, en el marco de compromisos legalmente ejecutables, de la gestión de toda la información obtenida o generada durante la realización de las actividades de inspección que desarrolle la organización. NTS ISO/IEC 17020:2012 (Pág.5)

b) Competencia

Es la capacidad para aplicar conocimientos y habilidades con el fin de lograr los resultados previstos, por tanto, la organización deberá de determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del sistema de gestión. ISO 9000:2015 (Pág.29)

c) Competencia técnica

Esta referida a la capacidad que tiene una persona en un área específica e implica el desempeño de un puesto en una unidad técnica, según la norma de evaluación de la conformidad “El organismo de inspección debe definir y documentar los requisitos de competencia de todo el personal que participa en las actividades de inspección, incluyendo los requisitos relativos a la educación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia”. NTS ISO/IEC 17020:2012 (Pág.6)

d) Estructura documental

Información que una organización tiene que controlar y mantener, y el medio que la contiene; la información documentada puede hacer referencia a: el sistema de gestión, incluidos los procesos relacionados; la información generada para que la organización opere (documentación) y la evidencia de los resultados alcanzados. ISO 9000:2015 (Pág.27)

e) Evaluación de la Conformidad

El estándar de evaluación de la conformidad la define como: La demostración del cumplimiento de los requisitos, necesidad o expectativa establecida, relativos a un producto en el que existe la categoría de servicios, proceso, sistema, persona u organismo. INTE-ISO/IEC 17000:2005 (Pág. 8)

f) Gestión integrada

Parte de la gestión general de la organización que determina y aplica la política integrada de gestión. Surge de la integración de las gestiones de la calidad y otros sistemas de gestión. UNE 66177:2005 (Pág.5)

g) Imparcialidad

Presencia de objetividad; no deben de existir conflictos de intereses o que se han resuelto a fin de no influir negativamente en las actividades posteriores del organismo de inspección. Otros términos que son útiles para transmitir el elemento imparcialidad son: independencia, ausencia de conflictos de intereses, ausencia de sesgos, ausencia de prejuicios, neutralidad, equidad, actitud abierta, ecuanimidad, desapego, equilibrio. NTS ISO/IEC 17020:2012 (Pág.3)

h) Integración

Unificación de dos o más políticas, conceptos, corrientes, etc., divergentes entre sí, fusionándolos en una sola que las sintetice. UNE 66177:2005 (Pág.5)

i) Integración de los elementos comunes

Integración de los elementos de gestión de las normas de referencia implicadas en los sistemas a Integrar, en lo que se refiere a documentación aplicable e implementación de los mismos. UNE 66177:2005 (Pág.5)

j) Inspección

Examen del diseño de un producto, proceso, instalación y determinación de su conformidad con requisitos o, sobre la base del juicio profesional, con requisitos generales, la inspección de un proceso puede incluir la inspección de personas, instalaciones, tecnología y metodología. INTE-ISO/IEC 17000:2005 (Pág. 11)

k) Mapa de procesos

Representación gráfica de la secuencia e interacción de los diferentes procesos que tienen lugar en una organización, es una herramienta para la evaluación de los procesos de trabajo, contribuye a hacer visible el trabajo que se lleva a cabo en una organización, a través de la identificación de procesos estratégicos, claves y de soporte. UNE 66177:2005 (Pág.5)

l) Mejora continua

Actividad recurrente para mejorar el desempeño de la organización mediante el establecimiento de objetivos e identificando oportunidades para la mejora de los procesos determinando acciones preventivas y correctivas, y se fundamenta en la aplicación del Ciclo de Deming o ciclo PHVA. ISO 9000:2015 (Pág. 18)

m) Organismo de Evaluación de la Conformidad

Organismo que proporciona actividades relacionadas a los servicios de evaluación de la conformidad, bajo un estándar. INTE-ISO/IEC 17000:2005 (Pág. 18)

n) Organismo de Inspección

Organismo que realiza la inspección, puede ser una organización o parte de una organización. NTS ISO/IEC 17020:2012 (pág. 2)

o) Parte interesada

Persona u organización que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o actividad. ISO 9000:2015 (Pág.17)

p) Proceso

Conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto que se puede denominar salida, producto o servicio. Los procesos en una organización generalmente se planifican y se realizan bajo condiciones controladas para agregar valor. ISO 9000:2015 (Pág.19)

q) Requisito

Término común y fundamental para las normas de sistemas de gestión, es la necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria; un tipo específico de requisito, puede ser, requisito de un producto, requisito de la gestión de la calidad, requisito del cliente, requisito de la calidad. ISO 9000:2015 (Pág.23)

r) Sistema de Gestión

Conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, objetivos y procesos. ISO 9000:2015 (Pág. 21)

s) Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)

Elementos interrelacionados para establecer políticas, objetivos, procesos y el grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos. ISO 9000:2015 (Pág. 21)

t) Sistema Integrado de Gestión (SIG)

Conjunto formado por la estructura de la organización, las responsabilidades, los procedimientos, los procesos y los recursos que se establecen para llevar a cabo la gestión integrada de los sistemas. UNE 66177:2005(Pág.6)

2.3 Marco de teoría fundamental

Es un conjunto de planteamientos teóricos, directamente relacionados con la realidad del tema de investigación, por lo que se convierte en un elemento indispensable del marco teórico, es una descripción detallada de cada uno de los elementos esenciales de la teoría, conforme a las normas NTS ISO 9001:2015 y NTS ISO/IEC 17020:2012, como dos sistemas integrados de gestión.

El marco de teorías fundamentales, es una identificación de fuentes secundarias sobre las cuales se diseñará la investigación propuesta.

2.3.1 Requisitos conformes NTS ISO 9001:2015 y NTS ISO/IEC 17020:2012

Estructura de la Norma NTS ISO 9001:2015

Los primeros tres capítulos de la norma (1, 2 y 3) no contienen requisitos. Éstos identifican el objeto y campo de aplicación de la norma, las referencias normativas y los términos/definiciones para la norma.

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

Señala las acciones que debe llevar a cabo la organización para garantizar el éxito de su sistema de gestión de calidad: comprensión de contextos interno/externo, comprensión de necesidades y expectativas, determinación del alcance del Sistema de gestión de la calidad, establecimiento de procesos y documentación.

Este requisito busca establecer el contexto del sistema de gestión de la calidad tomando en cuenta las expectativas de las partes interesadas, así como medir su impacto en el objetivo principal del sistema: La satisfacción del cliente.

5. LIDERAZGO

Se refiere a la implicación que debe tener la alta dirección dentro del sistema de gestión de calidad de la organización, empujando a incluir dentro de las decisiones estratégicas la gestión de la calidad. Además de velar por mantener un enfoque al cliente y una política de calidad acorde a la organización.

Incluye la gran parte de los requisitos existentes en la norma ISO 9001:2008, Sección 5: Responsabilidad de la Dirección.

6. PLANIFICACIÓN

Acciones alrededor de la planificación dentro de la organización para garantizar el éxito del SGC: determinar riesgos/oportunidades; plantear objetivos de calidad; y, planeación de cambios.

La planificación se centra en la identificación de riesgos y oportunidades los cuales impactan el alcance del sistema. Al mismo tiempo que elimina la necesidad de acciones preventivas definidas en la versión 2008 de la norma, esta cláusula fortalece los requisitos para la gestión del cambio y de riesgos.

7. APOYO

Indica los requisitos para los recursos, competencia, toma de conciencia, comunicación e información documentada.

Incluye casi todos los requisitos de la sección “6. Gestión de los Recursos” de la versión 2008 de la norma; así como también un nuevo requisito de gestión de los conocimientos de la organización.

8. OPERACIÓN

Indica los requisitos para la planificación y control; así como los requisitos para la producción de productos y servicios desde su concepción hasta entrega.

Se ocupa de la ejecución de los planes y procesos que permiten a la organización alcanzar los requisitos cliente, así como el diseño de productos y servicios. Con un mayor énfasis en el control de procesos especialmente de los cambios previstos y la revisión de las consecuencias de cambios no intencionados y mitigación de efectos adversos según sea necesario.

9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

Indica los requisitos para el seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos.

10. MEJORA

Indica los requisitos para la mejora, aumenta el enfoque sobre "Mejora" e incluye no conformidades y acciones correctivas.

Este apartado comienza con una nueva sección que expresa que las organizaciones deben determinar e identificar oportunidades de mejora por ejemplo las que se realizan en los procesos para aumentar la satisfacción del cliente. El apartado mejora también determina la necesidad de buscar activamente oportunidades, mejorar procesos, productos y servicios y el SGC, especialmente con los requisitos del futuro cliente en mente.

Estructura de la Norma NTS ISO/IEC 17020:2012

Los primeros tres capítulos de la norma (1, 2 y 3) no contienen requisitos. Éstos identifican el objeto y campo de aplicación de la norma, las referencias normativas y los términos/definiciones para la norma.

4. REQUISITOS GENERALES

Contiene los requisitos que debe cumplir la organización para asegurar imparcialidad, independencia y confidencialidad del organismo de inspección, esto incluye las acciones que debe tomar en cuenta la organización para demostrar imparcialidad e independencia en sus procesos como ente evaluador de la conformidad, además este apartado contiene los requisitos a cumplir por parte de la organización para garantizar la confidencialidad del manejo de información de sus clientes y partes interesadas.

5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA

Define los estatutos que debe cumplir la organización para su legítimo funcionamiento y adecuado desempeño de sus actividades.

Este apartado contiene los requisitos que debe cumplir la organización referidos a su estructura organizativa, para funcionar como una entidad que se rige bajo un marco normativo legal y un gobierno institucional debidamente estructurado de tal manera que garantice la calidad de los servicios que presta.

6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS

Contiene los requisitos relacionados a los recursos internos y externos con los que dispone la organización, describe los requisitos relacionados al personal, instalaciones, equipos y subcontratación.

Incluye los requisitos mínimos a cumplir para demostrar que el personal es competente para realizar las actividades del organismo de inspección, describe las directrices para garantizar el buen funcionamiento de la organización dentro de las instalaciones y la operación y mantenimiento de los equipos incluyendo instrumentos de medición, equipos informáticos y software, además define los requisitos que deberán cumplir los subcontratistas que presten servicio al organismo.

7. REQUISITOS DE LOS PROCESOS

Define los requisitos relacionados a los procesos de inspección que incluye: Los métodos y procedimientos de inspección, tratamiento de los ítems de inspección y de muestras, registros de inspección, informes de inspección y certificación de inspección, quejas y apelaciones y proceso de quejas y apelaciones.

El apartado requisitos de los procesos define las directrices del sistema de gestión para que un organismo de inspección funcione conforme a la norma de evaluación de la conformidad.

8. REQUISITOS RELATIVOS AL SISTEMA DE GESTIÓN

La norma de evaluación de la conformidad proporciona dos opciones con las que el organismo de inspección puede asegurar el cumplimiento de los requisitos del estándar.

Opción A

La norma establece los requisitos a cumplir por parte del organismo de inspección e incluye la descripción de: Documentación del sistema de gestión, control de documentos, control de registros, revisión por la dirección, auditorías internas, acciones correctivas y acciones preventivas.

Opción B

La Opción B establece lo siguiente “Un organismo de inspección que ha establecido y mantiene un sistema de gestión, de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 9001, y que es capaz de sostener y demostrar el cumplimiento coherente de los requisitos de esta Norma Técnica, satisface los requisitos del capítulo del sistema de gestión” NTS ISO/IEC 17020:2012 (pág. 15)

2.3.2 Estructura documental

La estructura de un Sistema de Gestión es definida por el organismo y se establece y documenta como parte de sus documentos de gestión, la UIFBP de la DNM ha determinado y mantiene eficazmente su estructura documental para asegurar los controles suficientes de conformidad a los requisitos exigidos.

La documentación del sistema de gestión está distribuida a de la siguiente manera:

- **Nivel 1:** Políticas Institucionales, Estatutos, Instructivos.
- **Nivel 2:** Manual del Sistema Integrado de Gestión.
- **Nivel 3:** Procedimientos, Manual, Lineamientos y Guías.
- **Nivel 4:** Planes, Proyectos.
- **Nivel 5:** Herramientas.

Todos los documentos del sistema de gestión son controlados mediante el Listado Maestro de Documentos, el cual es una herramienta de control que compila el total de documentos autorizados y son ubicados en inventarios de macroprocesos, procesos y subprocesos, de acuerdo a la naturaleza y alcance de los mismos.

Con el propósito de proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos y para asegurar el adecuado funcionamiento del mismo, la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas ha establecido y mantiene los registros necesarios en todas sus actividades de inspección mediante el control, identificación, almacenamiento, protección, tiempo de retención, disposición final y conservación de los mismos mediante: sistemas informáticos desarrollados, sistemas archivístico implementado en la unidad y un archivo institucional gestionado por la Unidad de Gestión Documental y Archivo (UGDA) cumpliendo con los Lineamientos para la Gestión Documental y Archivos.

Los registros se conservan para demostrar la conformidad con los requisitos y el manejo eficaz del sistema de gestión de acuerdo con los procedimientos emitidos por la UGDA.

2.3.3 Procesos fundamentales del sistema

Para garantizar el correcto funcionamiento del sistema de gestión que se implementa en el organismo de inspección es necesario que la organización defina sus procesos fundamentales que garantizarán el cumplimiento de los requisitos descritos por las normas de gestión, la DNM implementa una gestión por procesos mediante la siguiente metodología:

Documentación

- Identificación de procesos mediante un inventario de procesos.
- Documentación de procesos mediante mapas de procesos
- Caracterización mediante fichas de caracterización de procesos.

Implementación

- Definición de un tablero de indicadores estratégicos tácticos y operativos
- Auditorías internas, control interno, mediciones y registros mediante para la mejora continua.

La arquitectura de procesos está compuesta por: Macroprocesos, Procesos, Subprocesos y documentos del sistema de gestión.

Definición de Macroprocesos

Estratégicos

Determinan las gestiones llevadas a cabo por la alta dirección para la toma de decisiones sobre el establecimiento de políticas, planificación, estrategias y objetivos que inciden en la institución en sus unidades técnicas y administrativas.

Claves

Proporcionan el resultado previsto en cumplimiento de su misión, procesos que están directamente ligados a los servicios que se prestan en la organización, aportan valor al cliente directamente en su satisfacción y forman parte de la cadena de valor.

Apoyo

También conocidos como procesos de soporte, sirven de apoyo a los procesos estratégicos y claves de la organización, su objetivo es proveer los recursos necesarios para garantizar una operatividad eficaz y eficiente.

2.3.4 Competencia técnica en conformidad a la norma NTS ISO/IEC 17020:2012

Los organismos de inspección deben mantener su capacidad y competencia para llevar a cabo actividades de inspección. Con el fin de garantizar que las actividades de inspección se lleven a cabo de acuerdo con los requisitos de la norma NTS ISO/IEC 17020:2012, el gerente técnico deberá tener la competencia técnica necesaria para comprender todas las cuestiones importantes involucradas en el desempeño de las actividades de inspección.

Los requisitos de competencia deberán incluir conocimiento del sistema de gestión del organismo de inspección y la habilidad para implementar procedimientos tanto administrativos como técnicos aplicables a las actividades desarrolladas por el personal, principalmente las relacionadas a la inspección.

Cuando sea apropiado, los Organismos de Inspección deben definir y documentar los requisitos de competencia para cada actividad de inspección. Algunos aspectos de los requisitos de competencia pueden estar definidos por reguladores y dueños de esquema o bien especificados por los clientes. Cuando este sea el caso, el Organismo de Inspección debe incorporar o hacer referencia a estos requisitos en la definición de sus requisitos de competencia.

2.3.5 Imparcialidad, Independencia y confidencialidad

IMPARCIALIDAD E INDEPENDENCIA

NTS ISO/IEC 17020:2012 otorga la mayor importancia a la prevención de la influencia indebida de las actividades de inspección. La norma requiere que las presiones comerciales, financieras y de otro tipo no comprometan la imparcialidad, reconoce que las relaciones personales y organizativas pueden comprometer la imparcialidad y pueden necesitar controles para mantener la imparcialidad. Finalmente, considera la independencia y clasifica los organismos en Tipos de independencia A, B y C para indicar la naturaleza de las relaciones entre el organismo de inspección y los ítems inspeccionados.

El organismo de inspección debe describir cualquiera de sus relaciones o las de su personal que puedan afectar su imparcialidad, en la medida pertinente, utilizando diagramas organizacionales u otros medios.

Las amenazas e incentivos dirigidos a los inspectores u otro personal del organismo de inspección pueden representar serios riesgos para la imparcialidad. Las amenazas e incentivos pueden originarse dentro o fuera del organismo de inspección y pueden ocurrir en cualquier momento. El organismo de inspección debe registrar los riesgos percibidos y explícitos para la imparcialidad de las inspecciones. Todo el personal que trabaja en nombre del organismo de inspección debe ser consciente de la responsabilidad de actuar imparcialmente, participar en consecuencia en las medidas de imparcialidad del organismo de inspección y tener acceso adecuado para proporcionar registros a medida que surjan problemas. El análisis de los riesgos a la imparcialidad del organismo de inspección debe incluir detalles de las respuestas del organismo de inspección a dichos riesgos.

El organismo de inspección debe tener una declaración documentada que haga hincapié en su compromiso de imparcialidad en la realización de sus actividades de inspección, la gestión de conflictos de interés y garantizar la objetividad de sus actividades de inspección. Las acciones que emanan de la alta dirección no deben contradecir esta declaración.

El personal del organismo de inspección no debe estar sometido a ningún tipo de presión comercial, financiera o de otra índole que pueda afectar a la imparcialidad de su juicio.

Deben implementarse procedimientos para asegurarse de que personas u organizaciones externas al organismo de inspección no puedan influir en los resultados de las inspecciones realizadas. El organismo de inspección debe ser independiente en la medida que ello sea requerido por las condiciones bajo las cuales presta sus servicios.

CONFIDENCIALIDAD

El organismo de inspección debe asegurar la confidencialidad de la información obtenida en el transcurso de sus actividades de inspección. Los derechos de propiedad deben protegerse.

Se debe disponer de una política documentada que contenga el cumplimiento de los requisitos de confidencialidad del cliente por parte del organismo de inspección y entidades subcontratada por éste. Para las inspecciones reglamentarias, estos procedimientos deben contemplar quién, además del cliente, puede tener acceso a los resultados de la inspección.

2.3.6 Normas Internacionales ISO, Normas ISO/IEC.

Luch Aldana, 2017 (Pág. 12-13). Las normas ISO³ e IEC tienen un papel principal en el desarrollo y la diversidad del mundo. International Organization for Standardization (IOS) es la Organización Internacional de Normalización de membresía no gubernamental independiente, el mayor desarrollador e impulsador de Normas Internacionales voluntarias. Generan especificaciones para productos, servicios y sistemas, los cuales garantizan la calidad y eficiencia. Su aplicación y certificación son altamente cotizadas y generan mayor presencia en el mercado para una organización.

Algunos de los beneficios que se obtienen al aplicar estas normas son:

- Los estándares Internacionales ISO garantizan que los productos y servicios sean fiables, seguros y de alta calidad.
- Las organizaciones emplean estas normas de gestión como herramientas y estrategias para reducir costos, minimizar las mermas y errores; con ello, lograr el aumento de la productividad.

³ Los tres idiomas oficiales de ISO son inglés, francés y ruso. Según la organización, debido a que su nombre en diferentes idiomas tendría diferentes siglas, la organización adopto “ISO” como sus siglas en referencia a la palabra griega “isos” que se traduce como igual.

- También estas normas ayudan a las organizaciones a incursionar en nuevos mercados, proporcionándoles credibilidad ante los consumidores y facilitar el comercio en el mercado internacional.

International Electrotechnical Commission (IEC) es la Comisión Electrotécnica Internacional, principal organización mundial que prepara y publica normas internacionales para todas las tecnologías técnicas, eléctricas, electrónicas y afines. Cuenta con expertos del sector industria, comercio, gobierno, laboratorios y otros que participan en el trabajo de la normalización.

Las normas de la evaluación de la conformidad, son documentos evaluados cuidadosamente y consensuados en comités, que definen criterios, procedimientos, principios, y acreditación. Estas normas y guías contienen requisitos para los organismos encargados de la evaluación de la conformidad y las actividades correspondientes, incluyendo por ejemplo las declaraciones de los proveedores, la inspección, la certificación, entre otros.

2.3.7 Normas de integración PAS 99 y UNE 66177

Las Normas UNE 66177 y PAS 99 sirven de guía para la integración de los sistemas de gestión de aquellas organizaciones que han decidido integrar total o parcialmente sus sistemas de gestión en busca de una mayor eficacia. La gestión integrada es adecuada para cualquier organización, independientemente del tamaño o sector, que quiera integrar dos o más sistemas de gestión, unificando documentación, políticas, procesos y procedimientos para funcionar en un mismo sistema de gestión.

PAS 99:2012

PAS 99:2012 es una norma internacional de especificación de acceso público elaborada por British Standards Institution (Institución Británica de Normalización – BSI) que especifica los requisitos para sistemas integrados de gestión y permite a una organización integrar dos o más sistemas de gestión combinando más de una norma en un solo sistema de gestión de manera integrada.

Por su estructura la PAS 99:2012 está diseñada principalmente para ser utilizada en combinación con normas del sistema de gestión ISO, pero también se puede utilizar con otras normas nacionales e internacionales del sistema de gestión.

UNE 66177:2005

Los documentos normativos UNE (cuyas siglas corresponden a Una Norma Española) son normas, especificaciones técnicas e informes creados en los comités técnicos de normalización (CTN) de la Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR)

La norma UNE 66177 está basada en el ciclo de mejora continua (o ciclo de Deming PHVA) en ella establece las directrices para desarrollar, implantar y evaluar un sistema integrado de gestión. La UNE 66177:2005, Pag.4. Expresa que: “la norma proporciona directrices para desarrollar, implantar y evaluar el proceso de integración de los sistemas de gestión de la calidad, gestión ambiental y gestión de la seguridad y salud en el trabajo, de aquellas organizaciones que han decidido integrar total o parcialmente dichos sistemas en busca de una mayor eficacia en su gestión y de aumentar su rentabilidad”

2.3.8 Sistemas integrados de gestión (SIG)

Según Fraguera et al.2012, pág. 48, “Un sistema de gestión integral debe funcionar como un único sistema, un solo equipo que se dirige hacia el mismo objetivo organizacional y debe tener en común los elementos de gestión de las normas de referencia. En este sentido la implementación del sistema de gestión integral debe estar representada en el modelo por procesos, incluyendo las cuatro etapas del ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar).”

El modelo de procesos es una representación de la organización, que cubre todas las necesidades y los requisitos de su gestión; la relación entre la entidad, independiente de su tamaño, y el medio ambiente se ha vuelto más estrecha, y posee una importancia equiparable con el capital humano. La dinámica del mercado internacional es indispensable la integración de Normas Técnicas que juegan un papel importante dentro de la estrategia empresarial.

Los grupos sociales en los cuales se enfoca la organización: Clientes, proveedores, comunidad, sociedad, empleados y otras partes interesadas son el punto de partida para establecer estrategias empresariales para afrontar con éxito los retos y establecer políticas organizacionales.

Atehortúa 2013, págs. 14 – 63, define que “La cadena de valor que integre el conjunto de actividades que conforman la organización, debe incluir desde los procesos primarios hasta la entrega del bien o servicio al cliente, incluyendo los de apoyo, de esta manera las organizaciones tendrán ventaja competitiva y serán más eficaces, eficientes, productivas y efectivas”.

La Norma PAS 99:2012, Página 2. Define como sistema integrado de gestión al “Sistema de gestión que integra múltiples aspectos de los sistemas y procesos de una organización de forma completa, que permite cumplir con los requisitos de más de un sistema de gestión”. En la tabla 2 se observa la trazabilidad que tienen los requisitos de la Norma PAS 99:2012 con las normas de referencia de esta investigación.

Tabla 2. Requisitos de la norma PAS 99:2012, NTS ISO 9001:2015 y NTS ISO/IEC 17020:2012.

Requisitos de la norma PAS 99:2012, NTS ISO 9001:2015 Y NTS ISO/IEC 17020:2012		
PAS 99:2012	NTS ISO 9001:2015	NTS ISO/IEC 17020:2012
4. Contexto de la organización	4. Contexto de la organización	
5. Liderazgo	5. Liderazgo	4. Requisitos generales
6. Planificación	6. Planificación	5. Requisitos relativos a la estructura
7. Apoyo	7. Apoyo	6. Requisitos relativos a los recursos
8. Operación	8. Operación	7. Requisitos de los procesos
9. Evaluación del desempeño	9. Evaluación del desempeño	8. Requisitos relativos al sistema de gestión
10. Mejora	10. Mejora	8. Requisitos relativos al sistema de gestión

Fuente: Elaboración propia

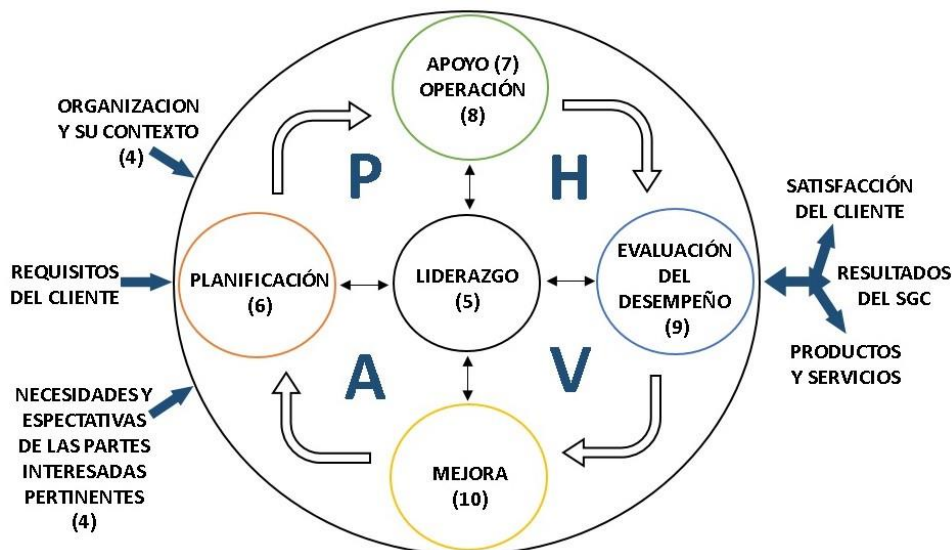
2.3.9 Ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar)

La NTS ISO 9001:2015, pág. 9, expresa “el ciclo de mejora continua o ciclo PHVA puede aplicarse a los procesos y al sistema de gestión de la calidad como un todo.” (Ver figura 5)

- **Planificar:** Establecer los objetivos del sistema, sus procesos, y los recursos necesarios para generar resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización, e identificar los riesgos y las oportunidades.

- **Hacer:** Implementar lo planificado
- **Verificar:** Realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos y servicios respecto a los requisitos y las actividades planificadas.
- **Actuar:** Tomar acciones para mejorar el desempeño, cuando sea necesario.

Figura 5: Ciclo PHVA



Fuente: Adaptación de esquema PHVA según norma NTS ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos (Pág. 9)

2.3.10 Evaluación de la Conformidad.

Se refiere a comprobar el cumplimiento de los requisitos específicos relacionados a un producto, proceso, sistema, persona u organismo. Según Luch Aldana, 2017 (Pág. 11) la evaluación de la conformidad incluye ensayos, inspección, certificación, y acreditación de organismos de evaluación de la conformidad, cada una de estas etapas están definidas formalmente en la norma NTS ISO/IEC 17020:2012.

La evaluación de la conformidad es una herramienta que proporciona beneficios para cada nivel que está involucrado, desde la etapa de fabricación, distribución y los consumidores, Luch Aldana, 2017 (Pág. 14) expresa que “la norma ISO/IEC 17020 viene a sustituir a su predecesora, la Norma ISO 45004, cuyo nombre es: “Evaluación de la Conformidad para Organismos que realizan Inspección”. Es básicamente una actualización y adecuación conforme al ciclo PHVA.

La norma NTS ISO/IEC 17020:2012 indica los requisitos que tienen que cumplir los organismos de inspección que desean demostrar que:

- Poseen un sistema de gestión
- Son técnicamente competentes
- Son capaces de generar resultados técnicamente válidos

La Norma NTS ISO/IEC 17020:2012, al igual que el resto de normas de la familia ISO y el anexo SL se fundamentan en la metodología Planear, Hacer, Verificar y Actuar (Ciclo PHVA), que se puede aplicar a cualquier proceso de la organización, sistema de gestión o similar que se fundamenta en la certificación.

2.3.11 Clasificación de organismos de inspección

La categorización de los organismos de inspección en los tipos A, B o C es esencialmente una medida de su independencia, en que lo requieran las condiciones bajo las cuales presta sus servicios. La demostración de la independencia de un organismo de inspección puede fortalecer la confianza de los clientes del organismo de inspección con respecto a la capacidad del organismo de llevar a cabo el trabajo de inspección con imparcialidad. (NTS ISO/IEC 17020:2012, pág. v)

El organismo de inspección debe ser responsable de la imparcialidad de sus actividades de inspección y no debe permitir que presiones comerciales, financieras o de otra índole comprometan la imparcialidad lo que puede resultar de factores tales como la propiedad, la gobernabilidad, la dirección, el personal, los recursos compartidos, los contratos, y el pago de una comisión por ventas u otros incentivos. Asimismo, debe ser responsable, en el marco de compromisos legalmente ejecutables, de la gestión de toda la información obtenida o generada durante la realización de las actividades de inspección. NTS ISO/IEC 17020:2012, pág. 4-5

Dependiendo de estas condiciones, el organismo debe cumplir con los requisitos mínimos estipulados en el Anexo A de la Norma NTS ISO/IEC 17020:2012 (Pág. 21-23). La tabla 3, describe cada tipo de organismo y detalla las características que los organismos de inspección deben cumplir para garantizar la conformidad de los requisitos relacionados según la norma de referencia.

Tabla 3. Clasificación de Organismos de Inspección, según NTS ISO/IEC 17020:2012.

CLASIFICACIÓN DE ORGANISMOS DE INSPECCIÓN		
Tipo	Descripción	Características
Tipo A	Organismo Independiente de las partes involucradas	No deben intervenir en ninguna actividad incompatible con su independencia de juicio y su integridad en lo que concierne a sus actividades de inspección. En particular, no deben intervenir en el diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, la compra, la posesión, la utilización o el mantenimiento de los ítems inspeccionados
Tipo B	Presta servicios de inspección a la organización de la que forma parte	Las responsabilidades del personal de inspección deben estar claramente separadas de las del personal empleado en otras funciones y esta separación se debe establecer por medio de una identificación organizacional y por los métodos de emisión de informes del organismo de inspección en el seno de la organización matriz. No deben intervenir en ninguna actividad incompatible con su independencia de juicio y su integridad en lo que concierne a sus actividades de inspección. En particular, no deben intervenir en el diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, la compra, la utilización o el mantenimiento de los ítems inspeccionados.
Tipo C	Debe establecer salvaguardas dentro de su organización para asegurar una adecuada segregación de las funciones y responsabilidades entre la inspección y las otras actividades	El diseño, fabricación, provisión, instalación, servicio, mantenimiento y la inspección del ítem realizado por un organismo de inspección Tipo C no deben llevarse a cabo por la misma persona. Una excepción a esto es cuando un requisito reglamentario permite explícitamente que una persona particular de un organismo de inspección Tipo C realice tanto el diseño, fabricación, provisión, instalación, servicio, mantenimiento y la inspección del mismo ítem, siempre que esta excepción no comprometa los resultados de la inspección.

Fuente: Adaptación de NTS ISO/IEC 17020:2012 (Pág. 21-23)

2.3.12 Beneficios de Integrar Sistemas de Gestión

Según la norma UNE 66177:2005, pág. 7-8. La integración de los sistemas alcanza normalmente a varias áreas de la organización, consume capital financiero, puede conllevar cambios y, en función de su complejidad, permanecer un considerable periodo. Por ello, considerando que las organizaciones poseen limitados recursos y áreas de mejora potenciales, es necesario conocer el balance existente entre los beneficios esperados y los recursos necesarios, con objeto de asignar a este proyecto (integración), la prioridad adecuada y el apoyo de la alta dirección.

La organización debe identificar claramente cuáles son los beneficios que espera alcanzar.

Ejemplos de posibles beneficios son:

- Aumento de la eficacia y eficiencia en la gestión de los sistemas y en la consecución de los objetivos y las metas.
- Mejora de capacidad de reacción en la organización frente a las nuevas necesidades o expectativas de las partes interesadas.
- Mayor eficiencia en la toma de decisiones por la dirección, al disponer de una visión global de los sistemas.
- Simplificación y reducción de la documentación y los registros.
- Reducción de recursos y del tiempo en la realización de los procesos integrados.
- Reducción de costos del mantenimiento del sistema y de evaluación externa (simplificación del proceso de auditoría).
- Mejora de la percepción y de la involucración del personal en los sistemas de gestión, favoreciendo que toda la organización hable un único lenguaje de gestión.
- Mejora tanto de la comunicación interna como de la imagen externa, alcanzando mayor confianza de clientes y proveedores.

2.4 Marco Legal

Se están realizando esfuerzos en la creación e implementación de nuevos reglamentos técnicos los cuales se están evaluando y discutiendo con el acompañamiento de organismos competentes, como el Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica (OSARTEC).

2.4.1 Fortalecimiento de la Regulación Sanitaria.

Como Autoridad regulatoria sanitaria se pronuncia para fortalecer el sistema de regulación sanitaria, con inteligencia y colaboración, para poder enfrentar de mejor manera los retos locales, regionales y mundiales en materia del cuidado a la salud de la población. Trabajar de manera conjunta y coordinada en el perfeccionamiento y la mejora continua de su gestión y en apoyo al desarrollo y fortalecimiento de la regulación sanitaria a través del intercambio de las mejores prácticas y el desarrollo de acciones de intercambio técnico.

2.4.2 Reglamento Técnico Salvadoreño.

El Reglamento Técnico Salvadoreño de buenas prácticas de manufactura de productos naturales medicinales, con el fin de legalizar las condiciones de los laboratorios y regular las prácticas de fabricación que estos poseen, se inicia en conjunto con el OSARTEC a partir de diciembre del año 2019, un proyecto para la emisión del Reglamento Técnico Salvadoreño correspondiente.

2.4.3 Marco normativo legales.

Los marcos normativos legales relacionados con el ejercicio de las funciones de la Dirección Nacional de Medicamentos son los siguientes.

- Ley principal que rige a la institución donde se definen competencias, conformación y estructura de la organización, es la Ley de Medicamentos (LM).
- Ley de Medicamentos (LM), controla la fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, prescripción, comercialización, dispensación, adquisición, promoción, publicidad y uso racional de medicamentos.
- Reglamento de la LM para garantizar la ejecución y el funcionamiento. Desarrolla y complementa las disposiciones básicas y generales.

2.4.4 Otros documentos normativos legales y técnicos

La Dirección Nacional de Medicamentos es una institución pública y aunque es una entidad autónoma está sujeta al cumplimiento del marco legal y técnico aplicable a las instituciones de administración pública, además cumple con otros marcos regulatorios aplicables a las organizaciones de control farmacéutico

- **Reglamento Buenas Prácticas de Manufactura para la industria farmacéutica Productos farmacéuticos Medicamentos de uso humano RTCA 11.03.42:07:** Establece los principios que regulan los procedimientos de manufactura de productos farmacéuticos destinados para el uso humano a fin de asegurar la eficacia, seguridad y calidad.
- **RTCA 11.03.47:07 Productos farmacéuticos medicamentos para uso humano verificación de la calidad:** Establece las pruebas analíticas que deben ser realizadas para comprobar la calidad de los productos farmacéuticos por parte de la autoridad reguladora y es de aplicación para todos los medicamentos que son elaborados para uso humano.
- **Reglamento Buenas Prácticas de Manufactura para los laboratorios fabricantes de productos cosméticos RTCA 71.03.49:08:** Normar el control sanitario de los productos cosméticos, estableciendo las buenas prácticas de manufactura, que regule todos los procedimientos involucrados en su fabricación, con el fin de asegurar la calidad.
- **Reglamento para determinación de precio de venta máximo al público de los medicamentos y su verificación:** Tiene como finalidad establecer los procedimientos para la determinación, revisión y verificación del precio de venta máximo al público de los productos farmacéuticos que se comercializan dentro del territorio nacional.
- **Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos, precursores, sustancias y productos químicos y agregados:** Controlar, inspeccionar y fiscalizar los establecimientos autorizados para la fabricación, distribución, venta, transporte y uso de sustancias controladas.

- **RTCA 11.03.39:06 Productos Farmacéuticos. Validación de Métodos Analíticos para la Evaluación de la Calidad de los Medicamentos:** Establece las directrices para la validación de métodos analíticos fisicoquímicos y microbiológicos utilizados en el control de calidad en la fabricación de los productos farmacéuticos.
- **RTCA 11.01.04:05 Productos Farmacéuticos. Estudio de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano:** Establece directrices para los estudios de estabilidad de los productos farmacéuticos exigido como requisito en el proceso de incorporación al registro sanitario o primera renovación, y en caso de cambios posteriores al registro. Aplica para medicamentos importados o locales.
- **RTCA 11.01.02:04 Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano:** Establece los requisitos mínimos que debe cumplir el etiquetado de productos farmacéuticos para uso humano, tanto para los productos del territorio de los países centroamericanos como extranjeros.
- **RTCA 11.03.56:09 Productos farmacéuticos. productos naturales medicinales para uso humano. verificación de la calidad:** Establece las pruebas analíticas que deben ser realizadas para verificar la calidad de los productos naturales medicinales de uso humano por parte de la autoridad reguladora.
- **Ley de la Corte de Cuentas de la República:** La corte es el organismo encargado de fiscalizar, en su doble aspecto administrativo y jurisdiccional, la Hacienda Pública en general y la ejecución del Presupuesto en particular.
- **Ley de Acceso a la Información Pública y su reglamento:** La ley de acceso a la información pública tiene como objetivo principal garantizar el derecho de acceso de toda persona a la información pública, a fin de contribuir con la transparencia de las actuaciones de las instituciones gubernamentales.
- **Ley de Ética Gubernamental y su reglamento:** Normar y promover el desempeño ético en la función pública del Estado y del Municipio, prevenir y detectar las prácticas corruptas y sancionar los actos contrarios a los deberes y las prohibiciones éticas establecidas.

- **Código de Salud:** Decreto 95, tiene por objeto desarrollar los principios constitucionales relacionados con la salud pública y asistencia social de los habitantes de la república de El Salvador.
- **Código de Trabajo de la República de El Salvador:** El decreto número 15. Tiene como objetivo principal armonizar las relaciones entre patronos y trabajadores, estableciendo los derechos y obligaciones de ambas partes y se fundamenta en principios que tiendan al mejoramiento de condiciones de trabajo y de la vida de los trabajadores.
- **Informe 32 OMS/OPS, Buenas Prácticas de Manufactura:** Apoyar a las autoridades reguladoras en monitorear la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura. Concienciar y apoyar a las autoridades reguladoras para asumir el liderazgo en cada país de la implementación y seguimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.
- **Informe 44 OMS/OPS, Buenas Prácticas de la OMS para Laboratorios de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos:** Guía de buenas prácticas que se aplica a cualquier laboratorio de control de calidad de productos farmacéuticos, medicamentos y productos afines.
- **Normas Técnicas de Control Interno emitidas por la Corte de Cuentas de la República. Decreto número 1:** De carácter obligatorio para cada entidad del sector público y sus servidores, para regular el Sistema de Control Interno de las organizaciones de administración pública.
- **Convenios Interinstitucionales:** Convenios con instituciones tanto nacionales e internacionales.
- **Normativas internacionales, doctrina y jurisprudencia aplicable:** Normativas internacional aplicables a instituciones que tienen como fin el seguimiento de organizaciones que se dedican a la fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, comercialización, adquisición, promoción y publicidad de productos farmacéuticos.

- **Herramienta mundial de la OMS para la evaluación de los Sistemas Regulatorios Nacionales de Productos Médicos (Revisión VI, versión 1):** La cual representa el principal medio de la OMS para evaluar objetivamente los sistemas regulatorios, según el mandato establecido en la resolución WHA67.20 de la Asamblea Mundial de la Salud sobre el Fortalecimiento del sistema de reglamentación de los productos médicos, aprobada en el 2014.

2.4.5 Certificación como Autoridad Reguladora Nacional (ARN).

La Dirección Nacional de Medicamentos, desde el año dos mil catorce ha fortalecido sus capacidades reguladoras, garantizando la seguridad, eficacia, calidad, uso racional y el mejor precio de los medicamentos al conjunto de la sociedad salvadoreña. Además, se consolida como una autoridad reguladora competente y eficiente en el desempeño de sus funciones, proyectándose como un referente para toda la Región de las Américas y posicionando a El Salvador como un ejemplo a seguir en la implementación de Buenas Prácticas Regulatorias y eficiente manejo de recursos. Dirección Nacional de Medicamentos, 2018 (Pág. 30).

La DNM como estrategia consideró someterse al proceso de certificación como Autoridad Reguladora Nacional (ARN) nivel IV⁴ ante la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

Se ha reconocido por la Organización Panamericana de la Salud a la institución, destacando que la Dirección Nacional de Medicamentos es la mejor autoridad reguladora organizada de la región y un modelo para Centroamérica.

Las Agencias Regulatorias Nacionales de referencia regional son Instituciones recomendadas por la OPS para garantizar la calidad, inocuidad y eficacia de los medicamentos. Además, se resalta que para el proceso de la certificación se utiliza la herramienta de apoyo y evaluación “Manual para la evaluación de Autoridades Regulatorias Nacionales de Referencia Regional para Medicamentos y Productos Biológicos” (Versión febrero 2011), en este sentido se elaboraron los indicadores de gestión y una estructura documental en cumplimiento a los requerimientos del referido manual.

⁴ **Nivel IV:** Autoridad Nacional Reguladora competente y eficiente en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS y la Organización Mundial de la Salud (OMS) para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos.

Por lo tanto, se han realizado auditorías internas y externas para evaluar el estado de la Institución como Agencia Sanitaria, la Evaluación del Sistema Regulador de El Salvador por parte de OPS fue realizada por expertos, al convertirse en una institución certificada ante la Organización Panamericana de la Salud como Agencia Reguladora Nacional (ARN), sería la primera en la región centroamericana y la sexta en Latinoamérica. A través de ello, se logra el fortalecimiento de la organización por medio del control de los procesos que se ejecutan y de los resultados obtenidos.

3. CAPÍTULO III: MARCO METODOLÓGICO

El marco metodológico del Trabajo de Graduación expone el diseño de investigación, el programa que precisa el proceso y el control del tema en estudio, indicándose los procedimientos y las condiciones para el logro de la información necesaria que nos permite alcanzar los objetivos del estudio y argumentar las hipótesis.

Esta etapa del proceso investigativo constituye el mapa que guía hasta el final de la ruta investigativa, además de someter a prueba las hipótesis, medición de variables, técnicas e instrumentos utilizados para el desarrollo de la investigación y responder a las preguntas de investigación planteadas.

3.1 Tipo de investigación

La finalidad que busca el Trabajo de Graduación es una investigación aplicada de los Sistemas Integrados de Gestión (SIG) específicamente en las dimensiones de Gestión de Calidad y Evaluación de la Conformidad y en los mecanismos o estrategias que permitan lograr el objetivo sobre diseñar un Sistema Integrado de Gestión de la Calidad conforme a la NTS ISO 9001:2015 y Evaluación de la Conformidad NTS ISO/IEC 17020:2012, para incrementar la eficiencia de los procesos en UIFBP de la Dirección Nacional de Medicamentos y resolver el problema expuesto en el planteamiento del problema para esta investigación.

Por consiguiente, el tipo de ámbito aplicable es específico y delimitado, donde no responde explicar una amplia variedad de situaciones, si no resolver un problema por lo que no atiende métodos rigurosos formales o científicos para lograr la adquisición, sistematización y exposición de conocimientos.

3.2 Enfoque o ruta de la investigación

Para la investigación se utilizará fundamentalmente un enfoque mixto porque el problema a enfrentar es complejo y diverso, por tanto, el uso de un punto de vista único, tanto cuantitativo como cualitativo es insuficiente. El enfoque mixto logra una perspectiva más amplia y profunda del problema a resolver, produce datos más sólidos y variados, potencia la creatividad teórica, apoya con mayor solidez las inferencias y permite una mejor exploración y uso de datos.

Se necesitan elementos básicos del enfoque cualitativo, sobre todo en la recolección de información a través de entrevistas que se realizarán a los actores del sujeto de estudio y otras herramientas propias de esta metodología. Se requerirá también del enfoque cuantitativo que permite la obtención de datos para el análisis fundamentado en la medición numérica y la interpretación estadística que sirve para establecer patrones de comportamiento y tendencias que se pueden representar de forma gráfica.

Por consiguiente, los métodos mixtos son una ruta adicional a los enfoques cuantitativo y cualitativo de la investigación. Los métodos híbridos representan un conjunto de procesos sistemáticos, empíricos y críticos e implican la recolección y análisis de datos del enfoque cuantitativo y el cualitativo, así como su integración y discusión conjunta, para lograr un mayor entendimiento del problema.

3.3 Alcance o tipo de estudio

No considerando los alcances como tipos de investigación, ya que, más que ser una clasificación, constituyen un continuo de causalidad que tiene el estudio, exploratorio, descriptivo, correlacional y explicativo. Como lo ilustra Méndez Álvarez, C. (2006: p230), los alcances de investigación son clasificados en tipos de estudios, por ejemplo, estudios exploratorios son aquellas monografías e investigaciones bibliográficas que buscan construir un marco teórico de referencia, estudio descriptivo el cual permite identificar características del universo de investigación, se señalan formas de conducta y actitudes del total de la población investigada, se establecen comportamientos concretos y se descubre y comprueba la asociación entre variables de investigación de acuerdo con los objetivos planteados y estudio explicativo orientado a comprobar hipótesis de tercer grado; esto es, identificación y análisis de las causales (variables independientes) y sus resultados, los que se expresan en hechos variables (variables dependientes).

Por ello, se hace importante el establecimiento de variables en las cuales exista un grado de ocurrencia y resultados que determinen explicaciones que contribuyan a la investigación. Por la problemática formulada y el enfoque investigativo se utilizaron los estudios exploratorios y estudios descriptivos, la descripción de los tipos de estudio utilizados se describen a continuación. (Ver tabla 4)

Tabla 4: Tipos de estudio de la investigación.

Tipos de estudio de la investigación	
Estudios exploratorios	Estudio descriptivo
<p>Se consultó cuantiosa literatura sobre Sistemas Integrados de Gestión de Calidad y Evaluación de la Conformidad por la realización de inspecciones a través de la UIFBP de la DNM.</p> <p>La información recopilada a nivel nacional sobre Sistemas Integrados de Gestión de Calidad y Evaluación de la Conformidad es limitada, por lo que se realizó la búsqueda de fuentes de información a nivel internacional principalmente en Calidad y Evaluación de la Conformidad y mediante entrevistas al personal de la institución, tales como: Jefa de la UIFBP, Personal Técnico y Administrativo, para el desarrollo de una investigación más precisa, donde se exponen datos propios, verdaderos y válidos del tema de investigación.</p>	<p>En el estudio descriptivo se identifican características del universo de investigación, se señalan formas de conducta y actitudes del total de la población investigada, se establecen comportamientos concretos y se descubre y comprueba la asociación entre las variables de investigación</p> <p>La investigación es un estudio académico, que planteó identificar elementos y características del problema de investigación formulado para la UIFBP de la DNM y hacer una caracterización de hechos o situaciones por los cuales se determina el problema de investigación.</p>

Fuente: Adaptación de Méndez Álvarez, C. (2006: p230)

3.4 El método de investigación

Es el procedimiento riguroso, formulado de manera lógica, que se utilizó para la adquisición del conocimiento sobre el tema a investigar en la UIFBP de la DNM; para el Trabajo de Graduación los métodos que se determinaron fueron la observación del sujeto de estudio y síntesis para obtener toda aquella información bibliográfica de la institución.

Méndez Álvarez, C. (2006: p230), argumenta, en el estudio descriptivo se identifican características del universo de investigación, se señalan formas de conducta y actitudes del total de la población investigada, se establecen comportamientos concretos, se descubre y comprueba la asociación entre variables de investigación. De acuerdo con los objetivos planteados, se señala el tipo de descripción que se propuso realizar.

Se seleccionaron los siguientes métodos de investigación para realizar el estudio, ya que se enriquece la investigación con una perspectiva complementaria. (Ver tabla 5)

Tabla 5: Métodos de investigación y sus características.

Métodos de investigación	
Método	Características
Observación	Es un procedimiento importante en la investigación ya que es el proceso mediante el cual se perciben deliberadamente ciertos rasgos existentes en la realidad por medio de un esquema conceptual previo fundamentado en propósitos definidos generalmente por una conjetura que se quiere investigar, con la cual se da cumplimiento a los objetivos propuestos, hipótesis planteadas y variables de la investigación.
Inductivo	El argumento inductivo se sustenta en la generalización de propiedades comunes a casos ya observados.
Deductivo	Estrategia de razonamiento empleada para deducir conclusiones lógicas a partir de una serie de premisas o principios. En este sentido, es un proceso de pensamiento que va de lo general (leyes o principios) a lo particular (fenómenos o hechos concretos). El método deductivo puede emplearse de dos maneras, directa e indirecta.
Análisis	Es un proceso que permite conocer la realidad. El conocimiento puede obtenerse a partir de la identificación de las partes que conforman el todo.
Síntesis	Fue utilizado para conocer la realidad sobre el tema de investigación a través de la recopilación de la información referente al diseño de sistemas integrados de gestión de calidad y evaluación de la conformidad tanto a nivel nacional como internacional.

Fuente: Adaptación de Méndez Álvarez, C. (2006: p236-p237)

3.5 Diseño metodológico

La investigación se visualizó de forma práctica y concreta, responder a las preguntas de la sistematización del problema, además se cubrieron los objetivos establecidos; lo que implica el desarrollo de un diseño de investigativo.

El presente estudio se argumentó en un diseño metodológico no experimental, se realizó control de variables y responde a un estudio descriptivo, donde no interesó hacer experimento sino enunciar las características de aquello que se propuso estudiar, la investigación no experimental se efectuó sin manipular deliberadamente variables, se fundamentó en la observación de fenómenos tal y como se dan en su contexto natural que se analizaron y el sujeto de estudio fue observado en su realidad.

3.6 Determinación de población y muestra

La determinación de unidad de análisis, delimitó la población con claridad de sus características con fundamento en el planteamiento del problema, las que no solo depende de los objetivos investigables y prácticas relacionadas con Sistemas Integrados de Gestión; y posteriormente se seleccionó una muestra del sujeto de estudio orientada a la investigación aplicada.

Las variables de investigación se relacionaron con el sujeto de estudio y por consiguiente la muestra seleccionada; la determinación de la muestra es el destino del cual estuvieron sujetas las variables de investigación. Por ejemplo: La variable estructura documental se relaciona con la Jefa de la UIFBP, quien para fines de esta investigación se vuelve la muestra del sujeto de estudio y será a esta persona a quien se dirija el instrumento de medición del método investigativo a través de entrevistas utilizado lista de verificación.

3.6.1 Unidad de análisis y población

Unidad de análisis

Contempla interés en qué o quiénes son sujetos de estudio, lo cual depende del planteamiento de la investigación y sus alcances. Como afirma Rojas Soriano (2013): “Definir las unidades de observación, permitirá tener una idea precisa sobre las características fundamentales que deben reunir los elementos de la población” (p.74). Lo primero que debemos hacer es definir nuestra unidad de análisis para posteriormente realizar la selección de una muestra del sujeto de estudio.

Para propósitos de la investigación se considera como unidad de análisis la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas (UIFBP) de la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM).

Población a investigar

Se situó claramente en una adecuada delimitación específica en torno a sus características de Sistemas Integrados de Gestión de Calidad y Evaluación de la Conformidad, de lugar y tiempo. Como lo define Sampieri, et al (2010): “Población o universo es un conjunto de todos los casos que concuerdan con determinadas especificaciones” (p.174).

Para la investigación se considera como población el personal del sujeto de estudio (32 personas): Jefe de la UIFBP, Personal Técnico, Administrativo, Representante de la Dirección, Jefe Unidad de Aseguramiento de la Calidad (UADC). (Ver tabla 6)

Tabla 6: Determinación de unidad de análisis, población y muestra

UNIDAD DE ANÁLISIS, POBLACIÓN Y MUESTRA		
Unidad de análisis	Población	Muestra
Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas (UIFBP) de la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM)	1.Jefe de la UIFBP 1.Personal Administrativo 25.Personal Técnico (Inspectores) 1.Coordinador de Sistema de Gestión de Calidad 1. Representante de la Dirección 1. Jefe UADC 2. Técnicos UADC	10 personas (Personal técnico, administrativo, jefes de unidad y representante de la dirección)

Fuente: Elaboración propia.

3.6.2 Diseño de la muestra (unidad muestral)

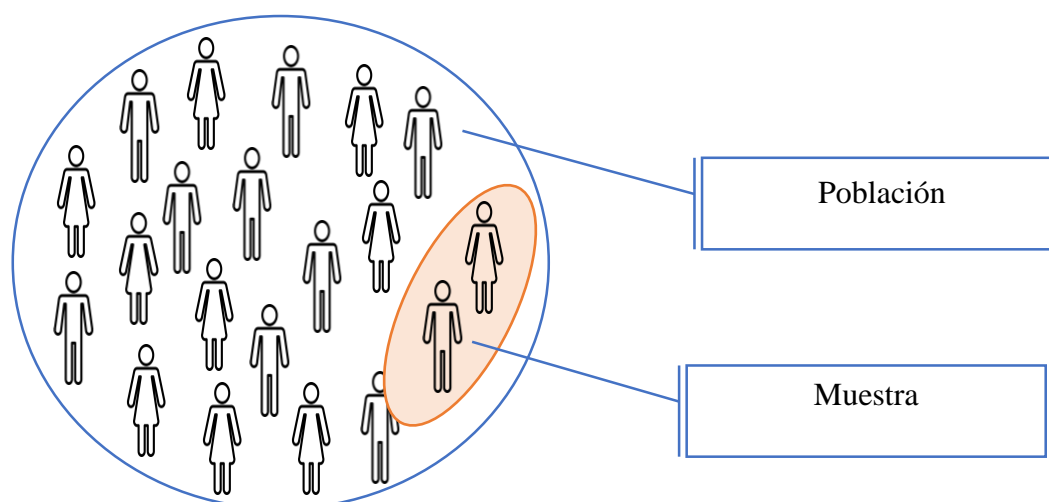
Sampieri, et al (2010) argumenta: “la muestra es, en esencia, un subgrupo de la población, es decir un subconjunto de elementos que pertenecen a ese conjunto definido en sus características... En realidad, pocas veces es posible medir a toda la población, por lo que obtenemos o seleccionamos una muestra y, desde luego, se pretende que este subconjunto sea un reflejo fiel del conjunto de la población” (p.175).

La investigación fue aplicada al ejercicio profesional de los Sistemas Integrados de Gestión por lo que el tipo de muestreo es no probabilístico intencional. Rojas Soriano (2013) comenta: “Si bien este muestreo no es probabilístico, permite, la obtención de datos relevantes para el estudio, y se utiliza cuando se requiere tener casos que puedan ser representativos de la población; aunque tiene el inconveniente que los resultados no pueden generalizarse” (p.296).

Muestra

Es un subgrupo de la población o universo sobre el cual se recolectan los datos pertinentes y deberá ser representativa de la población. (Ver figura 6)

Figura 6: Esquema de la población sin muestra



Fuente: Adaptación de Sampieri, (2014: p175)

De la población determinada (32 personas) la muestra intencionada y orientada seleccionada es de 10 personas entre personal técnico, administrativo, jefes de unidad y representante de la dirección, para el caso de los inspectores se ha considerado 3, ya que la UIFBP cuenta con 3 subunidades; Buenas Prácticas, establecimientos y Falsificados y Fraudulentos por lo que se seleccionó uno por cada sub unidad, a fin de tener información más objetiva y representativa de la población de inspectores, ya que todos conocen los procesos que se realizan en la UIFBP por lo que basta tener representación de uno por cada sub unidad.

La muestra intencionada queda conformada de la siguiente forma:

- Jefe de la UIFBP (Una persona)
- Personal Administrativo (Una persona)
- Personal Técnico: Inspectores de la UIFBP (Tres personas)
- Coordinador de Sistema de Gestión de Calidad (Una persona)
- Representante de la Dirección (Una persona)
- Jefe UADC (Una persona)
- Técnicos UADC (Dos personas)

3.7 Fuentes, técnicas e instrumentos de recolección de datos

Una vez seleccionadas las muestras, se procedió a recolectar los datos pertinentes sobre los atributos, conceptos o variables de las unidades de análisis o fragmentos de la población determinada para la investigación, estos procedimientos permitieron reunir datos los cuales son confiables, válidos, objetivos y analizados de acuerdo a las actividades que desarrolla la UIFBP de la DNM. A continuación, se describen cada uno de los elementos que se utilizaron para el desarrollo del tema de investigación.

3.7.1 Niveles de información del marco teórico

Esta investigación para su desarrollo de marco teórico-conceptual, recurrió a fuentes históricas, monografías, estadística y a todos aquellos documentos prestigiosos e importantes sobre la integración de sistemas de gestión; también se cimentará en fuentes documentales, apoyo en información de campo, tanto para dar respuesta al problema planteado como para formular y buscar la comprobación de las hipótesis enunciadas.

(Rojas Soriano, 2013, p.41) expone los niveles de información relacionados al marco teórico distribuidos en tres niveles en los que la información se clasifican según el tipo y las fuentes provenientes. Los niveles de información del marco teórico de esta investigación se describen a continuación. (Ver Tabla 7)

Tabla 7: Niveles de información de Marco teórico

Niveles de información del marco teórico		
PRIMER NIVEL	Implica el manejo de las teorías generales y los elementos teóricos particulares existentes sobre el problema	NORMAS <ul style="list-style-type: none"> – NTS ISO 9001:2015 – NTS ISO/IEC 17020:2012 – ISO/IEC 17000:2004 – ISO 9000:2015 – Norma Española UNE 66177:2005 – PAS 99:2012
SEGUNDO NIVEL	Analizar la información empírica secundaria o indirecta proveniente de distintas fuentes	<ul style="list-style-type: none"> – Trabajos de grado y Maestrías – Artículos – Memorias de labores DNM
TERCER NIVEL	Manejo de información empírica primaria o directa obtenida mediante un acercamiento con la realidad, a través de guías de observación y de entrevista a informantes claves.	<ul style="list-style-type: none"> – Entrevista – Observación directa

Fuente: Adaptación de (Rojas Soriano, 2013, p.41)

3.7.2 Fuentes de Información

Existe variedad de fuentes de información que pueden generar ideas de investigación, entre las cuales se encuentran las experiencias individuales, materiales escritos y audiovisuales, teorías, descubrimientos producto de investigaciones, observaciones de hechos, creencias e incluso intuiciones y presentimientos. Sin embargo, se tiene que ser cuidadoso con la elección de las fuentes de información, Sampieri, et al (2010) advierte: “Las fuentes que originan las ideas de investigación no se relacionan con la calidad de éstas” (p.26).

Para realizar apropiadamente el diseño de los Sistemas Integrados de Gestión en la UIFBP de la DNM, se requiere de información amplia, seleccionada y precisa. La investigación utilizó dos fuentes de información de acuerdo al problema, los objetivos e hipótesis planteados para el desarrollo del tema de investigación. (Ver tabla 8)

Tabla 8: Fuentes de información.

Fuentes de información y sus elementos		
Fuentes	Características	Instrumentos
Primarias	Proporciona datos de primera mano, recolectada mediante investigación de campo directamente en el espacio geográfico del sujeto de estudio	<ul style="list-style-type: none"> – Entrevistas a profundidad realizadas a personas relacionadas como actores claves y encuestas aplicadas. – observación directa como parte del diagnóstico a desarrollar sobre la integración de los Sistemas de Gestión
Secundarias	Recopila datos concretos, confiables y verídicos, que respalde la referencia teórica sobre la temática de la investigación aplicada.	<p>Libros</p> <ul style="list-style-type: none"> – Guía rápida de correspondencia para la integración de sistemas de gestión. AENOR <p>Normas técnicas</p> <ul style="list-style-type: none"> – NTS ISO 9001:2015 – NTS ISO/IEC 17020:2012 – Norma Española UNE 66177:2005 – PAS 99:2012 <p>Leyes y reglamentos</p> <ul style="list-style-type: none"> – Ley de medicamentos (Decreto 1008) – Reglamento general de la Ley de medicamentos (Decreto 245) – Ley de acceso a la información pública (Decreto 534)

Fuente: Adaptación de Sampieri, et al (2010)

3.7.3 Técnicas e instrumentos de recolección de datos

Para obtener datos en la investigación sobre el diseño de Sistemas Integrados de Gestión, se emplearon métodos y técnicas de recolección, diseñados a partir del análisis de las necesidades de la unidad de estudio, como los define Rojas Soriano (2013): “Son herramientas metodológicas, ya que permiten instrumentar los distintos procesos específicos de la investigación, dirigiendo actividades mentales y prácticas hacia la consecución de los objetivos formulados” (p.92). (Ver tabla 9 y 10)

Tabla 9: Técnicas e Instrumentos para captar información primaria.

Técnicas e Instrumentos para captar información primaria, obtenida a través del personal de la UIFBP de la DNM		
Enfoque	Técnica	Instrumento
Cualitativos⁵	Observación ordinaria: Se hará una observación constante y una reflexión objetiva del entorno (actitudes y conductas de actores claves; acciones y formas de resolver problemas).	Diario de campo y guía de observación: Se utilizarán para registrar y recopilar las observaciones ordinarias, y cuando la situación lo permite, se hará de uso de cámara fotográfica digital para documentar e ilustrar.
	Entrevista estructurada y participativas a los actores claves	Guía de entrevista: Se diseñará una guía de entrevista estructurada o participativa con preguntas abiertas, los datos se recopilarán en diarios de campo y luego vaciada en archivos.
Cuantitativos	Encuesta: se recopilará datos sobre el sujeto de estudio necesaria para analizar relaciones de variables.	Cuestionario: Es un conjunto de preguntas formuladas respecto de una o más variables a medir, que será construido sobre la base del marco conceptual y los objetivos planteados en la investigación. Cada pregunta estará dirigida a conocer aspectos específicos de las variables objeto de análisis.

Fuente: Adaptación de Rojas Soriano (2013)

⁵ Los datos obtenidos con la técnica cualitativa puedan ser susceptibles de tratarse para su análisis con procedimientos cuantitativos.

Tabla 10: Técnicas e instrumentos para captar información secundaria.

Técnicas e instrumentos para captar información secundaria, obtenida a través de diferentes fuentes bibliográficas	
Técnica	Instrumento (Herramientas metodológicas)
Sistematización bibliográfica Analizará mediante fichas de trabajo, la información empírica extraída de fuentes secundarias, con el objetivo de reforzar ideas o puntos de vista y complementar a las fuentes primarias, sobre el diseño de Sistemas Integrados de Gestión.	Ficha de trabajo para fuentes documentales Se obtendrá información existente sobre Sistemas de Gestión, resumiendo fuentes documentales y trabajo preliminar de campo, con la finalidad de ordenar y clasificar el material recopilado, lo que permitirá tener a la vista y debidamente clasificada toda la información de interés sobre Sistemas Integrados de Gestión. Este instrumento identifica la fuente de información.
	Ficha de referencia bibliográfica y hemerográfica Proporcionan los datos para escribir la referencia bibliográfica, la que incluye generalmente todas las fuentes documentales consultadas.

Fuente: Elaboración propia

3.7.4 Matriz metodológica variables, técnicas e instrumentos

Para mayor comprensión integral metodológica de recolección de información tanto primaria como secundaria, se presenta una matriz (Ver apéndice 4), donde se exponen los segmentos de la unidad de análisis de la población y determinación de muestras; juntamente con las variables que acompañan a los métodos elegidos, las técnicas por utilizar y los instrumentos para captar los datos a recolectar en la investigación.

3.7.5 Tabulación de datos y análisis de la información

Los datos obtenidos de la investigación por medio de los instrumentos utilizados, difícilmente se podrían disponer en su presentación original, por lo que fue necesario sintetizar la información fuente; es decir, reunir, clasificar, organizar y presentar en cuadros o gráficas con el fin de facilitar su análisis e interpretación. En lo que corresponde a la información tabulada se sometió al análisis matemático de carácter estadístico. La presentación de la información es en escrito técnico acompañado de cuadros, tablas y representaciones gráficas.

La información primaria fue obtenida a través de entrevista y listas de chequeo con el apoyo y disponibilidad del personal de la UIFBP, la información secundaria se obtuvo utilizando fuentes bibliográficas, documentación de la institución y referencias bibliográficas.

Al obtener los datos de la investigación se procedió a analizar e interpretar los resultados, los cuales se presentan conforme a cada uno de los objetivos específicos proporcionando respuesta a las hipótesis formuladas para la investigación.

3.7.6 Matriz metodológica de consistencia de la investigación

Tabla elaborada que expresa las concordancias entre cada una de las partes y subpartes o elementos constitutivos de que consta un proyecto de investigación, presentado sintéticamente. Las Preguntas, objetivos, hipótesis, variables, indicadores e instrumentos de medición, la matriz tiene como objetivo relacionar todos los elementos metodológicos que forman parte de la investigación. (Ver apéndice 5)

3.8 Redacción y presentación de resultados

Los resultados logrados a través de las herramientas de recolección de información aplicadas al sujeto de estudio para el diseño de un sistema integrado de gestión de calidad y evaluación de la conformidad son tabulados, analizados y graficados por cada objetivo específico.

El análisis de cada objetivo es independiente y no sigue una estructura en particular, el número de gráficas o tabulaciones es acorde a la complejidad de cada objetivo específico.

3.8.1 Evaluación de Objetivo Específico 1: Cumplimiento de requisitos.

Determinar el grado de cumplimiento de requisitos de los sistemas de gestión de calidad y evaluación de la conformidad NTS ISO 9001:2015 y NTS ISO/IEC 17020:2012 en UIFBP de la Dirección Nacional de Medicamentos.

Para la recopilación de la información del sujeto de estudio se utilizó lista de verificación en la que se hizo constar lo proporcionado en respuesta a los requisitos evaluados, mediante entrevista al jefe de UIFBP en la DNM y coordinador del Sistema de Gestión de Calidad quienes conocen el sistema de gestión. (Ver apéndice 6)

Los criterios de evaluación de la lista de verificación consisten en enunciar la norma o estándar NTS ISO 9001:2015 y NTS ISO/IEC 17020:2012 y relacionarlos según los procesos de la institución. Dentro de los documentos de referencia pueden incluirse: normas internas y externas vigentes (leyes y decretos) que regulen el proceso o sistema, procedimientos estandarizados vigentes, Manual del Sistema de Gestión Integrado, entre otros insumos o documentos.

Además, de ponderar el nivel de cumplimiento de los criterios de la norma descritos en la tabla 11 criterios de calificación de la lista de verificación, se dispone de un espacio en la lista de verificación en el cual se registran tanto los apuntes o anotaciones que considere pertinente en el desarrollo de la entrevista, como los hallazgos que en la realización de la misma se evidencie.

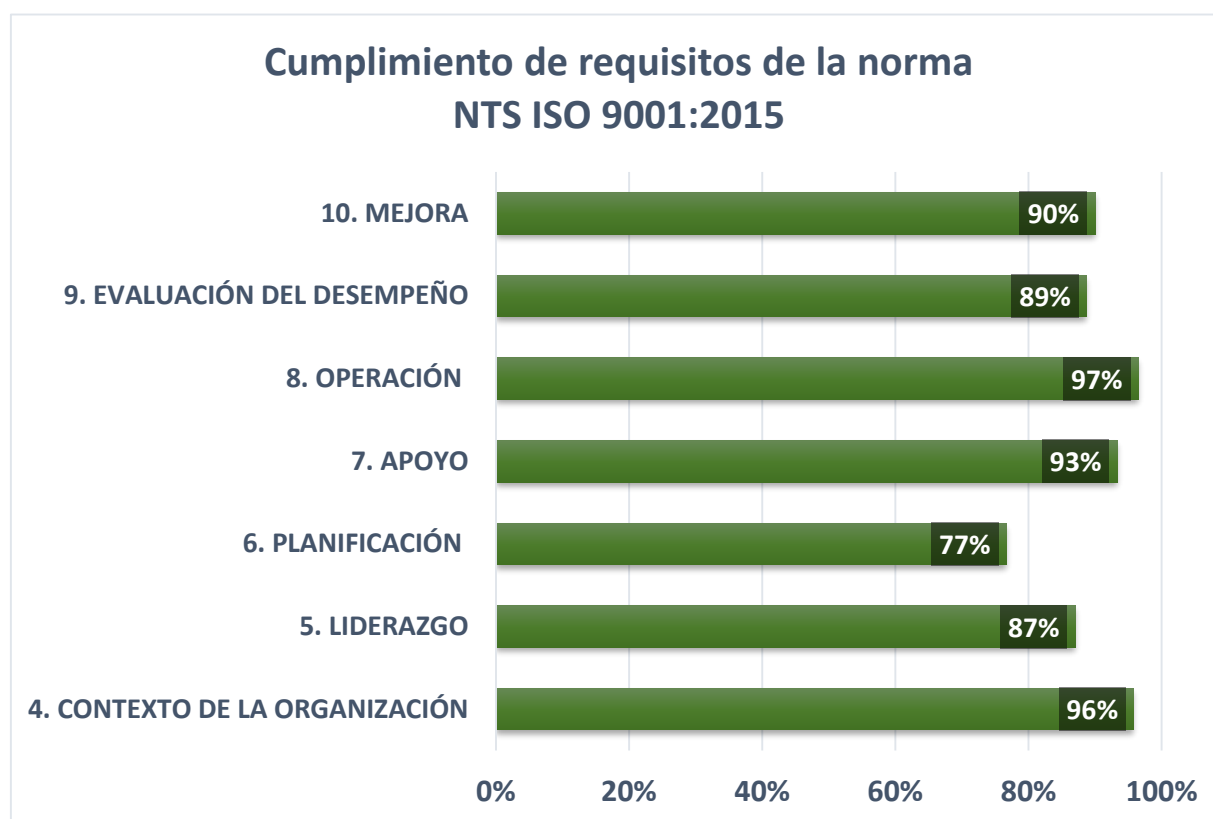
Tabla 11: Criterios de calificación de la lista de verificación.

CRITERIO DE CALIFICACIÓN		
CRITERIO	DESCRIPCIÓN	PUNTUACIÓN
A	No cumple con el criterio enunciado	<u>0 puntos</u> No se establece, no se implementa, no se mantiene N/S.
B	Cumple con el mínimo del criterio enunciado	<u>1 punto</u> Se establece, no se implementa, no se mantiene; Corresponde a las fase de Identificación y Planeación del sistema.
C	Cumple parcialmente con el criterio enunciado	<u>2 puntos</u> Se establece, se implementa, no se mantiene; Corresponde a las fase del Hacer del sistema.
D	Cumple completamente con el criterio enunciado	<u>3 puntos</u> Se establece, se implementa y se mantiene; Corresponde a las fase de Actuar y Verificar para la Mejora del sistema.

Fuente: Elaboración propia

Dado que la DNM ya implementa el sistema de gestión de calidad y en la UIFBP se aplican procedimientos de evaluación de la conformidad, se ha realizado en la etapa de diagnóstico la evaluación del cumplimiento de los requisitos de la norma de evaluación de la conformidad NTS ISO/IEC 17020:2012 y la norma de gestión de la calidad NTS ISO 9001:2015 de manera independiente. A continuación, se muestra en el gráfico 1 los resultados de cumplimiento de requisitos de la norma NTS ISO 9001:2015.

Gráfico 1: Cumplimiento de requisitos de la norma NTS ISO 9001:2015.



Fuente: Elaboración propia

Nivel de cumplimiento al estándar de gestión de calidad

La UIFBP cumple en un 90% con los requisitos de la norma NTS ISO 9001:2015

Análisis de cumplimiento por requisitos NTS ISO 9001:2015

A continuación, se presenta el análisis y el nivel de cumplimiento de los requisitos del estándar de gestión de calidad NTS ISO 9001:2015.

Requisito 4: Contexto de la organización

Tabulación de resultados del nivel de cumplimiento requisito 4 obtenidos de la lista de verificación. (Ver apéndice 6)

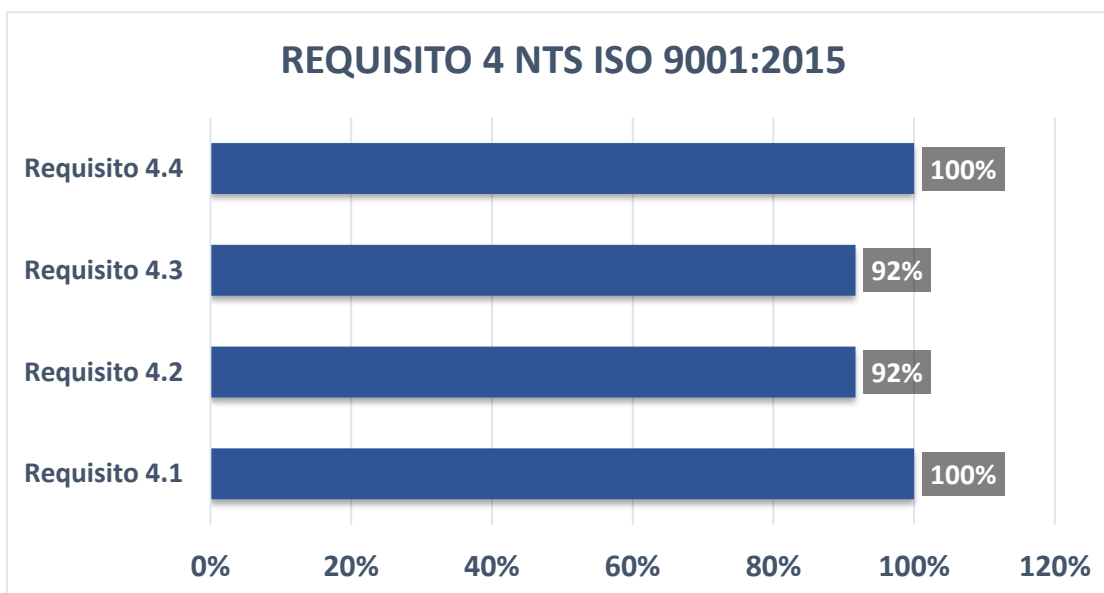
Tabla 12: Cumplimiento requisito 4 NTS ISO 9001:2015

REQUISITO 4 NTS ISO 9001:2015	
REQUISITO	% CUMPLIMIENTO
Requisito 4.1	100%
Requisito 4.2	92%
Requisito 4.3	92%
Requisito 4.4	100%
TOTAL	96%

Fuente: Elaboración propia

Presentación gráfica del nivel de cumplimiento requisito 4 obtenido de la lista de verificación. (Ver apéndice 6)

Gráfico 2: Cumplimiento requisito 4 NTS ISO 9001:2015



Fuente: Elaboración propia

Los requisitos 4.2 y 4.3 se tiene un cumplimiento de 92 % debido a que no se mostró evidencia documental que demuestre que se realiza el seguimiento y revisión de la información sobre las partes interesadas y sus requisitos y si el alcance del Sistema de Gestión de Calidad se ha determinado teniendo en cuenta los problemas externos e internos, las partes interesadas y sus productos y servicios.

Requisito 5: Liderazgo

Tabulación de resultados del nivel de cumplimiento requisito 5 obtenidos de la lista de verificación. (Ver apéndice 6)

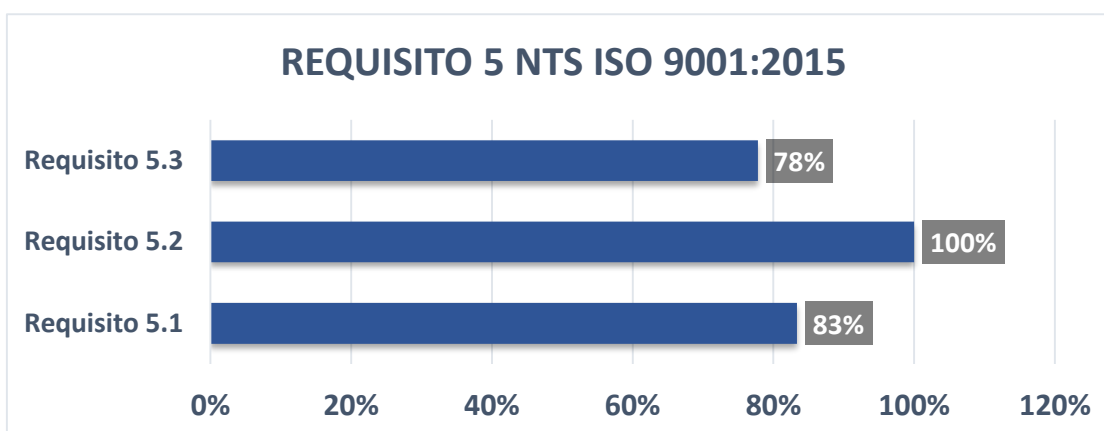
Tabla 13: Cumplimiento requisito 5 NTS ISO 9001:2015

REQUISITO 5 NTS ISO 9001:2015	
REQUISITO	% CUMPLIMIENTO
Requisito 5.1	83%
Requisito 5.2	100%
Requisito 5.3	78%
TOTAL	87%

Fuente: Elaboración propia

Presentación gráfica del nivel de cumplimiento requisito 5 obtenido de la lista de verificación. (Ver apéndice 6)

Gráfico 3: Cumplimiento requisito 5 NTS ISO 9001:2015



Fuente: Elaboración propia

El requisito 5.1. presenta un cumplimiento de 83 %, ya que no se cuenta con evidencia documental que demuestre de que se realice seguimiento al sistema de gestión de riesgos de la institución a fin de asegurar que los requisitos de los grupos de interés se determinen y cumplan, con el propósito de aumentar su satisfacción mediante: evaluaciones de satisfacción, atención a las quejas y/o sugerencias de los usuarios, tratamiento correspondiente a los resultados de auditorías internas y externas, planes de acción para la mejora continua.

En relación al requisito 5.3. tiene un cumplimiento de 78 %, ya que la responsabilidad y la autoridad de la alta dirección para garantizar que se mantenga la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se necesiten cambios y/o se planifiquen y se apliquen, ha sido designada a la unidad de aseguramiento de la calidad, es quien vela por el cumplimiento y mantenimiento del sistema de gestión.

Requisito 6: Planificación

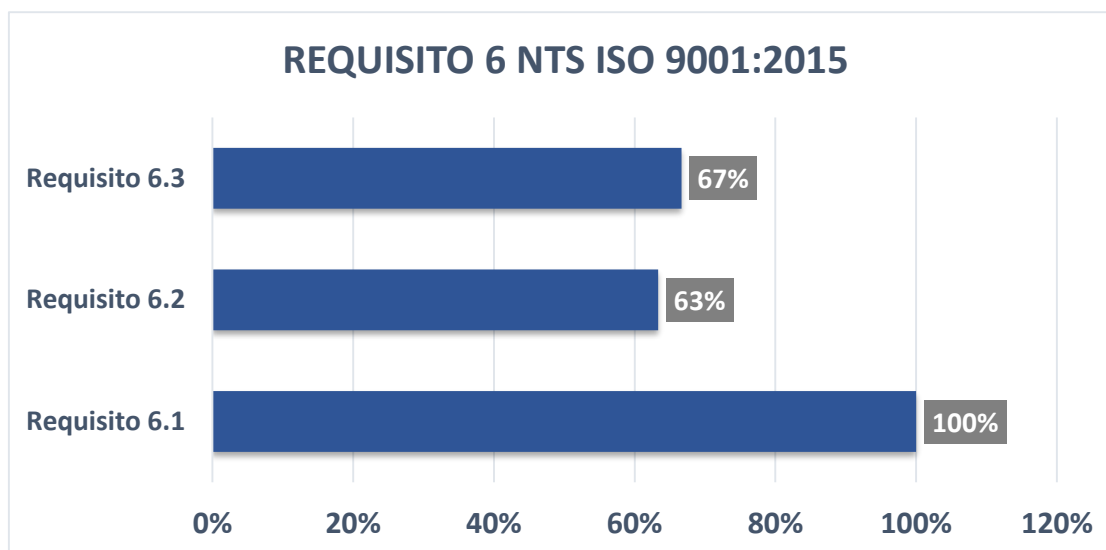
Tabulación de resultados del nivel de cumplimiento requisito 6 obtenidos de la lista de verificación (Ver apéndice 6)

Tabla 14: Cumplimiento requisito 6 NTS ISO 9001:2015.

REQUISITO 6 NTS ISO 9001:2015	
REQUISITO	% CUMPLIMIENTO
Requisito 6.1	100%
Requisito 6.2	63%
Requisito 6.3	67%
TOTAL	77%

Fuente: Elaboración propia

Presentación gráfica del nivel de cumplimiento requisito 6 obtenido de la lista de verificación. (Ver apéndice 6)

Gráfico 4: Cumplimiento requisito 6 NTS ISO 9001:2015

Fuente: Elaboración propia

Requisito 6.2. no fue demostrable documentalmente que se realice lo siguiente: se asegura que los objetivos del Sistema de Gestión de la calidad vinculan las actividades relacionadas con los procesos, la organización dispone de “que se va a hacer” para lograr los objetivos del sistema de gestión de la calidad, los objetivos del Sistema de gestión de la calidad son seguidos / revisados, la organización dispone de “que recursos se necesitarán” para lograr los objetivos del sistema de gestión de la calidad, la organización dispone de “quién será el responsable” para lograr los objetivos del sistema de gestión de la calidad, la organización tiene determinado “como se evaluarán los resultados de los objetivos del sistema de gestión de la calidad”.

Requisito 6.3. no fue demostrable que la organización dispone de procedimientos que garanticen la integridad del sistema de gestión de calidad en caso se produzcan cambios, si dispone de recursos necesarios para realizar cambios en el sistema de gestión en caso sea necesario, si dispone de un procedimiento de reasignación de responsabilidades.

Requisito 7: Apoyo

Tabulación de resultados del nivel de cumplimiento requisito 7 obtenidos de la lista de verificación. (Ver apéndice 6)

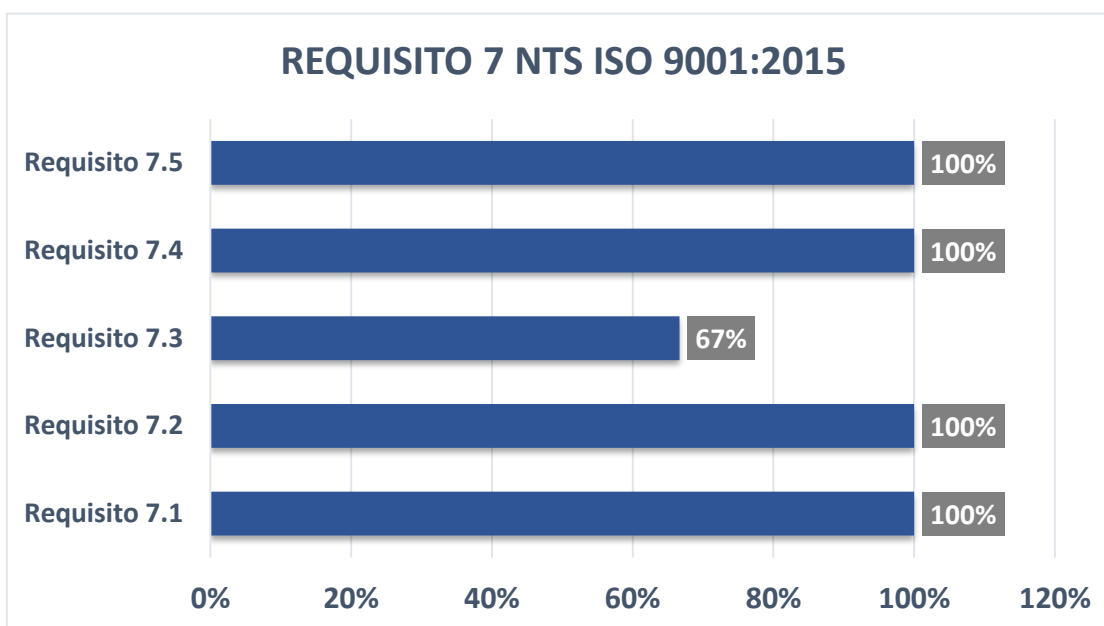
Tabla 15: Cumplimiento requisito 7 NTS ISO 9001:2015

REQUISITO 7 NTS ISO 9001:2015	
REQUISITO	% CUMPLIMIENTO
Requisito 7.1	100%
Requisito 7.2	100%
Requisito 7.3	67%
Requisito 7.4	100%
Requisito 7.5	100%
TOTAL	93%

Fuente: Elaboración propia

Presentación gráfica del nivel de cumplimiento requisito 7 obtenido de la lista de verificación.
(Ver apéndice 6)

Gráfico 5: Cumplimiento requisito 7 NTS ISO 9001:2015



Fuente: Elaboración propia

En el requisito 7.3. se obtuvo un 67 % de cumplimiento, ya que aunque se asegura la toma de conciencia del personal por medio de la aplicación sistemática del Macroproceso: Gestión de Talento Humano, no se demostró evidencia de los talleres orientados a la motivación del personal con enfoque al alto desempeño y mantenimiento de conductas éticas.

Requisito 8: Operación

Tabulación de resultados del nivel de cumplimiento requisito 8 obtenidos de la lista de verificación. (Ver apéndice 6)

Tabla 16: Cumplimiento requisito 8 NTS ISO 9001:2015.

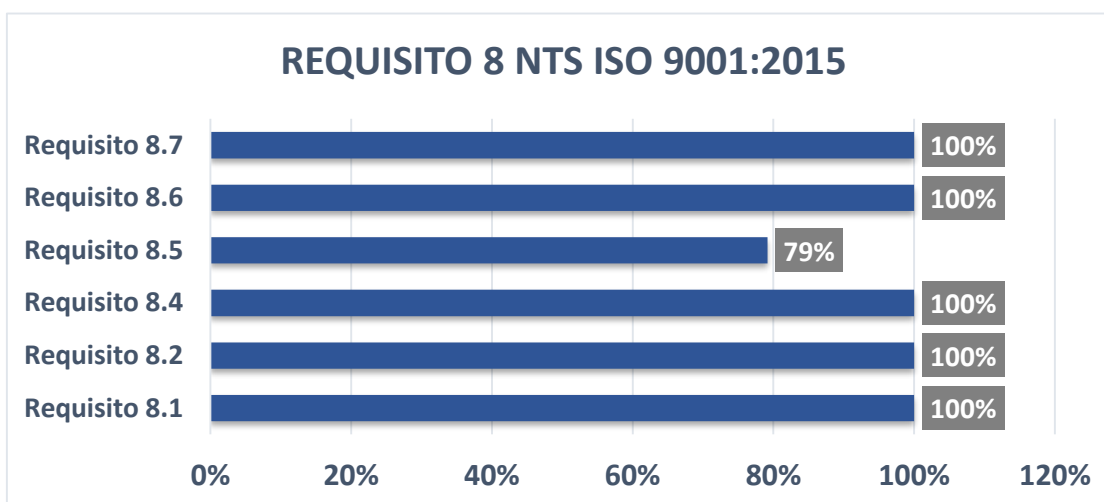
Se excluye el requisito 8.3 de la norma NTS ISO 9001:2015 por no ser aplicable al sujeto de estudio.

REQUISITO 8 NTS ISO 9001:2015	
REQUISITO	% CUMPLIMIENTO
Requisito 8.1	100%
Requisito 8.2	100%
Requisito 8.4	100%
Requisito 8.5	79%
Requisito 8.6	100%
Requisito 8.7	100%
Requisito 8.3	NO APLICA
TOTAL	97%

Fuente: Elaboración propia

Presentación gráfica del nivel de cumplimiento requisito 8 obtenido de la lista de verificación. (Ver apéndice 6)

Gráfico 6: Cumplimiento requisito 8 NTS ISO 9001:2015



Fuente: Elaboración propia

En relación al bajo porcentaje 79 % obtenido en el requisito 8.5. se debe a que no se pudo demostrar las actividades que se realizan posteriores a la entrega.

Requisito 9: Evaluación del desempeño

Tabulación de resultados del nivel de cumplimiento requisito 9 obtenidos de la lista de verificación. (Ver apéndice 6)

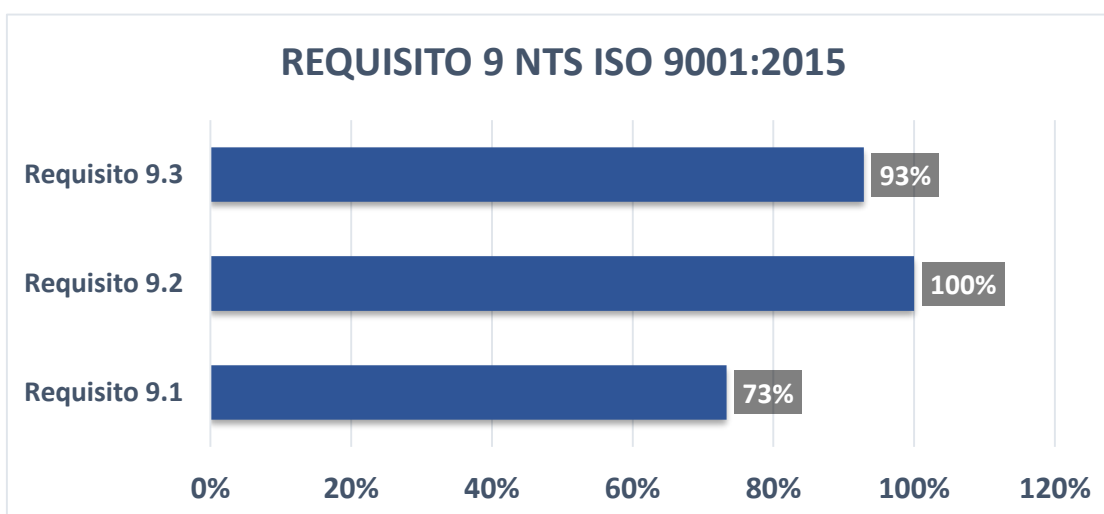
Tabla 17: Cumplimiento requisito 9 NTS ISO 9001:2015

REQUISITO 9 NTS ISO 9001:2015	
REQUISITO	% CUMPLIMIENTO
Requisito 9.1	73%
Requisito 9.2	100%
Requisito 9.3	93%
TOTAL	89%

Fuente: Elaboración propia

Presentación gráfica del nivel de cumplimiento requisito 9 obtenido de la lista de verificación. (Ver apéndice 6)

Gráfico 7: Cumplimiento requisito 9 NTS ISO 9001:2015.



Fuente: Elaboración propia

Requisito 9.1. tiene un porcentaje de 73 % debido a que no se demostró que cuidados se toman en cuenta para el buen funcionamiento del equipo de medición y seguimiento utilizados para las inspecciones de campo, ni de cómo se conserva la información documentada sobre el seguimiento, la medición, el análisis y la evaluación del desempeño y del mantenimiento, calibración o verificación de los equipos de medición que posee el proceso para el sistema de gestión de la calidad. no fue demostrable si la organización realiza seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.

Requisito 9.3. porcentaje de cumplimiento del 93 % no fue posible comprobar que en la revisión por la Dirección se considera el desempeño de los proveedores externos, considera la adecuación de los recursos y si se considera la eficiencia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades.

Requisito 10: Mejora

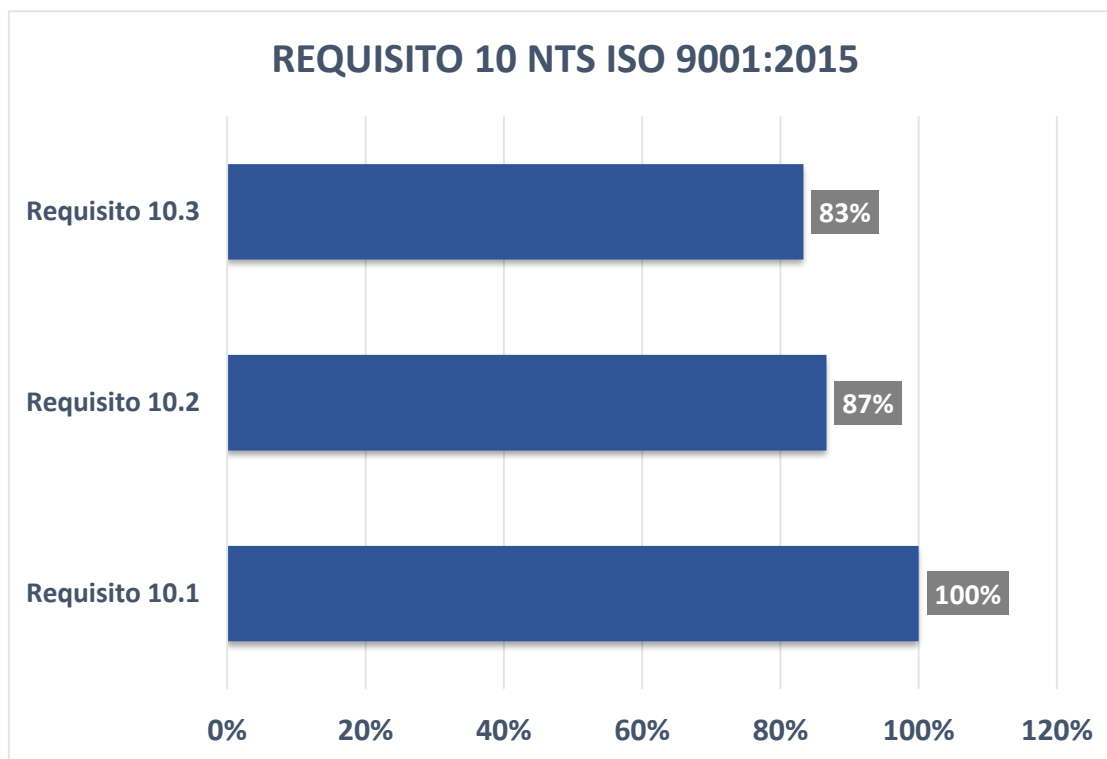
Tabulación de resultados del nivel de cumplimiento requisito 10 obtenidos de la lista de verificación. (Ver apéndice 6)

Tabla 18: Cumplimiento requisito 10 NTS ISO 9001:2015

REQUISITO 10 NTS ISO 9001:2015	
REQUISITO	% CUMPLIMIENTO
Requisito 10.1	100%
Requisito 10.2	87%
Requisito 10.3	83%
TOTAL	90%

Fuente: Elaboración propia

Presentación gráfica del nivel de cumplimiento requisito 10 obtenido de la lista de verificación. (Ver apéndice 6)

Gráfico 8: Cumplimiento requisito 10 NTS ISO 9001:2015.

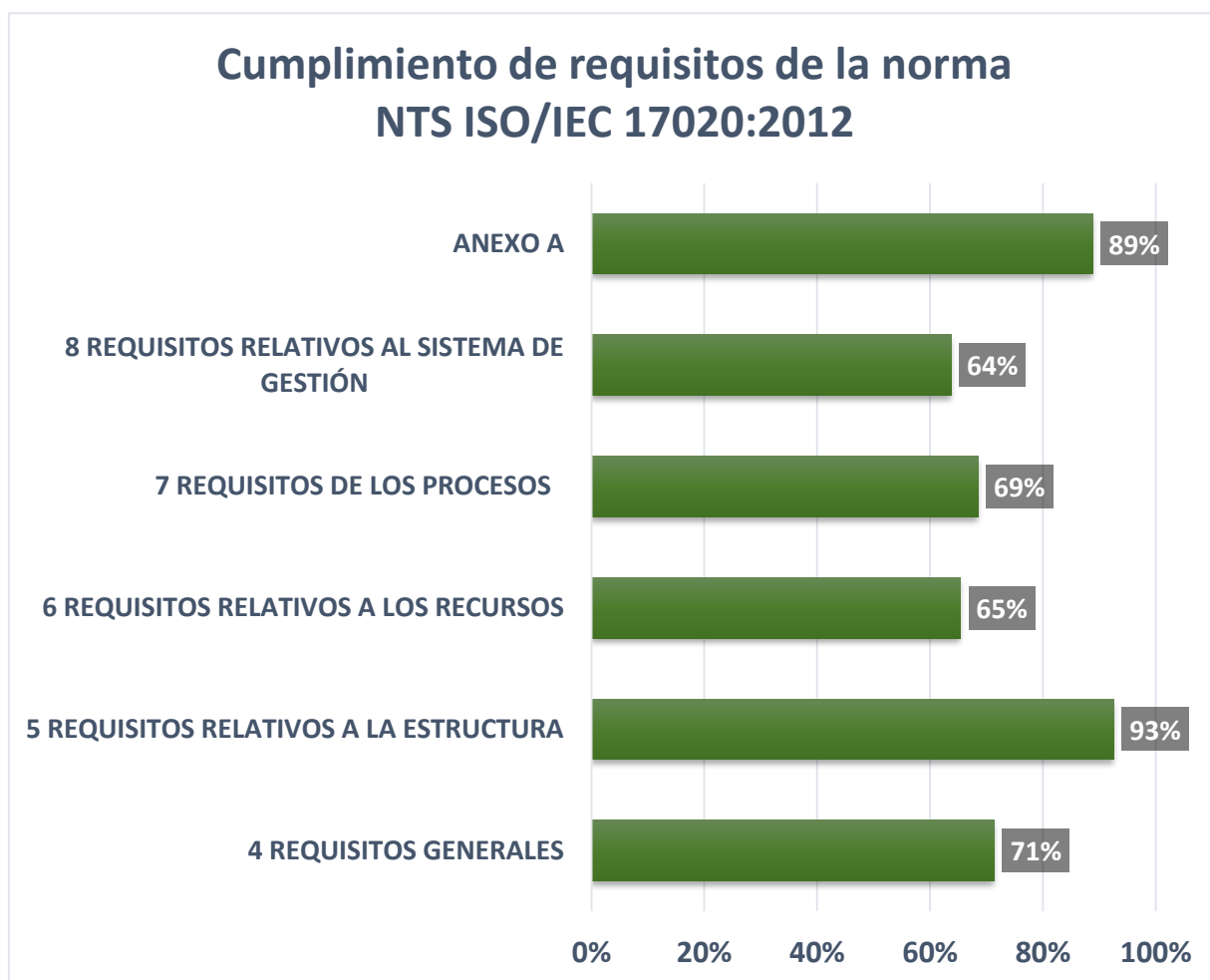
Fuente: Elaboración propia

Requisito 10.2 presenta un porcentaje de cumplimiento del 87 % debido a que no se encontró actualizado los riesgos y oportunidades detectados.

Requisito 10.3 porcentaje de cumplimiento 83 %, ya que no se demostró que, si se considera los resultados del análisis y evaluación, las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades de mejora.

La DNM a través de la UIFBP realiza actividades de evaluación de la conformidad aplicables al regulado y posee procedimientos, lineamientos, herramientas para los procesos relacionados a inspección y fiscalización de los medicamentos, insumos médicos, gases medicinales, productos químicos, productos higiénicos, productos cosméticos y su cadena de suministros, la gestión de evaluación que realiza la UIFPB no se fundamenta en un sistema de gestión en específico, pero se ha realizado el diagnóstico a partir de los requisitos de la norma NTS ISO/IEC 17020:2012. En el gráfico 9 se observan los resultados del diagnóstico de la norma de evaluación de la conformidad.

Gráfico 9: Cumplimiento de requisitos de la norma NTS ISO/IEC 17020:2012.



Fuente: Elaboración propia

Nivel de cumplimiento al estándar de evaluación de la conformidad

La UIFBP cumple en un 75% con los requisitos de la norma NTS ISO/IEC 17020:2012

Análisis de cumplimiento por requisitos NTS ISO/IEC 17020:2012

A continuación, se presenta el análisis de cada requisito del estándar de evaluación de la conformidad NTS ISO/IEC 17020:2012.

Requisito 4: Requisitos Generales

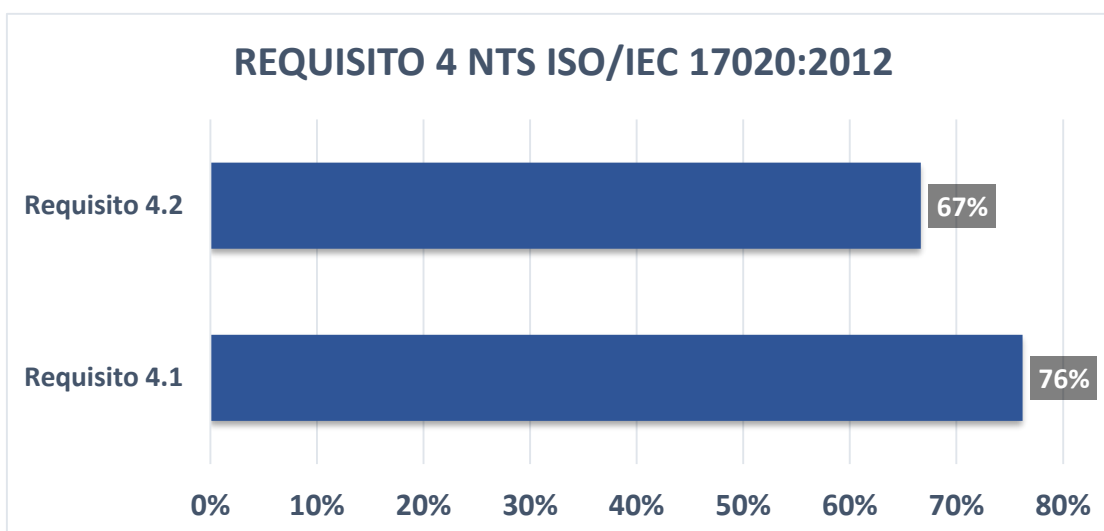
Tabulación de resultados del nivel de cumplimiento requisito 4 obtenidos de la lista de verificación. (Ver apéndice 6)

Tabla 19: Cumplimiento requisito 4 NTS ISO/IEC 17020:2012.

REQUISITO 4 NTS ISO/IEC 17020:2012	
REQUISITO	% CUMPLIMIENTO
Requisito 4.1	76%
Requisito 4.2	67%
TOTAL	71%

Fuente: Elaboración propia

Presentación gráfica del nivel de cumplimiento requisito 4 obtenido de la lista de verificación.
(Ver apéndice 6)

Gráfico 10: Cumplimiento requisito 4 NTS ISO/IEC 17020:2012.

Fuente: Elaboración propia

Requisito 4.1. porcentaje de cumplimiento de 76 %, la UIFBP aún no ha realizado un análisis para la determinación de posibles riesgos relacionados a la imparcialidad, que permitan asegurar que las actividades se ejecuten de manera imparcial.

Requisito 4.2. obtuvo 67 % de cumplimiento debido a que no se demostró cómo se ha identificado y establecido en el Organismo de Inspección la información de sus clientes que pretende hacer pública, y las medidas para garantizar la confidencialidad del resto de información obtenida de las inspecciones.

Requisito 5: Requisitos relativos a la estructura

Tabulación de resultados del nivel de cumplimiento requisito 5 obtenidos de la lista de verificación. (Ver apéndice 6)

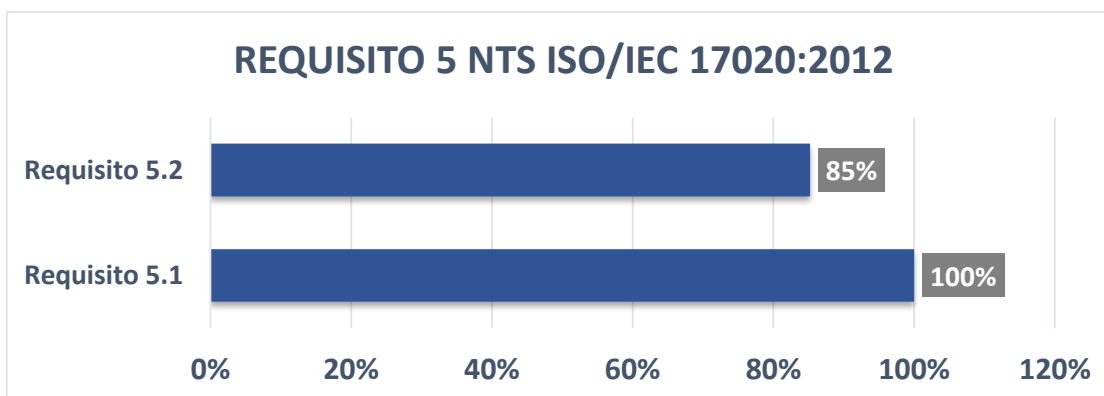
Tabla 20: Cumplimiento requisito 5 NTS ISO/IEC 17020:2012.

REQUISITO 5 NTS ISO/IEC 17020:2012	
REQUISITO	% CUMPLIMIENTO
Requisito 5.1	100%
Requisito 5.2	85%
TOTAL	93%

Fuente: Elaboración propia

Presentación gráfica del nivel de cumplimiento requisito 5 obtenido de la lista de verificación. (Ver apéndice 6)

Gráfico 11: Cumplimiento requisito 5 NTS ISO/IEC 17020:2012.



Fuente: Elaboración propia

Requisito 5.2. obtuvo un cumplimiento de 85 %, ya que el organismo de inspección no dispone de uno o más gerentes técnicos que asuman toda la responsabilidad de que se lleven a cabo las actividades de inspección de acuerdo con la Norma ISO 17020:2012, y no se han definido y documentado las funciones en ausencia de cualquier gerente técnico responsable de las actividades de inspección.

Requisito 6: Requisitos relativos a los recursos

Tabulación de resultados del nivel de cumplimiento requisito 6 obtenidos de la lista de verificación. (Ver apéndice 6)

Tabla 21: Cumplimiento requisito 6 NTS ISO/IEC 17020:2012.

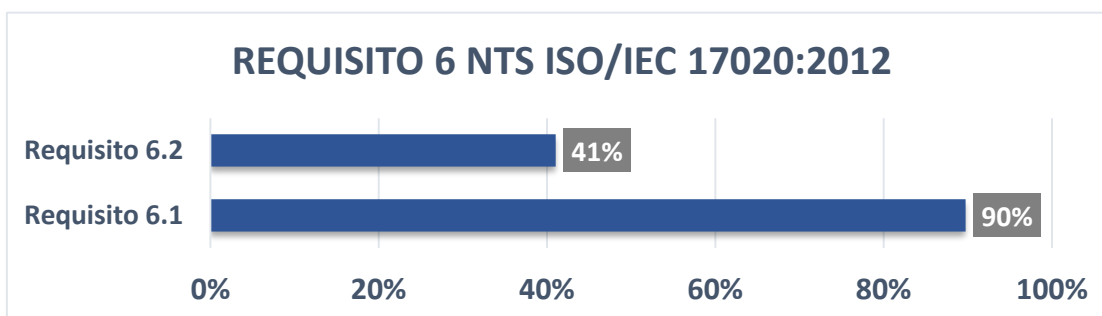
Se excluye el requisito 6.3 de la norma NTS ISO/IEC 17020:2012 por no ser aplicable al sujeto de estudio.

REQUISITO 6 NTS ISO/IEC 17020:2012	
REQUISITO	% CUMPLIMIENTO
Requisito 6.1	90%
Requisito 6.2	41%
Requisito 6.3	NO APLICA
TOTAL	65%

Fuente: Elaboración propia

Presentación gráfica del nivel de cumplimiento requisito 6 obtenido de la lista de verificación. (Ver apéndice 6)

Gráfico 12: Cumplimiento requisito 6 NTS ISO/IEC 17020:2012



Fuente: Elaboración propia

Requisito 6.1. presenta un porcentaje de cumplimiento de 90 % debido a que la UIFBP aún no ha realizado un análisis para la determinación de posibles riesgos relacionados a la imparcialidad, que permitan asegurar que las actividades se ejecuten de manera imparcial.

Requisito 6.2. presenta un bajo porcentaje de cumplimiento 41 %, ya que no se cuenta con procedimientos e instrucciones para el mantenimiento y conservación de los equipos utilizados para la inspección, además, no se ha establecido un programa de calibración de Termohigrómetros o verificación de los resultados emitidos por los láseres de medición. No se ha definido una política de trazabilidad. No dispone de procedimientos documentados para tratar los equipos o instrumentos defectuosos.

Requisito 7: Requisitos de los procesos

Tabulación de resultados del nivel de cumplimiento requisito 7 obtenidos de la lista de verificación. (Ver apéndice 6)

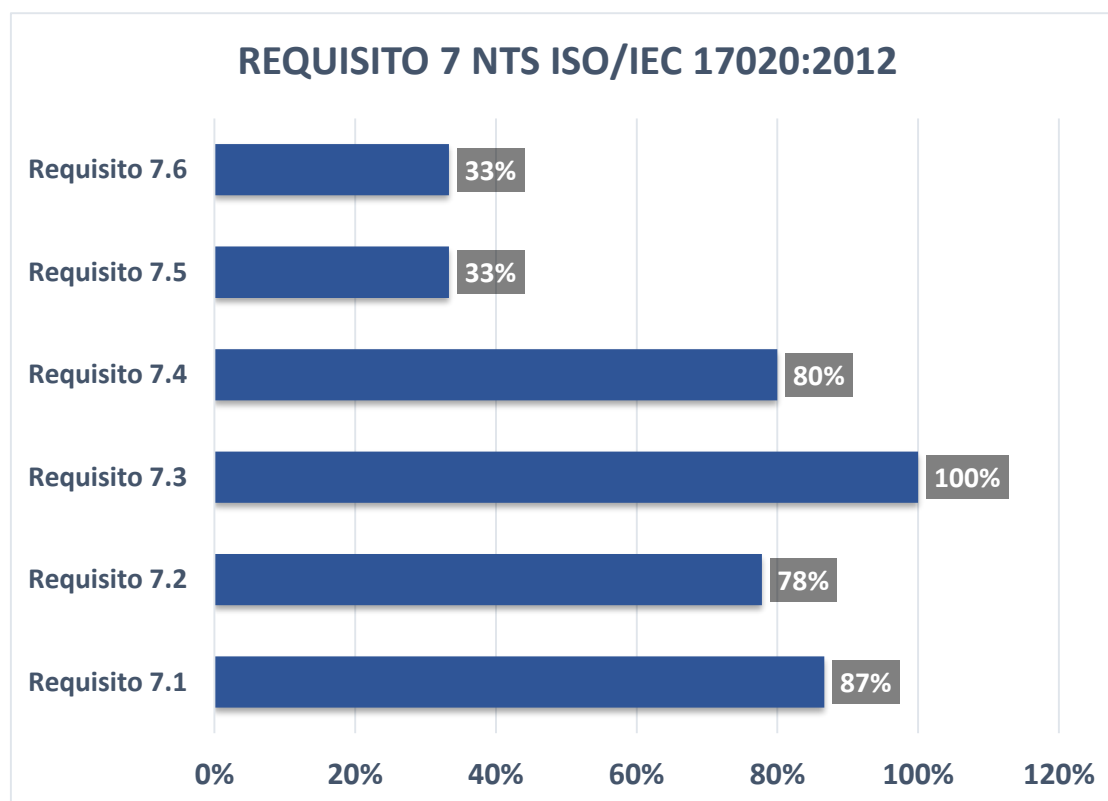
Tabla 22: Cumplimiento requisito 7 NTS ISO/IEC 17020:2012

REQUISITO 7 NTS ISO/IEC 17020:2012	
REQUISITO	% CUMPLIMIENTO
Requisito 7.1	87%
Requisito 7.2	78%
Requisito 7.3	100%
Requisito 7.4	80%
Requisito 7.5	33%
Requisito 7.6	33%
TOTAL	69%

Fuente: Elaboración propia

Presentación gráfica del nivel de cumplimiento requisito 7 obtenido de la lista de verificación. (Ver apéndice 6)

Gráfico 13: Cumplimiento requisito 7 NTS ISO/IEC 17020:2012.



Fuente: Elaboración propia

Requisito 7.1 obtuvo un porcentaje de cumplimiento de 87 %, no se ha determinado como el organismo de inspección puede demostrar que posee los conocimientos estadísticos suficientes para realizar muestreos correctos, así como la interpretación de los resultados.

Requisito 7.2 cumplimiento de 78 %, no se cuenta con procedimiento e instalaciones adecuadas para evitar el deterioro de los ítems a inspeccionar.

Requisito 7.4. el cumplimiento es de 80 % ya que no se recibe información de subcontratistas

Requisito 7.5 y 7.6 obtuvieron un cumplimiento de 33 %, porque el Organismo de Inspección no cuenta con procedimiento sobre quejas y apelaciones.

Requisito 8: Requisitos relativos al sistema de gestión

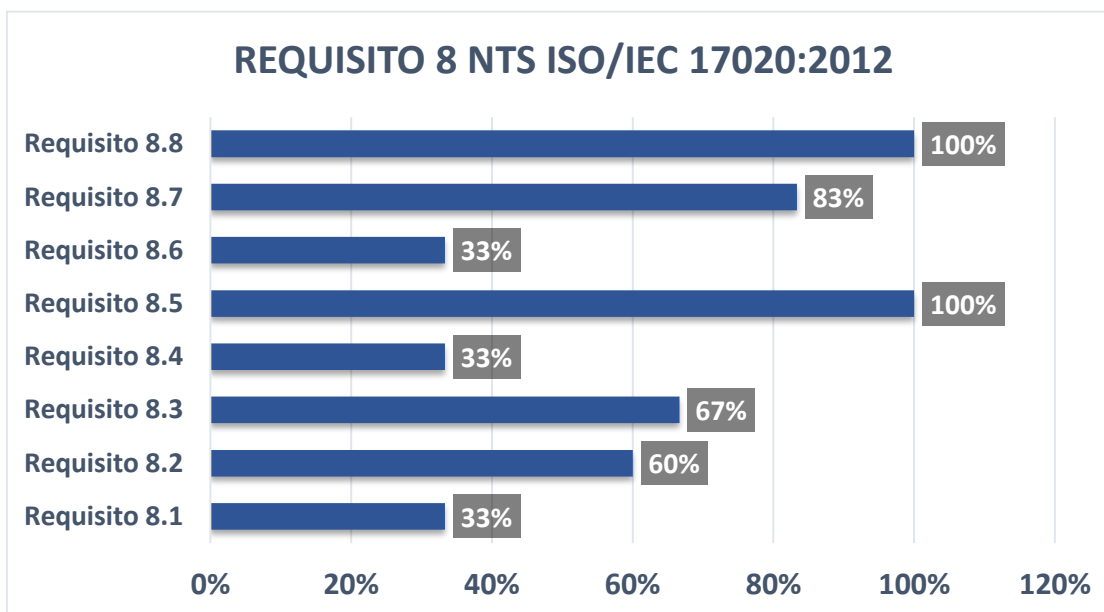
Tabulación de resultados del nivel de cumplimiento requisito 8 obtenidos de la lista de verificación. (Ver apéndice 6)

Tabla 23: Cumplimiento requisito 8 NTS ISO/IEC 17020:2012.

REQUISITO 8 NTS ISO/IEC 17020:2012	
REQUISITO	% CUMPLIMIENTO
Requisito 8.1	33%
Requisito 8.2	60%
Requisito 8.3	67%
Requisito 8.4	33%
Requisito 8.5	100%
Requisito 8.6	33%
Requisito 8.7	83%
Requisito 8.8	100%
TOTAL	64%

Fuente: Elaboración propia

Presentación gráfica del nivel de cumplimiento requisito 8 obtenido de la lista de verificación.
(Ver apéndice 6)

Gráfico 14: Cumplimiento requisito 8 NTS ISO/IEC 17020:2012

Fuente: Elaboración propia

Requisito 8.1. porcentaje de cumplimiento de 33 %, el organismo de Inspección opera bajo un sistema de gestión de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 9001, sin embargo, no se cuenta con evidencia de que se cumplan requisitos de la Norma ISO 17020:2012.

Requisito 8.2. porcentaje de cumplimiento de 60 %, ya que no se demostró que la documentación del sistema de gestión existente abarque el cumplimiento de la Norma ISO 17020:2012.

Requisito 8.3. porcentaje de cumplimiento de 67 %, debido a que no se cuenta con control de documentos según Norma ISO 17020:2012.

Requisito 8.4. porcentaje de cumplimiento de 33 %, porque el organismo de inspección no ha establecido procedimientos para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, los tiempos de retención y la disposición de los registros relacionados con el cumplimiento de los requisitos de esta Norma Internacional.

Requisito 8.6. porcentaje de cumplimiento de 33 %, ya que no se cuenta con procedimientos para llevar a cabo auditorías internas para verificar la adecuación del sistema de gestión con la norma ISO/IEC 17020.

Requisito 8.7. porcentaje de cumplimiento de 83 %, el organismo de inspección no ha establecido procedimientos para identificar y gestionar las no conformidades en sus operaciones con base a la Norma ISO 17020:2012.

ANEXOS: Anexo A

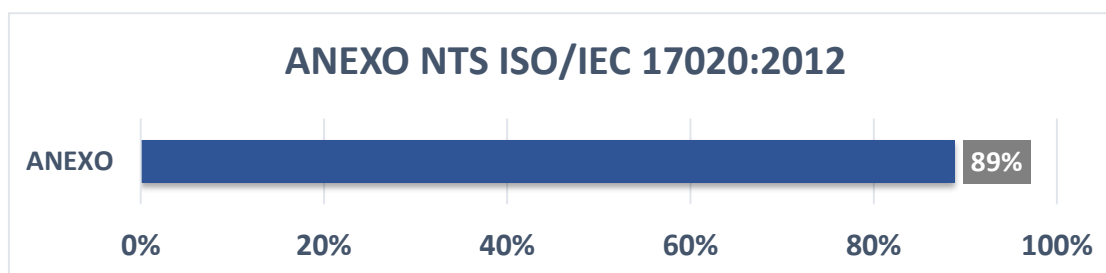
Tabulación de resultados del nivel de cumplimiento de Anexo A obtenidos de la lista de verificación. (Ver apéndice 6)

Tabla 24: Cumplimiento al anexo A NTS ISO/IEC 17020:2012.

ANEXO A NTS ISO/IEC 17020:2012	
REQUISITO	% CUMPLIMIENTO
ANEXO	89%
TOTAL	89%

Fuente: Elaboración propia

Presentación gráfica del nivel de cumplimiento del Anexo A obtenidos de la lista de verificación. (Ver apéndice 6)

Gráfico 15: Cumplimiento al anexo A NTS ISO/IEC 17020:2012

Fuente: Elaboración propia

En cuanto al anexo A se obtuvo un porcentaje de cumplimiento del 89 %, ya que no se mostró que la separación de las responsabilidades del personal de inspección se encuentre establecido en una identificación organizacional.

Por otra parte, el diagnóstico realizado a la UIFBP demuestra que existe conciencia en la aplicación de las normas NTS ISO 9001:2015 y NTS ISO/IEC 17020:2012 por tener resultados favorables en los que se logra visualizar que los requisitos en su mayoría se establecen y se implementan, sin embargo, se dificulta mantener el cumplimiento de los requerimientos de los estándares, esto podría mejorar de manera significativa aplicando la herramienta de mejora continua PHVA.

Para los requisitos que tienen bajo cumplimiento a lo establecido en las normas NTS ISO 9001:2015 y NTS ISO/IEC 17020:2012, se presentan productos propuestos para ser implementados en la organización detallados en los planes de acción de esta investigación, conformados por: procedimientos, fichas de proceso, políticas, manuales y documentos que permite la conformidad con las normas de referencia.

Evaluación diagnóstica a partir de los requerimientos del Organismo Salvadoreño de Acreditación para entidades que buscan acreditarse como organismos de inspección.

El Organismo Salvadoreño de Acreditación (OSA) ha puesto a disposición de las organizaciones que desean acreditarse como organismos de inspección una solicitud de acreditación (F 9.1.9 Solicitud de acreditación para organismos de inspección) la cual posee una matriz cruzada en la que se hace una relación de los documentos con los que el organismo de inspección cumple y los requisitos establecidos en la norma ISO/IEC 17020.

Con el fin de robustecer el análisis del objetivo número uno alusivo al cumplimiento de los requisitos de las normas de referencia, se presenta en esta investigación la evaluación de la matriz cruzada a manera de diagnóstico y no con el fin de presentar la solicitud ante el Organismo Salvadoreño de Acreditación.

El principal objeto de realizar la evaluación de la matriz cruzada es medir el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC 17020 por parte de la UIFBP con respecto a los requerimientos de acreditación por parte del OSA.

Resultados de la evaluación

Como resultado se obtuvo un cumplimiento del 72% al requerimiento de la matriz cruzada del Organismo Salvadoreño de Acreditación por parte de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas de la DNM. La evaluación consta de 42 literales, 36 de ellos son aplicables a la unidad de los cuales 26 se cumplen y se respaldan con la referencia del documento en la evaluación, 10 literales no se cumplen por no tener respaldo documental por parte de la UIFBP y 6 literales no son aplicables al sujeto de estudio por no formar parte de la naturaleza del organismo. (Ver apéndice 7)

3.8.2 Evaluación de Objetivo Específico 2: Estructura documental.

Identificar la estructura documental de acuerdo a las normas de referencia.

Para el cumplimiento de este objetivo se realizó una revisión del inventario documental de la Dirección Nacional de Medicamentos y una revisión en específico del inventario documental que pertenece a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, a continuación, se presenta el análisis de este objetivo partiendo de lo general (estructura documental de la DNM) hacia lo específico (estructura documental de la UIFBP).

Estructura documental de la DNM

La Dirección Nacional de Medicamentos cuenta con una estructura documental en la que forman parte 1622 documentos, de los cuales 891 documentos están relacionados con las unidades que conforman la DNM exceptuando la UIFBP y 731 documentos que están relacionados con la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas.

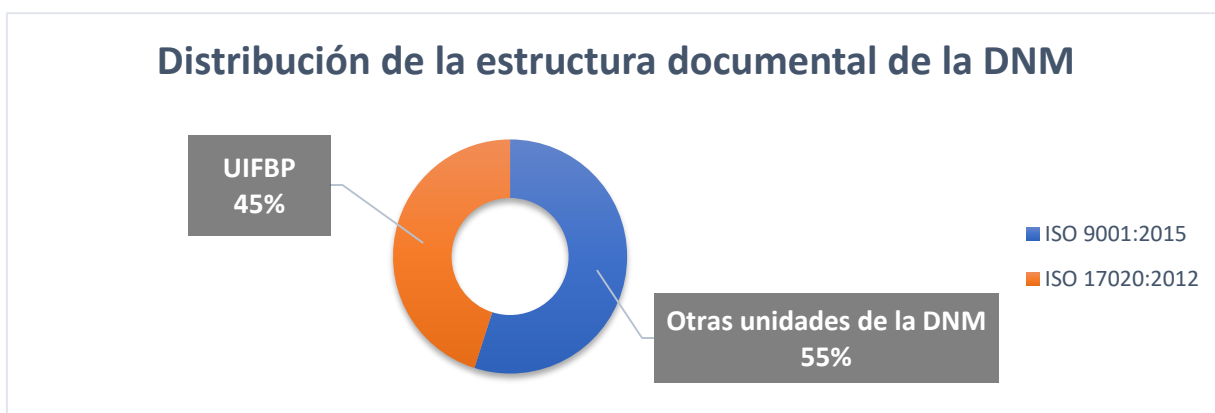
Tabla 25: Estructura documental de la DNM

Estructura documental de la DNM			
Documentos	Otras unidades de la DNM	UIFBP de la DNM	Total
Políticas institucionales	2	0	2
Estatutos	1	0	1
Instructivos	1	0	1
Manual de calidad	2	2	4
Otros manuales	40	32	72
Procedimientos	172	50	222
Lineamientos	48	108	156
Guías	37	12	49
Planes	12	2	14
Proyectos	8	0	8
Herramientas	568	525	1093
Total	891	731	1622

Fuente: Elaboración propia

Expresado en términos de porcentaje la estructura documental de la Dirección Nacional de Medicamentos está conformada en un 55% de documentos que se implementan en las unidades de la organización exceptuando la UIFBP y un 45% de documentos relacionados con la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas de la DNM, la distribución de la estructura documental de la DNM con respecto a la UIFBP y otras unidades de la DNM se puede apreciar en el siguiente gráfico.

Gráfico 16: Distribución de la estructura documental de la DNM.



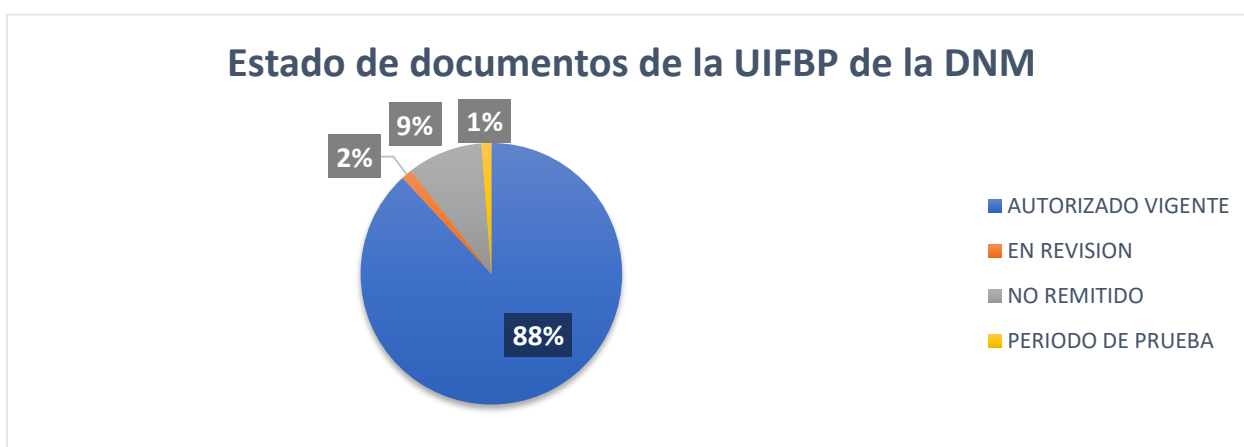
Fuente: Elaboración propia

Estructura documental de la UIFBP de la DNM

En la revisión documental de UIFBP de la DNM se identificaron manuales, procedimientos, lineamientos, guías, planes y herramientas para la realización de las actividades de inspección, se contabilizaron en el inventario documental de la DNM un total de 731 documentos que pertenecen a la UIFBP.

Del total de documentos que posee la UIFBP existen 644 documentos vigentes, 10 en revisión, 68 no remitidos y 9 en período de prueba, a continuación, se presenta en términos de porcentajes el estado de la estructura documental de la UIFBP.

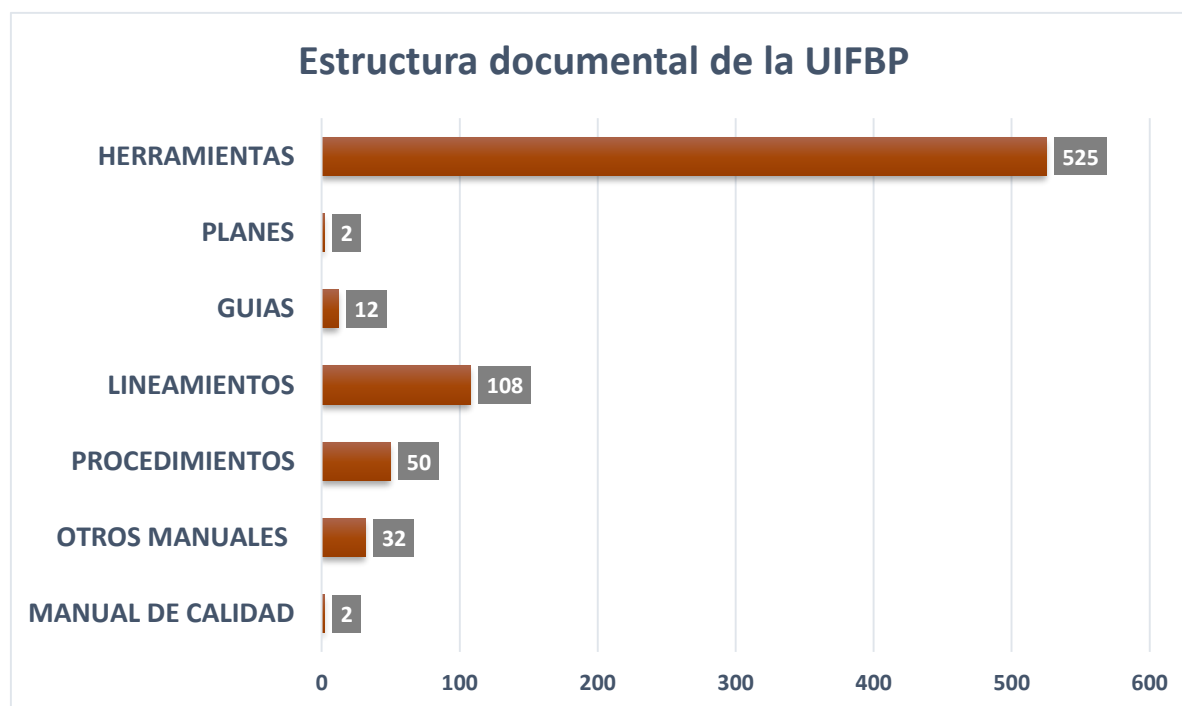
Gráfico 17: Estado de documentos de UIFBP de la DNM.



Fuente: Elaboración propia

El 88% de la documentación que tiene la UIFBP está autorizada, vigente y alineada al cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas NTS ISO 9001:2015 de Sistema de Gestión de la Calidad, NTS ISO/IEC 17020:2012 de Evaluación de la Conformidad y otras normativas relacionadas a las actividades que desarrolla la DNM y en específico su Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas; la distribución de la estructura documental en cuanto a tipos de documentos incluyendo documentos vigentes y en fase de revisión y aprobación se describe en el gráfico siguiente.

Gráfico 18: Estructura documental de la UIFBP.



Fuente: Elaboración propia

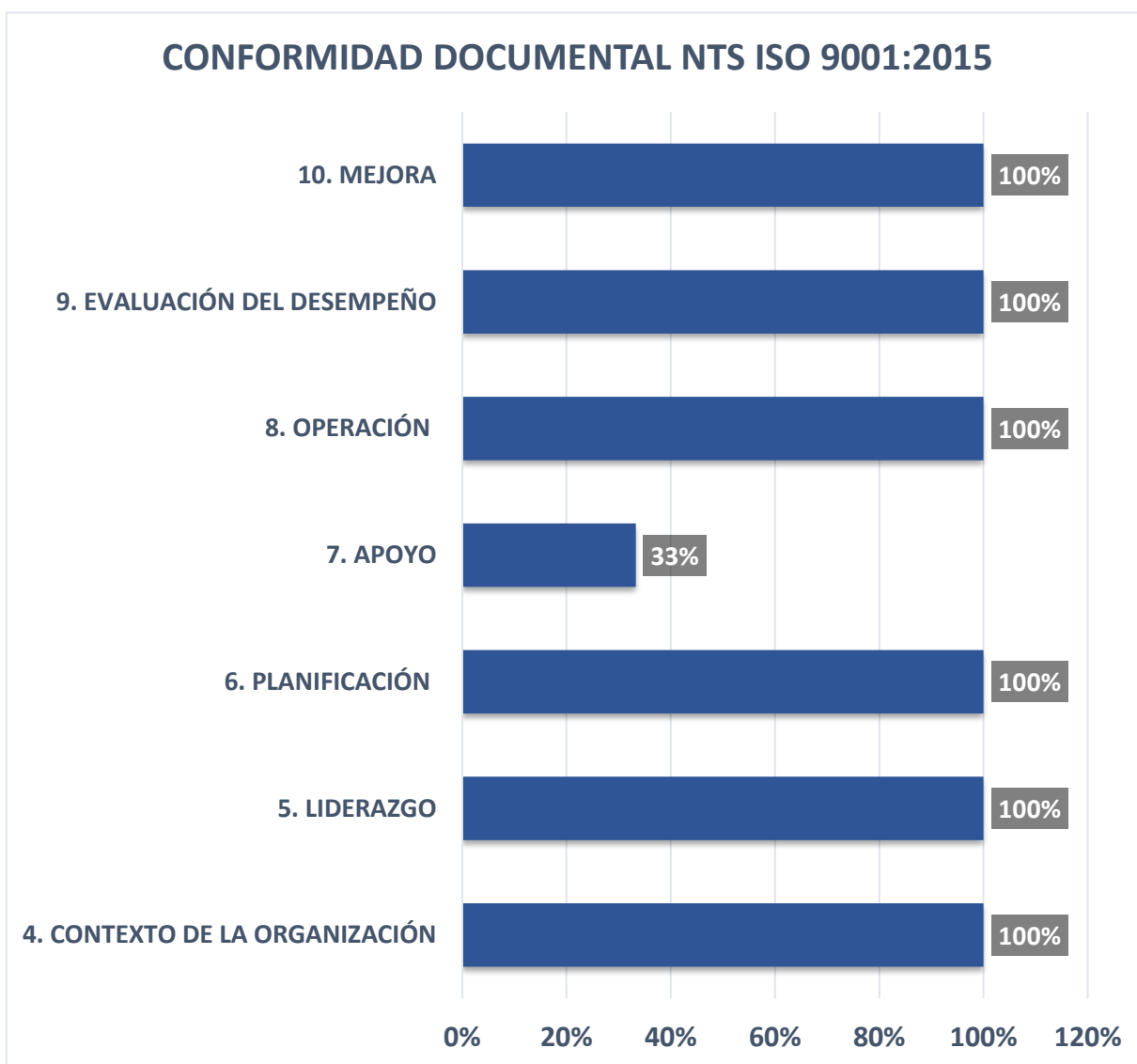
Estructura Documental de la UIFBP conforme a las normas de referencia

La estructura documental de la DNM y por consiguiente la de su Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas es robusta, sin embargo, para demostrar la conformidad con los requisitos en materia documental conforme a las normas NTS ISO 9001:2015 y NTS ISO/IEC 17020:2012 se realizó una evaluación por medio de una lista de verificación documental para determinar el grado de cumplimiento que la UIFBP tiene en relación a las normas de referencia de esta investigación.

En los siguientes gráficos: 19 Conformidad documental NTS ISO 9001:2015 y 20 Conformidad documental NTS ISO/IEC 17020:2012, se presentan los resultados obtenidos del análisis realizado por medio de la lista de verificación documental de las normas de referencia de esta investigación. (Ver apéndice 8)

Gráfico 19: Conformidad documental NTS ISO 9001:2015.

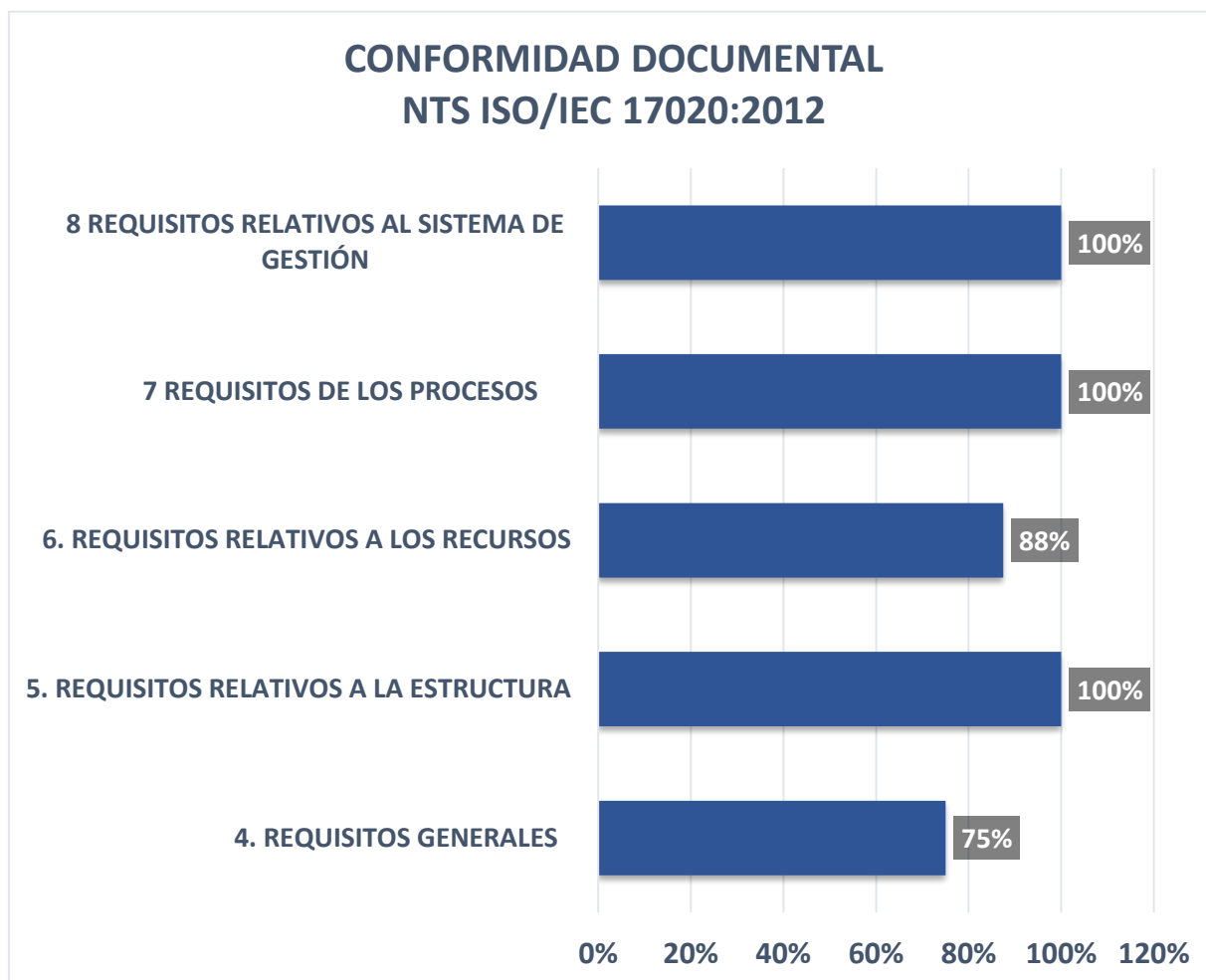
90% de cumplimiento a la conformidad con los requisitos de estructura documental de la norma NTS ISO 9001:2015



Fuente: Elaboración propia

Gráfico 20: Conformidad documental NTS ISO/IEC 17020:2012.

93% de cumplimiento a la conformidad con los requisitos de estructura documental de la norma NTS ISO/IEC 17020:2012



Fuente: Elaboración propia

En los resultados se excluyen los requerimientos documentales de los requisitos que no son aplicables a la institución.

En la tabla 26: Documentación no conforme NTS ISO 9001:2015 y NTS ISO/IEC 17020:2012, se describen los requisitos no conformes en materia documental de las normas de referencia de gestión de la calidad y evaluación de la conformidad, además se presenta el documento propuesto para dar cumplimiento al requisito de la norma respectiva que forman el sistema de gestión integrada.

Tabla 26: Documentación no conforme NTS ISO 9001:2015 y NTS ISO/IEC 17020:2012

Documentación no conforme a requisitos de NTS ISO 9001:2015 y NTS ISO/IEC 17020:2012	
Requisito no conforme a las norma de referencia.	Documento propuesto para cumplir requisitos de normas de referencia.
NORMA NTS ISO/IEC 17020:2012	
4. REQUISITOS GENERALES	
El organismo de inspección debe identificar de manera continua los riesgos a su imparcialidad. Esta identificación debe incluir los riesgos derivados de sus actividades, o de sus relaciones, o de las relaciones de su personal.	Procedimiento para garantizar imparcialidad, independencia y confidencialidad
Si se identifica un riesgo para la imparcialidad, el organismo de inspección debe ser capaz de demostrar cómo elimina o minimiza dicho riesgo.	Procedimiento para garantizar imparcialidad, independencia y confidencialidad
6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS	
El programa general de calibración de los equipos se debe diseñar e implementar de tal manera que se asegure que, siempre que sea posible, las mediciones efectuadas por el organismo de inspección sean trazables a patrones nacionales o internacionales de medición, si están disponibles. En los casos en los que la trazabilidad a patrones de medición nacionales o internacionales no sea aplicable, el organismo de inspección debe mantener evidencia suficiente de la correlación o exactitud de los resultados de inspección.	Procedimiento para la calibración y/o mantenimiento de equipos e instrumentos de medición de la unidad de inspección
NORMA NTS ISO 9001:2015	
7 APOYO	
La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito.	Procedimiento para la calibración y/o mantenimiento de equipos e instrumentos de medición de la unidad de inspección
Cuando no existan patrones de calibración, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación	Procedimiento para la calibración y/o mantenimiento de equipos e instrumentos de medición de la unidad de inspección

Fuente: Elaboración propia

Los documentos propuestos en la tabla 26 no son un requisito mandatorio por las normas de referencia, por lo que pueden ser reemplazados por otros documentos que permitan dar cumplimiento a lo establecido en los requisitos no conformes expuestos.

3.8.3 Evaluación de Objetivo Específico 3: Competencia técnica.

Determinar la competencia del personal técnico en cumplimiento con los requisitos del sistema integrado de gestión de las normas de referencia.

Para el cumplimiento de este objetivo se realizó una evaluación a tres inspectores de la UIFBP de la DNM mediante un instrumento de evaluación propuesto para esta investigación (Ver apéndice 9) con el cual se avaluó a los tres tipos de inspectores con los que cuenta la UIFBP listados a continuación:

- Vigilancia de mercado
- Buenas prácticas
- Establecimientos farmacéuticos

Los parámetros de evaluación y su puntuación se describen en la tabla 27, Parámetros de evaluación de competencia de inspectores

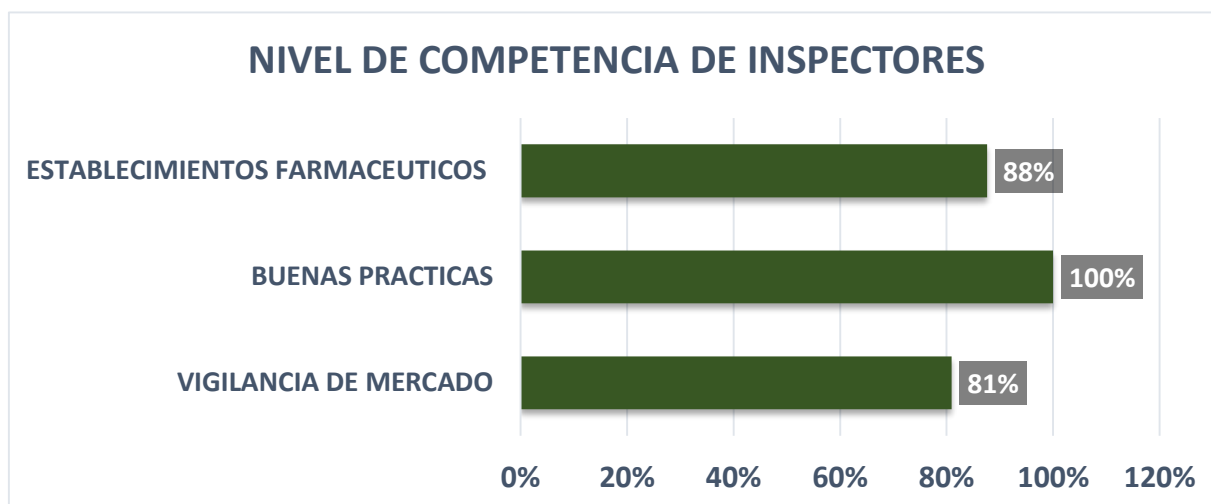
Tabla 27: Parámetros de evaluación de competencia de inspectores.

Parámetros de evaluación de competencia de inspectores		
1	Excelente	Cumple con el requisito evaluado de manera satisfactoria
0	Deficiente	No cumple el requisito de evaluación
N/A	No aplica	Requisito no aplicable para el tipo de inspector evaluado

Fuente: Elaboración propia

En el gráfico nivel de competencia de inspectores se muestran los resultados de la evaluación realizada a tres inspectores de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas de la Dirección Nacional de Medicamentos.

Gráfico 21: Nivel de competencia de los inspectores de la UIFBP.



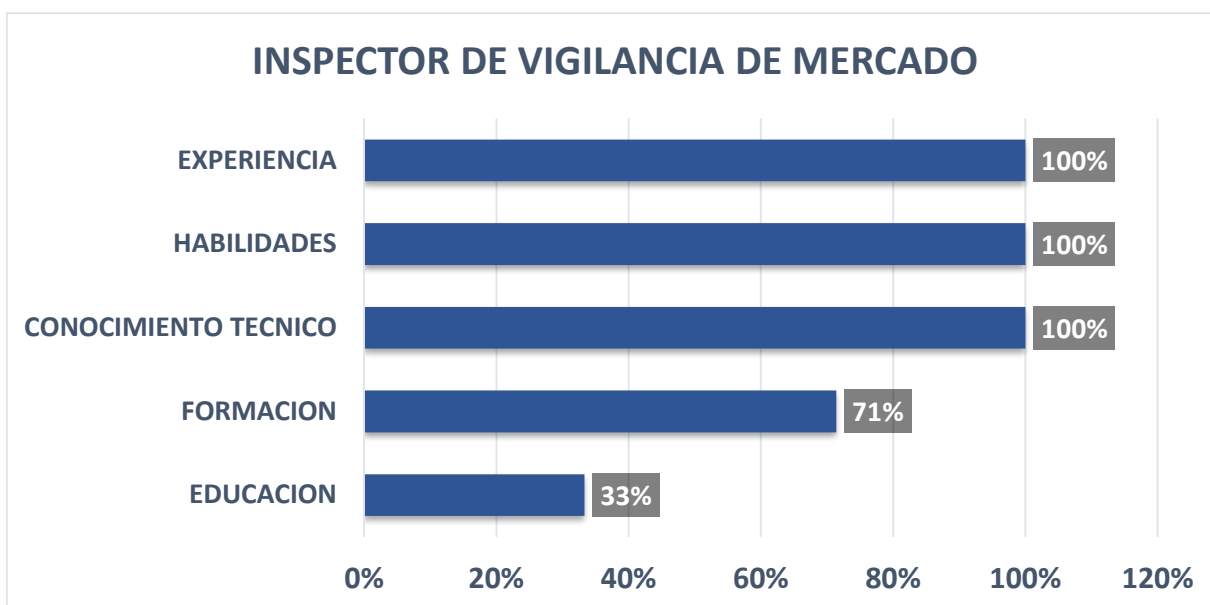
Fuente: Elaboración propia

De acuerdo a los resultados obtenidos el personal de inspección demuestra ser competente bajo el cumplimiento en el requisito de la norma NTS ISO 9001:2015, literal 7.2a, ya que se demuestra que el desempeño es acorde a los requisitos de los procedimientos de inspección de la UIFBP de la DNM.

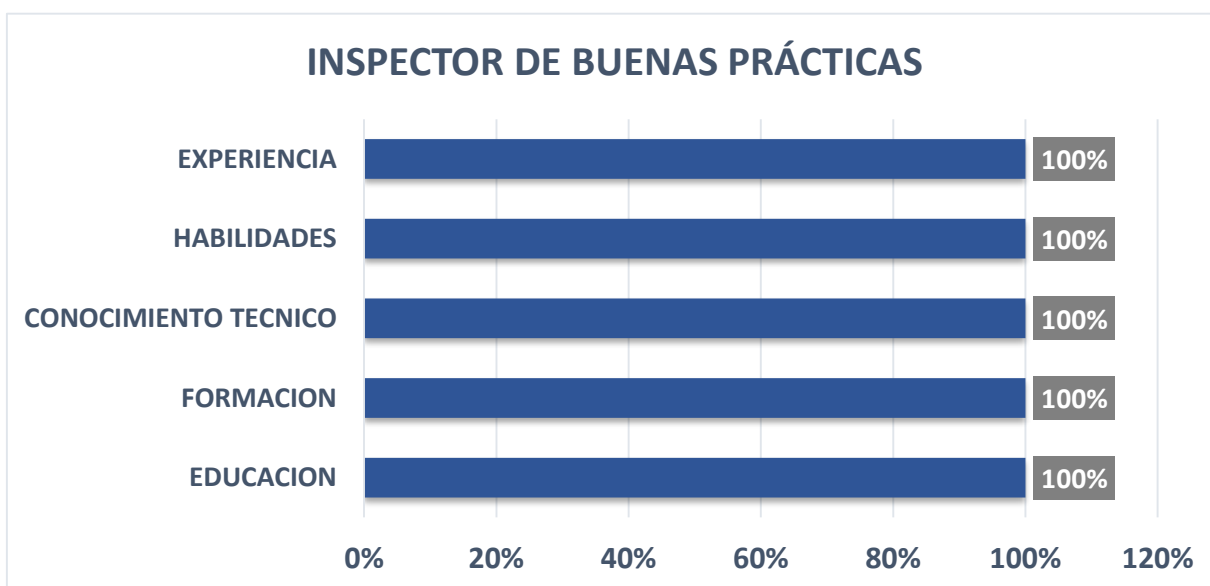
La UIFBP cuenta con el manual de descripción de puestos por competencia de la DNM A02-SP-02-URH.MAN01, el cual contiene evaluaciones psicométrías y conocimientos de acuerdo al perfil de puestos que deben tener los inspectores, con lo que se demuestra conformidad con la norma NTS ISO/IEC 17020:2012 por cumplir con el requisito 6.1.1 que establece que el organismo de inspección debe definir y documentar los requisitos de competencia de todo el personal que participa en las actividades de inspección.

Evaluación según el tipo de inspector

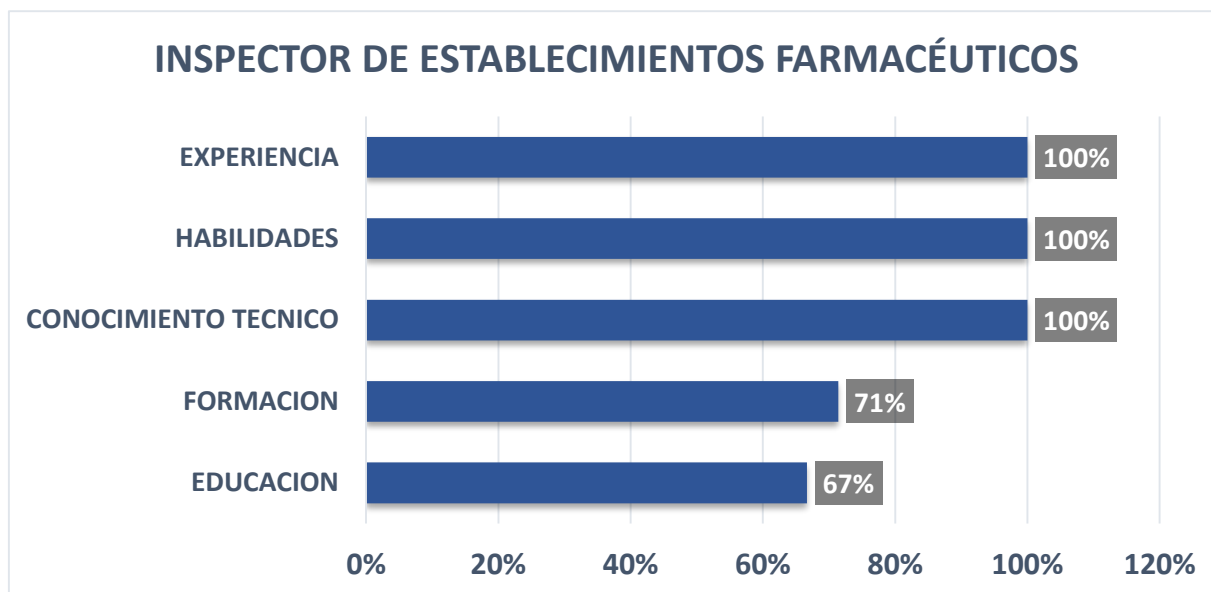
A continuación, se presentan los resultados de la evaluación de competencia de los inspectores de la UIFBP según su clasificación; pese a que la herramienta de valuación es aplicable para los tres tipos de inspectores para el caso de los de vigilancia de mercado y de establecimientos farmacéuticos los numerales 1 y 3 del apartado experiencia no les aplican, lo anterior se debe a que este tipo de inspectores no realizan auditorías de buenas prácticas, por lo que los numerales antes mencionados se excluyen del puntaje final de la evaluación.

Gráfico 22: Nivel de competencia inspector de vigilancia de mercado.

Fuente: Elaboración propia

Gráfico 23: Nivel de competencia inspector de buenas prácticas.

Fuente: Elaboración propia

Gráfico 24: Nivel de competencia inspector de establecimientos farmacéuticos.

Fuente: Elaboración propia

El personal técnico y administrativo cumple lo requerido por la norma de evaluación de la conformidad (educación, formación, conocimiento técnico, habilidades, experiencia) y cuenta con los recursos humanos y técnicos que le permiten ejecutar todas las actividades conforme a métodos de inspección desarrollados, en correspondencia con los requisitos establecidos en los Reglamentos Técnicos Centroamericanos.

3.8.4 Evaluación de Objetivo Específico 4: Procesos.

Identificar los procesos fundamentales que formarán parte del SIG.

Para el cumplimiento de este objetivo se realizó una revisión de los procesos de la DNM y los de su Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas a través del cuadro de relación de macroprocesos y procesos de la DNM con la UIFBP (Ver apéndice 10) donde se identifican los procesos con los que cuenta la Dirección Nacional de Medicamentos que forman parte del sistema de gestión y la relación que tienen con la UIFBP.

En la tabla 28 relación de procesos de la DNM con la UIFBP se describe como se relaciona la UIFBP con los procesos de la DNM.

Tabla 28: Relación de procesos de la DNM con la UIFBP.

RELACIÓN DE LOS PROCESOS DE LA DNM CON LA UIFBP		
PROCESOS DE LA DNM		RELACIÓN CON LA UIFBP
CÓDIGO	NOMBRE	
ESTRATÉGICOS		
E01-DI	Direccionamiento Estratégico	Tiene relación con la UIFBP en varios sentidos; uno de ellos es en la toma de decisiones con base a los resultados de inspección a fin de dar respuesta a lo solicitado por los regulados o partes interesados de la UIFBP. Segundo en la UIFBP se elaboran planes anuales operativos los cuales son analizados, en estos planes se planifican las diferentes inspecciones a realizarse durante el año vigente, sean estas de establecimientos, buenas prácticas y de vigilancia de mercado.
E01-PE	Formulación y seguimiento de planes, programas y proyectos estratégicos	
E01-RI	Gestión de Relaciones Interinstitucionales	
E02-GC	Gestión Contable	Tiene relación con la UIFBP por la ejecución de los recursos financieros de la Dirección Nacional de Medicamentos de conformidad con las normas legales vigentes como apoyo a la gestión institucional y con el fin de maximizar los recursos de la misma.
E02-GP	Gestión Presupuestal	
E02-GT	Gestión de Tesorería	
E03-PL	Planeación del Sistema de Gestión	Este proceso se relaciona únicamente por la documentación para el desarrollo de las actividades de la UIFBP desde el punto de vista de los requisitos de la NTS ISO 9001:2015, sin embargo, la UIFBP no está incluida directamente en el sistema integrado de gestión de la Dirección Nacional de Medicamentos.
E03-EV	Evaluación del Sistema de Gestión	
E03-ME	Mejora del Sistema de Gestión	
E03-SC	Seguimiento y Control del Sistema de Gestión	
CLAVES		
C01-CO	Compilación, análisis y monitoreo de normativas y jurisprudencia	Se relaciona con la UIFBP, ya que las normativas y los reglamentos elaborados son muchos de aplicación y verificación de cumplimiento a los regulados por parte de la UIFBP. Ej: Reglamentos Técnicos Centroamericanos
C01-PN	Elaboración y Aprobación de Proyectos Normativos y Reglamentos	
C02-EA	Educación Sanitaria y Asistencia Técnica	Se relaciona con la UIFBP por la emisión de constancias y certificaciones de buenas prácticas, y aplica para las solicitudes de

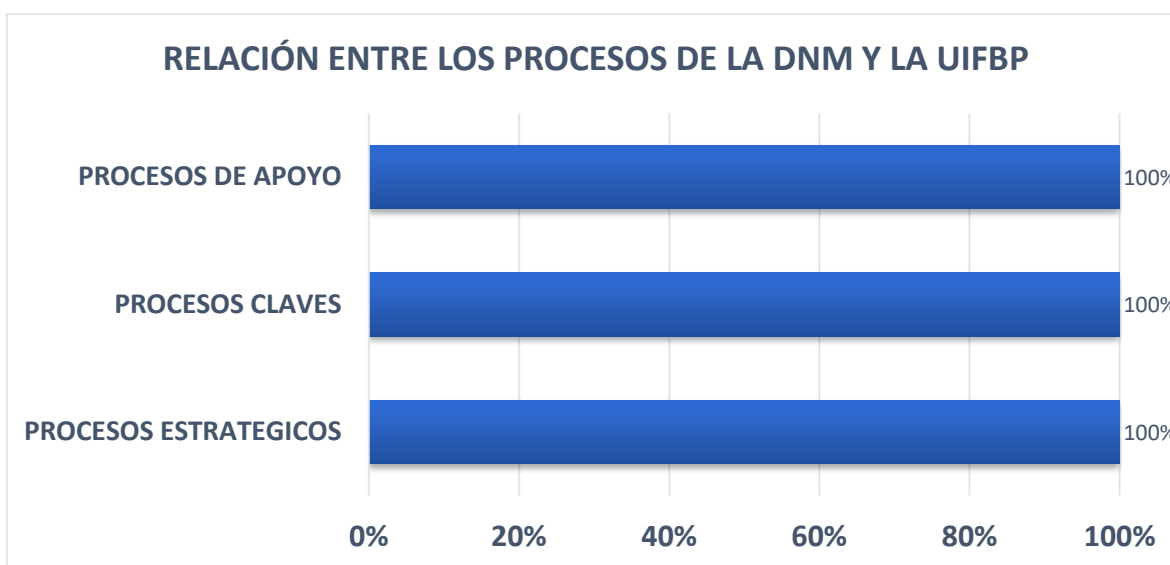
C02-AC	Constancias y certificaciones	constancias y certificaciones de registro de establecimientos farmacéuticos y productos regulados por esta Dirección a partir de los resultados de inspección, según aplique.
C02-RS	Registros Sanitarios y Trámites Asociados	
C03-IV	Inspección y Vigilancia	No aplica
C03-FV	Farmacovigilancia	
C03-CO	Control de la Calidad Documental	
C03-CC	Control de Calidad de Productos	
C04-GI	Gestión de la información y atención a solicitudes	
C04-NO	Notificación	Se relaciona con la UIFBP para Garantizar una atención íntegra y oportuna al usuario y a la población en general, que solvente las necesidades y expectativas en la gestión de los trámites y servicios brindados por la Dirección Nacional de Medicamentos,
C04-AD	Atención de denuncias, quejas, reclamos y otros	
C04-GC	Gestión de las Comunicaciones	
APOYO		
A01-IM	Construcción, Adquisición e Implementación de TI	Se relaciona con la UIFBP por el soporte técnico brindado a los diferentes equipos informáticos que se utilizan por cada uno de los inspectores para un óptimo funcionamiento de los mismos, además, se ha creado el sistema integrado donde se han desarrollado diferentes módulos para el registro e ingreso de las inspecciones que se desarrollan.
A01-SO	Entrega, Servicio y Soporte de TI	
A02-SP	Selección, vinculación del personal y trámites asociados	Se relaciona con la UIFBP, por las políticas y buenas prácticas de selección y vinculación del personal, desarrollo de sus competencias, gestión de nómina, control disciplinario interno y seguridad y salubridad en las áreas de trabajo
A02-DP	Desarrollo de Personal	
A02-GN	Gestión de Nómina	
A02-CD	Control Disciplinario Interno	
A03-AB	Adquisición de bienes y servicios y trámites asociados	Se relaciona con la UIFBP debido a la administración de los recursos físicos, bienes y servicios tanto en su adquisición como en su gestión,

A03-GB	Gestión de bienes y servicios administrativos	así como correcto manejo de los documentos bajo la custodia del archivo central de la institución
A03-DA	Gestión Documental y Archivo	
A04-AJ	Asesoría Jurídica	Relacionada a la UIFBP por la asesoría jurídica para el desarrollo óptimo de las funciones de la UIFBP y tutelar los intereses de la Dirección Nacional de Medicamentos en los diferentes procesos como el de inspección, vigilancia y control, que se deriven de su competencia.
A04-PJ	Procesos Jurídicos	

Fuente: Elaboración propia

La UIFBP tienen relación con todos los procesos de la DNM como se muestra en el gráfico 25 relación entre los procesos de la DNM y la UIFBP

Gráfico 25: Relación entre los procesos de la DNM y la UIFBP.



Fuente: Elaboración propia

Procesos y subprocesos de la UIFBP

En la tabla 29 Procesos y Sub procesos de la UIFBP de la DNM se describen los procesos con los que cuenta la Unidad y sus respectivos subprocesos.

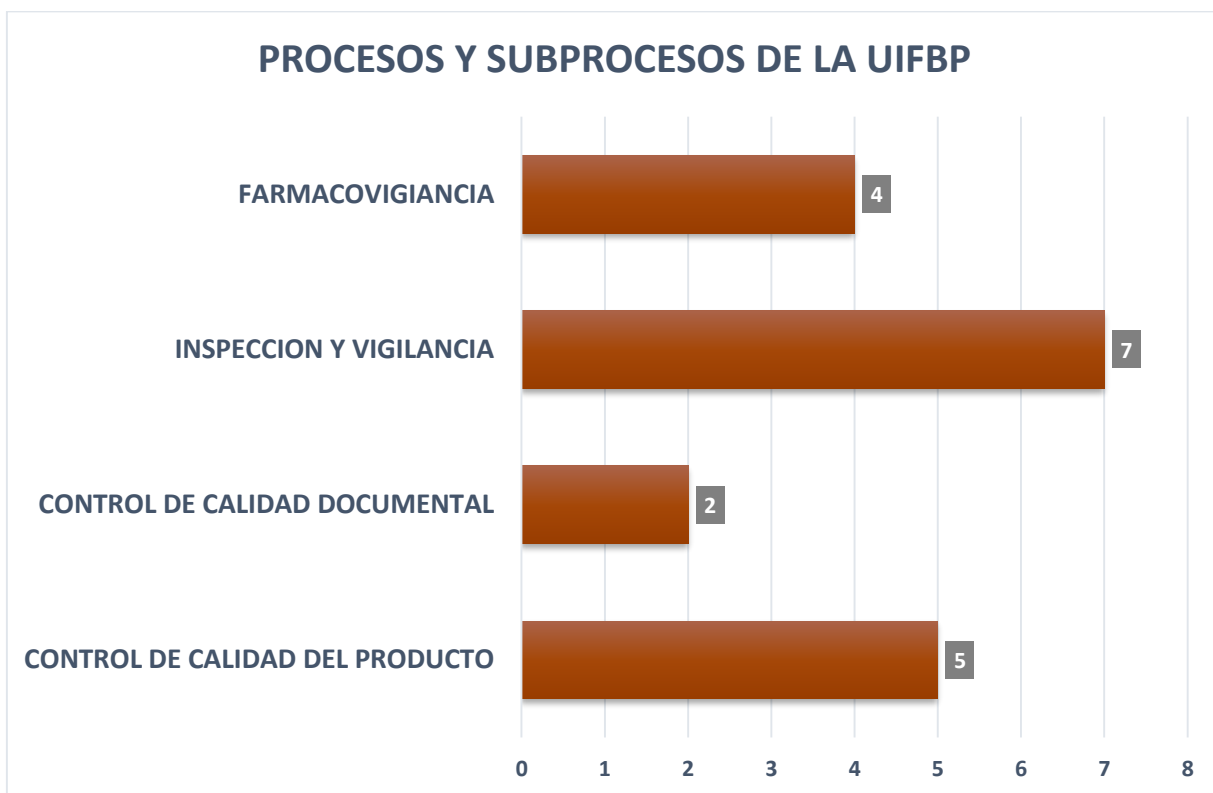
Tabla 29: Procesos y Sub procesos de la UIFBP de la DNM.

Procesos y Sub procesos de la UIFBP de la DNM	
PROCESOS	SUB PROCESOS
CONTROL DE CALIDAD DEL PRODUCTO	Controles del laboratorio de Control de Calidad de la DNM
	Control de Calidad de productos biológicos
	Control de Calidad en laboratorio de análisis de insumos médicos
	Control de Calidad fisicoquímico
	Control de Calidad microbiológico
CONTROL DE CALIDAD DOCUMENTAL	Control de la Calidad a Procesos ejecutados
	Control de la Calidad a Registros
INSPECCIÓN Y VIGILANCIA	Coordinación de inspecciones
	Gestión de buenas practicas
	Inspecciones de establecimiento y otras actividades
	Producto Fraudulento
	Inspecciones de farmacovigilancia
	Regulación de precios
	Monitoreo de la publicidad y promoción de productos
FARMACOVIGILANCIA	Análisis y gestión de la información
	Gestión del riesgo
	Logística y capacitación
	Recepción, identificación y procesamiento de la información

Fuente: Elaboración propia

La Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas de la DNM cuenta con cuatro procesos fundamentales los cuales se componen de dieciocho subprocesos que a su vez forman parte del macro proceso Inspección, Vigilancia y Control, la distribución de subprocesos de la UIFBP se detallan en el gráfico 26 Procesos y Sub procesos de la UIFBP.

Gráfico 26: Procesos y Sub procesos de la UIFBP.



Fuente: Elaboración propia

3.8.5 Evaluación de Objetivo Específico 5: Imparcialidad e independencia.

Determinar el nivel de imparcialidad, independencia y confidencialidad en UIFBP de la DNM conforme al estándar NTS ISO/IEC 17020:2012.

Para el cumplimiento de este objetivo se realizó una revisión de los siguientes requisitos:

- 4.1 Imparcialidad e Independencia y el requisito
- 4.2 Confidencialidad

Los requisitos citados forman parte del requisito 4 del estándar NTS ISO/IEC 17020:2012 de Evaluación de la Conformidad a través de la lista de verificación por medio de entrevista donde se identificó el grado de cumplimiento de cada requisito y la documentación que soporta el cumplimiento de los criterios descritos en la norma de referencia. La tabla 30 evaluación del requisito 4 de la norma NTS ISO/IEC 17020:2012 se retoma de la lista de verificación (Apéndice 6) para el análisis del cumplimiento de los requisitos relacionados al objetivo 5.

Tabla 30: Evaluación del requisito 4 de la norma NTS ISO/IEC 17020:2012

EVALUACIÓN DEL REQUISITO 4 DE LA NORMA NTS ISO/IEC 17020:2012					
CRITERIOS DE CALIFICACIÓN: A. No cumple con el criterio enunciado (0 puntos: no se establece, no se implementa, no se mantiene N/S), B. Cumple con el mínimo del criterio enunciado (1 punto: Se establece, no se implementa, no se mantiene; Corresponde a las fase de identificación y Planeación del sistema), C. Cumple parcialmente con el criterio enunciado (2 puntos: Se establece, se implementa, no se mantiene; Corresponde a las fase del Hacer del sistema) y D. Cumple completamente con el criterio enunciado (3 puntos: Se establece, se implementa y se mantiene; Corresponde a las fase de Actuar y Verificar para la Mejora del sistema). Los criterios enunciados que no aplican (N/A) en ROJO.					
		N/S	P	H	A-V
		A	B	C	D
		0	1	2	3
4. REQUISITOS GENERALES					
4.1 IMPARCIALIDAD E INDEPENDENCIA					
1	¿Las actividades de inspección se realizan con imparcialidad?			2	<p>La Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas aún no ha realizado un análisis para la determinación de posibles riesgos relacionados a la imparcialidad, que nos permitan asegurar que las actividades se ejecuten de manera imparcial. Por tanto, no se cuenta con documentación que respalde la existencia de imparcialidad. En el artículo 5 de la Ley de Medicamentos se establece "Ningún integrante de la Dirección deberá tener relación directa o indirecta con la industria farmacéutica en el período asignado o en los últimos cinco años.</p> <p>Así mismo ningún miembro del personal de la Dirección Nacional de Medicamentos, incluyendo el personal del Laboratorio de Control de Calidad y cualquier otra dependencia, deberá desempeñar los cargos de regente de establecimientos farmacéuticos, Jefe de Control de Calidad u otro en que de cualquier manera intervenga en aspectos técnicos, económicos, financieros, administrativos, visita médica así como servicios contratados directamente o a través de terceros, incluyendo relaciones en cualquiera de los campos citados directamente o a través de parientes hasta un tercer grado de consanguinidad y segundo grado de afinidad en el período asignado o en los últimos cinco años"</p>
2	¿El organismo de inspección es responsable de la imparcialidad de sus actividades de inspección y no permite que presiones comerciales, financieras o de otra índole comprometan la imparcialidad?			2	<p>La Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas aún no ha realizado un análisis para la determinación de posibles riesgos relacionados a la imparcialidad, que nos permitan asegurar que las actividades se ejecuten de manera imparcial. Por tanto, no se cuenta con documentación que respalde la existencia de imparcialidad. En el artículo 5 de la Ley de Medicamentos se establece "Ningún integrante de la Dirección deberá tener relación directa o indirecta con la industria farmacéutica en el período asignado o en los últimos cinco años.</p> <p>Así mismo ningún miembro del personal de la Dirección Nacional de Medicamentos, incluyendo el personal del Laboratorio de Control de Calidad y cualquier otra dependencia, deberá desempeñar los cargos de regente de establecimientos farmacéuticos, Jefe de Control de Calidad u otro en que de cualquier manera</p>

					<p>intervenga en aspectos técnicos, económicos, financieros, administrativos, visita médica así como servicios contratados directamente o a través de terceros, incluyendo relaciones en cualquiera de los campos citados directamente o a través de parientes hasta un tercer grado de consanguinidad y segundo grado de afinidad en el período asignado o en los últimos cinco años"</p>
3	¿El organismo de inspección identifica de manera continua los riesgos a su imparcialidad?			2	<p>La Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas aún no ha realizado un análisis para la determinación de posibles riesgos relacionados a la imparcialidad, que nos permitan asegurar que las actividades se ejecuten de manera imparcial. Por tanto, no se cuenta con documentación que respalde la existencia de imparcialidad. En el artículo 5 de la Ley de Medicamentos se establece "Ningún integrante de la Dirección deberá tener relación directa o indirecta con la industria farmacéutica en el período asignado o en los últimos cinco años.</p> <p>Así mismo ningún miembro del personal de la Dirección Nacional de Medicamentos, incluyendo el personal del Laboratorio de Control de Calidad y cualquier otra dependencia, deberá desempeñar los cargos de regente de establecimientos farmacéuticos, Jefe de Control de Calidad u otro en que de cualquier manera intervenga en aspectos técnicos, económicos, financieros, administrativos, visita médica así como servicios contratados directamente o a través de terceros, incluyendo relaciones en cualquiera de los campos citados directamente o a través de parientes hasta un tercer grado de consanguinidad y segundo grado de afinidad en el período asignado o en los últimos cinco años"</p>
4	¿Si se identifica un riesgo para la imparcialidad, el organismo de inspección es capaz de demostrar cómo elimina o minimiza dicho riesgo?			2	<p>La Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas aún no ha realizado un análisis para la determinación de posibles riesgos relacionados a la imparcialidad, que nos permitan asegurar que las actividades se ejecuten de manera imparcial. Por tanto, no se cuenta con documentación que respalde la existencia de imparcialidad. En el artículo 5 de la Ley de Medicamentos se establece "Ningún integrante de la Dirección deberá tener relación directa o indirecta con la industria farmacéutica en el período asignado o en los últimos cinco años.</p> <p>Así mismo ningún miembro del personal de la Dirección Nacional de Medicamentos, incluyendo el personal del Laboratorio de Control de Calidad y cualquier otra dependencia, deberá desempeñar los cargos de regente de establecimientos farmacéuticos, Jefe de Control de Calidad u otro en que de cualquier manera intervenga en aspectos técnicos, económicos, financieros, administrativos, visita médica así como servicios contratados directamente o a través de terceros, incluyendo relaciones en cualquiera de los campos citados directamente o a través de parientes hasta un tercer grado de consanguinidad y segundo grado de afinidad en el período asignado o en los últimos cinco años"</p>

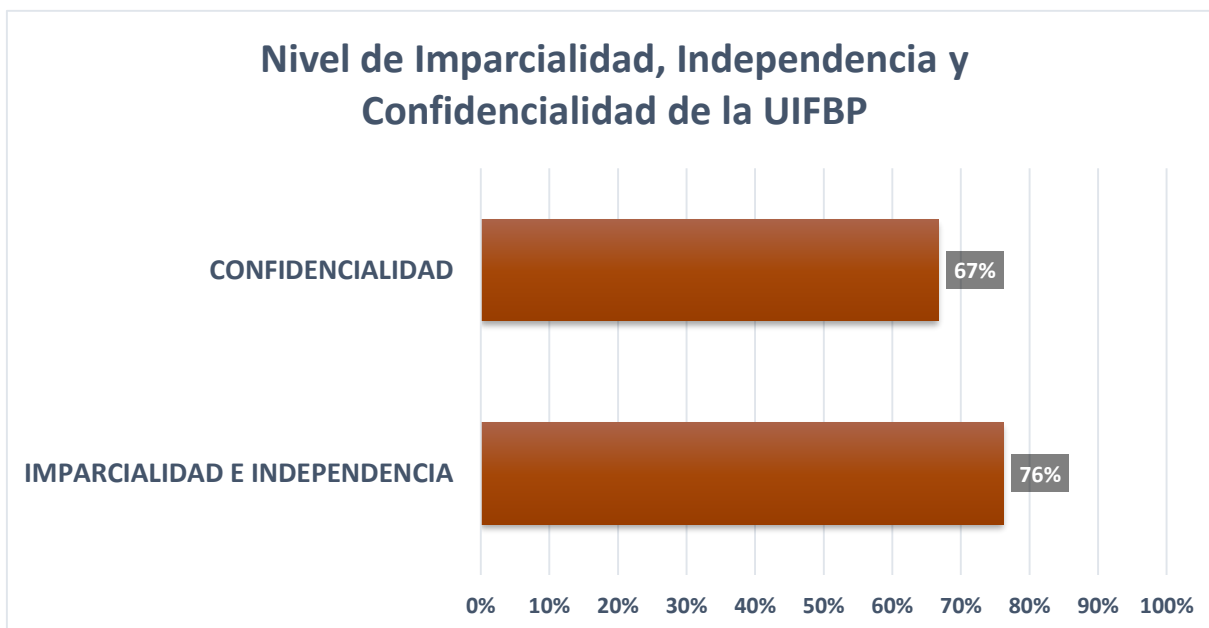
5	¿El organismo de inspección tiene una alta dirección comprometida con la imparcialidad?			2	<p>La Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas aún no ha realizado un análisis para la determinación de posibles riesgos relacionados a la imparcialidad, que nos permitan asegurar que las actividades se ejecuten de manera imparcial. Por tanto, no se cuenta con documentación que respalde la existencia de imparcialidad. En el artículo 5 de la Ley de Medicamentos se establece "Ningún integrante de la Dirección deberá tener relación directa o indirecta con la industria farmacéutica en el período asignado o en los últimos cinco años.</p> <p>Así mismo ningún miembro del personal de la Dirección Nacional de Medicamentos, incluyendo el personal del Laboratorio de Control de Calidad y cualquier otra dependencia, deberá desempeñar los cargos de regente de establecimientos farmacéuticos, Jefe de Control de Calidad u otro en que de cualquier manera intervenga en aspectos técnicos, económicos, financieros, administrativos, visita médica así como servicios contratados directamente o a través de terceros, incluyendo relaciones en cualquiera de los campos citados directamente o a través de parientes hasta un tercer grado de consanguinidad y segundo grado de afinidad en el período asignado o en los últimos cinco años"</p>	
6	¿El organismo de inspección es independiente en la medida en que lo requieran las condiciones bajo las cuales presta sus servicios?			3	<p>La Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas es parte de las Unidades Organizativas de la Dirección Nacional de Medicamentos, es una entidad gubernamental y es la encargada de garantizar la calidad de los medicamentos a nivel nacional. En la Dirección Nacional de Medicamentos además de las actividades de inspección se realizan actividades de registro de medicamentos, análisis de medicamentos, autorización de importación, exportación y donaciones de medicamentos, entre otras actividades relacionadas a la regulación en el ámbito farmacéutico. Organigrama de la Dirección Nacional de Medicamentos y el específico de la Unidad de Inspección y Fiscalización.</p>	
7	¿El organismo de inspección realiza inspecciones de tercera parte y cumple los requisitos del tipo A indicados en el Capítulo A.1 (organismo de inspección de tercera parte).	N/A	N/A	N/A	N/A	No aplica.
8	¿Cumple el organismo de inspección con los criterios de independencia para organismos de inspección Tipo B, especificados en A.2 del Anexo A de la NTS ISO/IEC 17020:2012?				3	<p>Sí cumple, ya que la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas como lo evidenciamos en el organigrama forma parte de la Dirección Nacional de Medicamentos, la autoridad reguladora de medicamentos en El Salvador. La Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas realiza inspecciones únicamente para la Dirección Nacional de Medicamentos, quien emite los requisitos de cumplimiento normativos a la industria farmacéutica fundamentados en normas o informes internacionales y de común acuerdo en la región centroamericana.</p>
9	¿Cumple el organismo de inspección con los criterios de independencia para organismos de inspección Tipo C, especificados en A.3 del Anexo A de la NTS ISO/IEC 17020:2012?	N/A	N/A	N/A	N/A	No aplica.
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		76%				

4.2 CONFIDENCIALIDAD					
1	¿Ha establecido el Organismo de Inspección la información de sus clientes que pretende hacer pública, y las medidas para garantizar la confidencialidad del resto de información obtenida de las inspecciones?			2	En el contrato se establece una cláusula de confidencialidad, así mismo se firma al ingreso a la institución un acuerdo de confidencialidad. No se cuenta con documentación adicional que demuestre.
2	¿Ha identificado el OI y notificado a su cliente, la información de carácter confidencial que podrá divulgar?			2	No se cuenta con documentación adicional que demuestre.
3	¿La información sobre el cliente obtenida de fuentes distintas al cliente (por ejemplo, una persona que realiza una queja, de autoridades reguladoras) es tratada como información confidencial?			2	No se cuenta con documentación adicional que demuestre.
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)				67%	
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)				71%	

Fuente: Elaboración propia (extracto de la lista de verificación, apéndice 6)

En el gráfico 27 Nivel de Imparcialidad, Independencia y Confidencialidad se detalla en términos de porcentajes el nivel de cumplimiento de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas de la DNM conforme a la norma de referencia.

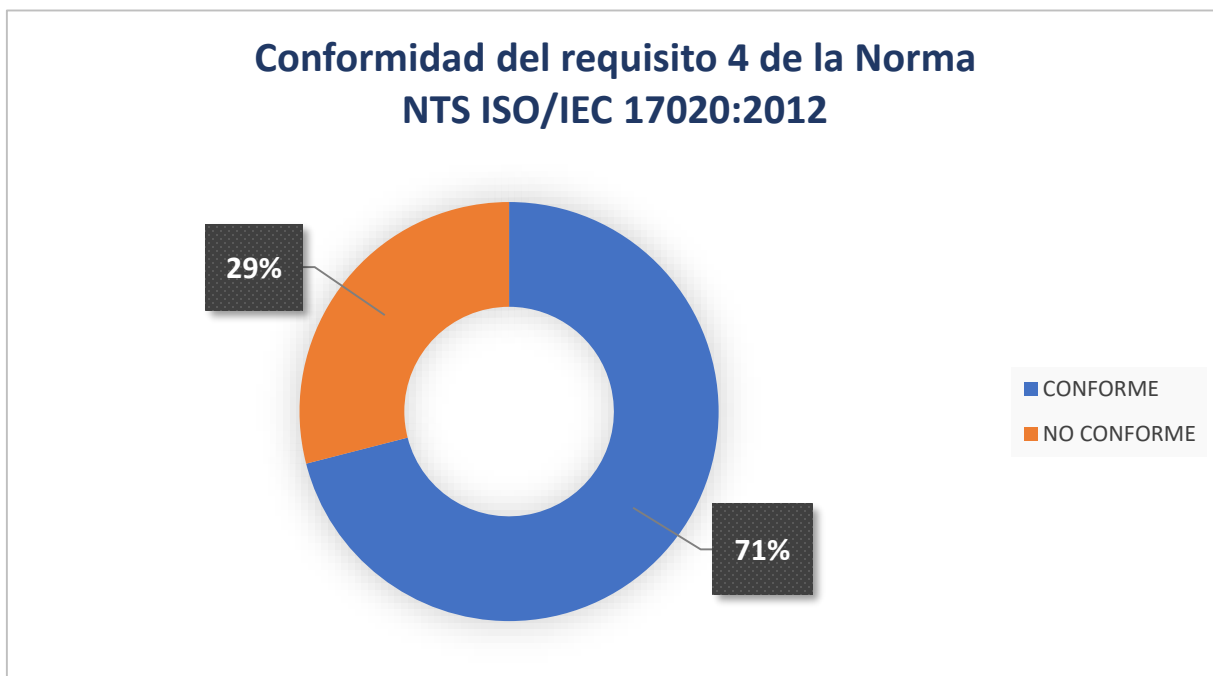
Gráfico 27: Nivel de Imparcialidad, Independencia y Confidencialidad de la UIFBP



Fuente: Elaboración propia

En términos globales el nivel de cumplimiento de imparcialidad, independencia y confidencialidad de la UIFBP de la DNM conforme a la norma NTS ISO/IEC 17020:2012 de Evaluación de la Conformidad descritos en el requisito 4. Requisitos Generales que contiene los requisitos 4.1 Imparcialidad e Independencia es del 67 % y 4.2 Confidencialidad, es del 76 % como se describe en el gráfico conforme al requisito 4 de la norma NTS ISO/IEC 17020:2012.

Gráfico 28: Conformidad del requisito 4 de la Norma NTS ISO/IEC 17020:2012.



Fuente: Elaboración propia

Las actividades de inspección que realiza la UIFBP son desarrolladas con imparcialidad y aunque la DNM tiene claramente establecida la condición de independencia que debe cumplir su personal, es pertinente que se determinen, documenten y establezcan los métodos y controles sobre los riesgos a su imparcialidad.

Se destaca que el personal de la UIFBP firma en el momento de ingreso y cada año una declaración de no conflictos de interés, confidencialidad e imparcialidad, sin embargo, es necesario garantizar la actualización periódica de dicha declaración y establecer los controles sobre los potenciales riesgos derivados de las relaciones de su personal con entidades, instituciones o empresas del sector inspeccionado.

Es pertinente que la gestión de la imparcialidad, confidencialidad e independencia sea documentada de alguna forma, por ejemplo, en un procedimiento que describa los lineamientos para la evaluación, selección y contratación de personal para UIFBP, el seguimiento de las actividades del personal involucrado que participa en inspecciones, identificación de los riesgos derivados de sus actividades o de sus relaciones y cómo elimina o minimiza dichos riesgos.

4. CAPÍTULO IV: PROPUESTA DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN

La investigación se realizó en la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas de la Dirección Nacional de Medicamentos que se dedica a la prestación de diferentes servicios que permiten asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de medicamentos, productos cosméticos, productos higiénicos, insumos médicos, productos de origen natural, productos químicos y gases medicinales.

En la fase de estudio se recopiló la información in situ a través de entrevistas con la jefa de la unidad y el coordinador del sistema de gestión, con lo que se obtuvo un diagnóstico de la situación actual de la UIFBP en relación cumplimiento de las normas de gestión de calidad NTS ISO 9001:2015 y la norma de evaluación de la conformidad NTS ISO/IEC 17020:2012.

A partir de los resultados obtenidos en el diagnóstico se inició con la etapa de integración de los sistemas de gestión del sujeto de estudio de acuerdo a los requisitos correspondientes, a partir de esta unificación se diseñaron nuevos productos documentales que dan cumplimiento a las dos normas de referencia, en los que se resalta la política integrada, objetivos integrados, procedimientos, control de documentos, registros y mapa de procesos. Productos incluidos en el manual integrado de gestión que la institución deberá tener en cuenta para el cumplimiento de las normas en las cuales se fundamenta el Sistema Integrado de Gestión.

La propuesta presenta un Sistema Integrado de Gestión con base a la estructura documental que el sujeto de estudio ya tiene y que gestiona de manera independiente con respecto a las normas de referencia. En la propuesta se plantea una estructura documental que da cumplimiento a los requisitos de las normas de referencia de manera integrada con el fin de proporcionar un Sistema integrado de gestión que permitirá mejorar la gestión operacional de los procesos que la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas desarrolla.

4.1 Integración documental de los sistemas de gestión del sujeto de estudio

Previo al diseño de planes de acción para la integración de los sistemas de gestión de las normas NTS ISO 9001:2015 y NTS ISO/IEC 17020:2012 se realizó un análisis del estado de la estructura documental con la que cuenta la UIFBP y de su correspondencia hacia las normas de referencia, esta evaluación permitió definir los productos documentales con los que contara el sistema integrado de gestión.

4.1.1 Matriz de relación de normas de referencia y productos del SIG

La Matriz de relación de normas de referencia y productos del SIG (Ver apéndice 11) describe la relación entre la norma de evaluación de la conformidad NTS ISO/IEC 17020:2012 y la norma de gestión de la calidad NTS ISO 9001:2015 y como la Unidad de Inspección, fiscalización y Buenas Prácticas de la Dirección Nacional de Medicamentos cumple de manera parcial o total los requisitos de cada norma, esta herramienta plantea los requerimientos necesarios para fundamentar la integración de los sistemas de las normas de referencia en dos tipos diferentes que se describen a continuación:

Estructura documental de la UIFBP

Productos documentales que tiene la organización, autorizados e implementado o en proceso de revisión previo a su implementación y que dan cumplimiento a las normas de referencia de gestión de la calidad y evaluación de la conformidad de manera independiente o para ambos sistemas de gestión.

Productos de la investigación

Productos documentales propuestos en esta investigación como resultado del diagnóstico y la determinación de incumplimiento parcial o total de requisitos fundamentales de ambas normas de referencia por la falta de un producto documental.

La matriz de relación de normas de referencia y productos del SIG es un instrumento de evaluación del estado actual de los sistemas en cuanto al cumplimiento documental de las normas de referencia de esta investigación, que además contiene los productos documentales que hacen falta para cumplir con la totalidad de requisitos de las normas de referencia que propone esta investigación.

4.1.2 Matriz de evaluación de documentación a mantener y conservar

La matriz de evaluación de documentación a mantener y conservar (Ver apéndice 12), contiene la propuesta de la estructura documental para la implementación del Sistema Integrado de Gestión y su relación con las normas de referencia, además en ella se evalúa el estatus de los productos que formaran parte del SIG, en los que se incluyen documentos de la estructura documental de la UIFBP y los productos propuestos en la investigación.

Clasificación de los estatus de documentos que contiene la matriz de evaluación documental a mantener y conservar

- **Documento Nuevo:** Documento propuesto en la investigación que no forma parte de la estructura documental existente de la UIFBP.
- **Se modifica:** Documento que se sustituye por una versión actualizada que cumple con los requerimientos que las normas de referencia del SIG exigen.
- **No se modifica:** Documento de la estructura documental existente de la UIFBP que no sufre modificación y formara parte del SIG propuesto.
- **No aplica:** Requisito de las normas de referencia que no aplican a la UIFBP y por lo cual no se necesita de documentación de respaldo.

Con la evaluación de la documentación a mantener y conservar para el Sistema Integrado de Gestión, ha sido posible actualizar la estructura documental que servirá como base para implementar el SIG propuesto en esta investigación de manera que se han simplificado los documentos que se requieren para cumplir los requisitos de las normas de referencia. Los documentos y registros que formarán parte del SIG se detallan en el Listado de productos del sistema integrado de gestión. (Ver apéndice 13)

La matriz de evaluación de documentación a mantener y conservar y el Listado de productos del sistema integrado de gestión son un preámbulo al plan de acción para la integración de los sistemas de gestión porque son la base para dar cumplimiento a sus objetivos.

4.2 Plan de acción para la integración documental de los sistemas de gestión

El plan de acción para la integración de los sistemas de gestión plantea la unificación de la estructura documental de la UIFPB y los productos propuestos en la investigación en conformidad con las normas de referencia del sistema integrado de gestión. (Ver tabla 31)

Para lograr la integración de los sistemas NTS ISO 9001:2015 y NTS ISO/IEC 17020:2012 y posterior implementación del sistema integrado de gestión en la UIFBP, es necesario que las autoridades que presiden la administración del sistema de calidad en la DNM realicen los esfuerzos necesarios para revisar e integrar los productos documentales descritos en este capítulo y los apéndices que los soportan.

Tabla 31: Plan de acción para la integración documental de los sistemas de gestión.

Plan de Acción para la integración de sistemas de gestión		
Revisión del cumplimiento documental del SIG		
NTS ISO/IEC 17020:2012 y NTS ISO 9001:2015		
ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN
Objetivo 1: Análisis de matriz de relación de normas de referencia y productos del SIG		
Revisar matriz de relación de normas de referencia y productos del SIG	Equipo de Investigación	Contiene la evaluación del cumplimiento documental de la UIFBP y los productos de la investigación con respecto a los sistemas de gestión de las normas de referencia.
Objetivo 2: Evaluación de documentación a mantener y conservar.		
Establecer la estructura documental del SIG a partir del análisis de la matriz de evaluación de documentación a mantener y conservar.	Equipo de Investigación	Del análisis de la Matriz de evaluación de documentación a mantener y conservar, se establece la estructura documental del SIG a partir de los productos que tiene la UIFBP y se complementa con los productos de la investigación.
Objetivo 3: Revisión de estructura documental del SIG		
Revisión de la estructura documental propuesta en el Listado de productos del sistema integrado de gestión	Equipo de Investigación Coordinador del Sistema de Gestión de Calidad	Revisar la estructura documental propuesta para el nuevo Sistema Integrado de Gestión.
Objetivo 4: Divulgación de Sistema Integrado de Gestión		
Divulgación de productos documentales del sistema integrado de gestión	Coordinador del Sistema de Gestión de Calidad	Dar a conocer al personal la estructura del sistema de gestión que da cumplimiento a las normas de referencia del Sistema Integrado de Gestión.

Fuente: Elaboración propia

Para lograr los objetivos propuestos en el plan de acción para la integración de los sistemas de gestión, es pertinente que las autoridades responsables de la administración del sistema de calidad en la DNM designen un equipo interno multidisciplinario que sea el encargado de divulgar y sensibilizar al personal sobre el proyecto de integración, además de ejecutar y dar seguimiento a los planes de acción.

4.3 Diseño de planes de acción por objetivos de investigación

El diseño de los planes de acción se fundamenta en el análisis de los objetivos de la investigación, para su desarrollo se utilizaron métodos y técnicas de investigación enfocados en la integración de sistemas de gestión, con lo que se pretende alcanzar una perspectiva integral de los servicios que proporciona la Dirección Nacional de Medicamentos que realiza a través de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas.

A partir del diagnóstico obtenido donde resaltan las oportunidades y brechas de mejora, nace la necesidad de diseñar una estructura documental que este alineada en el cumplimiento del sistema integrado de gestión, la documentación propuesta en los planes de acción contempla el diseño de los siguientes productos documentales:

- Manual de Sistemas Integrado de Gestión
- Política de Sistemas Integrados de Gestión
- Objetivos de Sistemas Integrados de Gestión
- Plan de Formación continua para inspectores de la UIFBP
- Manual de procedimientos
- Fichas de procesos

Con la implementación de la estructura documental propuesta se dará repuesta a los objetivos de investigación y se garantizará la integridad de la gestión, los planes de acción propuestos por objetivos de investigación para la UIFBP de la DNM, se han desarrollado teniendo como referencia la norma PAS 99:2012 de integración de sistemas de gestión, en ellos se hace referencia específicamente a los productos propuestos en esta investigación mediante el diagnóstico obtenido a partir de la matriz de relación de normas de referencia y productos del SIG. (Apéndice 11)

Tabla 32: Plan de Acción Objetivo Específico 1

Determinar el grado de cumplimiento de requisitos de los sistemas de Gestión de calidad y evaluación de la conformidad NTS ISO 9001:2015 y NTS ISO/IEC 17020:2012 en UIFBP de la DNM.

Plan de Acción Objetivo 1		
Política integrada de gestión, objetivos del sistema integrado de gestión.		
ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN
Objetivo 1: Diseñar la Política integrada de gestión		
Revisión de la política integrada de gestión	Equipo de Investigación	Propuesta de la política integrada de gestión que incluye los elementos según las normas de referencia del SIG.
Objetivo 2: Diseñar objetivos integrados de gestión		
Revisión de los objetivos integrados de gestión	Equipo de Investigación	Objetivos integrados de gestión que incluyen los elementos según las normas de referencia del SIG.
Objetivo 3: Diseñar Manual del Sistema Integrado de Gestión		
Revisión del manual del sistema integrado de gestión	Equipo de Investigación	Contiene la información del Sistema Integrado de Gestión con el sujeto de estudio, se identifican los requisitos de la norma NTS 9001:2015, y evaluación de la conformidad NTS ISO/IEC 17020:2012, así mismo incluye los procesos, procedimientos de la UIFBP. Se propone el instrumento de evaluación para determinar conformidad con la Norma Pas 99:2012.

Fuente: Elaboración propia

Tabla 33: Plan de Acción Objetivo Específico 2

Identificar la estructura documental de acuerdo a las normas de referencia.

Plan de Acción Objetivo 2		
Manual de Sistema integrado de gestión, Manual de Procedimientos, Lista maestra de procedimientos.		
ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN
Objetivo 1: Revisión de la lista maestra de procedimientos		
Revisión y actualización de lista maestra de procedimientos	Equipo de Investigación	Revisión de lista maestra de procedimientos descrita en el manual de procedimientos
Objetivo 2: Diseñar Manual de sistema integrado de gestión		
Revisión de manual del sistema integrado de gestión	Equipo de Investigación	Contiene la información del sistema integrado de gestión con el sujeto de estudio, se identifican los requisitos de la norma NTS 9001:2015, y evaluación de la conformidad NTS ISO/IEC 17020:2012, así mismo incluye los procesos, procedimientos de la UIFBP. Se propone el instrumento de evaluación para determinar conformidad con la Norma Pas 99:2012.
Objetivo 3: Diseñar Procedimiento de quejas y apelaciones		
Revisión de procedimiento de quejas y apelaciones	Equipo de Investigación	Procedimiento de quejas y apelaciones para la UIFBP
Objetivo 4: Diseñar Procedimiento para la calibración y/o mantenimiento de equipos e instrumentos de medición de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas		
Revisión de procedimiento para la calibración y/o mantenimiento de equipos e instrumentos de medición de la unidad de inspección	Equipo de Investigación	Procedimiento para la calibración y/o mantenimiento de equipos e instrumentos de medición de la unidad de inspección para la UIFBP

Fuente: Elaboración propia

Tabla 34: Plan de Acción Objetivo Específico 3

Determinar la competencia del personal técnico en cumplimiento con los requisitos del sistema integrado de gestión de las normas de referencia.

Plan de Acción Objetivo 3		
Plan de formación continua para inspectores de la UIFBP.		
ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN
Objetivo 1: Diseñar Plan de formación continua para inspectores.		
Revisión del plan de formación continua para inspectores de la UIFBP	Equipo de Investigación	Incluye las temáticas de capacitaciones anuales para los inspectores de la UIFBP

Fuente: Elaboración propia

Tabla 35: Plan de Acción Objetivo Específico 4

Identificar los procesos fundamentales que formaran parte del SIG.

Plan de Acción Objetivo 4		
Manual de procedimientos y Mapas de procesos.		
ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN
Objetivo 1: Revisión Mapa de procesos		
Revisión del mapa de procesos	Equipo de Investigación	Mapa de Procesos de Primer Nivel de la DNM descrito en el Manual del Sistema Integrado de Gestión
Objetivo 2: Revisión Mapa de procesos de segundo nivel		
Revisión del mapa de segundo Nivel de la UIFBP	Equipo de Investigación	Mapa de Procesos de segundo Nivel de la UIFBP descrito en el manual de procedimientos
Objetivo 3: Diseñar Fichas de procesos		
Revisión de ficha de procesos de la UIFBP.	Equipo de Investigación	Ficha de procesos de la UIFBP descrita en el Manual del Sistema Integrado de Gestión
Objetivo 4: Diseñar Manual de procedimientos		
Revisión del manual del procedimientos	Equipo de Investigación	Contiene los procedimientos propuestos y procedimientos de los sistemas de gestión de la UIFBP

Fuente: Elaboración propia

Tabla 36: Plan de Acción Objetivo Específico 5

Determinar el nivel de imparcialidad, independencia y confidencialidad en UIFBP de la DNM conforme al estándar NTS ISO/IEC 17020:2012.

Plan de Acción Objetivo 5		
Procedimientos para garantizar independencia, confidencialidad e imparcialidad.		
ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN
Objetivo 1: Diseñar procedimiento para garantizar imparcialidad, independencia y confidencialidad		
Revisión del procedimiento para garantizar imparcialidad, independencia y confidencialidad	Equipo de Investigación	<p>Se ha diseñado el procedimiento de imparcialidad, independencia y confidencialidad en correspondencia con la norma de evaluación de la conformidad NTS ISO/IEC 17020:2012,</p> <p>Con la implementación de este procedimiento se pretende garantizar la absoluta imparcialidad del personal de la UIFBP en todas las actividades asociadas a la inspección.</p> <p>El procedimiento describe el objeto, alcance, responsabilidad, las acciones para asegurar la imparcialidad, independencia y confidencialidad.</p>

Fuente: Elaboración propia

4.4 Productos propuestos de la investigación

Los productos propuestos se elaboraron acorde a los resultados de la investigación, en la que se detectaron oportunidades de mejora para la gestión integrada de la organización. La elaboración de los documentos propuestos en los planes de acción son responsabilidad tanto del equipo de investigación como de la organización, la distribución de responsabilidades se detalla en la tabla 37, entregables propuestos de la investigación.

Los planes de acción y sus productos tienen trazabilidad con la metodología desarrollada en la investigación, en el apéndice 14. Matriz de relación metodológica y planes de acción, se expone la correspondencia de los planes de acción con la metodología de la investigación.

Tabla 37: Entregables propuestos de la investigación.

ENTREGABLES PROPUESTOS DE LA INVESTIGACIÓN		
Plan de Acción Objetivo 1: Política integrada de gestión, objetivos del sistema integrado de gestión.		
Objetivo	Entregable	Responsable
Determinar el grado de cumplimiento de requisitos de los sistemas de Gestión de calidad y evaluación de la conformidad NTS ISO 9001:2015 y NTS ISO/IEC 17020:2012 en UIFBP de la DNM.	Política integrada de gestión	Equipo de investigación
	Objetivos integrados de gestión	Equipo de investigación
	Manual del Sistema Integrado de Gestión	Equipo de investigación
Plan de Acción Objetivo 2: Manual de Sistema integrado de gestión, Manual de procedimientos, Lista maestra de procedimientos.		
Objetivo	Entregable	Responsable
Identificar la estructura documental de acuerdo a las normas de referencia.	Lista Maestra de Procedimientos	Equipo de investigación
	Manual del Sistema Integrado de Gestión	Equipo de investigación
	Procedimiento de quejas y apelaciones	Equipo de investigación
	Procedimiento para la calibración y/o mantenimiento de equipos e instrumentos de medición	Equipo de investigación
	Manual de procedimientos	Equipo de investigación
Plan de Acción Objetivo 3: Plan de formación continua para inspectores de la UIFBP		
Objetivo	Entregable	Responsable
Determinar la competencia del personal técnico en cumplimiento con los requisitos del sistema integrado de gestión de las normas de referencia	Plan de formación continua para inspectores de la UIFBP	Equipo de investigación
Plan de Acción Objetivo 4: Manual de procedimientos y Mapas de procesos.		
Objetivo	Entregable	Responsable
Identificar los procesos fundamentales que formarán parte del SIG.	Mapa de procesos de primer nivel de la DNM	Equipo de investigación
	Mapa de segundo nivel de la UIFBP	Equipo de investigación
	Ficha de procesos de la UIFBP.	Equipo de investigación
	Manual de procedimientos	Equipo de investigación
Plan de Acción Objetivo 5: Procedimientos para garantizar independencia, confidencialidad e imparcialidad.		
Objetivo	Entregable	Responsable
Determinar el nivel de imparcialidad, independencia y confidencialidad en UIFBP de la DNM conforme al estándar NTS ISO/IEC 17020:2012	Procedimiento para garantizar imparcialidad, independencia y confidencialidad	Equipo de investigación

Fuente: Elaboración propia

Los entregables propuestos que son responsabilidad del equipo de investigación, incluyendo la revisión de los Mapas de procesos de la DNM y de la UIFBP se describen a continuación:

4.4.1 Propuesta de Política Integrada de Gestión

Para la conformidad y aprobación de la política integrada propuesta para el Sistema Integrado de Gestión en UIFBP de la DNM, se ha considerado el requisito 5.2 de la PAS 99:2012; para evaluar elementos que debe cumplir para el establecimiento y comunicación de la política. Además, se considera el requisito 5.2 de la norma NTS ISO 9001:2015, requisito 8.2.1 de la norma NTS ISO/IEC 17020:2012.

La política propuesta cumple con los requisitos descritos en las normas de referencia de esta investigación como se describe en la Tabla 38: Cumplimiento de la política propuesta con los requisitos de las normas de referencia. En la Tabla 39: Grado de cumplimiento de la política de sistemas integrados de gestión, se evalúa el nivel de cumplimiento de la política propuesta.

La política integrada de gestión propuesta se presenta a continuación:

POLÍTICA INTEGRADA DE GESTIÓN

La DNM a través de la UIFBP se compromete a proteger y promover la salud de la población mediante la vigilancia sanitaria continua de los productos regulados por la institución, procurando la satisfacción y el cumplimiento de los compromisos adquiridos con nuestros usuarios garantizando imparcialidad, independencia y confidencialidad en nuestros procesos; enfocados en la calidad de nuestros servicios bajo el marco normativo vigente, las recomendaciones o requisitos otorgados por organismos especializados de salud y comprometidos con la mejora continua y el cumplimiento de los requisitos de nuestro sistema de gestión integrado.

Tabla 38: Cumplimiento de la política propuesta con los requisitos de las normas de referencia.

CUMPLIMIENTO DE LA POLÍTICA PROPUESTA CON LOS REQUISITOS DE LAS NORMAS DE REFERENCIA	
NORMA	REQUISITO
Norma de Integración de Sistemas de Gestión PAS99:2012	<p>Requisito 5.2: Política La alta dirección debe establecer una política que:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Es apropiada para el propósito de la organización. b) Proporciona un marco para establecer los objetivos del Sistema Integrado de Gestión (SIG). c) Incluye un compromiso para satisfacer los requisitos aplicables. d) Incluye un compromiso para mejorar constantemente la efectividad del Sistema Integrado de Gestión. <p>La política del Sistema Integrado de Gestión deberá:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Estar disponible como información documentada. 2. Ser comunicada dentro de la organización. 3. Estar disponible para las partes interesadas según corresponda.
Norma NTS ISO 9001:2015	<p>Requisito 5.2: Política La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de calidad que:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) sea apropiada al propósito contexto de la organización y apoye su dirección estratégica. b) Proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de calidad c) Incluya un compromiso de cumplir los requisitos aplicables. d) Incluye un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la calidad <p>La política de la calidad debe:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Estar disponible y mantenerse como información documentada. 2. Comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización 3. Estar disponible para las partes interesadas pertinentes según corresponda.
Norma NTS ISO/IEC 17020:2012,	<p>Requisito 8.2.1 La alta dirección del organismo de inspección debe establecer, documentar y mantener políticas y objetivos para el cumplimiento de esta norma Técnica Salvadoreña y debe asegurarse de que las políticas y los objetivos se entienden y se implementan a todos los niveles de la organización del organismo de inspección.</p>

Fuente: Elaboración propia

Tabla 39: Grado de cumplimiento de la política de sistemas integrados de gestión.

GRADO DE CUMPLIMIENTO DE LA POLÍTICA DE SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN	
La política integrada es apropiada al propósito y contexto en UIFBP de la DNM	Sí, la política está enfocada en el cumplimiento de la Misión de la DNM que busca garantizar la salud de la población mediante la vigilancia sanitaria continua de los productos de competencias institucional
Proporciona un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos integrados de gestión.	Sí, está comprometida a cumplir el marco legal de la institución y los requisitos establecidos en las normas que integran su sistema de gestión, incluyendo los estándares de evaluación de la conformidad y gestión de la calidad.
Incluye un compromiso en cumplir los requisitos aplicables de las normas de calidad y evaluación de la conformidad	
Incluye un compromiso de mejora continua al sistema integrado de gestión.	Si, la política incluye el compromiso de mejora continua y el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión integrada.
Se mantiene como información documentada	Si, la política estará disponible para el personal interno y las partes interesadas de la organización en el manual de sistemas integrados de gestión.
Se comunica y aplica dentro en UIFBP de la DNM	
Está disponible para las partes interesadas	

Fuente: Elaboración propia

4.4.2 Propuesta de objetivos del Sistema Integrado de Gestión

Los objetivos del Sistema Integrado de Gestión son una propuesta para la UIFBP, donde es importante mencionar que los objetivos son coherentes con la Política del Sistema Integrado de Gestión que pueden ser medibles, se aborda el compromiso con los requisitos aplicables y pertinentes como el apoyo de la alta dirección, que pueden ser monitoreados por los líderes de procesos, se elaboraron los siguientes objetivos como propuesta:

OBJETIVOS DEL SIG

1 Orientar la gestión de la DNM al enfoque de procesos y asegurar la calidad en los servicios y el cumplimiento de los requisitos establecidos en el SIG.

2 Fortalecer la gestión de la DNM como una ARN de referencia regional en el la regulación y los servicios que brinda en cumplimiento con la Ley de Medicamentos y su reglamento.

3 Mantener indicadores en todos los procesos del SIG para evaluar su desempeño, que contengan controles para la medición y el mejoramiento continuo de la calidad de los procesos y servicios.

4 Fortalecer la capacidad técnica, científica e incrementar el nivel de competencias del recurso humano, enfocados en cumplir con el alcance del SIG de la institución.

5 Garantizar la innovación de los procesos del SIG mediante actualizaciones y revisiones periódicas que permitan a la institución estar a la vanguardia con las actividades referentes a la regulación.

6 Fomentar la participación y el compromiso del personal con el SIG, la productividad y la mejora continua en el ejercicio de las labores diarias.

7 Crear equipos multidisciplinarios para el seguimiento y divulgación del SIG que contribuyan en la identificación de problemas, en la solución de los mismos y la mejora del desempeño de la institución.

8 Mantener actualizada a la institución en lo relativo al SIG, realizando las reestructuraciones documentales y de capital humano necesarias para su correcta implementación.

Estos son los objetivos integrados como propuesta para la organización, donde los enfoques van orientados al sistema de gestión de la calidad y de evaluación de la conformidad. En este sentido, la organización tiene disponible la documentación requerida y pertinente que exige un sistema integrado de gestión para luego implementarlo, si la alta dirección lo considera viable para la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas.

En la tabla 40: Relación entre los objetivos del sistema integrado de gestión y la política integrada, se relacionan los objetivos integrados del sistema de gestión con la política de sistemas integrados de gestión, con el fin de validar la trazabilidad que existe en ambas propuestas. Los objetivos del sistema de gestión están coherentemente conectados con la política, en ese sentido se relaciona el objetivo con las palabras claves que los describen dentro de la política integrada de gestión.

Tabla 40: Relación entre los objetivos del sistema integrado de gestión y la política integrada.

RELACIÓN ENTRE LOS OBJETIVOS DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN Y LA POLÍTICA INTEGRADA	
OBJETIVOS INTEGRADOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN	PALABRA CLAVE DE LA POLÍTICA INTEGRADA
Orientar la gestión de la DNM al enfoque de procesos y asegurar la calidad en los servicios y el cumplimiento de los requisitos establecidos en el SIG.	Enfocados en la calidad de nuestros servicios...Comprometidos con la mejora continua y el cumplimiento de los requisitos de nuestro sistema de gestión integrada.
Fortalecer la gestión de la DNM como una ARN de referencia regional en el la regulación y los servicios que brinda en cumplimiento con la Ley de Medicamentos y su reglamento.	La DNM a través de la UIFBP se compromete a proteger y promover la salud de la población mediante la vigilancia sanitaria continua de los productos regulados por la institución... Enfocados en la calidad de nuestros servicios bajo el marco normativo vigente
Mantener indicadores en todos los procesos del SIG para evaluar su desempeño, que contengan controles para la medición y el mejoramiento continuo de la calidad de los procesos y servicios.	Comprometidos con la mejora continua y el cumplimiento de los requisitos de nuestro sistema de gestión integrada.
Fortalecer la capacidad técnica, científica e incrementar el nivel de competencias del recurso humano, enfocados en cumplir con el alcance del SIG de la institución.	Enfocados en la calidad de nuestros servicios...comprometidos con la mejora continua y el cumplimiento de los requisitos de nuestro sistema de gestión integrada.
Garantizar la innovación de los procesos del SIG mediante actualizaciones y revisiones periódicas que permitan a la institución estar a la vanguardia con las actividades referentes a la regulación.	Comprometidos con la mejora continua y el cumplimiento de los requisitos de nuestro sistema de gestión integrada.
Fomentar la participación y el compromiso del personal con el SIG, la productividad y la mejora continua en el ejercicio de las labores diarias.	Procurando la satisfacción y el cumplimiento de los compromisos adquiridos con nuestros usuarios garantizando imparcialidad, dependencia y confidencialidad en nuestros procesos; enfocados en la calidad de nuestros servicios...
Crear equipos multidisciplinarios para el seguimiento y divulgación del SIG que contribuyan en la identificación de problemas, en la solución de los mismos y la mejora del desempeño de la institución.	Comprometidos con la mejora continua y el cumplimiento de los requisitos de nuestro sistema de gestión integrada.
Mantener actualizada a la institución en lo relativo al SIG, realizando las reestructuraciones documentales y de capital humano necesarias para su correcta implementación.	Comprometidos con la mejora continua y el cumplimiento de los requisitos de nuestro sistema de gestión integrada.

Fuente: Elaboración propia

4.4.3 Propuesta de Manual de Sistemas Integrados de Gestión

La metodología utilizada para la propuesta del Manual de Sistemas Integrados de Gestión (Apéndice 15) se ha retomado de la norma PAS 99:2012 la cual está diseñada para ser utilizada en combinación con normas de sistemas de gestión que presentan una estructura de alto nivel como la NTS ISO 9001:2015 y además se incorporan los requisitos de la norma NTS ISO/IEC 17020:2012 de acuerdo a la relación de requisitos de ambas normas descrita en la matriz de relación de normas de referencia y productos del SIG (Apéndice 11).

La estructura de Norma PAS 99 se ha adaptado al reciente Anexo SL publicado por ISO, en el cual se establece la estructura común a seguir por todas las normas de sistemas de gestión. Dicha estructura está en conformidad con el Ciclo PHVA y es la base de la implementación de los sistemas de gestión. La estructura planteada en el Anexo SL es la siguiente:

- Contexto de la organización
- Liderazgo
- Planificación
- Soporte
- Operación
- Evaluación del desempeño
- Mejora.

En esta estructura debe encuadrarse la gestión integrada de la organización. Cada norma del sistema de gestión tiene sus propios requisitos específicos, pero estos siete elementos estarán presentes en todas ellas y se podrán adoptar como la base para la integración.

En la tabla 41: Relación del ciclo PHVA y las normas de gestión de referencia de la investigación, se muestra la interrelación de los requisitos de las normas de gestión PAS 99:2012 Sistemas de Gestión Integrados, Anexo SL, NTS ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad y NTS ISO/IEC 17020:2012 Evaluación de la Conformidad.

Aunque la estructura de la norma NTS ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad y NTS ISO/IEC 17020:2012 Evaluación de la conformidad no comparten una estructura en común, es posible hacer la relación de sus requisitos a partir del ciclo PHVA, con lo que se hace posible la integración de ambos sistemas de gestión.

Tabla 41: Relación del ciclo PHVA y las normas de gestión de referencia de la investigación.

Relación del ciclo PHVA y las normas de gestión de referencia de la investigación				
Ciclo PHVA	PAS 99	ANEXO SL	NTS ISO 9001/2015	NTS ISO/IEC 17020:2012
PLANIFICAR	4. Contexto de la organización 5. Liderazgo 6. Planificación 7. Soporte	4. Contexto de la organización 5. Liderazgo 6. Planificación 7. Apoyo	4. Contexto de la organización 5. Liderazgo 6. Planificación 7. Apoyo	4. Requisitos Generales 5. Relativo a la estructura 6. Relativos a los recursos
HACER	8. Operación	8. Operación	8. Operación	7. Del proceso
VERIFICAR	9. Evaluación del desempeño	9. Evaluación del desempeño	9. Evaluación del desempeño	8. Sistema de gestión
ACTUAR	10. Mejora	10. Mejora	10. Mejora	8. Sistema de gestión

Fuente: Elaboración propia

El Manual de Sistemas Integrados de Gestión contiene información relacionada a los sistemas de gestión de la UIFBP y DNM en conformidad a las normas de referencia, a continuación, se describen los apartados del manual de forma general.

CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

El contexto de la organización describe aspectos generales de la organización y su estructura de gobierno, este apartado contempla la descripción de la localización física de las instalaciones de la DNM donde funciona la UIFBP, la historia del organismo, el marco legal y las normativas asociadas a su gestión, el organigrama de la institución y la posición de la UIFBP dentro de la DNM, la comprensión de las partes interesadas descrita a través de la Matriz de partes interesadas, el alcance del sistema integrado de gestión, la estructura organizacional y la arquitectura de procesos.

A continuación, se cita la plataforma estratégica compuesta por la Misión, Visión y valores de la organización, el análisis del contexto que contiene la evaluación del entorno de la organización y el alcance del sistema integrado de gestión.

Plataforma estratégica

La plataforma estratégica de la institución se presenta de la siguiente manera:

MISIÓN Somos la Entidad rectora, pública-autónoma y técnica; cuya finalidad es garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos para la población y propiciar el mejor precio para el usuario público y privado; así como su uso racional

VISIÓN Ser una autoridad reguladora competente a nivel nacional y referente regional que vigila la calidad de los productos para la salud, a fin de garantizar su acceso, seguridad y eficacia, participando activamente en la formación de una cultura de uso racional de medicamentos.

VALORES

Supremacía del interés público: el interés público se encuentra por encima del interés personal o particular.

Honestidad: anteponer los principios de verdad y justicia y con la integridad moral.

Integridad: actuar de forma correcta, honesta y con firmeza en sus acciones.

Legalidad: realizar el trabajo siguiendo las leyes aplicables y de manera justa.

Respeto: reconocer, aceptar, apreciar y valorar las cualidades de las personas y sus derechos.

Trabajo en equipo: establecer metas grupales y que incluyan y aprovechen las capacidades técnicas de todo el personal.

Transparencia: carácter frontal y sincero de la institución.

Compromiso: realizar conscientemente los objetivos propuestos.

Confidencialidad: garantizar el resguardo de la información.

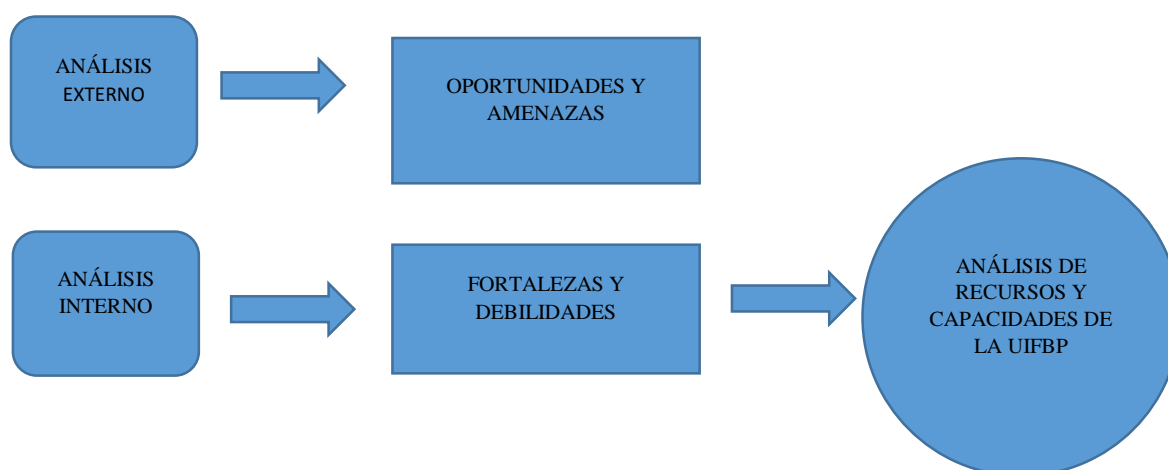
Eficiencia: ejecutar las actividades con la menor cantidad de recursos.

Eficacia: proporcionar servicios confiables.

Análisis del contexto

Este análisis permite detectar las fortalezas y oportunidades y por otro lado las amenazas y debilidades que deberán ser gestionadas.

Figura 7: Análisis del contexto



Fuente: Elaboración propia

Alcance del sistema integrado de gestión

El SIG cubre los macroprocesos estratégicos, claves y de apoyo que interactúan para dar cumplimiento a lo dispuesto en la Ley de Medicamentos y su Reglamento en la prestación de los servicios de la institución y que se realizan a través de la UIFBP.

La prestación de servicios se resume en: inspecciones de buenas prácticas a laboratorios farmacéuticos, naturales, insumos médicos, gases medicinales, productos higiénicos y cosméticos, buenas prácticas de laboratorio, buenas prácticas de almacenamiento, transporte y distribución a droguerías, buenas prácticas de almacenamiento y dispensación en farmacias y botiquines. Inspecciones de establecimientos como aperturas, traslados, ampliación, remodelación de establecimientos farmacéuticos e importadores de productos químicos, cosméticos, higiénicos e insumos médicos, y por último inspecciones de vigilancia sanitaria, dentro de las cuales se encuentran, por alerta sanitaria, muestreo pre y post registro de medicamentos, sellado de productos, retiros de sello, farmacias y botiquines verificadas por reglamento de precios, entre otros. El organismo de inspección dispone de documentación que describe las actividades para las que es competente en correspondencia con las normas que forman parte de su sistema de gestión.

El diseño del Sistema Integrado de Gestión para la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas de la DNM está compuesto por los siguientes estándares.

NTS ISO/IEC 17020 :2012	Evaluación de la conformidad. Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección
NTS ISO 9001 :2015	Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos
NTS ISO 17025:2017	Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y de Calibración (se ha considerado por pertenecer a la misma familia de normas de Evaluación de la Conformidad)
PAS 99 : 2012	Sistemas de Gestión Integrada

El alcance del Sistema Integrado de Gestión de UIFBP de la DNM está enfocado en el cumplimiento de todos los requisitos de las normas de referencia exceptuando el requisito 8.3 de la norma NTS ISO 9001 :2015 y el requisito 6.3 de la norma NTS ISO/IEC 17020:2012 por no ser aplicables a la gestión de la institución.

LIDERAZGO

El apartado de liderazgo describe el compromiso de la organización a través de sus colaboradores y la alta dirección de la organización, contiene en su estructura, el enfoque a los grupos de interés, la propuesta de la política de gestión integrada, los roles, responsabilidad y autoridades del organismo de inspección, los representantes de la dirección del SIG y la estructura encargada de administrarlo.

A continuación, se cita la forma en la que se hace posible la comunicación de las políticas institucionales en la Dirección Nacional de Medicamentos, en su unidad de evaluación: Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, y en las demás unidades de la institución. Se describe además la normativa que define los roles, responsabilidades y autoridades de la organización.

Comunicación de las políticas institucionales

La Alta Dirección ha establecido la Política de Comunicación Institucional la cual se fundamenta en canales de comunicación efectivos para el mantenimiento y mejora del SIG.

Por otra parte, se realiza diferentes actividades para la medición del conocimiento y nivel de compromiso para el cumplimiento de las políticas Institucionales, entre las que podemos mencionar:

- Inducción al personal sobre la Misión, Visión y Valores Institucionales y de toda la normativa que rige a la UIFBP de la DNM.
- Difusión de las políticas y objetivos Institucionales, dando a conocer su aporte a la consecución de los mismos.
- Desarrollo de indicadores asociados al cumplimiento de objetivos.
- Desarrollo de programas de sensibilización en los talleres para el personal sobre las políticas Institucionales, Misión, Visión y Valores.
- Seguimiento y reporte de la comprensión y vivencia de las intenciones escritas.
- Despliegue de la información a través de los diferentes canales de comunicación que tiene la Institución, tales como el Portal de Intranet, correos electrónicos, cartelera informativas, etc.

Roles, responsabilidades y autoridades.

Los roles, responsabilidades y autoridades están definidos a partir de:

- Ley de Medicamentos,
- Reglamento General de la Ley de Medicamentos.
- Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Dirección Nacional de Medicamentos.
- Manual de Organización de la Dirección Nacional de Medicamentos, Código E01-DI-01-UPL.MAN01.
- Manual de Descripción de Puestos por Competencias de la Dirección Nacional de Medicamentos de El Salvador, Código A02-SP-02-URH.MAN01.
- Documentos autorizados vigentes del Sistema de Gestión donde se hace referencia a responsables.

PLANIFICACIÓN

Este apartado contiene los planes de corto, mediano y largo plazo que se establecen a partir de la realización de análisis externo e interno del entorno de la organización, esta evaluación plantea una crítica del entorno de la organización respecto a su Visión, Misión y Objetivos, utilizando mecanismos para obtener la información necesaria como: FODA (Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas), cadena de valor o análisis PEST (Político, Económico, Social y Tecnológico). Posteriormente estas herramientas de evaluación son el sustento para establecer los objetivos y las estrategias que dan paso a los planes de corto, mediano y largo plazo.

La planificación contiene las acciones para abordar riesgos y oportunidades, los objetivos del SIG, la planificación para lograrlos y la planificación de los cambios.

APOYO

En este apartado se describen los procesos de apoyo del SIG contiene los recursos, (personas, infraestructura, ambiente para la operación de los procesos, descripción de los recursos de seguimiento y medición y los conocimientos de la organización), competencia, toma de conciencia y todo lo relacionado a la información documentada del organismo de inspección.

El apoyo garantiza la disponibilidad del recurso material y humano para la implementación y mejora del SIG. La Alta Dirección garantiza la existencia de estos recursos necesarios para dar cumplimiento a los planes que surgen del planteamiento de las necesidades de recursos de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas.

Control de la información documentada

El Sistema de Gestión de la UIFBP ha sido documentado y es mantenido eficazmente para asegurar los controles suficientes de conformidad a los requisitos exigidos.

A continuación, se muestra la distribución de la documentación del SIG es la siguiente:

Nivel 1	
Políticas	
Institucionales, Estatutos, Instructivos	Políticas Institucionales, Estatutos, Instructivos que abarca un compromiso con el cumplimiento de los requisitos, la mejora continua de la eficacia del sistema y la satisfacción de la población en general y del usuario de la UIFBP por el cumplimiento eficaz y eficiente de normalidad aplicable.
Nivel 2	
Manual del Sistema Integrado de Gestión	Este Manual del Sistema Integrado de Gestión, que describe el Sistema de Gestión de la UIFBP perfila las autoridades, las interrelaciones, los deberes del personal responsable del desempeño dentro del sistema, los procedimientos y/o referencias de las actividades que conforman el Manual del Sistema Integrado de Gestión
Nivel 3	
Procedimientos, Manual, Lineamientos y Guías	Procedimientos, Manuales, Lineamientos y Guías; los documentos requeridos por la norma, los programas de auditorías internas y externas acciones correctivas y preventivas, y los documentos identificados como necesarios para una eficaz planificación, operación y control de nuestros procesos tales como manuales y reglamentos
Nivel 4	
Planes, Proyectos	Planes, Proyectos que conducen estratégicamente para alcanzar los objetivos y metas.
Nivel 5	
Herramientas	Herramientas, formatos necesarios para la orientación en el desempeño de las actividades efectuadas en la UIFBP.

OPERACIÓN

El apartado operación engloba las acciones que la institución realiza para garantizar el funcionamiento y mantenimiento del SIG y está compuesto por la planificación y control operacional, requisitos para los trámites y servicios, diseño y desarrollo e trámites y servicios, producción y provisión de trámites y servicios y liberación de los trámites y servicios

El control operacional se asegura mediante la aplicación sistemática de lo establecido para la ejecución de las actividades dentro de los macroprocesos definidos.

La UIFBP aporta constantemente a la excelencia y fortalecimiento de la capacidad reguladora por medio de la implementación de un SIG, el cual contribuye con la inteligencia institucional y busca mejorar la eficiencia interna de los procesos, con base a:

- Desempeñar con eficacia las atribuciones que la ley de medicamentos y su Reglamento General de la Ley de Medicamentos le confiere,
- Cumplir con los indicadores para ARN's homologados por la OMS/OPS a fin de impulsar a la Institución al cumplimiento de su Visión.
- Implementar el SIG de Calidad y Evaluación de la Conformidad.

EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

La evaluación del desempeño está formada por los sub apartados: Seguimiento, medición, análisis y evaluación, Auditoria interna y Revisión por la alta dirección. Y tiene como objetivo garantizar el mantenimiento del sistema a partir de la evaluación continuo del sistema.

La evaluación del SIG se realiza mediante la aplicación sistemática del Macroproceso: Administración del Sistema Integrado de Gestión, específicamente del Proceso: Seguimiento y Control del Sistema de Gestión y mediante el seguimiento de los indicadores de desempeño y gestión de riesgos de los procesos.

MEJORA

El apartado Mejora, está compuesto por el sub apartado No conformidades y acción correctiva y hace referencia a los esfuerzos que realiza la UIFBP para analizar las no conformidades de la gestión del SIG y proponer acciones correctivas que ataquen las causas de las no conformidades.

La mejora continua del SIG se evidencia por medio de:

- Informe de seguimientos de acciones correctivas y de mejora.
- Informe de seguimiento de los indicadores de desempeño y gestión de riesgos de los procesos.

ANEXOS

El Manual del Sistema Integrado de Gestión tiene como anexo la lista de verificación en conformidad con la norma PAS 99 aplicados a la NTS ISO 9001:2015 y NTS ISO/IEC 17020:2012 para la evaluación de los procesos de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas de la DNM.

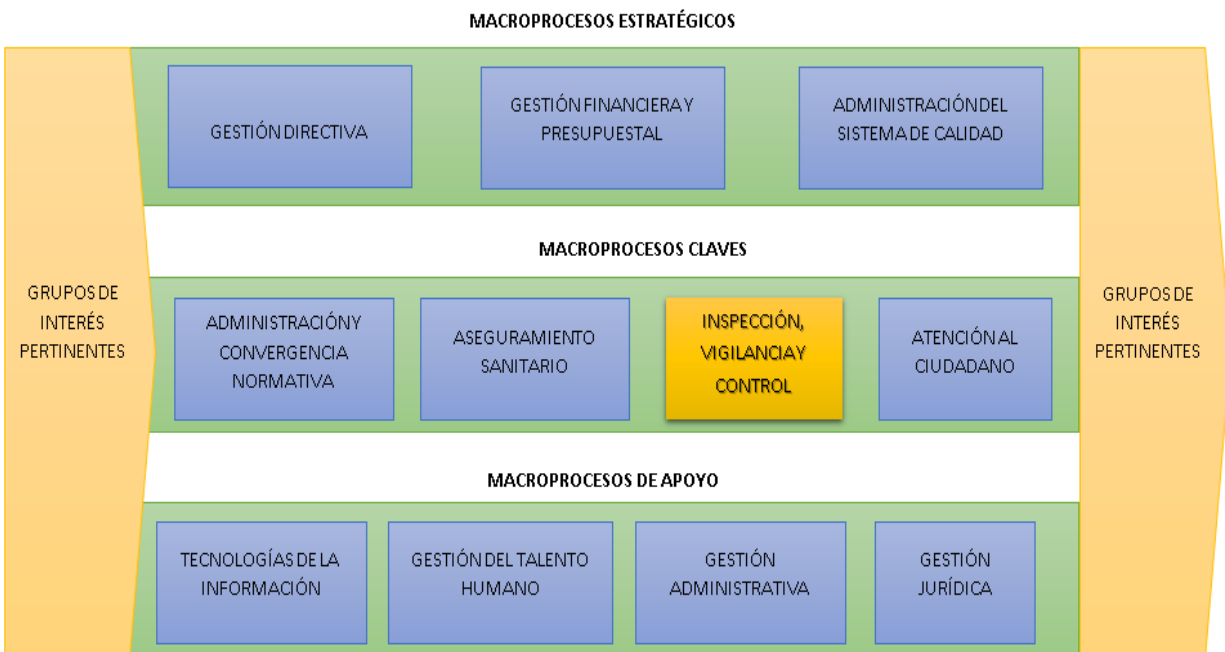
4.4.4 Propuesta de Plan de formación para inspectores de la UIFBP

El plan de formación para los inspectores de la UIFBP presenta un plan de capacitación anual que contiene los temas de interés específicos para los inspectores de la unidad de inspección, el plan de formación se ha diseñado a partir de las necesidades detectadas en el análisis del objetivo tres de esta investigación a través del instrumento de evaluación de inspectores (Apéndice 9), el plan de formación se describe en el apéndice 16.

4.4.5 Revisión de los Mapas de procesos

La norma NTS ISO 9001:2015 tiene los principios gestión de la calidad con enfoque al cliente, liderazgo, compromiso enfoque a procesos y mejora continua, la NTS ISO/IEC 17020:2012, está orientada a la evaluación de la conformidad que realizan los organismos de inspección, ambas normas poseen una estructura de alto nivel con requisitos comunes y con enfoque basado en procesos que ayudará a la UIFBP de la DNM a identificar las interacciones de cada proceso, garantizando la imparcialidad, confidencialidad, confidencialidad, liderazgo, optimización de recursos y compromiso del personal para alcanzar la eficacia y eficiencia del SIG.

La institución ya cuenta como parte de su sistema documental de gestión de calidad con el mapa de procesos de primer y segundo nivel, el Mapa de procesos (Figura 8) permite observar de manera gráfica los macroprocesos de la DNM donde se identifican los macroprocesos estratégicos, claves y apoyo de la institución y como se relacionan entre ellos.

Figura 8: Mapa de Procesos

Fuente: Adaptación de mapa de procesos disponible en el sitio Web de la DNM

Procesos fundamentales de la UIFBP de la DNM

Dentro de los macroprocesos claves de la Dirección Nacional de Medicamentos se encuentra el de inspección, vigilancia y control, este macroproceso cuenta con procesos y subprocesos y está directamente ligado a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, unidad que ha servido como objeto de estudio y tiene como alcance esta investigación.

El desglose gráfico del macroproceso de la UIFBP de la DNM y la relación de sus procesos se muestra en el Anexo 4: Mapa de macro proceso de inspección, vigilancia y control. A continuación, se detallan los procesos que contiene.

- Control de calidad del producto
- Control de calidad documental
- Inspección y vigilancia
- Farmacovigilancia

4.4.6 Propuesta de Manual de procedimientos de UIFBP

El manual de procedimientos de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas de la Dirección Nacional de Medicamentos contiene los procedimientos propuestos por el equipo de investigación, el mapa de primer nivel de la DNM donde se visualiza el macroproceso clave del cual forma parte la UIFBP y el Mapa de segundo nivel del macroproceso: Inspección, vigilancia y control.

El manual de procedimientos servirá como base para realizar la integración de los procedimientos con los que cuenta la UIFBP de la DNM, la estructura del manual se describe a continuación y puede ser consultado en el apéndice 17: Manual de procedimientos de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas de la Dirección Nacional de Medicamentos.

LISTA DE PROCEDIMIENTOS

Tabla 42: Listado de procedimientos propuestos del manual de procedimientos

PROCEDIMIENTOS PROPUESTOS DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
Código	Nombre del procedimiento
PEO01	Procedimiento de imparcialidad, independencia y confidencialidad
PEO02	Procedimiento de quejas y apelaciones
PEO03	Procedimiento para la calibración y/o mantenimiento de equipos e instrumentos de medición

Fuente: Elaboración propia

El objetivo del Manual de procedimientos propuesto es Mejorar el desempeño de los procedimientos que se ejecutan en la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas de la DNM por medio del cumplimiento de los requisitos de la NTS ISO 9001:2015 y NTS ISO/IEC 17020:2012 para garantizar el éxito de los objetivos del Sistema Integrado de Gestión. Y tiene como alcance su aplicación para la UIFBP ya que contiene los procedimientos que se relacionan directamente con el desarrollo de las actividades de inspección, formando parte del Sistema de Gestión de Calidad y Evaluación de la Conformidad.

Los procedimientos propuestos en el manual de procedimientos se describen a continuación:

Propuesta de Procedimiento de imparcialidad, independencia y confidencialidad

Se propone el procedimiento de imparcialidad, independencia y confidencialidad, para asegurar las acciones necesarias para que las personas u organizaciones internas o externas a la UIFBP de la DNM, no puedan influir en los resultados de las inspecciones realizadas, que no existan conflictos de interés en la ejecución de las inspecciones ejecutadas, así como tampoco se produzcan sesgos en la información por problemas de prejuicios, independencia y/o imparcialidad y que el personal, trate como información confidencial, secreta y no divulgada la información obtenida o generada durante la realización de las actividades de inspección.

Propuesta de Procedimiento de quejas y apelaciones

Todas las partes interesadas de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, deben tener acceso a mecanismos de queja, donde puedan expresar sus apelaciones o quejas. Es particularmente crucial que el empleador provea estos mecanismos a las partes interesadas.

Los mecanismos de queja tienen varios propósitos, primeramente, sirven para canalizar los conflictos hacia un mecanismo y promover su resolución pacífica. Segundo, los mecanismos de queja facilitan la comunicación entre las partes interesadas y los representantes de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Practicas sobre problemas que puedan surgir y permite que expongan sus reclamos con dignidad y la seguridad de que hay un sistema de apelaciones. Tercero, ayudan a la UIFBP a asegurarse de que está cumpliendo con los estándares de conducta ética que caracterizan a la institución.

Propuesta de Procedimiento para la calibración y/o mantenimiento de equipos e instrumentos de medición

La correcta calibración y mantenimiento preventivo de los equipos e instrumentos de medición proporciona la seguridad de que los servicios que se prestan reúnen las especificaciones requeridas. Cada vez son más numerosas las razones que llevan a la UIFBP a considerar la calibración de sus instrumentos de medida, con el fin de:

- Mantener y verificar el buen funcionamiento de los instrumentos.
- Responder a los requisitos establecidos en las normas de referencia.
- Garantizar la fiabilidad y trazabilidad de las medidas.

4.5 Cambios en la UIFBP de la DNM a 2 años de la investigación

A inicios de 2021 se cambió la jefatura de la UIFBP, actualmente se encuentra a cargo el Doctor Haryes Alfredo Funes Magaña. En el informe de última auditoría de calidad interna realizada en el año 2022 que incluye la norma ISO/IEC 17020:2012, se destaca lo siguiente:

Se encuentra en vigencia el plan de revisión de documentos y, de acuerdo a lo definido por la UIFBP se tiene programada la revisión entre los periodos comprendidos del mes de julio 2022 al mes de abril 2023, determinando un total de 257 documentos a actualizar.

Una práctica incorporada recientemente en los procedimientos de inspección es el acompañamiento de expertos internos. La UIFBP siempre se muestra comprometida a la mejora continua de sus procesos y se resalta el interés por implementar la norma ISO/IEC 17020:2012.

Memoria de labores 2021-2022

La Dirección Nacional de Medicamentos ha desarrollado acciones estratégicas de gran valor para la población salvadoreña, brindando el debido acompañamiento al sector farmacéutico y de tecnologías sanitarias, para que los procesos de fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, almacenamiento, transporte, dispensación, prescripción, promoción y experimentación se lleven a cabo con estándares de calidad: potenciando la vigilancia sanitaria para garantizar la accesibilidad, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los productos farmacéuticos, cosméticos, higiénicos, químicos, dispositivos médicos y materias primas.

Se creó la Unidad de Investigación Clínica la cual fortalece a la institución por medio de la evaluación de los proyectos de ensayos clínicos bajo los lineamientos de las Buenas Prácticas Clínicas y la legislación vigente, las cuales serán evaluadas y verificadas por la UIFBP.

Por otra parte, se ha impulsado la vigilancia post comercialización de dispositivos médicos a través de los procedimientos de monitoreo, registro y gestión de alertas sanitarias internacionales publicadas por Agencias Reguladoras de Referencia, investigación y gestión de reportes por dispositivos médicos fraudulentos, alterados o falsificados.

A partir de junio de 2021, se han realizado inspecciones presenciales en establecimientos autorizados en el territorio nacional para verificar que toda publicidad farmacéutica realizada por la industria cuente su respectiva autorización por parte de la DNM para su implementación.

También, como parte de la Vigilancia sanitaria, la UIFBP ha participado en coordinación con la Policía Nacional Civil para llevar a cabo campaña contra productos falsificados y contrabando.

Se han implementado medidas de aseguramiento sanitario como la autorización de Centros de Almacenamiento los cuales deben de cumplir con condiciones adecuadas respecto al tipo de producto a resguardar.

4.6 Propuesta económica para implementación

En caso el sujeto de estudio decida implementar el Sistema Integrado de Gestión propuesto en esta investigación es importante considerar los recursos financieros. En principio, es importante saber con qué recursos se cuenta para poder determinar lo que se deberá adquirir y en función de ello elaborar un presupuesto, en la tabla 43: Propuesta económica para el diseño del SIG, se presenta una proyección de un presupuesto que puede servir como base para un estudio económico para la implementación del SIG presentado.

Tabla 43: Propuesta económica para el diseño del SIG.

Propuesta económica para el diseño del SIG			
Honorarios por servicios profesionales			Costo Total
Materiales de oficina básicos	Cantidad	Costo Unitario	Total
Diseño del SIG	90 días hábiles	\$80.00	\$7,200.00
Capacitación de implementación para la UIFBP	10 días hábiles	\$80.00	\$800.00
Informe FINAL de resultados	1 unidad	\$200.00	\$200.00
Adquisición de normas de referencia	2 unidad	\$150.00	\$150.00
Presupuesto Total			\$8,350.00

Fuente: Elaboración propia

5. CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Las conclusiones que se presentan son una reflexión final acerca del trabajo de graduación realizado, por ello, contiene los elementos necesarios y suficientes para dejar claros los resultados obtenidos en el trabajo, el procedimiento seguido para su desarrollo, el cumplimiento o no cumplimiento de los objetivos específicos trazados.

Las recomendaciones son afines con las conclusiones de la investigación, son aquellas sugerencias que se originaron durante el proceso de realización del trabajo de graduación.

Se redactan dirigidas a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas de la Dirección Nacional de Medicamentos y a las demás organizaciones afines a la institución interesadas en el diseño e implementación de un Sistema Integrado de Gestión de Calidad y Evaluación de la Conformidad.

5.1 Conclusiones

Mediante los resultados obtenidos del cumplimiento de los objetivos de investigación y análisis de las hipótesis se concluye lo siguiente:

Objetivo 1

“Determinar el grado de cumplimiento de requisitos de los sistemas de gestión de calidad y evaluación de la conformidad NTS ISO 9001:2015 y NTS ISO/IEC 17020:2012 en UIFBP de la DNM”.

1. El diagnóstico realizado a la UIFBP demuestra que existe conciencia en la aplicación de las normas NTS ISO 9001:2015 y NTS ISO/IEC 17020:2012 por tener resultados favorables en los que se logra visualizar que los requisitos en su mayoría se establecen y se implementa.
2. La evaluación del Sistema de Gestión de la Calidad bajo el estandar NTS ISO 9001:2015 en la UIFBP demuestra que la organización tiene una alta vision de mejora y su máxima oportunidad de mejora en los requisitos de Planificación.
3. La evaluación de la Gestión de la Evaluación de la Conformidad bajo el estandar NTS ISO/IEC 17020:2012 demuestra que en la UIFBP existe una potencial oportunidad de mejora en los en requisitos relativos a los recursos.

4. La dificultad de mantener los sistemas de gestión implementados en la UIFBP se puede superar aplicando la herramienta PHVA que plantea el anexo SL.

Objetivo 2.

“Identificar la estructura documental de acuerdo a las normas de referencia”.

1. La estructura documental de la UIFBP representa el 45% de la estructura documental de la Dirección Nacional de Medicamentos y está enfocada en el cumplimiento de normativas relacionadas a las actividades que desarrolla la institución incluyendo las normas de referencia, con la implementación del SIG se fortalecerá la estructura documental para dar cumplimiento a los requisitos de las normas de referencia
2. La UIFBP en la DNM cuenta con 731 documentos relacionados a la gestión de las normas de referencia y otras normativas relacionadas a las actividades que desarrolla la DNM de los cuales el 88% tienen estatus de autorizados vigentes, en su mayoría son herramientas documentales que se utilizan para las actividades de inspección.
3. La documentación que posee la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas es acorde a los requisitos establecidos en las normas de referencia y se implementan en la gestión de las actividades que realiza la organización, teniendo una brecha de mejora del 12% relacionada a los documentos que no se encuentran autorizados.

Objetivo 3

“Determinar la competencia del personal técnico en cumplimiento con los requisitos del sistema integrado de gestión de las normas de referencia”.

1. El personal técnico que realiza actividades de inspección demuestra ser competente bajo el cumplimiento en el requisito de la norma de Sistemas de Gestión de la Calidad NTS ISO 9001 2015, literal 7.2a, ya que en la evaluación realizada a los inspectores de campo demuestra que el desempeño es acorde a los requisitos de los procedimientos de inspección de la Dirección Nacional de Medicamentos.
2. El desempeño del personal técnico que realiza actividades de inspección es acorde a lo establecido en los estatutos internos de la institución y a lo estipulado en el manual de descripción de puestos por competencia que posee la Dirección Nacional de Medicamentos.

Objetivo 4

“Identificar los procesos fundamentales que formaran parte del SIG”

1. La Unidad de Inspección Fiscalización y Buenas Prácticas de la DNM cuenta con cuatro procesos fundamentales que se componen de dieciocho subprocesos y que forman parte del macro proceso Inspección, Vigilancia y Control. Este macro proceso está directamente ligado a la gestión de la norma NTS ISO/IEC 17020:2012 y a la gestión que realiza la Unidad de Inspección Fiscalización y Buenas Prácticas.

Objetivo 5

“Determinar el nivel de imparcialidad, independencia y confidencialidad en UIFBP de la DNM conforme al estándar NTS ISO/IEC 17020:2012”

1. El cumplimiento de los principios de imparcialidad, independencia y confidencialidad descritos en la norma NTS ISO/IEC 17020:2012 Evaluación de la Conformidad, representa un reto para la UIFBP de la DNM, el cumplimiento de los lineamientos descritos en el requisito 4 de la norma de referencia constituye una oportunidad de mejora que se puede lograr al implementar el SIG.
2. Es necesario garantizar el cumplimiento de todos los requisitos de la norma NTS ISO/IEC 17020:2012 y se deben de establecer los controles necesarios sobre los potenciales riesgos derivados de las relaciones de su personal con entidades, instituciones o empresas del sector inspeccionado.

5.2 Recomendaciones

A partir de las conclusiones, el marco teórico de esta investigación, la observación realizada en el estudio y el análisis de los resultados de la investigación, surgen recomendaciones en primer lugar para la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas de la Dirección Nacional de Medicamentos y para las demás organizaciones que se dedican a la evaluación de la conformidad que deseen diseñar e implementar un Sistema Integrado de Gestión. A continuación, se citan las recomendaciones planteadas:

5.2.1 Recomendaciones a la UIFBP de la DNM.

1. Implementar el Sistema Integrado de Gestión de Calidad y Evaluación de la Conformidad según las normas NTS ISO 9001:2015, y NTS ISO/IEC 17020:2012, considerando como base el diseño propuesto en esta investigación, para mejorar los procesos.
2. Aplicar los planes de acción propuestos los cuales se detallan a continuación:
 - a) Manual de sistemas integrados de gestión.
 - b) Política de sistemas integrados de gestión.
 - c) Objetivos integrados de gestión.

El implementar los planes de acción le permitirá a la organización cerrar la brecha de la no existencia de un sistema integrado de gestión.

3. Realizar un programa de capacitaciones anual para fortalecer los conocimientos del personal técnico e interpretación de los requisitos establecidos en las Normas NTS ISO 9001:2015, Sistema de Gestión de Calidad y NTS ISO/IEC 17020:2012 Evaluación de la Conformidad.
4. Establecer y documentar los procedimientos aplicables requeridos por el Sistema Integrado de Gestión de Calidad y Evaluación de la Conformidad, para mejorar la eficacia de la estructura documental integrada.
5. Aplicar las normas técnicas salvadoreñas que emite el Organismo Salvadoreño de Normalización (OSN); para diseñar e implementar el Sistema Integrado de Gestión de calidad y evaluación de la conformidad, garantizando que existan procesos y procedimientos que permitan a la UIFBP controlar sus actividades, reducir potencialmente los tiempos improductivos, los costos asociados a la producción, y la satisfacción de sus partes interesadas pertinentes.
6. Documentar los métodos y controles sobre los riesgos relacionados a la imparcialidad de las relaciones de la UIFBP con otras entidades (considerar por ejemplo los convenios de capacitación que se celebran con universidades, actividades ejecutadas en conjunto con la Defensoría Del Consumidor, entre otros) así como con otras Instituciones relacionadas con los resultados de inspección.

5.2.2 Recomendaciones a instituciones homólogas a la DNM

Se recomienda a las organizaciones que realizan labores de inspección y evaluación de la conformidad aplicar las normas técnicas salvadoreñas que emite el Organismo Salvadoreño de Normalización (OSN); para diseñar e implementar Sistemas Integrados de Gestión que incluyan la norma NTS ISO/IEC 17020:2012 Evaluación de la Conformidad, que hace referencia a los requisitos que deben cumplir los organismos dedicados a la evaluación de la conformidad, además se debe garantizar la existencia de procesos y procedimientos que permiten a la organización controlar sus actividades en conformidad con la norma de referencia.

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

Atehortúa, F.A. (2013). Sistema de gestión integral. Bogotá. Editorial Gestión y Conocimiento.

DNM, (2018) Memoria de Labores 2017-2018. Santa Tecla, La Libertad, El Salvador.

DNM, (2022) Memoria de Labores 2021-2022. Santa Tecla, La Libertad, El Salvador.

Flores Figueroa, Leslie Alejandrina (2019) Consultoría sobre estructura documental de un sistema de gestión de calidad Norma ISO 17025:2017, para el Laboratorio de análisis de insumos médicos de la Dirección General de Medicamentos.

Fraguela, J.A., Carral, L., Troya, J. y Villa, R. (2012). La integración de los sistemas de gestión. Necesidad de una nueva cultura empresarial. VII Simposio marítimo panamericano SMMTECHNAVAL 2012. Ciudad de la Habana, Cuba.

ISO/IEC 17000:2005 Evaluación de la conformidad, Vocabulario y Principios generales.

ISO/IEC 17020:2012 Evaluación de la Conformidad, Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan inspección.

ISO 9000:2015 Sistemas de gestión de la calidad, fundamentos y vocabulario.

ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad, Requisitos.

Ley de Medicamentos, Diario Oficial tomo número 394, Decreto número 1008, San Salvador 2 de marzo 2012.

López Domínguez. (2008) “Propuesta documental para la integración de las buenas prácticas de manufactura vigentes a un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2000 en la industria farmacéutica de El Salvador”.

Luch Aldana (2017) Guía para la implementación de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17020:2012 “requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan inspección” en el área de monitoreo del departamento de regulación y control de alimentos del ministerio de salud pública y asistencia social.

Méndez Álvarez, C. (2006). Metodología: Diseño y desarrollo del proceso de investigación con énfasis en Ciencias Empresariales. 4ª. Ed. Editorial LIMUSA, S.A: de C.V. Grupo Noriega Editores. México.

Morán Sigüenza, Celin; Cerón Barrera, Keiry Isela y Peña Escobar, Rodrigo Alexander (2018) Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad basado en las normas ISO 9001-2015 para la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas de FOSALUD.

PAS 99:2012 Especificación de requisitos comunes del sistema de gestión como marco para la integración.

Ramos Esquivel, Mendoza Bustamante. (2018) “Implementación de la NTP ISO/IEC 17020:2012 en la empresa Xertek Perú S.A.C”.

UNE 66177:2005 Sistemas de gestión, guía para la integración de los sistemas de gestión

Vara Horna, A. (2012). Siete pasos para una tesis exitosa. Desde La Idea hasta la sustentación: Un método efectivo para las ciencias empresariales. 3ra Edición: Instituto de Investigación de la Facultad de Ciencias Administrativas y Recursos Humanos. Universidad de San Martín de Porres. Lima. Perú.

BIBLIOGRAFÍA

- Becker Howard (2016). Manual de escritura para científicos sociales. Cómo empezar y terminar una tesis, un libro o un artículo. 3ª. ed. 2ª Reimpresión. Siglo Veintiuno Editores. Buenos Aires, Argentina. 240p.
- Hernández Sampieri, R. & Mendoza Torres, C. (2018). Metodología de la Investigación. Las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta 1ªed McGRAW-HILL Interamericana Editores, S.A. de C.V. Ciudad de México. 714p.
- Lerna González (2009). Metodología de la investigación: propuesta, anteproyecto y proyecto. 4ª. Ed. Ecoe Ediciones. Bogotá, Colombia.
- Méndez Álvarez, C. (2006). Metodología: Diseño y desarrollo del proceso de investigación con énfasis en Ciencias Empresariales. 4ª. Ed. Editorial LIMUSA, S.A: de C.V. Grupo Noriega Editores. México.
- Rojas Soriano, R. (2013). Guía para realizar investigaciones sociales. 38ª Edición. México D.F. México: Editorial Plaza y Valdés, S.A. de C.V.
- Sampieri, R. H., Collado, C.F. y Baptista, María del Pilar. (2010). Metodología de la investigación. 5ª Edición. México D.F. México: Editorial McGRAW-HILL

ANEXOS Y APÉNDICES

ANEXO 1: CARTA DE ATENCIÓN AL SUJETO DE ESTUDIO MASIG



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS MAESTRÍA EN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN DE CALIDAD MASIG



San Salvador
Teléfonos: (503) 2521-0170 / 2521-0173

El Salvador
Correo electrónico: masig.economia@ues.edu.sv

América Central

Ciudad Universitaria, 08 de julio de 2020

Licda. Adela Ivette Guadrón
Jefe de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas
Dirección Nacional de Medicamentos
Presente



Por este medio solicito la atención de los maestrantes Lic. **CARRILLO, VERENA YADIRA (CC07111)** e Ing. **ZALDAÑA AMAYA, MOISÉS ALEJANDRO (ZA18015)** estudiantes egresados de la **MAESTRÍA EN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN DE CALIDAD (MASIG)** de la Facultad de Ciencias Económicas de la Universidad de El Salvador, quienes se encuentran en la **etapa de formulación de su anteproyecto de trabajo de graduación**, el cual debe considerar las siguientes características:

- Orientado a la realidad nacional.
- Con utilidad social, es decir de preferencia beneficiar a un sector del país y no a una organización en particular.
- Enfocado en investigación aplicada, con apego práctico.
- Calidad y veracidad de la información reflejada en el documento final.
- Con una redacción estructurada, lógica, sencilla y de fácil comprensión, según normas APA.
- Aplicación de una metodología adecuada y coherente con un trabajo de investigación de nivel de maestría.
- Libre de errores de ortografía y gramática.
- Apegado a criterios éticos y de profesionalismo de un trabajo de esta naturaleza.

Dicho trabajo de graduación debe enfocarse en los sistemas integrados de gestión (por ejemplo: calidad, ambiente, seguridad y salud en el trabajo, etc.), como mínimo en dos ámbitos de gestión y se desarrollará en un período mínimo de 6 meses y el documento final será de dominio público, a través de sus consultas en las bibliotecas de la Universidad de El Salvador y en la red de internet.

Como tema de su trabajo de graduación las maestrantes han identificado el siguiente como propuesta preliminar **"DISEÑO DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NTS ISO 9001:2015 Y EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD NTS ISO/IEC 17020:2012, APLICABLE A LA UNIDAD DE INSPECCIÓN, FISCALIZACIÓN Y BUENAS PRÁCTICAS, DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS (DNM), SANTA TECLA, LA LIBERTAD"**, para lo cual, en los casos de aplicación a una organización determinada, se requiere carta formal declarando el conocimiento y aceptación de lo anterior de preferencia por un nivel de dirección o gerencial.

Atentamente,



Maestro Julio César Valle Valdez
M. en Administración de Empresas y Organización Empresarial,
M. en Gestión Ambiental

Maestro Julio César Valle Valdez
Coordinador MASIG – FCE - UES
Teléfono 25210175 – WhatsApp 72677719 / 76766410



+503 2521 0175



julio.valle@ues.edu.sv



+503 7676 6410



Maestría en Sistema Integrados de
Gestión - Facultad de Ciencias
Económicas



MASIG
Universidad de El Salvador

ANEXO 2: CARTA DE VIABILIDAD CONSENTIMIENTO INFORMADO SUJETO DE ESTUDIO



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

San Salvador, 20 de agosto de 2020



Mcs. Julio César Valle Valdez
Coordinador MASIG – FCE - UES
Facultad de Ciencias Económicas
Universidad de El Salvador
Presente.

Reciba saludos cordiales, deseándole éxitos en sus labores que a diario realiza.

Yo, Lic. Noe Geovanni García Iraheta y Licda. Adela Ivette Guadrón, Director Nacional y Jefe de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas de la Dirección Nacional de Medicamentos, por este medio respetuosamente hago del conocimiento que los maestrantes Licda. Verena Yadira Carrillo (CC07111) e Ing. Moisés Alejandro Zaldaña Amaya (ZA-18015), solicitaron el desarrollo del trabajo de graduación a nivel de maestría “DISEÑO DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NTS ISO 9001:2015 Y EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD NTS ISO/IEC 17020:2012; APLICABLE A LA UNIDAD DE INSPECCIÓN, FISCALIZACIÓN Y BUENAS PRÁCTICAS, DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS”, por lo cual autorizamos para que se pueda efectuar en la organización.

Así mismo, autorizamos a la Universidad de El Salvador que la documentación, los resultados y el documento final resultante de la investigación serán de dominio público, en bibliotecas, así como en la red de internet.

Sin otro particular, atentamente

Firma:  
Licda. Adela Ivette Guadrón
Jefe de la Unidad de Inspección,
Fiscalización y Buenas Prácticas
Dirección Nacional de Medicamentos

Firma:  
Lic. Noe Geovanni García Iraheta
Director Nacional
Dirección Nacional de Medicamentos

Boulevard Merliot y Avenida Jayaque, Edificio DNM, Urbanización Jardines del Volcán, Santa Tecla, La Libertad
El Salvador, América Central.

PBX: (503) 2522-5000 • e-mail: dnm@medicamentos.gob.sv

ANEXO 3: CARTA DE VIABILIDAD METODOLÓGICA DEL TRABAJO DE GRADUACIÓN



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS
MAESTRÍA EN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN DE CALIDAD - MASIG
San Salvador El Salvador América Central
Teléfonos: (503) 2521-0170 / 2521-0173 Correo electrónico: masig.economia@ues.edu.sv



San Salvador, 16 de diciembre de 2020

ANTEPROYECTO DE TRABAJO DE GRADUACIÓN – MASIG 3ª GENERACIÓN "DICTAMEN PRELIMINAR" / "DICTAMEN DEFINITIVO"

En el marco del desarrollo del Anteproyecto de Trabajo de Graduación correspondiente a la 3ª Generación de la Maestría en Sistemas Integrados de Gestión de Calidad (M10811 – 2016) durante el Ciclo II del Año Académico 2020 referido al tema "DISEÑO DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NTS ISO 9001:2015 Y EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD NTS ISO/IEC 17020:2012; APLICABLE A LA UNIDAD DE INSPECCIÓN, FISCALIZACIÓN Y BUENAS PRÁCTICAS, DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS" presentado por los maestrantes:

- CC07111 CARRILLO, VERENA YADIRA
- ZA18015 ZALDAÑA AMAYA, MOISES ALEJANDRO

Posterior a la revisión final de las correcciones a las observaciones del anteproyecto de trabajo de graduación por el "Asesor Metodológico" y la verificación del documento final por el Coordinador de la MASIG, se presenta el siguiente "DICTAMEN PRELIMINAR" / "DICTAMEN DEFINITIVO":

APROBADO

APROBADO CON OBSERVACIONES

REPROBADO

Se solicita la atención de los comentarios del Anteproyecto de trabajo de graduación y se entregue de forma electrónica la versión final en soporte pdf y word en el "aula virtual" del Seminario de Trabajo de Graduación – MASIG 3ª Generación para la verificación por su "Asesor Metodológico" con la última versión corregida y Vo. Bo. por la Coordinación de la MASIG. Posteriormente se les informará para la entrega de dos (2) copias en soporte papel en las Oficinas de la MASIG, cuando las actividades presenciales lo permitan en el contexto de la pandemia por COVID-19. **No se firmará ATG en formato físico como evidencia de aprobación oficial, mientras las observaciones no sean atendidas.**

Se adjunta el Informe de revisión y valoración de Anteproyecto de trabajo de graduación emitido por el "Asesor Metodológico".



+503 2521 0175



jallo.valle@ues.edu.sv



+503 7676 6410



Maestría en Sistema Integrados de
Gestión - Facultad de Ciencias
Económicas



MASIG
Universidad de El Salvador



Maestro Julio César Valle Valdez
Coordinador MASIG – FCE - UES
Teléfono 25210175 – WhatsApp 72677719 / 76766410

Con conocimiento:

Maestro Carlos Ernesto López Lazo

Maestra Luisa Amelia Sibrián Escobar

Asesor Metodológico

Asesor Especialista

CC07111 Carrillo, Verena Yadira

ZA18015 Zaldaña Amaya, Moisés Alejandro

Maestranter MASIG 3ª Generación

c.c.:

Expediente alumnos MASIG

Notas:

1. En caso de **"Aprobado"**, los maestrantes continúan de forma oficial con las etapas del trabajo de graduación con su "asesor especialista" y este dictamen preliminar se considerará como dictamen definitivo.
2. En caso de **"Aprobado con observaciones"**, los maestrantes tienen un plazo de 7 días calendario máximo para presentar el documento de anteproyecto corregido y se procederá a emitir el respectivo dictamen definitivo. Este documento debe ser colocado en el aula virtual para una verificación de la incorporación de las correcciones a las observaciones por el "asesor metodológico".
3. En caso de **"Reprobado"** se tienen 30 días calendario máximo. Si transcurrido dicho plazo no se presenta un documento según lo requerido, el dictamen definitivo será de "Reprobado". Corresponde al Coordinador de la MASIG dar el seguimiento y control correspondiente en esta etapa.
4. Una vez **"Aprobado"** el anteproyecto final, adicional a colocarlo en el aula virtual del seminario de trabajo de graduación, cada grupo debe presentar dos copias en soporte papel firmadas por los maestrantes, las cuales posteriormente serán firmadas y selladas por la Coordinación de la MASIG, quedando una copia en el registro oficial de la MASIG y la otra será entregada al grupo de maestrantes.
5. En caso de no emitir el correspondiente dictamen, el "asesor metodológico" finalizará en un plazo de 7 a 15 días calendario como referencia el Informe de revisión y valoración del anteproyecto de trabajo de graduación, posterior a la **"revisión exhaustiva"** y se emitirá el correspondiente dictamen preliminar o definitivo, según corresponda y se continuará el proceso acorde a lo definido en los numerales anteriores.



+503 2521 0175



julio.valle@ues.edu.sv



+503 7676 6410

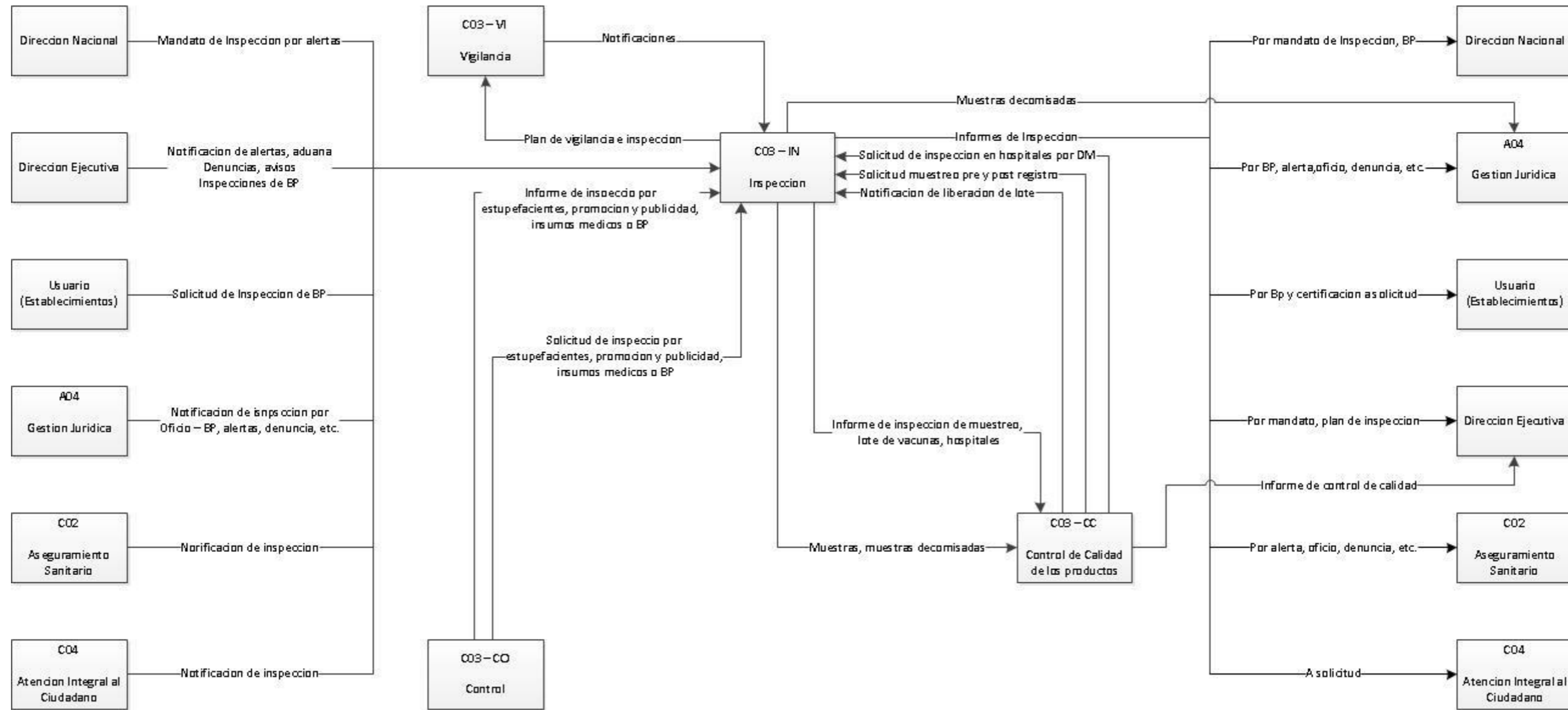


Maestría en Sistema Integrados de
Gestión - Facultad de Ciencias
Económicas



MASIG
Universidad de El Salvador

ANEXO 4: MAPA DE MACRO PROCESO DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL



APÉNDICES

APÉNDICE 1: MATRIZ DIAGNÓSTICA DE PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

DISEÑO DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NTS ISO 9001:2015 Y EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD NTS ISO/IEC 17020:2012; APLICABLE A LA UNIDAD DE INSPECCIÓN, FISCALIZACIÓN Y BUENAS PRÁCTICAS, DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS						
DIAGNÓSTICO (PRELIMINAR)	SÍNTOMAS Y SIGNOS ⁶	CAUSAS	PRONÓSTICOS	CONTROL PRONÓSTICO	FORMULACIÓN	SISTEMATIZACIÓN
<p>Descripción o antecedentes de la situación problemática.</p> <p>Qué es lo que está ocurriendo (problema principal)</p>	<p>Hechos o situaciones que se observan al analizar el objeto de investigación.</p>	<p>Hechos o situaciones que se producen por la existencia de los síntomas identificados.</p> <p>Por qué está ocurriendo</p>	<p>Situaciones que pueden presentarse si se siguen generando síntomas y causas.</p> <p>Que es lo que está ocasionando (efectos o consecuencias)</p>	<p>Acciones por las cuales como investigador puede anticiparse y controlar las situaciones identificadas en síntomas, causas, y pronósticos</p>	<p>Redactar el problema como una pregunta o de forma enunciativa (cómo, cuál, dónde, qué) o aseveración, sobre lo que se busca resolver y que está estrechamente relacionada con el tema específico a investigar</p>	<p>Definir preguntas secundarias, las que serán útiles al redactar conclusiones</p>
	Variables					
	Dependientes	Independientes				
	Certificación Incumplimiento de norma	Integración de sistemas				
<p>La DNM implementa el Sistema de Gestión de la Calidad NTS ISO 9001:2015 pero no es una institución certificada; cuenta con procedimientos y herramientas para el registro de actividades de inspección, sin embargo, no cumplen con los requerimientos de la norma de Evaluación de la Conformidad NTS ISO/IEC 17020:2012.</p>	<p>La DNM no es una institución certificada bajo el estándar NTS ISO 9001:2015.</p> <p>La DNM no tiene una acreditación como ente evaluador de la conformidad bajo el estándar NTS ISO/IEC 17020:2012.</p>	<p>La DNM no cuenta con Sistemas Integrados de Gestión.</p>	<p>La DNM no cuenta con procesos certificados y/ o acreditados que garanticen que sus servicios sean técnicamente competentes y capaces de generar resultados técnicamente validos a sus partes interesadas.</p>	<p>Como Organismo de Inspección al implementar el diseño de un Sistema Integrado de Gestión de las normas NTS ISO 9001:2015 y NTS ISO/IEC 17020:2012 generará confianza en sus procesos y procedimientos para desarrollar las actividades de Evaluación de la Conformidad que realiza la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas.</p>	<p>¿Cómo incorporar los sistemas de gestión de las normas NTS ISO 9001:2015 y NTS ISO/IEC 17020:2012 para incrementar la eficiencia de los procesos en UIFBP de la Dirección Nacional de Medicamentos?</p>	<ol style="list-style-type: none"> ¿Cuál es el grado de cumplimiento de requisitos de los Sistemas de Gestión de Calidad y Evaluación de la Conformidad NTS ISO 9001:2015 y NTS ISO/IEC 17020:2012 en UIFBP de la DNM? ¿Cómo se estructuraría la documentación de un Sistema Integrado de Gestión de las normas de referencia? ¿Cuál es el nivel de competencia del personal técnico para cumplir con los requisitos del sistema integrado de gestión de las normas de referencia? ¿Cuáles son los procesos fundamentales que conforman los sistemas de gestión? ¿Cuál es el nivel de imparcialidad, independencia y confidencialidad en UIFBP de la DNM conforme al estándar NTS ISO/IEC 17020:2012?

Fuente: Adaptado de Méndez Álvarez, C. (2006). *Metodología: Diseño y desarrollo del proceso de investigación con énfasis en Ciencias Empresariales*. 4ª. Ed. Editorial LIMUSA, S.A: de C.V. Grupo Noriega Editores. México. pág. 170.

⁶ Los síntomas son las manifestaciones que el propio enfermo siente, y que nadie, a excepción de quien los padece, puede constatar. Son, por tanto, manifestaciones subjetivas, que tan sólo percibe el sujeto que las padece. Los **signos**, por el contrario, son manifestaciones de la enfermedad que pueden ser percibidas por un observador externo: son manifestaciones objetivas.

APÉNDICE 2: MATRIZ DE CONSISTENCIA MARCO REFERENCIAL

DISEÑO DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NTS ISO 9001:2015 Y EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD NTS ISO/IEC 17020:2012; APLICABLE A LA UNIDAD DE INSPECCIÓN, FISCALIZACIÓN Y BUENAS PRÁCTICAS, DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS					
DIAGNÓSTICO (PRELIMINAR)	FORMULACIÓN (PROBLEMA) SISTEMATIZACIÓN (Preguntas de investigación)	OBJETIVOS	HIPÓTESIS (SUPUESTOS)	OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES	
				Variables	Medición (indicadores)
<i>Descripción o antecedentes de la situación problemática. Qué es lo que está ocurriendo (problema principal)</i>	GENERAL			<i>Atributos que se miden o se argumentan, se utilizan para designar cualquier característica o cualidad de la unidad de observación.</i>	<i>Su operacionalización es un proceso de traslado de un nivel abstracto a un nivel empírico, observable, medible (cuantitativa o cualitativamente)</i>
	<i>Redactar el problema como pregunta o de forma enunciativa y Definir preguntas secundarias, que serán útiles al redactar conclusiones en TG-MASIG</i>	<i>Orientan e identifican el tipo de resultados que se pretende lograr. Son las actividades de investigación.</i>	<i>Son respuestas tentativas. Se plantean como aseveraciones Por lo general, guían hacia una dirección concreta.</i>		
<i>La DNM implementa el Sistemas de Gestión de la Calidad NTS ISO 9001:2015 pero no es una institución certificada; cuenta con procedimientos y herramientas para el registro de actividades de inspección, sin embargo, no cumplen con los requerimientos de la norma de Evaluación de la Conformidad NTS ISO/IEC 17020:2012.</i>	<i>¿Cómo incorporar los sistemas de gestión de las normas NTS ISO 9001:2015 y NTS ISO/IEC 17020:2012 para incrementar la eficiencia de los procesos en UIFBP de la Dirección Nacional de Medicamentos?</i>	<i>Diseñar un Sistema Integrado de Gestión de la Calidad conforme a la NTS ISO 9001:2015 y Evaluación de la Conformidad NTS ISO/IEC 17020:2012, para incrementar la eficiencia de los procesos en UIFBP de la Dirección Nacional de Medicamentos.</i>	<i>Con la integración de los Sistemas de Gestión de la Calidad NTS ISO 9001:2015 y Evaluación de la Conformidad NTS ISO/IEC 17020:2012, se incrementará la eficiencia de los procesos en UIFBP de la Dirección Nacional de Medicamentos.</i>		
	ESPECÍFICOS				
	<i>1. ¿Cuál es el grado de cumplimiento de requisitos de los Sistemas de Gestión de Calidad y Evaluación de la Conformidad NTS ISO 9001:2015 y NTS ISO/IEC 17020:2012 en UIFBP de la DNM?</i>	<i>1. Determinar el grado de cumplimiento de requisitos de los sistemas de Gestión de calidad y evaluación de la conformidad NTS ISO 9001:2015 y NTS ISO/IEC 17020:2012 en UIFBP de la DNM.</i>	<i>1. El nivel de cumplimiento de los requisitos de sistemas de gestión NTS ISO 9001:2015 y NTS ISO/IEC 17020:2012 es parcial.</i>	<i>Requisitos conformes</i>	<i>Porcentaje de cumplimiento de los requisitos de la norma</i>
	<i>2. ¿Cómo se estructuraría la documentación de un Sistema Integrado de Gestión de las normas de referencia?</i>	<i>2. Identificar la estructura documental de acuerdo a las normas de referencia.</i>	<i>2. La estructura documental no es conforme a las normas de referencias.</i>	<i>Estructura documental</i>	<i>Porcentaje de documentos conforme al Sistema de Gestión</i>
	<i>3. ¿Cuál es el nivel de competencia del personal técnico para cumplir con los requisitos del sistema integrado de gestión de las normas de referencia?</i>	<i>3. Determinar la competencia del personal técnico en cumplimiento con los requisitos del sistema integrado de gestión de las normas de referencia.</i>	<i>3. El nivel de competencia del personal técnico no es conforme a las normas de referencia del sistema integrado de gestión.</i>	<i>Competencia en conformidad a la norma</i>	<i>Grado de competencia del personal</i>
	<i>4. ¿Cuáles son los procesos fundamentales que conforman los sistemas de gestión?</i>	<i>4. Identificar los procesos fundamentales que formaran parte del SIG.</i>	<i>4. La UIFBP de la DNM no tiene los procesos fundamentales que conforman un Sistema Integrado de Gestión de las normas de referencia.</i>	<i>Procesos fundamentales del sistema</i>	<i>Porcentaje de procesos conformes al sistema</i>
<i>5. ¿Cuál es el nivel de imparcialidad, independencia y confidencialidad en UIFBP de la DNM conforme al estándar NTS ISO/IEC 17020:2012?</i>	<i>5. Determinar el nivel de imparcialidad, independencia y confidencialidad en UIFBP de la DNM conforme al estándar NTS ISO/IEC 17020:2012.</i>	<i>5. La UIFBP de la DNM no posee documentación relacionada a la norma de evaluación de la conformidad que demuestre imparcialidad, independencia y confidencialidad en su gestión.</i>	<i>Imparcialidad, Independencia y Confidencialidad</i>	<i>Nivel de Imparcialidad, Independencia y Confidencialidad</i>	

Fuente: Adaptado de Méndez Álvarez, C. (2006). *Metodología: Diseño y desarrollo del proceso de investigación con énfasis en Ciencias Empresariales*. 4ª. Ed. Editorial LIMUSA, S.A: de C.V. Grupo Noriega Editores. México. pág. 17

APÉNDICE 3: CARTA COMPROMISO DE VIABILIDAD TÉCNICA

San Salvador, 14 de julio de 2020


Mcs. Julio Cesar Valle Valdez
Coordinador MASIG-UES
Facultad de Ciencias Económicas
Universidad de El Salvador
Presente.

Reciba saludos cordiales, deseándole éxitos en sus labores que a diario realiza.

Por este medio respetuosamente los maestrantes Licda. Verena Yadira Carrillo (CC07111) e Ing. Moisés Alejandro Zaldaña Amaya (ZA-18015), hacemos del conocimiento que somos los responsables directos con el conocimiento, experiencia y competencia técnica en Sistemas Integrados de Gestión, para desarrollar la propuesta “DISEÑO DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NTS ISO 9001:2015 Y EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD NTS ISO/IEC 17020:2012, APLICABLE A LA UNIDAD DE INSPECCIÓN, FISCALIZACIÓN Y BUENAS PRÁCTICAS. DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS”, por lo tanto, nos comprometemos a finalizar el Trabajo de Graduación, en un periodo de 6 meses comprendido desde julio a diciembre del 2020.

Sin otro particular, atentamente.

Firma: 
Verena Yadira Carrillo
Maestrante MASIG

Firma: 
Ing. Moisés Alejandro Zaldaña
Amaya
Maestrante MASIG

RECIBIDO
29 SEP 2020




Maestro Julio César Valle Valdez
M. en Administración de Empresas y Consultoría Empresarial
M. en Gestión Ambiental

APÉNDICE 4: MATRIZ INTEGRAL METODOLÓGICA DE VARIABLES

TÉCNICAS E INSTRUMENTOS POR UTILIZAR EN LA INVESTIGACIÓN TG-MASIG

Muestra Segmentos de población	Variables	Método	Técnica	Instrumentos
	<i>(Qué se investiga)</i>	<i>(Cómo)</i>	<i>(A través de qué)</i>	<i>(Con qué)</i>
<p>1. Personal Administrativo</p> <p>3. Personal Técnico (Inspectores)</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Estructura documental – Procesos fundamentales del sistema 	<ul style="list-style-type: none"> – Observación – Inductivo – Análisis – Síntesis 	<ul style="list-style-type: none"> – Encuesta – Entrevista estructurada – Entrevista participativa 	<ul style="list-style-type: none"> – Lista de verificación – Guía de entrevista – Cuestionario – Ficha de trabajo para fuentes documentales – Ficha de referencia bibliográfica
<p>1. Jefe de la UIFBP</p> <p>1. Jefe Unidad de Gestión de Calidad</p> <p>1. Representante de la Dirección</p> <p>1. Coordinador de Sistema de Gestión de Calidad</p> <p>2. Técnicos Unidad de Gestión de Calidad</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Requisitos conformes – Estructura documental – Competencia en conformidad a la norma – Procesos fundamentales del sistema 	<ul style="list-style-type: none"> – Observación – Inductivo – Análisis – Síntesis 	<ul style="list-style-type: none"> – Encuesta – Entrevista estructurada – Entrevista participativa 	<ul style="list-style-type: none"> – Lista de verificación – Guía de entrevista – Cuestionario – Ficha de trabajo para fuentes documentales – Ficha de referencia bibliográfica
<p>1. Jefe de la UIFBP</p> <p>1. Jefe Unidad de Gestión de Calidad</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Competencia en conformidad a la norma – Imparcialidad, Independencia y Confidencialidad 	<ul style="list-style-type: none"> – Observación – Inductivo – Análisis – Síntesis 	<ul style="list-style-type: none"> – Encuesta – Entrevista estructurada – Entrevista participativa 	<ul style="list-style-type: none"> – Lista de verificación – Guía de entrevista – Cuestionario – Ficha de trabajo para fuentes documentales – Ficha de referencia bibliográfica

Fuente: Elaboración propia, a partir de Rojas Soriano, R. (2013). *Guía para realizar investigaciones sociales.*

38ª Edición. México D.F. México: Ed. Plaza y Valdés, S.A. p.202-203.

APÉNDICE 5: MATRIZ METODOLÓGICA DE CONSISTENCIA DE LA INVESTIGACIÓN

DISEÑO DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NTS ISO 9001:2015 Y EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD NTS ISO/IEC 17020:2012; APLICABLE A LA UNIDAD DE INSPECCIÓN, FISCALIZACIÓN Y BUENAS PRÁCTICAS, DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

FORMULACIÓN (PROBLEMA) SISTEMATIZACIÓN (Preguntas de investigación)	OBJETIVOS	HIPÓTESIS (SUPUESTOS)	OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES		INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN	
GENERAL			Variables	Medición (indicadores)	Instrumento	Unidad de Análisis
<i>Redactar el problema como pregunta o de forma enunciativa y Definir preguntas secundarias, que serán útiles al redactar conclusiones en TG-MASIG</i>	<i>Orientan e identifican el tipo de resultados que se pretende lograr. Son las actividades de investigación.</i>	<i>Son respuestas tentativas. Se plantean como aseveraciones Por lo general, guían hacia una dirección concreta.</i>	<i>Atributos que se miden o se argumentan, se utilizan para designar cualquier característica o cualidad de la unidad de observación.</i>	<i>Su operacionalización es un proceso de traslado de un nivel abstracto a un nivel empírico, observable, medible (cuantitativa o cualitativamente)</i>	<i>Proporcionan datos de primera mano, recolectada mediante investigación de campo directamente en el espacio geográfico del sujeto de estudio</i>	<i>Contempla interés en qué o quiénes son sujetos de estudio, lo cual depende del planteamiento de la investigación y sus alcances</i>
<i>¿Cómo incorporar los sistemas de gestión de las normas NTS ISO 9001:2015 y NTS ISO/IEC 17020:2012 para incrementar la eficiencia de los procesos en UIFBP de la Dirección Nacional de Medicamentos?</i>	<i>Diseñar un Sistema Integrado de Gestión de la Calidad conforme a la NTS ISO 9001:2015 y Evaluación de la Conformidad NTS ISO/IEC 17020:2012, para incrementar la eficiencia de los procesos en UIFBP de la Dirección Nacional de Medicamentos.</i>	<i>Con la integración de los Sistemas de Gestión de la Calidad NTS ISO 9001:2015 y Evaluación de la Conformidad NTS ISO/IEC 17020:2012, se incrementará la eficiencia de los procesos en UIFBP de la Dirección Nacional de Medicamentos.</i>				
ESPECÍFICOS					<ul style="list-style-type: none"> – Lista de verificación – Guía de entrevista – Cuestionario – Ficha de trabajo para fuentes documentales – Ficha de referencia bibliográfica 	<ul style="list-style-type: none"> – Jefe Unidad de Gestión de Calidad – Coordinador de Sistema de Gestión de Calidad – Jefe de la UIFBP – Jefe Unidad de Gestión de Calidad – Representante de la Dirección – Jefe de la UIFBP – Jefe Unidad de Gestión de Calidad – Coordinador de Sistema de Gestión de Calidad – Representante de la Dirección – Jefe de la UIFBP – Jefe Unidad de Gestión de Calidad
<i>1. ¿Cuál es el grado de cumplimiento de requisitos de los Sistemas de Gestión de Calidad y Evaluación de la Conformidad NTS ISO 9001:2015 y NTS ISO/IEC 17020:2012 en UIFBP de la DNM?</i>	<i>1. Determinar el grado de cumplimiento de requisitos de los sistemas de Gestión de calidad y evaluación de la conformidad NTS ISO 9001:2015 y NTS ISO/IEC 17020:2012 en UIFBP de la DNM.</i>	<i>1. El nivel de cumplimiento de los requisitos de sistemas de gestión NTS ISO 9001:2015 y NTS ISO/IEC 17020:2012 es parcial.</i>	<i>Requisitos conformes</i>	<i>Porcentaje de cumplimiento de los requisitos de la norma</i>		
<i>2. ¿Cómo se estructuraría la documentación de un Sistema Integrado de Gestión de las normas de referencia?</i>	<i>2. Identificar la estructura documental de acuerdo a las normas de referencia.</i>	<i>2. La estructura documental no es conforme a las normas de referencias.</i>	<i>Estructura documental</i>	<i>Porcentaje de documentos conforme al Sistema de Gestión</i>		
<i>3. ¿Cuál es el nivel de competencia del personal técnico para cumplir con los requisitos del sistema integrado de gestión de las normas de referencia?</i>	<i>3. Determinar la competencia del personal técnico en cumplimiento con los requisitos del sistema integrado de gestión de las normas de referencia.</i>	<i>3. El nivel de competencia del personal técnico no es conforme a las normas de referencia del sistema integrado de gestión.</i>	<i>Competencia en conformidad a la norma</i>	<i>Grado de competencia del personal</i>		
<i>4. ¿Cuáles son los procesos fundamentales que conforman los sistemas de gestión?</i>	<i>4. Identificar los procesos fundamentales que formaran parte del SIG.</i>	<i>4. La UIFBP de la DNM no tiene los procesos fundamentales que conforman un Sistema Integrado de Gestión de las normas de referencia.</i>	<i>Procesos fundamentales del sistema</i>	<i>Porcentaje de procesos conformes al sistema</i>		
<i>5. ¿Cuál es el nivel de imparcialidad, independencia y confidencialidad en UIFBP de la DNM conforme al estándar NTS ISO/IEC 17020:2012?</i>	<i>5. Determinar el nivel de imparcialidad, independencia y confidencialidad en UIFBP de la DNM conforme al estándar NTS ISO/IEC 17020:2012.</i>	<i>5. La UIFBP de la DNM no posee documentación relacionada a la norma de evaluación de la conformidad que demuestre imparcialidad, independencia y confidencialidad en su gestión.</i>	<i>Imparcialidad, Independencia y Confidencialidad</i>	<i>Nivel de Imparcialidad, Independencia y Confidencialidad</i>		

Fuente: Adaptado de Méndez Álvarez, C. (2006). *Metodología: Diseño y desarrollo del proceso de investigación con énfasis en Ciencias Empresariales*. 4ª. Ed. Editorial LIMUSA, S.A: de C.V. Grupo Noriega Editores. México. pág. 17

APÉNDICE 6: LISTA DE VERIFICACIÓN

EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD Y EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD SEGÚN LOS ESTANDARES NTS ISO 9001:2015 Y NTS ISO/IEC 17020:2012 APLICADO A LA UIFBP DE LA DNM

LISTA DE VERIFICACIÓN NTS ISO 9001:2015 Y NTS ISO/IEC 17020:2012						
Información:						
1	Nombre de la Organización:	Dirección Nacional de Medicamentos (DNM)				
2	Unidad:	Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas (UIFBP)				
3	Criterios:	Los requisitos establecidos en la norma NTS ISO 9001:2015 y NTS ISO/IEC 17020:2012 y documentación autorizada de gestión de calidad y evaluación de la conformidad de los procesos de la UIFBP de la DNM				
4	Fecha:	Septiembre 2020				
EVALUACIÓN SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD Y EVALUACION DE LA CONFORMIDAD SEGÚN NTS ISO 9001:2015 Y NTS ISO/IEC 17020:2012						
<p>CRITERIOS DE CALIFICACIÓN: A. No cumple con el criterio enunciado (0 puntos: no se establece, no se implementa, no se mantiene N/S), B. Cumple con el mínimo del criterio enunciado (1 punto: Se establece, no se implementa, no se mantiene; Corresponde a las fase de identificación y Planeación del sistema), C. Cumple parcialmente con el criterio enunciado (2 puntos: Se establece, se implementa, no se mantiene; Corresponde a las fase del Hacer del sistema) y D. Cumple completamente con el criterio enunciado (3 puntos: Se establece, se implementa y se mantiene; Corresponde a las fase de Actuar y Verificar para la Mejora del sistema). Los criterios enunciados que no aplican (N/A) en ROJO.</p>						
		N/S	P	H	A-V	
		A	B	C	D	
		0	1	2	3	
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN						
4.1 COMPRENSION DE LA ORGANIZACION						
1	¿Se determinan las cuestiones externas e internas que son pertinentes a los procesos y que afectan a su capacidad de alcanzar los resultados previstos de su sistema de gestión de calidad?				3	Sí, se realiza un FODA que comprende análisis interno (cadena de valor) y análisis externo (Macro entorno PEST)
2	¿Cómo se determinaron estas cuestiones internas externas?				3	Se realiza a través de una tormenta de ideas de cada una de las unidades que son parte de la institución.
3	¿Se identifican cuáles son los riesgos y/o oportunidades de los procesos?				3	Se cuenta con Manual para la Gestión Institucional de riesgos, código: E03-PL-02-UPL.MAN01; con Plan de emergencia de la Dirección Nacional de Medicamentos E03-PL-02-DDN.PLA01_2019 y Programa de Gestión de Prevención de Riesgos Laborales de la Dirección Nacional de Medicamentos E03-PL-02-DDN.PLA02_2018.
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		100%				

4.2 COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LOS TRABAJADORES Y DE OTRAS PARTES INTERESADAS

1	¿Se ha determinado en la organización las partes interesadas que son relevantes y los requisitos de las mismas para el sistema de gestión de calidad?				3	Se cuenta con Matriz de Grupos de Interés; en la cual se contempla nombre de grupo de interés, segmento, identificación de pertinencia (la DNM influye en los grupos de interés (Directa), el grupo de interés influye en las decisiones de la DNM (Directa) la DNM influye en los grupos de interés (Indirecta), el grupo de interés influye en las decisiones de la DNM (Indirecta)), Valoración de partes interesadas (pertinente o no prioritaria), Descripción de requisitos del grupo de interés, Descripción de expectativas o necesidades del grupo de interés pertinente y método de seguimiento.
2	¿Explique las necesidades y expectativas de partes interesadas de la organización en los procesos?				3	Por ejemplo; la ciudadanía contar con acceso y disponibilidad de productos regulados por la Ley de Medicamentos que sean seguros eficaces y de calidad. Que se brinde educación e información actualizada sobre los medicamentos y productos regulados por la Ley de Medicamentos.
3	¿Se identifican las necesidades y expectativas que pueden convertirse en requisitos legales y contractuales en el proceso?				3	
4	¿Se realiza el seguimiento y revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos?			2		Se cuenta con Programa anual de encuesta de Satisfacción al regulado
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)				92%		

4.3 DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

1	El alcance del Sistema Gestión de calidad, se ha determinado según: procesos operativos, productos y servicios, instalaciones físicas, ubicación geográfica.				3	El alcance cubre los macro procesos estratégicos, claves y de apoyo que interactúan para dar cumplimiento a lo dispuesto en la Ley de Medicamentos y su Reglamento en la prestación de los servicios de la institución.
2	El alcance del Sistema de Gestión de calidad se ha determinado teniendo en cuenta los problemas externos e internos, las partes interesadas y sus productos y servicios?			2		únicamente se han considerado los procesos.
3	Se tiene disponible y documentado el alcance del Sistema de Gestión de calidad				3	Sí en el Manual de Gestión de Calidad.
4	Se tiene justificado y/o documentado los requisitos (exclusiones) que no son aplicables para el Sistema de Gestión de calidad?				3	No se han determinado exclusiones que no son aplicables para el SGC.
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)				92%		

4.4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS

1	¿La organización establece, implementa, mantiene y mejora continuamente el sistema de gestión de calidad en los procesos?				3	Sí
2	¿Se han determinado la secuencia e interacción de los procesos?				3	Se ha definido un mapa de macro procesos; la arquitectura de procesos permite a la institución cumplir su misión institucional interconectando todos los procesos de manera eficiente para su consecución.
3	¿Cómo se asegura que los procesos logran los resultados previstos?				3	

4	¿Se han asignado las responsabilidades y autoridades para los procesos de la organización?				3	Las responsabilidades de la institución se encuentran definidas a partir de la Ley de Medicamentos y su Reglamento General, Reglamento de Organización y Funcionamiento de la DNM, Manual de Organización de la DNM código: E01-DI-01-UPL.MAN01, Manual de Descripción de Puestos por Competencias de la DNM CÓDIGO: A02-SP-02-URH.MAN01, Documentos autorizados vigentes del Sistema de Gestión de Calidad donde se hace referencia a responsables, además si se encuentran definidos roles y responsabilidades específicas para el sistema los cuales se encuentran descritos en el manual de gestión de calidad.
5	¿Qué información documentada mantiene y conserva para respaldar la operación de los procesos?				3	Se cuenta con manuales, procedimientos, lineamientos, planes, guías, herramientas, para el desarrollo de todas las actividades que se realizan en la institución.
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)				100%		
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)				96%		
4. REQUISITOS GENERALES						
4.1 IMPARCIALIDAD E INDEPENDENCIA						
1	¿Las actividades de inspección se realizan con imparcialidad?				2	La Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas aún no ha realizado un análisis para la determinación de posibles riesgos relacionados a la imparcialidad, que nos permitan asegurar que las actividades se ejecuten de manera imparcial. Por tanto, no se cuenta con documentación que respalde la existencia de imparcialidad. En el artículo 5 de la Ley de Medicamentos se establece "Ningún integrante de la Dirección deberá tener relación directa o indirecta con la industria farmacéutica en el período asignado o en los últimos cinco años. Así mismo ningún miembro del personal de la Dirección Nacional de Medicamentos, incluyendo el personal del Laboratorio de Control de Calidad y cualquier otra dependencia, deberá desempeñar los cargos de regente de establecimientos farmacéuticos, Jefe de Control de Calidad u otro en que de cualquier manera intervenga en aspectos técnicos, económicos, financieros, administrativos, visita médica así como servicios contratados directamente o a través de terceros, incluyendo relaciones en cualquiera de los campos citados directamente o a través de parientes hasta un tercer grado de consanguinidad y segundo grado de afinidad en el período asignado o en los últimos cinco años"
2	¿El organismo de inspección es responsable de la imparcialidad de sus actividades de inspección y no permite que presiones comerciales, financieras o de otra índole comprometan la imparcialidad?				2	La Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas aún no ha realizado un análisis para la determinación de posibles riesgos relacionados a la imparcialidad, que nos permitan asegurar que las actividades se ejecuten de manera imparcial. Por tanto, no se cuenta con documentación que respalde la existencia de imparcialidad. En el artículo 5 de la Ley de Medicamentos se establece "Ningún integrante de la Dirección deberá tener relación directa o indirecta con la industria farmacéutica en el período asignado o en los últimos cinco años. Así mismo ningún miembro del personal de la Dirección Nacional de Medicamentos, incluyendo el personal del Laboratorio de Control de Calidad y cualquier otra dependencia, deberá desempeñar los cargos de regente de establecimientos farmacéuticos, Jefe de Control de Calidad u otro en que de cualquier manera intervenga en aspectos técnicos, económicos, financieros, administrativos, visita médica así como servicios contratados directamente o a través de terceros, incluyendo relaciones en cualquiera de los campos citados directamente o a través de parientes hasta un tercer grado de consanguinidad y segundo grado de afinidad en el período asignado o en los últimos cinco años"

3	¿El organismo de inspección identifica de manera continua los riesgos a su imparcialidad?			2	<p>La Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas aún no ha realizado un análisis para la determinación de posibles riesgos relacionados a la imparcialidad, que nos permitan asegurar que las actividades se ejecuten de manera imparcial. Por tanto, no se cuenta con documentación que respalde la existencia de imparcialidad. En el artículo 5 de la Ley de Medicamentos se establece "Ningún integrante de la Dirección deberá tener relación directa o indirecta con la industria farmacéutica en el período asignado o en los últimos cinco años.</p> <p>Así mismo ningún miembro del personal de la Dirección Nacional de Medicamentos, incluyendo el personal del Laboratorio de Control de Calidad y cualquier otra dependencia, deberá desempeñar los cargos de regente de establecimientos farmacéuticos, Jefe de Control de Calidad u otro en que de cualquier manera intervenga en aspectos técnicos, económicos, financieros, administrativos, visita médica así como servicios contratados directamente o a través de terceros, incluyendo relaciones en cualquiera de los campos citados directamente o a través de parientes hasta un tercer grado de consanguinidad y segundo grado de afinidad en el período asignado o en los últimos cinco años"</p>
4	¿Si se identifica un riesgo para la imparcialidad, el organismo de inspección es capaz de demostrar cómo elimina o minimiza dicho riesgo?			2	<p>La Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas aún no ha realizado un análisis para la determinación de posibles riesgos relacionados a la imparcialidad, que nos permitan asegurar que las actividades se ejecuten de manera imparcial. Por tanto, no se cuenta con documentación que respalde la existencia de imparcialidad. En el artículo 5 de la Ley de Medicamentos se establece "Ningún integrante de la Dirección deberá tener relación directa o indirecta con la industria farmacéutica en el período asignado o en los últimos cinco años.</p> <p>Así mismo ningún miembro del personal de la Dirección Nacional de Medicamentos, incluyendo el personal del Laboratorio de Control de Calidad y cualquier otra dependencia, deberá desempeñar los cargos de regente de establecimientos farmacéuticos, Jefe de Control de Calidad u otro en que de cualquier manera intervenga en aspectos técnicos, económicos, financieros, administrativos, visita médica así como servicios contratados directamente o a través de terceros, incluyendo relaciones en cualquiera de los campos citados directamente o a través de parientes hasta un tercer grado de consanguinidad y segundo grado de afinidad en el período asignado o en los últimos cinco años"</p>
5	¿El organismo de inspección tiene una alta dirección comprometida con la imparcialidad?			2	<p>La Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas aún no ha realizado un análisis para la determinación de posibles riesgos relacionados a la imparcialidad, que nos permitan asegurar que las actividades se ejecuten de manera imparcial. Por tanto, no se cuenta con documentación que respalde la existencia de imparcialidad. En el artículo 5 de la Ley de Medicamentos se establece "Ningún integrante de la Dirección deberá tener relación directa o indirecta con la industria farmacéutica en el período asignado o en los últimos cinco años.</p> <p>Así mismo ningún miembro del personal de la Dirección Nacional de Medicamentos, incluyendo el personal del Laboratorio de Control de Calidad y cualquier otra dependencia, deberá desempeñar los cargos de regente de establecimientos farmacéuticos, Jefe de Control de Calidad u otro en que de cualquier manera intervenga en aspectos técnicos, económicos, financieros, administrativos, visita médica así como servicios contratados directamente o a través de terceros, incluyendo relaciones en cualquiera de los campos citados directamente o a través de parientes hasta un tercer grado de consanguinidad y segundo grado de afinidad en el período asignado o en los últimos cinco años"</p>

6	¿El organismo de inspección es independiente en la medida en que lo requieran las condiciones bajo las cuales presta sus servicios?				3	La Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas es parte de las Unidades Organizativas de la Dirección Nacional de Medicamentos, es una entidad gubernamental y es la encargada de garantizar la calidad de los medicamentos a nivel nacional. En la Dirección Nacional de Medicamentos además de las actividades de inspección se realizan actividades de registro de medicamentos, análisis de medicamentos, autorización de importación, exportación y donaciones de medicamentos, entre otras actividades relacionadas a la regulación en el ámbito farmacéutico. Organigrama de la Dirección Nacional de Medicamentos y el específico de la Unidad de Inspección y Fiscalización.
7	¿El organismo de inspección realiza inspecciones de tercera parte y cumple los requisitos del tipo A indicados en el Capítulo A.1 (organismo de inspección de tercera parte).	N/A	N/A	N/A	N/A	No aplica.
8	¿Cumple el organismo de inspección con los criterios de independencia para organismos de inspección Tipo B, especificados en A.2 del Anexo A de la NTS ISO/IEC 17020:2012?				3	Sí cumple, ya que la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas como lo evidenciamos en el organigrama forma parte de la Dirección Nacional de Medicamentos, la autoridad reguladora de medicamentos en El Salvador. La Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas realiza inspecciones únicamente para la Dirección Nacional de Medicamentos, quien emite los requisitos de cumplimiento normativos a la industria farmacéutica fundamentados en normas o informes internacionales y de común acuerdo en la región centroamericana.
9	¿Cumple el organismo de inspección con los criterios de independencia para organismos de inspección Tipo C, especificados en A.3 del Anexo A de la NTS ISO/IEC 17020:2012?	N/A	N/A	N/A	N/A	No aplica.
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		76%				
4.2 CONFIDENCIALIDAD						
1	¿Ha establecido el Organismo de Inspección la información de sus clientes que pretende hacer pública, y las medidas para garantizar la confidencialidad del resto de información obtenida de las inspecciones?			2		Sn el contrato se establece una cláusula de confidencialidad, así mismo se firma al ingreso a la institución un acuerdo de confidencialidad. No se cuenta con documentación adicional que demuestre.
2	¿Ha identificado el OI y notificado a su cliente, la información de carácter confidencial que podrá divulgar?			2		No se cuenta con documentación adicional que demuestre.
3	¿La información sobre el cliente obtenida de fuentes distintas al cliente (por ejemplo, una persona que realiza una queja, de autoridades reguladoras) es tratada como información confidencial?			2		No se cuenta con documentación adicional que demuestre.
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		67%				
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		71%				

5. LIDERAZGO

5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO

1	¿Cómo la alta dirección demuestra su liderazgo y compromiso con el sistema de gestión de calidad en los procesos?				3	Formula y aplica la política y objetivos del sistema de gestión, con el fin de cumplir los requerimientos legales, atender y satisfacer las necesidades de los grupos de interés. A través de la comunicación adecuada de los requisitos legales y de los grupos de interés en los procesos de la institución. La revisión por la dirección al Sistema de Gestión para verificar la conveniencia, adecuación y efectividad. La disponibilidad de recursos para la operación y mantenimiento del sistema de gestión, mediante la inclusión de recursos dentro del presupuesto anual de funcionamiento e inversión de la institución. Rendición de cuentas con relación a la eficacia del Sistema. Definición de acciones de mejoramiento según los resultados alcanzados.
2	¿Se determinan y consideran los riesgos y oportunidades de la organización que pueden afectar la conformidad de los productos y servicios y/o la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente?				2	Se cuenta con Manual para la Gestión Institucional de riesgos, código: E03-PL-02-UPL.MAN01; con Plan de emergencia de la Dirección Nacional de Medicamentos E03-PL-02-DDN.PLA01_2019 y Programa de Gestión de Prevención de Riesgos Laborales de la Dirección Nacional de Medicamentos E03-PL-02-DDN.PLA02_2018. Se tiene un enfoque a los grupos de interés; la institución busca asegurar la eficiencia y efectividad en la respuesta de solicitudes de trámites, consultas técnicas, denuncias, quejas y alertas sanitarias contando con la capacidad instalada para dar cobertura a nivel nacional realizando actividades de inspección, vigilancia y control sanitario en todas las fases del proceso para la comercialización dispensación de los productos regulados por la Ley de Medicamentos y su Reglamento General. El sistema de gestión asegura que los requisitos de los grupos de interés se determinen y cumplan, con el propósito de aumentar su satisfacción mediante: evaluaciones de satisfacción, atención a las quejas y/o sugerencias de los usuarios, tratamiento correspondiente a los resultados de auditorías internas y externas, planes de acción para la mejora continua.
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)				83%		

5.2 POLÍTICA

1	¿Cómo se asegura la organización que el personal involucrado en los procesos, conoce y aplica la política de Sistema de Gestión de calidad establecida?				3	Se documenta en el Manual de Políticas de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: E01-DI-02- DDN.MAN01. La política de calidad se difunde a través de reuniones de personal y se encuentra expuesta enmarcada en los pasillos de la institución, además, está en el portal Intranet de la institución para su consulta.
2	¿La política de Sistema de Gestión de la calidad está disponible para las partes interesadas?				3	La política de calidad se encuentra disponible en la página web de la Dirección Nacional de Medicamentos. https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/institucion-m/filosofia-m/politica-de-calidad
3	¿Se mantiene la política del sistema de gestión de la calidad como información documentada?				3	Se documenta en el Manual de Políticas de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: E01-DI-02- DDN.MAN01.
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)				100%		

5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN

1	¿Cómo se definen y comunican las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes en los procesos?				3	Las responsabilidades de la institución se encuentran definidas a partir de la Ley de Medicamentos y su Reglamento General, Reglamento de Organización y Funcionamiento de la DNM, Manual de Organización de la DNM código: E01-DI-01-UPL.MAN01, Manual de Descripción de Puestos por Competencias de la DNM CÓDIGO: A02-SP-02-URH.MAN01, Documentos autorizados vigentes del Sistema de Gestión de Calidad donde se hace referencia a responsables, además si se encuentran definidos roles y responsabilidades específicas para el sistema los cuales se encuentran descritos en el manual de gestión de calidad.
---	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	---	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2	¿Se ha asignado la responsabilidad y la autoridad a la alta dirección para garantizar que se mantenga la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se necesiten cambios y/o se planifiquen y se apliquen?			2	Sí, las responsabilidades de la institución se encuentran definidas a partir de la Ley de Medicamentos y su Reglamento General, Reglamento de Organización y Funcionamiento de la DNM, Manual de Organización de la DNM código: E01-DI-01-UPL.MAN01, Manual de Descripción de Puestos por Competencias de la DNM CÓDIGO: A02-SP-02-URH.MAN01, Documentos autorizados vigentes del Sistema de Gestión de Calidad donde se hace referencia a responsables, además si se encuentran definidos roles y responsabilidades específicas para el sistema los cuales se encuentran descritos en el manual de gestión de calidad.
3	¿Se asegura la organización que los trabajadores involucrados en los procesos, asumen responsabilidad de sus actividades?			2	Las responsabilidades de la institución se encuentran definidas a partir de la Ley de Medicamentos y su Reglamento General, Reglamento de Organización y Funcionamiento de la DNM, Manual de Organización de la DNM código: E01-DI-01-UPL.MAN01, Manual de Descripción de Puestos por Competencias de la DNM CÓDIGO: A02-SP-02-URH.MAN01, Documentos autorizados vigentes del Sistema de Gestión de Calidad donde se hace referencia a responsables, además si se encuentran definidos roles y responsabilidades específicas para el sistema los cuales se encuentran descritos en el manual de gestión de calidad.
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		78%			
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		87%			
5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA					
5.1 REQUISITOS ADMINISTRATIVOS					
1	¿El organismo de inspección es una entidad legal, o una parte definida de una entidad legal, de manera que pueda ser considerado legalmente responsable de todas sus actividades de inspección?			3	Sí, es una entidad legal ya que es una entidad de carácter gubernamental, en la Ley de Medicamentos y en su Reglamento General están descritas las funciones de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas. Artículo 6, 7, 8 y 9 de la Ley de Medicamentos.
2	¿Si el organismo de inspección es parte de una entidad legal involucrada en actividades diferentes de las de inspección es identificable dentro de dicha entidad?			3	Se ha establecido un organigrama institucional el cual está publicado en la página web de la Dirección Nacional de Medicamentos, así como en el portal del intranet, se puede evidenciar que la Unidad de Inspección y Fiscalización forma parte de las unidades técnicas de la Dirección Nacional de Medicamentos, las cuales se encuentran bajo la Dirección Ejecutiva. Artículo 7 de la Ley de medicamentos y organigrama institucional. Manual de Calidad de la Dirección Nacional de Medicamentos.
3	¿El organismo de inspección dispone de documentación que describa las actividades para las cuales es competente?			3	Se cuenta con un manual del inspector en el cual se establece el ámbito de competencia de las inspecciones de acuerdo a lo establecido en el artículo 2 y 70 de la Ley de Medicamentos, de igual forma se establecen las atribuciones de la Unidad de Inspección y Fiscalización, entre las que se encuentran los tipos de inspecciones que se realizan. Manual del Inspector y Fiscalizador. C03-IV-01-UIF.MAN01.
4	¿El organismo de inspección tiene disposiciones adecuadas (por ejemplo, un seguro o fondos) para cubrir las responsabilidades derivadas de sus operaciones?			3	Sí, se cuenta con seguro de vida, seguro médico, así mismo se brinda apoyo legal en caso de ser requerido, según se indica en el manual del inspector en el numeral 5.13 "procedimientos judiciales". Póliza de seguro de vida y seguro médico. Manual del inspector C03-IV-01-UIF.MAN01.
5	¿El organismo de inspección dispone de documentación que describa las condiciones contractuales bajo las que presta la inspección?	N/A	N/A	N/A	N/A
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		100%			

5.2 ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN

1	¿El organismo de inspección está estructurado y gestionado de manera que se salvaguarde su imparcialidad?				3	<p>Conforme al artículo 5 de la Ley de Medicamentos, ningún miembro de la Dirección Nacional de Medicamento, debe tener vínculos familiares, personales o laborales con la Industria farmacéutica por un período no menor a 5 años. De igual forma en el manual del inspector en el numeral 5.4 "Papel del inspector" se establece la ausencia de conflictos de interés y cartas de confidencialidad firmadas por cada miembro. Artículo 5 de la Ley de Medicamentos.</p> <p>Manual del Inspector C03-IV-01-UIF.MAN01.</p> <p>Cartas de ausencia de conflictos de interés firmadas.</p> <p>Ley de ética gubernamental</p>
2	¿Participa el organismo de inspección en intercambios de experiencias con otros organismos de inspección o tiene cualquier otro mecanismo que le permita mantener la competencia técnica apropiada?				2	<p>Se han realizado cursos impartidos por inspectores de otras Agencias Reguladoras tales como: CECMED Cuba, ANMAT Argentina, INVIMA Colombia, COFEPRIS México, quienes han compartido su experiencia en la realización de inspecciones regulatorias en sus países. Así mismo se han realizado inspecciones conjuntas con inspectores de ANMAT Argentina y el Ministerios de Salud de Guatemala. Listas de asistencia a cursos recibidos. Diplomas del personal.</p>
3	¿El organismo de inspección ha definido y documentado las responsabilidades y la estructura de la organización encargada de la emisión de informes?				3	<p>Los informes de inspección son emitidos por cada inspector responsable de la ejecución de la inspección en los cuales se evidencia la firma y sello del inspector; así mismo en el manual del inspector en el numeral 5.7 se establecen los requisitos generales de las inspecciones en donde se indica la realización de informe una vez concluida la inspección. En los perfiles de puestos por competencias de cada tipo de inspector se establece como parte de las tareas a realizar la emisión de un informe según el tipo de inspección realizada. Manual del inspector C03-IV-01-UIF.MAN01. Perfiles de puestos por competencias.</p>
4	¿El organismo de inspección forma parte de una entidad legal que realiza otras actividades?				3	<p>En el Manual de Calidad de la Dirección Nacional de Medicamentos se describen los procesos de la institución, en el caso de la Unidad de Inspección y Fiscalización es un proceso clave el de Inspección, Vigilancia y Control el cual se encuentra vinculado directamente con la prestación de los servicios de la Dirección Nacional de Medicamentos; las entradas o insumos para el proceso de inspección, vigilancia y control provienen de otros procesos institucionales clave dentro de los cuales se encuentran las demás unidades organizativas y técnicas de la Dirección Nacional de Medicamentos que realizan las actividades de registro de medicamentos, autorización de importaciones, exportaciones, análisis de medicamentos, entre otros. Manual de Calidad de la Dirección Nacional de Medicamentos.</p>
5	¿Se ha definido la relación entre estas otras actividades y las actividades de inspección?				3	<p>Si, a través de procedimientos</p>

6	¿El organismo de inspección dispone de uno o más gerentes técnicos que asumen toda la responsabilidad de que se lleven a cabo las actividades de inspección de acuerdo con esta Norma?			2		Dentro del organigrama específico de la Unidad de Inspección y Fiscalización, se evidenció que es dirigido por el Jefe de Inspección y Fiscalización, que realiza las actividades de gerente técnico. Organigrama específico de la Unidad de Inspección y Fiscalización. no tomando en referencia la norma NTS ISO/IEC 17020:2012
7	¿Las personas que desempeñan esta función son técnicamente competentes y con experiencia en el funcionamiento del organismo de inspección? ¿Se han definido y documentado las responsabilidades específicas de cada gerente?			2		Se cuenta con las evaluaciones de puesto por competencias para la jefatura de Inspección. Evaluaciones realizadas al Jefe de Inspección.
8	¿El organismo de inspección tiene una o más personas designadas para asumir las funciones en ausencia de cualquier gerente técnico responsable de las actividades de inspección en curso?			2		Si, se ha establecido que los inspectores y fiscalizadores supervisores son los designados para asumir las funciones, sin embargo, no están documentadas las responsabilidades de sustitución.
9	¿El organismo de inspección dispone de una descripción de los puestos de trabajo u otra documentación para cada categoría de puesto de trabajo dentro de la organización, involucrados en las actividades de inspección?				3	Se cuenta con diferentes perfiles de puestos en la Unidad de Inspección: Jefe de la UIF, Inspector y Fiscalizador supervisor, Inspector y Fiscalizador especialista en Buenas Prácticas, Inspector y Fiscalizador e Inspector y Fiscalizador administrativo; en cada perfil se encuentra la descripción de actividades correspondientes a cada uno de los puestos de trabajo. Perfiles de puestos.
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)				85%		
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)				93%		
6. PLANIFICACIÓN						
6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES						
1	¿Qué elementos considera la organización al planificar el sistema de gestión de la calidad, que aseguren resultados, prevengan efectos y logren la mejora continua?				3	La institución realiza periódicamente una valoración crítica de la situación de la institución y su entorno respecto a su visión, misión y objetivos estratégicos utilizando mecanismos para obtener la información necesaria como: FODA, Cadena de Valor o análisis PEST, las que posteriormente son el sustento para establecer los objetivos y las estrategias que dan paso a los planes de corto, mediano y largo plazo de la institución. El Plan estratégico institucional aborda acciones estratégicas para abordar los objetivos estratégicos, los indicios tempranos de cambios importantes en tecnología y las necesidades de los grupos de interés. La planeación estratégica es desplegada en los planes operativos anuales de cada una de las Unidades Organizativas de la institución. Se cuenta con los procedimientos siguientes: Procedimiento para la Elaboración del Plan Estratégico Institucional, código: E01-PE-01-UPL-POE01, Plan Anual de Trabajo Institucional, código: E01-PE-01-UPL-POE02
2	¿Qué elementos aborda la organización al determinar los riesgos y las oportunidades de los procesos?				3	La institución realiza periódicamente una valoración crítica de la situación de la institución y su entorno respecto a su visión, misión y objetivos estratégicos utilizando mecanismos para obtener la información necesaria como: FODA, Cadena de Valor o análisis PEST, las que posteriormente son el sustento para establecer los objetivos y las estrategias que dan paso a los planes de corto, mediano y largo plazo de la institución. El Plan estratégico institucional aborda acciones estratégicas para abordar los objetivos estratégicos, los indicios tempranos de cambios importantes en tecnología y las necesidades de los grupos de interés. La planeación estratégica es desplegada en los planes operativos anuales de cada una de las Unidades Organizativas de la institución. Se cuenta con los procedimientos siguientes: Procedimiento para la Elaboración del Plan Estratégico Institucional, código: E01-PE-01-UPL-POE01, Plan Anual de Trabajo Institucional, código: E01-PE-01-UPL-POE02

3	En la planificación que se realiza en los procesos ¿Cómo se determina y evalúa los riesgos y oportunidades pertinentes al sistema de gestión de la calidad?				3	La institución cuenta con los mecanismos para la valoración de riesgos identificados, en el que se expone y se da a conocer la metodología empleada para la identificación, seguimiento y descripción de los riesgos según Unidad Organizativa, el proceso con el que se relacionan, su clasificación, responsable del seguimiento y actividades para controlarlos.
4	¿ Expliqué cómo se mantiene la información documentada para determinar, abordar los riesgos, oportunidades y las acciones necesarias que se realizan en los procesos para tener la confianza de que se llevan a cabo según lo planeado?				3	En la identificación, valoración y Control de los riesgos institucionales se toma como referencia el impacto, la frecuencia o probabilidad de ocurrencia de los mismos. Producto de esta relación se establece la descripción del riesgo que sirve como indicador de la importancia del mismo y su nivel de vigilancia; estos pueden ser riesgo intolerable, riesgo importante, riesgo moderado, riesgo tolerable o riesgo trivial, para la valoración y acciones para abordar los riesgos institucionales se realiza la aplicación sistemática del Procedimiento para la Valoración de Riesgos Institucionales se cuenta con el Procedimiento para la Valoración de Riesgos Institucionales, código: A05-PL-02-UPL.POE01.
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)				100%		
6.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS						
1	¿La organización establece objetivos del sistema de gestión de la calidad para las funciones, niveles y procesos necesarios?				3	Sí, se han establecido objetivos los cuales están alineados a los objetivos estratégicos de la institución
2	¿Los objetivos del SGC son coherentes con la Política de Calidad?				3	Están alineados a los objetivos estratégicos de la institución
3	¿Se asegura que los objetivos del Sistema de Gestión de la calidad vincula las actividades relacionadas con los procesos?			2		
4	¿Cómo se realiza la medición de los objetivos vinculados a los procesos?				3	La planificación para el logro de los objetivos se define en el informe para la revisión por la Dirección de la vigencia respectiva, en el cual se notifica el grado en que se han logrado los mismos.
5	¿Los objetivos del Sistema de gestión de la calidad están como información documentada?			2		
6	¿La organización dispone de "que se va a hacer" para lograr los objetivos del sistema de gestión de la calidad?			2		
7	¿Los objetivos del Sistema de gestión de la calidad son seguidos / revisados?		1			Se manifestó que si se realizan, pero no se comprobó
8	¿La organización dispone de "que recursos se necesitarán" para lograr los objetivos del sistema de gestión de la calidad?		1			Se manifestó que si se realizan, pero no se comprobó
9	¿La organización dispone de "quién será el responsable" para lograr los objetivos del sistema de gestión de la calidad?		1			Se manifestó que si se realizan, pero no se comprobó
10	¿La organización tiene determinado "como se evaluarán los resultados de los objetivos del sistema de gestión de la calidad"?		1			Se manifestó que si se realizan, pero no se comprobó
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)				63%		

6.3 PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS

1	¿La organización tiene claras las consecuencias de realizar cambios en el sistema de gestión de calidad?				3	Los cambios claves que pudieran originarse durante el desarrollo de los planes de acción son identificados, analizados y registrados durante el seguimiento de los Planes Operativos Anuales de manera trimestral. En la implementación de cambios claves se busca re direccionar las acciones ante los cambios que se presenten de manera oportuna y eficiente. Por otra parte, la mejora continua en los procesos institucionales es reflejada en la autorización de nuevas versiones de documentos y en el desarrollo o actualizaciones de los sistemas de información. para la creación, actualización y control de la información documentada del sistema de gestión se cuenta con el Manual para la Elaboración de Documentos bajo el Sistema de Gestión de Calidad, código: E03-PL-01-UADC.MAN02. Se cuenta con Procedimiento de Modificación de Software ya existente.
2	¿La organización dispone de procedimientos que garanticen la integridad del sistema de gestión de calidad en caso se produzcan cambios?		1			
3	¿La organización dispone de recursos necesarios para realizar cambios en el sistema de gestión en caso sea necesario?			2		
4	¿La organización dispone de un procedimiento de reasignación de responsabilidades?			2		se cuentan con documentación referentes a perfiles de puesto
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)				67%		
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)				77%		

6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS

6.1 PERSONAL

1	¿El organismo de inspección ha definido y documentado los requisitos de competencia de todo el personal que participa en las actividades de inspección, incluyendo los requisitos relativos a la educación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia?				3	Se cuenta con los perfiles de puestos por competencias. Manual de Perfiles de puestos.
2	¿El organismo de inspección cuenta con personal o contrata un número suficiente de personas que posean las competencias requeridas, incluyendo, cuando sea necesario, la capacidad de emitir juicios profesionales, para realizar el tipo, la gama y el volumen de sus actividades de inspección?				3	La Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas está conformada por 25 inspectores los cuales se encuentran clasificados en 3 subunidades, según se evidencia en el organigrama específico, se han clasificado de esa forma según su perfil profesional y las actividades a realizar en cada subunidad. Adicionalmente las actividades o competencias requeridas por los inspectores se encuentran descritas en los perfiles de puestos. Organigrama de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas. Perfiles de puestos.
3	¿El personal de la organización con responsabilidad en las actividades de inspección, ¿es competente técnicamente para la realización de dichas inspecciones?				3	Se realizan evaluaciones por competencias 2 veces por año (junio y diciembre), a partir de los resultados de la evaluación se establecen los planes anuales de capacitación institucional. De igual forma en la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas se ha definido un programa de capacitación dentro del cual se establecen aquellos temas que requieren refuerzo cada año. Adicional a ello cada supervisor realiza evaluaciones de campo y de manera documental de las cuales surgen necesidades de capacitación o refuerzo de conocimientos. Planes de capacitación anual. Evaluaciones de campo realizadas al personal.

4	¿El organismo de inspección indica claramente a cada persona sus obligaciones, responsabilidades y autoridad?				3	<p>En el manual del inspector se ha definido en los numerales 5.4 y 5.5 el papel del inspector y el sustento legal de las inspecciones dentro de este se contempla el artículo 71 de La Ley de medicamentos referente a las facultades de los inspectores y el artículo 85 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos que también enuncia las facultades de los inspectores.</p> <p>El manual del inspector es de conocimiento de toda la Unidad de Inspección y Fiscalización y es dado a conocer a través de difusiones en reuniones y se encuentra disponible en el portal intranet en donde todos tienen acceso. Manual del Inspector C03-IV-01-UIF.MAN01. Ley de medicamentos artículo 71. Reglamento General de La ley de Medicamentos Artículo 85. Portal Intranet. Lista de asistencia, difusiones.</p>
5	¿El organismo de inspección tiene procedimientos documentados para seleccionar, formar, autorizar formalmente y realizar el seguimiento de los inspectores y otro personal involucrado en las actividades de inspección?				3	<p>La selección del personal nuevo es llevada a cabo mediante el procedimiento de selección, reclutamiento y contratación de personal, de igual forma la Unidad de Inspección y Fiscalización cuenta con el procedimiento de inducción de nuevos inspectores y el procedimiento de Planificación Anual de Inspección, Supervisión. Procedimiento de selección, reclutamiento y contratación de personal, A02-RP-02-URH.POE01. Procedimiento de inducción de nuevos inspectores UIF-P-06-POI-03 y el procedimiento de Planificación Anual de Inspección, Supervisión CO3-IN-03-UIF.POE02.</p>
6	¿Los procedimientos de capacitación incluyen las etapas de inducción, trabajo supervisado y formación continua sobre métodos de inspección y desarrollo tecnológico?				3	<p>Se cuenta con un procedimiento de capacitación de personal en la Unidad de recursos Humanos, sin embargo, en la Unidad de Inspección y Fiscalización se cuenta con un programa de capacitación interna en la que se incluye temas de capacitación relacionados con las Inspecciones que se ejecutan. Procedimiento de capacitación de personal A02-CP-03-URH.POE03. Programa de Capacitación Interna.</p>
7	¿La formación requerida depende de la capacidad, calificaciones y experiencia de cada inspector y demás personal involucrado en las actividades de inspección, así como de los resultados de la supervisión?				3	<p>En el plan anual de inspecciones se ha definido la realización de supervisiones de campo, las cuales se refieren a la verificación del desarrollo de los procedimientos de inspección, de las cuales surgen necesidades de refuerzo y capacitación de los inspectores, así mismo a través de la supervisión documental se genera una necesidad de capacitación. Plan Anual de Inspecciones. Registro de supervisiones de campo y documentales.</p>
8	<p>¿Ha establecido el organismo de inspección un sistema para llevar a cabo las supervisiones de las actividades, de los inspectores y demás personal que realiza las inspecciones, para obtener un desempeño satisfactorio, los resultados de las inspecciones son utilizados para identificar necesidades de formación?</p> <p>Nota: La supervisión puede incluir una combinación de técnicas, tales como observaciones in situ, revisiones de informes, entrevistas, inspecciones simuladas y otras.</p>				3	<p>Se cuenta con el procedimiento de supervisión interna de las inspecciones, en el cual se establece la supervisión de campo, por terceros y documental las cuales son realizadas por los supervisores de cada sub-unidad establecida, las fallas o desviaciones encontradas se dejan establecidas en la herramienta denominada "Retroalimentación de fallas encontradas en inspecciones", en la cual se determina por acuerdo entre el inspector, supervisor y jefatura las medidas a seguir las cuales van encaminadas a la capacitación del personal. Así mismo se revisa el 100% de los informes emitidos diariamente, previo a enviarse el informe a la jefatura el supervisor verifica el informe tanto en forma como fondo y emite un visto bueno en el documento, con esto se ha minimizado los errores en la emisión de informes y actas de inspección. Procedimiento para la supervisión interna de las inspecciones UIF-P-04-POI-02</p>
9	¿Cada inspector es supervisado in situ, a menos que se disponga de evidencia de que el inspector sigue realizando sus actividades de manera competente?				3	<p>La supervisión de campo es programada anualmente y se realiza según la sub-unidad y aquellos procedimientos de inspección más frecuentes, así mismo se cuenta con el procedimiento calificación de inspectores mediante el cual se evalúa la formación, capacitación y competencia técnica de los inspectores, esto se realiza mediante la evaluación curricular (una vez por año), evaluación de impacto de capacitaciones (cada vez que se haya recibido capacitación), y evaluación del desempeño (2 veces por año). Procedimiento de calificación de inspectores UIF-P-04-POI-05. Registro de capacitaciones. Evaluaciones de desempeño realizada a los inspectores.</p>

10	¿El organismo de inspección mantiene registros de la supervisión, la educación, la formación, el conocimiento técnico, las habilidades, la experiencia y la autorización de cada miembro del personal involucrado en las actividades de inspección?				3	Si, se cuenta con registros de la supervisión del personal, así como registros de la calificación de inspectores en donde se establece la formación, el conocimiento, habilidades, experiencia. En relación a la autorización de inspectores no se cuenta con un documento en donde se emita una autorización para participar en actividades de inspección, únicamente se cuenta con el contrato anual el cual es específico por inspector. Registros de supervisión. Registros de calificación de inspectores. Contrato Anual de los inspectores.
11	¿El pago del personal que realiza las inspecciones no está condicionado por el número o resultado de inspecciones realizadas por el personal?				3	No está condicionado ya que el pago se establece en el contrato anual y es recibido cada mes. Contrato Anual.
12	¿Todo el personal del organismo de inspección, tanto interno como externo, que pueda influir en las actividades de inspección actúa de manera imparcial?	0				La Unidad de Inspección y Fiscalización aún no ha realizado un análisis para la determinación de posibles riesgos relacionados a la imparcialidad, que nos permitan asegurar que las actividades se ejecuten de manera imparcial. No se cuenta con documentación que respalde la existencia de imparcialidad.
13	¿Cómo asegura el Organismo de Inspección que se mantenga confidencialidad de la información por parte del personal interno y externo que participa en actividades de inspección?				2	En caso del personal de la Unidad de Inspección y Fiscalización, se cuenta con cartas de confidencialidad firmadas por cada miembro, así mismo se da cumplimiento a la Ley de Ética gubernamental. Cartas firmadas de confidencialidad. Ley de Ética Gubernamental.
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)				90%		
6.2 INSTALACIONES Y EQUIPOS						
1	¿El organismo de inspección dispone de instalaciones y equipos adecuados y suficientes para permitir que se realicen todas las actividades asociadas con la inspección de manera competente y segura?				3	Se cuenta con una oficina para todo el equipo que conforma la Unidad de Inspección y Fiscalización, a cada uno se le asigna escritorio, silla y computadora. Se cuenta con instrumentos de medición tales como Termohigrómetros y láser medidor de distancia.
2	¿El organismo de inspección dispone de reglas para el acceso y la utilización de instalaciones y equipos especificados que se utilizan para realizar las inspecciones?				3	Para el uso de los instrumentos de medición al ser utilizados, son solicitados al inspector que se encuentra en actividades administrativas quien es el encargado de la entrega al momento de su utilización, en ese momento se hace uso de la bitácora "Termohigrómetro y Láser" y se registra la entrega del instrumento de igual forma cuando es devuelto para su resguardo. bitácora de recibido y entrega de "Termohigrómetro y Láser".
3	¿Cómo se asegura el organismo de inspección de la adecuación continua de las instalaciones y equipos (propios o no) requeridos para las actividades de inspección?				3	La adecuación de las instalaciones e infraestructura de la Dirección Nacional de Medicamentos se encuentra a cargo de la unidad de servicios generales, en caso en los que es requerido esto es solicitado a través de la jefatura de la Unidad de Inspección y Fiscalización, así mismo se tiene establecido un plan anual de

						mantenimiento de las instalaciones de la Dirección Nacional de Medicamentos. Plan Anual de Mantenimiento.
4	¿Se ha definido todos los equipos que tienen una influencia significativa en los resultados de la inspección y, cuando corresponda, se les proporciona una identificación única?				3	Se sabe de qué los equipos de medición tienen influencia significativa en los resultados de la inspección, sin embargo, no se encuentra documentado. No se cuenta con documentación.
5	¿Se cuenta con procedimientos e instrucciones documentadas para el mantenimiento y conservación de los equipos utilizados para la inspección y estos son aplicados?	0				No se cuenta con procedimientos e instrucciones para el mantenimiento y conservación de los equipos utilizados para la inspección. No se cuenta con documentación.
6	¿Se asegura que los equipos de medición que tienen una influencia significativa en los resultados de la inspección estén calibrados antes de ponerse en servicio y a partir de entonces de acuerdo con un programa establecido? ¿Se cuenta con política de trazabilidad establecida?	0				No se ha establecido un programa de calibración de Termohigrómetros o verificación de los resultados emitidos por los láseres de medición. No se ha definido una política de trazabilidad. No se cuenta con documentación.
7	¿El organismo de inspección cuenta con un programa integral de calibración de los equipo de medición?	0				No se cuenta con un programa de calibración de equipo de medición. No se cuenta con documentación.
8	¿El organismo de inspección cuenta con patrones de medición calibrados por un laboratorio acreditado a nivel nacional, de acuerdo con la política de trazabilidad?	N/A	N/A	N/A	N/A	No se cuenta con un programa de calibración de equipo de medición. No aplica, no se Poseen patrones de medición.
9	¿Se limita el uso de los mismos solamente para la comprobación de equipos?	N/A	N/A	N/A	N/A	No aplica, no se Poseen patrones de medición.
10	¿Se realizan controles intermedios entre calibraciones cuando es apropiado?	0				No se realizan controles intermedios entre calibraciones de los equipos utilizados. No se cuenta con documentación.
11	¿El organismo de inspección cuenta con materiales de referencia trazables a patrones nacionales o internacionales?	N/A	N/A	N/A	N/A	No aplica. No se cuenta con materiales de referencia trazables a patrones nacionales e internacionales.
12	¿Dispone el organismo de inspección de un procedimiento documentado de compras, que incluya: -la selección y aprobación de proveedores; -la verificación de los bienes y servicios que reciben; -asegurar instalaciones adecuadas de almacenamiento?		1			Institucionalmente cuando se realiza una compra se realiza a través de los procedimientos de compra por libre gestión, licitación o concurso público, contratación directa basados en La Ley de Contrataciones y Adquisiciones de la Administración Pública y su reglamento. La verificación de los bienes que se reciben queda establecida en cada contrato ya sea por libre gestión, contratación directa o licitación; de haber inconsistencias no se recibe. No se cuenta con procedimiento para el aseguramiento de instalaciones adecuadas de almacenamiento.
13	Si el organismo de inspección utiliza equipos informáticos o automatizados en conexión con las inspecciones, debe garantizar que: a) el software es adecuado para el uso; b) Se establecen e implementan procedimientos para proteger la integridad y seguridad de los datos; c) Se debe dar mantenimiento a los equipos informáticos y automatizados con el fin de asegurar su correcto funcionamiento.				3	Se cuenta con un sistema informático que se utiliza por la Unidad de Inspección y Fiscalización el cual es monitoreado por la Unidad de Informática, quien es la unidad responsable del mantenimiento, control de acceso, revisión, diagnóstico de los equipos y sistemas, así como de brindar el soporte técnico requerido en lo referente a los sistemas y equipos informáticos.
14	¿El organismo de inspección dispone de procedimientos documentados para tratar los equipos defectuosos?	0				No se cuenta con procedimientos documentados en el que se establezcan las medidas a tomar cuando se detectan equipos de medición defectuosos, por sobrecarga, mal uso o fuera de calibración. Al identificarse un equipo defectuoso se pone fuera de servicio, sin embargo, no se documenta dicha actividad. No se ha documentado la realización de evaluaciones de los posibles efectos en los defectos en inspecciones previas. No se cuenta con documentación

15	¿El organismo de inspección analiza las consecuencias de los defectos sobre las inspecciones previas y, cuando sea necesario, toma las acciones correctivas adecuadas?	0					No se cuenta con procedimientos documentados en el que se establezcan las medidas a tomar cuando se detectan equipos de medición defectuosos, por sobrecarga, mal uso o fuera de calibración. Al identificarse un equipo defectuoso se pone fuera de servicio, sin embargo, no se documenta dicha actividad. No se ha documentado la realización de evaluaciones de los posibles efectos en los defectos en inspecciones previas. No se cuenta con documentación
16	¿Se mantienen actualizados los registros de los instrumentos de medición, incluyendo los correspondientes a su mantenimiento y calibraciones?	0					No se cuenta con registros de la calibración o mantenimiento de los instrumentos de medición. No se cuenta con documentación.
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		41%					
6.3 SUBCONTRATACIÓN							
1	¿Se establece en algún documento del Sistema de gestión del Organismo de inspección que realizará actividades de Subcontratación? En el caso de subcontratación de actividades especializadas ¿Existe en la organización una persona calificada y con experiencia que sea capaz de emitir un juicio independiente de los resultados de dichas actividades subcontratadas?	N/A	N/A	N/A	N/A		No aplica
2	¿El organismo de inspección informa al cliente de su intención de subcontratar cualquier parte de la inspección?	N/A	N/A	N/A	N/A		No aplica
3	¿Tiene establecido el organismo de inspección en su documentación que asume la responsabilidad de todas las actividades subcontratadas?	N/A	N/A	N/A	N/A		No aplica
4	¿Se cuenta con los registros que provean la evidencia objetiva sobre la competencia de los Subcontratados?	N/A	N/A	N/A	N/A		No aplica
5	¿Se cuenta con un directorio de Subcontratistas?	N/A	N/A	N/A	N/A		No aplica
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		0%					
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		65%					

7 APOYO
7.1 RECURSOS

1	¿Cómo ha determinado la organización y proporcionado los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad?				3	<p>La DNM garantiza la disponibilidad de recurso material y humano para la implementación y mejora del Sistema de Gestión. La alta Dirección garantiza la existencia de estos recursos; para la gestión de recursos, el Sistema de Gestión institucional cuenta con lo especificado en los macroprocesos: Gestión Financiera y Presupuestal. Gestión de Talento Humano. Gestión Administrativa. Gestión de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones. La DNM elabora el Presupuesto Anual Institucional con base a la aplicación sistemática del Macroproceso: Gestión Financiera y Presupuestal. Este instrumento de gestión permite cumplir con la prestación de los bienes y servicios indispensables para el cumplimiento de los planes operativos anuales y la consecución de los objetivos estratégicos institucionales, de modo tal que los mismos cuenten con presupuestos reales y óptimos de forma anual. La DNM asegura que los recursos financieros adecuados y otros recursos estén disponibles para apoyar el cumplimiento de los planes de acción, mientras se cumple con las obligaciones actuales.</p>
2	¿La organización determina, proporciona y mantiene la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y así lograr la conformidad de los productos y servicios?				3	<p>La DNM administra la infraestructura y da mantenimiento a las tecnología, equipos e instalaciones mediante la aplicación sistemática de los macroprocesos: Gestión Administrativa y Tecnologías de la Información. La DNM cuenta con: Infraestructura física: edificio constituido de cinco niveles adecuados para las actividades desarrolladas. se cuenta además con la instalación de una planta de emergencia de energía eléctrica para la continuidad de las operaciones. Infraestructura Informática: equipos informáticos para el personal de la institución y la disponibilidad para el desarrollo y actualización de sistemas de información. Transporte: Flota vehicular adecuada para el desarrollo de las actividades de inspección, vigilancia y control. está constituida por Pick ups, Microbuses y Motocicletas. La DNM asegura el ambiente de las operaciones mediante la aplicación sistemática de los macroprocesos: Gestión Administrativa, Gestión del Talento Humano y Tecnologías de la Información. La Alta Dirección es la responsable de proveer al personal los elementos necesarios para conformar un ambiente de trabajo agradable que contribuya al logro de los objetivos institucionales en cuanto a la prestación de servicios se refiere.</p>
3	¿Dispone de métodos eficaces para garantizar la trazabilidad durante el proceso operacional?				3	
4	¿La organización calibra o verifica a intervalos planificados (o ambas) antes de su utilización, los equipos de medición?				3	<p>En la DNM se asegura la calibración o verificación, ajuste o reajuste, identificación del estado de calibración de los equipos especiales, mediante la aplicación sistemática del Procedimiento de Calificación, Calibración y/o Mantenimiento de Equipos e Instrumentos de Medición, código: C03-CC-01-UCCPPRM.POE08.</p>
5	¿Los equipos de medición se identifican para determinar su estado?				3	

6	¿La organización determina los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y la conformidad de productos, servicios?				3	La DNM asigna personal competente a todas sus áreas según educación, formación, habilidad y experiencia requerida, según lo dispuesto en el Macroproceso de apoyo: Gestión de Talento Humano. La idoneidad del personal está directamente relacionada con los perfiles de puesto establecidos en el Manual de descripción de puestos por competencias, de la Dirección Nacional de Medicamentos de El Salvador, código: A02-SP-02-URH.MAN01. Las evaluaciones de desempeño permiten anticipar las necesidades de capacitación para el personal, asegurando que su desempeño se ajuste al requerido en la Institución. La Institución evalúa la efectividad y la eficiencia de sus sistemas de aprendizaje y desarrollo por medio del seguimiento que se le da al cumplimiento del Plan Anual de Capacitaciones, código A02-DP-01-URH.PLA01 y su impacto en los procesos. Se gestiona el conocimiento organizacional mediante la aplicación sistemática de los macroprocesos: Gestión Directiva, Gestión de Talento Humano y Tecnologías de la Información. Se tiene identificados sus procesos claves, los cuales se encuentran alineados a su misión y a indicadores para Amas homologados por la OMS/OPS. Los procesos claves se encuentran interconectados por medio de sistemas de información. La toma de decisiones se basa en los resultados de las mediciones de desempeño de los procesos respecto al cumplimiento de objetivos estratégicos institucionales. a nivel financiero se verifica mediante la ejecución presupuestaria.
7	La organización, cuando llegan nuevas necesidades, tendencias o conocimientos ¿Determina como adquirir o acceder a estos nuevos conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas?				3	Las evaluaciones de desempeño del personal permiten identificar habilidades y competencias que necesitan fortalecerse, lo cual permite definir el Plan Anual de Capacitación, código: A02-DP-01-URH.PLA01. Las encuestas de clima laboral permiten evaluar la percepción de los colaboradores respecto a la satisfacción, necesidades y motivación.
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)				100%		
7.2 COMPETENCIA						
1	¿Cómo se ha determinado la competencia necesaria de las personas bajo su control, que realizan trabajos que afecta el desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad?				3	Se asegura la competencia de su personal por medio de la aplicación sistemática del Macroproceso: Gestión de Talento Humano. Se ha establecido la competencia necesaria para el personal mediante la actualización del Manual de Descripción de Puestos por Competencia de la DNM de El Salvador, código: A02-SP-02-URH.MAN01. Los perfiles de puesto por competencia están presentes en la selección y vinculación del personal por medio de evaluaciones psicométricas y de conocimientos conforme al perfil del puesto por competencia definido, según lo dispuesto en el Procedimiento de Reclutamiento, Selección y Contratación, código A02-SP-01-URH.POEO1. Las competencias se determinan y evalúan periódicamente, por medio de la evaluación del desempeño, según lo dispuesto en el Procedimiento de Evaluación de Desempeño, código: A02-CD-01-URH.POE01. Se proporciona la formación idónea mediante la formulación y ejecución del Plan Anual de Capacitación, código: A02-DP-01-URH.PLA01, para satisfacer las necesidades de competencia detectadas por medio de los resultados de las evaluaciones de desempeño aplicadas. Las capacitaciones se realizan con el único objetivo de brindar los conocimientos, habilidades y actitudes que se necesitan para lograr el máximo desempeño en las labores del personal y así contribuir al desarrollo profesional e institucional, según lo dispuesto en el Procedimiento de Capacitación del Personal, código: A02-DP-01-URH.POE02. Se evalúa la eficacia de las acciones tomadas para satisfacer las necesidades de competencias, mediante el reporte de impacto a los procesos. Los registros de la educación, formación, habilidades y experiencia se mantengan resguardados correcta y apropiadamente.

2	¿Explicó cómo se asegura de que estas personas sean competentes en educación, formación y experiencia apropiada?				3	
3	¿Qué información documentada apropiada posee como evidencia de la competencia?				3	
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		100%				
7.3 TOMA DE CONCIENCIA						
Cómo garantiza la organización que las personas involucradas en los procesos están conscientes de:						
1	La política y objetivo del sistema de gestión de la calidad		1			Se asegura la toma de conciencia del personal por medio de la aplicación sistemática del Macroproceso: Gestión de Talento Humano. Se realiza inducción interna al nuevo personal por medio del Procedimiento de Inducción de Personal de Nuevo Ingreso, código: A02-DP-01-URH.POE03 y se establecen los mecanismos para el control disciplinario por medio del Procedimiento Disciplinario de la Dirección Nacional de Medicamentos, código A02-CD-02-URH.POE01. La DNM imparte sistemáticamente talleres orientados a la motivación del personal con enfoque al alto desempeño y mantener las conductas éticas.
2	Su contribución a la efectividad del sistema de gestión de la calidad, incluidos los beneficios de un mejor desempeño del sistema de gestión de la calidad			2		Los documentos por los cuales se despliega la Visión, Misión y Valores Institucionales son: Reglamento Interno de Trabajo de la Dirección Nacional de Medicamentos. Manual de Organización de la DNM, código: E01-DI-01-UPL.MAN01. Plan Estratégico Institucional de la DNM, código E01-DI-01-UPL.PLA01. Plan Anual de Trabajo Institucional, código E01-DI-UPL.PLA01.
3	Las implicaciones de no cumplir con los requisitos del sistema de gestión de la calidad				3	
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		67%				
7.4 COMUNICACIÓN						
1	¿Cómo la organización establece, implementa y mantiene los procesos para las comunicaciones internas y externas relevantes para el sistema de gestión de la calidad?				3	Las directrices para la comunicación se establecen en la Política de Comunicación Institucional. Se cuenta con Procedimiento de Comunicación interna y externa.
2	¿Cómo se consideran las opiniones de las partes interesadas en el establecimiento de procesos de comunicación?				3	
3	Al establecer los procesos de comunicación, ¿Qué requisitos legales y de otro tipo se incluyen?				3	
4	¿Quién es el responsable de las comunicaciones relevantes sobre el sistema de gestión integrado?				3	
5	En la evidencia de las comunicaciones ¿Cómo se conserva la información documentada?				3	
6	¿Cómo la organización comunica internamente la información y sus cambios en el sistema de gestión de la calidad?				3	

7	¿Cómo la organización comunica externamente la información pertinente del sistema de gestión de la calidad?				3	
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)				100%		
7.5 INFORMACIÓN DOCUMENTADA						
1	¿Qué Incluye la información documentada del sistema de gestión de la calidad?				3	La DNM gestiona la información documentada por medio del Macroproceso: Administración del Sistema Integrado de Gestión. Para la creación y actualización de la información documentada la DNM cuenta con el Manual para la Elaboración de Documentos bajo el Sistema de Gestión de Calidad, código: E03-PL-01-UADC.MAN02. El sistema de Gestión de la DNM ha sido documentado y es mantenido eficazmente para asegurar los controles suficientes de conformidad a los requisitos exigidos. La documentación del Sistema de Gestión es distribuida de la siguiente manera: Nivel I políticas institucionales, estatutos, instructivos. Nivel II Manual del Sistema de Gestión. Nivel III Procedimientos, Manuales, Lineamientos y Guías. Nivel IV Planes, Proyectos. Nivel V Herramientas. Todos los documentos del sistema de gestión son controlados mediante el Listado Maestro de Documentos, el cual es una herramienta de control que compila el total de documentos autorizados bajo el sistema de gestión y son ubicados en inventarios de macroprocesos, procesos y subprocesos, de acuerdo a la naturaleza y alcance de los mismos.
2	¿Cómo la organización se asegura de la creación y actualización de la información documentada del sistema de gestión de la calidad?				3	
3	¿Cómo la organización asegura el control de la información documentada del sistema de gestión de la calidad?				3	Con el propósito de proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos y para asegurar el adecuado funcionamiento del mismo, la DNM ha establecido y mantiene los registros necesarios en todas sus actividades mediante el control, identificación, almacenamiento, protección, tiempo de retención, disposición final y conservación de los mismos mediante: sistemas informáticos desarrollados, sistemas archivísticos implementado en cada una de las Unidades Organizativas y un Archivo Institucional gestionando por la UGDA cumpliendo con los Lineamientos para la Gestión Documental y Archivos. Los registros se conservan para demostrar la conformidad con los requisitos y el manejo eficaz del Sistema de Gestión y son gestionados de acuerdo con los procedimientos emitidos por la UGDA.
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)				100%		
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)				93%		
7 REQUISITOS DE LOS PROCESOS						
7.1 MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS DE INSPECCIÓN						
1	¿Dispone el Organismo de inspección de métodos y procedimientos apropiados para determinar la conformidad con todos los documentos normativos incluidos en el alcance solicitado/acreditado?				3	Se cuenta con los procedimiento y lineamientos para la realización de inspecciones de Buenas Prácticas, Establecimientos y Fraudulentos y Falsificados, en cada procedimiento se establece el método a realizar y los posibles escenarios a encontrar en la inspección se han establecido en sus respectivos lineamientos. Cada documento se encuentra referenciado a normativas de la Organización Mundial de la Salud, Reglamentos técnicos Centroamericanos, Ley de medicamentos y su reglamento y Documentos normativos internacionales relacionados a las inspecciones que se ejecutan. Procedimientos de inspecciones de Buenas Prácticas, Establecimientos y Fraudulentos y Falsificados.

2	¿Utiliza el personal instrucciones, normas o procedimientos escritos, listas de inspección, listas de comprobación, datos de referencia relevantes y demás documentos necesaria para la correcta realización de las inspecciones que le han sido encomendadas?				3	Se utilizan herramientas (listas de chequeo, guías de verificación) en las inspecciones a realizar, documentos normativos y reglamentarios tales como Reglamentos técnicos centroamericanos, Informes de la Organización Mundial de la Salud.
3	¿Si corresponde, el organismo de inspección puede demostrar que posee los conocimientos estadísticos suficientes para realizar muestreos correctos, así como la interpretación de los resultados?		1			No se ha determinado como la Unidad de Inspección y Fiscalización puede demostrar los conocimientos para las tomas de muestra de inspección que permitan obtener interpretación suficiente de los resultados.
4	¿Se encuentran documentados los procedimientos no normalizados?				3	Sí se encuentran documentados, entre ellos los procedimientos de autorización de establecimientos.
5	¿Todas las instrucciones, normas o procedimientos escritos, hojas de trabajo, listas de verificación y datos de referencia pertinentes al trabajo del organismo de inspección se mantienen actualizados y están fácilmente disponibles para el personal?				3	Sí, a través del portal intranet y el Sistema Integrado de la Dirección Nacional de Medicamentos.
6	¿El organismo de inspección tiene un sistema de control de contratos u órdenes de trabajo que asegure que: a) el trabajo a ser efectuado está dentro de su experiencia y que la organización tiene los recursos adecuados para cumplir los requisitos; b) los requisitos de aquellos que buscan los servicios del organismo de inspección están adecuadamente definidos y que las condiciones especiales sean entendidas de tal manera que se puedan dar instrucciones no ambiguas al personal que realiza los trabajos que se van a requerir c) el trabajo que se realice está controlado por revisiones periódicas y acciones correctivas; d) el trabajo terminado sea revisado para confirmar que sean cumplidos los requisitos del contrato o la orden de trabajo?		1			Contratos no, pero si se cuenta con las instrucciones a llevar a cabo por tipo de inspección, adicionalmente el artículo 6 y 7 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos establece las funciones a llevar a cabo por la Unidad de Inspección y Fiscalización. Instrucciones y el Reglamento General de la Ley de Medicamentos.
7	¿Cuándo el Organismo de Inspección recibe información proporcionada por cualquier otra parte, verifica la integridad de dicha información?				3	Se recibe únicamente información interna. La información recibida es por otras unidades quienes la dirigen a través de oficios, memorándum de inspección a la UIF o por medio de la Dirección Ejecutiva. Bitácora de correspondencia recibida.
8	¿Las observaciones o datos obtenidos en el curso de las inspecciones se registran de manera oportuna para evitar la pérdida de la información pertinente?				3	La información obtenida de la inspección es registrada en el acta de inspección según el procedimiento ejecutado y en los casos que aplica es recolectada inicialmente en la lista de verificación, tal es el caso de las inspecciones por autorización de establecimientos. Posteriormente se elabora un informe. Actas de inspección realizadas. Listas de verificación.
9	¿El organismo de inspección dispone de la sistemática para comprobar que los cálculos y transferencias de datos han sido los adecuados?				3	Las observaciones y datos obtenidos durante la inspección son comprobados en cuanto a cálculos y los hallazgos son identificados y registrados en correspondencia con lo descrito en el formato de inspección. Registros de inspecciones.
10	¿El organismo de inspección dispone de instrucciones documentadas para llevar a cabo la inspección de manera segura?				3	Las instrucciones relacionadas a la seguridad se encuentran escritas en el manual del inspector en el numeral 5.10.3 Exclusiones y excepciones. Manual del Inspector y Fiscalizador. C03-IV-01-UIF.MAN01.
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)			87%			

7.2 TRATAMIENTO DE LOS ÍTEMS DE INSPECCIÓN Y DE MUESTRAS

1	¿El organismo de inspección se asegura de que los ítems y muestras a inspeccionar poseen una identificación única con el fin de evitar toda confusión respecto de la identidad de dichos ítems y muestras?				3	En el procedimiento de muestreo de productos se ha establecido la identificación de las muestras recolectadas, así mismo en el procedimiento de alertas sanitarias y otros operativos. Procedimiento de muestreo de productos y procedimiento de alertas sanitarias y otros operativos.
2	¿El organismo de inspección determina si el ítem a inspeccionar ha sido preparado?	N/A	N/A	N/A	N/A	No aplica
3	¿Se adoptan medidas para registrar cualquier anomalía observada o reportada al inicio de la inspección?				3	Se ha establecido a través del manual del inspector C03-IV-01-UIF.MAN01, en el numeral 5.10.2 el lineamiento a seguir en caso que se presenten irregularidades en el llenado del acta; de igual forma en la Ley de Medicamentos en el artículo 71 en donde se establece que los inspectores en el ejercicio de sus funciones tendrán libre acceso a las instituciones establecidas en el ámbito de aplicación de la ley. De igual forma en el artículo 79 literal a) se establece como infracción muy grave el impedir la actuación de los inspectores. Manual del Inspector y Fiscalizador C03-IV-01-UIF.MAN01. Artículos 71 de la Ley de Medicamentos. Artículo 79 literal de la Ley de Medicamentos.
4	¿El organismo de inspección dispone de procedimientos documentados e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro o el daño de los ítems a inspeccionar, mientras están bajo su responsabilidad?		1			No se cuenta con procedimiento e instalaciones adecuadas para evitar el deterioro de los ítems a inspeccionar.
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		78%				

7.3 REGISTROS DE INSPECCIÓN

1	¿Mantiene el organismo de inspección un sistema de registros actualizado (de acuerdo a lo establecido en numeral 8.4 de esta Norma), para todo el sistema de calidad?				3	Sí se mantienen registros actualizados. Base de datos de inspecciones realizadas por año.
2	¿El informe o certificado de inspección es internamente trazable al inspector o a los inspectores que realizaron la inspección?				3	En los informes de inspección se deja establecido el nombre, firma y sello de los inspectores responsables del procedimiento de inspección. Para el caso de los certificados de inspección no se establece los inspectores responsables, sin embargo, a través del nombre del establecimiento inspeccionado y la fecha de inspección se puede trazar el informe de inspección y los inspectores responsables de su ejecución. Informes de inspección realizadas.
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		100%				

7.4 INFORMES DE INSPECCIÓN Y CERTIFICADOS DE INSPECCIÓN

1	¿El trabajo realizado por el organismo de inspección está respaldado por un informe de inspección o un certificado de inspección recuperable?				3	Posterior a la inspección se emite un informe de inspección, y para el caso de las inspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Almacenamiento, Transporte y Distribución en Droguerías, se emite adicionalmente un certificado de inspección, que reflejan el cumplimiento. Certificados emitidos de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Almacenamiento, Transporte y Distribución.
---	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	---	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2	<p>Todo informe/certificación de inspección incluye lo siguiente?</p> <p>a) la identificación del organismo emisor;</p> <p>b) la identificación única y la fecha de emisión;</p> <p>c) la fecha o las fechas de inspección;</p> <p>d) la identificación del ítem o ítems inspeccionados;</p> <p>e) la firma u otra indicación de aprobación proporcionada por el personal autorizado;</p> <p>f) una declaración de conformidad cuando corresponda;</p> <p>g) Los resultados de inspección, excepto cuando se detallan de acuerdo con la cláusula 7.4.3?</p> <p>NOTA: En el anexo B se indican los elementos opcionales que se pueden incluir en los informes de inspección o certificados de inspección.</p>				3	Se emiten informes y certificados los cuales cumplen con todos estos requisitos. Informes de Inspección y Certificados emitidos.
3	¿En Caso de emitir certificados e informes de inspección separados, se asegura la trazabilidad entre estos?				3	Si, son trazables por la identificación del establecimiento inspeccionado y las fechas de inspección. Informes y certificados emitidos.
4	¿Es comunicada de manera correcta, precisa y clara, la información indicada en 7.4.2, y en caso de recibir información proporcionada por subcontratistas, dichos resultados son identificados claramente?	0				No se recibe información de subcontratistas.
5	<p>Las correcciones o adiciones a un informe de inspección o certificado de inspección posteriores a su emisión deben registrarse de acuerdo con los requisitos pertinentes de este apartado (7.4).</p> <p>Un informe modificado o certificado modificado debe identificar el informe o certificado al que reemplazó.</p> <p>¿Cómo se registran las correcciones o las adiciones a un informe de inspección y/o un certificado de inspección después de emitirse? ¿Se indica el certificado o informe al que reemplazó el nuevo informe emitido?</p>				3	Se establece el por qué se modifica a través de una opinión técnica.
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		80%				
7.5 QUEJAS Y APELACIONES						
1	¿El organismo de inspección dispone de un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones sobre las quejas y apelaciones?		1			El Organismo de Inspección no cuenta con procedimiento sobre quejas y apelaciones; sin embargo, se cuenta con procedimiento para gestión de quejas en el cual se establece que la gestión de quejas, será ejecutada por las unidades técnicas y administrativas que conforman la Dirección Nacional de Medicamentos. Procedimiento para gestión de quejas C04-AL-01-UAIP.POE02
2	¿Tiene el organismo de inspección una descripción del proceso de tratamiento de quejas disponible para cualquier parte interesada que lo solicite?		1			Procedimiento para gestión de quejas C04-AL-01-UAIP.POE02
3	¿Cuándo el organismo de inspección recibe una queja, confirma si está relacionada con las actividades de inspección de las que es responsable y, en ese caso, las trata?		1			Procedimiento para gestión de quejas C04-AL-01-UAIP.POE02
4	¿El organismo de inspección es responsable de todas las decisiones a todos los niveles del proceso de tratamiento de quejas y apelaciones?		1			Procedimiento para gestión de quejas C04-AL-01-UAIP.POE02
5	¿Cómo garantiza el Organismo de Inspección que no exista ninguna acción discriminatoria en el tratamiento de las decisiones e investigaciones relativas a las apelaciones?		1			Procedimiento para gestión de quejas C04-AL-01-UAIP.POE02
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		33%				

7.6 PROCESO DE QUEJAS Y APELACIONES

1	<p>¿Tiene el Organismo de Inspección un procedimiento de tratamiento de quejas que incluya como mínimo los siguientes elementos:</p> <p>a) una descripción del proceso de recepción, validación, investigación de la queja o apelación y de decisión sobre las acciones a tomar para darles respuesta;</p> <p>b) el seguimiento y el registro de las quejas y apelaciones, incluyendo las acciones tomadas para resolverlas;</p> <p>c) Asegurarse de que se toman las acciones apropiadas?</p>		1			<p>Se cuenta con un procedimiento institucional para la gestión de quejas, en cual se establece el ingreso y la transferencia de quejas a las diferentes unidades organizativas, sin embargo, la Unidad de Inspección y Fiscalización no cuenta con un procedimiento para el tratamiento de quejas y apelaciones. Procedimiento para gestión de quejas C04-AL-01-UAIP.POE02</p>
2	<p>¿El organismo de inspección que recibe la queja o apelación es responsable de reunir y verificar toda la información necesaria para validar la queja o apelación?</p>		1			<p>No se cuenta con un procedimiento para el tratamiento de las quejas recibidas relacionadas con las inspecciones. No se tiene documentación.</p>
3	<p>¿El Organismo de Inspección siempre que sea posible, acusa recibo de la queja o apelación, y facilita a quien presente la queja o apelación los informes del progreso y del resultado del tratamiento de la queja o apelación?</p>		1			<p>No se cuenta con un procedimiento para el tratamiento de las quejas recibidas relacionadas con las inspecciones. No se tiene documentación.</p>
4	<p>¿Garantiza el organismo de inspección que las personas que revisen, aprueben una decisión ante una queja o apelación no hayan participado en las actividades que motivaron dicha queja o apelación?</p>		1			<p>No se cuenta con un procedimiento para el tratamiento de las quejas recibidas relacionadas con las inspecciones. No se tiene documentación.</p>
5	<p>¿El organismo de inspección notifica formalmente la finalización del proceso de tratamiento de la queja o apelación?</p>		1			<p>No se cuenta con un procedimiento para el tratamiento de las quejas recibidas relacionadas con las inspecciones. No se tiene documentación.</p>
<p>Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)</p>			<p>33%</p>			
<p>Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)</p>			<p>69%</p>			

8. OPERACIÓN						
8.1 PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL						
8.1.1 Generalidades						
1	¿Cómo se asegura que el proceso está controlado?				3	<p>La planificación y control operacional se asegura mediante la aplicación sistemática de lo establecido para la ejecución de las actividades dentro de los macroprocesos definidos en el Sistema de Gestión. La DNM busca constantemente la excelencia y fortalecimiento de capacidad reguladora por medio de la implementación de un sistema de gestión, el cual contribuye con la inteligencia institucional y busca mejorar la eficiencia interna de los procesos, con base a: Desempeñar con eficacia las atribuciones que la Ley de Medicamentos y su Reglamento le confiere. La planificación de la realización del servicio se realiza mediante la participación activa del personal que directamente es el responsable del mismo con apoyo y colaboración externa de otras unidades con el fin de brindar diversos tipos de conocimiento en áreas técnicas específicas como el marco jurídico y legal a fin de que estos cumplan con todos los requerimientos claves establecidos por la LM y los Reglamentos aplicables. Los procesos desarrollados están sustentados en el sistema de gestión institucional cuya gestión es responsabilidad de cada una de las Unidades Organizativas bajo la coordinación de la UADC, la cual junto con la Alta Dirección establece lineamientos de trabajo y da seguimiento a los mismos. La institución mantiene un proceso sistemático en el diseño e implementación de los servicios con el fin de asegurar que cada uno de ellos cumpla con objetivos de la Institución, se inicia con la fase de diseño en el cual se establecen en conjunto los requerimientos necesarios, personal involucrado, entre otros. durante el periodo de prueba y monitoreo se busca el aseguramiento de cumplimiento de los requisitos de diseño; en caso de no ser así se realizan los cambios pertinentes. los documentos operativos en el marco del Sistema de Gestión institucional son revisados al menos una vez al año, a fin de verificar su adecuación o pertinencia y realizar las actualizaciones necesarias, contemplando para ello los recursos disponibles y las nuevas demandas en los servicios. Se incorpora tecnología mediante el desarrollo informático de sistemas de información especializados, según las necesidades de cada proceso, la institución desarrolla la automatización de procesos operativos, así como el control interno de los mismos conforme a los requisitos de diseño de manera constante, cada uno de ellos es monitoreado para su correcta implementación. La eficiencia d ellos procesos se analiza con base a los indicadores de desempeño establecidos, en ellos se implementarán estrategias de mejora continua y por tanto mejoras en los procesos. la mejora continua es reflejada en la autorización de nuevas versiones de documentos que buscan agilizar los procesos desarrollados en la institución.</p>
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)			100%			

8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

8.2.1 Comunicación con el cliente

1	¿La comunicación con los clientes incluye información relativa a los productos y servicios?				3	<p>La DNM asegura que los requisitos para los servicios se cumplan mediante la aplicación sistemática de la normatividad sanitaria vigente. La DNM tiene contemplado el Macroproceso de Atención Integral al Ciudadano, por medio del se tiene establecido la atención de denuncias, avisos, quejas, sugerencias entre otros, proporcionado los mecanismos para garantizar el derecho de acceso de toda persona a la información pública, contribuyendo a la transparencia de las actuaciones de la institución. Se cuenta con información disponible en la Página Web Institucional donde se indican los requisitos para los trámites y servicios que presta. la comunicación con los grupos de interés es una prioridad en la DNM. Se determinan mediante el Sistema de Gestión diferentes tipos de documentos que permiten dar apoyo a los grupos de interés de la institución, como: formularios, instructivos y guías plasmadas en la página web institucional, estableciendo la orientación para el desarrollo de los trámites o servicios. Los mecanismos de comunicación de la institución se basan en el seguimiento y control a las operaciones realizadas y apertura de canales de comunicación para resolver las consultas realizadas por los grupos de interés.</p>
2	¿Se obtiene la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas?				3	<p>Se cuenta con los siguientes mecanismos de participación ciudadana: Iniciativa popular: el ciudadano puede expresarse libremente e interponer quejas, sugerencias, denuncias, avisos e ideas de proyectos mediante los canales de comunicación abiertos para la participación ciudadana. Consulta Popular: Esta referida al planteamiento de inquietudes, necesidades de la población de carácter general sobre asuntos en temas de regulación. Reuniones Técnicas con Regulados: Espacios para dar a conocer aspectos relacionados a trámites regulatorios, conocer y dar respuestas a inquietudes presentadas. Se desarrolla sistemas informáticos de módulos especializados, según las necesidades de cada proceso a manera de realizar de una manera eficiente las actividades diarias, la sincronización de la información a las diferentes Unidades Organizativas y manteniendo reuniones con los diferentes grupos de interés. Se implementa estrategias de comunicación masiva, especialmente a por medio de los medios (prensa, radio y televisión), para divulgar mensajes relacionados con la gestión institucional, que por su impacto en la salud son de interés para la opinión pública. Se implementa estrategias de participación social como la rendición de cuentas, las reuniones y foros con los diferentes gremios y grupos de interés.</p>

8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios

1	¿Se determinan los requisitos legales y reglamentarios para los productos y servicios que se ofrecen y aquellos considerados necesarios para la organización?				3	<p>Se verifica permanentemente la legislación, mediante el Macroproceso de Armonización y Convergencia Normativa, se han identificado los requisitos especificados. La determinación de los requisitos legales y reglamentarios relacionados con los trámites o servicios, se encuentran referenciados en la Página Web Institucional, en el apartado de Normativa y en cada uno de la información documentada que contempla el Sistema de Gestión.</p>
---	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	---	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios

1	¿La organización se asegura que tiene la capacidad de cumplir los requisitos de los productos y servicios ofrecidos?				3	<p>Durante las revisiones del Sistema de Gestión y diferentes mecanismos definidos al interior de la institución se garantiza que los requisitos son revisados, ajustados y comunicados de manera continua. Asimismo, los requisitos relacionados con los trámites y servicios se evalúan conforme a los criterios establecidos en los documentos del Sistema de Gestión. Cuando existen cambios pertinentes en los requisitos para los trámites y servicios se revisan y se actualizan los procesos institucionales.</p>
---	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	---	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2	¿La organización revisa los requisitos del cliente antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a este?				3	
3	¿Se confirma los requisitos del cliente antes de la aceptación por parte de estos, cuando no se ha proporcionado información documentada al respecto?				3	
4	¿Se conserva la información documentada, sobre cualquier requisito nuevo para los servicios?				3	
8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios						
1	¿Las personas son conscientes de los cambios en los requisitos de los productos y servicios, se modifica la información documentada pertinente a estos cambios?				3	El sistema de gestión gestiona los cambios en la información documentada para mantener actualizados los requisitos sobre los trámites y servicios que presta la institución.
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		100%				
8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS						
8.3.1 Generalidades						
1	¿Se establece, implementa y mantiene un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurar la posterior provisión de los servicios?	N/A	N/A	N/A	N/A	Teniendo en cuenta que los trámites y la prestación de servicios de la DNM están determinados por los requisitos legales aplicables, no se aplica al Sistema de Gestión institucional los requisitos estipulados en este numeral.
8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo						
1	¿La organización determina todas las etapas y controles necesarios para el diseño y desarrollo de productos y servicios?	N/A	N/A	N/A	N/A	Teniendo en cuenta que los trámites y la prestación de servicios de la DNM están determinados por los requisitos legales aplicables, no se aplica al Sistema de Gestión institucional los requisitos estipulados en este numeral.
8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo						
1	¿Al determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a desarrollar, se consideran los requisitos funcionales y de desempeño, los requisitos legales y reglamentarios?	N/A	N/A	N/A	N/A	Teniendo en cuenta que los trámites y la prestación de servicios de la DNM están determinados por los requisitos legales aplicables, no se aplica al Sistema de Gestión institucional los requisitos estipulados en este numeral.
2	¿Se resuelven las entradas del diseño y desarrollo que son contradictorias?	N/A	N/A	N/A	N/A	Teniendo en cuenta que los trámites y la prestación de servicios de la DNM están determinados por los requisitos legales aplicables, no se aplica al Sistema de Gestión institucional los requisitos estipulados en este numeral.
3	¿Se conserva información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo?	N/A	N/A	N/A	N/A	Teniendo en cuenta que los trámites y la prestación de servicios de la DNM están determinados por los requisitos legales aplicables, no se aplica al Sistema de Gestión institucional los requisitos estipulados en este numeral.
8.3.4 Controles del diseño y desarrollo						
1	¿Se aplican los controles al proceso de diseño y desarrollo, se definen los resultados a lograr?	N/A	N/A	N/A	N/A	Teniendo en cuenta que los trámites y la prestación de servicios de la DNM están determinados por los requisitos legales aplicables, no se aplica al Sistema de Gestión institucional los requisitos estipulados en este numeral.
2	¿Se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos?	N/A	N/A	N/A	N/A	Teniendo en cuenta que los trámites y la prestación de servicios de la DNM están determinados por los requisitos legales aplicables, no se aplica al Sistema de Gestión institucional los requisitos estipulados en este numeral.

3	¿Se realizan actividades de verificación para asegurar que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas?	N/A	N/A	N/A	N/A	Teniendo en cuenta que los trámites y la prestación de servicios de la DNM están determinados por los requisitos legales aplicables, no se aplica al Sistema de Gestión institucional los requisitos estipulados en este numeral.
4	¿Se aplican controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurar que: se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación?	N/A	N/A	N/A	N/A	Teniendo en cuenta que los trámites y la prestación de servicios de la DNM están determinados por los requisitos legales aplicables, no se aplica al Sistema de Gestión institucional los requisitos estipulados en este numeral.
5	¿Se conserva información documentada sobre las acciones tomadas?	N/A	N/A	N/A	N/A	Teniendo en cuenta que los trámites y la prestación de servicios de la DNM están determinados por los requisitos legales aplicables, no se aplica al Sistema de Gestión institucional los requisitos estipulados en este numeral.
8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo						
1	¿Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: cumplen los requisitos de las entradas?	N/A	N/A	N/A	N/A	Teniendo en cuenta que los trámites y la prestación de servicios de la DNM están determinados por los requisitos legales aplicables, no se aplica al Sistema de Gestión institucional los requisitos estipulados en este numeral.
2	¿Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios?	N/A	N/A	N/A	N/A	Teniendo en cuenta que los trámites y la prestación de servicios de la DNM están determinados por los requisitos legales aplicables, no se aplica al Sistema de Gestión institucional los requisitos estipulados en este numeral.
3	¿Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado, y a los criterios de aceptación?	N/A	N/A	N/A	N/A	Teniendo en cuenta que los trámites y la prestación de servicios de la DNM están determinados por los requisitos legales aplicables, no se aplica al Sistema de Gestión institucional los requisitos estipulados en este numeral.
4	¿Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: especifican las características de los productos y servicios, que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta?	N/A	N/A	N/A	N/A	Teniendo en cuenta que los trámites y la prestación de servicios de la DNM están determinados por los requisitos legales aplicables, no se aplica al Sistema de Gestión institucional los requisitos estipulados en este numeral.
5	¿Se conserva información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo?	N/A	N/A	N/A	N/A	Teniendo en cuenta que los trámites y la prestación de servicios de la DNM están determinados por los requisitos legales aplicables, no se aplica al Sistema de Gestión institucional los requisitos estipulados en este numeral.
8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo						
1	¿Se identifican, revisan y controlan los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios?	N/A	N/A	N/A	N/A	Teniendo en cuenta que los trámites y la prestación de servicios de la DNM están determinados por los requisitos legales aplicables, no se aplica al Sistema de Gestión institucional los requisitos estipulados en este numeral.
2	¿Se conserva la información documentada sobre los cambios del diseño y desarrollo, los resultados de las revisiones, la autorización de los cambios, las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos?	N/A	N/A	N/A	N/A	Teniendo en cuenta que los trámites y la prestación de servicios de la DNM están determinados por los requisitos legales aplicables, no se aplica al Sistema de Gestión institucional los requisitos estipulados en este numeral.
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		0%				

8.4 CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE

8.4.1 Generalidades

1	¿La organización asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conforme a los requisitos?				3	Aplicación sistemática del Macroproceso de Gestión Administrativa, específicamente del Proceso: Adquisición de bienes y servicios y trámites asociados.
2	¿Se determina los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente?				3	
3	¿Se determina y aplica criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos?				3	
4	¿Se conserva información documentada de estas actividades?				3	

8.4.2 Tipo y alcance del control

1	¿La organización se asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios, conformes de manera coherente a sus clientes?				3	La DNM planifica, organiza, dirige y controla los procesos de adjudicación, contratación, seguimiento y liquidación de las adquisiciones de obras, bienes y servicios institucionales, de forma clara, ágil, oportuna y transparente, mediante la aplicación de la LACAP y su Reglamento. Anualmente se elabora el Plan Anual de Adquisiciones el cual facilita a la institución identificar, registrar y programar las necesidades de bienes, obras o servicios.
2	¿Se definen los controles a aplicar a un proveedor externo y las salidas resultantes?				3	
3	¿Considera el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables?				3	
4	¿Se asegura que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad?				3	
5	¿Se determina la verificación o actividades necesarias para asegurar que los procesos, productos y servicios cumplen con los requisitos?				3	

8.4.3 Información para los proveedores externos

1	¿La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos para los procesos, productos y servicios?				3	Los mecanismos de comunicación clave con los proveedores se mantienen por los canales de comunicación establecidos y los procesos de compra que la institución efectúa se registran por medio del Sistema Electrónico de Compras Públicas de El Salvador COMPRASAL para hacer del conocimiento público, tanto las convocatorias como los resultados.
2	¿Se comunica la aprobación de productos servicios, métodos, procesos y equipos, la liberación de productos y servicios?				3	
3	¿Se comunica la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas?				3	
4	¿Se comunica las interacciones del proveedor externo con la organización?				3	

5	¿Se comunica el control y seguimiento del desempeño del proveedor externo aplicado por la organización?				3	
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		100%				
8.5 PRODUCCIÓN Y PROVISIÓN DEL SERVICIO						
8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio						
1	¿Se implementa la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas?				3	La DNM asegura la producción y provisión de trámites y servicios mediante la aplicación sistemática de los procesos documentados en los procedimientos del Sistema de Gestión.
2	¿Dispone de información documentada que defina las características de los productos a producir, servicios a prestar, o las actividades a desempeñar?				3	
3	¿Dispone de información documentada que defina los resultados a alcanzar?				3	
4	¿Se controla la disponibilidad y el uso de recursos de seguimiento y medición adecuados?				3	
5	¿Se controla la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas?				3	
6	¿Se controla el uso de la infraestructura y el entorno adecuado para la operación de los procesos?				3	
7	¿Se controla la designación de personas competentes?				3	
8	¿Se controla la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados?				3	
9	¿Se controla la implementación de acciones para prevenir los errores humanos?				3	
10	¿Se controla la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega?				3	
8.5.2 Identificación y trazabilidad						
1	¿La organización utiliza medios apropiados para identificar las salidas de los productos y servicios?				3	La DNM asegura la identificación y trazabilidad de los trámites y servicios por sistemas de codificación establecidos y mediante el registro en los sistemas de información desarrollado para cada uno de los procesos.
2	¿Identifica el estado de las salidas con respecto a los requisitos?				3	
3	¿Se conserva información documentada para permitir la trazabilidad?				3	
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos						
1	¿La organización cuida la propiedad de los clientes o proveedores externos mientras esta bajo el control de la organización o siendo utilizada por la misma?				3	La DNM protege la información que los usuarios suministran salvaguardando y protegiendo los diversos documentos y registros que estos aportan para la realización de sus trámites y servicios manteniendo la confidencialidad respectiva. La documentación e información de los usuarios suministrada por cualquier medio que sea empleado en la solicitud de trámites y prestación de los servicios o información y/o documentación que se emita en ejecución de actividades propias de la institución, sigue parámetros para su seguridad, responsabilidad, protección y es salvaguardada mientras esta bajo la custodia de la DNM.

2	¿Se Identifica, verifica, protege y salvaguarda la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación en los productos y servicios?				3	
3	¿Se informa al cliente o proveedor externo, cuando su propiedad se pierda, deteriora o de algún otro modo se considere inadecuada para el uso y se conserva la información documentada sobre lo ocurrido?				3	
8.5.4 Preservación						
1	¿La organización preserva las salidas en la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurar la conformidad con los requisitos?				3	La DNM asegura mediante los procedimientos correspondientes la manipulación, almacenamiento y conservación de la documentación de trámites y servicios a lo largo del proceso de operación para evitar que estos se dañen, deterioren o pierdan y así se asegura su preservación.
8.5.5 Actividades posteriores a la entrega						
1	¿Se cumplen los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios?	N/A	N/A	N/A	N/A	Teniendo en cuenta que los trámites y la prestación de servicios de la DNM están determinados por los requisitos legales aplicables, no se aplica al Sistema de Gestión institucional los requisitos estipulados en este numeral.
2	¿Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega la organización considero los requisitos legales y reglamentarios?	0				
3	¿Se consideran las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios?	0				
4	¿Se considera la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios?	0				
5	¿Considera los requisitos del cliente?	0				
6	¿Considera la retroalimentación del cliente?	0				
8.5.6 Control de cambios						
1	¿La organización revisa y controla los cambios en la producción o la prestación del servicio para asegurar la conformidad con los requisitos?				3	Se valida la prestación de sus servicios mediante la adecuada aplicación y seguimiento de los documentos establecidos en el Sistema de Gestión y la revisión del cumplimiento de las etapas y los puntos de control definidos en los mismos por parte del personal.
2	¿Se conserva información documentada que describa la revisión de los cambios, las personas que autorizan o cualquier acción que surja de la revisión?				3	
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		79%				
8.6 LIBERACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS						
1	¿La organización implementa las disposiciones planificadas para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios?				3	Se aplica sistemáticamente lo estipulado en los diferentes procesos del Sistema de Gestión para la verificación del cumplimiento de los requisitos antes de la entrega del resultado del trámite o la prestación del servicio a los interesados.
2	¿Se conserva la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios?				3	
3	¿Existe evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación?				3	
4	¿Existe trazabilidad a las personas que autorizan la liberación?				3	
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		100%				

8.7 CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES						
1	¿La organización se asegura que las salidas no conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega?				3	Se caracteriza, identifica, controla y da tratamiento a las salidas no conformes de los procesos, mediante la aplicación sistemática del Procedimiento Operativo Interno para el Control de Salidas No Conformes.
2	¿La organización toma las acciones adecuadas de acuerdo a la naturaleza de la no conformidad y su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios?				3	
3	¿Se verifica la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes?				3	
4	¿La organización trata las salidas no conformes de una o más maneras?				3	
5	¿La organización conserva información documentada que describa la no conformidad, las acciones tomadas, las concesiones obtenidas e identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad?				3	
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		100%				
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		97%				
8 REQUISITOS RELATIVOS AL SISTEMA DE GESTIÓN						
8.1 OPCIONES						
1	¿El organismo de Inspección tiene establecido y mantiene un sistema de gestión capaz de asegurar el cumplimiento coherente con los requisitos de la Norma NTS ISO/IEC 17020:2012 de acuerdo con la Opción A o con la Opción B?	N/A	N/A	N/A	N/A	No aplica
2	<p>Opción A</p> <p>¿En caso de mantener un sistema de Gestión tipo A este contempla lo siguiente</p> <ul style="list-style-type: none"> - La documentación del sistema de gestión (por ejemplo, manual, las políticas, la definición de responsabilidades, ver 8.2); - Control de documentos (8,3); - Control de los registros (8,4); - Revisión por la dirección (8,5); - Auditoría interna (8,6); - Acciones correctivas (8,7); - Acciones preventivas (8,8); <p>Las quejas y apelaciones (véase 7.5 y 7.6)?</p>	N/A	N/A	N/A	N/A	No aplica
3	<p>Opción B</p> <p>¿El organismo de Inspección que opera un sistema de gestión de acuerdo con los requisitos de la Norma NTS ISO 9001:2015, cumple con los requisitos de los capítulos 8? 2 a 8.8 de la norma NTS ISO/IEC 17020:2012?</p>		1			Actualmente se tiene implementado un sistema de gestión de calidad basado en la norma NTS ISO 9001:2015 vigente.
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		33%				

8.2 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN (OPCIÓN A)

1	¿Las políticas y objetivos para el cumplimiento de la norma NTS ISO/IEC 17020:2012 están documentados, se han implementado y corroborado que se entiendan en todos los niveles de la Organización?		1			No se han definido las políticas y objetivos para el cumplimiento de la norma NTS ISO/IEC 17020:2012. No se tiene documentación que lo demuestre.
2	¿La alta dirección proporciona evidencia de su compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con su eficacia para alcanzar el cumplimiento coherente de esta Norma NTS ISO/IEC 17020:2012?		1			No se dispone de evidencia, ya que actualmente no se ha iniciado la implementación de la norma NTS ISO/IEC 17020:2012. No se tiene documentación que lo demuestre.
3	¿Se designa a una persona que tenga la autoridad y responsabilidad para el aseguramiento de la adecuación del sistema de gestión, e informar a la alta dirección sobre el desempeño del Sistema de Gestión y toda necesidad de mejora?				3	Se cuenta con el supervisor del sistema de gestión y la unidad de aseguramiento de calidad.
4	¿Está vinculada al Sistema de Gestión toda la documentación, procesos, sistemas, registros, etc. que se relacionan con el cumplimiento de los requisitos de esta Norma Internacional?		1			Si está vinculada, pero no se relacionan con la norma NTS ISO/IEC 17020:2012
5	¿Todo el personal que participa en las actividades de inspección tiene acceso a las partes de la documentación del sistema de gestión y a la información relacionada que sea aplicable a sus responsabilidades?				3	Si la información se encuentra disponible y es compartida a través del portal de intranet. Portal de Intranet. Procedimiento, formatos, lineamientos, manuales.
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)			60%			

8.3 CONTROL DE DOCUMENTOS (OPCIÓN A)

1	¿El organismo de inspección ha establecido procedimientos para el control de los documentos (internos y externos) que se relacionen con el cumplimiento de los requisitos de esta Norma Internacional?		1			Se ha establecido un procedimiento para la recepción y entrega de documentación, sin embargo, no se han contemplado el control de los documentos y los requisitos referentes a la norma NTS ISO/IEC 17020:2012. Procedimiento estándar de operación para la recepción y entrega de documentación UIF-P-03-POI-02.
2	¿Los procedimientos han establecido controles para: a) aprobar la adecuación de los documentos antes de emitirlos; b) revisar y actualizar (según sea necesario) y volver a aprobar los documentos; c) asegurar que se identifican los cambios y el estado de revisión vigente de los documentos; d) asegurar que las versiones pertinentes de los documentos aplicables están disponibles en los lugares de uso; e) asegurar que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables; f) asegurar que se identifican los documentos de origen externo y que se controla su distribución; g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos e identificarlos adecuadamente si se conservan para cualquier fin?				3	En cada uno de los procedimientos de la Unidad se ha establecido la revisión y visto bueno del documento previo a su emisión por parte del inspector y fiscalizador supervisor. En relación a las versiones vigentes de los documentos y el uso de documentos obsoletos, como coordinador del sistema de gestión, la Unidad de Aseguramiento de la Calidad es quien se encarga del control de documentos del sistema de gestión. Se cuenta con Procedimientos de la Unidad.
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)			67%			

8.4 CONTROL DE REGISTROS (OPCIÓN A)						
1	¿El organismo de inspección ha establecido procedimientos para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, los tiempos de retención y la disposición de los registros relacionados con el cumplimiento de los requisitos de esta Norma Internacional?		1			<p>La Unidad de Inspección y Fiscalización no cuenta con un procedimiento para definir los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, retención y eliminación de registros relacionados con la norma NTS ISO/IEC 17020:2012.</p> <p>Institucionalmente se cuenta con una unidad de gestión documental y archivo quien se encarga del resguardo de los 48 documentos de inspección y de llevar el control de los mismos; en relación a la eliminación de documentos se basa en el lineamiento de valoración documental en donde en conjunto con la unidad organizativa dueña del proceso se evalúa la eliminación de los registros. no cuenta con un procedimiento para definir los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, retención y eliminación de registros relacionados con la norma NTS ISO/IEC 17020:2012.</p>
2	¿El organismo de inspección ha establecido procedimientos para la conservación de registros por un período que sea coherente con sus obligaciones contractuales y legales y el acceso a estos registros es coherente con los acuerdos de confidencialidad?		1			<p>No se ha definido un procedimiento para la conservación de registros, estos son manejados por la Unidad de Gestión documental y archivo quien se encarga de brindar el acceso a los documentos, únicamente a la unidad proveedora de los mismos. No se tiene documentación que lo demuestre.</p>
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)			33%			
8.5 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN (OPCIÓN A)						
1	¿La alta dirección del organismo de inspección ha establecido procedimientos para revisar su sistema de gestión a intervalos planificados para asegurar su continua conveniencia, adecuación y eficacia, incluyendo las políticas y los objetivos declarados relativos al cumplimiento de esta Norma Internacional?				3	Se cuenta con Procedimiento de Revisión por la Dirección E01-EV-02-UADC.POE01
2	¿Cuál es el período que ha establecido el Organismo de Inspección para realizar las revisiones por la dirección?				3	Se ha definido que anualmente se realizarán revisiones por la dirección.
3	¿Conserva el organismo de inspección los registros de las revisiones?				3	Si se cuenta con los registros, mediante actas de reunión, en la que se observa el seguimiento de acciones de mejora.
4	<p>Información de entrada para la revisión</p> <p>¿Incluye la información de entrada para la revisión por la dirección incluye:</p> <p>a) los resultados de las auditorías internas y externas;</p> <p>b) la retroalimentación de los clientes y las partes interesadas relativa al cumplimiento de esta Norma Internacional;</p> <p>c) el estado de las acciones preventivas y correctivas;</p> <p>d) las acciones de seguimiento provenientes de revisiones por la dirección previas;</p> <p>e) el cumplimiento de los objetivos;</p> <p>f) los cambios que podrían afectar el sistema de gestión,</p> <p>g) las apelaciones y quejas?</p>				3	Se establece en el Procedimiento de Revisión por la Dirección E01-EV-02-UADC.POE01
5	<p>Resultados de la revisión</p> <p>¿Incluyen los resultados de la revisión por la dirección las decisiones y acciones relativas a:</p> <p>a) la mejora de la eficacia del sistema de gestión y sus procesos;</p> <p>b) la mejora del organismo de inspección, en relación con el cumplimiento de esta norma internacional, y</p> <p>c) las necesidades de recursos</p>				3	Se cuenta con Procedimiento de Revisión por la Dirección E01-EV-02-UADC.POE01
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)			100%			

8.6 AUDITORÍAS INTERNAS (OPCIÓN A)						
1	¿Se cuenta con procedimientos para llevar a cabo auditorías internas para verificar la adecuación del sistema de gestión con la norma NTS ISO/IEC 17020:2012?		1			Se cuenta con procedimiento para realizar auditorías internas. Procedimiento para Ejecución de Auditorías internas de Calidad E04-EV-02-UADC.POE04. No se cuenta para verificar requisitos de la NTS ISO/IEC 17020:2012
2	¿Se ha establecido el programa de auditorías internas, teniendo en cuenta la importancia de los procesos y áreas a auditar, así como los resultados de las auditorías previas?		1			Si se cuenta con programa anual para la ejecución de auditorías. Procedimiento para Ejecución de Auditorías internas de Calidad E04-EV-02-UADC.POE04. No se cuenta para verificar requisitos de la NTS ISO/IEC 17020:2012
3	¿Las auditorías internas abarcan todos los procedimientos de manera planificada y sistemática, con el fin de verificar que el sistema de gestión esté implementado y es eficaz?		1			Si se cuenta con programa anual para la ejecución de auditorías. Procedimiento para Ejecución de Auditorías internas de Calidad E04-EV-02-UADC.POE04. No se cuenta para verificar requisitos de la NTS ISO/IEC 17020:2012
4	¿Las auditorías internas se llevan a cabo al menos una vez al año?		1			Si se cuenta con programa anual para la ejecución de auditorías. Procedimiento para Ejecución de Auditorías internas de Calidad E04-EV-02-UADC.POE04. No se cuenta para verificar requisitos de la NTS ISO/IEC 17020:2012
5	¿Se asegura el organismo de inspección que: a) las auditorías internas se realizan por personal calificado conocedor de la inspección, la auditoría y los requisitos de esta Norma Internacional; b) los auditores no auditen su propio trabajo; c) el personal responsable del área auditada sea informado del resultado de la auditoría; d) cualquier acción resultante de las auditorías internas se tome de manera oportuna y apropiada; e) se identifican las oportunidades de mejora; f) se documentan los resultados de la auditoría?		1			Se cuenta con un lineamiento de selección y capacitación de auditores internos de calidad, sin embargo, no se incluye el conocimiento en la NTS ISO/IEC 17020:2012. Lineamiento para la Selección y capacitación de Auditores Internos de Calidad y Selección de Expertos Técnicos E03-EV-01-UADC.LIN01.
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)			33%			
8.7 ACCIONES CORRECTIVAS (OPCIÓN A)						
1	¿El organismo de inspección ha establecido procedimientos para identificar y gestionar las no conformidades en sus operaciones?		1			Se cuenta con Procedimiento de No Conformidad y Acciones Correctivas. Procedimiento de No Conformidad y Acciones Correctivas E03-SC-01-UADC.POE01
2	¿Se realizan acciones correctivas cuando es necesario, con el fin de evitar que vuelvan a ocurrir?				3	Si se realizan acciones correctivas. Procedimiento de No Conformidad y Acciones Correctivas E03-SC-01-UADC.POE01
3	¿Las acciones correctivas son apropiadas a las consecuencias de los problemas encontrados?				3	Si son apropiadas. Procedimiento de No Conformidad y Acciones Correctivas E03-SC-01-UADC.POE01
4	¿Definen los procedimientos requisitos para: a) identificar no conformidades; b) determinar las causas de la no conformidad; c) corregir las no conformidades; d) evaluar la necesidad de emprender acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir; e) determinar e implementar de manera oportuna las acciones necesarias; f) registrar los resultados de las acciones tomadas; g) revisar la eficacia de las acciones correctivas?				3	Si se han definido todos los requisitos. Procedimiento de No Conformidad y Acciones Correctivas E03-SC-01-UADC.POE01
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)			83%			

8.8 ACCIONES PREVENTIVAS (OPCIÓN A)

1	¿Se ha establecido procedimientos para emprender las acciones preventivas que eliminen las causas de las no conformidades potenciales?				3	Se cuenta con Procedimiento de No Conformidad y Acciones Correctivas. Procedimiento de No Conformidad y Acciones Correctivas E03-SC-01-UADC.POE01
2	¿Las acciones preventivas tomadas son apropiadas al efecto probable de los problemas potenciales?				3	Se cuenta con Procedimiento de No Conformidad y Acciones Correctivas. Procedimiento de No Conformidad y Acciones Correctivas E03-SC-01-UADC.POE01
3	¿Los procedimientos relativos a las acciones preventivas definen requisitos para: a) identificar no conformidades potenciales y sus causas; b) evaluar la necesidad de emprender acciones para prevenir la aparición de las no conformidades; c) determinar e implementar la acción necesaria; d) registrar los resultados de las acciones tomadas; e) revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas?				3	Se cuenta con Procedimiento de No Conformidad y Acciones Correctivas. Procedimiento de No Conformidad y Acciones Correctivas E03-SC-01-UADC.POE01
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)				100%		
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)				64%		

9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

9.1 SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

1	¿Cómo la organización establece, implementa y mantiene procesos para el seguimiento, la medición, el análisis y la evaluación del desempeño en los procesos?				3	La DNM realiza el seguimiento, medición, análisis y evaluación del Sistema de Gestión mediante la aplicación sistemática del Macroproceso: Administración del Sistema de Gestión, específicamente del proceso: Seguimiento y Control del Sistema de Gestión y mediante el seguimiento de los indicadores de desempeño y gestión de riesgos de los procesos institucionales.
2	¿Qué incluye la organización al determinar la necesidad de seguimiento y medición?				3	La DNM determina la satisfacción de los grupos de interés mediante el seguimiento y realimentación de quejas, sugerencias, avisos, denuncias, evaluaciones de satisfacción, clima laboral y rendición de cuentas, para tomar las acciones pertinentes con base a los resultados obtenidos. La DNM recopila, analiza y evalúa información respecto del desempeño de los procesos para demostrar la conveniencia o adecuación del Sistema de Gestión, a fin de identificar tendencias o recurrencias y definir acciones estratégicas para la mejora.
3	¿Cómo la organización evalúa el desempeño y determina la eficacia del sistema de gestión de la calidad?				3	
4	¿Qué cuidados se toman en cuenta para el buen funcionamiento del equipo de medición y seguimiento?		1			
5	¿Cómo se conserva la información documentada sobre el seguimiento, la medición, el análisis y la evaluación del desempeño y del mantenimiento, calibración o verificación de los equipos de medición que posee el proceso para el sistema de gestión de la calidad?				2	
6	¿Cómo la organización establece, implementa y mantiene procesos para evaluar los requisitos legales y otros requisitos del sistema de gestión de la calidad que aplican en los procesos?				2	

7	¿Cómo se conserva la información documentada de los resultados de evaluación del cumplimiento de los requisitos legales y otros requisitos del sistema de gestión de la calidad que le aplican a los procesos?			2		
8	¿Se han determinado los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar la información?			2		
9	¿La organización realiza seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas?			2		
10	¿La organización analiza y evalúa los datos y la información que surgen del seguimiento y la medición?			2		
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)			73%			
9.2 Auditoría interna						
1	¿Lleva a cabo la organización auditorías internas que proporcionen información acerca del sistema de gestión de la calidad?				3	Se realizan auditorías internas conforme el Procedimiento para Ejecución de Auditorías Internas de Calidad, código E03-EV-01-UADC-POE01 y según lo programado en el Plan Operativo Anual de la UADC y la UAI. Los resultados de las auditorías internas son presentados a la Alta Dirección a manera de presentar el estado actual de la institución en cuanto a su desempeño regulador, administrativo y organizacional. cuando se identifican no conformidades y oportunidades de mejora se traducen en planes de acción con seguimiento oportunos para la mejora continua.
2	¿La organización planifica, establece, implementa y mantiene uno o varios programas de auditoría?				3	Se cuenta con programa anual de auditorías internas de calidad
3	¿Define los criterios de auditoría y el alcance para cada una?				3	
4	¿Selecciona los auditores y lleva a cabo auditorías para asegurar la objetividad y la imparcialidad del proceso?				3	
5	¿Asegura que los resultados de las auditorías se informan a la dirección?				3	
6	¿Realiza las correcciones y toma las acciones correctivas adecuadas?				3	
7	¿Las auditorías proporcionan información sobre el sistema de gestión de la calidad conforme con los requisitos propios de la organización y los requisitos de la NTS ISO 9001:2015?				3	
8	¿Qué considera la organización al momento de elaborar un programa de auditoría interna para el sistema de gestión de la calidad?				3	Se realizan auditorías internas conforme el Procedimiento para Ejecución de Auditorías Internas de Calidad, código E03-EV-01-UADC-POE01 y según lo programado en el Plan Operativo Anual de la UADC y la UAI.
9	¿Conserva información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados?				3	
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)			100%			

9.3 Revisión por la dirección					
1	¿ Qué considera la alta dirección al realizar la revisión del sistema de gestión de la calidad?			3	El Sistema de Gestión tiene contemplado la revisión por la Dirección mediante la aplicación sistemática del Procedimiento Revisión por la Dirección, código E03-EV-01-UADC.POE02.
2	¿Cómo se comunican y conservan los resultados de las revisiones por la dirección del sistema de gestión de la calidad?			3	El Sistema de Gestión tiene contemplado la revisión por la Dirección mediante la aplicación sistemática del Procedimiento Revisión por la Dirección, código E03-EV-01-UADC.POE02.
3	La alta dirección planifica y lleva a cabo la revisión incluyendo consideraciones sobre el estado de las acciones de las revisiones previas.			3	
4	Considera los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad.			3	
5	Considera la información sobre el desempeño y la eficiencia del sistema de gestión de la calidad			3	
6	Considera los resultados de las auditorías.			3	
7	Considera el desempeño de los proveedores externos.		2		
8	Considera la adecuación de los recursos.		2		
9	Considera la eficiencia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades.		2		
10	Se considera las oportunidades de mejora.			3	
11	Las salidas de la revisión incluyen decisiones y acciones relacionadas con oportunidades de mejora.			3	
12	Incluyen cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de la calidad			3	
13	Incluye las necesidades de recursos.			3	
14	Se conserva información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones.			3	
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)				93%	
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)				89%	
10. MEJORA					
10.1 GEERALIDADES					
1	¿Cómo determina la organización las oportunidades de mejora y la implementación de acciones para el sistema de gestión integrado en los procesos?			3	La mejora institucional se consolida en la aplicación del Macroproceso: Gestión Directiva, específicamente en los procesos: Direccionamiento Estratégico, Formulación y seguimiento de Planes, Programas y Proyectos estratégicos y gestión de Relaciones Interinstitucionales.
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)				100%	
10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA					
1	¿Cómo la organización establece, implementa y mantiene los procesos para determinar y gestionar las no conformidades?			3	La DNM cuenta con el Procedimiento de No Conformidades y Acciones Correctivas, código E03-SC-01-UADC.POE01, mismo que muestra las pautas para la revisión de no conformidades, análisis de causas e implementación de acciones necesarias.

2	Ante la ocurrencia de una no conformidad ¿Cómo la organización reacciona, evalúa, determina, revisa y realiza cambios al sistema de gestión de la calidad?				3	La DNM cuenta con el Procedimiento de No Conformidades y Acciones Correctivas, código E03-SC-01-UADC.POE01, mismo que muestra las pautas para la revisión de no conformidades, análisis de causas e implementación de acciones necesarias.
3	Actualiza los riesgos y oportunidades de ser necesario.		1			
4	¿Cómo la organización conserva información documentada sobre la naturaleza, los resultados y eficacia de las no conformidades?				3	La DNM cuenta con el Procedimiento de No Conformidades y Acciones Correctivas, código E03-SC-01-UADC.POE01, mismo que muestra las pautas para la revisión de no conformidades, análisis de causas e implementación de acciones necesarias.
5	¿Se conserva información documentada como evidencia de la naturaleza de las no conformidades, cualquier acción tomada y los resultados de la acción correctiva?				3	Sí
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)				87%		
10.3 MEJORA CONTINUA						
1	¿Cómo la organización mejora continuamente el sistema de gestión de la calidad?				3	La mejora continua del Sistema de Gestión se evidencia por medio de: informe de seguimientos de acciones correctivas y de mejora e informe de seguimiento de los indicadores de desempeño y gestión de riesgos de los procesos.
2	¿Considera los resultados del análisis y evaluación, las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades de mejora?			2		Sí
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)				83%		
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)				90%		
ANEXO A (NORMATIVO)						
REQUISITOS DE INDEPENDENCIA PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN						
Requisitos para los organismos de inspección (Tipo B) El organismo de inspección indicado en el apartado 4.1.6 b) debe cumplir los siguientes requisitos:						
1	El organismo de inspección sólo debe prestar servicios de inspección a la organización de la que forma parte				3	Únicamente presta los servicios de inspección a la Dirección Nacional de Medicamentos.
2	Las responsabilidades del personal de inspección deben estar claramente separadas de las del personal empleado en otras funciones, y esta separación se debe establecer por medio de una identificación organizacional y por los métodos de emisión de informes del organismo de inspección en el seno de la organización matriz.			2		Se cuenta con perfil de competencias, Se emiten informes correspondientes al tipo de inspección.
3	El organismo de inspección y su personal no deben intervenir en ninguna actividad que pueda estar en conflicto con su independencia de juicio y su integridad en lo que concierne a sus actividades de inspección. En particular, no deben estar involucrados en el diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, la compra, la utilización o el mantenimiento de los ítems inspeccionados.				3	No intervienen en ninguna actividad.
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)				89%		
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)				89%		

RESULTADOS DE LA GESTIÓN DE CALIDAD		
REQUISITO DE LA NORMA	% OBTENIDO DE IMPLEMENTACIÓN	ACCIONES POR REALIZAR
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	96%	MANTENER
5. LIDERAZGO	87%	MANTENER
6. PLANIFICACIÓN	77%	MEJORAR
7. APOYO	93%	MANTENER
8. OPERACIÓN	97%	MANTENER
9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	89%	MANTENER
10. MEJORA	90%	MANTENER
TOTAL RESULTADO IMPLEMENTACIÓN	90%	
Calificación global en la Gestión de la Calidad	ALTO	

RESULTADOS DE LA GESTIÓN DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD		
REQUISITO DE LA NORMA	% OBTENIDO DE IMPLEMENTACIÓN	ACCIONES POR REALIZAR
4 REQUISITOS GENERALES	71%	MEJORAR
5 REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA	93%	MANTENER
6 REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS	65%	MEJORAR
7 REQUISITOS DE LOS PROCESOS	69%	MEJORAR
8 REQUISITOS RELATIVOS AL SISTEMA DE GESTIÓN	64%	MEJORAR
ANEXO A	89%	MANTENER
TOTAL RESULTADO IMPLEMENTACIÓN	75%	
Calificación global en la Gestión de Evaluación de la Conformidad	MEDIO	

APÉNDICE 7: MATRIZ CRUZADA OSA

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

F 9.1.9 SOLICITUD DE ACREDITACIÓN PARA ORGANISMOS DE INSPECCIÓN

VERSIÓN 5 APROBADO 21/09/2021



APARTADO 4

MATRIZ CRUZADA

34 Tipo de sistema de gestión de implementado por el organismo de inspección

OPCIÓN A (Sistema de gestión de acuerdo ISO 17020) OPCIÓN B (Sistema de gestión de acuerdo a ISO 9001)

35 Matriz cruzada de documentos.

Colocar el código o identificación única del documento con el cual se relaciona el documento solicitado por el OSA.

Nº	Documento	Código de identificación única del organismo	USO EXCLUSIVO OSA	
			Si	No
1	Mecanismo en el que se identifiquen los riesgos a la imparcialidad del organismo de inspección y con el que se permita demostrar cómo se eliminan o minimizan los riesgos identificados (R 4.1)	Procedimiento para garantizar imparcialidad, independencia y confidencialidad.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Acta constitutiva o documento que respalda la constitución legal del organismo de inspección (R 5.1.1)	Ley de Medicamentos y su Reglamento	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Documentación en la que se describen las actividades para las que el organismo de inspección es competente (R 5.1.3)	C03-IV-01-UIF.MAN01	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Disposición utilizada para cubrir sus responsabilidades (R 5.1.4)	C03-IV-01-UIF.MAN01	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Documento que describa las condiciones contractuales bajo las que el organismo de inspección presta el servicio de inspección (R 5.1.5)	No aplica	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
6	Documento que describa las responsabilidades y la estructura de la organización encargada de la emisión de informes (R 5.2.3)	C03-IV-01-UIF.MAN01	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Documento que describa las responsabilidades de los gerentes técnicos (R 5.2.5)	A02-SP-02-URH.MAN01	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	Descripción de los puestos de trabajo para cada categoría de puesto de trabajo del organismo de inspección, que participa en las actividades de inspección (R 5.2.7)	A02-SP-02-URH.MAN01	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	Documento que describa los requisitos de competencia de todo el personal que participa en las actividades de inspección (R 6.1.1)	A02-SP-02-URH.MAN01	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	Procedimiento para seleccionar, formar, autorizar formalmente y realizar el seguimiento de los inspectores y demás personal que participa en las actividades de inspección (R 6.1.5)	UIF-P-04-POI-04, UIF-P-04-POI-05	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	Mecanismo que permita asegurar que el personal del organismo de inspección (interno y externo) mantiene la confidencialidad de toda la información obtenida o generada durante la realización de las actividades de inspección (R 6.1.13)	C02-EA-01-DDN.HER05, C02-EA-01-DDN.HER04, Contrato laboral.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	Mecanismo que contenga las reglas para el acceso y la utilización de instalaciones y equipos especificados que se utilizan para realizar las inspecciones (R 6.2.2)	Procedimiento para la calibración y/o mantenimiento de equipos e instrumentos de medición de la unidad de inspección	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

13	Procedimientos e instrucciones documentados para el mantenimiento de los equipos (R 6.2.5)	Procedimiento para la calibración y/o mantenimiento de equipos e instrumentos de medición de la unidad de inspección	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14	Programa general de calibración de los equipos (R 6.2.7)	Procedimiento para la calibración y/o mantenimiento de equipos e instrumentos de medición de la unidad de inspección	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15	Procedimiento para seleccionar y aprobar proveedores, verificar los bienes y servicios que se reciben, asegurar instalaciones de almacenamiento adecuadas (R 6.2.11)	A03-AB-01-UCCPPRM.POE01, A03-AB-02-UACI.POE03, A03-AB-02-UACI.POE01	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16	Procedimiento para proteger la integridad y seguridad de los datos (R 6.2.13) (Cuando aplique)	No se evidencia.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
17	Procedimiento para tratar los equipos defectuosos (R 6.2.14)	No se evidencia.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
18	Mecanismo que permita demostrar que el subcontratista es competente para realizar las actividades subcontratadas (R 6.3.1)	No aplica	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
19	Procedimientos específicos a utilizar para la realización de las inspecciones (R 7.1.1)	C03-IN-04-UIF.POE03, Manual del procedimientos.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20	Copia de reglamentos, leyes, normas, especificaciones aplicables a cada actividad de inspección de la que se solicita acreditación	Ley de Medicamentos y su Reglamento, Reglamentos Técnicos Centroamericanos, Informes Técnicos OMS.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21	Instrucciones relativas a la planificación de las inspecciones y a las técnicas de muestreo e inspección (R 7.1.2)	C03-IN-01-UIF.LIN02, C03-IN-04-UIF.POE03.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22	Mecanismo con el que el Organismo de Inspección dispone de un sistema de control de contratos o de órdenes de trabajo (R 7.1.5)	No aplica	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
23	Instrucciones para llevar a cabo la inspección de manera segura (R 7.1.9)	C03-IV-01-UIF.MAN01	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24	Procedimiento para evitar el deterioro o el daño de los ítems a inspeccionar, mientras están bajo responsabilidad del organismo de inspección (R 7.2.4)	No se evidencia.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
25	Formato de informe/certificado de inspección para todas las actividades de inspección para las cuales se solicita acreditación (R 7.4.2)	Informes/certificados/dictámenes de inspección.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
26	Proceso para recibir, evaluar y tomar decisiones sobre quejas y apelaciones (R 7.5.1)	C04-AD-02-UAIP.POE01, Procedimiento de quejas y apelaciones.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
27	Políticas y objetivos para el cumplimiento de la norma ISO/IEC 17020:2012 (R 8.2.1)	No se evidencia.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
28	Procedimiento para el control de documentos internos y externos (R 8.3.1)	A03-DA-01-UGDA.MAN01, UIF C03-IV-01-UIFBP.LIN03, A03-DA-01-UGDA.POL01.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

29	Procedimiento para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, los tiempos de retención y la eliminación de los registros relacionados con el cumplimiento de la norma ISO/IEC 17020:2012 (R 8.4.1)	No se evidencia.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
30	Procedimiento para la conservación de registros (R 8.4.2)	A03-DA-01-UGDA.MAN01, UIF C03-IV-01-UIFBP.LIN03, A03-DA-01-UGDA.POL01.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
31	Procedimiento para revisión del sistema de gestión por parte de la alta dirección (R 8.5.1.1)	E03-EV-01-UGC.POE02	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
32	Procedimientos para auditorías internas (R 8.6.1)	E03-EV-01-UADC.POE01	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
33	Mecanismo que permita asegurar que las auditorías internas son realizadas por personal calificado conocedor de la inspección, auditoría y de los requisitos de la norma ISO/IEC 17020:2012 (R 8.6.5)	No se evidencia.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
34	Procedimiento para identificar y gestionar las no conformidades en las operaciones del organismo de inspección (R 8.7.1)	No se evidencia.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
35	Procedimiento para emprender las acciones preventivas que eliminen las causas de las no conformidades potenciales del organismo de inspección (R 8.8.1)	No se evidencia.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
36	Lista maestra de documentos	Lista maestra de documentos	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
37	Copia del último informe de revisión por la dirección.	E03-EV-01-UADC.HER14	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
38	Copia del último informe de auditorías internas.	No se evidencia.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
39	Lista de ensayos que se realizan como parte de la actividad de inspección (cuando aplique). <i>El listado deberá detallar el nombre del laboratorio que realiza los ensayos.</i>	No aplica	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
40	Lista de subcontratistas (cuando aplique)	No aplica	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
41	Listado de las inspecciones a realizar a sus clientes (debe contener el nombre de la entidad a la cual se le realizará la inspección, fecha de la inspección, alcance y referencia normativa a utilizar durante la inspección). <i>Esta información se debe de repetir para cada instalación en alcance multisitios.</i>	No aplica	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
42	<u>Carta de autorización del representante del OEC par a la firma de la solicitud de acreditación (si aplica)</u>	No se evidencia.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<u>Nota: el organismo puede adjuntar todos aquellos documentos que respaldan el mecanismo a seguir para dar cumplimiento a cada uno de los requisitos de la norma y criterios de acreditación</u>				

USO EXCLUSIVO DEL OSA

Observaciones

Fecha en que se completa la documentación

Persona que recibe la documentación:

**APÉNDICE 8: LISTA DE VERIFICACIÓN DOCUMENTAL NTS ISO 9001:2015 Y
NTS ISO/IEC 17020:2012**

Lista de verificación documental de las normas NTS ISO 9001:2015 y NTS ISO/IEC 17020:2012				
EVALUACIÓN		SI	NO	EVIDENCIA
		1	0	
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN				
1	El alcance del sistema de gestión de la calidad de la organización debe estar disponible y mantenerse como información documentada	1		Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código E03-PL-01-UADC.MAN01
2	El Organismo debe mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos	1		Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código E03-PL-01-UADC.MAN01. Listado de documentos Unidad de Gestión de Calidad.
3	El organismo conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado	1		Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código E03-PL-01-UADC.MAN01. Listado de documentos Unidad de Gestión de Calidad.
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		100%		
4. REQUISITOS GENERALES				
1	El organismo de inspección debe ser responsable de la imparcialidad de sus actividades de inspección y no debe permitir que presiones comerciales, financieras o de otra índole comprometan la imparcialidad	1		<p>Artículo 5. de la Ley de Medicamentos. Manual de Organización de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: E01-DI-01-UPL.MAN01.</p> <p>Manual de políticas de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: E01-DI-02-DDN.MAN01.</p> <p>PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN Y RESPUESTA A LAS NOTIFICACIONES DE AVISOS Y DENUNCIAS DE IRREGULARIDADES RELATIVAS A LA LEY DE ÉTICA GUBERNAMENTAL Y SU REGLAMENTO, código: A02-DP-03-URH.POE01.</p> <p>CONTROL DE AVISOS Y DENUNCIAS DE LAS NOTIFICACIONES DE IRREGULARIDADES RELATIVAS A LA LEY DE ÉTICA GUBERNAMENTAL Y SU REGLAMENTO, código: A02-DP-03-URH.HER03.</p> <p>Procedimiento disciplinario de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: A02-CD-02-URH.POE01.</p> <p>Lineamiento de conducta de los servidores públicos de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: A02-CD-02-URH.LIN01.</p> <p>Declaración de Ausencia de conflicto de Intereses, código: C02-EA-01-DDN.HER04.</p>

2	El organismo de inspección debe identificar de manera continua los riesgos a su imparcialidad. Esta identificación debe incluir los riesgos derivados de sus actividades, o de sus relaciones, o de las relaciones de su personal.		0	MANUAL PARA LA GESTIÓN INSTITUCIONAL DE RIESGOS, código: E03-PL-02-UPL.MAN01. PROCEDIMIENTO PARA LA VALORACIÓN DE RIESGOS INSTITUCIONALES, código: A05-PL-02-UPL.POE01. Herramientas Valoración de Riesgo, código: A05-PL-02-UPL.HER01. Sin embargo, no se han determinado los riesgos a su imparcialidad.
3	Si se identifica un riesgo para la imparcialidad, el organismo de inspección debe ser capaz de demostrar cómo elimina o minimiza dicho riesgo.		0	MANUAL PARA LA GESTIÓN INSTITUCIONAL DE RIESGOS, código: E03-PL-02-UPL.MAN01. PROCEDIMIENTO PARA LA VALORACIÓN DE RIESGOS INSTITUCIONALES, código: A05-PL-02-UPL.POE01. Herramientas Valoración de Riesgo, código: A05-PL-02-UPL.HER01. Sin embargo, no se han determinado los riesgos a su imparcialidad.
4	El organismo de inspección debe tener una alta dirección comprometida con la imparcialidad.	1		Artículo 5. de la Ley de Medicamentos. Manual de Organización de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: E01-DI-01-UPL.MAN01. Manual de políticas de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: E01-DI-02-DDN.MAN01. PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN Y RESPUESTA A LAS NOTIFICACIONES DE AVISOS Y DENUNCIAS DE IRREGULARIDADES RELATIVAS A LA LEY DE ÉTICA GUBERNAMENTAL Y SU REGLAMENTO, código: A02-DP-03-URH.POE01. CONTROL DE AVISOS Y DENUNCIAS DE LAS NOTIFICACIONES DE IRREGULARIDADES RELATIVAS A LA LEY DE ÉTICA GUBERNAMENTAL Y SU REGLAMENTO, código: A02-DP-03-URH.HER03. Procedimiento disciplinario de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: A02-CD-02-URH.POE01. Lineamiento de conducta de los servidores públicos de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: A02-CD-02-URH.LIN01. Declaración de Ausencia de conflicto de Intereses, código: C02-EA-01-DDN.HER04.
5	El organismo de inspección debe ser independiente en la medida en que lo requieran las condiciones bajo las cuales presta sus servicios	1		Artículo 5. de la Ley de Medicamentos. Manual de Organización de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: E01-DI-01-UPL.MAN01. PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN Y RESPUESTA A LAS NOTIFICACIONES DE AVISOS Y DENUNCIAS DE IRREGULARIDADES RELATIVAS A LA LEY DE ÉTICA GUBERNAMENTAL Y SU REGLAMENTO, código: A02-DP-03-URH.POE01. CONTROL DE AVISOS Y DENUNCIAS DE LAS NOTIFICACIONES DE IRREGULARIDADES RELATIVAS A LA LEY DE ÉTICA GUBERNAMENTAL Y SU REGLAMENTO, código: A02-DP-03-URH.HER03. Procedimiento disciplinario de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: A02-CD-02-URH.POE01. Lineamiento de conducta de los servidores públicos de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: A02-CD-02-URH.LIN01. Declaración de Ausencia de conflicto de Intereses, código: C02-EA-01-DDN.HER04.

6	El organismo de inspección debe ser responsable que toda información del cliente debe ser considerada información confidencial.	1		Acuerdo de confidencialidad, código: C02-EA-01-DDN.HER05. Manual del Inspector y Fiscalizador, código: C03-IV-01-UIF.MAN01. Procedimiento disciplinario de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: A02-CD-02-URH.POE01. Lineamiento de conducta de los servidores públicos de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: A02-CD-02-URH.LIN01.
7	Cuando el organismo de inspección deba por ley divulgar información confidencial o cuando esté autorizado por compromisos contractuales, el cliente o la persona correspondiente debe ser notificado acerca de la información proporcionada, salvo que esté prohibido por ley.	1		Acuerdo de confidencialidad, código: C02-EA-01-DDN.HER05. Manual del Inspector y Fiscalizador, código: C03-IV-01-UIF.MAN01. Procedimiento disciplinario de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: A02-CD-02-URH.POE01. Lineamiento de conducta de los servidores públicos de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: A02-CD-02-URH.LIN01.
8	La información sobre el cliente obtenida de fuentes distintas al cliente debe tratarse como información confidencial	1		Acuerdo de confidencialidad, código: C02-EA-01-DDN.HER05. Manual del Inspector y Fiscalizador, código: C03-IV-01-UIF.MAN01. Procedimiento disciplinario de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: A02-CD-02-URH.POE01. Lineamiento de conducta de los servidores públicos de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: A02-CD-02-URH.LIN01.
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		75%		
5. LIDERAZGO				
1	La política de la calidad debe estar disponible y mantenerse como información documentada	1		Manual de políticas de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: E01-DI-02-DDN.MAN01.
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		100%		
5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA				
1	El organismo de inspección debe disponer de documentación que describa las actividades para las que es competente	1		Manual de descripción de puestos por competencias, de la Dirección Nacional de Medicamentos de El Salvador, código: A02-SP-02-URH.MAN01. Manual de Organización de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: E01-DI-01-UPL.MAN01. Ley de Medicamentos.
2	El organismo de inspección debe disponer de documentación que describa las condiciones contractuales bajo las que presta la inspección, salvo cuando preste servicios de inspección a la entidad legal de la que forma parte.	N/A	N/A	N/A

3	El organismo de inspección debe definir y documentar las responsabilidades y la estructura de la organización encargada de la emisión de informes	1		Manual de descripción de puestos por competencias, de la Dirección Nacional de Medicamentos de El Salvador, código: A02-SP-02-URH.MAN01. Manual del Inspector y Fiscalizador, código: C03-IV-01-UIF.MAN01.
4	El organismo de inspección debe disponer de una descripción de los puestos de trabajo u otra documentación para cada categoría de puesto de trabajo dentro de la organización que participa en las actividades de inspección.	1		Manual de descripción de puestos por competencias, de la Dirección Nacional de Medicamentos de El Salvador, código: A02-SP-02-URH.MAN01.
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		100%		
6. PLANIFICACIÓN				
1	La organización debe mantener información documentada sobre los objetivos de la calidad	1		E01-DI-01-UPL.MAN01: Manual de Organización de la Dirección Nacional de Medicamentos
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		100%		
6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS				
1	El organismo de inspección debe definir y documentar los requisitos de competencia de todo el personal que participa en las actividades de inspección, incluyendo los requisitos relativos a la educación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia.	1		Manual de descripción de puestos por competencias, de la Dirección Nacional de Medicamentos de El Salvador, código: A02-SP-02-URH.MAN01. Manual del Inspector y Fiscalizador, código: C03-IV-01-UIF.MAN01.
2	El organismo de inspección debe disponer de procedimientos documentados para seleccionar, formar, autorizar formalmente y realizar el seguimiento de los inspectores y demás personal que participa en las actividades de inspección.	1		Procedimiento de Inducción de nuevos Inspectores, código: UIF-P-04-POI-04. Matriz de evaluación de inspector y fiscalizador en inducción, código: UIF-P-04-POI-04_H-02. Procedimiento de calificación de Inspectores y fiscalizadores, código: UIF-P-04-POI-05. Procedimiento para la planificación anual de inspección, supervisión y capacitación, código: C03-IN-01-UIF.POE0. Calificación de Inspector y Fiscalizador, código: UIF-P-04-POI-05_H-02.
3	El organismo de inspección debe mantener registros de la supervisión, la educación, la formación, el conocimiento técnico, las habilidades, la experiencia y la autorización de cada miembro del personal que participa en las actividades de inspección	1		Manual de descripción de puestos por competencias, de la Dirección Nacional de Medicamentos de El Salvador, código: A02-SP-02-URH.MAN01. Manual del Inspector y Fiscalizador, código: C03-IV-01-UIF.MAN01. Procedimiento para la planificación anual de inspección, supervisión y capacitación, código: C03-IN-01-UIF.POE0. Calificación de Inspector y Fiscalizador, código: UIF-P-04-POI-05_H-02.

4	<p>Todos los equipos se deben mantener de acuerdo con procedimientos e instrucciones documentados.</p>	1	<p>No se cuenta con evidencia en relación al manejo, mantenimiento de los instrumentos de medición que se utilizan para el desarrollo de las inspecciones, específicamente aquellas relacionadas a establecimientos farmacéuticos. Sin embargo, se tiene Procedimiento para la calificación, calibración y/o mantenimiento de equipos e instrumentos de medición, código: C03-CC-01-UCCPPRM.POE08, aplicado a equipos e instrumentos utilizados en el área de control de calidad de los medicamentos no así para los utilizados en inspección.</p>
5	<p>El programa general de calibración de los equipos se debe diseñar e implementar de tal manera que se asegure que, siempre que sea posible, las mediciones efectuadas por el organismo de inspección sean trazables a patrones nacionales o internacionales de medición, si están disponibles. En los casos en los que la trazabilidad a patrones de medición nacionales o internacionales no sea aplicable, el organismo de inspección debe mantener evidencia suficiente de la correlación o exactitud de los resultados de inspección.</p>	0	<p>No se cuenta con evidencia en relación al manejo, mantenimiento de los instrumentos de medición que se utilizan para el desarrollo de las inspecciones, específicamente aquellas relacionadas a establecimientos farmacéuticos. Sin embargo, se tiene Procedimiento para la calificación, calibración y/o mantenimiento de equipos e instrumentos de medición, código: C03-CC-01-UCCPPRM.POE08, aplicado a equipos e instrumentos utilizados en el área de control de calidad de los medicamentos no así para los utilizados en inspección Laser para determinar medidas y termohigrómetros para el monitoreo de temperatura y humedad relativa.</p>
6	<p>Cuando sea pertinente para los resultados de las actividades de inspección, el organismo de inspección debe disponer de procedimientos para: a) seleccionar y aprobar proveedores; b) verificar los bienes y servicios que se reciben; c) asegurar instalaciones de almacenamiento adecuadas.</p>	1	<p>Evaluación de Proveedores, código: A03-AB-01-UCCPPRM.HER03. Procedimiento de compra y recepción de servicios y suministros., código: A03-AB-01-UCCPPRM.POE01. Procedimiento para compra por Contratación Directa, código: A03-AB-02-UACI.POE03. Procedimiento para compra por Libre Gestión, código: A03-AB-02-UACI.POE01. Procedimiento para compra por Licitación o Concurso Público, código: A03-AB-02-UACI.POE02.</p>
7	<p>Se establecen e implementan procedimientos para proteger la integridad y seguridad de los datos</p>	1	<p>MANUAL DE SEGURIDAD INFORMATICA, código: A01-SO-02-UI.MAN01. Procedimiento para control de acceso a sistemas informáticos, código: A01-SO-02-UI.POE01.</p>
8	<p>El organismo de inspección debe disponer de procedimientos documentados para tratar los equipos defectuosos. El organismo de inspección debe analizar las consecuencias de los defectos sobre las inspecciones precedentes y, cuando sea necesario, tomar las acciones correctivas adecuadas.</p>	1	<p>No se cuenta con procedimiento para tratar los instrumentos de medición defectuosos. Se ha definido Procedimiento de revisión y diagnóstico de equipo informático, código: A01-SO-01-UI.POE0.</p>

9	El organismo de inspección debe registrar y conservar los detalles relativos a la competencia de sus subcontratistas y de su conformidad con los requisitos aplicables de esta Norma o de otras Normas pertinentes de evaluación de la conformidad. El organismo de inspección debe mantener un registro de todos los subcontratistas	N/A	N/A	N/A
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		88%		
7 APOYO				
1	La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito.		0	Para la UIFBP no se ha definido información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito.
2	Cuando no existan patrones de calibración, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación		0	La UIFBP no realiza calibración de sus instrumentos de medición y no se cuenta con documentación que indique como se procede.
3	Conservar la información documentada apropiada como evidencia de la competencia	1		Manual de descripción de puestos por competencias, de la Dirección Nacional de Medicamentos de El Salvador, código: A02-SP-02-URH.MAN01. Procedimiento de capacitación del personal, código: A02-DP-01-URH.POE02. Programa de capacitaciones de la unidad de inspección y fiscalización, código: C03-IN-01-UIF.HER07. Registro circular de inspectores y fiscalizadores, código: UIF-P-04-POI-05_H-01. Calificación de Inspector y Fiscalizador, código: UIF-P-04-POI-05_H-02. Evaluación del impacto de la capacitación, código: UIF-P-04-POI-05_H-04. Evaluación del desempeño del inspector y fiscalizador, código: UIF-P-04-POI-05_H-05.
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		33%		
7 REQUISITOS DE LOS PROCESOS				
1	El organismo de inspección debe utilizar los métodos y procedimientos de inspección definidos en los requisitos con respecto a los cuales se va a realizar la inspección. Cuando no estén definidos, el organismo de inspección debe desarrollar métodos y procedimientos específicos a utilizar. Si el método de inspección propuesto por el cliente se considera inapropiado, el organismo de inspección debe informar al cliente.	1		Lineamiento para la programación de actividades de la unidad de inspección y fiscalización, código: C03-IN-01-UIF.LIN01. Lineamiento para la elaboración del Plan Anual de Inspección en base a los posibles riesgos de calidad de los productos regulados, código: C03-IN-01-UIF.LIN02. Registro de inspecciones, código: UIF-P-04-POI-03_H-01. LINEAMIENTO PARA LAS INSPECCIONES DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS, código: C03-IV-02-UIF.LIN01. Lineamientos para las Inspecciones de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación en Establecimientos que Dispensan Medicamentos, código: C03-IV-02-UIF.LIN02. LINEAMIENTO PARA LAS INSPECCIONES DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LABORATORIOS COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS, código: C03-IV-02-UIF.LIN03. Lineamientos para las inspecciones de Buenas Prácticas de Almacenamiento en farmacias, botiquines y ventas de medicina, código: UIF-P-01-POI-04_L-01. Lineamiento para la inspección por apertura de droguería, código: UIF-P-02-POI-01_L-02. PROCEDIMIENTO PARA LAS INSPECCIONES POR ALERTAS Y OTROS OPERATIVOS, código: C03-IV-04-UIFBP.POE01. Entre otros.

2	El organismo de inspección debe tener y utilizar instrucciones adecuadas y documentadas relativas a la planificación de las inspecciones y a las técnicas de muestreo e inspección.	1	Lineamiento para la programación de actividades de la unidad de inspección y fiscalización, código: C03-IN-01-UIF.LIN01. Procedimiento para el muestreo de productos farmacéuticos biológicos, biotecnológicos y dispositivos médicos, código: C03-IN-04-UIF.POE03. Lineamiento para realizar muestreos de productos farmacéuticos, biológicos, biotecnológicos y dispositivos médicos, código: C03-IV-04-UIF.LIN03.
3	Todas las instrucciones, Normas o procedimientos escritos, hojas de trabajo, listas de verificación y datos de referencia pertinentes al trabajo del organismo de inspección se deben mantener actualizados y deben estar fácilmente disponibles para el personal.	1	Si, se mantienen actualizados y están fácilmente disponibles para el personal, a través del portal intranet.
4	El organismo de inspección debe disponer de un sistema de control de contratos o de órdenes de trabajo	1	Para la ejecución de las diferentes inspecciones estas son realizadas de acuerdo a solicitudes de los diferentes servicios las cuales son presentadas por los regulados. No se manejan contratos. Formulario para solicitud de certificaciones y constancias, código: C02-AC-01-UJ.HER01. OFICIO DE SOLICITUD DE INSPECCIÓN, código: C02-RS-01-UJ.HER08. SOLICITUD DE FABRICACION DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS FARMACEUTICOS CONTROLADOS, código: C02-RS-01-UE.HER26. SOLICITUD DE INSPECCIÓN POR TRASLADO DE ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO, código: C02-RS-02-UJ.HER03. entre otras.
5	Las observaciones o datos obtenidos en el curso de las inspecciones deben registrarse de manera oportuna para evitar la pérdida de la información pertinente.	1	Se cuentan con registros de listas de chequeo de requerimientos técnicos, actas de inspección. Acta de Auditoría de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Droguerías, código: UIF-P-01-POI-02_H-06. Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Transporte y Distribución, código: UIF-P-01-POI-03_H-02. Guía de verificación de Buenas Prácticas de Transporte y Distribución, código: UIF-P-01-POI-03_G-01. Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento en establecimientos farmacéuticos, código: UIF-P-01-POI-04_G-01. Guía de verificación de Buenas Prácticas de Dispensación, código: UIF-P-01-POI-06_H-06. Acta de verificación de observaciones de revisión de planos, código: UIF-P-02-POI-09_H-05. ACTA DE INSPECCIÓN, Código: C03-IV-04-UIFBP.HER01.
6	El organismo de inspección debe disponer de instrucciones documentadas para llevar a cabo la inspección de manera segura.	1	Manual del Inspector y Fiscalizador, código: C03-IV-01-UIF.MAN01.

7	<p>Toda anomalía aparente notificada al inspector u observada por él debe registrarse. En caso de duda sobre la idoneidad del ítem para la inspección prevista, o cuando el ítem no se corresponda con la descripción suministrada, el organismo de inspección debe ponerse en contacto con el cliente antes de continuar.</p>	1	<p>Previo a la inspección el inspector responsable del procedimiento realiza confirmación del procedimiento a través de llamada telefónica o vía correo electrónico. Confirmación de procedimiento de inspección de establecimientos farmacéuticos, código: C03-IV-03-UIFBP.HER01. Lineamiento para la programación de actividades de la unidad de inspección y fiscalización, código: C03-IN-01-UIF.LIN01.</p>
8	<p>El organismo de inspección debe disponer de procedimientos documentados e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro o el daño de los ítems a inspeccionar, mientras están bajo su responsabilidad.</p>	1	<p>Las inspecciones que se realizan son in situ. Y para el resguardo de la documentación se cuenta con un archivo general que cuenta con las instalaciones adecuadas para el resguardo de la misma. Lineamiento para la programación de actividades de la unidad de inspección y fiscalización, código: C03-IN-01-UIF.LIN01. Lineamiento para la elaboración del Plan Anual de Inspección en base a los posibles riesgos de calidad de los productos regulados, código: C03-IN-01-UIF.LIN02. Registro de inspecciones, código: UIF-P-04-POI-03_H-01. LINEAMIENTO PARA LAS INSPECCIONES DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS, código: C03-IV-02-UIF.LIN01. Lineamientos para las Inspecciones de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación en Establecimientos que Dispensan Medicamentos, código: C03-IV-02-UIF.LIN02. LINEAMIENTO PARA LAS INSPECCIONES DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LABORATORIOS COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS, código: C03-IV-02-UIF.LIN03. Lineamientos para las inspecciones de Buenas Prácticas de Almacenamiento en farmacias, botiquines y ventas de medicina, código: UIF-P-01-POI-04_L-01. Lineamiento para la inspección por apertura de droguería, código: UIF-P-02-POI-01_L-02. PROCEDIMIENTO PARA LAS INSPECCIONES POR ALERTAS Y OTROS OPERATIVOS, código: C03-IV-04-UIFBP.POE01. Entre otros.</p>
9	<p>El organismo de inspección debe mantener un sistema de registros para demostrar el cumplimiento eficaz de los procedimientos de inspección y permitir una evaluación de la inspección.</p>	1	<p>Se cuentan con registros de listas de chequeo de requerimientos técnicos, actas de inspección. Acta de Auditoría de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Droguerías, código: UIF-P-01-POI-02_H-06. Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Transporte y Distribución, código: UIF-P-01-POI-03_H-02. Guía de verificación de Buenas Prácticas de Transporte y Distribución, código: UIF-P-01-POI-03_G-01. Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento en establecimientos farmacéuticos, código: UIF-P-01-POI-04_G-01. Guía de verificación de Buenas Prácticas de Dispensación, código: UIF-P-01-POI-06_H-06. Acta de verificación de observaciones de revisión de planos, código: UIF-P-02-POI-09_H-05. ACTA DE INSPECCIÓN, código: C03-IV-04-UIFBP.HER01. Entre otros.</p>

10	El informe o certificado de inspección debe permitir internamente identificar al inspector o a los inspectores que realizaron la inspección	1		<p>Todos los informes de inspección que se realizan llevan el nombre, firma y sello del inspector asignado. Informe de auditoría de Buenas Prácticas de Laboratorio, código: UIF-P-01-POI-05_H-06. Informe de Auditoría de Buenas Prácticas de Dispensación, código: UIF-P-01-POI-06_H-08. Informe de revisión de expediente maestro del sitio de fabricación, código: C03-IV-02-UIF.HER02. Informe de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura de Laboratorios Farmacéuticos, código: C03-IV-02-UIF.HER09. Informe de Inspección por Apertura de Establecimientos Farmacéuticos, código: C03-IV-03-UIF.HER13. Entre otros.</p>
11	El trabajo realizado por el organismo de inspección debe respaldarse por un informe de inspección o un certificado de inspección.	1		<p>Todos los informes de inspección que se realizan llevan el nombre, firma y sello del inspector asignado. Informe de auditoría de Buenas Prácticas de Laboratorio, código: UIF-P-01-POI-05_H-06. Informe de Auditoría de Buenas Prácticas de Dispensación, código: UIF-P-01-POI-06_H-08. Informe de revisión de expediente maestro del sitio de fabricación, código: C03-IV-02-UIF.HER02. Informe de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura de Laboratorios Farmacéuticos, código: C03-IV-02-UIF.HER09. Informe de Inspección por Apertura de Establecimientos Farmacéuticos, código: C03-IV-03-UIF.HER13. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento para Droguerías, código: UIF-P-01-POI-02_H-08. Certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio, código: UIF-P-01-POI-05_H-08. Entre otros.</p>
12	Un organismo de inspección debe emitir un certificado de inspección que no incluya los resultados de inspección sólo cuando el organismo de inspección pueda elaborar también un informe de inspección que contenga los resultados de inspección, y cuando dicho certificado de inspección y el informe de inspección sean mutuamente trazables.	1		<p>Todos los informes de inspección que se realizan llevan el nombre, firma y sello del inspector asignado. Informe de auditoría de Buenas Prácticas de Laboratorio, código: UIF-P-01-POI-05_H-06. Informe de Auditoría de Buenas Prácticas de Dispensación, código: UIF-P-01-POI-06_H-08. Informe de revisión de expediente maestro del sitio de fabricación, código: C03-IV-02-UIF.HER02. Informe de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura de Laboratorios Farmacéuticos, código: C03-IV-02-UIF.HER09. Informe de Inspección por Apertura de Establecimientos Farmacéuticos, código: C03-IV-03-UIF.HER13. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento para Droguerías, código: UIF-P-01-POI-02_H-08. Certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio, código: UIF-P-01-POI-05_H-08. Entre otros.</p>

13	El organismo de inspección debe disponer de un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones sobre las quejas y apelaciones.	1		Se cuenta con procedimiento para gestión de quejas, código: C04-AD-02-UAIP.POE01. Formato para interponer queja, código: C04-AD-02-UAIP.HER01. Guía del usuario para la interposición de quejas ante la DNM, código: C04-AD-02-UAIP.GUI01. La documentación establecida no incluye la parte de las apelaciones según norma NTS ISO/IEC 17020:2012.
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		100%		
8. OPERACIÓN				
1	La organización debe conservar la información documentada, cuando sea aplicable: a) sobre los resultados de la revisión; b) sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios.	1		PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN, código: E03-EV-01-UGC.POE02. Programación para la revisión por la dirección, código: E03-EV-01-UADC.HER13. Formato de informe para la revisión por la dirección, código: E03-EV-01-UADC.HER14. Acta de conformidad de los acuerdos, acciones y compromisos adquiridos en la reunión y establecidos en el acta / minuta de conclusiones de la revisión por la dirección, código: E03-EV-01-UADC.HER15. Actualizar de acuerdo a requerimientos de la norma NTS ISO/IEC 17020:2012.
2	La organización debe conservar la información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.	N/A	N/A	N/A
3	La organización debe conservar información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo.	N/A	N/A	N/A
4	La organización debe conservar la información documentada sobre: a) los cambios del diseño y desarrollo; b) los resultados de las revisiones; c) la autorización de los cambios; d) las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos	N/A	N/A	N/A

5	La organización debe determinar y aplicar criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos. La organización debe conservar la información documentada de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones	1		Evaluación de Proveedores, código: A03-AB-01-UCCPPRM.HER03.
6	La organización debe controlar la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito, y debe conservar la información documentada necesaria para permitir la trazabilidad	1		Procedimiento Operativo Interno para el Control del Producto No Conforme, código: UADC-P-01-POI-09. Formato de detección de producto no conforme, código: UADC-P-01-POI-09_H-01.
7	Cuando la propiedad de un cliente o de un proveedor externo se pierda, deteriore o de algún otro modo se considere inadecuada para su uso, la organización debe informar de esto al cliente o proveedor externo y conservar la información documentada sobre lo ocurrido	1		Lineamiento para el archivo de la documentación de la UIF, código: UIF-P-04-POI-03_L-01. Procedimiento estándar de operación para la recepción, entrega y archivo de documentación, código: UIF-P-04-POI-03.
8	La organización debe conservar información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión	1		MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS DE CONFORMIDAD CON EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, código: E03-PL-01-UGC.MAN02.
9	La organización debe conservar la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios. La información documentada debe incluir: a) evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación; b) trazabilidad a las personas que autorizan la liberación	1		Se cuentan con procedimientos para el desarrollo de las actividades.
10	La organización debe conservar la información documentada que: a) describa la no conformidad; b) describa las acciones tomadas; c) describa todas las concesiones obtenidas; d) identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.	1		Procedimiento de No Conformidad y Acciones Correctivas, código: E03-SC-01-UADC.POE01.
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		100%		
8 REQUISITOS RELATIVOS AL SISTEMA DE GESTIÓN				
1	La alta dirección del organismo de inspección debe establecer, documentar y mantener políticas y objetivos para el cumplimiento de esta Norma y debe asegurarse de que las políticas y los objetivos se entienden y se implementan a todos los niveles de la organización del organismo de inspección	1		Manual de políticas de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: E01-DI-02-DDN.MAN01.

2	El organismo de inspección debe establecer procedimientos para el control de los documentos (internos y externos) que se relacionen con el cumplimiento de los requisitos de esta Norma	1		MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS DE CONFORMIDAD CON EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, código: E03-PL-01-UGC.MAN02.
3	El organismo de inspección debe establecer procedimientos para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, los tiempos de retención y la eliminación de los registros relacionados con el cumplimiento de los requisitos de esta Norma	1		POLITICA INSTITUCIONAL DE GESTIÓN DOCUMENTAL Y ARCHIVOS, código: A03-DA-01-UGDA.POL01. MANUAL DEL SISTEMA INSTITUCIONAL DE ARCHIVOS – SIA DE LA DNM, código: A03-DA-01-UGDA.MAN01. Lineamiento para la valoración, selección y eliminación documental, código: A03-DA-01-UGDA.LIN01. TABLA DE PLAZOS DE CONSERVACIÓN DOCUMENTAL, código: A03-DA-01-UGDA.HER02.
4	El organismo de inspección debe establecer procedimientos para la conservación de registros por un período que sea coherente con sus obligaciones contractuales y legales. El acceso a estos registros debe ser coherente con los acuerdos de confidencialidad.	1		POLÍTICA INSTITUCIONAL DE GESTIÓN DOCUMENTAL Y ARCHIVOS, código: A03-DA-01-UGDA.POL01. MANUAL DEL SISTEMA INSTITUCIONAL DE ARCHIVOS – SIA DE LA DNM, código: A03-DA-01-UGDA.MAN01. TABLA DE PLAZOS DE CONSERVACIÓN DOCUMENTAL, código: A03-DA-01-UGDA.HER02. ACTA DE ELIMINACIÓN DOCUMENTAL, Código: A03-DA-01-UGDA.HER03.
5	La alta dirección del organismo de inspección debe establecer procedimientos para revisar su sistema de gestión a intervalos planificados para asegurar su continua conveniencia, adecuación y eficacia, incluyendo las políticas y los objetivos declarados relativos al cumplimiento de esta Norma	1		PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN, código: E03-EV-01-UGC.POE02. Programación para la revisión por la dirección, código: E03-EV-01-UADC.HER13. Formato de informe para la revisión por la dirección, código: E03-EV-01-UADC.HER14. Acta de conformidad de los acuerdos, acciones y compromisos adquiridos en la reunión y establecidos en el acta / minuta de conclusiones de la revisión por la dirección, código: E03-EV-01-UADC.HER15. Actualizar de acuerdo a requerimientos de la norma NTS ISO/IEC 17020:2012.

6	El organismo de inspección debe establecer procedimientos para las auditorías internas con el fin de verificar que cumple los requisitos de esta Norma y que el sistema de gestión está implementado y se mantiene de manera eficaz.	1		Procedimiento para ejecución de Auditorías Internas de Calidad, código: E03-EV-01-UADC.POE. PROGRAMA DE AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD, código: E03-EV-01-UADC.HER04. Plan de Auditoría Interna de Calidad, código: E03-EV-01-UADC.HER06.
7	El organismo de inspección debe establecer procedimientos para identificar y gestionar las no conformidades en sus operaciones.	1		Procedimiento Operativo Interno para el Control del Producto No Conforme, código: UADC-P-01-POI-09. Formato de detección de producto no conforme, código: UADC-P-01-POI-09_H-01.
8	El organismo de inspección debe establecer procedimientos para emprender las acciones preventivas que eliminen las causas de las no conformidades potenciales.	1		Procedimiento de No Conformidad y Acciones Correctivas. código: E03-SC-01-UADC.POE01. Consolidado de Acciones Correctivas y de Mejora, código: E03-SC-01-UADC.HER03. Acta de Recepción y Aceptación de Acciones Correctivas y/o de Mejora, código: E03-SC-01-UADC.HER04. Acta de cierre de Acciones Correctivas y/o de Mejora, código: E03-SC-01-UADC.HER05. Informe consolidado de la Auditoría Interna del Sistema de Gestión de la Calidad, código: E03-EV-01-UADC.HER11.
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		100%		
9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO				
1	La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de los resultados	1		Informe consolidado de la Auditoría Interna del Sistema de Gestión de la Calidad, código: E03-EV-01-UADC.HER11. Plan de Auditoría Interna de Calidad, código: E03-EV-01-UADC.HER06. Lista de Verificación para Auditoría Interna del Sistema de Gestión de la Calidad, código: E03-EV-01-UADC.HER07. Resumen de hallazgos de Auditoría Interna de Calidad, código: E03-EV-01-UADC.HER09. Consolidado de Acciones Correctivas y de Mejora, código: E03-SC-01-UADC.HER03. Acta de Recepción y Aceptación de Acciones Correctivas y/o de Mejora, código: E03-SC-01-UADC.HER04. Acta de cierre de Acciones Correctivas y/o de Mejora, código: E03-SC-01-UADC.HER05.

2	Conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías	1	PROGRAMA DE AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD, código: E03-EV-01-UADC.HER04. Plan de Auditoría Interna de Calidad, código: E03-EV-01-UADC.HER06. Lista de Verificación para Auditoría Interna del Sistema de Gestión de la Calidad, código: E03-EV-01-UADC.HER07. Resumen de hallazgos de Auditoría Interna de Calidad, código: E03-EV-01-UADC.HER09. Procedimiento de No Conformidad y Acciones Correctivas. código: E03-SC-01-UADC.POE01. Consolidado de Acciones Correctivas y de Mejora, código: E03-SC-01-UADC.HER03. Acta de Recepción y Aceptación de Acciones Correctivas y/o de Mejora, código: E03-SC-01-UADC.HER04. Acta de cierre de Acciones Correctivas y/o de Mejora, código: E03-SC-01-UADC.HER05. Informe consolidado de la Auditoría Interna del Sistema de Gestión de la Calidad, código: E03-EV-01-UADC.HER11.
2	La organización debe conservar información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección	1	PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN, código: E03-EV-01-UGC.POE02. Programación para la revisión por la dirección, código: E03-EV-01-UADC.HER13. Formato de informe para la revisión por la dirección, código: E03-EV-01-UADC.HER14. Acta de conformidad de los acuerdos, acciones y compromisos adquiridos en la reunión y establecidos en el acta / minuta de conclusiones de la revisión por la dirección, código: E03-EV-01-UADC.HER15. Actualizar de acuerdo a requerimientos de la norma NTS ISO/IEC 17020:2012.
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		100%	
10. MEJORA			
1	La organización debe conservar información documentada como evidencia de: a) la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente; b) los resultados de cualquier acción correctiva.	1	Procedimiento para ejecución de Auditorías Internas de Calidad, código: E03-EV-01-UADC.POE. PROGRAMA DE AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD, código: E03-EV-01-UADC.HER04. Plan de Auditoría Interna de Calidad, código: E03-EV-01-UADC.HER06. Lista de Verificación para Auditoría Interna del Sistema de Gestión de la Calidad, código: E03-EV-01-UADC.HER07. Resumen de hallazgos de Auditoría Interna de Calidad, código: E03-EV-01-UADC.HER09. Procedimiento de No Conformidad y Acciones Correctivas. código: E03-SC-01-UADC.POE01. Consolidado de Acciones Correctivas y de Mejora, código: E03-SC-01-UADC.HER03. Acta de Recepción y Aceptación de Acciones Correctivas y/o de Mejora, código: E03-SC-01-UADC.HER04. Acta de cierre de Acciones Correctivas y/o de Mejora, código: E03-SC-01-UADC.HER05.
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		100%	

GESTIÓN DE CALIDAD	
REQUISITO DE LA NORMA	PUNTUACIÓN
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	100%
5. LIDERAZGO	100%
6. PLANIFICACIÓN	100%
7. APOYO	33%
8. OPERACIÓN	100%
9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	100%
10. MEJORA	100%
TOTAL	90%

RESULTADOS DE LA GESTIÓN DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD	
REQUISITO DE LA NORMA	PUNTUACIÓN
4. REQUISITOS GENERALES	75%
5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA	100%
6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS	88%
7 REQUISITOS DE LOS PROCESOS	100%
8 REQUISITOS RELATIVOS AL SISTEMA DE GESTIÓN	100%
TOTAL	93%

APÉNDICE 9: HERRAMIENTA DE EVALUACIÓN DE INSPECTORES

Evaluación de competencia para un inspector de la UIFBP que realiza inspecciones de vigilancia de mercado.

Este tipo de inspector no realiza auditorias de buenas prácticas por los que los numerales 1 y 3 del apartado experiencia no le aplican. Los resultados de los numerales mencionados se excluyen de la evaluación de competencia para efectos de puntuación.

HERRAMIENTA DE EVALUACIÓN DE INSPECTORES				
TIPO DE INSPECTOR: Vigilancia de mercado				
EVALUACIÓN			SI	NO
			1	0
EDUCACIÓN				
1	El inspector cuenta con título de educación superior			0
2	La profesión es a fin a las actividades que realiza	1		
3	El inspector cuenta con estudios de postgrados			0
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)				33%
FORMACIÓN				
1	Curso básico de inspecciones de buenas prácticas de fabricación	1		
2	Curso básico de inspecciones de buenas prácticas de almacenamiento y transporte	1		
3	Curso básico de inspecciones de buenas prácticas de almacenamiento y dispensación	1		
4	Formación de auditores internos de calidad conforme a norma ISO 19011 vigente	1		
5	Curso de gestión de calidad			0
6	Curso de redacción de documentos efectivos para la empresa	1		
7	Curso de aplicación de la gestión de riesgo			0
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)				71%
CONOCIMIENTO TÉCNICO				
1	Conoce el inspector la reglamentación vigente relacionado a las actividades de inspección	1		
2	Conoce el inspector los requisitos a verificar	1		
3	Conoce el inspector los procedimientos para el desarrollo de inspecciones	1		
4	Conoce el inspector las herramientas para la recolección de información y datos	1		
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)				100%
HABILIDADES				
1	Es capaz de trabajar en equipo	1		

2	Es capaz de trabajar bajo presión (manejo de tensión y estrés)	1	
3	¿Es de mente Abierta? (Dispuesto a considerar ideas o puntos de vista alternativos)	1	
4	¿Es Diplomático? (Posee tacto en el trato con las personas Auditadas)	1	
5	¿Es Buen Observador? (esta activamente informado de las Actividades)	1	
6	Es persistente enfocado en lograr objetivos?	1	
7	¿Es decidido? (Llega a conclusiones oportunas con base en análisis lógicos)	1	
8	¿Tiene confianza en sí mismo? (se desempeña con seguridad mientras interactúa con los demás)	1	
9	¿Es Independiente? (Sin conflictos de interés, imparcialidad y objetividad)	1	
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)			100%
EXPERIENCIA			
1	cuenta con una o más auditorías		N/A
2	cuenta con un año o más de ejercer en puestos afines	1	
3	Se ha desempeñado como auditor líder		N/A
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)			100%
TOTAL			81%

Evaluación de competencia para un inspector de la UIFBP que realiza inspecciones de buenas prácticas.

Este tipo de inspector es el único que realiza auditorías en el marco de desarrollo de sus actividades de inspección.

HERRAMIENTA DE EVALUACIÓN DE INSPECTORES				
TIPO DE INSPECTOR: Buenas Prácticas				
EVALUACIÓN			SI	NO
			1	0
EDUCACIÓN				
1	El inspector cuenta con título de educación superior	1		
2	La profesión es a fin a las actividades que realiza	1		
3	El inspector cuenta con estudios de postgrados	1		
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)			100%	
FORMACIÓN				
1	Curso básico de inspecciones de buenas prácticas de fabricación	1		
2	Curso básico de inspecciones de buenas prácticas de almacenamiento y transporte	1		
3	Curso básico de inspecciones de buenas prácticas de almacenamiento y dispensación	1		
4	Formación de auditores internos de calidad conforme a norma ISO 19011 vigente	1		
5	Curso de gestión de calidad	1		
6	Curso de redacción de documentos efectivos para la empresa	1		
7	Curso de aplicación de la gestión de riesgo	1		
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)			100%	
CONOCIMIENTO TÉCNICO				
1	Conoce el inspector la reglamentación vigente relacionado a las actividades de inspección	1		
2	Conoce el inspector los requisitos a verificar	1		
3	Conoce el inspector los procedimientos para el desarrollo de inspecciones	1		
4	Conoce el inspector las herramientas para la recolección de información y datos	1		
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)			100%	
HABILIDADES				
1	Es capaz de trabajar en equipo	1		
2	Es capaz de trabajar bajo presión (manejo de tensión y estrés)	1		
3	¿Es de mente Abierta? (Dispuesto a considerar ideas o puntos de vista alternativos)	1		
4	¿Es Diplomático? (Posee tacto en el trato con las personas Auditadas)	1		

5	¿Es Buen Observador? (esta activamente informado de las Actividades)	1	
6	Es persistente enfocado en lograr objetivos?	1	
7	¿Es decidido? (Llega a conclusiones oportunas con base en análisis lógicos)	1	
8	¿Tiene confianza en sí mismo? (se desempeña con seguridad mientras interactúa con los demás)	1	
9	¿Es Independiente? (Sin conflictos de intereses, imparcialidad y objetividad)	1	
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		100%	
EXPERIENCIA			
1	cuenta con una o más auditorías	1	
2	cuenta con un año o más de ejercer en puestos afines	1	
3	Se ha desempeñado como auditor líder	1	
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		100%	
TOTAL		100%	

Evaluación de competencia para un inspector de la UIFBP que realiza inspecciones de establecimientos farmacéuticos.

Este tipo de inspector no realiza auditorias de buenas prácticas por los que los numerales 1 y 3 del apartado experiencia no le aplican. Los resultados de los numerales mencionados se excluyen de la evaluación de competencia para efectos de puntuación.

HERRAMIENTA DE EVALUACIÓN DE INSPECTORES				
TIPO DE INSPECTOR: Establecimientos farmacéuticos				
EVALUACIÓN			SI	NO
			1	0
EDUCACIÓN				
1	El inspector cuenta con título de educación superior		1	
2	La profesión es a fin a las actividades que realiza		1	
3	El inspector cuenta con estudios de postgrados			0
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)			67%	
FORMACIÓN				
1	Curso básico de inspecciones de buenas prácticas de fabricación		1	
2	Curso básico de inspecciones de buenas prácticas de almacenamiento y transporte		1	
3	Curso básico de inspecciones de buenas prácticas de almacenamiento y dispensación		1	
4	Formación de auditores internos de calidad conforme a norma ISO 19011 vigente		1	
5	Curso de gestión de calidad			0
6	Curso de redacción de documentos efectivos para la empresa		1	
7	Curso de aplicación de la gestión de riesgo			0
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)			71%	
CONOCIMIENTO TÉCNICO				
1	Conoce el inspector la reglamentación vigente relacionado a las actividades de inspección		1	
2	Conoce el inspector los requisitos a verificar		1	
3	Conoce el inspector los procedimientos para el desarrollo de inspecciones		1	
4	Conoce el inspector las herramientas para la recolección de información y datos		1	
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)			100%	
HABILIDADES				
1	Es capaz de trabajar en equipo		1	
2	Es capaz de trabajar bajo presión (manejo de tensión y estrés)		1	
3	¿Es de mente Abierta? (Dispuesto a considerar ideas o puntos de vista alternativos)		1	

4	¿Es Diplomático? (Posee tacto en el trato con las personas Auditadas)	1	
5	¿Es Buen Observador? (esta activamente informado de las Actividades)	1	
6	Es persistente enfocado en lograr objetivos?	1	
7	¿Es decidido? (Llega a conclusiones oportunas con base en análisis lógicos)	1	
8	¿Tiene confianza en sí mismo? (se desempeña con seguridad mientras interactúa con los demás)	1	
9	¿Es Independiente? (Sin conflictos de interés, imparcialidad y objetividad)	1	
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		100%	
EXPERIENCIA			
1	cuenta con una o más auditorías		N/A
2	cuenta con un año o más de ejercer en puestos afines	1	
3	Se ha desempeñado como auditor líder		N/A
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		100%	
TOTAL		88%	

APÉNDICE 10: RELACIÓN DE MACROPROCESOS Y PROCESOS DE LA DNM CON LA UIFBP

RELACIÓN DE MACROPROCESOS Y PROCESOS DE LA DNM CON LA UIFBP								
MACROPROCESOS DE LA DNM				PROCESOS DE LA DNM				RELACIÓN CON LA UIFBP
CÓD	NOMBRE	OBJETIVO	ALCANCE	CÓD	NOMBRE	OBJETIVO	ALCANCE	
ESTRATÉGICOS								
E01	Gestión Directiva	Orientar la gestión que facilite la coordinación e integración de los procesos a través de la definición y seguimiento de estrategias que permitan el cumplimiento de la misión y la visión institucional.	Inicia con el análisis de las directrices del Gobierno Central y de las necesidades y expectativas de las partes interesadas en relación a los servicios, hasta el seguimiento de los resultados de la gestión institucional.	E01-DI	Direccionamiento Estratégico	Establecer estrategias y líneas de acción a seguir, para dar cumplimiento a la misión institucional y a la normativa vigente con el fin de satisfacer las necesidades de las partes interesadas.	Inicia desde el análisis del contexto en el que se encuentra la Dirección, hasta la formulación de las estrategias y líneas de acción institucional.	Tiene relación con la UIFBP en varios sentidos; uno de ellos es en la toma de decisiones con base a los resultados de inspección a fin de dar respuesta a lo solicitado por los regulados o partes interesados de la UIFBP. Segundo en la UIFBP se elaboran planes anuales operativos los cuales son analizados, en estos planes se planifican las diferentes inspecciones a realizarse durante el año vigente, sean estas de establecimientos, buenas prácticas y de vigilancia de mercado.
				E01-PE	Formulación y seguimiento de planes, programas y proyectos estratégicos	Definir la metodología de formulación, seguimiento y análisis de estrategias, que permita evaluar el cumplimiento de las mismas y las líneas de acción definidas.	Comprende las etapas de: - Formulación de metodologías - Seguimiento - Evaluación - Análisis de los planes operativos	
				E01-RI	Gestión de Relaciones Interinstitucionales	Establecer mecanismos para desarrollar el fortalecimiento de la regulación sanitaria con otras agencias, organismos o instituciones a nivel internacional.	Aplica para los casos en los que se requiera suscribir acuerdos, delegar representantes de la institución en foros técnicos, grupos de negociación, reuniones, mesas de trabajo, comités, reuniones de alto nivel y demás escenarios similares, relacionados con las competencias de la Dirección.	

E02	Gestión Financiera y Presupuestal	Garantizar el correcto registro y ejecución de los recursos financieros de la institución de conformidad con las normas legales vigentes, como apoyo a la gestión institucional y con el fin de maximizar los recursos de la misma, como resultado de la interacción de todas las unidades organizativas.	Inicia con la manifestación de las necesidades de las unidades organizativas, dando paso a la elaboración del presupuesto, hasta la generación de los informes contables de la institución.	E02-GC	Gestión Contable	Registrar, consolidar y suministrar las operaciones financieras dando cumplimiento al ordenamiento jurídico aplicable en materia de contabilidad gubernamental para una adecuada planeación y toma de decisiones.	Este proceso cubre desde la elaboración de los estados financieros, informes y reportes contables hasta la presentación y publicación de estos.	Tiene relación con la UIFBP por la ejecución de los recursos financieros de la Dirección Nacional de Medicamentos de conformidad con las normas legales vigentes como apoyo a la gestión institucional y con el fin de maximizar los recursos de la misma.
				E02-GP	Gestión Presupuestal	Planificar, integrar, dirigir y registrar los recursos financieros de la institución que permitan su correcto funcionamiento, el cumplimiento de los objetivos institucionales y la oportuna toma de decisiones.	Aplica para todas las unidades organizativas de la institución.	
				E02-GT	Gestión de Tesorería	Administrar los recursos financieros, llevar un control de los ingresos y realizar efectivamente el pago de las obligaciones adquiridas de acuerdo con el presupuesto, en forma oportuna, transparente y segura.	Comprende desde la elaboración del Presupuesto Institucional hasta la ejecución del mismo.	

E03	Administración del Sistema Integrado de Gestión	Diseñar, implementar y mantener el Sistema Integrado de Gestión de la institución, definiendo mecanismos para garantizar el compromiso de la Alta Dirección con las normas de referencia para el mantenimiento del SIG y su utilización en la mejora continua de los macroprocesos, procesos y sub procesos de la Dirección.	Aplica a las actividades de regulación sanitaria definidas por los macroprocesos y sus derivados autorizados bajo el Sistema de Gestión.	E03-PL	Planeación del Sistema de Gestión	Definir criterios para la planeación e implementación del Sistema de Gestión mediante la identificación de requisitos de las normas de calidad, requisitos generales para la competencia, imparcialidad y la operación coherente de los laboratorios, así como otras normativas inherentes al sistema.	Aplica para todos los procesos de la institución e inicia con la identificación y planeación de los cambios que afecten el Sistema de Gestión, así como la creación, actualización y mejora continua de los procesos, finalizando con el control de la información documentada.	Este proceso se relaciona únicamente por la documentación para el desarrollo de las actividades de la UIFBP desde el punto de vista de los requisitos de la NTS ISO 9001:2015, sin embargo, la UIFBP no está incluida directamente en el sistema integrado de gestión de la Dirección Nacional de Medicamentos.
				E03-EV	Evaluación del Sistema de Gestión	Evaluar la eficacia y eficiencia del Sistema de Gestión frente a la administración de los riesgos, con el fin de identificar oportunidades de mejora que garanticen el cumplimiento de los objetivos institucionales.		
				E03-ME	Mejora del Sistema de Gestión	Implementar las oportunidades de mejora identificadas en la evaluación del Sistema de Gestión, garantizando que la institución se encuentre en continua evolución.		
				E03-SC	Seguimiento y Control del Sistema de Gestión	Verificar y documentar la efectiva implementación de las oportunidades de mejora identificadas en el Sistema de Gestión.		

CLAVES

C01	Armonización y Convergencia Normativa	Analizar la normativa vigente aplicable a la regulación sanitaria a efecto de identificar necesidades de creación, actualización y/o adopción de normas en nuestro ordenamiento jurídico.	Inicia con el análisis de la normativa aplicable hasta la implementación de los cuerpos normativos creados, modificados y/o adoptados.	C01-CO	Compilación, análisis y monitoreo de normativas y jurisprudencia	Monitorear, compilar y analizar la normativa y jurisprudencia nacional e internacional para asegurar su divulgación, actualización y adopción a nivel interno y externo.	Aplica para toda la unidades organizativas de la institución.	Se relaciona con la UIFBP ya que las normativas y los reglamentos elaborados son muchos de aplicación y verificación de cumplimiento a los regulados por parte de la UIFBP. Ej: Reglamentos Técnicos Centroamericanos
				C01-PN	Elaboración y Aprobación de Proyectos Normativos y Reglamentos	Elaborar y aprobar proyectos normativos suscitados a partir del análisis de las necesidades identificadas para el cumplimiento de las funciones regulatorias de la institución.	Aplica a las actividades de análisis y elaboración de proyectos normativos en las que participan el Comité Interno, la Unidad Jurídica, la Alta Dirección, Junta de Delegados y los regulados.	
C02	Aseguramiento Sanitario	Establecer actividades relacionadas con la regulación sanitaria y asistencia técnica, emisión de constancias y certificaciones, registros sanitarios y demás trámites asociados a los productos regulados por la institución; dictando actuaciones administrativas oportunas y de calidad en cumplimiento de la normativa sanitaria vigente.	Inicia con la identificación de necesidades de la regulación sanitaria hasta la ejecución de las actividades de regulación y asistencia técnica, emisión de constancias y certificaciones, registros sanitarios y trámites asociados a la competencia de la institución.	C02-EA	Educación Sanitaria y Asistencia Técnica	Fomentar la conciencia, responsabilidad sanitaria y buenas prácticas de las partes interesadas, por medio de capacitaciones, asistencia técnica y medios informativos.	Aplica para las actividades y programas sobre el uso racional de medicamentos dirigidos a la población en general.	Se relaciona con la UIFBP por la emisión de constancias y certificaciones de buenas prácticas, y aplica para las solicitudes de constancias y certificaciones de registro de establecimientos farmacéuticos y productos regulados por esta Dirección a partir de los resultados de inspección, según aplique.
				C02-AC	Constancias y certificaciones	Garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos por la normativa sanitaria vigente para la emisión de documentos autorizados.	Aplica para las solicitudes de constancias y certificaciones de registro de establecimientos farmacéuticos y productos regulados por esta Dirección.	
				C02-RS	Registros Sanitarios y Trámites Asociados	Gestionar solicitudes de emisión de registros sanitarios y trámites asociados a los productos regulados por la Dirección, dando cumplimiento a los requisitos establecidos en la normativa sanitaria vigente para garantizar a la población la calidad, seguridad y eficacia de los mismos.	Inicia con la solicitud del trámite hasta la emisión del acto administrativo con el cual se da por finalizado el mismo.	

C03	Inspección, Vigilancia y Control	Planear, ejecutar y evaluar las actividades de inspección, vigilancia, control de calidad de los productos, control de calidad documental y Farmacovigilancia, con un enfoque de riesgo y de buenas prácticas a fin garantizar el cumplimiento de los requisitos sanitarios establecidos en la normativa vigente.	Involucra todas las actividades asociadas a la planeación, ejecución y evaluación de la inspección, vigilancia, control de calidad documental, control de calidad de los productos regulados y Farmacovigilancia.	C03-IV	Inspección y Vigilancia	Planificar y ejecutar actividades de inspección y vigilancia a efecto de verificar, dar seguimiento y evaluar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa sanitaria.	Aplica para las actividades de inspección y vigilancia sanitaria que se encuentran dentro de la competencia de la Dirección.	No aplica
				C03-FV	Farmacovigilancia	Realizar actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de las reacciones adversas u otros problemas relacionados con los medicamentos	Aplica para los medicamentos autorizados para su comercialización.	
				C03-CO	Control de la Calidad Documental	Definir mecanismo para asegurar el control de calidad de los procesos y documentos de la institución con el fin de respaldar las autorizaciones y los controles de la regulación nacional de los medicamentos.	Aplica para todos los procesos de la Dirección Nacional de Medicamentos	
				C03-CC	Control de Calidad de Productos	Realizar actividades con el fin de verificar el control de calidad de los productos competencia de la Dirección.	Comprende actividades desde la recepción de la muestra, análisis y emisión de resultados, hasta el informe final de la misma.	

C04	Atención Integral al Ciudadano	Garantizar una atención íntegra y oportuna al usuario y a la población en general, que solvete las necesidades y expectativas en la gestión de los trámites y servicios brindados por la institución.	Desde informar a la población los servicios brindados por la institución, dando paso a las solicitudes requeridas, hasta la notificación de respuesta, incluidas las comunicaciones internas y externas que emite la Dirección	C04-GI	Gestión de la información y atención a solicitudes	Gestionar información y solicitudes de la población en general, brindando atención personalizada en forma oportuna y transparente.	Inicia desde el establecimiento de los trámites, pasando por la recepción de las solicitudes hasta la orientación de los servicios a la población en general.	Se relaciona con la UIFBP para Garantizar una atención íntegra y oportuna al usuario y a la población en general, que solvete las necesidades y expectativas en la gestión de los trámites y servicios brindados por la Dirección Nacional de Medicamentos,
				C04-NO	Notificación	Gestionar actividades para comunicar al usuario de forma oportuna las actuaciones emitidas por esta Dirección de los trámites y solicitudes de información.	Aplica para todos los trámites y solicitudes de información en todas las unidades organizativas de la institución.	
				C04-AD	Atención de denuncias, quejas, reclamos y otros	Gestionar la recepción, asignación y respuesta a las denuncias, quejas, reclamos y otras provenientes de la población respecto a los servicios de la institución, por medio de los procedimientos establecidos.	Aplica para la atención de denuncias, quejas, reclamos y otras recibidas en la institución.	
				C04-GC	Gestión de las Comunicaciones	Establecer estrategias de comunicación interna y externa que permitan fortalecer las funciones reguladoras de la institución, fomentando la educación sanitaria a la población.	Aplica a la gestión de estrategias de comunicación interna y externa orientada hacia las partes interesadas.	

APOYO

A01	Tecnologías de la Información	Favorecer la integración de los macroprocesos y procesos de la institución mediante la implementación de tecnologías de información y comunicación para el cumplimiento de los objetivos de manera transparente y oportuna.	Inicia con la identificación de las necesidades y requerimientos de la institución que pudieren ser solventadas por medio de la tecnología informática y de comunicación, hasta la disposición de la información, así como de las herramientas tecnológicas y de comunicación a los usuarios y a la población	A01-IM	Construcción, Adquisición e Implementación de TI	Gestionar la construcción, adquisición e implementación de los programas y proyectos que surgen a raíz de las necesidades que reclaman los objetivos de la institución.	Aplica para todas las unidades organizativas de la institución.	Se relaciona con la UIFBP por el soporte técnico brindado a los diferentes equipos informáticos que se utilizan por cada uno de los inspectores para un óptimo funcionamiento de los mismos, además, se ha creado el sistema integrado donde se han desarrollado diferentes módulos para el registro e ingreso de las inspecciones que se desarrollan.
				A01-SO	Entrega, Servicio y Soporte de TI	Ejecutar actividades y procedimientos para la entrega de servicios de TI, así como el mantenimiento y soporte de los mismos en forma oportuna	Aplica para todas las unidades organizativas de la institución y la población en general.	
A02	Gestión de Talento Humano	Implementar políticas y buenas prácticas de selección y vinculación del personal, desarrollo de sus competencias, gestión de nómina, control disciplinario interno y seguridad y	Inicia con la identificación de las necesidades de personal hasta la terminación de la relación laboral	A02-SP	Selección, vinculación del personal y trámites asociados	Administrar la selección y vinculación del personal de la institución bajo los estándares definidos en el Manual de Descripción de Puestos por Competencias con el fin de solventar las necesidades que se presenten, permitiendo la consecución de los objetivos misionales de la Dirección.	Aplica para todo el personal de la institución.	Se relaciona con la UIFBP, por las políticas y buenas prácticas de selección y vinculación del personal, desarrollo de sus competencias, gestión de nómina, control disciplinario interno y seguridad y salubridad en las áreas de trabajo

		salubridad en las áreas de trabajo		A02-DP	Desarrollo de Personal	Identificar, mantener y promover las competencias del personal de la institución por medio de inducciones, incentivos, capacitaciones y evaluaciones a los mismos.	Aplica para todo el personal de la institución.	
				A02-GN	Gestión de Nómina	Administrar eficientemente la remuneración y las prestaciones sociales correspondientes a todo el personal de la institución.	Aplica para todo el personal de la institución.	
				A02-CD	Control Disciplinario Interno	Garantizar el cumplimiento del Reglamento Interno de Trabajo de la Dirección mediante la aplicación de medidas disciplinarias al personal, previa observancia al procedimiento establecido.	Aplica para todo el personal de la institución.	

A03	Gestión Administrativa	Realizar la administración de los recursos físicos, bienes y servicios tanto en su adquisición como en su gestión, así como correcto manejo de los documentos bajo la custodia del archivo central de la institución	A todos los procesos de las unidades organizativas de la institución.	A03-AB	Adquisición de bienes y servicios y trámites asociados	Adquirir bienes, servicios y suministros por medio de las diferentes modalidades de contratación que establece la normativa aplicable, a fin de satisfacer las necesidades de la institución.	Aplica para los procesos que requieran la adquisición de bienes, servicios y suministros en la institución	Se relaciona con la UIFBP debido a la administración de los recursos físicos, bienes y servicios tanto en su adquisición como en su gestión, así como correcto manejo de los documentos bajo la custodia del archivo central de la institución
				A03-GB	Gestión de bienes y servicios administrativos	Conservar, administrar y mantener los bienes muebles e inmuebles de la institución, con el fin de propiciar una adecuada infraestructura de trabajo y el óptimo desempeño de las labores	Aplica para todos los procesos y áreas de la institución.	
				A03-DA	Gestión Documental y Archivo	Determinar criterios que permitan la correcta gestión documental y el archivo de los documentos de la institución en cumplimiento de la normativa vigente.	Aplica para todos los documentos de la institución.	

A04	Gestión Jurídica	Brindar asesoría jurídica para el desarrollo óptimo de las funciones de la institución y tutelar los intereses de la Dirección en los diferentes procesos que se deriven de su competencia.	Aplica para toda la unidades organizativas de la institución, población en general y en las actuaciones institucionales que se diriman ante los tribunales, entidades administrativas nacionales y organismos internacionales.	A04-AJ	Asesoría Jurídica	Asesorar y dar respuesta oportuna a las diferentes consultas y solicitudes realizadas por el personal de la institución y por los regulados tomando como base el ordenamiento jurídico aplicable.	Todos los procesos y unidades organizativas de la institución, población en general y en las actuaciones que se discutan ante los tribunales, entidades administrativas y organismos internacionales	Relacionada a la UIFBP por la asesoría jurídica para el desarrollo óptimo de las funciones de la UIFBP y tutelar los intereses de la Dirección Nacional de Medicamentos en los diferentes procesos como el de inspección, vigilancia y control, que se deriven de su competencia.
				A04-PJ	Procesos Jurídicos	Instruir los procedimientos administrativos sancionatorios y de cancelación de registros, así como dictar medidas precautorias en los procedimientos que lo requieran conforme a la normativa vigente	Aplica a los regulados por la institución.	

APÉNDICE 11: MATRIZ DE RELACIÓN DE NORMAS DE REFERENCIA Y PRODUCTOS DEL SIG

MATRIZ DE RELACIÓN DE NORMAS DE REFERENCIA Y PRODUCTOS DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN						
ISO 17020	ISO / IEC 17020	FORMA DE CUMPLIMIENTO UIFBP	ISO 9001	NTC ISO 9001	FORMA DE CUMPLIMIENTO UIFBP	PRODUCTOS DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN
4.	REQUISITOS GENERALES	REQUISITOS GENERALES				
4.1	IMPARCIALIDAD E INDEPENDENCIA	IMPARCIALIDAD E INDEPENDENCIA				
4.1.1	Las actividades de inspección se deben realizar con imparcialidad.	En la UIFBP se realizan todas las actividades de inspección con imparcialidad, asegurando que todos los inspectores al firmar una Declaración de Ausencia de conflicto de Intereses y desarrollar las actividades con estándares de calidad, ética, integridad, confidencialidad y responsabilidad, valores promovidos por la Dirección Nacional de Medicamentos.		No Aplica	No Aplica	Declaración de Ausencia de conflicto de Intereses. Procedimiento para garantizar imparcialidad, independencia y confidencialidad.
4.1.2	El organismo de inspección debe ser responsable de la imparcialidad de sus actividades de inspección y no debe permitir que presiones comerciales, financieras o de otra índole comprometan la imparcialidad.	Para garantizar la imparcialidad y evitar cualquier influencia comercial, financiera o de otra índole que pueda afectar el juicio de los profesionales que prestan servicios de inspección se han establecido: Procedimiento disciplinario de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: A02-CD-02-URH.POE01. Lineamiento de conducta de los servidores públicos de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: A02-CD-02-URH.LIN01. Declaración de Ausencia de conflicto de Intereses, código: C02-EA-01-DDN.HER04, donde		No Aplica	No Aplica	Procedimiento disciplinario de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: A02-CD-02-URH.POE01. Lineamiento de conducta de los servidores públicos de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: A02-CD-02-URH.LIN01. Declaración de Ausencia de conflicto de Intereses, código: C02-EA-01-DDN.HER04. Procedimiento para

		se definen las directrices de actuación, las condiciones y las limitaciones de todas las personas que intervienen en la prestación de los servicios de inspección.				garantizar imparcialidad, independencia y confidencialidad.
4.1.3	El organismo de inspección debe identificar de manera continua los riesgos a su imparcialidad. Esta identificación debe incluir los riesgos derivados de sus actividades, o de sus relaciones, o de las relaciones de su personal. Sin embargo, dichas relaciones no constituyen necesariamente un riesgo para la imparcialidad del organismo de inspección	<p>En la UIFBP no se han identificado, analizado y documentado, cuando se requiera, los riesgos a la imparcialidad, sin embargo, si se firma Declaración de Ausencia de conflicto de Intereses, código: C02-EA-01-DDN.HER04 que incluye los posibles conflictos de interés que puedan surgir durante la prestación de los servicios de inspección, incluyendo cualquier conflicto proveniente de sus relaciones con otras organizaciones y entidades haciendo uso además de los documentos: Lineamiento de conducta de los servidores públicos de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: A02-CD-02-URH.LIN01 y Procedimiento disciplinario de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: A02-CD-02-URH.POE01. Se deberá de actualizar e incluir los riesgos a la imparcialidad en el MANUAL PARA LA GESTIÓN INSTITUCIONAL DE RIESGOS, código: E03-PL-02-UPL.MAN01. PROCEDIMIENTO PARA LA VALORACIÓN DE RIESGOS INSTITUCIONALES, código: A05-PL-02-UPL.POE01. Herramientas Valoración de Riesgo, código: A05-PL-02-UPL.HER01.</p>	5.1.2	<p>Enfoque al cliente La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que:</p> <p>a) se determinan, se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;</p> <p>b) se determinan y se consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente;</p> <p>c) se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente.</p>	<p>Se cuenta con los siguientes documentos: Lineamiento para la elaboración del Plan Anual de Inspección en base a los posibles riesgos de calidad de los productos regulados, código: C03-IN-01-UIF.LIN02. MANUAL PARA LA GESTIÓN INSTITUCIONAL DE RIESGOS, código: E03-PL-02-UPL.MAN01. PROCEDIMIENTO PARA LA VALORACIÓN DE RIESGOS INSTITUCIONALES, código: A05-PL-02-UPL.POE01. Herramientas Valoración de Riesgo, código: A05-PL-02-UPL.HER01. Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Programa Anual de Encuestas de Satisfacción al Regulado, código: E03-ME-01-UADC.HER01. Encuesta de Satisfacción del Usuario.</p>	<p>Declaración de Ausencia de conflicto de Intereses, código: C02-EA-01-DDN.HER04. Lineamiento de conducta de los servidores públicos de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: A02-CD-02-URH.LIN01. Procedimiento disciplinario de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: A02-CD-02-URH.POE01. MANUAL PARA LA GESTIÓN INSTITUCIONAL DE RIESGOS, código: E03-PL-02-UPL.MAN01. PROCEDIMIENTO PARA LA VALORACIÓN DE RIESGOS INSTITUCIONALES, código: A05-PL-02-UPL.POE01. Herramientas Valoración de Riesgo, código: A05-PL-02-UPL.HER01. Procedimiento para garantizar imparcialidad, independencia y confidencialidad.</p>
			6.1.1	<p>Al planificar el sistema de gestión de la calidad, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en el apartado 4.2, y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de:</p> <p>a) asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos;</p> <p>b) aumentar los efectos deseables;</p> <p>c) prevenir o reducir efectos no deseados;</p> <p>d) lograr la mejora.</p>		

			6.1.2	<p>6.1. ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES</p> <p>La organización debe planificar:</p> <p>a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades; b) la manera de:</p> <p>1) integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.4.);</p> <p>2) evaluar la eficacia de estas acciones.</p> <p>Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios.</p>		
4.1.4	Si se identifica un riesgo para la imparcialidad, el organismo de inspección debe ser capaz de demostrar cómo elimina o minimiza dicho riesgo.	Se deberá de actualizar e incluir los riesgos a la imparcialidad en el MANUAL PARA LA GESTIÓN INSTITUCIONAL DE RIESGOS, código: E03-PL-02-UPL.MAN01. PROCEDIMIENTO PARA LA VALORACIÓN DE RIESGOS INSTITUCIONALES, código: A05-PL-02-UPL.POE01. Herramientas Valoración de Riesgo, código: A05-PL-02-UPL.HER01.	6.1.2	<p>6.1. ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES</p> <p>La organización debe planificar:</p> <p>a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades; b) la manera de:</p> <p>1) integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.4.);</p> <p>2) evaluar la eficacia de estas acciones.</p> <p>Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios.</p>	Lineamiento para la elaboración del Plan Anual de Inspección en base a los posibles riesgos de calidad de los productos regulados, código: C03-IN-01-UIF.LIN02. MANUAL PARA LA GESTIÓN INSTITUCIONAL DE RIESGOS, código: E03-PL-02-UPL.MAN01. PROCEDIMIENTO PARA LA VALORACIÓN DE RIESGOS INSTITUCIONALES, código: A05-PL-02-UPL.POE01. Herramientas Valoración de Riesgo, código: A05-PL-02-UPL.HER01. Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01.	MANUAL PARA LA GESTIÓN INSTITUCIONAL DE RIESGOS, código: E03-PL-02-UPL.MAN01. PROCEDIMIENTO PARA LA VALORACIÓN DE RIESGOS INSTITUCIONALES, código: A05-PL-02-UPL.POE01. Herramientas Valoración de Riesgo, código: A05-PL-02-UPL.HER01. Procedimiento para garantizar imparcialidad, independencia y confidencialidad.

4.1.5	El organismo de inspección debe tener una alta dirección comprometida con la imparcialidad.	La alta de dirección de la Dirección Nacional de Medicamentos establece su compromiso para que las actividades de inspección se realicen con imparcialidad. La alta dirección manifiesta su compromiso con la imparcialidad, por medio de Procedimiento disciplinario de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: A02-CD-02-URH.POE01. Lineamiento de conducta de los servidores públicos de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: A02-CD-02-URH.LIN01. Declaración de Ausencia de conflicto de Intereses, código: C02-EA-01-DDN.HER04.	5.1.1	Generalidades La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN, CÓDIGO: E03-EV-01-UGC.POE02.	Procedimiento disciplinario de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: A02-CD-02-URH.POE01. Lineamiento de conducta de los servidores públicos de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: A02-CD-02-URH.LIN01. Declaración de Ausencia de conflicto de Intereses, código: C02-EA-01-DDN.HER04. Procedimiento para garantizar imparcialidad, independencia y confidencialidad.
4.1.6	El organismo de inspección debe ser independiente en la medida en que lo requieran las condiciones bajo las cuales presta sus servicios. Dependiendo de estas condiciones, debe cumplir los requisitos mínimos estipulados en el Anexo A, como se describe a continuación:	La UIFBP es un Organismo de Inspección de Tipo B, de acuerdo a los requisitos establecidos en la Norma ISO/IEC 17020:2012, ya que es un área separada pero identificada de la Dirección Nacional de Medicamentos y presta únicamente sus servicios a esta.		No Aplica	No Aplica	NO APLICA
a)	Un organismo de inspección que realiza inspecciones de tercera parte debe cumplir los requisitos del tipo A indicados en el Capítulo A.1 (organismo de inspección de tercera parte).					

b)	Un organismo de inspección que realiza inspecciones de primera parte, inspecciones de segunda parte, o ambas, y que constituye una parte separada e identificable de una organización que participa en el diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, el uso o el mantenimiento de los ítems que inspecciona, y que presta servicios de inspección únicamente a su organización matriz (organismo de inspección interno) debe cumplir los requisitos del tipo B indicados en el Capítulo A.2.					
c)	Un organismo de inspección que realiza inspecciones de primera parte, inspecciones de segunda parte, o ambas, y que constituye una parte identificable pero no necesariamente separada de una organización que participa en el diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, el uso o el mantenimiento de los ítems que inspecciona, y que presta servicios de inspección a su organización matriz o a otras partes, o a ambas, debe cumplir los requisitos del tipo C indicados en el Capítulo A.3.					
4.2	CONFIDENCIALIDAD					
4.2.1	El organismo de inspección debe ser responsable, en el marco de compromisos legalmente ejecutables (Ejm:Contratos), de la gestión de toda la información obtenida o generada durante la realización de las actividades de inspección. El organismo de inspección debe informar al cliente, con antelación, qué información tiene intención de hacer	En la UIFBP se firma un Acuerdo de confidencialidad, código: C02-EA-01-DDN.HER05, se han establecido los siguientes documentos: Manual del Inspector y Fiscalizador, código: C03-IV-01-UIF.MAN01. Procedimiento disciplinario de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: A02-CD-02-URH.POE01. Lineamiento de conducta de los servidores públicos de la Dirección		No Aplica	No Aplica	Acuerdo de confidencialidad, código: C02-EA-01-DDN.HER05. Manual del Inspector y Fiscalizador, código: C03-IV-01-UIF.MAN01. Procedimiento disciplinario de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: A02-CD-02-URH.POE01.

	pública. A excepción de la información que el cliente pone a disposición del público, o cuando haya sido acordado entre el organismo de inspección y el cliente (por ejemplo, con el fin de responder a quejas), toda otra información debe ser considerada información confidencial.	Nacional de Medicamentos, código: A02-CD-02-URH.LIN01, para preservar la confidencialidad de la información obtenida o generada en el curso de las actividades, en todos los niveles de su estructura organizacional, por parte de todo el personal de inspección.				Lineamiento de conducta de los servidores públicos de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: A02-CD-02-URH.LIN01. Procedimiento para garantizar imparcialidad, independencia y confidencialidad.
4.2.2	Cuando el organismo de inspección deba por ley divulgar información confidencial o cuando esté autorizado por compromisos contractuales, el cliente o la persona correspondiente debe ser notificado acerca de la información proporcionada, salvo que esté prohibido por ley.	El personal que pertenece a la UIFBP no puede revelar a un tercero información relativa a un regulado sin el consentimiento escrito del regulado o sin haberlo informado.				
4.2.3	La información sobre el cliente obtenida de fuentes distintas al cliente (por ejemplo, una persona que realiza una queja, de autoridades reglamentarias) debe tratarse como información confidencial.	Toda la información relativa a un regulado, obtenida por fuentes distintas al mismo, es tratada por la UIFBP como información confidencial.				
5.	REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA					
5.1	REQUISITOS ADMINISTRATIVOS					
5.1.1	El organismo de inspección debe ser una entidad legal, o una parte definida de una entidad legal, de manera que pueda ser considerado legalmente responsable de todas sus actividades de inspección.	La UIFBP es parte de una entidad legal de la Dirección Nacional de Medicamentos.	4.1.	<p>COMPRESIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO</p> <p>La organización debe determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, y que afectan a su capacidad</p>	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01.	Manual del Sistema Integrado de Gestión

			4.2.	<p>COMPRESIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS</p> <p>Debido a su efecto o efecto potencial en la capacidad de la organización de proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, la organización debe determinar:</p> <p>a) las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad;</p> <p>b) los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el sistema de gestión de la calidad.</p> <p>La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.</p>	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Matriz de partes interesadas.	Manual del Sistema Integrado de Gestión
5.1.2	Un organismo de inspección que es parte de una entidad legal que realiza actividades diferentes de las de inspección debe ser identificable dentro de dicha entidad.	La UIFBP es identificable dentro de la estructura organizacional de la Dirección Nacional de Medicamentos.		No Aplica	No Aplica	Manual del Sistema Integrado de Gestión

5.1.3	El organismo de inspección debe disponer de documentación que describa las actividades para las que es competente.	La UIFBP dispone de un sistema de gestión, donde está incluida la información documentada pertinente donde se establecen las directrices y describen las actividades para las que es competente garantizando la prestación de los servicios de acuerdo con los requisitos legales, reglamentarios y las normas técnicas.	4.3.	<p>4.3 DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</p> <p>La organización debe determinar los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de la calidad para establecer su alcance. Cuando se determina este alcance, la organización debe considerar:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) las cuestiones externas e internas indicadas en el apartado 4.1; b) los requisitos de las partes interesadas pertinentes indicados en el apartado 4.2; c) los productos y servicios de la organización. <p>La organización debe aplicar todos los requisitos de esta Norma Internacional si son aplicables en el alcance determinado de su sistema de gestión de la calidad. El alcance del sistema de gestión de la calidad de la organización debe estar disponible y mantenerse como información documentada. El alcance debe establecer los tipos de productos y servicios cubiertos, y proporcionar la justificación para cualquier requisito de esta Norma Internacional que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su sistema de gestión de la calidad.</p>	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01.	Manual del Sistema Integrado de Gestión
-------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------

5.1.4	El organismo de inspección debe tener disposiciones adecuadas (por ejemplo, un seguro o fondos) para cubrir las responsabilidades derivadas de sus operaciones	El organismo de inspección no tiene disposiciones adecuadas (por ejemplo, un seguro o fondos) para cubrir las responsabilidades derivadas de sus operaciones		No Aplica	No Aplica	NO SE MODIFICA
5.1.5	El organismo de inspección debe disponer de documentación que describa las condiciones contractuales bajo las que presta la inspección, salvo cuando preste servicios de inspección a la entidad legal de la que forma parte.	La UIFBP presta servicios de inspección a la entidad legal de la que forma parte, por lo tanto no trabaja bajo contratos.	4.4.1.	La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Se ha definido mapa de procesos de primer, segundo, tercer y cuarto nivel.	Manual del Sistema Integrado de Gestión
			4.4.2	En la medida en que sea necesario, la organización debe: a) mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos; b) conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. En la UIFBP se cuenta con toda la documentación necesaria para llevar a cabo las actividades de inspección.	Manual del Sistema Integrado de Gestión

5.2	ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN					
5.2.1	El organismo de inspección debe estar estructurado y gestionado de manera que se salvaguarde su imparcialidad.	La UIFBP está estructurada y gestionada de tal forma, que las decisiones tomadas por el personal de inspección y el desarrollo de sus actividades, no se encuentran influenciadas por otras divisiones de la organización, manteniendo la independencia de áreas.	5.1.1	<p>Generalidades</p> <p>La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad:</p> <p>a) asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;</p> <p>b) asegurándose de que se establezcan la política de la calidad y los objetivos de la calidad para el sistema de gestión de la calidad, y que éstos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización;</p> <p>c) asegurándose de la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización;</p> <p>d) promoviendo el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos;</p> <p>e) asegurándose de que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad</p>	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN, CÓDIGO: E03-EV-01-UGC.POE02. Manual de políticas de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: E01-DI-02-DDN.MAN01.	PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN, CÓDIGO: E03-EV-01-UGC.POE02. Manual de políticas de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: E01-DI-02-DDN.MAN01. Manual del Sistema Integrado de Gestión
5.2.2	El organismo de inspección debe estar organizado y gestionado de manera que le permita mantener la capacidad de realizar sus actividades de inspección.	El tamaño, la estructura y la gestión son adecuados para realizar de forma competente las actividades de inspección. Para mantener esta capacidad, la UIFBP ha adoptado medidas para mantenerse informada en los avances técnicos y en los cambios en las disposiciones legales y reglamentarias aplicables a los servicios de inspección / verificación.				

5.2.3	El organismo de inspección debe definir y documentar las responsabilidades y la estructura de la organización encargada de la emisión de informes.	La estructura organizacional refleja las líneas de autoridad del personal de inspección. Las responsabilidades y funciones de todos los cargos que pueden influir en la calidad de las inspecciones están definidos en el Manual de descripción de puestos por competencias, de la Dirección Nacional de Medicamentos de El Salvador.	5.2.3. ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan en toda la organización. La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para: a)asegurarse de que el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional; b)asegurarse de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas; c)informar, en particular, a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora (véase 10.1); d)asegurarse de que se promueve el enfoque al cliente en toda la organización; e)asegurarse de que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión de la calidad.	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Manual de Organización de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: E01-DI-01-UPL.MAN01.	Manual de Organización de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: E01-DI-01-UPL.MAN01. Manual del Sistema Integrado de Gestión
-------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

5.2.4	<p>Cuando el organismo de inspección forma parte de una entidad legal que realiza otras actividades, se debe definir la relación entre estas otras actividades y las actividades de inspección.</p>	<p>La relación entre las actividades de inspección / verificación y las otras actividades que se realizan en la Dirección Nacional de Medicamentos, se ha definido en cada uno de los procedimientos.</p>	5.1.1	<p>La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad:</p> <p>c) asegurándose de la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización;</p> <p>d) promoviendo el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos;</p>	<p>Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Lineamiento para la elaboración del Plan Anual de Inspección en base a los posibles riesgos de calidad de los productos regulados, código: C03-IN-01-UIF.LIN02. MANUAL PARA LA GESTIÓN INSTITUCIONAL DE RIESGOS, código: E03-PL-02-UPL.MAN01. PROCEDIMIENTO PARA LA VALORACIÓN DE RIESGOS INSTITUCIONALES, código: A05-PL-02-UPL.POE01. Manual del Sistema Integrado de Gestión</p>	<p>Lineamiento para la elaboración del Plan Anual de Inspección en base a los posibles riesgos de calidad de los productos regulados, código: C03-IN-01-UIF.LIN02. MANUAL PARA LA GESTIÓN INSTITUCIONAL DE RIESGOS, código: E03-PL-02-UPL.MAN01. PROCEDIMIENTO PARA LA VALORACIÓN DE RIESGOS INSTITUCIONALES, código: A05-PL-02-UPL.POE01. Manual del Sistema Integrado de Gestión</p>
-------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

5.2.5	<p>El organismo de inspección debe disponer de uno o más gerentes técnicos que asumen toda la responsabilidad de que se lleven a cabo las actividades de inspección de acuerdo con esta Norma Internacional. (Las personas que desempeñan esta función no siempre llevan el título de gerente técnico.)</p>	<p>En la UIFBP hay 4 inspectores y fiscalizadores supervisores quienes son los encargados de planificar, programar y que se lleven a cabo las inspecciones, así como velar por el cumplimiento de los procedimientos y lineamientos establecidos. Sin embargo, no se garantiza que las actividades de inspección cumplen con los requisitos de la Norma ISO/IEC 17020</p>	5.2.3.	<p>ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan en toda la organización. La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para: a)asegurarse de que el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional; b)asegurarse de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas; c)informar, en particular, a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora (véase 10.1); d)asegurarse de que se promueve el enfoque al cliente en toda la organización; e)asegurarse de que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene</p>	<p>Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Manual de Organización de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: E01-DI-01-UPL.MAN01.</p>	<p>Manual de Organización de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: E01-DI-01-UPL.MAN01. Manual del Sistema Integrado de Gestión</p>
5.2.6	<p>El organismo de inspección debe tener una o más personas designadas para asumir las funciones en ausencia de cualquier gerente técnico responsable de las actividades de inspección en curso.</p>	<p>En la UIFBP hay 4 inspectores y fiscalizadores supervisores quienes son los encargados de planificar, programar y que se lleven a cabo las inspecciones, así como velar por el cumplimiento de los procedimientos y lineamientos establecidos, se ha establecido procedimiento sucesión código: A02-DP-01-URH.POE04.</p>				

5.2.7	El organismo de inspección debe disponer de una descripción de los puestos de trabajo u otra documentación para cada categoría de puesto de trabajo dentro de la organización que participa en las actividades de inspección.	En la Dirección Nacional de Medicamentos se dispone de la descripción de los puestos de trabajo para cada uno de los cargos de la organización que participa en las actividades de inspección. En el Manual de descripción de puestos por competencias, de la Dirección Nacional de Medicamentos de El Salvador, se hace referencia a cada cargo, donde se describen el puesto, la misión del puesto, función, tarea, criterios de desempeño que debe tener la persona para las competencias institucionales, el perfil.				
6	REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS					
6.1	PERSONAL					
6.1.1	El organismo de inspección debe definir y documentar los requisitos de competencia de todo el personal que participa en las actividades de inspección, incluyendo los requisitos relativos a la educación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia.	Se ha definido y documentado los requisitos de competencia de todo el personal que participa en las actividades de inspección, en el documento Manual de descripción de puestos por competencias, de la Dirección Nacional de Medicamentos de El Salvador, donde se establece de forma detallada los requisitos de competencia que deben cumplir los profesionales que realizan inspección.	7.2.	<p>COMPETENCIA La organización debe:</p> <p>a) determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad;</p> <p>b) asegurarse de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas;</p> <p>c) cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas;</p> <p>d) conservar la información documentada apropiada como evidencia de la competencia.</p>	Manual de descripción de puestos por competencias, de la Dirección Nacional de Medicamentos de El Salvador, código: A02-SP-02-URH.MAN01. Manual del Inspector y Fiscalizador, código: C03-IV-01-UIF.MAN01. Procedimiento de capacitación del personal, código: A02-DP-01-URH.POE02. Programa de capacitaciones de la unidad de inspección y fiscalización, código: C03-IN-01-UIF.HER07. Registro circular de inspectores y fiscalizadores, código: UIF-P-04-POI-05_H-01. Calificación de Inspector y Fiscalizador, código: UIF-P-04-POI-05_H-02. Evaluación del impacto de	Manual de descripción de puestos por competencias, de la Dirección Nacional de Medicamentos de El Salvador, código: A02-SP-02-URH.MAN01. Manual del Inspector y Fiscalizador, código: C03-IV-01-UIF.MAN01. Procedimiento de capacitación del personal, código: A02-DP-01-URH.POE02. Programa de capacitaciones de la unidad de inspección y fiscalización, código: C03-IN-01-UIF.HER07. Registro circular de inspectores y fiscalizadores, código: UIF-P-04-POI-05_H-01. Calificación de Inspector y Fiscalizador, código: UIF-P-

					la capacitación, código: UIF-P-04-POI-05_H-04. Evaluación del desempeño del inspector y fiscalizador, código: UIF-P-04-POI-05_H-05.	04-POI-05_H-02. Evaluación del impacto de la capacitación, código: UIF-P-04-POI-05_H-04. Evaluación del desempeño del inspector y fiscalizador, código: UIF-P-04-POI-05_H-05. Manual del Sistema Integrado de Gestión.
6.1.2	El organismo de inspección debe emplear o contratar un número suficiente de personas que posean las competencias requeridas, incluyendo, cuando sea necesario, la capacidad de emitir juicios profesionales, para realizar el tipo, la gama y el volumen de sus actividades de inspección.	En la UIFBP actualmente se cuenta con 30 inspectores los cuales se encuentran distribuidos para realizar las diferentes actividades de carácter técnico y administrativo, sin embargo, de acuerdo a la necesidad y cantidad de solicitudes de inspección con las que se cuenta se considera la contratación de nuevo personal.	7.1.2	Personas La organización debe determinar y proporcionar las personas necesarias para la implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos.	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Manual de Organización de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: E01-DI-01-UPL.MAN01.	Manual de Organización de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: E01-DI-01-UPL.MAN01. Manual del Sistema Integrado de Gestión
6.1.3	El personal responsable de la inspección debe tener las calificaciones, una formación y una experiencia apropiadas y un conocimiento satisfactorio de los requisitos de las inspecciones a realizar. También debe tener conocimiento adecuado de:	En la Dirección Nacional de Medicamentos se garantiza que el personal responsable de la inspección tiene las calificaciones, formación y experiencia apropiada, por medio de la implementación de lo establecido en los siguientes documentos: Procedimiento de calificación de Inspectores y fiscalizadores, código: UIF-P-04-POI-05. Procedimiento para la planificación anual de inspección, supervisión y capacitación, código: C03-IN-01-UIF.POE0. Calificación	7.2.	COMPETENCIA La organización debe: a) determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad; b) asegurarse de que estas personas sean competentes, basándose en la educación,	Manual de descripción de puestos por competencias, de la Dirección Nacional de Medicamentos de El Salvador, código: A02-SP-02-URH.MAN01. Manual del Inspector y Fiscalizador, código: C03-IV-01-UIF.MAN01. Procedimiento de capacitación del personal, código: A02-DP-01-URH.POE02. Programa de	Manual de descripción de puestos por competencias, de la Dirección Nacional de Medicamentos de El Salvador, código: A02-SP-02-URH.MAN01. Manual del Inspector y Fiscalizador, código: C03-IV-01-UIF.MAN01. Procedimiento de capacitación del personal, código: A02-DP-01-
i	la tecnología empleada para fabricar los productos inspeccionados, la operación de los procesos y la prestación de los servicios;					

ii	la manera en la que se utilizan los productos, se operan los procesos y se prestan los servicios;	de Inspector y Fiscalizador, código: UIF-P-04-POI-05_H-02.			capacitaciones de la unidad de inspección y fiscalización, código: C03-IN-01-UIF.HER07. Registro circular de inspectores y fiscalizadores, código: UIF-P-04-POI-05_H-01. Calificación de Inspector y Fiscalizador, código: UIF-P-04-POI-05_H-02. Evaluación del impacto de la capacitación, código: UIF-P-04-POI-05_H-04. Evaluación del desempeño del inspector y fiscalizador, código: UIF-P-04-POI-05_H-05.	URH.POE02. Programa de capacitaciones de la unidad de inspección y fiscalización, código: C03-IN-01-UIF.HER07. Registro circular de inspectores y fiscalizadores, código: UIF-P-04-POI-05_H-01. Calificación de Inspector y Fiscalizador, código: UIF-P-04-POI-05_H-02. Evaluación del impacto de la capacitación, código: UIF-P-04-POI-05_H-04. Evaluación del desempeño del inspector y fiscalizador, código: UIF-P-04-POI-05_H-05. Manual del Sistema Integrado de Gestión.
ii	los defectos que puedan ocurrir durante el uso del producto, los fallos en la operación de los procesos y las deficiencias en la prestación de los servicios.			Conocimientos de la organización La organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios. Estos conocimientos deben mantenerse y ponerse a disposición en la medida en que sea necesario. Cuando se abordan las necesidades y tendencias cambiantes, la organización debe considerar sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas.		
	El personal debe comprender la importancia de las desviaciones encontradas con respecto al uso normal de los productos, la operación de los procesos y la prestación de los servicios.		7.1.6		Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01.	Manual del Sistema Integrado de Gestión

6.1.4	El organismo de inspección debe indicar claramente a cada persona sus obligaciones, responsabilidades y autoridad.	Las obligaciones, responsabilidades y la autoridad relacionada con cada cargo se indican al personal, por medio de las actividades descritas en los procedimientos que ha establecido recursos humanos, en el cual se establecen las disposiciones y actividades para el entrenamiento al cargo. En la UIFBP se ha definido Procedimiento de Inducción de nuevos Inspectores, código: UIF-P-04-POI-04. Matriz de evaluación de inspector y fiscalizador en inducción, código: UIF-P-04-POI-04_H-02.	7.3	<p>TOMA DE CONCIENCIA La organización debe asegurarse de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la política de la calidad; b) los objetivos de la calidad pertinentes; c) su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño; d) las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad. 	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01.	Procedimiento de Inducción de nuevos Inspectores, código: UIF-P-04-POI-04. Matriz de evaluación de inspector y fiscalizador en inducción, código: UIF-P-04-POI-04_H-02.
6.1.5	El organismo de inspección debe disponer de procedimientos documentados para seleccionar, formar, autorizar formalmente y realizar el seguimiento de los inspectores y demás personal que participa en las actividades de inspección.	Se ha establecido: Procedimiento de Inducción de nuevos Inspectores, código: UIF-P-04-POI-04. Matriz de evaluación de inspector y fiscalizador en inducción, código: UIF-P-04-POI-04_H-02. Procedimiento de calificación de Inspectores y fiscalizadores, código: UIF-P-04-POI-05. Procedimiento para la planificación anual de inspección, supervisión y capacitación, código: C03-IN-01-UIF.POE0. Calificación de Inspector y Fiscalizador, código: UIF-P-04-POI-05_H-02.	7.2.	<p>COMPETENCIA La organización debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad; b) asegurarse de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas; c) cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas; d) conservar la información documentada apropiada como evidencia de la competencia. 	Manual de descripción de puestos por competencias, de la Dirección Nacional de Medicamentos de El Salvador, código: A02-SP-02-URH.MAN01. Manual del Inspector y Fiscalizador, código: C03-IV-01-UIF.MAN01. Procedimiento de capacitación del personal, código: A02-DP-01-URH.POE02. Programa de capacitaciones de la unidad de inspección y fiscalización, código: C03-IN-01-UIF.HER07. Registro circular de inspectores y fiscalizadores, código: UIF-P-04-POI-05_H-01. Calificación de Inspector y Fiscalizador, código: UIF-P-04-POI-05_H-02. Evaluación del impacto de la capacitación, código: UIF-P-04-POI-05_H-04. Evaluación	Manual de descripción de puestos por competencias, de la Dirección Nacional de Medicamentos de El Salvador, código: A02-SP-02-URH.MAN01. Manual del Inspector y Fiscalizador, código: C03-IV-01-UIF.MAN01. Procedimiento de capacitación del personal, código: A02-DP-01-URH.POE02. Programa de capacitaciones de la unidad de inspección y fiscalización, código: C03-IN-01-UIF.HER07. Registro circular de inspectores y fiscalizadores, código: UIF-P-04-POI-05_H-01. Calificación de Inspector y Fiscalizador, código: UIF-P-04-POI-05_H-02. Evaluación del impacto de

					del desempeño del inspector y fiscalizador, código: UIF-P-04-POI-05_H-05.	la capacitación, código: UIF-P-04-POI-05_H-04. Evaluación del desempeño del inspector y fiscalizador, código: UIF-P-04-POI-05_H-05. Manual del Sistema Integrado de Gestión.
6.1.6	Los procedimientos documentados para la formación (véase 6.1.5) deben contemplar las siguientes etapas:					Procedimiento de Inducción de nuevos Inspectores, código: UIF-P-04-POI-04. Matriz de evaluación de inspector y fiscalizador en inducción, código: UIF-P-04-POI-04_H-02. Procedimiento de calificación de Inspectores y fiscalizadores, código: UIF-P-04-POI-05. Procedimiento para la planificación anual de inspección, supervisión y capacitación, código: C03-IN-01-UIF.POE0. Calificación de Inspector y Fiscalizador, código: UIF-P-04-POI-05_H-02; además, se cuenta con un Plan Anual de Capacitación, documento que estipula las actividades de formación que se realizarán en un período anual.
a)	un período de iniciación;					
b)	un período de trabajo bajo la tutela de inspectores experimentados;					
c)	una formación continua para mantenerse al día con la tecnología y los métodos de inspección en desarrollo.			No Aplica	No Aplica	Procedimiento de Inducción de nuevos Inspectores, código: UIF-P-04-POI-04. Matriz de evaluación de inspector y fiscalizador en inducción, código: UIF-P-04-POI-04_H-02. Procedimiento de calificación de Inspectores y fiscalizadores, código: UIF-P-04-POI-05. Procedimiento para la planificación anual de inspección, supervisión y capacitación, código: C03-IN-01-UIF.POE0. Calificación de Inspector y Fiscalizador, código: UIF-P-04-POI-05_H-02; además, se cuenta con un Plan Anual de Capacitación, documento que estipula las actividades de formación que se realizarán en un período anual. Plan de Formación continua para inspectores

6.1.7	La formación requerida debe depender de la capacidad, calificaciones y experiencia de cada inspector y demás personal que participa en las actividades de inspección, así como de los resultados de la supervisión (véase 6.1.8).	Procedimiento de Inducción de nuevos Inspectores, código: UIF-P-04-POI-04. Matriz de evaluación de inspector y fiscalizador en inducción, código: UIF-P-04-POI-04_H-02. Procedimiento de calificación de Inspectores y fiscalizadores, código: UIF-P-04-POI-05. Procedimiento para la planificación anual de inspección, supervisión y capacitación, código: C03-IN-01-UIF.POE0. Calificación de Inspector y Fiscalizador, código: UIF-P-04-POI-05_H-02		No Aplica	No Aplica	Procedimiento de Inducción de nuevos Inspectores, código: UIF-P-04-POI-04. Matriz de evaluación de inspector y fiscalizador en inducción, código: UIF-P-04-POI-04_H-02. Procedimiento de calificación de Inspectores y fiscalizadores, código: UIF-P-04-POI-05. Procedimiento para la planificación anual de inspección, supervisión y capacitación, código: C03-IN-01-UIF.POE0. Calificación de Inspector y Fiscalizador, código: UIF-P-04-POI-05_H-02
6.1.8	El personal familiarizado con los métodos y procedimientos de inspección debe supervisar a todos los inspectores y demás personal que participa en las actividades de inspección para obtener un desempeño satisfactorio. Los resultados de la supervisión se deben utilizar para identificar las necesidades de formación (véase 6.1.7).	Para las actividades de supervisión, la UIFBP dispone del procedimiento para la planificación anual de inspección, supervisión y capacitación en el cual se definen las actividades para verificar las habilidades y la aplicación de conocimientos del personal calificado para realizar inspección.		No Aplica	No Aplica	Procedimiento para la planificación anual de inspección, supervisión y capacitación
6.1.9	Cada inspector debe ser observado in situ, a menos que se disponga de suficiente evidencia de que el inspector continúa desempeñando sus tareas con competencia.	Las supervisiones realizadas a los inspectores, se hace de acuerdo con lo dispuesto en el procedimiento para la planificación anual de inspección, supervisión y capacitación y el documento Calificación de Inspector y Fiscalizador.		No Aplica	No Aplica	Procedimiento para la planificación anual de inspección, supervisión y capacitación y el documento Calificación de Inspector y Fiscalizador.

6.1.10	El organismo de inspección debe mantener registros de la supervisión, la educación, la formación, el conocimiento técnico, las habilidades, la experiencia y la autorización de cada miembro del personal que participa en las actividades de inspección.	Los registros de supervisión, educación, formación, conocimiento técnico, habilidades, experiencia y autorización formal de cada colaborador que participa en las actividades de inspección se mantienen de acuerdo con lo establecido en el Procedimiento de calificación de Inspectores y fiscalizadores, .	7.1.6	Conocimientos de la organización La organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios. Estos conocimientos deben mantenerse y ponerse a disposición en la medida en que sea necesario. Cuando se abordan las necesidades y tendencias cambiantes, la organización debe considerar sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas.	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01.	Manual del Sistema Integrado de Gestión
6.1.11	El personal que participa en las actividades de inspección no debe ser remunerado de manera que influya en los resultados de las inspecciones.	Los inspectores son remunerados de acuerdo con lo pactado en el Contrato laboral.		No Aplica	No Aplica	Contrato Laboral.
6.1.12	Todo el personal del organismo de inspección, tanto interno como externo, que pueda influir en las actividades de inspección debe actuar de manera imparcial.	Para dar cumplimiento a este requisito se realiza todo lo dispuesto en el numeral 4.1.		No Aplica	No Aplica	Manual del Sistema Integrado de Gestión
6.1.13	Todo el personal del organismo de inspección, incluidos los subcontratistas, el personal de los organismos externos y las personas que actúan en nombre del organismo de inspección, deben mantener la confidencialidad de toda la información obtenida o generada durante la realización de las actividades de inspección, excepto que la ley disponga otra cosa.	Para dar cumplimiento a este requisito, de la Norma se realiza todo lo dispuesto en el numeral 4.2.		No Aplica	No Aplica	Manual del Sistema Integrado de Gestión

6.2	INSTALACIONES Y EQUIPOS					
6.2.1	<p>El organismo de inspección debe disponer de instalaciones y equipos adecuados y suficientes para permitir que se realicen todas las actividades asociadas con la inspección de manera competente y segura. NOTA El organismo de inspección no tiene que ser el propietario de las instalaciones o equipos que utiliza. Las instalaciones y los equipos pueden ser prestados, alquilados o provistos por otra parte (por ejemplo, el fabricante o instalador del equipo). Sin embargo, la responsabilidad de la adecuación y el estado de calibración del equipo utilizado en la inspección, ya sea de propiedad del organismo de inspección o no, recae exclusivamente en el organismo de inspección.</p>	<p>No se requiere disponer y utilizar instalaciones propias, debido a que las inspecciones son realizadas en las instalaciones de los regulados.</p>	7.1.3	<p>Infraestructura La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.</p>	<p>Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01.</p>	<p>Manual del Sistema Integrado de Gestión</p>
6.2.2	<p>El organismo de inspección debe disponer de reglas para el acceso y la utilización de instalaciones y equipos especificados que se utilizan para realizar las inspecciones.</p>	<p>No se tiene evidencia por escrito de reglas para el acceso y la utilización de instalaciones y equipos especificados que se utilizan para realizar las inspecciones. Se cuenta con Bitácora de control de uso de termohigrómetro y láser UIFBP-2021 el registro "control de termohigrómetro y láser" consta de fecha, nombre del solicitante, firma del solicitante, termohigrómetro cantidad en letras, código activo fijo termohigrómetro, laser cantidad en letras, código activo fijo laser, fecha de devolución y nombre y de quien recibe.</p>		<p>No Aplica</p>	<p>No Aplica</p>	<p>Bitácora de control de uso de termohigrómetro y láser UIFBP</p>

6.2.3	El organismo de inspección debe asegurarse de la adecuación continua de las instalaciones y los equipos mencionados en 6.2.1 para su uso previsto	Se asegura la adecuación continua de los equipos de medición (termohigrómetros y laser) para su uso previsto, por medio de la sustitución de equipos cuando corresponda.	7.1.5.1	<p>Generalidades</p> <p>La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos.</p> <p>La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados:</p> <p>a) son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas;</p> <p>b) se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito.</p> <p>La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito.</p>	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01.	Manual del Sistema Integrado de Gestión
6.2.4	Se deben definir todos los equipos que tienen una influencia significativa en los resultados de la inspección y, cuando corresponda, se les debe proporcionar una identificación única.	Los equipos de medición utilizados son identificados por medio de un código asignado por activo fijo de la Dirección Nacional de Medicamentos.	7.1.5.1	<p>Generalidades</p> <p>La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos.</p> <p>La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados:</p> <p>a) son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas;</p>	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01.	Manual del Sistema Integrado de Gestión

				<p>b) se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito. La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito.</p>		
6.2.5	<p>Todos los equipos (véase 6.2.4) se deben mantener de acuerdo con procedimientos e instrucciones documentados.</p>	<p>En la UIFBP no se cuenta con procedimiento e instrucciones documentados para el mantenimiento de los equipos de medición.</p>	7.1.5.2	<p>Trazabilidad de las mediciones Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito, o es considerada por la organización como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición debe:</p> <p>a)calibrarse o verificarse , o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación; b)identificarse para determinar su estado; c) protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.</p> <p>La organización debe determinar si</p>	<p>Procedimiento para la calificación, calibración y/o mantenimiento de equipos e instrumentos de medición, código: C03-CC-01-UCCPPRM.POE08.</p>	<p>Procedimiento para la calibración y/o mantenimiento de equipos e instrumentos de medición de la unidad de inspección</p>

				<p>la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, y debe tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario.</p>		
6.2.6	<p>Cuando corresponda, los equipos de medición que tienen una influencia significativa en los resultados de la inspección deben ser calibrados antes de su puesta en servicio, y a partir de entonces, según un programa establecido.</p>	<p>En la UIFBP no se cuenta con registros de calibración de los equipos de medición antes de la puesta en servicio y no se ha establecido una frecuencia de calibración de los mismos. No hay documentación por escrito como se procede.</p>	7.1.5.2	<p>Trazabilidad de las mediciones Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito, o es considerada por la organización como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición debe: a)calibrarse o verificarse , o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación; b)identificarse para determinar su estado; c) protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar</p>	<p>Procedimiento para la calificación, calibración y/o mantenimiento de equipos e instrumentos de medición, código: C03-CC-01-UCCPPRM.POE08.</p>	<p>Procedimiento para la calibración y/o mantenimiento de equipos e instrumentos de medición de la unidad de inspección</p>

				<p>el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.</p> <p>La organización debe determinar si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, y debe tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario.</p>		
6.2.7	<p>El programa general de calibración de los equipos se debe diseñar e implementar de tal manera que se asegure que, siempre que sea posible, las mediciones efectuadas por el organismo de inspección sean trazables a patrones nacionales o internacionales de medición, si están disponibles. En los casos en los que la trazabilidad a patrones de medición nacionales o internacionales no sea aplicable, el organismo de inspección debe mantener evidencia suficiente de la correlación o exactitud de los resultados de inspección.</p>	<p>No se ha definido programa general de calibración de los equipos de medición.</p>	7.1.5.2	<p>Trazabilidad de las mediciones</p> <p>Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito, o es considerada por la organización como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición debe:</p> <p>a)calibrarse o verificarse , o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación;</p> <p>b)identificarse para determinar su estado;</p> <p>c) protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los</p>	<p>Procedimiento para la calificación, calibración y/o mantenimiento de equipos e instrumentos de medición, código: C03-CC-01-UCCPPRM.POE08.</p>	<p>Procedimiento para la calibración y/o mantenimiento de equipos e instrumentos de medición de la unidad de inspección</p>

				<p>posteriores resultados de la medición. La organización debe determinar si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, y debe tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario.</p>		
--	--	--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

6.2.8	<p>Los patrones de medición de referencia en poder del organismo de inspección deben utilizarse únicamente para la calibración y para ningún otro fin. Los patrones de referencia se deben calibrar proporcionando trazabilidad a un patrón nacional o internacional de medición.</p>	<p>No se dispone y no se hace uso de patrones de medición de referencia para realizar la calibración de los equipos de medición.</p>	7.1.5.2	<p>Trazabilidad de las mediciones Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito, o es considerada por la organización como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición debe: a)calibrarse o verificarse , o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación; b)identificarse para determinar su estado; c) protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición. La organización debe determinar si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, y debe tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario.</p>	<p>Procedimiento para la calificación, calibración y/o mantenimiento de equipos e instrumentos de medición, código: C03-CC-01-UCCPPRM.POE08.</p>	<p>Procedimiento para la calibración y/o mantenimiento de equipos e instrumentos de medición de la unidad de inspección</p>
-------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

6.2.9	<p>Cuando sea pertinente, los equipos deben someterse a comprobaciones internas entre recalibraciones periódicas.</p>	<p>No se realizan comprobaciones internas de calibraciones, ya que actualmente no se cuenta con evidencia escrita de que estas se realicen.</p>	7.1.5.2	<p>Trazabilidad de las mediciones Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito, o es considerada por la organización como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición debe:</p> <p>a)calibrarse o verificarse , o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación;</p> <p>b)identificarse para determinar su estado;</p> <p>c) protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.</p> <p>La organización debe determinar si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, y debe tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario.</p>	<p>Procedimiento para la calificación, calibración y/o mantenimiento de equipos e instrumentos de medición, código: C03-CC-01-UCCPPRM.POE08.</p>	<p>Procedimiento para la calibración y/o mantenimiento de equipos e instrumentos de medición de la unidad de inspección</p>
-------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

6.2.10	Los materiales de referencia deben, en lo posible, ser trazables a materiales de referencia, nacionales o internacionales cuando éstos existan.	Este requisito no es aplicable, no se manejan materiales de referencia.	7.1.5.2	<p>Trazabilidad de las mediciones Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito, o es considerada por la organización como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición debe:</p> <p>a)calibrarse o verificarse , o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación;</p> <p>b)identificarse para determinar su estado;</p> <p>c) protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.</p> <p>La organización debe determinar si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, y debe tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario.</p>	Procedimiento para la calificación, calibración y/o mantenimiento de equipos e instrumentos de medición, código: C03-CC-01-UCCPPRM.POE08.	NO APLICA
6.2.11	Cuando sea pertinente para los resultados de las actividades de inspección, el organismo de	A nivel institucional se disponen de procedimiento Gestión de Compras, para seleccionar y aprobar proveedores, así	8.4.1	Generalidades La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y	Procedimiento para compra por Libre Gestión, código: A03-AB-02-UACI.POE01.	Procedimiento para compra por Libre Gestión, código: A03-AB-02-

	inspección debe disponer de procedimientos para:			servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos. La organización debe determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando:	Procedimiento para compra por Contratación Directa, código: A03-AB-02-UACI.POE03. Procedimiento de compra y recepción de servicios y suministros, código: A03-AB-01-UCCPPRM.POE01. Contrato de compra, código: A03-AB-02-UACI.HER05. Evaluación de Desempeño del Contratista en Bienes, código: A03-AB-02-UACI.HER19. Evaluación de Desempeño del Contratista en Servicios, código: A03-AB-02-UACI.HER20.	UACI.POE01. Procedimiento para compra por Contratación Directa, código: A03-AB-02-UACI.POE03. Procedimiento de compra y recepción de servicios y suministros, código: A03-AB-01-UCCPPRM.POE01. Contrato de compra, código: A03-AB-02-UACI.HER05. Evaluación de Desempeño del Contratista en Bienes, código: A03-AB-02-UACI.HER19. Evaluación de Desempeño del Contratista en Servicios, código: A03-AB-02-UACI.HER20.
a)	seleccionar y aprobar proveedores;	como para verificar que los bienes y servicios recibidos cumplen con las especificaciones de compra realizada, sin embargo, no se cuenta con evidencia escrita para asegurar las condiciones de almacenamiento de los equipos de medición, estos se resguardan en la gaveta de un escritorio.				
b)	verificar los bienes y servicios que se reciben;					
c)	asegurar instalaciones de almacenamiento adecuadas.					
6.2.12	Cuando corresponda, se debe evaluar, a intervalos adecuados, la condición de los ítems almacenados para detectar deterioros.	La UIFBP no almacena ítems, teniendo en cuenta que todas las inspecciones son realizadas in situ, es decir, en las instalaciones de los regulados. Sin embargo, en el caso de que se realice decomiso de productos regulados por la Ley de Medicamentos en los establecimientos, se han destinado bodegas para el almacenamiento de los mismos, pero no se cuenta con evidencia por escrito que indique como debe ser el manejo, almacenamiento de estos en las instalaciones de la Dirección Nacional de Medicamentos. Se cuenta con ENTREGA DE MEDICAMENTOS PARA RESGUARDO A ESPERA DE DESTRUCCIÓN, código: A03-GB-02-USISG.HER04.		No Aplica	No Aplica	Manual del Sistema Integrado de Gestión

6.2.13	Si el organismo de inspección utiliza equipos informáticos o automatizados en conexión con las inspecciones, debe garantizar que:	La UIFBP utiliza equipos informáticos para la toma de decisiones en las actividades de verificación. La información relacionada con las actividades se protege su integridad y seguridad. Se cuenta con Manual de usuario para módulo de Inspecciones código: A01-IM-01-UI.MAN21; el módulo de inspecciones gestiona todas las inspecciones programadas o relacionadas con trámites de aperturas, remodelaciones,, traslados entre otros de establecimientos farmacéuticos, se crean las solicitudes presentadas por los usuarios para poder ser procesadas en el módulo para dar respuesta a la unidad de establecimientos y poderes quien es la generadora del trámite. Este manual es una guía para el uso correcto de las funciones del sistema y dar resoluciones a los trámites solicitados, para el uso de este módulo la Unidad de Informática lo instala, asigna el usuario, clave y los permisos de acceso, por medio del procedimiento correspondiente, es importante mencionar que un usuario puede tener permisos solo a ciertas funciones del módulo, puede ser solo escrita, solo lectura, o ambas y se deberán especificar al momento de solicitar la creación del mismo.					
a)	el software es adecuado para el uso; NOTA Esto se puede realizar: validando los cálculos antes del uso; revalidando periódicamente el hardware y el software relacionado; revalidando cada vez que se hagan cambios en el hardware o software relacionado; implementando actualizaciones del software, si fuera necesario.				No Aplica	No Aplica	Manual de usuario para módulo de Inspecciones código: A01-IM-01-UI.MAN21.
b)	se establecen e implementan procedimientos para proteger la integridad y seguridad de los datos;						
c)	se mantienen los equipos informáticos y automatizados con el fin de asegurar su correcto funcionamiento.						
6.2.14	El organismo de inspección debe disponer de procedimientos documentados para tratar los equipos defectuosos. Los equipos defectuosos deben ser retirados del servicio por segregación, etiquetado o marcado muy visible. El organismo de inspección debe analizar las	No se cuenta con procedimiento donde se definan los lineamientos para el tratamiento de los equipos de medición defectuosos.		No Aplica	No Aplica	Procedimiento para la calibración y/o mantenimiento de equipos e instrumentos de medición de la unidad de inspección	

	consecuencias de los defectos sobre las inspecciones precedentes y, cuando sea necesario, tomar las acciones correctivas adecuadas.					
6.2.15	Se debe registrar la información correspondiente a los equipos, incluido el software. Esto debe incluir la identificación y, cuando corresponda, la información referida a la calibración y al mantenimiento.	Se cuenta con bitácora de uso de los equipos de medición, así mismo se cuenta con información relacionada de los sistemas informáticos utilizados. No se tiene información referida a la calibración y al mantenimiento.		No Aplica	No Aplica	Procedimiento para la calibración y/o mantenimiento de equipos e instrumentos de medición de la unidad de inspección
6.3	SUBCONTRATACIÓN					
6.3.1	El organismo de inspección normalmente debe realizar por sí mismo las inspecciones que ha aceptado realizar por contrato. Cuando un organismo de inspección subcontrata cualquier parte de la inspección, debe asegurarse y ser capaz de demostrar que el subcontratista es competente para realizar las actividades en cuestión y, cuando corresponda, cumple los requisitos pertinentes establecidos en esta Norma Internacional o en otras normas de evaluación de la conformidad pertinentes.	Los requisitos 6.3.1, 6.3.2, 6.3.3 y 6.3.4 no son aplicables a la UIFBP, ya que no se subcontratan servicios de inspección.	8.4.2	Tipo y alcance del control La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes. La organización debe: a) asegurarse de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad; b) definir los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes; c) tener en consideración: 1) el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y	Procedimiento para compra por Libre Gestión, código: A03-AB-02-UACI.POE01. Procedimiento para compra por Contratación Directa, código: A03-AB-02-UACI.POE03. Procedimiento de compra y recepción de servicios y suministros, código: A03-AB-01-UCCPPRM.POE01. Contrato de compra, código: A03-AB-02-UACI.HER05. Evaluación de Desempeño del Contratista en Bienes, código: A03-AB-02-UACI.HER19. Evaluación de Desempeño del Contratista en Servicios, código: A03-AB-02-UACI.HER20.	NO APLICA

				<p>reglamentarios aplicables;</p> <p>2) la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo;</p> <p>d) determinar la verificación, u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos.</p>	
6.3.2	<p>El organismo de inspección debe informar al cliente de su intención de subcontratar cualquier parte de la inspección.</p>	<p>Los requisitos 6.3.1, 6.3.2, 6.3.3 y 6.3.4 no son aplicables a la UIFBP, ya que no se subcontratan servicios de inspección.</p>	8.4.3	<p>Información para los proveedores externos</p> <p>La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo. La organización debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para:</p> <p>a) los procesos, productos y servicios a proporcionar;</p> <p>b) la aprobación de: 1) productos y servicios; 2) métodos, procesos y equipos;</p> <p>3) la liberación de productos y servicios;</p> <p>c) la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas;</p> <p>d) las interacciones del proveedor externo con la organización;</p> <p>e) el control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por parte de la organización;</p> <p>f) las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.</p>	<p>Procedimiento para compra por Libre Gestión, código: A03-AB-02-UACI.POE01.</p> <p>Procedimiento para compra por Contratación Directa, código: A03-AB-02-UACI.POE03.</p> <p>Procedimiento de compra y recepción de servicios y suministros, código: A03-AB-01-UCCPPRM.POE01.</p> <p>Contrato de compra, código: A03-AB-02-UACI.HER05.</p> <p>Evaluación de Desempeño del Contratista en Bienes, código: A03-AB-02-UACI.HER19.</p> <p>Evaluación de Desempeño del Contratista en Servicios, código: A03-AB-02-UACI.HER20.</p>

6.3.3	<p>Cuando los subcontratistas realizan trabajos que forman parte de una inspección, el organismo de inspección conserva la responsabilidad de la determinación de la conformidad del ítem inspeccionado con los requisitos.</p>	<p>Los requisitos 6.3.1, 6.3.2, 6.3.3 y 6.3.4 no son aplicables a la UIFBP, ya que no se subcontratan servicios de inspección.</p>	8.4.2	<p>Tipo y alcance del control La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes. La organización debe: a) asegurarse de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad; b) definir los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes; c) tener en consideración: 1) el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables; 2) la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo; d) determinar la verificación, u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos.</p>	<p>Procedimiento para compra por Libre Gestión, código: A03-AB-02-UACI.POE01. Procedimiento para compra por Contratación Directa, código: A03-AB-02-UACI.POE03. Procedimiento de compra y recepción de servicios y suministros, código: A03-AB-01-UCCPPRM.POE01. Contrato de compra, código: A03-AB-02-UACI.HER05. Evaluación de Desempeño del Contratista en Bienes, código: A03-AB-02-UACI.HER19. Evaluación de Desempeño del Contratista en Servicios, código: A03-AB-02-UACI.HER20.</p>	
-------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

6.3.4	El organismo de inspección debe registrar y conservar los detalles relativos a la competencia de sus subcontratistas y de su conformidad con los requisitos aplicables de esta Norma Internacional o de otras normas pertinentes de evaluación de la conformidad. El organismo de inspección debe mantener un registro de todos los subcontratistas.	Los requisitos 6.3.1, 6.3.2, 6.3.3 y 6.3.4 no son aplicables a la UIFBP, ya que no se subcontratan servicios de inspección.	8.4.3	<p>Información para los proveedores externos</p> <p>La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo. La organización debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para:</p> <p>a) los procesos, productos y servicios a proporcionar;</p> <p>b) la aprobación de: 1) productos y servicios; 2) métodos, procesos y equipos;</p> <p>3) la liberación de productos y servicios;</p> <p>c) la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas;</p> <p>d) las interacciones del proveedor externo con la organización;</p> <p>e) el control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por parte de la organización;</p> <p>f) las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.</p>	<p>Procedimiento para compra por Libre Gestión, código: A03-AB-02-UACI.POE01.</p> <p>Procedimiento para compra por Contratación Directa, código: A03-AB-02-UACI.POE03.</p> <p>Procedimiento de compra y recepción de servicios y suministros, código: A03-AB-01-UCCPPRM.POE01.</p> <p>Contrato de compra, código: A03-AB-02-UACI.HER05.</p> <p>Evaluación de Desempeño del Contratista en Bienes, código: A03-AB-02-UACI.HER19.</p> <p>Evaluación de Desempeño del Contratista en Servicios, código: A03-AB-02-UACI.HER20.</p>	
7.	REQUISITOS DE LOS PROCESOS					
7.1	MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS DE INSPECCIÓN					
7.1.1	El organismo de inspección debe utilizar los métodos y procedimientos de inspección definidos en los requisitos con respecto a los cuales se va a realizar la inspección. Cuando no estén definidos, el organismo de inspección debe desarrollar métodos y	Todas las inspecciones son realizadas teniendo en cuenta métodos o procedimientos definidos en los requisitos con respecto a los cuales se va a realizar la inspección, establecidos en las disposiciones legales y reglamentarias y	8.5.1	<p>Control de la producción y de la provisión del servicio</p> <p>La organización debe implementar la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas.</p> <p>Las condiciones controladas deben</p>	<p>Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Para realizar las actividades de prestación de servicios se han establecido procedimientos,</p>	

Manual del Sistema Integrado de Gestión

	procedimientos específicos a utilizar (véase 7.1.3). Si el método de inspección propuesto por el cliente se considera inapropiado, el organismo de inspección debe informar al cliente.	en las normas técnicas aplicables a cada una.		incluir, cuando sea aplicable: a) la disponibilidad de información documentada que defina:	lineamientos, manuales, herramientas, formatos.	
7.1.2	El organismo de inspección debe tener y utilizar instrucciones adecuadas y documentadas relativas a la planificación de las inspecciones y a las técnicas de muestreo e inspección, cuando la ausencia de dichas instrucciones pueda comprometer la eficacia del proceso de inspección. Cuando corresponda, el organismo de inspección debe tener los conocimientos suficientes en materia de técnicas estadísticas para asegurarse de que los procedimientos de muestreo son estadísticamente robustos y que son correctos el tratamiento y la interpretación de resultados.	En la UIFBP se elabora plan anual operativo donde se describen las actividades a realizar durante el año, actividades relacionadas a buenas prácticas, establecimientos farmacéuticos y vigilancia en el mercado. Se ha definido procedimientos para la ejecución de cada una de las actividades de inspección. Procedimiento para el muestreo de productos farmacéuticos biológicos, biotecnológicos y dispositivos médicos, código: C03-IN-04-UIF.POE03. Lineamiento para realizar muestreos de productos farmacéuticos, biológicos, biotecnológicos y dispositivos médicos, código: C03-IV-04-UIF.LIN03.	7.5.1	Generalidades El sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluir: a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional; b) la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Para realizar las actividades de prestación de servicios se han establecido procedimientos, lineamientos, manuales, herramientas, formatos.	Procedimiento para el muestreo de productos farmacéuticos biológicos, biotecnológicos y dispositivos médicos, código: C03-IN-04-UIF.POE03. Lineamiento para realizar muestreos de productos farmacéuticos, biológicos, biotecnológicos y dispositivos médicos, código: C03-IV-04-UIF.LIN03.
7.1.3	Cuando el organismo de inspección tiene que utilizar métodos o procedimientos de inspección que no están normalizados, dichos métodos y procedimientos deben ser apropiados y estar completamente documentados. (*Nota)	En la UIFBP no utilizan métodos o procedimientos de verificación que no están normalizados	8.1.	PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos (véase 4.4) necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios, y para implementar las acciones determinadas en el capítulo 6, mediante: a) la determinación de los requisitos para los productos y servicios; b) el establecimiento de criterios	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Para realizar las actividades de prestación de servicios se han establecido procedimientos, lineamientos, manuales, herramientas, formatos.	Manual del Sistema Integrado de Gestión

				<p>para:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) los procesos; 2) la aceptación de los productos y servicios; c) la determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios; d) la implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios; e) la determinación, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para: <ol style="list-style-type: none"> 1) tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado; 2) demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos. <p>La salida de esta planificación debe ser adecuada para las operaciones de la organización. La organización debe controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario.</p>		
7.1.4	Todas las instrucciones, normas o procedimientos escritos, hojas de trabajo, listas de verificación y datos de referencia pertinentes al trabajo del organismo de inspección se deben mantener actualizados y deben estar fácilmente disponibles para el personal.	La documentación pertinente se mantiene actualizada de acuerdo con lo establecido en los procedimientos, los cuales se encuentra fácilmente disponible para el personal en el portal intranet de la institución.	7.5.1	<p>Generalidades</p> <p>El sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluir:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional; b) la información documentada que la organización determina como 	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Para realizar las actividades de prestación de servicios se han establecido procedimientos, lineamientos, manuales, herramientas, formatos.	Manual del Sistema Integrado de Gestión

				necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.		
7.1.5	El organismo de inspección debe disponer de un sistema de control de contratos o de órdenes de trabajo que asegure que:	La UIFBP por ser parte de una entidad de carácter regulatorio en el marco de los medicamentos y otros productos regulados por la Ley de Medicamentos no trabaja bajo contratos sino que vela por el cumplimiento de la reglamentación sanitaria, el insumo de partida para el desarrollo de las inspecciones es una solicitud según el servicio que se solicite la cual es requerida por el regulado, a la UIFBP puede llegar directamente dicha solicitud o puede ser a través de las unidades internas de la Dirección Nacional de Medicamentos; además para la ejecución de las diferentes inspecciones, se selecciona al inspector responsable y se determina si el trabajo a realizar está dentro de la experiencia técnica.		No Aplica	No Aplica	NO APLICA
a)	el trabajo a realizar está dentro de su experiencia técnica y que el organismo tiene los recursos (las instalaciones, los equipos, la documentación de referencia, los procedimientos o los recursos humanos, etc.) adecuados para cumplir los requisitos;					
b)	los requisitos de quienes solicitan los servicios del organismo de inspección están definidos adecuadamente y se entiendan las condiciones especiales, de manera que se puedan dar instrucciones no ambiguas al personal que realiza los trabajos que se van a requerir;					
c)	el trabajo que se está desarrollando se controla mediante revisiones regulares y acciones correctivas;					
d)	se han cumplido los requisitos del contrato o de la orden de trabajo.					
7.1.6	Cuando el organismo de inspección utiliza, como parte del proceso de inspección, información proporcionada por cualquier otra parte, debe verificar la integridad de dicha información.	La información proporcionada por otras partes externas, la UIFBP verifica la integridad de dicha información, de acuerdo a la base de datos de información que maneja la institución. Cuando se proporciona información internamente esta no se verifica ya que viene como requerimiento para realizar inspección o investigación.		No Aplica	No Aplica	Manual del Sistema Integrado de Gestión

7.1.7	Las observaciones o datos obtenidos en el curso de las inspecciones deben registrarse de manera oportuna para evitar la pérdida de la información pertinente.	Las observaciones o datos obtenidos en el curso de las inspecciones se registran de manera oportuna en los formatos establecidos en la información documentada de la UIFBP; para evitar la pérdida de la información, estos registros se conservan de acuerdo con lo establecido en POLITICA INSTITUCIONAL DE GESTIÓN DOCUMENTAL Y ARCHIVOS, código: A03-DA-01-UGDA.POL01. MANUAL DEL SISTEMA INSTITUCIONAL DE ARCHIVOS – SIA DE LA DNM, código: A03-DA-01-UGDA.MAN01. TABLA DE PLAZOS DE CONSERVACIÓN DOCUMENTAL, código: A03-DA-01-UGDA.HER02.		No Aplica	No Aplica	POLITICA INSTITUCIONAL DE GESTIÓN DOCUMENTAL Y ARCHIVOS, código: A03-DA-01-UGDA.POL01. MANUAL DEL SISTEMA INSTITUCIONAL DE ARCHIVOS – SIA DE LA DNM, código: A03-DA-01-UGDA.MAN01. TABLA DE PLAZOS DE CONSERVACIÓN DOCUMENTAL, código: A03-DA-01-UGDA.HER02. Lineamiento para el archivo de la documentación de la UIF C03-IV-01-UIFBP.LIN03.
7.1.8	Los cálculos y la transferencia de datos deben ser objeto de las comprobaciones pertinentes.	No se ha establecido documentalmente disposiciones relacionadas con las comprobaciones pertinentes de la transferencia de datos, cuando sea aplicable, para algún servicio de inspección / verificación.		No Aplica	No Aplica	Manual del Sistema Integrado de Gestión
7.1.9	El organismo de inspección debe disponer de instrucciones documentadas para llevar a cabo la inspección de manera segura.	Se cuenta con la documentación pertinente donde se indica las disposiciones para llevar a cabo las inspecciones de manera segura. Manual del inspector y fiscalizador.	7.5.1	<p>Generalidades</p> <p>El sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluir:</p> <p>a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional;</p> <p>b) la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.</p>	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Para realizar las actividades de prestación de servicios se han establecido procedimientos, lineamientos, manuales, herramientas, formatos.	Manual del Sistema Integrado de Gestión

7.2	TRATAMIENTO DE LOS ÍTEMS DE INSPECCIÓN Y DE MUESTRAS					
7.2.1	El organismo de inspección debe asegurarse de que los ítems y muestras a inspeccionar poseen una identificación única con el fin de evitar toda confusión respecto de la identidad de dichos ítems y muestras.	En los procedimientos correspondientes se establece la forma en que se asegura de que los ítems y muestras a inspeccionar poseen una identificación única.		No Aplica	No Aplica	Manual del Sistema Integrado de Gestión
7.2.2	El organismo de inspección debe determinar si el ítem a inspeccionar ha sido preparado para ser inspeccionado.	En la información documentada de la UIFBP se establece cómo determinar si el ítem a inspeccionar ha sido preparado para la prestación del servicio de inspección correspondiente.		No Aplica	No Aplica	Manual del Sistema Integrado de Gestión
7.2.3	Toda anomalía aparente notificada al inspector u observada por él debe registrarse. En caso de duda sobre la idoneidad del ítem para la inspección prevista, o cuando el ítem no se corresponda con la descripción suministrada, el organismo de inspección debe ponerse en contacto con el cliente antes de continuar.	Cuando se presenten anomalías o en caso de dudas sobre la idoneidad del ítem a inspeccionar, se debe registrar esta información en las listas de verificación que corresponda al servicio de inspección.		No Aplica	No Aplica	Manual del Sistema Integrado de Gestión
7.2.4	El organismo de inspección debe disponer de procedimientos documentados e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro o el daño de los ítems a inspeccionar, mientras están bajo su responsabilidad.	En la UIFBP no se han definido procedimientos documentados y las instalaciones no son adecuadas dependiendo de la cantidad de productos decomisados según el artículo 73 de la Ley de Medicamentos, por lo que se vuelve insuficiente para el resguardo de los mismos, por lo tanto no se puede garantizar que se evite el deterioro o el daño de los ítems, mientras están bajo su responsabilidad. En el caso de los productos que se muestrean para análisis estos son entregados inmediatamente al laboratorio de control de calidad de la Dirección Nacional de Medicamentos a quien queda la responsabilidad del resguardo y manejo de los mismos.	8.5.3	Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos La organización debe cuidar la propiedad perteneciente a los clientes o a proveedores externos mientras esté bajo el control de la organización o esté siendo utilizado por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios. Cuando la propiedad de un cliente o de un proveedor externo se pierda, deteriore o de algún otro	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Para realizar las actividades de prestación de servicios se han establecido procedimientos, lineamientos, manuales, herramientas, formatos. Procedimiento para compra por Libre Gestión, código: A03-AB-02-UACI.POE01. Procedimiento para compra por Contratación Directa, código: A03-AB-02-UACI.POE03. Procedimiento de compra y recepción de servicios y suministros, código: A03-AB-01-UCCPPRM.POE01. Contrato de compra, código: A03-AB-02-UACI.HER05. Evaluación de Desempeño del Contratista en Bienes, código: A03-AB-02-	Procedimiento para compra por Libre Gestión, código: A03-AB-02-UACI.POE01. Procedimiento para compra por Contratación Directa, código: A03-AB-02-UACI.POE03. Procedimiento de compra y recepción de servicios y suministros, código: A03-AB-01-UCCPPRM.POE01. Contrato de compra, código: A03-AB-02-UACI.HER05. Evaluación de Desempeño del Contratista en Bienes, código: A03-AB-02-

				modo se considere inadecuada para su uso, la organización debe informar de esto al cliente o proveedor externo y conservar la información documentada sobre lo ocurrido.	servicios y suministros, código: A03-AB-01-UCCPPRM.POE01. Contrato de compra, código: A03-AB-02-UACI.HER05. Evaluación de Desempeño del Contratista en Bienes, código: A03-AB-02-UACI.HER19. Evaluación de Desempeño del Contratista en Servicios, código: A03-AB-02-UACI.HER20.	UACI.HER19. Evaluación de Desempeño del Contratista en Servicios, código: A03-AB-02-UACI.HER20. Manual del Sistema Integrado de Gestión
7.3	REGISTROS DE INSPECCIÓN					
7.3.1	El organismo de inspección debe mantener un sistema de registros (véase 8.4) para demostrar el cumplimiento eficaz de los procedimientos de inspección y permitir una evaluación de la inspección.	Para dar cumplimiento a este requisito de la Norma ISO/IEC 17020 se realiza todo lo dispuesto en el numeral 8.4 de la norma ISO/IEC 17020	7.5.1	Generalidades El sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluir: a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional; b) la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Para realizar las actividades de prestación de servicios se han establecido procedimientos, lineamientos, manuales, herramientas, formatos.	Manual del Sistema Integrado de Gestión
7.3.2	El informe o certificado de inspección debe permitir internamente identificar al inspector o a los inspectores que realizaron la inspección.	Por cada inspección que se realiza se genera un informe que incluye la identificación del inspector que ejecutó dicho procedimiento, haciendo uso de los formatos establecidos, donde se coloca el nombre, cargo, firma y sello del inspector responsable.	8.2.3.2	La organización debe conservar la información documentada, cuando sea aplicable: a) sobre los resultados de la revisión; b) sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios.	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Para realizar las actividades de prestación de servicios se han establecido procedimientos, lineamientos, manuales, herramientas, formatos.	Manual del Sistema Integrado de Gestión

7.4	INFORMES DE INSPECCIÓN Y CERTIFICADOS DE INSPECCIÓN					
7.4.1	El trabajo realizado por el organismo de inspección debe respaldarse por un informe de inspección o un certificado de inspección.	Todos los servicios de inspección son respaldados por medio de un informe de inspección y/o certificado de inspección. Los formatos para la elaboración de los informes y certificados se encuentran vinculados a los procedimientos y lineamientos de inspección.	8.6	<p>LIBERACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS La organización debe implementar las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios. La liberación de los productos y servicios al cliente no debe llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente. La organización debe conservar la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios. La información documentada debe incluir:</p> <p>a) evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación; b) trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.</p>	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Para realizar las actividades de prestación de servicios se han establecido procedimientos, lineamientos, manuales, herramientas, formatos.	Manual del Sistema Integrado de Gestión
7.4.2	Todo informe/certificado de inspección debe incluir lo siguiente (*Nota):	Todos los informes/certificados/dictámenes de inspección incluyen los ítems que se indican en los procedimientos correspondientes referenciada en el numeral 7.1.2 de la norma ISO/IEC 17020 y su contenido podría variar de acuerdo con lo establecido en las disposiciones legales y reglamentarias aplicable.		No Aplica	No Aplica	Informes/certificados/dictámenes de inspección
a)	la identificación del organismo emisor					
b)	la identificación única y la fecha de emisión;					
c)	la fecha o las fechas de inspección;					
d)	la identificación del ítem o ítems inspeccionados;					
e)	la firma u otra indicación de aprobación proporcionada por el personal autorizado;					

f)	una declaración de conformidad, cuando corresponda;					
g)	los resultados de la inspección, excepto cuando se detallan de acuerdo con 7.4.3.					
7.4.3	Un organismo de inspección debe emitir un certificado de inspección que no incluya los resultados de inspección [véase 7.4.2 g)] sólo cuando el organismo de inspección pueda elaborar también un informe de inspección que contenga los resultados de inspección, y cuando dicho certificado de inspección y el informe de inspección sean mutuamente trazables.	Las actividades relacionadas con la emisión de certificados de inspección se encuentran descritas en la documentación referenciada en el numeral 7.1.2.		No Aplica	No Aplica	Certificados de inspección
7.4.4	Toda la información indicada en 7.4.2 debe comunicarse de manera correcta, precisa y clara. Cuando el informe de inspección o el certificado de inspección contengan resultados proporcionados por los subcontratistas, dichos resultados se deben ser identificar claramente.	Toda la información contenida en los informes y en los certificados, se comunican de manera correcta, precisa y clara, cuando se elaboran y se emiten. en la UIFBP no se permite el uso de corrector o tachones en las listas de verificación, informes de inspección / verificación o certificados de inspección.		No Aplica	No Aplica	Manual del Inspector y Fiscalizador
7.4.5	Las correcciones o adiciones a un informe de inspección o certificado de inspección posteriores a su emisión deben registrarse de acuerdo con los requisitos pertinentes de este apartado 7.4. Un informe o certificado modificado debe identificar el informe o certificado al que reemplazó.	Cuando se identifique que debe hacerse correcciones o adiciones a un informe, posteriores a su emisión, incluidas las solicitudes de los regulados en caso de presentarse, se debe emitir un nuevo informe de inspección, con la inclusión de una nota que haga referencia a que se sustituye el informe de inspección / verificación o certificado de inspección correspondiente al consecutivo asignado		No Aplica	No Aplica	Informes/certificados/dictámenes de inspección

		inicialmente al servicio de inspección / verificación. El inspector responsable de inspección / verificación, debe mantener la relación de los entregables que han sido corregidos o a los que se les haya hecho adiciones o modificaciones anterior.				
7.5	QUEJAS Y APELACIONES					
7.5.1	El organismo de inspección debe disponer de un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones sobre las quejas y apelaciones.	Como UIFBP no se ha establecido un procedimiento de quejas y apelaciones. En la Dirección Nacional de Medicamentos se dispone de Procedimiento para gestión de quejas para recibir, evaluar y tomar decisiones sobre las quejas presentadas, sin embargo, este deberá de actualizarse agregando lo que corresponde a apelaciones.		No Aplica	No Aplica	Procedimiento de quejas y apelaciones
7.5.2	Una descripción del proceso para el tratamiento de quejas y apelaciones debe estar disponible para cualquier parte interesada que lo solicite.	Se dispone para las partes interesadas un buzón de sugerencias y quejas para que se exponga la queja, por medio de la página web de la institución, sin embargo no se han incluido las apelaciones https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/contactenos-m/buzon-de-sugerencias-y-quejas		No Aplica	No Aplica	Procedimiento de quejas y apelaciones
7.5.3	Cuando el organismo de inspección recibe una queja, debe confirmar si está relacionada con las actividades de inspección de las que es responsable y, en ese caso, debe tratarla.	En la Dirección Nacional de Medicamentos se dispone de Procedimiento para gestión de quejas para recibir, evaluar y tomar decisiones sobre las quejas presentadas, en caso de estar relacionado con inspección se remite por parte de la Unidad de Acceso a la Información a la UIFBP para el respectivo tratamiento.		No Aplica	No Aplica	Procedimiento de quejas y apelaciones

7.5.4	El organismo de inspección debe ser responsable de todas las decisiones a todos los niveles del proceso de tratamiento de quejas y apelaciones.	Para dar cumplimiento a este requisito de la Norma ISO/IEC 17020 ver el numeral 7.5.1.		No Aplica	No Aplica	Procedimiento de quejas y apelaciones
7.5.5	Las investigaciones y decisiones relativas a las apelaciones no deben dar lugar a ninguna acción discriminatoria.	En la UIFBP no se ha establecido un procedimiento de apelaciones		No Aplica	No Aplica	Procedimiento de quejas y apelaciones
7.6	PROCESO DE QUEJAS Y APELACIONES					
7.6.1	El proceso de tratamiento de quejas y apelaciones debe incluir como mínimo los elementos y métodos siguientes:	En la UIFBP no se ha establecido un procedimiento de quejas y apelaciones que cumpla con este requisito. En la Dirección Nacional de Medicamentos se dispone de Procedimiento para gestión de quejas para recibir, evaluar y tomar decisiones sobre las quejas presentadas, sin embargo, no se han incluido las apelaciones.		No Aplica	No Aplica	Procedimiento de quejas y apelaciones
a)	una descripción del proceso de recepción, validación, investigación de la queja o apelación y de decisión sobre las acciones a tomar para darles respuesta;	En la UIFBP no se ha establecido un procedimiento de quejas y apelaciones que cumpla con este requisito. En la Dirección Nacional de Medicamentos se dispone de Procedimiento para gestión de quejas para recibir, evaluar y tomar decisiones sobre las quejas presentadas, sin embargo, no se han incluido las apelaciones.		No Aplica	No Aplica	
b)	el seguimiento y el registro de las quejas y apelaciones, incluyendo las acciones tomadas para resolverlas;	En la UIFBP no se ha establecido un procedimiento de quejas y apelaciones que cumpla con este requisito. En la Dirección Nacional de Medicamentos se dispone de Procedimiento para gestión de quejas para recibir, evaluar y tomar decisiones sobre las quejas presentadas, sin embargo, no se han incluido las apelaciones.		No Aplica	No Aplica	

c)	asegurarse de que se toman las acciones apropiadas.	En la UIFBP no se ha establecido un procedimiento de quejas y apelaciones que cumpla con este requisito. En la Dirección Nacional de Medicamentos se dispone de Procedimiento para gestión de quejas para recibir, evaluar y tomar decisiones sobre las quejas presentadas, sin embargo, no se han incluido las apelaciones.		No Aplica	No Aplica	
7.6.2	El organismo de inspección que recibe la queja o apelación debe ser responsable de reunir y verificar toda la información necesaria para validar la queja o apelación.	En la UIFBP no se ha establecido un procedimiento de quejas y apelaciones que cumpla con este requisito. En la Dirección Nacional de Medicamentos se dispone de Procedimiento para gestión de quejas para recibir, evaluar y tomar decisiones sobre las quejas presentadas, sin embargo, no se han incluido las apelaciones.		No Aplica	No Aplica	
7.6.3	Siempre que sea posible, el organismo de inspección debe acusar recibo de la queja o apelación, y debe facilitar a quien presente la queja o apelación los informes del progreso y del resultado del tratamiento de la queja o apelación.	En la UIFBP no se ha establecido un procedimiento de quejas y apelaciones que cumpla con este requisito. En la Dirección Nacional de Medicamentos se dispone de Procedimiento para gestión de quejas para recibir, evaluar y tomar decisiones sobre las quejas presentadas, sin embargo, no se han incluido las apelaciones.		No Aplica	No Aplica	
7.6.4	La decisión que se comunicará a quien presente la queja o apelación debe tomarse, o revisarse y aprobarse por una o varias personas que no hayan participado en las actividades de inspección que dieron origen a la queja o apelación.	En la UIFBP no se ha establecido un procedimiento de quejas y apelaciones que cumpla con este requisito. En la Dirección Nacional de Medicamentos se dispone de Procedimiento para gestión de quejas para recibir, evaluar y tomar decisiones sobre las quejas presentadas, sin embargo, no se han incluido las apelaciones.		No Aplica	No Aplica	

7.6.5	Siempre que sea posible, el organismo de inspección debe notificar formalmente la finalización del proceso de tratamiento de la queja o apelación a quien presente la queja o apelación.	En la UIFBP no se ha establecido un procedimiento de quejas y apelaciones que cumpla con este requisito. En la Dirección Nacional de Medicamentos se dispone de Procedimiento para gestión de quejas para recibir, evaluar y tomar decisiones sobre las quejas presentadas, sin embargo, no se han incluido las apelaciones.		No Aplica	No Aplica	
8	REQUISITOS RELATIVOS AL SISTEMA DE GESTIÓN					
8.1	OPCIONES					
8.1.1	Generalidades					
	El organismo de inspección debe establecer y mantener un sistema de gestión capaz de asegurar el cumplimiento coherente de los requisitos de esta Norma Internacional de acuerdo con la Opción A o con la Opción B.	La dirección Nacional de Medicamentos ha establecido y mantiene un sistema de gestión, de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 9001, por lo tanto, la UIFBP desarrolla sus actividades y cuenta con la información documentada con base a dicha norma, es capaz de sostener y demostrar el cumplimiento coherente de los requisitos de esta Norma Internacional, de acuerdo con la opción B, satisface los requisitos del capítulo del sistema de gestión (véase 8.2 a 8.8).	4.4.1.	La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Para realizar las actividades de prestación de servicios se han establecido procedimientos, lineamientos, manuales, herramientas, formatos.	Manual del Sistema Integrado de Gestión
6.2.1			La organización debe establecer objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad. Los objetivos de la calidad deben: a) ser coherentes con la política de la calidad; b) ser medibles; c) tener en cuenta los requisitos aplicables; d) ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente; e) ser objeto de seguimiento; f) comunicarse;	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Manual de políticas de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: E01-DI-02-DDN.MAN01. Para realizar las actividades de prestación de servicios se han establecido procedimientos, lineamientos, manuales, herramientas, formatos.	Manual del Sistema Integrado de Gestión	

				g) actualizarse, según corresponda. La organización debe mantener información documentada sobre los objetivos de la calidad.		
			6.2.2	Al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la organización debe determinar: a) qué se va a hacer; b) qué recursos se requerirán; c) quién será responsable; d) cuándo se finalizará; e) cómo se evaluarán los resultados.	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Manual de políticas de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: E01-DI-02-DDN.MAN01.	Manual del Sistema Integrado de Gestión
			6.1.1	Al planificar el sistema de gestión de la calidad, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en el apartado 4.2, y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de: a) asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos; b) aumentar los efectos deseables; c) prevenir o reducir efectos no	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Manual de políticas de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: E01-DI-02-DDN.MAN01.	Manual del Sistema Integrado de Gestión

				deseados; d) lograr la mejora.		
8.1.2	Opción A			Opción A		
	El sistema de gestión del organismo de inspección debe contemplar lo siguiente:	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Para realizar las actividades de prestación de servicios se han establecido procedimientos, lineamientos, manuales, herramientas, formatos.	7.5.1	<p>Generalidades</p> <p>El sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluir:</p> <p>a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional;</p> <p>b) la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.</p>	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Para realizar las actividades de prestación de servicios se han establecido procedimientos, lineamientos, manuales, herramientas, formatos.	Manual del Sistema Integrado de Gestión
i	- la documentación del sistema de gestión (por ejemplo, manual, políticas, definición de responsabilidades, (véase 8.2)					
ii	- el control de los documentos (véase 8.3);					
iii	- el control de los registros (véase 8.4);					
iv	- la revisión por la dirección (véase 8.5);					
v	- las auditorías internas (véase 8.6);					
vi	- las acciones correctivas (véase 8.7);					
vii	- las acciones preventivas (véase 8.8);					
viii	- las quejas y apelaciones (véase 7.5 y 7.6).					
8.1.3	Opción B			Opción B		
	Un organismo de inspección que ha establecido y mantiene un sistema de gestión, de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 9001, y que es capaz de sostener y demostrar el cumplimiento coherente de los requisitos de esta Norma Internacional, satisface los requisitos	La dirección Nacional de Medicamentos ha establecido y mantiene un sistema de gestión, de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 9001, por lo tanto, la UIFBP desarrolla sus actividades y cuenta con la información documentada con base a dicha norma, es capaz de sostener y demostrar el cumplimiento coherente de los requisitos de esta Norma	4.4.1.	La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Se han definido mapas de procesos primer, segundo, tercer y cuarto nivel. Para realizar las actividades de prestación de servicios se han establecido	Manual del Sistema Integrado de Gestión

	del capítulo del sistema de gestión (véase 8.2 a 8.8).	Internacional, de acuerdo con la opción B, satisface los requisitos del capítulo del sistema de gestión (véase 8.2 a 8.8).			procedimientos, lineamientos, manuales, herramientas, formatos.	
8.2	DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN (OPCIÓN A)					
8.2.1	La alta dirección del organismo de inspección debe establecer, documentar y mantener políticas y objetivos para el cumplimiento de esta Norma Internacional y debe asegurarse de que las políticas y los objetivos se entienden y se implementan a todos los niveles de la organización del organismo de inspección.	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Manual de políticas de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: E01-DI-02-DDN.MAN01. Plan Estratégico 2017-2022, código: E01-DI-01-UPL.PLA02/AÑO_2017-2022.	6.2.1	La organización debe establecer objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad. Los objetivos de la calidad deben: a) ser coherentes con la política de la calidad; b) ser medibles; c) tener en cuenta los requisitos aplicables; d) ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente; e) ser objeto de seguimiento; f) comunicarse; g) actualizarse, según corresponda. La organización debe mantener información documentada sobre los objetivos de la calidad.	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Manual de políticas de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: E01-DI-02-DDN.MAN01. Plan Estratégico 2017-2022, código: E01-DI-01-UPL.PLA02/AÑO_2017-2022.	Manual del Sistema Integrado de Gestión

		Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Manual de políticas de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: E01-DI-02-DDN.MAN01. Para realizar las actividades de prestación de servicios se han establecido procedimientos, lineamientos, manuales, herramientas, formatos.	5.2.1	Establecimiento de la política de la calidad La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de la calidad que: a) sea apropiada al propósito y contexto de la organización y apoye su dirección estratégica; b) proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad; c) incluya un compromiso de cumplir los requisitos aplicables; d) incluya un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la calidad.	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Manual de políticas de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: E01-DI-02-DDN.MAN01. Para realizar las actividades de prestación de servicios se han establecido procedimientos, lineamientos, manuales, herramientas, formatos.	Manual del Sistema Integrado de Gestión
		Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Para realizar las actividades de prestación de servicios se han establecido procedimientos, lineamientos, manuales, herramientas, formatos.	7.5.1	Generalidades El sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluir: a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional; b) la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Para realizar las actividades de prestación de servicios se han establecido procedimientos, lineamientos, manuales, herramientas, formatos.	Manual del Sistema Integrado de Gestión
8.2.2	La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con su eficacia para alcanzar el cumplimiento coherente de esta Norma Internacional.	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Para realizar las actividades de prestación de servicios se han establecido procedimientos, lineamientos, manuales, herramientas, formatos.	7.5.1	Generalidades El sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluir: a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional; b) la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Para realizar las actividades de prestación de servicios se han establecido procedimientos, lineamientos, manuales, herramientas, formatos.	Manual del Sistema Integrado de Gestión
8.2.3	La alta dirección del organismo de inspección debe designar un miembro de la dirección quien,	MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS DE CONFORMIDAD CON EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA	7.5.2	Creación y actualización Al crear y actualizar la información documentada, la organización debe	MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS DE	MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS DE

	independientemente de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y la autoridad para:	CALIDAD, código: E03-PL-01-UGC.MAN02.		asegurarse de que lo siguiente sea apropiado: a) la identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia);	CONFORMIDAD CON EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, código: E03-PL-01-UGC.MAN02.	CONFORMIDAD CON EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, código: E03-PL-01-UGC.MAN02.
a)	asegurar que se establecen, implementan y mantienen los procesos y procedimientos necesarios para el sistema de gestión; e					
b)	informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión y sobre toda necesidad de mejora.					
8.2.4	Toda la documentación, procesos, sistemas, registros, etc. que se relacionan con el cumplimiento de los requisitos de esta Norma Internacional se deben incluir, hacer referencia o vincular a la documentación del sistema de gestión.	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Para realizar las actividades de prestación de servicios se han establecido procedimientos, lineamientos, manuales, herramientas, formatos.	7.5.1	Generalidades El sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluir: a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional; b) la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Para realizar las actividades de prestación de servicios se han establecido procedimientos, lineamientos, manuales, herramientas, formatos.	Manual del Sistema Integrado de Gestión
8.2.5	Todo el personal que participa en las actividades de inspección debe tener acceso a las partes de la documentación del sistema de gestión y a la información relacionada que sea aplicable a sus responsabilidades.	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Para realizar las actividades de prestación de servicios se han establecido procedimientos, lineamientos, manuales, herramientas, formatos.	7.5.1	Generalidades El sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluir: a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional; b) la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Para realizar las actividades de prestación de servicios se han establecido procedimientos, lineamientos, manuales, herramientas, formatos.	Manual del Sistema Integrado de Gestión
8.3	CONTROL DE DOCUMENTOS (OPCIÓN A)					
8.3.1	El organismo de inspección debe establecer procedimientos para el control de los documentos (internos y externos) que se relacionen con el cumplimiento de los requisitos de esta Norma Internacional.	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Para realizar las actividades de prestación de servicios se han establecido procedimientos,	7.5.1	Generalidades El sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluir: a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional;	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Para realizar las actividades de prestación de servicios se han	Manual del Sistema Integrado de Gestión

		lineamientos, manuales, herramientas, formatos.		b) la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.	establecido procedimientos, lineamientos, manuales, herramientas, formatos.	
8.3.2	Los procedimientos deben establecer los controles necesarios para: (NOTA Los documentos pueden presentarse bajo cualquier forma o tipo de soporte, e incluyen el software comercial y el desarrollado internamente.)	MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS DE CONFORMIDAD CON EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, código: E03-PL-01-UGC.MAN02.	7.5.2	Creación y actualización Al crear y actualizar la información documentada, la organización debe asegurarse de que lo	MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS DE CONFORMIDAD CON EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, código: E03-PL-01-UGC.MAN02.	MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS DE CONFORMIDAD CON EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, código: E03-PL-01-UGC.MAN02.
a)	aprobar la adecuación de los documentos antes de emitirlos;	MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS DE CONFORMIDAD CON EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, código: E03-PL-01-UGC.MAN02.	7.5.3.1	La información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por esta Norma Internacional se debe controlar para asegurarse de que: a) esté disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando se necesite; b) esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad).	MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS DE CONFORMIDAD CON EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, código: E03-PL-01-UGC.MAN02.	
b)	revisar y actualizar (según sea necesario) y volver a aprobar los documentos;	MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS DE CONFORMIDAD CON EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, código: E03-PL-01-UGC.MAN02.	7.5.2	Creación y actualización Al crear y actualizar la información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado: a) la identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia); b) el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo,	MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS DE CONFORMIDAD CON EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, código: E03-PL-01-UGC.MAN02.	

				papel, electrónico); c) la revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación.		
c)	asegurar que se identifican los cambios y el estado de revisión vigente de los documentos;	MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS DE CONFORMIDAD CON EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, código: E03-PL-01-UGC.MAN02.	7.5.2	Creación y actualización Al crear y actualizar la información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado: a) la identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia); b) el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico); c) la revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación.	MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS DE CONFORMIDAD CON EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, código: E03-PL-01-UGC.MAN02.	
d)	asegurar que las versiones pertinentes de los documentos aplicables están disponibles en los lugares de uso;	MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS DE CONFORMIDAD CON EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, código: E03-PL-01-UGC.MAN02.	7.5.2	Creación y actualización Al crear y actualizar la información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado: a) la identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia); b) el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico); c) la revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación.	MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS DE CONFORMIDAD CON EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, código: E03-PL-01-UGC.MAN02.	

e)	asegurar que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables;	MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS DE CONFORMIDAD CON EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, código: E03-PL-01-UGC.MAN02.	7.5.3.1	La información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por esta Norma Internacional se debe controlar para asegurarse de que: a) esté disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando se necesite; b) esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad).	MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS DE CONFORMIDAD CON EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, código: E03-PL-01-UGC.MAN02.	
f)	asegurar que se identifican los documentos de origen externo y que se controla su distribución;	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Para realizar las actividades de prestación de servicios se han establecido procedimientos, lineamientos, manuales, herramientas, formatos. MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS DE CONFORMIDAD CON EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, código: E03-PL-01-UGC.MAN02.	7.5.3.1	La información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por esta Norma Internacional se debe controlar para asegurarse de que: a) esté disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando se necesite; b) esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad).	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Para realizar las actividades de prestación de servicios se han establecido procedimientos, lineamientos, manuales, herramientas, formatos. MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS DE CONFORMIDAD CON EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, código: E03-PL-01-UGC.MAN02.	MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS DE CONFORMIDAD CON EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, código: E03-PL-01-UGC.MAN02. Manual del Sistema Integrado de Gestión

g)	prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos e identificarlos adecuadamente si se conservan para cualquier fin.	MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS DE CONFORMIDAD CON EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, código: E03-PL-01-UGC.MAN02.	7.5.3.2	<p>Para el control de la información documentada, la organización debe abordar las siguientes actividades, según corresponda:</p> <p>a) distribución, acceso, recuperación y uso;</p> <p>b) almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad;</p> <p>c) control de cambios (por ejemplo, control de versión);</p> <p>d) conservación y disposición.</p> <p>La información documentada de origen externo, que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad, se debe identificar, según sea apropiado, y controlar.</p> <p>La información documentada conservada como evidencia de la conformidad debe protegerse contra modificaciones no intencionadas.</p>	MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS DE CONFORMIDAD CON EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, código: E03-PL-01-UGC.MAN02.	MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS DE CONFORMIDAD CON EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, código: E03-PL-01-UGC.MAN02.
8.4	CONTROL DE REGISTROS (OPCIÓN A)					
8.4.1	El organismo de inspección debe establecer procedimientos para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, los tiempos de retención y la eliminación de los registros relacionados con el cumplimiento de los requisitos de esta Norma Internacional.	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Para realizar las actividades de prestación de servicios se han establecido procedimientos, lineamientos, manuales, herramientas, formatos. MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS DE CONFORMIDAD CON EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, código: E03-PL-01-UGC.MAN02.	7.5.1	<p>Generalidades</p> <p>El sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluir:</p> <p>a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional;</p> <p>b) la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.</p>	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Para realizar las actividades de prestación de servicios se han establecido procedimientos, lineamientos, manuales, herramientas, formatos. MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS DE CONFORMIDAD CON EL	MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS DE CONFORMIDAD CON EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, código: E03-PL-01-UGC.MAN02. Manual del Sistema Integrado de Gestión.

					SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, código: E03-PL-01-UGC.MAN02.	
8.4.2	El organismo de inspección debe establecer procedimientos para la conservación de registros por un período que sea coherente con sus obligaciones contractuales y legales. El acceso a estos registros debe ser coherente con los acuerdos de confidencialidad.	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Para realizar las actividades de prestación de servicios se han establecido procedimientos, lineamientos, manuales, herramientas, formatos.	7.5.1	Generalidades El sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluir: a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional; b) la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Para realizar las actividades de prestación de servicios se han establecido procedimientos, lineamientos, manuales, herramientas, formatos.	Manual del Sistema Integrado de Gestión
		Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Para realizar las actividades de prestación de servicios se han establecido procedimientos, lineamientos, manuales, herramientas, formatos. MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS DE CONFORMIDAD CON EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, código: E03-PL-01-UGC.MAN02.	7.5.3.2	Para el control de la información documentada, la organización debe abordar las siguientes actividades, según corresponda: a) distribución, acceso, recuperación y uso; b) almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad; c) control de cambios (por ejemplo, control de versión); d) conservación y disposición. La información documentada de origen externo, que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad, se debe identificar, según sea apropiado, y controlar.	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Para realizar las actividades de prestación de servicios se han establecido procedimientos, lineamientos, manuales, herramientas, formatos. MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS DE CONFORMIDAD CON EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, código: E03-PL-01-UGC.MAN02.	MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS DE CONFORMIDAD CON EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, código: E03-PL-01-UGC.MAN02. Manual del Sistema Integrado de Gestión.

				La información documentada conservada como evidencia de la conformidad debe protegerse contra modificaciones no intencionadas.		
8.5	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN (OPCIÓN A)					
8.5.1	Generalidades					
8.5.1.1	La alta dirección del organismo de inspección debe establecer procedimientos para revisar su sistema de gestión a intervalos planificados para asegurar su continua conveniencia, adecuación y eficacia, incluyendo las políticas y los objetivos declarados relativos al cumplimiento de esta Norma Internacional.	PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN, código: E03-EV-01-UGC.POE02. Se cuenta con informe de la revisión por la dirección, Con base en los resultados de la revisión por la dirección, se toman decisiones y se planifican acciones relativas a la mejora de la eficacia del sistema de gestión y sus procesos.	9.3.1	Generalidades La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de la organización.	PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN, código: E03-EV-01-UGC.POE02. Se cuenta con informe de la revisión por la dirección, Con base en los resultados de la revisión por la dirección, se toman decisiones y se planifican acciones relativas a la mejora de la eficacia del sistema de gestión y sus procesos.	PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN, código: E03-EV-01-UGC.POE02.
8.5.1.2	Estas revisiones deben realizarse al menos una vez al año. Si no, se debe proceder a una revisión exhaustiva dividida en varios segmentos (revisión continua) que debe completarse en 12 meses.	PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN, código: E03-EV-01-UGC.POE02. Se cuenta con informe de la revisión por la dirección, Con base en los resultados de la revisión por la dirección, se toman decisiones y se planifican acciones relativas a la mejora de la eficacia del sistema de gestión y sus procesos.		No Aplica	No Aplica	

8.5.1.3	Se deben conservar los registros de las revisiones.	PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN, código: E03-EV-01-UGC.POE02. Se cuenta con informe de la revisión por la dirección, Con base en los resultados de la revisión por la dirección, se toman decisiones y se planifican acciones relativas a la mejora de la eficacia del sistema de gestión y sus procesos.	9.3.3	Salidas de la revisión por la dirección Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas	PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN, código: E03-EV-01-UGC.POE02. Se cuenta con informe de la revisión por la dirección, Con base en los resultados de la revisión por la dirección, se toman decisiones y se planifican acciones relativas a la mejora de la eficacia del sistema de gestión y sus procesos.	
8.5.2	Información de entrada para la revisión: La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir información relativa a lo siguiente:	Se cuenta con informe de la revisión por la dirección, código: E03-EV-01-UADC.HER14	9.3.2	Entradas de la revisión por la dirección La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre: a) el estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas; b) los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad; c) la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a: 1) la satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes; 2) el grado en que se han logrado los objetivos de la calidad; 3) el desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios;	Se cuenta con informe de la revisión por la dirección, código: E03-EV-01-UADC.HER14	Informe de la revisión por la dirección, código: E03-EV-01-UADC.HER14
a	a) los resultados de las auditorías internas y externas;					
b	b) la retroalimentación de los clientes y las partes interesadas relativa al cumplimiento de esta Norma Internacional;					
c	c) el estado de las acciones preventivas y correctivas;					
d	d) el acciones de seguimiento provenientes de revisiones por la dirección previas;					
e	e) el cumplimiento de los objetivos;					
f	f) los cambios que podrían afectar al sistema de gestión;					

g	g) las apelaciones y las quejas.			<p>4) las no conformidades y acciones correctivas;</p> <p>5) los resultados de seguimiento y medición;</p> <p>6) los resultados de las auditorías;</p> <p>7) el desempeño de los proveedores externos;</p> <p>d) la adecuación de los recursos;</p>		
8.5.3	Resultados de la revisión: Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relativas a:	Se cuenta con informe de la revisión por la dirección, código: E03-EV-01-UADC.HER14	9.3.2	<p>Entradas de la revisión por la dirección</p> <p>La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre:</p> <p>a) el estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas;</p> <p>b) los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad;</p> <p>c) la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a:</p> <p>1) la satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes;</p> <p>2) el grado en que se han logrado los objetivos de la calidad;</p> <p>3) el desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios;</p> <p>4) las no conformidades y acciones correctivas;</p> <p>5) los resultados de seguimiento y medición;</p> <p>6) los resultados de las auditorías;</p> <p>7) el desempeño de los proveedores externos;</p> <p>d) la adecuación de los recursos;</p>	Se cuenta con informe de la revisión por la dirección, código: E03-EV-01-UADC.HER14	
a	a) la mejora de la eficacia del sistema de gestión y de sus procesos;					
b	b) la mejora del organismo de inspección, en relación con el cumplimiento de esta Norma Internacional;					
c	c) la necesidad de recursos.					

8.6	AUDITORÍAS INTERNAS (OPCIÓN A)					
8.6.1	<p>El organismo de inspección debe establecer procedimientos para las auditorías internas con el fin de verificar que cumple los requisitos de esta Norma Internacional y que el sistema de gestión está implementado y se mantiene de manera eficaz. NOTA La Norma ISO 19011 proporciona directrices para la realización de auditorías internas.</p>	<p>Se dispone del procedimiento Auditorías Internas, por medio del cual se establecen las directrices y las actividades que deben llevarse a cabo para la planificación y realización de las auditorías internas al sistema de gestión. Procedimiento para ejecución de Auditorías Internas de Calidad, código: E03-EV-01-UADC.POE01.</p>	9.2.1	<p>La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la calidad: a) es conforme con: 1) los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la calidad; 2) los requisitos de esta Norma Internacional; b) se implementa y mantiene eficazmente.</p>	<p>Se dispone del procedimiento Auditorías Internas, por medio del cual se establecen las directrices y las actividades que deben llevarse a cabo para la planificación y realización de las auditorías internas al sistema de gestión. Procedimiento para ejecución de Auditorías Internas de Calidad, código: E03-EV-01-UADC.POE01.</p>	<p>Procedimiento para ejecución de Auditorías Internas de Calidad, código: E03-EV-01-UADC.POE01.</p>
8.6.2	<p>Se debe planificar un programa de auditoría, teniendo en cuenta la importancia de los procesos y áreas a auditar, así como los resultados de las auditorías previas.</p>	<p>Se dispone del procedimiento Auditorías Internas, por medio del cual se establecen las directrices y las actividades que deben llevarse a cabo para la planificación y realización de las auditorías internas al sistema de gestión. Procedimiento para ejecución de Auditorías Internas de Calidad, código: E03-EV-01-UADC.POE01. Se cuenta con un PROGRAMA DE AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD donde se registra la planificación de la realización de las auditorías internas al sistema de gestión.</p>	9.2.1	<p>La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la calidad: a) es conforme con: 1) los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la calidad; 2) los requisitos de esta Norma Internacional; b) se implementa y mantiene eficazmente.</p>	<p>Se dispone del procedimiento Auditorías Internas, por medio del cual se establecen las directrices y las actividades que deben llevarse a cabo para la planificación y realización de las auditorías internas al sistema de gestión. Procedimiento para ejecución de Auditorías Internas de Calidad, código: E03-EV-01-UADC.POE01. Se cuenta con un PROGRAMA DE AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD donde se registra la planificación de la realización de las auditorías internas al sistema de gestión.</p>	<p>Procedimiento para ejecución de Auditorías Internas de Calidad, código: E03-EV-01-UADC.POE01. Se cuenta con un PROGRAMA DE AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD donde se registra la planificación de la realización de las auditorías internas al sistema de gestión.</p>

8.6.3	<p>El organismo de inspección debe realizar auditorías internas periódicas que abarquen todos los procedimientos de manera planificada y sistemática, con el fin de verificar que el sistema de gestión está implementado y es eficaz.</p>	<p>Se dispone del procedimiento Auditorías Internas, por medio del cual se establecen las directrices y las actividades que deben llevarse a cabo para la planificación y realización de las auditorías internas al sistema de gestión. Procedimiento para ejecución de Auditorías Internas de Calidad, código: E03-EV-01-UADC.POE01. Se cuenta con un PROGRAMA DE AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD donde se registra la planificación de la realización de las auditorías internas al sistema de gestión. Procedimiento de No Conformidad y Acciones Correctivas, código: E03-SC-01-UADC.POE01.</p>	9.2.2	<p>La organización debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas; b) definir los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría; c) seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría; d) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente; e) realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada; f) conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías. 	<p>Se dispone del procedimiento Auditorías Internas, por medio del cual se establecen las directrices y las actividades que deben llevarse a cabo para la planificación y realización de las auditorías internas al sistema de gestión. Procedimiento para ejecución de Auditorías Internas de Calidad, código: E03-EV-01-UADC.POE01. Se cuenta con un PROGRAMA DE AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD donde se registra la planificación de la realización de las auditorías internas al sistema de gestión. Procedimiento de No Conformidad y Acciones Correctivas, código: E03-SC-01-UADC.POE01.</p>	<p>Procedimiento para ejecución de Auditorías Internas de Calidad, código: E03-EV-01-UADC.POE01. Se cuenta con un PROGRAMA DE AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD donde se registra la planificación de la realización de las auditorías internas al sistema de gestión. Procedimiento de No Conformidad y Acciones Correctivas, código: E03-SC-01-UADC.POE01.</p>
-------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

8.6.4	Las auditorías internas se deben realizar al menos una vez cada 12 meses. La frecuencia de las auditorías internas se puede ajustar en función de la eficacia demostrada del sistema de gestión y su estabilidad probada	Se dispone del procedimiento Auditorías Internas, por medio del cual se establecen las directrices y las actividades que deben llevarse a cabo para la planificación y realización de las auditorías internas al sistema de gestión. Procedimiento para ejecución de Auditorías Internas de Calidad, código: E03-EV-01-UADC.POE01. Se cuenta con un PROGRAMA DE AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD donde se registra la planificación de la realización de las auditorías internas al sistema de gestión.	9.2.2	La organización debe: a)planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas; b)definir los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría; c)seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría; d)asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente; e)realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada; f)conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías.	Se dispone del procedimiento Auditorías Internas, por medio del cual se establecen las directrices y las actividades que deben llevarse a cabo para la planificación y realización de las auditorías internas al sistema de gestión. Procedimiento para ejecución de Auditorías Internas de Calidad, código: E03-EV-01-UADC.POE01. Se cuenta con un PROGRAMA DE AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD donde se registra la planificación de la realización de las auditorías internas al sistema de gestión.	Procedimiento para ejecución de Auditorías Internas de Calidad, código: E03-EV-01-UADC.POE01. Se cuenta con un PROGRAMA DE AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD donde se registra la planificación de la realización de las auditorías internas al sistema de gestión.
8.6.5	El organismo de inspección debe asegurarse de que:	Se dispone del procedimiento Auditorías Internas, por medio del cual se establecen las directrices y las actividades que deben llevarse a cabo para la planificación y realización de las auditorías internas al sistema de gestión. Procedimiento para ejecución de Auditorías Internas de Calidad, código:	9.2.2	La organización debe: a)planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que	Se dispone del procedimiento Auditorías Internas, por medio del cual se establecen las directrices y las actividades que deben llevarse a cabo para la planificación y realización de las auditorías internas al sistema de gestión.	Procedimiento para ejecución de Auditorías Internas de Calidad
a)	las auditorías internas se realizan por personal calificado conocedor de la inspección, la auditoría y los requisitos de esta Norma Internacional;					
b)	los auditores no auditen su propio trabajo;					

c)	el personal responsable del área auditada sea informado del resultado de la auditoría;	E03-EV-01-UADC.POE01. Se cuenta con un PROGRAMA DE AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD donde se registra la planificación de la realización de las auditorías internas al sistema de gestión. Formato de evaluación de Auditores Internos de Calidad., código: E03-EV-01-UADC.HER03, se garantiza que los auditores internos son calificados para realizar auditorías.		deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas; b)definir los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría; c)seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría; d)asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente; e)realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada; f)conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías.	Procedimiento para ejecución de Auditorías Internas de Calidad, código: E03-EV-01-UADC.POE01. Se cuenta con un PROGRAMA DE AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD donde se registra la planificación de la realización de las auditorías internas al sistema de gestión. Formato de evaluación de Auditores Internos de Calidad., código: E03-EV-01-UADC.HER03, se garantiza que los auditores internos son calificados para realizar auditorías.	
d)	cualquier acción resultante de las auditorías internas se tome de manera oportuna y apropiada;					
e)	se identifican las oportunidades de mejora;					
f)	se documentan los resultados de la auditoría.					
8.7	ACCIONES CORRECTIVAS (OPCIÓN A)					
8.7.1	El organismo de inspección debe establecer procedimientos para identificar y gestionar las no conformidades en sus operaciones.	Procedimiento de No Conformidad y Acciones Correctivas, código: E03-SC-01-UADC.POE01.	10.2.2	La organización debe conservar información documentada como evidencia de: a) la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente; b) los resultados de cualquier acción correctiva.	Procedimiento de No Conformidad y Acciones Correctivas, código: E03-SC-01-UADC.POE01.	Procedimiento de No Conformidad y Acciones Correctivas, código: E03-SC-01-UADC.POE01.
8.7.2	El organismo de inspección también debe, cuando sea necesario, tomar medidas para eliminar las causas de las no conformidades con el fin de evitar que vuelvan a ocurrir.	Procedimiento de No Conformidad y Acciones Correctivas, código: E03-SC-01-UADC.POE01, se describen herramientas para realizar un análisis de causas apropiado a las no conformidades presentadas detectadas.	10.2.1	Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe: a)reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable:	Procedimiento de No Conformidad y Acciones Correctivas, código: E03-SC-01-UADC.POE01, se describen herramientas para realizar un análisis de causas	Procedimiento de No Conformidad y Acciones Correctivas, código: E03-SC-01-UADC.POE01.

				<p>1) tomar acciones para controlarla y corregirla; 2)hacer frente a las consecuencias;</p> <p>b)evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante: 1)la revisión y el análisis de la no conformidad;</p> <p>2)la determinación de las causas de la no conformidad;</p> <p>3) la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente puedan ocurrir;</p> <p>c)implementar cualquier acción necesaria;</p> <p>d)revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;</p> <p>e) si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación; y</p> <p>f) si fuera necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.</p>	<p>apropiado a las no conformidades presentadas detectadas.</p>	
--	--	--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------	--

8.7.3	Las acciones correctivas deben ser apropiadas a las consecuencias de los problemas encontrados.	Procedimiento de No Conformidad y Acciones Correctivas, código: E03-SC-01-UADC.POE01, se describen herramientas para realizar un análisis de causas apropiado a las no conformidades presentadas detectadas y tomar acciones correctivas eficaces que permitan eliminar las causas de las no conformidades identificadas y asegurar que no vuelvan a ocurrir.	10.2.1	<p>Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe: a)reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable:</p> <p>1) tomar acciones para controlarla y corregirla; 2)hacer frente a las consecuencias;</p> <p>b)evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante: 1)la revisión y el análisis de la no conformidad; 2)la determinación de las causas de la no conformidad; 3) la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente puedan ocurrir; c)implementar cualquier acción necesaria; d)revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada; e) si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación; y f) si fuera necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.</p>	Procedimiento de No Conformidad y Acciones Correctivas, código: E03-SC-01-UADC.POE01, se describen herramientas para realizar un análisis de causas apropiado a las no conformidades presentadas detectadas y tomar acciones correctivas eficaces que permitan eliminar las causas de las no conformidades identificadas y asegurar que no vuelvan a ocurrir.	Procedimiento de No Conformidad y Acciones Correctivas, código: E03-SC-01-UADC.POE01
8.7.4	Los procedimientos deben definir los requisitos para:	Procedimiento de No Conformidad y Acciones Correctivas, código: E03-SC-01-UADC.POE01, se describen herramientas para realizar un análisis de causas apropiado a las no conformidades presentadas detectadas y tomar acciones	10.2.1	Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe: a)reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable:	Procedimiento de No Conformidad y Acciones Correctivas, código: E03-SC-01-UADC.POE01, se describen herramientas para realizar un análisis de causas	Procedimiento de No Conformidad y Acciones Correctivas, código: E03-SC-01-UADC.POE01.
a)	identificar no conformidades;					
b)	determinar las causas de la no conformidad;					
c)	corregir las no conformidades;					

d)	evaluar la necesidad de emprender acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir;	correctivas eficaces que permitan eliminar las causas de las no conformidades identificadas y asegurar que no vuelvan a ocurrir.		1) tomar acciones para controlarla y corregirla; 2) hacer frente a las consecuencias; b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante: 1) la revisión y el análisis de la no conformidad; 2) la determinación de las causas de la no conformidad; 3) la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente puedan ocurrir; c) implementar cualquier acción necesaria; d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada; e) si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación; y f) si fuera necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.	apropiado a las no conformidades presentadas detectadas y tomar acciones correctivas eficaces que permitan eliminar las causas de las no conformidades identificadas y asegurar que no vuelvan a ocurrir.	
e)	determinar e implementar de manera oportuna las acciones necesarias;					
f)	registrar los resultados de las acciones tomadas;					
g)	revisar la eficacia de las acciones correctivas.					
8.8	ACCIONES PREVENTIVAS (OPCIÓN A)					
8.8.1	El organismo de inspección debe establecer procedimientos para emprender las acciones preventivas que eliminen las causas de las no conformidades potenciales.	Procedimiento de No Conformidad y Acciones Correctivas, código: E03-SC-01-UADC.POE01, se describen herramientas para realizar un análisis de causas apropiado a las no conformidades presentadas detectadas y tomar acciones correctivas eficaces que permitan eliminar		No Aplica	No Aplica	Procedimiento de No Conformidad y Acciones Correctivas, código: E03-SC-01-UADC.POE01.
8.8.2	Las acciones preventivas tomadas deben ser apropiadas al efecto					

	probable de los problemas potenciales.	las causas de las no conformidades identificadas y asegurar que no vuelvan a ocurrir.				
8.8.3	Los procedimientos relativos a las acciones preventivas deben definir requisitos para: (NOTA Los procedimientos de acciones correctivas y preventivas no tienen que estar necesariamente por separado.)					
a)	identificar no conformidades potenciales y sus causas;					
b)	evaluar la necesidad de emprender acciones para prevenir la aparición de las no conformidades;					
c)	determinar e implementar la acción necesaria;					
d)	registrar los resultados de las acciones tomadas;					
e)	revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.					

Anexo A	REQUISITOS DE INDEPENDENCIA PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN					
A.1.	A.1. REQUISITOS PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN (TIPO A)					
	<p>El organismo de inspección indicado en 4.1.6 a) debe cumplir los requisitos indicados a continuación:</p> <p>a) El organismo de inspección debe ser independiente de las partes involucradas.</p> <p>b) El organismo de inspección y su personal no deben intervenir en ninguna actividad incompatible con su independencia de juicio y su integridad en lo que concierne a sus actividades de inspección. En particular, no deben intervenir en el diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, la compra, la posesión, la utilización o el mantenimiento de los ítems inspeccionados.</p> <p>NOTA 1 Esto no impide el intercambio de información técnica entre el cliente y el organismo de inspección (por ejemplo, la explicación de los hallazgos, la aclaración de requisitos o la formación).</p> <p>NOTA 2 Esto no impide la compra, posesión o utilización de los ítems inspeccionados que sean necesarios para las operaciones del organismo de inspección, o la adquisición, posesión o utilización de los ítems, por el personal para fines personales.</p> <p>c) Un organismo de inspección no debe ser parte de una entidad legal</p>	No Aplica	No Aplica	No Aplica	NO APLICA	

<p>que se ocupa del diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, la compra, la posesión, la utilización o el mantenimiento de los ítems inspeccionados.</p> <p>NOTA 1 Esto no impide el intercambio de información técnica entre el cliente y cualquier otra parte de la misma entidad legal de la que el organismo de inspección forma parte (por ejemplo, la explicación de los hallazgos, o aclaraciones sobre los requisitos o las acciones de formación).</p> <p>NOTA 2 Esto no impide la compra, posesión, mantenimiento o utilización de los ítems inspeccionados que sean necesarios para las operaciones de otra parte de la misma entidad legal, o para fines personales por parte del personal.</p> <p>d) El organismo de inspección no debe estar vinculado con una entidad legal separada involucrada en el diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, la compra, la posesión, la utilización o el mantenimiento de los ítems inspeccionados a través de:</p> <ol style="list-style-type: none">1) un mismo propietario, excepto cuando los propietarios no tengan capacidad de influir en los resultados de una inspección;2) personas nominadas por un propietario común en los consejos directivos o su equivalente de las organizaciones, salvo cuando desempeñen funciones que no tengan influencia alguna en los resultados de una inspección;					
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--

	<p>3) dependencia directa del mismo nivel superior de dirección, salvo cuando ello no pueda influir en los resultados de la inspección; NOTA Dependiendo del mismo nivel de dirección superior está permitido en cuestiones que no se refieran al diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, la compra, la posesión, la utilización o el mantenimiento de los ítems inspeccionados. 4) compromisos contractuales, u otros medios que pueden tener la capacidad de influir en los resultados de una inspección.</p>					
	<p>No Aplica</p>	<p>No Aplica</p>	<p>4.2.</p>	<p>COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS Debido a su efecto o efecto potencial en la capacidad de la organización de proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, la organización debe determinar: a) las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad; b) los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el sistema de gestión de la calidad. La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.</p>	<p>Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Manual de políticas de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: E01-DI-02-DDN.MAN01. Para realizar las actividades de prestación de servicios se han establecido procedimientos, lineamientos, manuales, herramientas, formatos. Se cuenta con matriz de partes interesadas y matriz de requisitos legales.</p>	<p>NO APLICA</p>

	No Aplica	No Aplica	6.2.2	Al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la organización debe determinar: a) qué se va a hacer; b) qué recursos se requerirán; c) quién será responsable; d) cuándo se finalizará; e) cómo se evaluarán los resultados.	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Manual de políticas de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: E01-DI-02-DDN.MAN01. Para realizar las actividades de prestación de servicios se han establecido procedimientos, lineamientos, manuales, herramientas, formatos.	NO APLICA
	No Aplica	No Aplica	6.3	6.3 PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, estos cambios se deben llevar a cabo de manera planificada (véase 4.4). La organización debe considerar: a) el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales; b) la integridad del sistema de gestión de la calidad; c) la disponibilidad de recursos; d) la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Manual de políticas de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: E01-DI-02-DDN.MAN01. Para realizar las actividades de prestación de servicios se han establecido procedimientos, lineamientos, manuales, herramientas, formatos.	NO APLICA
			7	APOYO		
			7.1	RECURSOS		
	No Aplica	No Aplica	7.1.1	Generalidades La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad.	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Para realizar las actividades de prestación de servicios se han establecido procedimientos,	Manual del Sistema Integrado de Gestión

				La organización debe considerar: a) las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes; b) qué se necesita obtener de los proveedores externos.	lineamientos, manuales, herramientas, formatos.	
	No Aplica	No Aplica	7.1.4	Ambiente para la operación de los procesos La organización debe determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Para realizar las actividades de prestación de servicios se han establecido procedimientos, lineamientos, manuales, herramientas, formatos.	Manual del Sistema Integrado de Gestión
	No Aplica	No Aplica	7.1.5	Recursos de seguimiento y medición		
	No Aplica	No Aplica	7.4	COMUNICACIÓN La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, que incluyan: a) qué comunicar; b) cuándo comunicar; c) a quién comunicar; d) cómo comunicar; e) quién comunica.	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Para realizar las actividades de prestación de servicios se han establecido procedimientos, lineamientos, manuales, herramientas, formatos.	Manual del Sistema Integrado de Gestión
	No Aplica	No Aplica	8.2.1	Comunicación con el cliente La comunicación con los clientes debe incluir: a) proporcionar la información relativa a los productos y servicios; b) tratar las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios; c) obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Para realizar las actividades de prestación de servicios se han establecido procedimientos, lineamientos, manuales, herramientas, formatos.	

				de los clientes; d) manipular o controlar la propiedad del cliente; e) establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.	
	No Aplica	No Aplica	8.2.2	<p>Determinación de los requisitos para los productos y servicios</p> <p>Cuando se determinan los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes, la organización debe asegurarse de que:</p> <p>a) los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo:</p> <p>1) cualquier requisito legal y reglamentario aplicable;</p> <p>2) aquellos considerados necesarios por la organización;</p> <p>b) la organización puede cumplir con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece.</p>	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Para realizar las actividades de prestación de servicios se han establecido procedimientos, lineamientos, manuales, herramientas, formatos.
	No Aplica	No Aplica	8.2.3	Revisión de los requisitos para los productos y servicios	

	No Aplica	No Aplica	8.2.3.1	<p>La organización debe asegurarse de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes. La organización debe llevar a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma; b) los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o previsto, cuando sea conocido; c) los requisitos especificados por la organización; d) los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos y servicios; e) las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente. <p>La organización debe asegurarse de que se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.</p> <p>La organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación, cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de sus requisitos.</p>	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Para realizar las actividades de prestación de servicios se han establecido procedimientos, lineamientos, manuales, herramientas, formatos.	Manual del Sistema Integrado de Gestión
--	-----------	-----------	---------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------

	No Aplica	No Aplica	8.2.4	<p>Cambios en los requisitos para los productos y servicios La organización debe asegurarse de que, cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios, la información documentada pertinente sea modificada, y de que las personas pertinentes sean conscientes de los requisitos modificados.</p>	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Para realizar las actividades de prestación de servicios se han establecido procedimientos, lineamientos, manuales, herramientas, formatos.	
			8.3	DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS		
	No Aplica	No Aplica	8.3.1	<p>Generalidades La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior provisión de productos y servicios.</p>	No aplica a la DNM	NO APLICA

	No Aplica	No Aplica	8.3.2	<p>Planificación del diseño y desarrollo</p> <p>Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización debe considerar:</p> <ul style="list-style-type: none">a) la naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo;b) las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables;c) las actividades requeridas de verificación y validación del diseño y desarrollo;d) las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo;e) las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios;f) la necesidad de controlar las interfaces entre las personas que participan activamente en el proceso de diseño y desarrollo;g) la necesidad de la participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo;h) los requisitos para la posterior provisión de productos y servicios;i) el nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas pertinentes;j) la información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.	No aplica a la DNM	
--	-----------	-----------	-------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------	--

	No Aplica	No Aplica	8.3.3	<p>Entradas para el diseño y desarrollo</p> <p>La organización debe determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar. La organización debe considerar:</p> <ul style="list-style-type: none">a) los requisitos funcionales y de desempeño;b) la información proveniente de actividades previas de diseño y desarrollo similares;c) los requisitos legales y reglamentarios;d) normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar;e) las consecuencias potenciales de fallar debido a la naturaleza de los productos y servicios. Las entradas deben ser adecuadas para los fines del diseño y desarrollo, estar completas y sin ambigüedades. <p>Las entradas del diseño y desarrollo contradictorias deben resolverse. La organización debe conservar la información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.</p>	No aplica a la DNM	
--	-----------	-----------	-------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------	--

	No Aplica	No Aplica	8.3.4	<p>8.3.4 Controles del diseño y desarrollo</p> <p>La organización debe aplicar controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que:</p> <ul style="list-style-type: none">a) se definen los resultados a lograr;b) se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos;c) se realizan actividades de verificación para asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas;d) se realizan actividades de validación para asegurarse de que los productos y servicios resultantes satisfacen los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto;e) se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación; f) se conserva la información documentada de estas actividades.	No aplica a la DNM	
--	-----------	-----------	-------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------	--

	No Aplica	No Aplica	8.3.5	<p>Salidas del diseño y desarrollo La organización debe asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) cumplen los requisitos de las entradas; b) son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios; c) incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado, y a los criterios de aceptación; d) especifican las características de los productos y servicios que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta. La organización debe conservar información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo. 	No aplica a la DNM	
	No Aplica	No Aplica	8.3.6	<p>Cambios del diseño y desarrollo La organización debe identificar, revisar y controlar los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios, o posteriormente en la medida necesaria para asegurarse de que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos.</p> <p>La organización debe conservar la información documentada sobre:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) los cambios del diseño y desarrollo; b) los resultados de las revisiones; c) la autorización de los cambios; d) las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos. 	No aplica a la DNM	

	No Aplica	No Aplica	8.5.2	<p>Identificación y trazabilidad</p> <p>La organización debe utilizar los medios apropiados para identificar las salidas, cuando sea necesario, para asegurar la conformidad de los productos y servicios. La organización debe identificar el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la producción y prestación del servicio. La organización debe controlar la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito, y debe conservar la información documentada necesaria para permitir la trazabilidad.</p>	Procedimiento Operativo Interno para el Control del Producto No Conforme, CÓDIGO: UADC-P-01-POI-09.	Procedimiento Operativo Interno para el Control del Producto No Conforme, CÓDIGO: UADC-P-01-POI-09.
	No Aplica	No Aplica	8.5.4	<p>Preservación</p> <p>La organización debe preservar las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos.</p>	Procedimiento Operativo Interno para el Control del Producto No Conforme, CÓDIGO: UADC-P-01-POI-09.	Procedimiento Operativo Interno para el Control del Producto No Conforme, CÓDIGO: UADC-P-01-POI-09.
	No Aplica	No Aplica	8.5.5	<p>Actividades posteriores a la entrega</p> <p>La organización debe cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios. Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) los requisitos legales y reglamentarios; b) las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios; 	No aplica a la DNM, es prestación de servicios.	NO APLICA

				<p>c) la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios;</p> <p>d) los requisitos del cliente;</p> <p>e) la retroalimentación del cliente.</p>		
	No Aplica	No Aplica	8.5.6	<p>Control de los cambios La organización debe revisar y controlar los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos. La organización debe conservar información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.</p>	<p>MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS DE CONFORMIDAD CON EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, código: E03-PL-01-UGC.MAN02. Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01.</p>	<p>MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS DE CONFORMIDAD CON EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, código: E03-PL-01-UGC.MAN02. Manual del Sistema Integrado de Gestión.</p>
			9	EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO		
			9.1	SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN		
	No Aplica	No Aplica	9.1.1	<p>La organización debe determinar:</p> <p>a) qué necesita seguimiento y medición;</p> <p>b) los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos;</p> <p>c) cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición;</p> <p>d) cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición. La organización debe evaluar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.</p>	<p>Procedimiento para ejecución de Auditorías Internas de Calidad, código: E03-EV-01-UADC.POE01. PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN, código: E03-EV-01-UGC.POE02. Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Procedimiento de No Conformidad y Acciones Correctivas, código: E03-SC-01-UADC.POE01.</p>	<p>Procedimiento para ejecución de Auditorías Internas de Calidad, código: E03-EV-01-UADC.POE01. PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN, código: E03-EV-01-UGC.POE02. Procedimiento de No Conformidad y Acciones Correctivas, código: E03-SC-01-UADC.POE01. Manual del Sistema Integrado de Gestión.</p>

				La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de los resultados.		
	No Aplica	No Aplica	9.1.2	<p>Satisfacción del cliente</p> <p>La organización debe realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas. La organización debe determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información.</p>	<p>Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Programa Anual de Encuestas de Satisfacción al Regulado, código: E03-ME-01-UADC.HER01. Encuesta de Satisfacción del Usuario. Procedimiento para gestión de quejas, código: C04-AD-02-UAIP.POE01. PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE DENUNCIA CIUDADANA, código: C04-AD-02-UAIP.POE02. Guía del usuario para la interposición de quejas ante la DNM, código: C04-AD-02-UAIP.GUI01.</p>	<p>Programa Anual de Encuestas de Satisfacción al Regulado, código: E03-ME-01-UADC.HER01. Encuesta de Satisfacción del Usuario. Procedimiento para gestión de quejas, código: C04-AD-02-UAIP.POE01. PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE DENUNCIA CIUDADANA, código: C04-AD-02-UAIP.POE02. Guía del usuario para la interposición de quejas ante la DNM, código: C04-AD-02-UAIP.GUI01. Manual del Sistema Integrado de Gestión.</p>

	No Aplica	No Aplica	9.1.3	<p>Análisis y evaluación La organización debe analizar y evaluar los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición. Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar:</p> <p>a) la conformidad de los productos y servicios; b) el grado de satisfacción del cliente; c) el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad; d) si lo planificado se ha implementado de forma eficaz; e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades; f) el desempeño de los proveedores externos; g) la necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad.</p>	<p>Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Programa Anual de Encuestas de Satisfacción al Regulado, código: E03-ME-01-UADC.HER01. Encuesta de Satisfacción del Usuario. Se ha establecido Acta de conformidad de los acuerdos, acciones y compromisos adquiridos en la reunión y establecidos en el acta / minuta de conclusiones de la revisión por la dirección, código: E03-EV-01-UADC.HER15. Acta de cierre de Acciones Correctivas y/o de Mejora, código: E03-SC-01-UADC.HER05.</p>	<p>Programa Anual de Encuestas de Satisfacción al Regulado, código: E03-ME-01-UADC.HER01. Encuesta de Satisfacción del Usuario. Se ha establecido Acta de conformidad de los acuerdos, acciones y compromisos adquiridos en la reunión y establecidos en el acta / minuta de conclusiones de la revisión por la dirección, código: E03-EV-01-UADC.HER15. Acta de cierre de Acciones Correctivas y/o de Mejora, código: E03-SC-01-UADC.HER05. Manual del Sistema Integrado de Gestión.</p>
			10	MEJORA		
	No Aplica	No Aplica	10.1	<p>GENERALIDADES La organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente. Éstas deben incluir:</p> <p>a) mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como considerar las necesidades y expectativas futuras; b) corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados; c) mejorar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.</p>	<p>Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Matriz de partes interesadas. Programa Anual de Encuestas de Satisfacción al Regulado, código: E03-ME-01-UADC.HER01. Encuesta de Satisfacción del Usuario Se ha establecido Acta de conformidad de los acuerdos, acciones y compromisos adquiridos en la reunión y establecidos en el acta / minuta de conclusiones de la revisión por la dirección,</p>	<p>Matriz de partes interesadas. Programa Anual de Encuestas de Satisfacción al Regulado, código: E03-ME-01-UADC.HER01. Encuesta de Satisfacción del Usuario Se ha establecido Acta de conformidad de los acuerdos, acciones y compromisos adquiridos en la reunión y establecidos en el acta / minuta de conclusiones de la revisión por la dirección, código: E03-EV-01-UADC.HER15. Acta de cierre de Acciones</p>

					código: E03-EV-01-UADC.HER15. Acta de cierre de Acciones Correctivas y/o de Mejora, código: E03-SC-01-UADC.HER05.	Correctivas y/o de Mejora, código: E03-SC-01-UADC.HER05. Manual del Sistema Integrado de Gestión.
			10.2	NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA		
	No Aplica	No Aplica	10.2.1	<p>Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe:</p> <p>a) reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable:</p> <p>1) tomar acciones para controlarla y corregirla; 2) hacer frente a las consecuencias;</p> <p>b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante:</p> <p>1) la revisión y el análisis de la no conformidad;</p> <p>2) la determinación de las causas de la no conformidad;</p> <p>3) la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente puedan ocurrir;</p> <p>c) implementar cualquier acción necesaria;</p> <p>d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;</p> <p>e) si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación; y</p> <p>f) si fuera necesario, hacer cambios</p>	<p>Procedimiento para gestión de quejas, código: C04-AD-02-UAIP.POE01.</p> <p>PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE DENUNCIA CIUDADANA, código: C04-AD-02-UAIP.POE02. Guía del usuario para la interposición de quejas ante la DNM, código: C04-AD-02-UAIP.GUI01. Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01.</p> <p>Procedimiento de No Conformidad y Acciones Correctivas, código: E03-SC-01-UADC.POE01. Acta de cierre de Acciones Correctivas y/o de Mejora, código: E03-SC-01-UADC.HER05.</p>	<p>Procedimiento para gestión de quejas, código: C04-AD-02-UAIP.POE01.</p> <p>PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE DENUNCIA CIUDADANA, código: C04-AD-02-UAIP.POE02. Guía del usuario para la interposición de quejas ante la DNM, código: C04-AD-02-UAIP.GUI01.</p> <p>Procedimiento de No Conformidad y Acciones Correctivas, código: E03-SC-01-UADC.POE01. Acta de cierre de Acciones Correctivas y/o de Mejora, código: E03-SC-01-UADC.HER05. Manual del Sistema Integrado de Gestión. Procedimiento de quejas y apelaciones.</p>

				al sistema de gestión de la calidad. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.		
	No Aplica	No Aplica	10.2.2	La organización debe conservar información documentada como evidencia de: a) la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente; b) los resultados de cualquier acción correctiva.	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Procedimiento de No Conformidad y Acciones Correctivas, código: E03-SC-01-UADC.POE01. Acta de cierre de Acciones Correctivas y/o de Mejora, código: E03-SC-01-UADC.HER05.	Procedimiento de No Conformidad y Acciones Correctivas, código: E03-SC-01-UADC.POE01. Acta de cierre de Acciones Correctivas y/o de Mejora, código: E03-SC-01-UADC.HER05. Manual del Sistema Integrado de Gestión.
	No Aplica	No Aplica	10.3	MEJORA CONTINUA La organización debe mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad. La organización debe considerar los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua.	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Se ha establecido Acta de conformidad de los acuerdos, acciones y compromisos adquiridos en la reunión y establecidos en el acta / minuta de conclusiones de la revisión por la dirección, código: E03-EV-01-UADC.HER15. Acta de cierre de Acciones Correctivas y/o de Mejora, código: E03-SC-01-UADC.HER05.	Acta de conformidad de los acuerdos, acciones y compromisos adquiridos en la reunión y establecidos en el acta / minuta de conclusiones de la revisión por la dirección, código: E03-EV-01-UADC.HER15. Acta de cierre de Acciones Correctivas y/o de Mejora, código: E03-SC-01-UADC.HER05. Manual del Sistema Integrado de Gestión.

APÉNDICE 12: MATRIZ DE EVALUACIÓN DE DOCUMENTACIÓN A MANTENER Y CONSERVAR

MATRIZ DE EVALUACIÓN DE DOCUMENTACIÓN A MANTENER Y CONSERVAR				
NUMERALES RELACIONADOS		COMENTARIO / DOCUMENTO EN VIGENCIA	ESTATUS	PRODUCTOS DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN
ISO 9001 2015	ISO 17020 2012			
IMPARCIALIDAD E INDEPENDENCIA				
	4.1.1	Declaración de Ausencia de conflicto de Intereses	NO SE MODIFICA	Declaración de Ausencia de conflicto de Intereses. Procedimiento para garantizar imparcialidad, independencia y confidencialidad.
	4.1.2	Procedimiento disciplinario de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: A02-CD-02-URH.POE01. Lineamiento de conducta de los servidores públicos de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: A02-CD-02-URH.LIN01. Declaración de Ausencia de conflicto de Intereses, código: C02-EA-01-DDN.HER04	NO SE MODIFICA	Procedimiento disciplinario de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: A02-CD-02-URH.POE01. Lineamiento de conducta de los servidores públicos de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: A02-CD-02-URH.LIN01. Declaración de Ausencia de conflicto de Intereses, código: C02-EA-01-DDN.HER04. Procedimiento para garantizar imparcialidad, independencia y confidencialidad.

5.1.2				Declaración de Ausencia de conflicto de Intereses, código: C02-EA-01-DDN.HER04. Lineamiento de conducta de los servidores públicos de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: A02-CD-02-URH.LIN01.
6.1.1				Declaración de Ausencia de conflicto de Intereses, código: C02-EA-01-DDN.HER04. Lineamiento de conducta de los servidores públicos de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: A02-CD-02-URH.LIN01. Procedimiento disciplinario de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: A02-CD-02-URH.POE01. MANUAL PARA LA GESTIÓN INSTITUCIONAL DE RIESGOS, código: E03-PL-02-UPL.MAN01. PROCEDIMIENTO PARA LA VALORACIÓN DE RIESGOS INSTITUCIONALES, código: A05-PL-02-UPL.POE01. Herramientas Valoración de Riesgo, código: A05-PL-02-UPL.HER01.
6.1.2	4.1.3	Declaración de Ausencia de conflicto de Intereses, código: C02-EA-01-DDN.HER04. Lineamiento de conducta de los servidores públicos de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: A02-CD-02-URH.LIN01. Procedimiento disciplinario de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: A02-CD-02-URH.POE01. MANUAL PARA LA GESTIÓN INSTITUCIONAL DE RIESGOS, código: E03-PL-02-UPL.MAN01. PROCEDIMIENTO PARA LA VALORACIÓN DE RIESGOS INSTITUCIONALES, código: A05-PL-02-UPL.POE01. Herramientas Valoración de Riesgo, código: A05-PL-02-UPL.HER01.	NO SE MODIFICA	Declaración de Ausencia de conflicto de Intereses, código: C02-EA-01-DDN.HER04. Lineamiento de conducta de los servidores públicos de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: A02-CD-02-URH.LIN01. Procedimiento disciplinario de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: A02-CD-02-URH.POE01. MANUAL PARA LA GESTIÓN INSTITUCIONAL DE RIESGOS, código: E03-PL-02-UPL.MAN01. PROCEDIMIENTO PARA LA VALORACIÓN DE RIESGOS INSTITUCIONALES, código: A05-PL-02-UPL.POE01. Herramientas Valoración de Riesgo, código: A05-PL-02-UPL.HER01. Procedimiento para garantizar imparcialidad, independencia y confidencialidad.
6.1.2	4.1.4	MANUAL PARA LA GESTIÓN INSTITUCIONAL DE RIESGOS, código: E03-PL-02-UPL.MAN01. PROCEDIMIENTO PARA LA VALORACIÓN DE RIESGOS INSTITUCIONALES, código: A05-PL-02-UPL.POE01. Herramientas Valoración de Riesgo, código: A05-PL-02-UPL.HER01.	NO SE MODIFICA	MANUAL PARA LA GESTIÓN INSTITUCIONAL DE RIESGOS, código: E03-PL-02-UPL.MAN01. PROCEDIMIENTO PARA LA VALORACIÓN DE RIESGOS INSTITUCIONALES, código: A05-PL-02-UPL.POE01. Herramientas Valoración de Riesgo, código: A05-PL-02-UPL.HER01. Procedimiento para garantizar imparcialidad, independencia y confidencialidad.

5.1.1	4.1.5	Procedimiento disciplinario de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: A02-CD-02-URH.POE01. Lineamiento de conducta de los servidores públicos de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: A02-CD-02-URH.LIN01. Declaración de Ausencia de conflicto de Intereses, código: C02-EA-01-DDN.HER04.	NO SE MODIFICA	Procedimiento disciplinario de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: A02-CD-02-URH.POE01. Lineamiento de conducta de los servidores públicos de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: A02-CD-02-URH.LIN01. Declaración de Ausencia de conflicto de Intereses, código: C02-EA-01-DDN.HER04. Procedimiento para garantizar imparcialidad, independencia y confidencialidad.
	4.1.6	La UIFBP es un Organismo de Inspección de Tipo B, de acuerdo a los requisitos establecidos en la Norma ISO/IEC 17020:2012, ya que es un área separada pero identificada de la Dirección Nacional de Medicamentos y presta únicamente sus servicios a esta.	NO APLICA	NO APLICA
	a)			
	b)			
	c)			
CONFIDENCIALIDAD				
	4.2.1	Acuerdo de confidencialidad, código: C02-EA-01-DDN.HER05. Manual del Inspector y Fiscalizador, código: C03-IV-01-UIF.MAN01. Procedimiento disciplinario de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: A02-CD-02-URH.POE01. Lineamiento de conducta de los servidores públicos de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: A02-CD-02-URH.LIN01	NO SE MODIFICA	Acuerdo de confidencialidad, código: C02-EA-01-DDN.HER05. Manual del Inspector y Fiscalizador, código: C03-IV-01-UIF.MAN01. Procedimiento disciplinario de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: A02-CD-02-URH.POE01. Lineamiento de conducta de los servidores públicos de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: A02-CD-02-URH.LIN01. Procedimiento para garantizar imparcialidad, independencia y confidencialidad.
	4.2.2			
	4.2.3			

REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA

REQUISITOS ADMINISTRATIVOS

4.1.	5.1.1	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01.	SE MODIFICA	Manual del Sistema Integrado de Gestión
4.2.		Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Matriz de partes interesadas.	SE MODIFICA	Manual del Sistema Integrado de Gestión
	5.1.2	La UIFBP es identificable dentro de la estructura organizacional de la Dirección Nacional de Medicamentos.	NO SE MODIFICA	Manual del Sistema Integrado de Gestión
4.3.	5.1.3	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01.	SE MODIFICA	Manual del Sistema Integrado de Gestión
	5.1.4	El organismo de inspección no tiene disposiciones adecuadas (por ejemplo, un seguro o fondos) para cubrir las responsabilidades derivadas de sus operaciones	NO SE MODIFICA	NO SE MODIFICA
4.4.1.	5.1.5	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01.	SE MODIFICA	Manual del Sistema Integrado de Gestión
4.4.2		Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01.	SE MODIFICA	Manual del Sistema Integrado de Gestión
ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN				
5.1.1	5.2.1	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN, CÓDIGO: E03-EV-01-UGC.POE02. Manual de políticas de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: E01-DI-02-DDN.MAN01.	NO SE MODIFICA	PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN, CÓDIGO: E03-EV-01-UGC.POE02. Manual de políticas de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: E01-DI-02-DDN.MAN01. Manual del Sistema Integrado de Gestión
	5.2.2			
5.2.3.	5.2.3	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Manual de Organización de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: E01-DI-01-UPL.MAN01.	NO SE MODIFICA	Manual de Organización de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: E01-DI-01-UPL.MAN01. Manual del Sistema Integrado de Gestión

5.1.1	5.2.4	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Lineamiento para la elaboración del Plan Anual de Inspección en base a los posibles riesgos de calidad de los productos regulados, código: C03-IN-01-UIF.LIN02. MANUAL PARA LA GESTIÓN INSTITUCIONAL DE RIESGOS, código: E03-PL-02-UPL.MAN01. PROCEDIMIENTO PARA LA VALORACIÓN DE RIESGOS INSTITUCIONALES, código: A05-PL-02-UPL.POE01.	NO SE MODIFICA	Lineamiento para la elaboración del Plan Anual de Inspección en base a los posibles riesgos de calidad de los productos regulados, código: C03-IN-01-UIF.LIN02. MANUAL PARA LA GESTIÓN INSTITUCIONAL DE RIESGOS, código: E03-PL-02-UPL.MAN01. PROCEDIMIENTO PARA LA VALORACIÓN DE RIESGOS INSTITUCIONALES, código: A05-PL-02-UPL.POE01. Manual del Sistema Integrado de Gestión
5.2.3.	5.2.5	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Manual de Organización de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: E01-DI-01-UPL.MAN01.	NO SE MODIFICA	Manual de Organización de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: E01-DI-01-UPL.MAN01. Manual del Sistema Integrado de Gestión
	5.2.6			
	5.2.7			
REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS				
PERSONAL				
7.2.	6.1.1	Manual de descripción de puestos por competencias, de la Dirección Nacional de Medicamentos de El Salvador, código: A02-SP-02-URH.MAN01. Manual del Inspector y Fiscalizador, código: C03-IV-01-UIF.MAN01. Procedimiento de capacitación del personal, código: A02-DP-01-URH.POE02. Programa de capacitaciones de la unidad de inspección y fiscalización, código: C03-IN-01-UIF.HER07. Registro circular de inspectores y fiscalizadores, código: UIF-P-04-POI-05_H-01. Calificación de Inspector y Fiscalizador, código: UIF-P-04-POI-05_H-02. Evaluación del impacto de la capacitación, código: UIF-P-04-POI-05_H-04. Evaluación del desempeño del inspector y fiscalizador, código: UIF-P-04-POI-05_H-05.	NO SE MODIFICA	Manual de descripción de puestos por competencias, de la Dirección Nacional de Medicamentos de El Salvador, código: A02-SP-02-URH.MAN01. Manual del Inspector y Fiscalizador, código: C03-IV-01-UIF.MAN01. Procedimiento de capacitación del personal, código: A02-DP-01-URH.POE02. Programa de capacitaciones de la unidad de inspección y fiscalización, código: C03-IN-01-UIF.HER07. Registro circular de inspectores y fiscalizadores, código: UIF-P-04-POI-05_H-01. Calificación de Inspector y Fiscalizador, código: UIF-P-04-POI-05_H-02. Evaluación del impacto de la capacitación, código: UIF-P-04-POI-05_H-04. Evaluación del desempeño del inspector y fiscalizador, código: UIF-P-04-POI-05_H-05. Manual del Sistema Integrado de Gestión.

7.1.2	6.1.2	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Manual de Organización de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: E01-DI-01-UPL.MAN01.	NO SE MODIFICA	Manual de Organización de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: E01-DI-01-UPL.MAN01. Manual del Sistema Integrado de Gestión
7.2.	6.1.3	Manual de descripción de puestos por competencias, de la Dirección Nacional de Medicamentos de El Salvador, código: A02-SP-02-URH.MAN01. Manual del Inspector y Fiscalizador, código: C03-IV-01-UIF.MAN01. Procedimiento de capacitación del personal, código: A02-DP-01-URH.POE02. Programa de capacitaciones de la unidad de inspección y fiscalización, código: C03-IN-01-UIF.HER07. Registro circular de inspectores y fiscalizadores, código: UIF-P-04-POI-05_H-01. Calificación de Inspector y Fiscalizador, código: UIF-P-04-POI-05_H-02. Evaluación del impacto de la capacitación, código: UIF-P-04-POI-05_H-04. Evaluación del desempeño del inspector y fiscalizador, código: UIF-P-04-POI-05_H-05.	NO SE MODIFICA	Manual de descripción de puestos por competencias, de la Dirección Nacional de Medicamentos de El Salvador, código: A02-SP-02-URH.MAN01. Manual del Inspector y Fiscalizador, código: C03-IV-01-UIF.MAN01. Procedimiento de capacitación del personal, código: A02-DP-01-URH.POE02. Programa de capacitaciones de la unidad de inspección y fiscalización, código: C03-IN-01-UIF.HER07. Registro circular de inspectores y fiscalizadores, código: UIF-P-04-POI-05_H-01. Calificación de Inspector y Fiscalizador, código: UIF-P-04-POI-05_H-02. Evaluación del impacto de la capacitación, código: UIF-P-04-POI-05_H-04. Evaluación del desempeño del inspector y fiscalizador, código: UIF-P-04-POI-05_H-05. Manual del Sistema Integrado de Gestión.
	i			
7.1.6	ii	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01.	SE MODIFICA	Manual del Sistema Integrado de Gestión
7.3	6.1.4	Procedimiento de Inducción de nuevos Inspectores, código: UIF-P-04-POI-04. Matriz de evaluación de inspector y fiscalizador en inducción, código: UIF-P-04-POI-04_H-02.	NO SE MODIFICA	Procedimiento de Inducción de nuevos Inspectores, código: UIF-P-04-POI-04. Matriz de evaluación de inspector y fiscalizador en inducción, código: UIF-P-04-POI-04_H-02.

7.2.	6.1.5	<p>Manual de descripción de puestos por competencias, de la Dirección Nacional de Medicamentos de El Salvador, código: A02-SP-02-URH.MAN01. Manual del Inspector y Fiscalizador, código: C03-IV-01-UIF.MAN01. Procedimiento de capacitación del personal, código: A02-DP-01-URH.POE02. Programa de capacitaciones de la unidad de inspección y fiscalización, código: C03-IN-01-UIF.HER07. Registro circular de inspectores y fiscalizadores, código: UIF-P-04-POI-05_H-01. Calificación de Inspector y Fiscalizador, código: UIF-P-04-POI-05_H-02. Evaluación del impacto de la capacitación, código: UIF-P-04-POI-05_H-04. Evaluación del desempeño del inspector y fiscalizador, código: UIF-P-04-POI-05_H-05.</p>	NO SE MODIFICA	<p>Manual de descripción de puestos por competencias, de la Dirección Nacional de Medicamentos de El Salvador, código: A02-SP-02-URH.MAN01. Manual del Inspector y Fiscalizador, código: C03-IV-01-UIF.MAN01. Procedimiento de capacitación del personal, código: A02-DP-01-URH.POE02. Programa de capacitaciones de la unidad de inspección y fiscalización, código: C03-IN-01-UIF.HER07. Registro circular de inspectores y fiscalizadores, código: UIF-P-04-POI-05_H-01. Calificación de Inspector y Fiscalizador, código: UIF-P-04-POI-05_H-02. Evaluación del impacto de la capacitación, código: UIF-P-04-POI-05_H-04. Evaluación del desempeño del inspector y fiscalizador, código: UIF-P-04-POI-05_H-05. Manual del Sistema Integrado de Gestión.</p>
	6.1.6 a) b) c)	<p>Procedimiento de Inducción de nuevos Inspectores, código: UIF-P-04-POI-04. Matriz de evaluación de inspector y fiscalizador en inducción, código: UIF-P-04-POI-04_H-02. Procedimiento de calificación de Inspectores y fiscalizadores, código: UIF-P-04-POI-05. Procedimiento para la planificación anual de inspección, supervisión y capacitación, código: C03-IN-01-UIF.POE0. Calificación de Inspector y Fiscalizador, código: UIF-P-04-POI-05_H-02; además, se cuenta con un Plan Anual de Capacitación, documento que estipula las actividades de formación que se realizarán en un período anual.</p>	NO SE MODIFICA	<p>Procedimiento de Inducción de nuevos Inspectores, código: UIF-P-04-POI-04. Matriz de evaluación de inspector y fiscalizador en inducción, código: UIF-P-04-POI-04_H-02. Procedimiento de calificación de Inspectores y fiscalizadores, código: UIF-P-04-POI-05. Procedimiento para la planificación anual de inspección, supervisión y capacitación, código: C03-IN-01-UIF.POE0. Calificación de Inspector y Fiscalizador, código: UIF-P-04-POI-05_H-02; además, se cuenta con un Plan Anual de Capacitación, documento que estipula las actividades de formación que se realizarán en un período anual. Plan de Formación continua para inspectores</p>

	6.1.7	Procedimiento de Inducción de nuevos Inspectores, código: UIF-P-04-POI-04. Matriz de evaluación de inspector y fiscalizador en inducción, código: UIF-P-04-POI-04_H-02. Procedimiento de calificación de Inspectores y fiscalizadores, código: UIF-P-04-POI-05. Procedimiento para la planificación anual de inspección, supervisión y capacitación, código: C03-IN-01-UIF.POE0. Calificación de Inspector y Fiscalizador, código: UIF-P-04-POI-05_H-02	NO SE MODIFICA	Procedimiento de Inducción de nuevos Inspectores, código: UIF-P-04-POI-04. Matriz de evaluación de inspector y fiscalizador en inducción, código: UIF-P-04-POI-04_H-02. Procedimiento de calificación de Inspectores y fiscalizadores, código: UIF-P-04-POI-05. Procedimiento para la planificación anual de inspección, supervisión y capacitación, código: C03-IN-01-UIF.POE0. Calificación de Inspector y Fiscalizador, código: UIF-P-04-POI-05_H-02
	6.1.8	Para las actividades de supervisión, la UIFBP dispone del procedimiento para la planificación anual de inspección, supervisión y capacitación en el cual se definen las actividades para verificar las habilidades y la aplicación de conocimientos del personal calificado para realizar inspección.	NO SE MODIFICA	Procedimiento para la planificación anual de inspección, supervisión y capacitación
	6.1.9	Las supervisiones realizadas a los inspectores, se hace de acuerdo con lo dispuesto en el procedimiento para la planificación anual de inspección, supervisión y capacitación y el documento Calificación de Inspector y Fiscalizador.	NO SE MODIFICA	Procedimiento para la planificación anual de inspección, supervisión y capacitación y el documento Calificación de Inspector y Fiscalizador.
7.1.6	6.1.10	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01.	SE MODIFICA	Manual del Sistema Integrado de Gestión
	6.1.11	Los inspectores son remunerados de acuerdo con lo pactado en el Contrato laboral.	NO SE MODIFICA	Contrato Laboral.
	6.1.12	Para dar cumplimiento a este requisito se realiza todo lo dispuesto en el numeral 4.1.	SE MODIFICA	Manual del Sistema Integrado de Gestión
	6.1.13	Para dar cumplimiento a este requisito, de la Norma se realiza todo lo dispuesto en el numeral 4.2.	NO SE MODIFICA	Manual del Sistema Integrado de Gestión

INSTALACIONES Y EQUIPOS

7.1.3	6.2.1	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01.	SE MODIFICA	Manual del Sistema Integrado de Gestión
	6.2.2	No se tiene evidencia por escrito de reglas para el acceso y la utilización de instalaciones y equipos especificados que se utilizan para realizar las inspecciones. Se cuenta con Bitácora de control de uso de termohigrómetro y láser UIFBP-2021 el registro "control de termohigrómetro y láser" consta de fecha, nombre del solicitante, firma del solicitante, termohigrómetro cantidad en letras, código activo fijo termohigrómetro, laser cantidad en letras, código activo fijo laser, fecha de devolución y nombre y de quien recibe.	NO SE MODIFICA	Bitácora de control de uso de termohigrómetro y láser UIFBP
7.1.5.1	6.2.3	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01.	SE MODIFICA	Manual del Sistema Integrado de Gestión
7.1.5.1	6.2.4	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01.	SE MODIFICA	Manual del Sistema Integrado de Gestión
7.1.5.2	6.2.5	Procedimiento para la calificación, calibración y/o mantenimiento de equipos e instrumentos de medición, código: C03-CC-01-UCCPPRM.POE08.	DOCUMENTO NUEVO	Procedimiento para la calibración y/o mantenimiento de equipos e instrumentos de medición de la unidad de inspección
7.1.5.2	6.2.6	Procedimiento para la calificación, calibración y/o mantenimiento de equipos e instrumentos de medición, código: C03-CC-01-UCCPPRM.POE08.	DOCUMENTO NUEVO	Procedimiento para la calibración y/o mantenimiento de equipos e instrumentos de medición de la unidad de inspección
7.1.5.2	6.2.7	Procedimiento para la calificación, calibración y/o mantenimiento de equipos e instrumentos de medición, código: C03-CC-01-UCCPPRM.POE08.	DOCUMENTO NUEVO	Procedimiento para la calibración y/o mantenimiento de equipos e instrumentos de medición de la unidad de inspección
7.1.5.2	6.2.8	Procedimiento para la calificación, calibración y/o mantenimiento de equipos e instrumentos de medición, código: C03-CC-01-UCCPPRM.POE08.	DOCUMENTO NUEVO	Procedimiento para la calibración y/o mantenimiento de equipos e instrumentos de medición de la unidad de inspección

7.1.5.2	6.2.9	Procedimiento para la calificación, calibración y/o mantenimiento de equipos e instrumentos de medición, código: C03-CC-01-UCCPPRM.POE08.	DOCUMENTO NUEVO	Procedimiento para la calibración y/o mantenimiento de equipos e instrumentos de medición de la unidad de inspección
7.1.5.2	6.2.10	Este requisito no es aplicable, no se manejan materiales de referencia.	NO APLICA	NO APLICA
8.4.1	6.2.11	Procedimiento para compra por Libre Gestión, código: A03-AB-02-UACI.POE01. Procedimiento para compra por Contratación Directa, código: A03-AB-02-UACI.POE03. Procedimiento de compra y recepción de servicios y suministros, código: A03-AB-01-UCCPPRM.POE01. Contrato de compra, código: A03-AB-02-UACI.HER05. Evaluación de Desempeño del Contratista en Bienes, código: A03-AB-02-UACI.HER19. Evaluación de Desempeño del Contratista en Servicios, código: A03-AB-02-UACI.HER20.	NO SE MODIFICA	Procedimiento para compra por Libre Gestión, código: A03-AB-02-UACI.POE01. Procedimiento para compra por Contratación Directa, código: A03-AB-02-UACI.POE03. Procedimiento de compra y recepción de servicios y suministros, código: A03-AB-01-UCCPPRM.POE01. Contrato de compra, código: A03-AB-02-UACI.HER05. Evaluación de Desempeño del Contratista en Bienes, código: A03-AB-02-UACI.HER19. Evaluación de Desempeño del Contratista en Servicios, código: A03-AB-02-UACI.HER20.
	a)			
	b)			
	c)			
	6.2.12	La UIFBP no almacena ítems, teniendo en cuenta que todas las inspecciones son realizadas in situ, es decir, en las instalaciones de los regulados. Sin embargo, en el caso de que se realice decomiso de productos regulados por la Ley de Medicamentos en los establecimientos, se han destinado bodegas para el almacenamiento de los mismos, pero no se cuenta con evidencia por escrito que indique como debe ser el manejo, almacenamiento de estos en las instalaciones de la Dirección Nacional de Medicamentos. Se cuenta con ENTREGA DE MEDICAMENTOS PARA RESGUARDO A ESPERA DE DESTRUCCIÓN, código: A03-GB-02-USISG.HER04.	NO SE MODIFICA	Manual del Sistema Integrado de Gestión

	6.2.13	La UIFBP utiliza equipos informáticos para la toma de decisiones en las actividades de verificación. La información relacionada con las actividades se protege su integridad y seguridad. Se cuenta con Manual de usuario para módulo de Inspecciones código: A01-IM-01-UI.MAN21; el módulo de inspecciones gestiona todas las inspecciones programadas o relacionadas con trámites de aperturas, remodelaciones, traslados entre otros de establecimientos farmacéuticos, se crean las solicitudes presentadas por los usuarios para poder ser procesadas en el módulo para dar respuesta a la unidad de establecimientos y poderes quien es la generadora del trámite. Este manual es una guía para el uso correcto de las funciones del sistema y dar resoluciones a los trámites solicitados, para el uso de este módulo la Unidad de Informática lo instala, asigna el usuario, clave y los permisos de acceso, por medio del procedimiento correspondiente, es importante mencionar que un usuario puede tener permisos solo a ciertas funciones del módulo, puede ser solo escrita, solo lectura, o ambas y se deberán especificar al momento de solicitar la creación del mismo.	NO SE MODIFICA	Manual de usuario para módulo de Inspecciones código: A01-IM-01-UI.MAN21.
	a)			
	b)			
	c)			
	6.2.14	No se cuenta con procedimiento donde se definan los lineamientos para el tratamiento de los equipos de medición defectuosos.	DOCUMENTO NUEVO	Procedimiento para la calibración y/o mantenimiento de equipos e instrumentos de medición de la unidad de inspección
	6.2.15	Se cuenta con bitácora de uso de los equipos de medición, así mismo se cuenta con información relacionada de los sistemas informáticos utilizados. No se tiene información referida a la calibración y al mantenimiento.	DOCUMENTO NUEVO	Procedimiento para la calibración y/o mantenimiento de equipos e instrumentos de medición de la unidad de inspección
SUBCONTRATACIÓN				
8.4.2	6.3.1	Los requisitos 6.3.1, 6.3.2, 6.3.3 y 6.3.4 no son aplicables a la UIFBP, ya que no se subcontratan servicios de inspección.	NO APLICA	NO APLICA
8.4.3	6.3.2			
8.4.2	6.3.3			
8.4.3	6.3.4			

**REQUISITOS DE LOS PROCESOS
MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS DE INSPECCIÓN**

8.5.1	7.1.1	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01.	SE MODIFICA	Manual del Sistema Integrado de Gestión
7.5.1	7.1.2	Procedimiento para el muestreo de productos farmacéuticos biológicos, biotecnológicos y dispositivos médicos, código: C03-IN-04-UIF.POE03. Lineamiento para realizar muestreos de productos farmacéuticos, biológicos, biotecnológicos y dispositivos médicos, código: C03-IV-04-UIF.LIN03.	NO SE MODIFICA	Procedimiento para el muestreo de productos farmacéuticos biológicos, biotecnológicos y dispositivos médicos, código: C03-IN-04-UIF.POE03. Lineamiento para realizar muestreos de productos farmacéuticos, biológicos, biotecnológicos y dispositivos médicos, código: C03-IV-04-UIF.LIN03.
8.1.	7.1.3	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01.	SE MODIFICA	Manual del Sistema Integrado de Gestión
7.5.1	7.1.4	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01.	SE MODIFICA	Manual del Sistema Integrado de Gestión
	7.1.5	La UIFBP por ser parte de una entidad de carácter regulatorio en el marco de los medicamentos y otros productos regulados por la Ley de Medicamentos no trabaja bajo contratos sino que vela por el cumplimiento de la reglamentación sanitaria, el insumo de partida para el desarrollo de las inspecciones es una solicitud según el servicio que se solicite la cual es requerida por el regulado, a la UIFBP puede llegar directamente dicha solicitud o puede ser a través de las unidades internas de la Dirección Nacional de Medicamentos; además para la ejecución de las diferentes inspecciones, se selecciona al inspector responsable y se determina si el trabajo a realizar está dentro de la experiencia técnica.	NO APLICA	NO APLICA
	a)			
	b)			
	c)			
	d)			
	7.1.6	La información proporcionada por otras partes externas, la UIFBP verifica la integridad de dicha información, de acuerdo a la base de datos de información que maneja la institución. Cuando se proporciona información internamente esta no se verifica ya que viene como requerimiento para realizar inspección o investigación.	NO SE MODIFICA	Manual del Sistema Integrado de Gestión

	7.1.7	POLITICA INSTITUCIONAL DE GESTIÓN DOCUMENTAL Y ARCHIVOS, código: A03-DA-01-UGDA.POL01. MANUAL DEL SISTEMA INSTITUCIONAL DE ARCHIVOS – SIA DE LA DNM, código: A03-DA-01-UGDA.MAN01. TABLA DE PLAZOS DE CONSERVACIÓN DOCUMENTAL, código: A03-DA-01-UGDA.HER02. Lineamiento para el archivo de la documentación de la UIF C03-IV-01-UIFBP.LIN03.	NO SE MODIFICA	POLITICA INSTITUCIONAL DE GESTIÓN DOCUMENTAL Y ARCHIVOS, código: A03-DA-01-UGDA.POL01. MANUAL DEL SISTEMA INSTITUCIONAL DE ARCHIVOS – SIA DE LA DNM, código: A03-DA-01-UGDA.MAN01. TABLA DE PLAZOS DE CONSERVACIÓN DOCUMENTAL, código: A03-DA-01-UGDA.HER02. Lineamiento para el archivo de la documentación de la UIF C03-IV-01-UIFBP.LIN03.
	7.1.8	No se ha establecido documentalmente disposiciones relacionadas con las comprobaciones pertinentes de la transferencia de datos, cuando sea aplicable, para algún servicio de inspección / verificación.	NO SE MODIFICA	Manual del Sistema Integrado de Gestión
7.5.1	7.1.9	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01.	SE MODIFICA	Manual del Sistema Integrado de Gestión
TRATAMIENTO DE LOS ÍTEMS DE INSPECCIÓN Y DE MUESTRAS				
	7.2.1	En los procedimientos correspondientes se establece la forma en que se asegura de que los ítems y muestras a inspeccionar poseen una identificación única.	NO SE MODIFICA	Manual del Sistema Integrado de Gestión
	7.2.2	En la información documentada de la UIFBP se establece cómo determinar si el ítem a inspeccionar ha sido preparado para la prestación del servicio de inspección correspondiente.	NO SE MODIFICA	Manual del Sistema Integrado de Gestión
	7.2.3	Cuando se presenten anomalías o en caso de dudas sobre la idoneidad del ítem a inspeccionar, se debe registrar esta información en las listas de verificación que corresponda al servicio de inspección.	NO SE MODIFICA	Manual del Sistema Integrado de Gestión

8.5.3	7.2.4	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Procedimiento para compra por Libre Gestión, código: A03-AB-02-UACI.POE01. Procedimiento para compra por Contratación Directa, código: A03-AB-02-UACI.POE03. Procedimiento de compra y recepción de servicios y suministros, código: A03-AB-01-UCCPPRM.POE01. Contrato de compra, código: A03-AB-02-UACI.HER05. Evaluación de Desempeño del Contratista en Bienes, código: A03-AB-02-UACI.HER19. Evaluación de Desempeño del Contratista en Servicios, código: A03-AB-02-UACI.HER20.	NO SE MODIFICA	Procedimiento para compra por Libre Gestión, código: A03-AB-02-UACI.POE01. Procedimiento para compra por Contratación Directa, código: A03-AB-02-UACI.POE03. Procedimiento de compra y recepción de servicios y suministros, código: A03-AB-01-UCCPPRM.POE01. Contrato de compra, código: A03-AB-02-UACI.HER05. Evaluación de Desempeño del Contratista en Bienes, código: A03-AB-02-UACI.HER19. Evaluación de Desempeño del Contratista en Servicios, código: A03-AB-02-UACI.HER20. Manual del Sistema Integrado de Gestión
REGISTROS DE INSPECCIÓN				
7.5.1	7.3.1	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01.	NO SE MODIFICA	Manual del Sistema Integrado de Gestión
8.2.3.2	7.3.2	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01.	NO SE MODIFICA	Manual del Sistema Integrado de Gestión
INFORMES DE INSPECCIÓN Y CERTIFICADOS DE INSPECCIÓN				
8.6	7.4.1	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01.	NO SE MODIFICA	Manual del Sistema Integrado de Gestión
	7.4.2	Todos los informes/certificados/dictámenes de inspección incluyen los ítems que se indican en los procedimientos correspondientes referenciada en el numeral 7.1.2 de la norma ISO/IEC 17020 y su contenido podría variar de acuerdo con lo establecido en las disposiciones legales y reglamentarias aplicable.	NO SE MODIFICA	Informes/certificados/dictámenes de inspección
	a)			
	b)			
	c)			
	d)			
	e)			
	f)			
	g)			
	7.4.3	Las actividades relacionadas con la emisión de certificados de inspección se encuentran descritas en la documentación referenciada en el numeral 7.1.2.	NO SE MODIFICA	Certificados de inspección

	7.4.4	Toda la información contenida en los informes y en los certificados, se comunican de manera correcta, precisa y clara, cuando se elaboran y se emiten. En la UIFBP no se permite el uso de corrector o tachones en las listas de verificación, informes de inspección / verificación o certificados de inspección.	NO SE MODIFICA	Manual del Inspector y Fiscalizador
	7.4.5	Cuando se identifique que debe hacerse correcciones o adiciones a un informe, posteriores a su emisión, incluidas las solicitudes de los regulados en caso de presentarse, se debe emitir un nuevo informe de inspección, con la inclusión de una nota que haga referencia a que se sustituye el informe de inspección / verificación o certificado de inspección correspondiente al consecutivo asignado inicialmente al servicio de inspección / verificación. El inspector responsable de inspección / verificación, debe mantener la relación de los entregables que han sido corregidos o a los que se les haya hecho adiciones o modificaciones anterior.	NO SE MODIFICA	Informes/certificados/dictámenes de inspección
QUEJAS Y APELACIONES				
	7.5.1	Como UIFBP no se ha establecido un procedimiento de quejas y apelaciones. En la Dirección Nacional de Medicamentos se dispone de Procedimiento para gestión de quejas para recibir, evaluar y tomar decisiones sobre las quejas presentadas, sin embargo, este deberá de actualizarse agregando lo que corresponde a apelaciones.	DOCUMENTO NUEVO	Procedimiento de quejas y apelaciones
	7.5.2	Se dispone para las partes interesadas un buzón de sugerencias y quejas para que se exponga la queja, por medio de la página web de la institución, sin embargo no se han incluido las apelaciones https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/contactenos-m/buzon-de-sugerencias-y-quejas	DOCUMENTO NUEVO	Procedimiento de quejas y apelaciones
	7.5.3	En la Dirección Nacional de Medicamentos se dispone de Procedimiento para gestión de quejas para recibir, evaluar y tomar decisiones sobre las quejas presentadas, en caso de estar relacionado con inspección se remite por parte de la Unidad de Acceso a la Información a la UIFBP para el respectivo tratamiento.	DOCUMENTO NUEVO	Procedimiento de quejas y apelaciones

	7.5.4	Para dar cumplimiento a este requisito de la Norma ISO/IEC 17020 ver el numeral 7.5.1.	DOCUMENTO NUEVO	Procedimiento de quejas y apelaciones
	7.5.5	En la UIFBP no se ha establecido un procedimiento de apelaciones	DOCUMENTO NUEVO	Procedimiento de quejas y apelaciones
PROCESO DE QUEJAS Y APELACIONES				
	7.6.1	En la UIFBP no se ha establecido un procedimiento de quejas y apelaciones que cumpla con este requisito. En la Dirección Nacional de Medicamentos se dispone de Procedimiento para gestión de quejas para recibir, evaluar y tomar decisiones sobre las quejas presentadas, sin embargo, no se han incluido las apelaciones.	DOCUMENTO NUEVO	Procedimiento de quejas y apelaciones
	a)			
	b)			
	c)			
	7.6.2			
	7.6.3			
	7.6.4			
	7.6.5			
REQUISITOS RELATIVOS AL SISTEMA DE GESTIÓN				
4.4.1.		Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01.	SE MODIFICA	Manual del Sistema Integrado de Gestión
6.2.1		Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Manual de políticas de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: E01-DI-02-DDN.MAN01.	SE MODIFICA	Manual del Sistema Integrado de Gestión
6.2.2		Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Manual de políticas de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: E01-DI-02-DDN.MAN01.	SE MODIFICA	Manual del Sistema Integrado de Gestión
6.1.1		Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Manual de políticas de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: E01-DI-02-DDN.MAN01.	SE MODIFICA	Manual del Sistema Integrado de Gestión

	8.1.2	Opción A		
	i	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Para realizar las actividades de prestación de servicios se han establecido procedimientos, lineamientos, manuales, herramientas, formatos.	SE MODIFICA	Manual del Sistema Integrado de Gestión
	ii			
	iii			
	iv			
	v			
	vi			
	vii			
	viii			
	8.1.3	Opción B		
4.4.1.		Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01.	SE MODIFICA	Manual del Sistema Integrado de Gestión
DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN (OPCIÓN A)				
6.2.1		Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Manual de políticas de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: E01-DI-02-DDN.MAN01. Plan Estratégico 2017-2022, código: E01-DI-01-UPL.PLA02/AÑO_2017-2022.	SE MODIFICA	Manual del Sistema Integrado de Gestión
5.2.1	8.2.1	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Manual de políticas de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: E01-DI-02-DDN.MAN01.	SE MODIFICA	Manual del Sistema Integrado de Gestión
7.5.1		Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01.	SE MODIFICA	Manual del Sistema Integrado de Gestión
7.5.1	8.2.2	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01.	SE MODIFICA	Manual del Sistema Integrado de Gestión
7.5.2	8.2.3	MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS DE CONFORMIDAD CON EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, código: E03-PL-01-UGC.MAN02.	NO SE MODIFICA	MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS DE CONFORMIDAD CON EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, código: E03-PL-01-UGC.MAN02.
	a)			
	b)			
7.5.1	8.2.4	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01.	SE MODIFICA	Manual del Sistema Integrado de Gestión
7.5.1	8.2.5	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01.	SE MODIFICA	Manual del Sistema Integrado de Gestión

CONTROL DE DOCUMENTOS (OPCIÓN A)

7.5.1	8.3.1	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01.	SE MODIFICA	Manual del Sistema Integrado de Gestión
7.5.2	8.3.2	MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS DE CONFORMIDAD CON EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, código: E03-PL-01-UGC.MAN02.	NO SE MODIFICA	MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS DE CONFORMIDAD CON EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, código: E03-PL-01-UGC.MAN02.
7.5.3.1	a)			
7.5.2	b)			
7.5.2	c)			
7.5.2	d)			
7.5.3.1	e)			
7.5.3.1	f)	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS DE CONFORMIDAD CON EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, código: E03-PL-01-UGC.MAN02.	NO SE MODIFICA	MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS DE CONFORMIDAD CON EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, código: E03-PL-01-UGC.MAN02. Manual del Sistema Integrado de Gestión
7.5.3.2	g)	MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS DE CONFORMIDAD CON EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, código: E03-PL-01-UGC.MAN02.	NO SE MODIFICA	MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS DE CONFORMIDAD CON EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, código: E03-PL-01-UGC.MAN02.

CONTROL DE REGISTROS (OPCIÓN A)

7.5.1	8.4.1	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS DE CONFORMIDAD CON EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, código: E03-PL-01-UGC.MAN02.	NO SE MODIFICA	MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS DE CONFORMIDAD CON EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, código: E03-PL-01-UGC.MAN02. Manual del Sistema Integrado de Gestión.
7.5.1	8.4.2	Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01.	SE MODIFICA	Manual del Sistema Integrado de Gestión

7.5.3.2		Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS DE CONFORMIDAD CON EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, código: E03-PL-01-UGC.MAN02.	NO SE MODIFICA	MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS DE CONFORMIDAD CON EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, código: E03-PL-01-UGC.MAN02. Manual del Sistema Integrado de Gestión.
REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN (OPCIÓN A)				
9.3.1	8.5.1.1	PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN, código: E03-EV-01-UGC.POE02.	NO SE MODIFICA	PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN, código: E03-EV-01-UGC.POE02.
	8.5.1.2			
9.3.3	8.5.1.3			
9.3.2	8.5.2	Informe de la revisión por la dirección, código: E03-EV-01-UADC.HER14	NO SE MODIFICA	Informe de la revisión por la dirección, código: E03-EV-01-UADC.HER14
	a			
	b			
	c			
	d			
	e			
	f			
g				
9.3.2	8.5.3			
	a			
	b			
	c			
AUDITORÍAS INTERNAS (OPCIÓN A)				
9.2.1	8.6.1	Procedimiento para ejecución de Auditorías Internas de Calidad, código: E03-EV-01-UADC.POE01.	NO SE MODIFICA	Procedimiento para ejecución de Auditorías Internas de Calidad, código: E03-EV-01-UADC.POE01.

9.2.1	8.6.2	Procedimiento para ejecución de Auditorías Internas de Calidad, código: E03-EV-01-UADC.POE01. Se cuenta con un PROGRAMA DE AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD donde se registra la planificación de la realización de las auditorías internas al sistema de gestión.	NO SE MODIFICA	Procedimiento para ejecución de Auditorías Internas de Calidad, código: E03-EV-01-UADC.POE01. Se cuenta con un PROGRAMA DE AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD donde se registra la planificación de la realización de las auditorías internas al sistema de gestión.
9.2.2	8.6.3	Procedimiento para ejecución de Auditorías Internas de Calidad, código: E03-EV-01-UADC.POE01. Se cuenta con un PROGRAMA DE AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD donde se registra la planificación de la realización de las auditorías internas al sistema de gestión. Procedimiento de No Conformidad y Acciones Correctivas, código: E03-SC-01-UADC.POE01.	NO SE MODIFICA	Procedimiento para ejecución de Auditorías Internas de Calidad, código: E03-EV-01-UADC.POE01. Se cuenta con un PROGRAMA DE AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD donde se registra la planificación de la realización de las auditorías internas al sistema de gestión. Procedimiento de No Conformidad y Acciones Correctivas, código: E03-SC-01-UADC.POE01.
9.2.2	8.6.4	Procedimiento para ejecución de Auditorías Internas de Calidad, código: E03-EV-01-UADC.POE01. Se cuenta con un PROGRAMA DE AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD donde se registra la planificación de la realización de las auditorías internas al sistema de gestión.	NO SE MODIFICA	Procedimiento para ejecución de Auditorías Internas de Calidad, código: E03-EV-01-UADC.POE01. Se cuenta con un PROGRAMA DE AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD donde se registra la planificación de la realización de las auditorías internas al sistema de gestión.
9.2.2	8.6.5	Se dispone del procedimiento Auditorías Internas, por medio del cual se establecen las directrices y las actividades que deben llevarse a cabo para la planificación y realización de las auditorías internas al sistema de gestión. Procedimiento para ejecución de Auditorías Internas de Calidad, código: E03-EV-01-UADC.POE01. Se cuenta con un PROGRAMA DE AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD donde se registra la planificación de la realización de las auditorías internas al sistema de gestión. Formato de evaluación de Auditores Internos de Calidad., código: E03-EV-01-UADC.HER03, se garantiza que los auditores internos son calificados para realizar auditorías.	NO SE MODIFICA	Procedimiento para ejecución de Auditorías Internas de Calidad
	a)			
	b)			
	c)			
	d)			
	e)			
f)				

ACCIONES CORRECTIVAS (OPCIÓN A)

10.2.2	8.7.1	Procedimiento de No Conformidad y Acciones Correctivas, código: E03-SC-01-UADC.POE01.	NO SE MODIFICA	Procedimiento de No Conformidad y Acciones Correctivas, código: E03-SC-01-UADC.POE01.
10.2.1	8.7.2	Procedimiento de No Conformidad y Acciones Correctivas, código: E03-SC-01-UADC.POE01.	NO SE MODIFICA	Procedimiento de No Conformidad y Acciones Correctivas, código: E03-SC-01-UADC.POE01.
10.2.1	8.7.3	Procedimiento de No Conformidad y Acciones Correctivas, código: E03-SC-01-UADC.POE01	NO SE MODIFICA	Procedimiento de No Conformidad y Acciones Correctivas, código: E03-SC-01-UADC.POE01
10.2.1	8.7.4	Procedimiento de No Conformidad y Acciones Correctivas, código: E03-SC-01-UADC.POE01.	NO SE MODIFICA	Procedimiento de No Conformidad y Acciones Correctivas, código: E03-SC-01-UADC.POE01.
	a)			
	b)			
	c)			
	d)			
	e)			
	f)			
g)				

ACCIONES PREVENTIVAS (OPCIÓN A)

	8.8.1	Procedimiento de No Conformidad y Acciones Correctivas, código: E03-SC-01-UADC.POE01.	NO SE MODIFICA	Procedimiento de No Conformidad y Acciones Correctivas, código: E03-SC-01-UADC.POE01.
	8.8.2			
	8.8.3			
	a)			
	b)			
	c)			
	d)			
e)				

REQUISITOS DE INDEPENDENCIA PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN

A.1. REQUISITOS PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN (TIPO A)

4.2.		Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Manual de políticas de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: E01-DI-02-DDN.MAN01.	NO APLICA	NO APLICA
6.2.2		Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Manual de políticas de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: E01-DI-02-DDN.MAN01.	NO APLICA	NO APLICA
6.3		Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Manual de políticas de la Dirección Nacional de Medicamentos, código: E01-DI-02-DDN.MAN01.	NO APLICA	NO APLICA
APOYO RECURSOS				
7.1.1		Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01.	SE MODIFICA	Manual del Sistema Integrado de Gestión
7.1.4		Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01.	SE MODIFICA	Manual del Sistema Integrado de Gestión
7.1.5		No Aplica		
7.4		Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01.	SE MODIFICA	Manual del Sistema Integrado de Gestión
8.2.1				
8.2.2				
8.2.3		No Aplica		
8.2.3.1.		Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01.	SE MODIFICA	Manual del Sistema Integrado de Gestión
8.2.4				

DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

8.3.1		NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
8.3.2				
8.3.3				
8.3.4				
8.3.5				
8.3.6				
8.5.2		Procedimiento Operativo Interno para el Control del Producto No Conforme, CÓDIGO: UADC-P-01-POI-09.	NO SE MODIFICA	Procedimiento Operativo Interno para el Control del Producto No Conforme, CÓDIGO: UADC-P-01-POI-09.
8.5.4		Procedimiento Operativo Interno para el Control del Producto No Conforme, CÓDIGO: UADC-P-01-POI-09.	NO SE MODIFICA	Procedimiento Operativo Interno para el Control del Producto No Conforme, CÓDIGO: UADC-P-01-POI-09.
8.5.5		No aplica a la DNM, es prestación de servicios.	NO APLICA	NO APLICA
8.5.6		MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS DE CONFORMIDAD CON EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, código: E03-PL-01-UGC.MAN02. Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01.	NO SE MODIFICA	MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS DE CONFORMIDAD CON EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, código: E03-PL-01-UGC.MAN02. Manual del Sistema Integrado de Gestión.

EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN

9.1.1		Procedimiento para ejecución de Auditorías Internas de Calidad, código: E03-EV-01-UADC.POE01. PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN, código: E03-EV-01-UGC.POE02. Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Procedimiento de No Conformidad y Acciones Correctivas, código: E03-SC-01-UADC.POE01.	NO SE MODIFICA	Procedimiento para ejecución de Auditorías Internas de Calidad, código: E03-EV-01-UADC.POE01. PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN, código: E03-EV-01-UGC.POE02. Procedimiento de No Conformidad y Acciones Correctivas, código: E03-SC-01-UADC.POE01. Manual del Sistema Integrado de Gestión.
-------	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

9.1.2		<p>Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Programa Anual de Encuestas de Satisfacción al Regulado, código: E03-ME-01-UADC.HER01. Encuesta de Satisfacción del Usuario. Procedimiento para gestión de quejas, código: C04-AD-02-UAIP.POE01. PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE DENUNCIA CIUDADANA, código: C04-AD-02-UAIP.POE02. Guía del usuario para la interposición de quejas ante la DNM, código: C04-AD-02-UAIP.GUI01.</p>	NO SE MODIFICA	<p>Programa Anual de Encuestas de Satisfacción al Regulado, código: E03-ME-01-UADC.HER01. Encuesta de Satisfacción del Usuario. Procedimiento para gestión de quejas, código: C04-AD-02-UAIP.POE01. PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE DENUNCIA CIUDADANA, código: C04-AD-02-UAIP.POE02. Guía del usuario para la interposición de quejas ante la DNM, código: C04-AD-02-UAIP.GUI01. Manual del Sistema Integrado de Gestión.</p>
9.1.3		<p>Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Programa Anual de Encuestas de Satisfacción al Regulado, código: E03-ME-01-UADC.HER01. Encuesta de Satisfacción del Usuario. Se ha establecido Acta de conformidad de los acuerdos, acciones y compromisos adquiridos en la reunión y establecidos en el acta / minuta de conclusiones de la revisión por la dirección, código: E03-EV-01-UADC.HER15. Acta de cierre de Acciones Correctivas y/o de Mejora, código: E03-SC-01-UADC.HER05.</p>	NO SE MODIFICA	<p>Programa Anual de Encuestas de Satisfacción al Regulado, código: E03-ME-01-UADC.HER01. Encuesta de Satisfacción del Usuario. Se ha establecido Acta de conformidad de los acuerdos, acciones y compromisos adquiridos en la reunión y establecidos en el acta / minuta de conclusiones de la revisión por la dirección, código: E03-EV-01-UADC.HER15. Acta de cierre de Acciones Correctivas y/o de Mejora, código: E03-SC-01-UADC.HER05. Manual del Sistema Integrado de Gestión.</p>

MEJORA

10.1		Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Matriz de partes interesadas. Programa Anual de Encuestas de Satisfacción al Regulado, código: E03-ME-01-UADC.HER01. Encuesta de Satisfacción del Usuario Se ha establecido Acta de conformidad de los acuerdos, acciones y compromisos adquiridos en la reunión y establecidos en el acta / minuta de conclusiones de la revisión por la dirección, código: E03-EV-01-UADC.HER15. Acta de cierre de Acciones Correctivas y/o de Mejora, código: E03-SC-01-UADC.HER05.	NO SE MODIFICA	Matriz de partes interesadas. Programa Anual de Encuestas de Satisfacción al Regulado, código: E03-ME-01-UADC.HER01. Encuesta de Satisfacción del Usuario Se ha establecido Acta de conformidad de los acuerdos, acciones y compromisos adquiridos en la reunión y establecidos en el acta / minuta de conclusiones de la revisión por la dirección, código: E03-EV-01-UADC.HER15. Acta de cierre de Acciones Correctivas y/o de Mejora, código: E03-SC-01-UADC.HER05. Manual del Sistema Integrado de Gestión.
------	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA

10.2.1		Procedimiento para gestión de quejas, código: C04-AD-02-UAIP.POE01. PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE DENUNCIA CIUDADANA, código: C04-AD-02-UAIP.POE02. Guía del usuario para la interposición de quejas ante la DNM, código: C04-AD-02-UAIP.GUI01. Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Procedimiento de No Conformidad y Acciones Correctivas, código: E03-SC-01-UADC.POE01. Acta de cierre de Acciones Correctivas y/o de Mejora, código: E03-SC-01-UADC.HER05.	NO SE MODIFICA	Procedimiento para gestión de quejas, código: C04-AD-02-UAIP.POE01. PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE DENUNCIA CIUDADANA, código: C04-AD-02-UAIP.POE02. Guía del usuario para la interposición de quejas ante la DNM, código: C04-AD-02-UAIP.GUI01. Procedimiento de No Conformidad y Acciones Correctivas, código: E03-SC-01-UADC.POE01. Acta de cierre de Acciones Correctivas y/o de Mejora, código: E03-SC-01-UADC.HER05. Manual del Sistema Integrado de Gestión. Procedimiento de quejas y apelaciones.
--------	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

10.2.2		Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Procedimiento de No Conformidad y Acciones Correctivas, código: E03-SC-01-UADC.POE01. Acta de cierre de Acciones Correctivas y/o de Mejora, código: E03-SC-01-UADC.HER05.	NO SE MODIFICA	Procedimiento de No Conformidad y Acciones Correctivas, código: E03-SC-01-UADC.POE01. Acta de cierre de Acciones Correctivas y/o de Mejora, código: E03-SC-01-UADC.HER05. Manual del Sistema Integrado de Gestión.
10.3		Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión, código: E03-PL-01-UADC.MAN01. Se ha establecido Acta de conformidad de los acuerdos, acciones y compromisos adquiridos en la reunión y establecidos en el acta / minuta de conclusiones de la revisión por la dirección, código: E03-EV-01-UADC.HER15. Acta de cierre de Acciones Correctivas y/o de Mejora, código: E03-SC-01-UADC.HER05.	NO SE MODIFICA	Acta de conformidad de los acuerdos, acciones y compromisos adquiridos en la reunión y establecidos en el acta / minuta de conclusiones de la revisión por la dirección, código: E03-EV-01-UADC.HER15. Acta de cierre de Acciones Correctivas y/o de Mejora, código: E03-SC-01-UADC.HER05. Manual del Sistema Integrado de Gestión.

APÉNDICE 13: LISTADO DE PRODUCTOS DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN

LISTADO DE PRODUCTOS DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN	
CÓDIGO	PRODUCTOS A MANTENER Y CONSERVAR DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA UIFBP
E03-SC-01-UADC.HER05	Acta de cierre de Acciones Correctivas y/o de Mejora
E03-EV-01-UADC.HER15	Acta de conformidad de los acuerdos, acciones y compromisos adquiridos en la reunión y establecidos en el acta / minuta de conclusiones de la revisión por la dirección
C02-EA-01-DDN.HER05	Acuerdo de confidencialidad
	Bitácora de control de uso de termohigrómetro y láser UIFBP
UIF-P-04-POI-05_H-02	Calificación de Inspector y Fiscalizador
	Certificados de inspección
A03-AB-02-UACI.HER05	Contrato de compra
	Contrato Laboral
C02-EA-01-DDN.HER04	Declaración de Ausencia de conflicto de Intereses
	Encuesta de Satisfacción del Usuario
A03-AB-02-UACI.HER19	Evaluación de Desempeño del Contratista en Bienes
A03-AB-02-UACI.HER20	Evaluación de Desempeño del Contratista en Servicios
UIF-P-04-POI-05_H-05	Evaluación del desempeño del inspector y fiscalizador
UIF-P-04-POI-05_H-04	Evaluación del impacto de la capacitación
C04-AD-02-UAIP.GUI01	Guía del usuario para la interposición de quejas ante la DNM
A05-PL-02-UPL.HER01	Herramientas Valoración de Riesgo
E03-EV-01-UADC.HER14	Informe de la revisión por la dirección
	Informes/certificados/dictámenes de inspección
A02-CD-02-URH.LIN01	Lineamiento de conducta de los servidores públicos de la Dirección Nacional de Medicamentos
C03-IV-01-UIFBP.LIN03	Lineamiento para el archivo de la documentación de la UIFBP
C03-IN-01-UIF.LIN02	Lineamiento para la elaboración del Plan Anual de Inspección en base a los posibles riesgos de calidad de los productos regulados
C03-IV-04-UIF.LIN03	Lineamiento para realizar muestreos de productos farmacéuticos, biológicos, biotecnológicos y dispositivos médicos
A02-SP-02-URH.MAN01	Manual de descripción de puestos por competencias, de la Dirección Nacional de Medicamentos de El Salvador
E01-DI-01-UPL.MAN01	Manual de Organización de la Dirección Nacional de Medicamentos
E01-DI-02-DDN.MAN01	Manual de políticas de la Dirección Nacional de Medicamentos
A01-IM-01-UI.MAN21	Manual de usuario para módulo de Inspecciones
C03-IV-01-UIF.MAN01	Manual del Inspector y Fiscalizador
A03-DA-01-UGDA.MAN01	MANUAL DEL SISTEMA INSTITUCIONAL DE ARCHIVOS – SIA DE LA DNM
E03-PL-01-UGC.MAN02	MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS DE CONFORMIDAD CON EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
E03-PL-02-UPL.MAN01	MANUAL PARA LA GESTIÓN INSTITUCIONAL DE RIESGOS,
UIF-P-04-POI-04_H-02	Matriz de evaluación de inspector y fiscalizador en inducción
	Matriz de partes interesadas
	Plan Anual de Capacitación
A03-DA-01-UGDA.POL01	POLITICA INSTITUCIONAL DE GESTIÓN DOCUMENTAL Y ARCHIVOS

UIF-P-04-POI-05	Procedimiento de calificación de Inspectores y fiscalizadores
A02-DP-01-URH.POE02	Procedimiento de capacitación del personal
A03-AB-01-UCCPPRM.POE01	Procedimiento de compra y recepción de servicios y suministros
C04-AD-02-UAIP.POE02	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE DENUNCIA CIUDADANA
UIF-P-04-POI-04	Procedimiento de Inducción de nuevos Inspectores
E03-SC-01-UADC.POE01	Procedimiento de No Conformidad y Acciones Correctivas
E03-EV-01-UGC.POE02	PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN
A02-CD-02-URH.POE01	Procedimiento disciplinario de la Dirección Nacional de Medicamentos
UADC-P-01-POI-09	Procedimiento Operativo Interno para el Control del Producto No Conforme
A03-AB-02-UACI.POE03	Procedimiento para compra por Contratación Directa
A03-AB-02-UACI.POE01	Procedimiento para compra por Libre Gestión
E03-EV-01-UADC.POE01	Procedimiento para ejecución de Auditorías Internas de Calidad
C03-IN-04-UIF.POE03	Procedimiento para el muestreo de productos farmacéuticos biológicos, biotecnológicos y dispositivos médicos
C04-AD-02-UAIP.POE01	Procedimiento para gestión de quejas
C03-IN-01-UIF.POE0	Procedimiento para la planificación anual de inspección, supervisión y capacitación
A05-PL-02-UPL.POE01	PROCEDIMIENTO PARA LA VALORACIÓN DE RIESGOS INSTITUCIONALES
E03-ME-01-UADC.HER01	Programa Anual de Encuestas de Satisfacción al Regulado
	PROGRAMA DE AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD
C03-IN-01-UIF.HER07	Programa de capacitaciones de la unidad de inspección y fiscalización
UIF-P-04-POI-05_H-01	Registro circular de inspectores y fiscalizadores
A03-DA-01-UGDA.HER02	TABLA DE PLAZOS DE CONSERVACIÓN DOCUMENTAL
CÓDIGO	PRODUCTOS A MANTENER Y CONSERVAR PROPUESTOS EN LA INVESTIGACIÓN
	Manual del procedimientos
	Manual del Sistema Integrado de Gestión
	Plan de Formación continua para inspectores
	Procedimiento de quejas y apelaciones
	Procedimiento para garantizar imparcialidad, independencia y confidencialidad
	Procedimiento para la calibración y/o mantenimiento de equipos e instrumentos de medición de la unidad de inspección

APÉNDICE 14: MATRIZ DE RELACIÓN METODOLÓGICA Y PLANES DE ACCIÓN

DISEÑO DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NTS ISO 9001:2015 Y EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD NTS ISO/IEC 17020:2012; APLICABLE A LA UNIDAD DE INSPECCIÓN, FISCALIZACIÓN Y BUENAS PRÁCTICAS, DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS					
FORMULACIÓN (PROBLEMA) SISTEMATIZACIÓN (Preguntas de investigación)	OBJETIVOS	HIPÓTESIS (SUPUESTOS)	OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES		PROPUESTA DE PLANES DE ACCIÓN
GENERAL			Variables	Medición (indicadores)	Plan De Acción
<i>Redactar el problema como pregunta o de forma enunciativa y Definir preguntas secundarias, que serán útiles al redactar conclusiones en TG-MASIG</i>	<i>Orientan e identifican el tipo de resultados que se pretende lograr. Son las actividades de investigación.</i>	<i>Son respuestas tentativas. Se plantean como aseveraciones Por lo general, guían hacia una dirección concreta.</i>	<i>Atributos que se miden o se argumentan, se utilizan para designar cualquier característica o cualidad de la unidad de observación.</i>	<i>Su operacionalización es un proceso de traslado de un nivel abstracto a un nivel empírico, observable, medible (cuantitativa o cualitativamente)</i>	<i>Presenta los documentos a diseñar para cumplir los objetos propuestos en la investigación</i>
<i>¿Cómo incorporar los sistemas de gestión de las normas NTS ISO 9001:2015 y NTS ISO/IEC 17020:2012 para incrementar la eficiencia de los procesos en UIFBP de la Dirección Nacional de Medicamentos?</i>	<i>Diseñar un Sistema Integrado de Gestión de la Calidad conforme a la NTS ISO 9001:2015 y Evaluación de la Conformidad NTS ISO/IEC 17020:2012, para incrementar la eficiencia de los procesos en UIFBP de la Dirección Nacional de Medicamentos.</i>	<i>Con la integración de los Sistemas de Gestión de la Calidad NTS ISO 9001:2015 y Evaluación de la Conformidad NTS ISO/IEC 17020:2012, se incrementará la eficiencia de los procesos en UIFBP de la Dirección Nacional de Medicamentos.</i>			
ESPECÍFICOS					
<i>¿Cuál es el grado de cumplimiento de requisitos de los Sistemas de Gestión de Calidad y Evaluación de la Conformidad NTS ISO 9001:2015 y NTS ISO/IEC 17020:2012 en UIFBP de la DNM?</i>	<i>Determinar el grado de cumplimiento de requisitos de los sistemas de Gestión de calidad y evaluación de la conformidad NTS ISO 9001:2015 y NTS ISO/IEC 17020:2012 en UIFBP de la DNM.</i>	<i>El nivel de cumplimiento de los requisitos de sistemas de gestión NTS ISO 9001:2015 y NTS ISO/IEC 17020:2012 es parcial.</i>	<i>Requisitos conformes</i>	<i>Porcentaje de cumplimiento de los requisitos de la norma</i>	<i>Política integrada de gestión, objetivos del sistema integrado de gestión.</i>
<i>¿Cómo se estructuraría la documentación de un Sistema Integrado de Gestión de las normas de referencia?</i>	<i>Identificar la estructura documental de acuerdo a las normas de referencia.</i>	<i>La estructura documental no es conforme a las normas de referencias.</i>	<i>Estructura documental</i>	<i>Porcentaje de documentos conforme al Sistema de Gestión</i>	<i>Manual de Sistema integrado de gestión, Manual de procedimientos, Lista maestra de procedimientos</i>
<i>¿Cuál es el nivel de competencia del personal técnico para cumplir con los requisitos del sistema integrado de gestión de las normas de referencia?</i>	<i>Determinar la competencia del personal técnico en cumplimiento con los requisitos del sistema integrado de gestión de las normas de referencia.</i>	<i>El nivel de competencia del personal técnico no es conforme a las normas de referencia del sistema integrado de gestión.</i>	<i>Competencia en conformidad a la norma</i>	<i>Grado de competencia del personal</i>	<i>Plan de Formación continua para inspectores de la UIFBP.</i>
<i>¿Cuáles son los procesos fundamentales que conforman los sistemas de gestión?</i>	<i>Identificar los procesos fundamentales que formaran parte del SIG.</i>	<i>La UIFBP de la DNM no tiene los procesos fundamentales que conforman un Sistema Integrado de Gestión de las normas de referencia.</i>	<i>Procesos fundamentales del sistema</i>	<i>Porcentaje de procesos conformes al sistema</i>	<i>Manual de procedimientos y Mapas de procesos</i>
<i>¿Cuál es el nivel de imparcialidad, independencia y confidencialidad en UIFBP de la DNM conforme al estándar NTS ISO/IEC 17020:2012?</i>	<i>Determinar el nivel de imparcialidad, independencia y confidencialidad en UIFBP de la DNM conforme al estándar NTS ISO/IEC 17020:2012.</i>	<i>La UIFBP de la DNM no posee documentación relacionada a la norma de evaluación de la conformidad que demuestre imparcialidad, independencia y confidencialidad en su gestión.</i>	<i>Imparcialidad, Independencia y Confidencialidad</i>	<i>Nivel de Imparcialidad, Independencia y Confidencialidad</i>	<i>Procedimientos para garantizar independencia, confidencialidad e imparcialidad</i>

Fuente: Adaptado de Méndez Álvarez, C. (2006). *Metodología: Diseño y desarrollo del proceso de investigación con énfasis en Ciencias Empresariales*. 4ª. Ed. Editorial LIMUSA, S.A: de C.V. Grupo Noriega Editores. México. pág. 17



MANUAL DEL SISTEMA INTEGRADO DE
GESTIÓN

Código:

Versión: 00

Página: 1 de 102

APÉNDICE 15: MANUAL DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN

MANUAL DEL SISTEMA INTEGRADO DE
GESTIÓN



CONTENIDO

1 INTRODUCCIÓN	5
2 OBJETIVOS	6
2.1 OBJETIVO GENERAL	6
3 DEFINICIONES	6
4 CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	7
4.1 COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN	7
4.1.1 LOCALIZACIÓN	7
4.1.2 HISTORIA	8
4.1.3 MARCO LEGAL	9
4.1.4 PLATAFORMA ESTRATÉGICA	13
4.1.5 ANÁLISIS DEL CONTEXTO Y SUS ESTRATEGIAS	13
4.1.6 ORGANIGRAMA INSTITUCIONAL	16
4.1.7 REQUISITOS ADMINISTRATIVOS	16
4.2 COMPRENSIÓN DE PARTES INTERESADAS	17
4.3 ALCANCE DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN	21
4.4 SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADA	22
4.4.1 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL	22
4.4.2 REQUISITOS RELATIVOS AL SISTEMA DE GESTIÓN	23
4.4.3 ARQUITECTURA DE PROCESOS	23
5 LIDERAZGO	30
5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO	30
5.1.1 GENERALIDADES	30
5.1.2 ENFOQUE A LOS GRUPOS DE INTERÉS	30
5.1.3 IMPARCIALIDAD E INDEPENDENCIA	31
5.1.4 CONFIDENCIALIDAD	33
5.2 POLÍTICA	35
5.2.1 POLÍTICA DE GESTIÓN INTEGRADA	35
5.2.2 COMUNICACIÓN DE LAS POLÍTICAS INSTITUCIONALES	35
5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES	36



5.3.1 REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN PARA EL SIG	36
5.3.2 COMITÉ OPERATIVO DE CALIDAD (COC)	37
5.3.3 SUB COMITÉ OPERATIVO DE CALIDAD (SCOC)	38
5.3.4 ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN	39
6 PLANIFICACIÓN	39
6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES	39
6.2 OBJETIVOS DEL SIG Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS	40
6.3 PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS	42
6.3 REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA	43
7 APOYO	44
7.1 RECURSOS	44
7.1.1 GENERALIDADES	44
7.1.2 PERSONAS	45
7.1.3 INFRAESTRUCTURA	45
7.1.4 AMBIENTE PARA LA OPERACIÓN DE LOS PROCESOS	46
7.1.5 RECURSOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN	46
7.1.6. CONOCIMIENTOS DE LA ORGANIZACIÓN	47
7.2. COMPETENCIA	47
7.2.1 REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS PERSONAL	48
7.2.2 FORMACIÓN	49
7.2.3 SUPERVISIÓN	50
7.3 TOMA DE CONCIENCIA	50
7.4 COMUNICACIÓN	50
7.5 INFORMACIÓN DOCUMENTADA	51
7.5.1 GENERALIDADES	51
7.5.2 CREACIÓN Y ACTUALIZACIÓN	51
7.5.3 CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA	52
8 OPERACIÓN	54
8.1 PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL	54
8.2 REQUISITOS PARA LOS TRÁMITES Y SERVICIOS	55



8.2.1 COMUNICACIÓN CON LOS GRUPOS DE INTERÉS	55
8.2.2 REQUISITOS PARA LOS TRÁMITES Y SERVICIOS.....	57
8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE TRÁMITES Y SERVICIOS	57
8.4 CONTROL DE LOS PROCESOS Y SERVICIOS EXTERNOS	58
8.4.1 GENERALIDADES	58
8.4.2 TIPO Y ALCANCE DEL CONTROL	58
8.4.3 INFORMACIÓN PARA LOS PROVEEDORES EXTERNOS.....	58
8.5 PRODUCCIÓN Y PROVISIÓN DE TRÁMITES Y SERVICIOS	58
8.5.1 CONTROL DE LA PROVISIÓN DE TRÁMITES Y SERVICIOS	58
8.5.1.1 MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS DE INSPECCIÓN.....	59
8.5.2 IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD.....	59
8.5.3 PROPIEDAD PERTENECIENTE A LOS GRUPOS DE INTERÉS	59
8.5.4 PRESERVACIÓN.....	59
8.5.5 ACTIVIDADES POSTERIORES A LA ENTREGA	59
8.5.6 CONTROL DE LOS CAMBIOS	60
8.6 LIBERACIÓN DE LOS TRÁMITES Y SERVICIOS	60
8.7 INFORMES DE INSPECCIÓN Y CERTIFICADOS DE INSPECCIÓN.....	60
8.7 CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES	61
9 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	61
9.1 SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN.....	61
9.1 .1 GENERALIDADES	61
9.1.2 SATISFACCIÓN DE LOS GRUPOS DE INTERÉS	61
11 SIGLAS	65
12 ANEXOS	66
ANEXO 1: DOCUMENTO GUÍA PARA IDENTIFICAR LOS RIESGOS A LA IMPARCIALIDAD.....	66
ANEXO 2: LISTA DE VERIFICACIÓN PARA DIAGNÓSTICO DE SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN NTS ISO 9001:2015 Y NTS ISO/IEC 17020:2012 CON BASE A LA NORMA PAS 99:2012.....	70
ANEXO 3: FORMATO DE FICHA DE PROCESO	100



MANUAL DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN

Código:

Versión: 00

Página: 5 de 102

1 INTRODUCCIÓN

El presente Manual describe la estructura, alcance y los procesos del Sistema Integrado de Gestión (SIG) de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas (UIFBP) Dirección Nacional de Medicamentos (DNM), conforme a los estándares de calidad y evaluación de la conformidad que le permiten a la Institución prestar servicios de inspección que satisfacen los requisitos especificados, de los grupos de interés, legales, normativos y los de la Institución, especifica el compromiso de la Alta Dirección y la mejora continua teniendo en cuenta las necesidades y expectativas de los grupos de interés. Es compromiso de todos los empleados de la UIFBP, conocer y aplicar el presente Manual para la consolidación y mantenimiento del SIG.

Con la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) y Evaluación de la Conformidad, se logrará un fortalecimiento en las capacidades de regulación que la Ley de Medicamentos (LM) le confiere, conforme a los requisitos planteados por la norma NTS ISO 9001 :2015 "Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos" y NTS ISO/IEC 17020:2012 "Evaluación de la Conformidad".

Dentro del diseño de integración, se ha considerado la conveniencia de declarar el SGC y evaluación de la conformidad establecido en UIFBP de la DNM como componente del SIG de la Institución a través del Macroproceso de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario; en razón a las particularidades de las normas y los requisitos que éstas disponen. La UIFBP de la DNM se viene articulando con el SGC y evaluación de la conformidad de la Institución, y declara su dependencia documental y de gestión de los procesos estratégicos, clave y de apoyo para el cumplimiento de los requisitos propios de este macroproceso y de los requisitos establecidos en las normas de referencia.



2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GENERAL

Establecer el diseño del Sistema Integrado de Gestión (SIG) en la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas (UIFBP) de la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) conforme a la norma NTS ISO 9001 :2015 "Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos", así como los aspectos de la unidad que se orientan bajo lo establecido en NTS ISO/IEC 17020:2012 de Evaluación de la Conformidad.

3 DEFINICIONES

- **Alta Dirección:** Referida a la Junta de Delegados de la Dirección Nacional de Medicamentos, Director Nacional y Dirección Ejecutiva.
- **Calidad:** Satisfacción de los requisitos del usuario al obtener un producto o al adquirir un servicio. Éste término es variable de acuerdo a los requisitos y expectativa de cada usuario.
- **Control Interno:** Proceso integral diseñado para enfrentarse a los riesgos y dar una seguridad razonable en la consecución de la misión.
- **Evaluación de la conformidad:** Demostración de que se cumplen los requisitos especificados relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo.
- **Grupo de Interés:** Todos aquellos grupos que se ven afectados directa o indirectamente por el desarrollo de la actividad Institucional.
- **Inspección:** examen del diseño de un producto, del producto, proceso o instalación y determinación de su conformidad con requisitos específicos o, sobre la base del juicio profesional, con requisitos generales.
- **Macroproceso:** Son el conjunto de procesos que contribuyen, en forma sistémica, a satisfacer los requerimientos legales de la Institución y las expectativas de los usuarios para lograr el cumplimiento y los fines propios.
- **Mejora Continua:** Actividad recurrente para aumentar la capacidad de cumplimiento de requisitos.



- **No conformidad:** Incumplimiento de un requisito acordado con el cliente o establecido en el SIG.
- **Política Integrada:** Intenciones globales y orientación de la Institución relativas a la calidad y evaluación de la conformidad.
- **Producto:** Resultado de un proceso,
- **Procedimiento:** Forma específica para llevar a cabo una actividad o un proceso.
- **Proceso:** Conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto.
- **Requisito:** Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.
- **Sistema:** Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan.
- **Sistema de Gestión:** Sistema para establecer la política, los objetivos y las metas.
- **Sistema de Gestión de la Calidad:** Sistema de Gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.
- **Sistema Integrado de Gestión:** Conjunto de Sistemas de Gestión para dirigir, evaluar, mejorar y controlar el desempeño de la Institución.
- **Sub Proceso:** Conjunto de actividades que tienen una secuencia lógica para cumplir un propósito. Un sub proceso es un proceso por sí mismo, cuya finalidad hace parte de un proceso más grande.
- **Trazabilidad:** Capacidad de reconstruir la historia, localización de un elemento o de una actividad por medio de registros de identificación.
- **Usuario:** Persona natural o jurídica que recibe un producto o servicio.

4 CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

4.1 COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN

4.1.1 LOCALIZACIÓN

Boulevard Merliot y Avenida Jayaque, Edificio DNM, Urbanización Jardines del Volcán, Santa Tecla, La Libertad, El Salvador, América Central.



4.1.2 HISTORIA

La DNM fue creada mediante Decreto Legislativo No. 1008 publicado en el Diario Oficial número 43, tomo 394 de fecha 2 de marzo de 2012, como una entidad responsable para el control de la calidad de los medicamentos, que asegurará la accesibilidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los mismos, así como su mejor precio para el usuario público y privado. Para dar cumplimiento a su Misión, la DNM se rige por la LM como el marco básico de acción, en donde se establece la formación de una estructura organizativa que permita con seguridad razonable, el cumplimiento de los objetivos.

La UIFBP, es la parte operativa de la Dirección Nacional de Medicamentos que se encarga de la realización de las inspecciones objeto de regulación según la ley de medicamentos y esta se encuentra dividida en tres sub unidades:

- La subunidad de establecimientos que se encarga de la realización de inspecciones por apertura, traslados ampliación, modificación y cierre de los establecimientos objeto de regulación.
- La subunidad de fraudulentos y falsificados; que se encarga de la vigilancia de mercado de los productos objetos de regulación.



MANUAL DEL SISTEMA INTEGRADO DE
GESTIÓN

Código:

Versión: 00

Página: 9 de 102

- La subunidad de buenas prácticas, que se encarga de la realización de las inspecciones y auditorías de Buenas Prácticas en los establecimientos objeto de regulación.

El trabajo desempeñado a lo largo de estos años por UIFBP de la DNM ha proporcionado a la industria farmacéutica un entendimiento razonable claro y concreto, de la planeación estratégica de la institución con el único fin de cumplir con el objeto de su ley: acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, así como el mejor precio de estos, para el usuario público y privado.

4.1.3 MARCO LEGAL

La UIFBP se rige principalmente por los siguientes documentos normativos:

CONSTITUCIÓN	Constitución de la República de El Salvador, artículo 285.
CÓDIGO	Código de Trabajo de la República de El Salvador
LEY	Ley de Medicamentos
REGLAMENTOS	Reglamento General de la Ley de Medicamentos
OPERATIVOS	Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Dirección Nacional de Medicamentos
INTERNOS	Reglamento Interno de Trabajo de la Dirección Nacional de Medicamentos
	Reglamento para la Determinación de los Precios de Venta Máxima al Público de los Medicamentos y su Verificación
	Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos, Precursores, Sustancias, Productos Químicos y Agregados
DECRETO	Decreto 417 "Derechos por Servicios y Licencias para los Establecimientos de Salud aplicables en la Dirección Nacional de Medicamentos.
LEYES OPERATIVAS	Ley Reguladora de las Actividades Relativas a las Drogas
EXTERNAS	Ley Orgánica de la Administración Financiera del Estado y su Reglamento



MANUAL DEL SISTEMA INTEGRADO DE
GESTIÓN

Código:

Versión: 00

Página: 10 de 102

LEYES	Ley de la Corte de Cuentas de la Republica (CCR).
ADMINISTRATIVAS	Ley de Administración Financiera del Estado y su Reglamento
	Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública y su Reglamento
	Ley General de Prevención de Riesgos en Los Lugares de Trabajo y su Reglamento
	Ley de Procedimiento para la Imposición del Arresto o Multa Administrativos
	Ley de Acceso a la Información Pública y su Reglamento
	Ley de Ética Gubernamental y su Reglamento
	Ley de Procedimientos Administrativos
REGLAMENTOS	Reglamento de la ley de acceso a la información pública
LEYES	Reglamento de la ley de ética gubernamental
ADMINISTRATIVAS	Reglamento de la ley orgánica de la administración financiera del estado
	Reglamento de la ley de adquisiciones y contrataciones de la administración pública
REGLAMENTOS	RTCA 11.01.02:04 Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano. Modificación por Incorporación de Art. Transitorio y Numeral 8 del Anexo 1.
TÉCNICOS	RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica y Guía de Verificación del RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica
CENTROAMERICANOS	RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos. Medicamentos Para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario
	RTCA 11.03.39:06 Productos Farmacéuticos. Validación de Métodos Analíticos para la Evaluación de la Calidad de los Medicamentos.



MANUAL DEL SISTEMA INTEGRADO DE
GESTIÓN

Código:

Versión: 00

Página: 11 de 102

RTCA 11.03.47:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso Humano. Verificación de la Calidad

RTCA 11.03.56:09 Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para Uso Humano, Verificación de la Calidad

RTCA 11.04.41:06 Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para Uso Humano, Requisitos de Etiquetado

RTCA 71.03.49:08 Productos Cosméticos, Buenas Prácticas de Manufactura para los Laboratorios Fabricantes de Productos Cosméticos

RTCA 71.03.36:07 Productos Cosméticos. Etiquetado de Productos Cosméticos.

RTCA 71.0345:07 Productos Cosméticos Verificación de la Calidad

RTCA 71.03.37:07 Productos Higiénicos, Registro e Inscripción Sanitaria de Productos Higiénicos.

RTCA 71.03.38:07 Productos Higiénicos. Etiquetado de Productos Higiénicos Reconocimiento del Registro o Inscripción Sanitaria de Productos Higiénicos.

**REGLAMENTOS
TÉCNICOS**

RTS, 11,02.02.16 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Farmacovigilancia

SALVADOREÑOS

**SERIE DE INFORMES
TÉCNICOS OMS/OPS**

Informe 32 OMS/OPS, Buenas Prácticas de Manufactura

Informe 44 OMS/OPS, Buenas Prácticas de la OMS para Laboratorios de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos.

NORMAS

Normas Técnicas de Control Interno emitidas por la CCR.

Normas de Auditoría Interna del Sector Gubernamental emitidas por la CCR.



MANUAL DEL SISTEMA INTEGRADO DE
GESTIÓN

Código:

Versión: 00

Página: 12 de 102

	Norma ISO 9001 :2015, Sistemas de Gestión de la Calidad.
	Norma ISO 17025:2017, Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y de Calibración.
	Norma ISO/IEC 17020:2012, Evaluación de la conformidad. Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección
	Norma ISO 19011, Directrices para la Auditoria de los Sistemas de Gestión de la Calidad y/o Evaluación de la Conformidad
CONVENIOS	Convenios interinstitucionales, normativas internacionales.
ACUERDOS	Acuerdos de junta de Delegados de la DNM Acuerdos del Director de la DNM
MANUALES	Manual de Organización de la DNM Manual de Descripción de puestos por competencias de la DNM Manual de Procesos para la ejecución Presupuestaria del Ministerio de Hacienda
HERRAMIENTAS DE EVALUACIÓN	Herramienta mundial de la OMS para la evaluación de los Sistemas Regulatorios Nacionales de Productos Médicos (Revisión VI, versión 1). La cual representa el principal medio de la OMS para evaluar objetivamente los sistemas regulatorios, según el mandato establecido en la resolución WHA67.20 de la Asamblea Mundial de la Salud sobre el Fortalecimiento del sistema de reglamentación de los productos médicos, aprobada en el 2014.

Las normas competencia de la institución, asignadas para ejecutar políticas en materia de Regulación son actualizadas permanentemente en la página web Institucional <http://www.medicamentos.qob.sv/>, en la pestaña denominada normativa, para consulta de usuarios y empleados.



4.1.4 PLATAFORMA ESTRATÉGICA

La plataforma estratégica de la institución se presenta de la siguiente manera:

MISIÓN Somos la Entidad autónoma y técnica encargada de salvaguardar la salud de la población mediante la regulación y vigilancia de los productos farmacéuticos, cosméticos, higiénicos, químicos, dispositivos médicos y materias primas; para garantizar su calidad, seguridad, accesibilidad y eficacia.

VISIÓN Ser la autoridad reguladora nacional de referencia regional, que garantice de forma efectiva la accesibilidad, calidad, seguridad y eficacia de los productos regulados; agilizando los servicios e implementando nuevas tecnologías, en beneficio de la salud de la población.

VALORES

Honradez: anteponer los principios de verdad y justicia y con la integridad moral.

Integridad: actuar de forma correcta, honesta y con firmeza en sus acciones.

Rectitud en el actuar: proceder o actuar de manera correcta y transparente.

Respeto: reconocer, aceptar, apreciar y valorar las cualidades de las personas y sus derechos.

Amabilidad: mostrarse educado, cortés y agradable con los regulados.

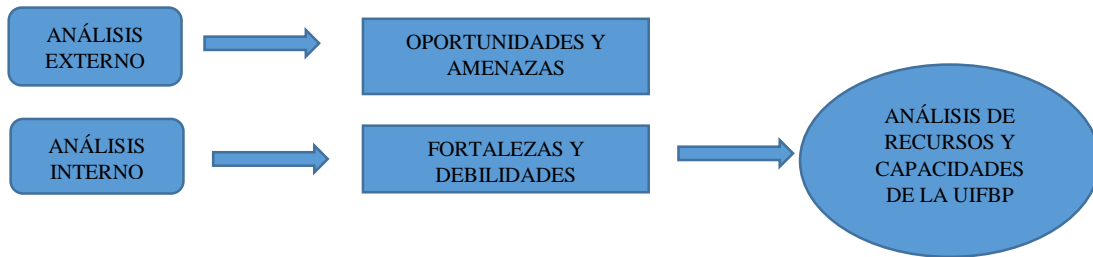
Compromiso: realizar conscientemente los objetivos propuestos.

Excelencia: búsqueda de la excelencia para la mejora constante de nuestros procesos.

Empatía: con nuestros regulados, sus necesidades y sus objetivos.

4.1.5 ANÁLISIS DEL CONTEXTO Y SUS ESTRATEGIAS

Este análisis permite detectar las fortalezas y oportunidades y por otro lado las amenazas y debilidades que deberán ser gestionadas.



ANÁLISIS FODA	Análisis interno	Cadena de valor
	Análisis Externo	Macro entorno PEST, Factores políticos, económicos sociales y tecnológicos

Resultado de autodiagnóstico de la cadena de valor interna, se obtiene un potencial de mejora del 30%, destacado los siguientes aspectos de mejora

- Referente en el rubro aplicable, en cuanto a investigación, desarrollo e innovación.
- Referente en el rubro aplicable, en cuanto al lanzamiento de productos o servicios innovadores de éxito demostrado

Resultado del autodiagnóstico del entorno global PEST, se obtienen las siguientes conclusiones

- No hay un notable impacto de factores sociales y demográficos en el funcionamiento de la UIFBP.
- No hay un notable impacto del factor medioambiental en el funcionamiento de la UIFBP.
- Hay un notable impacto de factores políticos en funcionamiento de la UIFBP.
- Hay un notable impacto de factores económicos en el funcionamiento de la UIFBP.
- Hay un notable impacto de factores tecnológicos en el funcionamiento de la UIFBP.

Por otra parte, resultado del análisis FODA, se plantean los siguientes ejes estratégicos:

- E01: Fortalecimiento de las capacidades regulatorias
- E02: Calidad y excelencia en el servicio brindado



MANUAL DEL SISTEMA INTEGRADO DE
GESTIÓN

Código:

Versión: 00

Página: 15 de 102

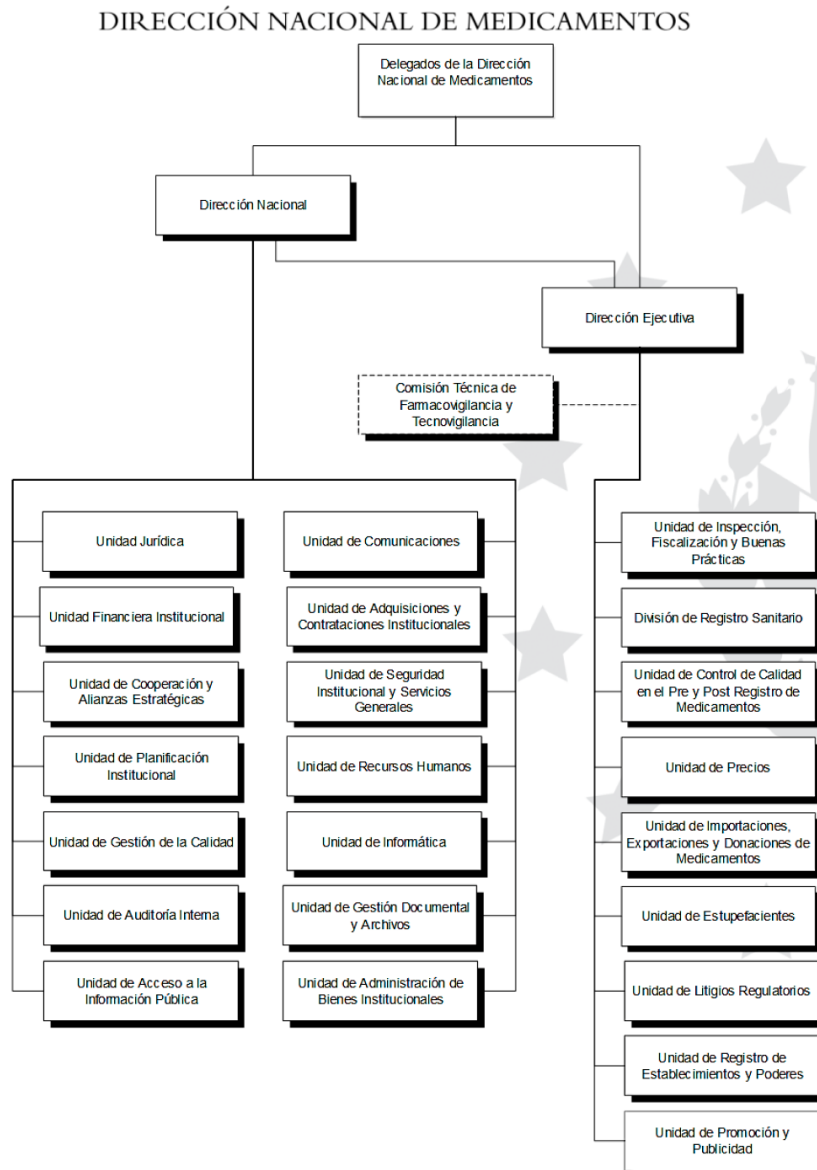
- E03: Manejo de los recursos
- E04: Desarrollo del talento
- E05: Plan de apoyo interinstitucional para asegurar el cumplimiento de las inspecciones asignadas y
- E06: Mejora de los tiempos de inspección

Asimismo, se establecen los objetivos por eje estratégico, son los siguientes:

- E01: Garantizar estabilidad de precios de medicamentos
- E01: Propiciar el uso racional de los medicamentos
- E02, E05: Alcanzar reconocimiento como organismo de inspección.
- E02: Desarrollar el sistema de gestión de la calidad y evaluación de la conformidad.
- E03: Optimizar el manejo de los recursos.
- E04: Formar, capacitar y entrenar al personal en todos los niveles.
- E06: Evaluar nuevas tecnologías.

Para el cumplimiento de los objetivos se establecen indicadores y metas.

4.1.6 ORGANIGRAMA INSTITUCIONAL.



4.1.7 REQUISITOS ADMINISTRATIVOS

La UIFBP es parte definida de una entidad legal, la Dirección Nacional de Medicamentos quien se dedica además a otras funciones a parte de las inspecciones, por lo tanto, la UIFBP es considerada legalmente responsable de todas sus actividades de inspección.



4.2 COMPRENSIÓN DE PARTES INTERESADAS

Como partes interesadas de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas de la Dirección Nacional de Medicamentos se han identificado las siguientes:

- Talento Humano de la UIFBP
- Industria farmacéutica
- Población Salvadoreña/Usuarios
- Gobierno de El Salvador
- Otras instituciones gubernamentales
- Organismos Internacionales

Matriz Partes interesadas.

Nombre de las partes interesadas	Requisitos		Seguimiento y revisión.
	Requisitos de la organización a la Parte Interesada	Requisitos de la parte interesada a la Organización	
Talento Humano	Desarrollo de las actividades de inspección según procedimientos establecidos. Formación continua.	Prestaciones. Salarios. Estabilidad laboral.	Evaluaciones de clima laboral. Evaluaciones de desempeño laboral.



MANUAL DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN

Código:

Versión: 00

Página: 18 de 102

<p>Industria farmacéutica</p>	<p>Buenas Prácticas de Manufactura Reglamentos Técnicos Centroamericanos. Reglamentos Técnico Salvadoreños Ley de medicamentos Reglamentos General de la Ley de Medicamentos. Buenas Prácticas de Almacenamiento, Transporte y Distribución. Buenas Prácticas Clínicas. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.</p>	<p>Información clara precisa y concisa claridad, comunicación efectiva del acta de inspección, observaciones y hallazgos reportados, dar seguimiento a no conformidades, encuestas de satisfacción, buzón de quejas y sugerencias. Orientación a las partes interesadas en el cumplimiento de los requisitos técnicos y administrativos, acción inmediata ante quejas y denuncias.</p>	<p>Capacitar acerca de los requisitos y su cumplimiento. Publicar formularios, instructivos y guías en páginas web, para orientar a las partes interesadas en el desarrollo de actividades, seguimiento a los planes de acción propuestos. Incremento de recursos, personal capacitado para las labores de inspección y control, auditorías internas, establecer mecanismos de participación ciudadana. Evaluaciones de satisfacción al cliente. Buzón de Sugerencias.</p>
<p>Población Salvadoreña/Usuarios</p>	<p>Entrega completa de documentación. Contar con acceso y disponibilidad de productos regulados por la Ley de Medicamentos que sean seguros,</p>	<p>Información respecto a seguridad y eficacia del consumo de medicamentos y alertas sanitarias, efectividad en las notificaciones realizadas por la</p>	<p>Encuestas de satisfacción de los servicios de la UIFBP. Informe de rendición de cuentas.</p>



MANUAL DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN

Código:

Versión: 00

Página: 19 de 102

	<p>eficaces y de calidad.</p> <p>Brindar educación e información actualizada sobre los medicamentos y productos regulados por la Ley de Medicamentos.</p>	<p>población, encuestas de satisfacción, buzón de quejas y sugerencias.</p> <p>Contar con la atención adecuada y necesaria para satisfacer dudas, denuncias y expectativas acerca de la calidad de los medicamentos, así como a la información requerida de las medicinas que consumen y les interesa conocer para su uso. Además de esto también buscan un precio justo en los medicamentos de su uso personal y que su bolsillo no sea afectado con altos costos y así poder mantener su uso adecuado y necesario y para denunciar abusos de los establecimientos farmacéuticos.</p>	
<p>Gobierno de El Salvador</p>	<p>Ley de medicamentos Reglamentos General de la Ley de Medicamentos.</p>	<p>Cumplimiento de la ley de medicamentos</p>	<p>Mediante la medición de sus indicadores</p>



MANUAL DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN

Código:

Versión: 00

Página: 20 de 102

<p>Otras instituciones gubernamentales (Corte de Cuentas, MINSAL, PNC, Ministerio de Economía, OSARTEC, Fiscalía General de la Republica, Defensoría del Consumidor)</p>	<p>Cumplimiento de leyes. Ley de Medicamentos (LM) Reglamentos General de la Ley de Medicamentos. Reglamentos Técnicos Centroamericanos. Reglamentos Técnico Salvadoreños</p>	<p>Cumplimiento del trabajo en conjunto. Vigilancia de los precios de los productos regulados por la LM.</p>	<p>Medición de los indicadores. Auditorías.</p>
<p>Organismos Internacionales</p>	<p>Información actualizada sobre aspectos regulatorios</p>	<p>Cumplimiento de leyes regulatorias.</p>	<p>Evaluaciones Publicaciones Videoconferencias</p>



4.3 ALCANCE DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN

El SIG cubre los macroprocesos estratégicos, claves y de apoyo que interactúan para dar cumplimiento a lo dispuesto en la Ley de Medicamentos y su Reglamento en la prestación de los servicios de la institución y que se realizan a través de la UIFBP.

La prestación de servicios se resume en: inspecciones de buenas prácticas a laboratorios farmacéuticos, naturales, insumos médicos, gases medicinales, productos higiénicos y cosméticos, buenas prácticas de laboratorio, buenas prácticas de almacenamiento, transporte y distribución a droguerías, buenas prácticas de almacenamiento y dispensación en farmacias y botiquines. Inspecciones de establecimientos como aperturas, traslados, ampliación, remodelación de establecimientos farmacéuticos e importadores de productos químicos, cosméticos, higiénicos e insumos médicos, y por último inspecciones de vigilancia sanitaria, dentro de las cuales se encuentran, por alerta sanitaria, muestreo pre y post registro de medicamentos, sellado de productos, retiros de sello, farmacias y botiquines verificadas por reglamento de precios, entre otros. El organismo de inspección dispone de documentación que describe las actividades para las que es competente en correspondencia con las normas que forman parte de su sistema de gestión.

El diseño del SIG de la UIFBP está compuesto por los sistemas presentados:

NTS ISO/IEC 17020 :2012	Evaluación de la conformidad. Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección
NTS ISO 9001 :2015	Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos
NTS ISO 17025:2017	Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y de Calibración (se ha considerado por pertenecer a la misma familia de normas de Evaluación de la Conformidad)
PAS 99 : 2012	Sistemas de Gestión Integrada



4.4 SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADA

La UIFBP busca desarrollar, mejorar continuamente la eficacia y eficiencia del Sistema de Gestión, determinando y gestionando numerosas actividades relacionadas entre sí, por medio de la gestión por procesos, teniendo en cuenta que los procesos son la base del SIG su medición y mejora son fundamentales para la satisfacción de los grupos de interés. El modelo de procesos adoptado tiene la siguiente distribución:

4.4.1 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

Para cumplir con Misión, Visión, Valores y Objetivos, la institución está constituida por niveles jerárquicos que se rigen por la Ley del Medicamentos y su Reglamento y por otras normativas aplicables. Cada Nivel está integrado por las siguientes áreas:

NIVEL DIRECCIÓN	Junta de Delegados: Es la autoridad superior en el orden administrativo, financiero y técnico Entre sus atribuciones están la de dictar las políticas, normas generales y orientar su gestión por medio de planes. programas y proyectos
DIRECCIÓN NACIONAL	Por delegación de los Delegados. ejerce la Representación Legal de La Dirección Nacional de Medicamentos en toda clase de asuntos. pudiendo delegar esta facultad en uno de los integrantes de la Dirección Nacional o de la Dirección Ejecutiva, previa autorización de la misma. Al Director Nacional le compete la vigilancia de la marcha eficiente de la Dirección.
DIRECCIÓN EJECUTIVA	Fungir como secretario en las sesiones de la Dirección con voz pero sin voto y responsable de dirigir, controlar las acciones del personal técnico operativo y las demás atribuciones según artículo 11 de la ley de medicamentos.
NIVEL ASESOR	Proponer, recomendar y sugerir soluciones a solicitud de los diferentes niveles internos y usuarios externos en lo aplicable con el quehacer y obligaciones de la UIFBP. Además de la



MANUAL DEL SISTEMA INTEGRADO DE
GESTIÓN

Código:

Versión: 00

Página: 23 de 102

asistencia legal en todas las ramas del derecho que demande el quehacer institucional. No implicando atribución, ni relación de mando.

**NIVEL
OPERATIVO**

Responsable de la labor técnica relacionada a la Misión encomendada a la institución, y del buen funcionamiento administrativo, según su competencia, dentro de este nivel se encuentra ubicada la UIFBP.

**NIVEL
ADMINISTRATIVO**

Responsables de proporcionar y administrar el recurso humano, financiero, bienes y servicios para el buen desarrollo de las actividades de inspección.

4.4.2 REQUISITOS RELATIVOS AL SISTEMA DE GESTIÓN

El organismo de inspección establece y mantiene un sistema de gestión capaz de asegurar el cumplimiento coherente de los requisitos de las normas de referencia de acuerdo con la Opción B, ya que el organismo de inspección ha establecido y mantiene un sistema de gestión, de acuerdo con los requisitos de la Norma NTS ISO 9001:2015, y es capaz de sostener y demostrar el cumplimiento coherente de los requisitos de esta Norma Técnica Salvadoreña, satisface los requisitos del capítulo del sistema de gestión.

4.4.3 ARQUITECTURA DE PROCESOS

El SIG lleva consigo la implementación de una gestión por procesos, mediante la siguiente metodología:

DOCUMENTACIÓN

Identificación de procesos mediante un inventario de procesos.

Documentación de procesos mediante mapas de procesos.

Caracterización mediante fichas de caracterización de procesos.



MANUAL DEL SISTEMA INTEGRADO DE
GESTIÓN

Código:

Versión: 00

Página: 24 de 102

Definición de un tablero de indicadores estratégicos tácticos y operativos.

IMPLEMENTACIÓN

Auditorías internas, control interno, mediciones y registros, mediante para la mejora continua.

La arquitectura de procesos adoptado tiene la siguiente estructura:

- a. Macroprocesos
- b. Procesos
- c. Subprocesos
- d. Documentos del SIG

Los macroprocesos que conforman el SIG se identifican en tres tipos:

ESTRATÉGICOS

Determinan las gestiones llevadas a cabo por la Alta Dirección para la toma de decisiones sobre el establecimiento de políticas, planificación, estrategias y objetivos que inciden en toda la institución.

CLAVES

Proporcionan el resultado previsto en cumplimiento de su misión, procesos que están directamente ligados a los servicios que se prestan.

APOYO

Proveen los recursos que son necesarios, sirven de soporte a los procesos estratégicos y claves definidos.

MAPA DE PROCESOS

MACROPROCESOS ESTRATÉGICOS

GESTIÓN DIRECTIVA

GESTIÓN FINANCIERA Y
PRESUPUESTAL

ADMINISTRACIÓN DEL
SISTEMA DE CALIDAD

MACROPROCESOS CLAVES

ADMINISTRACIÓN Y
CONVERGENCIA
NORMATIVA

ASEGURAMIENTO
SANITARIO

INSPECCIÓN,
VIGILANCIA Y
CONTROL

ATENCIÓN AL
CIUDADANO

MACROPROCESOS DE APOYO

TECNOLOGÍAS DE LA
INFORMACIÓN

GESTIÓN DEL TALENTO
HUMANO

GESTIÓN
ADMINISTRATIVA

GESTIÓN
JURÍDICA

GRUPOS DE
INTERÉS
PERTINENTES

GRUPOS DE
INTERÉS
PERTINENTES



**MANUAL DEL SISTEMA INTEGRADO DE
GESTIÓN**

Código:

Versión: 00

Página: 26 de 102

Se detalla el despliegue de los macroprocesos, procesos y subprocesos:

Procesos Estratégicos

- 3 macroprocesos
- 10 procesos
- 16 subprocesos

MACROPROCESO		PROCESO		SUB PROCESO	
Código	Nombre	Código	Nombre	Código	Nombre
EOI	Gestión Directiva	EOI-DI	Direccionamiento Estratégico	E01-DI-Oi	Planificación Institucional
				E01-DI-02	Decisiones Directivas
		EOI-PE	Formulación y seguimiento de planes, programas y proyectos estratégicos	EOI_PE-O	Elaboración de planes, programas y/o proyectos
				E01-PE-02	Seguimiento de planes, programas y/o proyectos
		EOI-RI	Gestión de Relaciones Interinstitucionales	EOI-RI-OI	Comunicación interinstitucional
				EOI_RI-02	Evaluación de proyectos de cooperación
E02	Gestión Financiera y Presupuestal	E02-GC	Gestión Contable	E02-GC-01	Cierre Contable
		E02-GP	Gestión Presupuestal	E02-GP-01	Ejecución Presupuestarla
				E02-GP-02	Conciliaciones
		E02-GT	Gestión de Tesorería	E02-GT-01	Pago de obligaciones
				E02-GT-02	Ingresos
				E02-GT-03	Reintegros
E03	Administración del Sistema Integrado de Gestión	E03-PL	Planeación del Sistema de Gestión	E03-PL-01	Planeación de la Gestión de la Calidad en los Procesos
				E03-PL-02	Gestión de los Riesgos
		E03-EV	Evaluación del Sistema de Gestión	E03-EV-01	Evaluación del Sistema de Gestión de la Calidad
				E03-EV-02	Evaluación del Sistema de Gestión del Laboratorio de CC
		E03-ME	Mejora del Sistema de Gestión		
		E03-SC	Seguimiento y Control del Sistema de Gestión		



**MANUAL DEL SISTEMA INTEGRADO DE
GESTIÓN**

Código:

Versión: 00

Página: 27 de 102

Procesos Clave

- 4 macroprocesos
- 12 procesos
- 31 subprocesos

MACROPROCESO		PROCESO		SUB PROCESO	
Código	Nombre	Código	Nombre	Código	Nombre
C01	Armonización y Convergencia Normativa	COI-PN	Elaboración y aprobación de proyectos Normativos y reglamentos	CO1_PN-01	Elaboración de proyectos Normativos y reglamentos
				COI-PN-02	Aprobación de proyectos Normativos y reglamentos
		COI-CO	Compilación, análisis y monitoreo de normativas y jurisprudencia	COI-co-01	Compilación y análisis de normativas y jurisprudencia
				CO1-co-02	Monitoreo y actualización de normativas y jurisprudencia
C02	Aseguramiento Sanitario	C02-EA	Educación Sanitaria y Asistencia Técnica	C02-EA-01	Asistencia Técnica
				C02-EA-02	Educación Sanitaria
		C02-AC	Constancias y certificaciones		
		C02-RS	Registros Sanitarios y Trámites Asociados	C02-RS-01	Autorizaciones
				C02-RS-02	Modificaciones
				C02-RS-03	Evaluaciones
				C02-RS-04	Suspensiones o cancelaciones
C03	Inspección, Vigilancia y Control	C03-IV	Inspección y Vigilancia	C03-IV-01	Coordinación de inspecciones
				C03-IV-02	Gestión de Buenas Prácticas
				C03-IV-03	Inspecciones de establecimientos y otras actividades
				C03-IV-04	Producto fraudulento
				C03-IV-05	Monitoreo de la publicidad y promoción de productos
				C03-IV-06	Regulación de precios
		C03-co	Control de la Calidad Documental	C03-co-01	Control de la Calidad a Procesos ejecutados
				C03-co-02	Control de la Calidad a Registros
		C03-cc	Control de Calidad de Productos	C03-cc-01	Controles del laboratorio de CC de la DNM
				C03-cc-02	CC Físicoquímico
				C03-cc-03	CC Microbiológico



**MANUAL DEL SISTEMA INTEGRADO DE
GESTIÓN**

Código:

Versión: 00

Página: 28 de 102

				C03-cc-04	CC en Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos
				C03-cc-05	CC de Productos Biológicos
C04	Atención Integral al Ciudadano	C04-GI	Gestión de la Información y atención a solicitudes	C04-GI-01	Gestión de la información solicitada
				C04-GI-02	Atención a solicitudes del ciudadano
		C04-NO	Notificación	C04-NO-01	Envío de notificaciones
				C04-NO-02	Recepción de notificaciones
		C04-AD	Atención de denuncias, quejas, reclamos y otros	C04-AD-01	Atención de sugerencias y peticiones
				C04-AD-02	Atención de quejas, avisos, reclamos y denuncias
		C04-GC	Gestión de las Comunicaciones	C04-GC-01	Comunicación con el ciudadano por diferentes medios de comunicación
				C04-GC-02	Rendición de cuentas

Procesos de Apoyo

- 4 macroprocesos
- 11 procesos
- 24 subprocesos

MACROPROCESO		PROCESO		SUB PROCESO	
Código	Nombre	Código	Nombre	Código	Nombre
AOI	Tecnologías de la Información	AOI-IM	Construcción, Adquisición e Implementación de TI	AOI-IM-OI	Gestión de programas y proyectos
				AOI-IM-02	Gestión de disponibilidad y capacidad
		AOI-SO	Entrega, Servicio y Soporte de TI	AOI-SO-OI	Gestión de las peticiones y los incidentes del servicio - Desarrollo e Infraestructura
				A01-SO-02	Gestión de los servicios de Seguridad
A02	Gestión de Talento Humano	A02-SP	Selección vinculación del personal y trámites asociados	A02-SP-01	Selección y vinculación del personal
				A02-SP-02	Trámites asociados a la selección y vinculación del personal
		A02-DP	Desarrollo de Personal	A02-DP-01	Inducción, evaluación y capacitaciones
				A02-DP-02	Incentivos y otras inversiones en el personal
				A02-DP-03	Gestión de la Ética
		A02-GN	Gestión de Nómina	A02-GN-01	Controles de nómina
				A02-GN-02	Recargos



MANUAL DEL SISTEMA INTEGRADO DE
GESTIÓN

Código:

Versión: 00

Página: 29 de 102

		A02-CD	Control Disciplinario Interno	A02-CD-01	Evaluación del desempeño
				A02-CD-02	Aplicación de medidas disciplinarias
A03	Gestión Administrativa	A03-AB	Adquisición de bienes y servicios y trámites asociados	A03-AB-01	Adquisiciones y contrataciones
				A03-AB-02	Trámites asociados a las adquisiciones y contrataciones
		A03-GB	Gestión de bienes y servicios administrativos	A03-GB-01	Control de bienes y servicios
				A03-GB-02	Mantenimiento
		A03-DA	Gestión Documental y Archivo	A03-DA-01	Gestión Documental
				A03-DA-02	Gestión de Archivo
A04	Gestión Jurídica	A04-AJ	Asesoría Jurídica	A04-AJ-01	Asesoría Jurídica a usuarios DNM
				A04-AJ-02	Asesoría y colaboración Jurídica a personal DNM
		A04-PJ	Procesos jurídicos	A04-PJ-01	Procesos de Sanciones
				A04-PJ-02	Procesos de Cancelaciones
				A04-PJ-03	Medidas precautorias

Total

- 11 macroprocesos
- 33 procesos
- 71 subprocesos

De manera detallada, la interacción de los once (11) macroprocesos, treinta y tres (33) procesos y setenta y un (71) subprocesos que conforman el SIG se pueden identificar caracterizando los procesos mediante fichas de procesos (formato disponible en el anexo 3) en donde es posible describir el objetivo, alcance, responsables, proveedores, entradas, proceso, salidas, clientes, recursos, requisitos a cumplir, indicadores de gestión, registros y riesgos adoptados que se cumplen en la ejecución del proceso. El organismo de inspección no presta servicios de inspección a terceros sino únicamente a la entidad legal de la que forma parte.



5 LIDERAZGO

5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO

5.1.1 GENERALIDADES

El liderazgo de la Alta Dirección permite que la UIFBP concentre sus actividades en la consecución de objetivos y metas para alcanzar el posicionamiento e identificación de todos los salvadoreños con la DNM como una autoridad reguladora competente a nivel nacional y referente regional que vigila la calidad de los productos para la salud, a fin de garantizar su acceso, seguridad y eficacia, participando activamente en la formación de una cultura de uso racional de medicamentos promoviendo la regulación, el conocimiento y análisis a las nuevas etapas en la salud de El Salvador,

La Alta Dirección está comprometida con el desarrollo e implementación del SIG. La evidencia de este compromiso es:

- La formulación y aplicación de la política y objetivos del sistema de gestión, con el fin de cumplir los requerimientos legales, atender y satisfacer las necesidades de los grupos de interés,
- La comunicación adecuada de los requisitos legales y de los grupos de interés en los procesos de la UIFBP.
- La revisión por la Dirección al SIG para verificar la conveniencia, adecuación y su efectividad.
- La disponibilidad de recursos para la operación y mantenimiento del SIG, mediante la inclusión de recursos dentro del presupuesto anual de funcionamiento e inversión.
- Rendición de cuentas con relación a la eficacia del SIG.
- Definición de acciones de mejoramiento según los resultados alcanzados.

5.1.2 ENFOQUE A LOS GRUPOS DE INTERÉS

Se busca asegurar la eficiencia y efectividad en la respuesta de solicitudes de trámites, consultas técnicas, denuncias, quejas, apelaciones y alertas sanitarias contando con la capacidad instalada



para dar cobertura a nivel nacional realizando actividades de inspección, vigilancia y control sanitario en todas las fases del proceso para la comercialización y dispensación de los productos regulados por la Ley de Medicamentos y su Reglamento.

El SIG busca el cumplimiento sistemático de las actividades definidas en los macroprocesos clave:

- Armonización y Convergencia Normativa
- Aseguramiento Sanitario
- **Inspección, Vigilancia y Control**
- Atención Integral al Ciudadano

Por otra parte, el SIG asegura que los requisitos de los grupos de interés se determinen y se cumplan, con el propósito de aumentar su satisfacción mediante:

- Evaluaciones de satisfacción.
- Atención a las quejas, apelaciones y/o sugerencias de los usuarios.
- Tratamiento correspondiente a los resultados de auditorías internas y externas.
- Planes de acción para la mejora continua.

Por último, las actividades se rigen por los principios generales de la actividad administrativa y lo dispuesto en la Ley de Procedimientos Administrativos.

5.1.3 IMPARCIALIDAD E INDEPENDENCIA

Tanto la Dirección de la DNM como todo su personal incluido el de la UIFBP, adopta como propios los criterios de imparcialidad e independencia que rigen todas las actuaciones.

Las actividades de la UIFBP son realizadas por el personal atendiendo a criterios objetivos, sin influencias de prejuicios o tratos diferenciados por razones inapropiadas. No se permite que presiones comerciales, financieras o de otra índole comprometan su imparcialidad. A su vez, identifica los riesgos a la imparcialidad y en caso de existir, establece las actuaciones que los minimizarían o eliminarían.

En el artículo 5 de la Ley de Medicamentos expresa lo siguiente: “ningún integrante de la Dirección deberá tener relación directa o indirecta con la industria farmacéutica en el período



MANUAL DEL SISTEMA INTEGRADO DE
GESTIÓN

Código:

Versión: 00

Página: 32 de 102

asignado o en los últimos cinco años. Así mismo ningún miembro del personal de la Dirección Nacional de Medicamentos, incluyendo el personal del Laboratorio de Control de Calidad y cualquier otra dependencia, deberá desempeñar los cargos de regente de establecimientos farmacéuticos, Jefe de Control de Calidad u otro en que de cualquier manera intervenga en aspectos técnicos, económicos, financieros, administrativos, visita médica así como servicios contratados directamente o a través de terceros, incluyendo relaciones en cualquiera de los campos citados directamente o a través de parientes hasta un tercer grado de consanguinidad y segundo grado de afinidad en el período asignado o en los últimos cinco años”.

Se ha establecido “Lineamiento de conducta de los servidores públicos de la Dirección Nacional de Medicamentos” código: A02-CD-02-URH.LIN01, donde se recopila el cuerpo normativo que constituye las obligaciones, prohibiciones, deberes y principios por los que deberá regirse la conducta de los servidores públicos en la Dirección Nacional de Medicamentos, quienes deberán actuar en el ejercicio de su trabajo bajo los principios plasmados en la Constitución de la República, Código de Trabajo, Ley de ética Gubernamental, Ley de Medicamentos, Reglamento Interno de Trabajo de la Dirección Nacional de Medicamentos, Reglamento General de la Ley de Medicamentos, y de lo dispuesto en el Manual de Organización de la Dirección Nacional de Medicamentos.

Los criterios para el desempeño ético de los servidores públicos ante los procedimientos institucionales que para ellos impliquen conflicto de interés se establecen en “Lineamiento de abstención o excusa de los servidores públicos de la Dirección Nacional de Medicamentos ante conflictos de interés” código: A02-DP-03-URH.LIN01, el cual es aplicable al ser servidor público, permanente o temporal, remunerado o ad-honorem, que ejerza su puesto por elección, nombramiento o contrato y que preste servicio en la institución.

Los riesgos a la imparcialidad del organismo de inspección son considerados cuando ocurran eventos que pueden tener relación con la imparcialidad del organismo de inspección y su personal. En el anexo 1 de este manual y el procedimiento de imparcialidad, independencia y confidencialidad se presenta una forma de identificar los riesgos a la imparcialidad.



El organismo de inspección debe describir cualquier relación que pudiera afectar su imparcialidad a un grado relevante, utilizando diagramas organizacionales u otros medios. Ejemplos de relaciones que podrían influir la imparcialidad son: - Relaciones con los departamentos de la misma organización. - Relaciones con las empresas, instituciones u organizaciones relacionadas, diferentes a los regulados. - Relaciones con los regulados. - Relaciones con los proveedores. - Relaciones del personal. - Relaciones con las organizaciones que participan en el diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, la adquisición o compra, la posesión el uso o el mantenimiento de los ítems inspeccionados. - Con sus procesos de auditoría interna.

El organismo de inspección debe mantener evidencia objetiva de cómo elimina o minimiza los riesgos identificados en la matriz de riesgos. El organismo de inspección debe tener una declaración documentada haciendo hincapié en su compromiso con la imparcialidad en la ejecución de sus actividades de inspección, la gestión de conflictos de interés y el aseguramiento de la objetividad de sus actividades de inspección. Las acciones de la alta dirección no deben contradecir dicha declaración.

La UIFBP, como Entidad de Inspección, se desempeña con los criterios de independencia, imparcialidad e integridad que le aplican, promoviendo, impulsando y materializando su Política de actuación denominada política de independencia, imparcialidad e integridad establecida en el manual de políticas de la Dirección Nacional de Medicamentos.

5.1.4 CONFIDENCIALIDAD

Tanto la Alta Dirección de la DNM como todo su personal incluido el de la UIFBP, toman medidas efectivas que garantizan la confidencialidad de la información obtenida como consecuencia de los servicios prestados.

Toda la información obtenida en el proceso de inspección se utiliza garantizando el secreto profesional, tanto la recibida directamente del regulado como la recibida de fuentes indirectas (Ej.: Quejas/Apelaciones).



MANUAL DEL SISTEMA INTEGRADO DE
GESTIÓN

Código:

Versión: 00

Página: 34 de 102

El uso de archivos se encuentra restringido al personal de la UIFBP y la información generada durante la inspección sólo se facilita al regulado o a personas ajenas a este cuando la alta dirección, en uso de sus funciones, así lo facilite.

No obstante, cuando la UIFBP deba divulgar información confidencial por ley o compromisos contractuales, el regulado o persona correspondiente, será notificado acerca de la información proporcionada, a menos que esté prohibido por ley.

En cualquier caso, la información contenida en los archivos de la UIFBP es accesible al auditor/es designados en las auditorías internas/externas para evaluar si el sistema si es o no conforme con los requisitos expuestos en la normativa de aplicación, pero sólo con este fin y a este efecto.

Con carácter previo a la realización de inspecciones de buenas prácticas, la UIFBP deja indicado en el plan de inspección e informa al regulado de la confidencialidad y tratamiento de la información, mediante la siguiente actuación:

Requisito de confidencialidad en el Plan de Inspección:

Toda la documentación utilizada en la auditoría es de carácter confidencial y no podrá ser mostrada a terceros sin previa autorización de los involucrados.

Además, “se respetará el carácter confidencial de toda la información facilitada por el regulado, la obtenida o generada durante la prestación del servicio de inspección, así como la procedente de fuentes distintas al regulado, salvo cuando por Ley debiera divulgarla”.

Con carácter adicional, en el informe de inspección se advierte de estos hechos: todo el personal relacionado de manera directa o indirecta con la UIFBP mantiene el compromiso de no divulgar la información a la que puede tener acceso.



5.2 POLÍTICA

5.2.1 POLÍTICA DE GESTIÓN INTEGRADA


La DNM a través de la UIFBP se compromete a proteger y promover la salud de la población mediante la vigilancia sanitaria continua de los productos regulados por la institución, procurando la satisfacción y el cumplimiento de los compromisos adquiridos con nuestros usuarios garantizando imparcialidad, independencia y confidencialidad en nuestros procesos; enfocados en la calidad de nuestros servicios bajo el marco normativo vigente, las recomendaciones o requisitos otorgados por organismos especializados de salud y comprometidos con la mejora continua y el cumplimiento de los requisitos de nuestro sistema de gestión integrada.

5.2.2 COMUNICACIÓN DE LAS POLÍTICAS INSTITUCIONALES

La Alta Dirección ha establecido la Política de Comunicación Institucional la cual se fundamente en canales de comunicación efectivos para el mantenimiento y mejora del SIG.

Por otra parte, se realiza diferentes actividades para la medición del conocimiento y nivel de compromiso para el cumplimiento de las políticas Institucionales, entre las que podemos mencionar:

- Inducción al personal sobre la Misión, Visión y Valores Institucionales y de toda la normativa que rige a la UIFBP de la DNM.
- Difusión de las políticas y objetivos Institucionales, dando a conocer su aporte a la consecución de los mismos.
- Desarrollo de indicadores asociados al cumplimiento de objetivos.
- Desarrollo de programas de sensibilización en los talleres para el personal sobre las políticas Institucionales, Misión, Visión y Valores.
- Seguimiento y reporte de la comprensión y vivencia de las intenciones escritas.
- Despliegue de la información a través de los diferentes canales de comunicación que tiene la Institución, tales como el Portal de Intranet, correos electrónicos, cartelera informativas, etc.

	<p align="center">MANUAL DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN</p>	Código:
		Versión: 00
		Página: 36 de 102

5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES.

Los roles, responsabilidades y autoridades están definidos a partir de:

- Ley de Medicamentos,
- Reglamento General de la Ley de Medicamentos.
- Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Dirección Nacional de Medicamentos.
- Manual de Organización de la Dirección Nacional de Medicamentos, Código E01-DI-01-UPL.MAN01.
- Manual de Descripción de Puestos por Competencias de la Dirección Nacional de Medicamentos de El Salvador, Código A02-SP-02-URH.MAN01.
- Documentos autorizados vigentes del Sistema de Gestión donde se hace referencia a responsables.

Adicionalmente se definen algunos roles y responsabilidades específicas para el SIG, los cuales se describen a continuación:

5.3.1 REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN PARA EL SIG

El Director Nacional designa a la Jefatura de la Unidad de Gestión de la Calidad, o en su defecto a quien se considere su suplente, como representante para efectos del SIG, quien además de sus responsabilidades debe de:

- Asegurar que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el SIG.
- Informar al Director Nacional sobre el desempeño del SIG y de cualquier necesidad de mejora.
- Asegurar que se promueve la toma de conciencia de los requisitos a cumplir conforme al SIG.
- Mantener y establecer el enlace con organizaciones externas en asuntos relacionados con el SIG.



5.3.2 COMITÉ OPERATIVO DE CALIDAD (COC)

La Alta Dirección por medio del COC, desarrolla las estrategias institucionales, operacionales y de mejora continua, es por ello que por medio de sesiones internas se analizan los diversos aspectos relacionados con las funciones que se realizan y derivado de estos análisis, es que se compromete con el desarrollo del diseño del SIG para la mejora continua de su eficacia.

El COC está conformado por todas las Jefaturas de las diferentes Unidades Organizativas y la Alta Dirección por su capacidad consultiva y decisoria.

El COC tiene la responsabilidad de reunirse periódicamente para la planeación, organización, toma de decisiones y verificación de las actividades inherentes a la mejora continua del sistema. Sus miembros deberán participar en las reuniones y desarrollar sus tareas asignadas manteniendo una comunicación constante con las áreas y personal involucradas con la finalidad de cumplir los objetivos.

Se cuenta con un coordinador encargado de liderar (específicamente en cuanto a asignación de tareas, reuniones, tiempos y supervisión del desempeño en la toma de decisiones), coordinar la elaboración de los documentos del SIG y velar por el cumplimiento de los objetivos de calidad Institucionales.

El Director Nacional deberá autorizar y apoyar al COC, así como las decisiones y planes que se produzcan y deseen implementar.

Dentro de las funciones del COC están:

- Asegurar que se promueve la toma de conciencia de los requisitos de los clientes en todos los niveles de la organización, mediante la difusión y entendimiento de la política de gestión integral,
- Asegurar que se establecen los objetivos integrados,
- Llevar a cabo las revisiones del SIG, por lo menos una vez al año.
- Asegurar la disponibilidad de recursos a todos los empleados de la UIFBP.
- Asegurar que se establezcan los mecanismos para comunicar al personal la importancia de satisfacer los requisitos legales y reglamentarios de los clientes.



El nombramiento de los miembros del COC es realizado mediante un acuerdo en el cual se incluyen los nombres y cargos de los miembros que formaran parte, el Director Nacional es responsable de la aprobación de dicho acuerdo. Este deberá ser modificado y aprobado nuevamente cada vez que haya cambios o inclusión de nuevos miembros.

5.3.3 SUB COMITÉ OPERATIVO DE CALIDAD (SCOC)

Para la gestión de una buena comunicación y cooperación entre la UIFBP y el SIG se ha establecido el SCOC integrado por un enlace de cada unidad organizativa quienes deberán contar con experiencia, conocimiento de las políticas y objetivos del SIG y la Unidad de Gestión de la Calidad (UGC) con el fin de dar seguimiento y garantizar el cumplimiento de las distintas actividades designadas en los tiempos establecidos.


El SCOC tiene la responsabilidad de planificar, organizar e implementar las actividades necesarias para la buena comunicación y funcionamiento del SIG.

La Jefatura de la UGC se encargará de enviar convocatorias y actas, presentar actividades a realizar a cada enlace y velar por que dichas actividades se cumplan en el tiempo establecido. Los enlaces deberán realizar las actividades delegadas.

Dentro de las funciones del SCOC están:

- Asegurar que la planificación del sistema cumple con lo establecido en los objetivos integrados de gestión.
- Llevar a cabo una eficiente comunicación entre la UIFBP, la UGC y la cooperación entre enlaces de distintas unidades organizativas para el cumplimiento de las distintas actividades a realizar.
- Asegurar que la política integrada está claramente definida y es comunicada al personal.
- Asegurar que los requisitos de los procesos y de los usuarios internos y externos, son adecuadamente comunicados al personal por medio de la difusión del SIG.

El nombramiento de los miembros del SCOC es realizado mediante un acuerdo en el cual van incluidos los nombre y cargos los miembros que formaran parte del Sub Comité. El proceso de selección de los enlaces es realizado por los diferentes jefes de las unidades organizativas de la

	MANUAL DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN	Código:
		Versión: 00
		Página: 39 de 102

institución. El Director Nacional es responsable de la aprobación de dicho acuerdo. Este deberá ser modificado y aprobado nuevamente cada vez que haya cambios o inclusión de nuevos miembros en el Sub Comité.

La UGC es quien vela por el funcionamiento del SIG con el apoyo del SCOC.

5.3.4 ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN

En la UIFBP se ha definido y documentado en las responsabilidades, que cada inspector asignado para ejecución de la inspección es el mismo encargado de la emisión de informes. Todo el personal que forma parte de la estructura organizativa de Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas pertenece a la plantilla de la institución.

Esta estructura organizativa permite responder de manera satisfactoria y con la capacidad adecuada al desempeño de las funciones de la unidad, reflejando convenientemente los niveles de responsabilidad y dependencia de su personal.

Los requisitos, responsabilidades y funciones de cada uno de los puestos de trabajo están definidos en el “Manual de funciones y responsabilidades”.


De esta manera, en caso de ausencia de cualquiera de las personas que ocupa un determinado puesto de trabajo, siempre existe otra persona capacitada para asumir sus funciones y que se hace cargo provisionalmente de sus responsabilidades.

Existe más de una persona con el mismo puesto de trabajo, de manera que cubrirá las responsabilidades una persona de su mismo cargo, por lo que cualquier persona dentro del mismo nivel está capacitada para el desarrollo de los mismos trabajos. En este caso, no es necesario establecer un orden prioritario para suplir las responsabilidades del nivel superior.

6 PLANIFICACIÓN

6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES

Los horizontes de planeamiento de corto, mediano y largo plazo se establecen realizando un análisis externo e interno del entorno.

	<p align="center">MANUAL DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN</p>	Código:
		Versión: 00
		Página: 40 de 102

Se realiza periódicamente una valoración crítica de la situación y de su entorno respecto a su Visión, Misión y Objetivos utilizando mecanismos para obtener la información necesaria como: FODA, cadena de valor o análisis PEST, las que posteriormente son el sustento para establecer los objetivos y las estrategias que dan paso a los planes de corto, mediano y largo plazo.

En el Plan Estratégico institucional se abordan las acciones para abordar los objetivos, los indicios tempranos de cambios importantes en tecnología y las necesidades de los grupos de interés. La planeación estratégica es desplegada en los planes operativos anuales de la UIFBP.

Para la elaboración del Plan Estratégico Institucional y los Planes Anuales de Trabajo se realiza la aplicación sistemática de los procedimientos:

- Procedimiento para la Elaboración del Plan Estratégico Institucional, Código E01-PE-01-UPLPOE01
- Procedimiento para la Elaboración del Plan Anual de Trabajo Institucional Código E01-PE-01-UPLPOE02.

Se cuenta con el mecanismo para la valoración de riesgos identificados, en el que se expone y se da a conocer la metodología empleada para la identificación, seguimiento y descripción de los riesgos, el proceso con el que se relacionan, su clasificación, responsable del seguimiento y actividades para controlarlos.

En la identificación, valoración y control de los riesgos se toma como referencia el impacto y la frecuencia o probabilidad de ocurrencia de los mismos. Producto de esta relación se establece la descripción del riesgo que sirve como indicador de la importancia del mismo y su nivel de vigilancia; estos pueden ser: riesgo intolerable, riesgo importante, riesgo moderado, riesgo tolerable o riesgo trivial, Para la valoración y acciones para abordar los riesgos se realiza la aplicación sistemática del Procedimiento para la Valoración de Riesgos Institucionales, Código A05-PL-02-UPL.POE01.

6.2 OBJETIVOS DEL SIG Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS

Los objetivos del SIG están alineados a los objetivos estratégicos de la institución y se presentan de la siguiente manera:



MANUAL DEL SISTEMA INTEGRADO DE
GESTIÓN

Código:

Versión: 00

Página: 41 de 102

No.	OBJETIVOS DEL SIG	META
1	Orientar la gestión de la DNM al enfoque de procesos y asegurar la calidad en los servicios y el cumplimiento de los requisitos establecidos en el SIG.	Integrar todas las Unidades Organizativas que conforman la institución mediante la elaboración de mapas y caracterizaciones de procesos.
2	Fortalecer la gestión de la DNM como una ARN de referencia regional en el la regulación y los servicios que brinda en cumplimiento con la Ley de Medicamentos y su reglamento.	Estandarizar todos los procesos Institucionales requeridos para ser una ARN de referencia regional fortaleciendo la regulación y los servicios conferidos en el marco de la Ley de Medicamentos y su Reglamento.
3	Mantener indicadores en todos los procesos del SIG para evaluar su desempeño, que contengan controles para la medición y el mejoramiento continuo de la calidad de los procesos y servicios.	Contar con un tablero de indicadores orientados a la medición de la eficiencia eficacia de los procesos, a fin de evaluar los resultados globales y tendencias a nivel Institucional que aporten al aprendizaje organizacional, a la elaboración de planes de acción y toma de decisiones.
4	Fortalecer la capacidad técnica, científica e incrementar el nivel de competencias del recurso humano, enfocados en cumplir con el alcance del SIG de la institución.	Mantener los conocimientos técnicos-científicos actualizados del personal que labora en la Institución.



5 Garantizar la innovación de los procesos del SIG mediante actualizaciones y revisiones periódicas que permitan a la institución estar a la vanguardia con las actividades referentes a la regulación.

Mantener actualizado los procedimientos de la Institución para fortalecer la mejora continua e innovación de los mismos

6 Fomentar la participación y el compromiso del personal con el SIG, la productividad y la mejora continua en el ejercicio de las labores diarias.

Crear una cultura de calidad para sensibilizar y desarrollar el compromiso del personal con la calidad, la productividad y la mejora continua en los procesos.

7 Crear equipos multidisciplinarios para el seguimiento y divulgación del SIG que contribuyan en la identificación de problemas, en la solución de los mismos y la mejora del desempeño de la institución.

Establecer equipos de mejora en la Institución que contribuyan en la identificación de problemas y en la solución de los mismos

8 Mantener actualizada a la institución en lo relativo al SIG, realizando las reestructuraciones documentales y de capital humano necesarias para su correcta implementación.

Estar en la vanguardia con los sistemas de gestión adoptados en la institución y la formación del personal

6.3 PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS

Los cambios claves que pudieran originarse durante el desarrollo de los planes de acción son identificados, analizados y registrados durante el seguimiento de los Planes Operativos Anuales.



En la implementación de cambios clave se busca redireccionar las acciones ante los cambios que se presenten de manera oportuna y eficiente.

Los planes de acción modificados se expresan principalmente en las variaciones del Plan Anual de Trabajo Institucional, el mismo que se da a conocer mediante su difusión en el Portal Intranet y el portal de transparencia.

Por otra parte, la mejora continua en los procesos es reflejada en la autorización de nuevas versiones de documentos y en el desarrollo o actualizaciones de los sistemas de información.

Para la creación, actualización y control de la información documentada del SIG se cuenta con el Manual para la Elaboración de Documentos de conformidad con el Sistema de Gestión de Calidad, Código E03-PL-01-UGC.MAN02.

Para el desarrollo de actualizaciones de los sistemas de información se cuenta con los procedimientos:

- Procedimiento para la creación de nuevo software.
- Procedimiento para la modificación de software ya existente.

6.3 REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA

Requisitos administrativos

El organismo de inspección cumple con los requisitos reglamentarios y normativos del país, por ejemplo: tributarios, municipales, colegios profesionales, entre otros.

Organización y gestión

El tamaño, la estructura, la composición y la gestión del organismo de inspección, en su conjunto, es adecuado para el desempeño competente de las actividades que se desarrollan.



7 APOYO

7.1 RECURSOS

7.1.1 GENERALIDADES

Se garantiza la disponibilidad de recurso material y humano para la implementación y mejora del SIG. La Alta Dirección garantiza la existencia de estos recursos; Para la gestión de recursos, el SIG cuenta con lo especificado en los macroprocesos:

- Gestión Financiera y Presupuestal.
- Gestión de Talento Humano.
- Gestión Administrativa.
- Gestión de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones.

A nivel institucional se elabora el Presupuesto Anual Institucional con base a la aplicación sistemática del Macroproceso: Gestión Financiera y Presupuestal. Este instrumento de gestión permite cumplir con la prestación de los bienes y servicios indispensables para el cumplimiento de los planes operativos anuales de la UIFBP y la consecución de los objetivos, de modo tal que los mismos cuenten con presupuestos reales y óptimos de forma anual.

Se asegura que los recursos financieros adecuados y otros recursos estén disponibles para apoyar el cumplimiento de los planes de acción, mientras se cumple con las obligaciones actuales.

Los recursos necesarios para el cumplimiento de planes se aseguran por medio del planteamiento de las necesidades de recursos por la UIFBP cuya suma conforman el monto del presupuesto de cada año, el cual está en concordancia con los ingresos que la institución percibe por pago de derechos por los trámites y servicios que provee.

Cuando se elabora el proyecto de presupuesto se consideran todos los recursos necesarios para que la UIFBP pueda desempeñar las funciones tal como están establecidas legalmente. Además, se considera dentro del proyecto de presupuesto aquellas necesidades que por motivo de crecimiento Institucional pueda requerir la UIFBP.



7.1.2 PERSONAS

Se asigna personal competente según educación, formación, habilidad y experiencia requerida, según lo dispuesto en el Macroproceso de apoyo: Gestión de Talento Humano.

Por la institución la UIFBP se apega a las leyes y reglamentos establecidos por el Ministerio de Trabajo y Previsión Social para satisfacer todos los lineamientos que garantizan un ambiente seguro para los trabajadores.

La idoneidad del personal está directamente relacionada con los perfiles de puesto establecidos en el Manual de descripción de puestos por competencias, de la Dirección Nacional de Medicamentos de El Salvador, código A02-SP-02URH.MANOI.

Las evaluaciones de desempeño permiten anticipar las necesidades de capacitación para el personal, asegurando que su desempeño se ajuste al requerido en la UIFBP.

Se evalúa la efectividad y la eficiencia de sus sistemas de aprendizaje y desarrollo por medio del seguimiento que se le da al cumplimiento del Plan Anual de Capacitaciones y su impacto en los procesos,

7.1.3 INFRAESTRUCTURA

Como institución se administra la infraestructura y da mantenimiento a las tecnologías, equipos e instalaciones mediante la aplicación sistemática de los macroprocesos: Gestión Administrativa y Tecnologías de la Información. Se cuenta con:

- Infraestructura física: edificio constituido de cinco niveles adecuados para las actividades desarrolladas, la UIFBP se encuentra en el nivel 2 del edificio. Se cuenta además con la instalación de una planta de emergencia de energía eléctrica para la continuidad de las operaciones.
- Infraestructura Informática: Equipos informáticos, para el personal de la UIFBP y la disponibilidad para el desarrollo y actualización de sistemas de información.
- Instrumentos de medición específicamente termohigrómetros para determinar temperatura/humedad relativa y láser para la toma de medidas en establecimientos farmacéuticos.



- Transporte: Flota vehicular adecuada para el desarrollo de las actividades de inspección, vigilancia y control. Está constituida por pick ups, microbuses y motocicletas.

7.1.4 AMBIENTE PARA LA OPERACIÓN DE LOS PROCESOS

Se asegura el ambiente de las operaciones mediante la aplicación sistemática de los macroprocesos: Gestión Administrativa, Gestión del Talento Humano y Tecnologías de la Información.

La Alta Dirección es la responsable de proveer al personal los elementos necesarios para conformar un ambiente de trabajo agradable que contribuya al logro de los objetivos en cuanto a la prestación de servicios se refiere.

Los factores físicos, medioambientales y de seguridad e higiene que conforman el ambiente de trabajo de la UIFBP, son determinados y mantenidos en apego a lo establecido por el Ministerio de Trabajo y Previsión Social; así como también a lo dispuesto en la Ley General de Prevención de Riesgos en los Lugares de Trabajo y su Reglamento.

7.1.5 RECURSOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

Se cuenta con Procedimiento de Calificación, Calibración y/o Mantenimiento de Equipos e Instrumentos de Medición, Código C03-CC-01-UCCPPRM.POE0, el cual fue desarrollado bajo los requisitos de las Buenas Prácticas de la OMS para Laboratorios farmacéuticos de control de calidad, Informe 44 - Anexo 1 y la norma ISO 17025:2017 este solo es aplicable dentro del Proceso de Control de Calidad de Productos, por lo tanto, se incluye, los instrumentos de medición utilizados para el desarrollo de las actividades de inspección, específicamente se utilizan laser para determinar medidas en establecimientos farmacéuticos y termohigrómetros para la toma de temperatura y humedad relativa, para asegurar que el seguimiento y medición de sus instrumentos se realiza y que estas actividades se cumplan de una manera coherente con los requisitos mediante el establecimiento de la documentación para asegurar la calibración y/o verificación de los equipos e instrumentos que permite la validez de los resultados de las mediciones.



A los instrumentos de medición pertenecientes a la UIFBP, se les ha proporcionado una identificación única con fines de trazabilidad cuando se realicen mantenimiento y / o calibración.

Para mantener los instrumentos de medición en perfectas condiciones de uso, implica preservarlos de condiciones ambientales adversas, manipularlos, transportarlos y almacenarlos correctamente.

Los instrumentos de medición son utilizados únicamente por personal autorizado y cualificado, que conoce su manejo, siendo conscientes de la necesidad de mantenerlos en perfecto estado de uso y de manejarlos respetando los requisitos establecidos.

7.1.6. CONOCIMIENTOS DE LA ORGANIZACIÓN

El conocimiento organizacional se gestiona mediante la aplicación sistemática de los macroprocesos: Gestión Directiva, Gestión de Talento Humano y Tecnologías de la Información,

Los procesos claves se encuentran identificados, los cuales están alineados a la misión y se encuentran interconectados por medio de sistemas de información.

La toma de decisiones se fundamenta en los resultados de las mediciones de desempeño de los procesos respecto al cumplimiento de objetivos. A nivel financiero se verifica mediante la ejecución presupuestaria.

Las evaluaciones de desempeño del personal permiten identificar habilidades y competencias que necesitan fortalecerse, lo cual permite definir el Plan Anual de Capacitación.

Las encuestas de clima laboral permiten evaluar la percepción de los colaboradores respecto a la satisfacción, necesidades y motivación.

7.2. COMPETENCIA

La UIFBP asegura la competencia de su personal por medio de la aplicación sistemática del Macroproceso: Gestión de Talento Humano

Se asegura que:



MANUAL DEL SISTEMA INTEGRADO DE
GESTIÓN

Código:

Versión: 00

Página: 48 de 102

- Se establece la competencia necesaria para el personal mediante la actualización del Manual de Descripción de Puestos por Competencia de la DNM de El Salvador, código A02-SP-02-URH.MAN01.
- Los perfiles de puesto por competencia están presentes en la selección y vinculación del personal por medio de evaluaciones psicométricas y de conocimientos conforme al perfil del puesto por competencia definido, según lo dispuesto en el Procedimiento de Reclutamiento, Selección y Contratación, código A02-SP-01URH.POE01.
- Las competencias se determinan y evalúan periódicamente, por medio de la evaluación del desempeño, según lo dispuesto en el Procedimiento de Evaluación de desempeño, código A02-CD-01 –URH.POE01.
- Se proporciona la formación idónea mediante la formulación y ejecución del Plan Anual de Capacitación, código A02-DP-01-URHPLA01, para satisfacer las necesidades de competencia detectadas por medio de los resultados de las evaluaciones de desempeño aplicadas.
- Las capacitaciones se realizan con el único objetivo de brindar los conocimientos, habilidades y actitudes que se necesitan para lograr el máximo desempeño en las labores del personal y así contribuir al desarrollo profesional, según lo dispuesto en el Procedimiento de capacitación del personal, Código A02-DP-01 -URH.POE02.
- Se evalúe la eficacia de las acciones tomadas para satisfacer las necesidades de competencias, mediante el reporte de impacto a los procesos.
- Los registros de la educación, formación, habilidades y experiencia se mantengan resguardados correcta y apropiadamente.

7.2.1 REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS PERSONAL

El personal de UIFBP realiza actividades que, directa o indirectamente, afectan a la calidad del servicio prestado. Consecuentemente, es necesario definir la metodología y responsabilidades que consigan determinar la competencia necesaria del personal, detectar y satisfacer sus necesidades de formación, evaluar la eficiencia de las actividades formativas y asegurarse de



que dicho personal es consciente de su papel en la consecución del nivel de calidad requerido por el servicio.

Por este motivo, la gestión de los recursos humanos es esencial dentro de la Organización, evidenciándolo la Dirección a través del establecimiento de una política de formación del personal.

7.2.2 FORMACIÓN

Con el fin de asegurar que se mantienen permanentemente actualizados todos los aspectos, tanto técnicos como administrativos, de los trabajos llevados a cabo por el personal, se establece un plan de formación que permite:

- Formar al personal de nueva incorporación en las actividades a desarrollar.
- Llevar a cabo una formación constante del personal.
- Promover la asistencia del personal a cursos externos.

El personal de nuevo ingreso, recibe una formación inicial tanto práctica como teórica, en función de la categoría o puesto a ocupar dentro de la Organización. Esta formación inicial se formaliza mediante la realización de una prueba teórica, que avala el correcto aprendizaje en la formación inicial teórica y una supervisión práctica.

La supervisión práctica se extiende a lo largo del período de formación inicial, durante el cual la persona de nuevo ingreso observa los trabajos realizados por el personal experimentado de la UIFBP, culminando con la realización de los trabajos bajo la supervisión y aprobación de la persona encargada de su formación práctica.

La UIFBP establece un programa de formación del personal con carácter anual, teniendo en cuenta las necesidades existentes. Dicho programa recoge todos los cursos necesarios para la actualización del conocimiento.



7.2.3 SUPERVISIÓN

La UIFBP tiene establecido un plan de supervisión que se ejecuta con carácter anual para evaluar la conformidad con los requisitos normativos asociados a cada puesto de trabajo. Se extiende a la totalidad de los puestos de trabajo, pero es especialmente importante en aquellos puestos de trabajo directamente relacionados con el proceso de inspección (supervisores e inspectores).

7.3 TOMA DE CONCIENCIA

La toma de conciencia del personal es por medio de la aplicación sistemática del Macroproceso: Gestión de Talento Humano.

En la UIFBP se realiza inducción interna al nuevo personal por medio del Procedimiento de Inducción de Personal de Nuevo Ingreso, código A02-DP-01-URH.POE03 y se establecen los mecanismos para el control disciplinario por medio del Procedimiento Disciplinario de la Dirección Nacional de Medicamentos, código A02-CD-02-URHIPOE01.

Los documentos por los cuales se despliega la Visión Misión y Valores son:

- Reglamento Interno de Trabajo de la Dirección Nacional de Medicamentos.
- Manual de Organización de la DNM, código E01-DI-01-UPL.MAN01.

7.4 COMUNICACIÓN

Fijar las líneas para el uso efectivo de la comunicación entre la UIFBP y sus partes interesadas en cumplimiento a la gestión transparente dentro del marco de respeto a las obligaciones legales aplicables, existe compromiso de divulgar la información importante relativa a las actividades, funciones y atribuciones de la UIFBP de manera equilibrada asegurando que todas las partes interesadas tengan acceso a información clara y objetiva, en términos de transparencia, la información transmitida será de carácter suficiente, veraz, oportuna y equitativa a través de los canales de comunicación apropiados para establecer un contacto directo e interacción.



7.5 INFORMACIÓN DOCUMENTADA

7.5.1 GENERALIDADES

La información documentada de la UIFBP se gestiona por medio del Macroproceso:

Administración del Sistema Integrado de Gestión.

En la UIFBP se han definido procedimientos adecuados y documentados relativos a la planificación de las inspecciones y a las técnicas de muestreo e inspección. El organismo de inspección tiene los conocimientos suficientes en materia de técnicas estadísticas para asegurarse de que los procedimientos de muestreo son estadísticamente robustos y que son correctos el tratamiento y la interpretación de resultados.

Las diferentes inspecciones se realizan con base a solicitudes presentadas por los regulados, por otras unidades internas de la institución o por petición de la alta dirección. Los requisitos de quienes solicitan los servicios del organismo de inspección se encuentran definidos adecuadamente y entendiéndose de manera que se dan instrucciones no ambiguas al personal que realiza las inspecciones requeridas.

Al generarse observaciones, información o datos obtenidos en el curso de las inspecciones se registran de manera oportuna para evitar la pérdida de la información pertinente, para posterior elaboración del informe de inspección.

De las inspecciones desarrolladas por UIFBP, queda constancia en los informes de inspección correspondientes, de acuerdo a lo establecido en procedimientos de inspección vigentes correspondientes. El informe o certificado de inspección permite internamente identificar al inspector o a los inspectores que realizaron la inspección.

7.5.2 CREACIÓN Y ACTUALIZACIÓN

Para la creación y actualización de la información documentada se cuenta con el Manual para la Elaboración de Documentos de conformidad con el Sistema de Gestión de Calidad, código E03-PL-01-UGC.MAN02.



7.5.3 CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA

El Sistema de Gestión de la UIFBP ha sido documentado y es mantenido eficazmente para asegurar los controles suficientes de conformidad a los requisitos exigidos.

La documentación del SIG es distribuida de la siguiente manera:

	Nivel 1
Políticas Institucionales, Estatutos, Instructivos	Políticas Institucionales, Estatutos, Instructivos que abarca un compromiso con el cumplimiento de los requisitos, la mejora continua de la eficacia del sistema y la satisfacción de la población en general y del usuario de la UIFBP por el cumplimiento eficaz y eficiente de normalidad aplicable.
	Nivel 2
Manual del Sistema Integrado de Gestión	Este Manual del Sistema Integrado de Gestión, que describe el Sistema de Gestión de la UIFBP perfila las autoridades, las interrelaciones, los deberes del personal responsable del desempeño dentro del sistema, los procedimientos y/o referencias de las actividades que conforman el Manual del Sistema Integrado de Gestión
	Nivel 3
Procedimientos, Manual, Lineamientos y Guías	Procedimientos, Manuales, Lineamientos y Guías; los documentos requeridos por la norma, los programas de auditorías internas y externas acciones correctivas y preventivas, y los documentos identificados como necesarios para una eficaz planificación, operación y control de nuestros procesos tales como manuales y reglamentos
	Nivel 4
Planes, Proyectos	Planes, Proyectos que conducen estratégicamente para alcanzar los objetivos y metas.
	Nivel 5
Herramientas	Herramientas, formatos necesarios para la orientación en el desempeño de las actividades efectuadas en la UIFBP.



MANUAL DEL SISTEMA INTEGRADO DE
GESTIÓN

Código:

Versión: 00

Página: 53 de 102

Todos los documentos del SIG son controlados mediante el Listado Maestro de Documentos, el cual es una herramienta de control que compila el total de documentos autorizados bajo el SG y son ubicados en inventarios de macroprocesos, procesos y subprocesos, de acuerdo a la naturaleza y alcance de los mismos.

Con el propósito de proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos y para asegurar el adecuado funcionamiento del mismo, la UIFBP ha establecido y mantiene los registros necesarios en todas sus actividades de inspección mediante el control, identificación, almacenamiento, protección, tiempo de retención, disposición final y conservación de los mismos mediante: sistemas informáticos desarrollados, sistemas archivístico implementado en cada unidad y un archivo institucional gestionado por la Unidad de Gestión Documental y Archivo (UGDA) cumpliendo con los Lineamientos para la Gestión Documental y Archivos.

Los registros se conservan para demostrar la conformidad con los requisitos y el manejo eficaz del SIG y son gestionados de acuerdo con los procedimientos emitidos por la UGDA.

La UIFBP ha establecido Procedimientos de Trabajo que contienen la información necesaria para garantizar el correcto desempeño de los procesos de inspección. Incluyen información referente a todas las fases de inspección, desde la llegada del requerimiento del regulado a las instalaciones de UIFBP hasta que éste recibe notificación o resolución de la inspección.

Se deja constancia, principalmente, a lo largo de las mismas, de la secuencia de operaciones a seguir, de los medios a emplear, personal que realiza las operaciones, criterios de aceptación y rechazo, categorización de defectos y formato de los Informes y documentos de apoyo utilizados.

Los procedimientos son mantenidos al día mediante su progresiva adaptación si existieran cambios, surgieran nuevas tecnologías o modificaciones de los requisitos del regulado, o como consecuencia de la introducción de nuevas mejoras.

En el caso en que surgieran actuaciones fuera de procedimiento, se actúa según lo detallado en el procedimiento pertinente.



La Unidad de Gestión de Calidad mantiene un listado de los documentos en vigencia y una copia actualizada de cada una de ellas. Es también la encargada de su distribución al personal, cuando proceda.

Si existieran desviaciones con respecto a lo establecido se llevarán a cabo las acciones correctivas pertinentes para solventarlas.

Finalmente, los informes son revisados por el Inspector y fiscalizador Supervisor o, en su ausencia, por el jefe de la unidad, para dar el visto bueno a las inspecciones realizadas, lo firma.

8 OPERACIÓN

8.1 PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL

La planificación y control operacional se asegura mediante la aplicación sistemática de lo establecido para la ejecución de las actividades dentro de los macroprocesos definidos.

La UIFBP aporta constantemente a la excelencia y fortalecimiento de la capacidad reguladora por medio de la implementación de un SIG, el cual contribuye con la inteligencia institucional y busca mejorar la eficiencia interna de los procesos, con base a:

- Desempeñar con eficacia las atribuciones que la LM y su Reglamento le confiere,
- Cumplir con los indicadores para ARNs homologados por la OMS/OPS a fin de impulsar a la Institución al cumplimiento de su Visión.
- Implementar el SIG de Calidad y Evaluación de la Conformidad.

La planificación de la realización del servicio se realiza mediante la participación activa del personal que directamente es el responsable del mismo con apoyo y colaboración externa de otras unidades con el fin de brindar diversos tipos de conocimiento en áreas técnicas específicas como el marco jurídico y legal a fin de que estos cumplan con todos los requerimientos claves establecidos por la LM y los Reglamentos aplicables. Los procesos desarrollados están sustentados en el Sistema de Gestión cuya gestión es responsabilidad de la UIFBP como de otras unidades organizativas bajo la coordinación de la UADC, la cual junto con la Alta Dirección establece lineamientos de trabajo y da seguimiento a los mismos.



Se mantiene un proceso sistemático en el diseño e implementación de los servicios con el fin de asegurar que cada uno de ellos cumpla con objetivos establecidos. Se inicia con la fase de diseño en el cual se establecen en conjunto los requerimientos necesarios, personal involucrado, entre otros. Durante el periodo de prueba y monitoreo se busca el aseguramiento de cumplimiento de los requisitos de diseño; en caso de no ser así se realizan los cambios pertinentes.

Los documentos operativos son revisados al menos una vez al año, a fin de verificar su adecuación o pertinencia y realizar las actualizaciones necesarias, contemplando para ello los recursos disponibles y las nuevas demandas en los servicios,

Se incorpora tecnología mediante el desarrollo informático de sistemas de información especializados, según las necesidades de cada proceso a modo de realizar de una manera eficiente las actividades diarias y la sincronización de la información de la UIFBP como de las diferentes Unidades Organizativas, se desarrolla la automatización de procesos operativos así como el control interno de los mismos conforme a los requisitos de diseño de manera constante, cada uno de ellos es monitoreado para su correcta implementación.

La eficiencia de los procesos se analiza con base a los indicadores de desempeño establecidos y las normas de referencia que conforman el SIG, en ellos se implementarán estrategias de mejora continua y por tanto mejoras en los procesos. La mejora continua es reflejada en la autorización de nuevas versiones de documentos que buscan agilizar los procesos desarrollados.

8.2 REQUISITOS PARA LOS TRÁMITES Y SERVICIOS

Se asegura que los requisitos para los servicios se cumplan mediante la aplicación sistemática de la normatividad sanitaria vigente.

8.2.1 COMUNICACIÓN CON LOS GRUPOS DE INTERÉS

A través del Macroproceso de Atención Integral al Ciudadano, por medio del cual se tiene establecido la atención de denuncias, avisos, quejas, apelaciones, sugerencias entre otros, proporcionando los mecanismos para garantizar el derecho de acceso de toda persona a la información pública, contribuyendo a la transparencia de las actuaciones de la UIFBP.



MANUAL DEL SISTEMA INTEGRADO DE
GESTIÓN

Código:

Versión: 00

Página: 56 de 102

Se cuenta con información disponible en la página web institucional donde se indican los requisitos para los trámites y servicios que presta. La comunicación con los grupos de interés es una prioridad, se determinan mediante el SIG diferentes tipos de documentos que permiten dar apoyo a los grupos de interés de la UIFBP, como: formularios, instructivos y guías plasmadas en la página web institucional, estableciendo la orientación para el desarrollo de los trámites o servicios.

Los mecanismos de comunicación se basan en el seguimiento y control a las operaciones realizadas y apertura de canales de comunicación para resolver las consultas realizadas por los grupos de interés.

Se cuenta con los siguientes mecanismos de participación ciudadana:

- **Iniciativa Popular:** El ciudadano puede expresarse libremente e interponer quejas, sugerencias, denuncias, avisos e ideas de proyectos mediante los canales de comunicación abiertos para la participación ciudadana.
- **Consulta popular:** Está referida al planteamiento de inquietudes, necesidades de la población de carácter general sobre asuntos en temas de regulación.
- **Reuniones Técnicas con Regulados:** Espacios para dar a conocer aspectos relacionados a trámites regulatorios, conocer y dar respuestas a inquietudes presentadas.

Se desarrollan sistemas informáticos de módulos especializados, según las necesidades de cada proceso a manera de realizar de una manera eficiente las actividades diarias, la sincronización de la información y manteniendo reuniones con los diferentes grupos de interés.

Por otra parte, se implementan estrategias de comunicación masiva, especialmente a por medio de los medios (prensa, radio, redes sociales y televisión), para divulgar mensajes relacionados con la falsificación de productos o que estos sean fraudulentos, que por su impacto en la salud son de interés para la opinión pública.

Adicionalmente, se implementan estrategias de participación social como la rendición de cuentas, las reuniones y foros con los diferentes gremios y grupos de interés.



8.2.2 REQUISITOS PARA LOS TRÁMITES Y SERVICIOS

Se verifica permanentemente la legislación, mediante el Macroproceso de Armonización y Convergencia Normativa. Se ha identificado los requisitos especificados en la información documentada del SIG.

La determinación de los requisitos legales y reglamentarios relacionados con los trámites o servicios, se encuentran referenciados en la página web institucional, en el apartado de Normativa y en cada uno de la información documentada que integra el SIG.

Revisión de los requisitos para los trámites y servicios

Durante las revisiones y diferentes mecanismos definidos se garantiza que los requisitos son revisados, ajustados y comunicados de manera continua. Asimismo, los requisitos relacionados con los trámites y servicios se evalúan conforme a los criterios establecidos en los documentos del SIG.

Cuando existen cambios pertinentes en los requisitos para los trámites y servicios se revisan y se actualizan los procesos.

El informe o certificado de inspección debe permitir internamente identificar al inspector o a los inspectores que realizaron la inspección.

Cambios en los requisitos para los trámites y servicios

Los cambios se gestionan en la información documentada para mantener actualizados los requisitos sobre los trámites y servicios que se realizan a través de la UIFBP.

8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE TRÁMITES Y SERVICIOS

Teniendo en cuenta que los trámites y la prestación de servicios están determinados por los requisitos legales aplicables, no se aplica al SIG de la UIFBP los requisitos estipulados en este numeral.



8.4 CONTROL DE LOS PROCESOS Y SERVICIOS EXTERNOS

8.4.1 GENERALIDADES

Aplicación sistemática del Macroproceso de Gestión Administrativa, específicamente del Proceso: Adquisición de bienes y servicios y trámites asociados.

8.4.2 TIPO Y ALCANCE DEL CONTROL

Se planifican, organizan, dirigen y controlan los procesos de adjudicación, contratación, seguimiento y liquidación de las adquisiciones de obras, bienes y servicios, de forma clara, ágil, oportuna y transparente, mediante la aplicación de la LACAP y su Reglamento.

Anualmente se elabora el Plan Anual de Adquisiciones el cual facilita identificar, registrar y programar las necesidades de bienes, obras o servicios.

La UIFBP realiza por sí misma las actividades para las que está autorizada, por lo tanto, el organismo de inspección no subcontrata cualquier parte de la inspección.

8.4.3 INFORMACIÓN PARA LOS PROVEEDORES EXTERNOS

Los mecanismos de comunicación clave con los proveedores se mantienen por los canales de comunicación establecidos y los procesos de compra que se efectúan se registran por medio del Sistema Electrónico de Compras Públicas de El Salvador COMPRASAL para hacer del conocimiento público, tanto las convocatorias como los resultados.

8.5 PRODUCCIÓN Y PROVISIÓN DE TRÁMITES Y SERVICIOS

8.5.1 CONTROL DE LA PROVISIÓN DE TRÁMITES Y SERVICIOS

Se asegura la producción, provisión de trámites y servicios mediante la aplicación sistemática de los procesos documentados en los procedimientos del SIG.



8.5.1.1 MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS DE INSPECCIÓN

En la UIFBP se utilizan métodos y procedimientos de inspección definidos en los requisitos con respecto a los cuales se va a realizar la inspección, ya sea de buenas prácticas, vigilancia sanitaria o establecimientos.

8.5.2 IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

Se asegura la identificación y trazabilidad de los trámites y servicios por sistemas de codificación establecidos y mediante el registro en los sistemas de información desarrollado para cada uno de los procesos.

8.5.3 PROPIEDAD PERTENECIENTE A LOS GRUPOS DE INTERÉS

La UIFBP protege la información que los usuarios suministran salvaguardando y protegiendo los diversos documentos y registros que estos aportan para la realización de sus trámites y servicios manteniendo la confidencialidad respectiva. La documentación e información de los usuarios suministrada por cualquier medio que sea empleado en la solicitud de trámites y prestación de los servicios o información y/o documentación que se emita en ejecución de actividades propias de la UIFBP, sigue parámetros para su seguridad, responsabilidad, protección y es salvaguardada mientras está bajo la custodia de la institución.

De las inspecciones desarrolladas por UIFBP, queda constancia en los Informes de inspección correspondientes, de acuerdo a lo establecido en procedimientos de inspección vigentes correspondientes.

8.5.4 PRESERVACIÓN

Mediante los procedimientos correspondientes se asegura la manipulación, almacenamiento y conservación de la documentación de trámites y servicios a lo largo del proceso de operación para evitar que estos se dañen, deterioren o pierdan y así se asegurar su preservación.

8.5.5 ACTIVIDADES POSTERIORES A LA ENTREGA

Teniendo en cuenta que los trámites y la prestación de servicios están determinados por los requisitos legales aplicables, no se aplica al SIG los requisitos estipulados en este numeral.



8.5.6 CONTROL DE LOS CAMBIOS

La prestación de sus servicios se valida mediante la adecuada aplicación y seguimiento de los documentos establecidos en el SIG y la revisión del cumplimiento de las etapas y los puntos de control definidos en los mismos por parte del personal.

8.6 LIBERACIÓN DE LOS TRÁMITES Y SERVICIOS

Se aplica sistemáticamente lo estipulado en los diferentes procesos del SIG para la verificación del cumplimiento de los requisitos antes de la entrega del resultado del trámite o la prestación del servicio a los interesados.

8.7 INFORMES DE INSPECCIÓN Y CERTIFICADOS DE INSPECCIÓN

El trabajo realizado por el organismo de inspección se respalda por un informe de inspección o un certificado de inspección.

De todas las inspecciones realizadas por UIFBP queda constancia en un documento que refleja el resultado de dicha inspección. Este documento es el Informe de inspección.

UIFBP dispone de un modelo de Informe de inspección autorizado por la Unidad de Gestión de Calidad para las inspecciones.

El contenido del Informe de inspección, incluye al menos, los datos que aparecen enumerados en el procedimiento correspondiente.

El Informe de inspección finalmente se revisa, se imprime y se firma y sella en señal de conformidad por el Supervisor, o en su ausencia, por los Supervisores.

Todo informe/certificado de inspección debe incluir lo siguiente:

- a) La identificación del organismo emisor;
- b) La identificación única y la fecha de emisión;
- c) La fecha o las fechas de inspección;
- d) La identificación del ítem o ítems inspeccionados;
- e) La firma u otra indicación de aprobación proporcionada por el personal autorizado;
- f) Una declaración de conformidad, cuando corresponda;
- g) Los resultados de la inspección.

Un organismo de inspección debe emitir un certificado de inspección que no incluya los resultados de inspección sólo cuando el organismo de inspección pueda elaborar también un



informe de inspección que contenga los resultados de inspección, y cuando dicho certificado de inspección y el informe de inspección sean mutuamente trazables.

Las correcciones o adiciones a un informe de inspección o certificado de inspección posteriores a su emisión deben registrarse de acuerdo con los requisitos pertinentes. Un informe o certificado modificado debe identificar el informe o certificado al que reemplazó.

8.7 CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES

Se caracteriza, identifica, controla y da tratamiento a las salidas no conformes de los procesos, mediante la aplicación sistemática del Procedimiento Operativo Interno para el Control de Salidas No Conformes.

9 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

9.1 SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN

9.1.1 GENERALIDADES

Se realiza el seguimiento, medición, análisis y evaluación del SIG mediante la aplicación sistemática del Macroproceso: Administración del Sistema Integrado de Gestión, específicamente del Proceso: Seguimiento y Control del Sistema de Gestión y mediante el seguimiento de los indicadores de desempeño y gestión de riesgos de los procesos.

9.1.2 SATISFACCIÓN DE LOS GRUPOS DE INTERÉS

Se determina la satisfacción de los grupos de interés mediante el seguimiento y retroalimentación de quejas, apelaciones, sugerencias, avisos, denuncias, evaluaciones de satisfacción, clima laboral y rendición de cuentas, para tomar las acciones pertinentes con base a los resultados obtenidos.

9.1.2.1 QUEJAS Y APELACIONES

El organismo de inspección dispone de un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones sobre las quejas y apelaciones. Una descripción del proceso para el tratamiento de quejas y apelaciones está disponible para cualquier parte interesada que lo solicite. Cuando el



organismo de inspección recibe una queja, confirma si está relacionada con las actividades de inspección de las que es responsable y, en ese caso, debe tratarla. El organismo de inspección debe ser responsable de todas las decisiones a todos los niveles del proceso de tratamiento de quejas y apelaciones. Las investigaciones y decisiones relativas a las apelaciones no deben dar lugar a ninguna acción discriminatoria.

Si se produce una queja/apelación por parte del regulado, como consecuencia de las actividades de inspección, la persona que lo recibe procurará darle solución. Si ello no es posible, procede a informar al oficial de información para que solucione la incidencia detectada. En los casos en los cuales el regulado no esté conforme con la solución adoptada, el oficial de información informa de la incidencia a la Unidad de Gestión Institucional, quien, si lo considera oportuno, cumplimenta un registro de acción correctiva y preventiva, actuando de acuerdo a lo descrito en el procedimiento para gestión de quejas.

Para que el regulado deje constancia por escrito de su queja en caso de que lo considere necesario, la institución dispone de formato para interponer quejas.

9.1.2.1 PROCESO DE QUEJAS Y APELACIONES

El proceso de tratamiento de quejas y apelaciones debe incluir como mínimo los elementos y métodos siguientes: una descripción del proceso de recepción, validación, investigación de la queja o apelación y de decisión sobre las acciones a tomar para darles respuesta; el seguimiento y el registro de las quejas y apelaciones, incluyendo las acciones tomadas para resolverlas; asegurarse de que se toman las acciones apropiadas.

El organismo de inspección que recibe la queja o apelación debe ser responsable de reunir y verificar toda la información necesaria para validar la queja o apelación.

Siempre que sea posible, el organismo de inspección debe acusar recibo de la queja o apelación, y debe facilitar a quien presente la queja o apelación los informes del progreso y del resultado del tratamiento de la queja o apelación.



La decisión que se comunicará a quien presente la queja o apelación debe tomarse, o revisarse y aprobarse por una o varias personas que no hayan participado en las actividades de inspección que dieron origen a la queja o apelación.

Siempre que sea posible, el organismo de inspección debe notificar formalmente la finalización del proceso de tratamiento de la queja o apelación a quien presente la queja o apelación.

9.1.3 ANÁLISIS Y EVALUACIÓN

Se recopila, analiza y evalúa información respecto del desempeño de los procesos para demostrar la conveniencia o adecuación del SIG, a fin de identificar tendencias o recurrencias y definir acciones estratégicas para la mejora.

9.2 AUDITORÍA INTERNA

Se realizan auditorías internas conforme el Procedimiento para Ejecución de Auditorías Internas de Calidad, y según lo programado en el Plan Operativo Anual de la UADC.

Los resultados de las auditorías internas son presentados a la Alta Dirección a manera de presentar el estado actual en cuanto a su desempeño regulador, administrativo y organizacional.

Cuando se identifican no conformidades y oportunidades de mejora se traducen en planes de acción con seguimientos oportunos para la mejora continua.

9.3 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN


9.3.1 GENERALIDADES

La revisión por la Dirección se realiza mediante la aplicación sistemática del Procedimiento Revisión por la Dirección.

9.3.2 ENTRADAS DE LA REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

La información de entrada para la revisión por la dirección incluye:

- El estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas.

	MANUAL DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN	Código:
		Versión: 00
		Página: 64 de 102

- Los cambios externos e internos que sean pertinentes al SIG.
- La información sobre el desempeño y la eficacia del SIG incluidas las tendencias relativas a:
 - La satisfacción y la retroalimentación de los grupos de interés
 - El grado en que se han logrado las políticas y objetivos.
 - El desempeño de los procesos y conformidad de los servicios;
 - Las no conformidades y acciones correctivas;
 - Los resultados de seguimiento y medición;
 - Los resultados de las auditorias;
 - El desempeño de los proveedores externos;
 - La adecuación de los recursos.
 - La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades.
 - Las oportunidades de mejora.
 - Quejas y Apelaciones

9.3.3 SALIDAS DE LA REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

Las salidas de la revisión por la dirección incluyen todas las decisiones y acciones relacionadas con:

- Las oportunidades de mejora
- Cualquier necesidad de cambio en el SIG.
- la mejora del organismo de inspección
- Las necesidades de recursos.

10 MEJORA

10.1 GENERALIDADES

La mejora se consolida en la aplicación del Macroproceso: Gestión Directiva, específicamente en los Procesos: Direccionamiento Estratégico; Formulación y seguimiento de Planes, Programas y Proyectos Estratégicos y Gestión de Relaciones Interinstitucionales.



10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA

Se cuenta con el Procedimiento de No Conformidades y Acciones Correctivas, mismo que muestra las pautas para la revisión de no conformidades, análisis de causas e implementación de acciones necesarias.

10.3 MEJORA CONTINUA

La mejora continua del SIG se evidencia por medio de:

- Informe de seguimientos de acciones correctivas y de mejora.
- Informe de seguimiento de los indicadores de desempeño y gestión de riesgos de los procesos.

11 SIGLAS

- ARN: Autoridad Regulatoria Nacional.
- COC: Comité Operativo de Calidad
- COMPRASAL: Sistema Electrónico de Compras Públicas de El Salvador.
- DNM: Dirección Nacional de Medicamentos
- FODA: Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas.
- ISO: Organización Internacional de Normalización
- LACAP: Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública
- LM: Ley de Medicamentos
- OMS: Organización Mundial de la Salud
- OPS: Organización Panamericana de la Salud
- PEST: políticos, Económicos, Sociales y Tecnológicos
- RTCA: Reglamento Técnico Centroamericano
- RTS: Reglamento Técnico Salvadoreño
- SCOC: Sub Comité Operativo de Calidad
- SIG: Sistema Integrado de Gestión
- UADC: Unidad de Aseguramiento de la Calidad
- UGDA: Unidad de Gestión Documental y Archivo Institucional.



12 ANEXOS

ANEXO 1: DOCUMENTO GUÍA PARA IDENTIFICAR LOS RIESGOS A LA IMPARCIALIDAD

1. Riesgos para la imparcialidad

Los riesgos para la imparcialidad del Organismo de Inspección son fuentes potenciales de sesgos que pueden comprometer, o pueden esperarse razonablemente que comprometan la capacidad del Organismo de Inspección de tomar una decisión no sesgada. Los riesgos se originan por diversos tipos de actividades, relaciones y otras circunstancias. El Organismo de Inspección debe identificar los tipos de riesgos originados, analizar los efectos de estos riesgos y evaluar el impacto potencial sobre la imparcialidad del alcance de la inspección.

Los riesgos para la imparcialidad podrían incluir:

- a) La fuente de ingreso: Riesgo que se genera cuando un regulado paga por los servicios de inspección.
- b) El interés personal: Riesgo que una persona u Organismo de Inspección actúe en interés propio, por ejemplo: interés financiero, la dependencia excesiva de un contrato para un servicio o de las tarifas, por temor a perder al cliente o a perder el empleo, hasta un grado tal que se afecta adversamente la imparcialidad en la ejecución de la inspección; que el personal del organismo actúe a favor de un cliente para recibir un beneficio.
- c) La auto revisión: Riesgo que surge cuando una persona u Organismo de Inspección evalúa los resultados de otros servicios provistos por el propio organismo de inspección o por la organización a la que pertenece.
- d) La defensa, por ejemplo, cuando un organismo de inspección o su personal actúan en su defensa o en oposición de una empresa determinada.
- e) El exceso de familiaridad (o confianza): Riesgo que un organismo o su personal tengan una relación de excesiva confianza con otra persona y por eso no busca evidencias para respaldar su trabajo. Por ejemplo: relaciones entre el personal del organismo de



inspección y el personal del regulado o proveedores o relaciones de consanguinidad o afinidad.

- f) La intimidación: Riesgo que surge cuando el Organismo de Inspección o su personal puedan sufrir coacción o presión abierta o encubiertamente; por ejemplo: miedo a ser despedido, presiones indebidas por parte de superiores, por el cliente o por otra parte interesada.

2. Salvaguardas para la imparcialidad

El Organismo de Inspección debe tener implementadas salvaguardas que mitiguen o eliminen los riesgos para la imparcialidad. Las salvaguardas pueden incluir prohibiciones, restricciones, divulgaciones, políticas, procedimientos, prácticas, normas, reglas, disposiciones institucionales, y condiciones especiales. Estas deberían ser revisadas periódicamente para asegurar su continua aplicabilidad. Algunos de los ejemplos de salvaguardas pueden ser:

- a) El valor que el Organismo de Inspección y las personas asignan a su reputación;
- b) La supervisión general ejercida por los responsables del Organismo de Inspección para dicha actividad o por su alta dirección (por ejemplo, las juntas directivas) en lo relativo a la conformidad con criterios de imparcialidad;
- c) Otros aspectos de la alta dirección, incluyendo la cultura del Organismo de Inspección y la imparcialidad del personal;
- d) Las reglas, normas, y códigos de conducta profesional que rigen el comportamiento de los inspectores del Organismo de Inspección;
- e) El establecimiento de sanciones;
- f) La responsabilidad legal afrontada por el Organismo de Inspección.
- g) Procurar tener un entorno profesional y una cultura de ética y valores en el Organismo de Inspección.
- h) Las políticas, procedimientos, y prácticas directamente relacionadas para mantener la imparcialidad del inspector del Organismo de Inspección;
- i) Las políticas, procedimientos y prácticas para la contratación, la formación, la promoción, y la permanencia del personal así como las políticas, procedimientos y



prácticas sobre recompensas que enfatizan la importancia de la imparcialidad, los riesgos potenciales planteados por circunstancias diversas que el personal en el Organismo de Inspección que puede afrontar, y la necesidad de los inspectores del Organismo de Inspección para evaluar su imparcialidad en relación a un cliente específico, después de considerar las salvaguardas existentes para mitigar o eliminar esos riesgos.

3. Naturaleza de las salvaguardas:

Otra manera de describir las salvaguardas, es según su naturaleza. Por ejemplo:

- a) Salvaguardas preventivas: por ejemplo, un programa de inducción para el personal recién contratado que enfatice la importancia de la imparcialidad;
- b) Salvaguardas relacionadas con la aparición de riesgos en circunstancias específicas: por ejemplo, la prohibición de ciertas relaciones de trabajo entre los miembros de la familia de los inspectores del Organismo de Inspección y los clientes del mismo;
- c) Salvaguardas cuyos efectos son impedir infracciones de otras salvaguardas mediante castigo a los infractores: por ejemplo, una política de cero tolerancias que permita al Organismo de Inspección despedir al personal;
- d) Prohibición absoluta: prohibiendo la inspección dependiendo de las características del Organismo de Inspección. Por ejemplo, el Tipo B.

4. Ejemplos de los factores mencionados en la nota del requisito 4.1.3 de la norma NTS ISO/IEC 17020:2012.

Ejemplos del factor “propiedad”:

- a) El(los) dueño(s) participan o intervienen en las operaciones del OI.
- b) El dueño del OI o su personal es accionista en otra sociedad anónima donde interviene en actividades incompatibles con su independencia de juicio e integridad.

Ejemplos del factor “governabilidad”: personal que no siendo de dirección, cuenta con liderazgo frente al resto del personal y pueda generar algún riesgo a la imparcialidad, ejemplo una Junta Directiva ejerce alguna presión al personal del OI.



Ejemplos del factor “dirección”: el Director Comercial presiona sobre el resultado de las inspecciones.

Ejemplos del factor “personal”: relaciones entre el personal del OI y personas internas (relaciones de jerarquía, otras áreas de la organización con clientes compartidos, entre otros) y externas (amistades; parentescos; vínculos laborales pasados; presiones comerciales, financieras, entre otros).

Ejemplos del factor “recursos compartidos”:

- a) El OI es parte de una organización mayor en la cual se comparte el departamento de RRHH/Adquisiciones/Finanzas.
- b) El OI es parte de una organización mayor en la cual se ofrecen servicios de diseño y consultoría, donde el manejo de los fondos no es tan claro.

Ejemplos del factor “finanzas”: flujo de caja deficiente, por lo que daría una decisión positiva de la inspección, aún sin cumplir con tal de recibir el pago.

Ejemplos del factor “contratos”: contratos de personal, contratos con clientes, contratos con subcontratistas, contratos con proveedores, contratos de arrendamientos, entre otros.

Ejemplos del factor “marketing”: publicidad engañosa.

Ejemplos del factor “pago de una comisión por venta u otro incentivo para la remisión de nuevos clientes”: comisión por captación de clientes.



ANEXO 2: LISTA DE VERIFICACIÓN PARA DIAGNÓSTICO DE SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN NTS ISO 9001:2015 Y NTS ISO/IEC 17020:2012 CON BASE A LA NORMA PAS 99:2012

Lista de verificación propuesta en conformidad con la norma PAS 99 aplicados a la NTS ISO 9001:2015 y NTS ISO/IEC 17020:2012 para la evaluación de los procesos de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas.

LISTA DE VERIFICACIÓN					
Información:					
1	Nombre de la Organización:				
2	Unidad:				
3	Criterios:				
4	Fecha:				
EVALUACIÓN SISTEMAS DE GESTIÓN SEGÚN PAS 99:2012					
CRITERIOS DE CALIFICACIÓN: A. No cumple con el criterio enunciado (0 puntos: no se establece, no se implementa, no se mantiene N/S), B. Cumple con el mínimo del criterio enunciado (1 punto: Se establece, no se implementa, no se mantiene; Corresponde a las fase de identificación y Planeación del sistema), C. Cumple parcialmente con el criterio enunciado (2 puntos: Se establece, se implementa, no se mantiene; Corresponde a las fase del Hacer del sistema) y D. Cumple completamente con el criterio enunciado (3 puntos: Se establece, se implementa y se mantiene; Corresponde a las fase de Actuar y Verificar para la Mejora del sistema).					
		N/S	P	H	A-V
		A	B	C	D
		0	1	2	3
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN					
4.1 COMPRESION DE LA ORGANIZACION					
1	¿Se determinan las cuestiones externas e internas que son pertinentes a los procesos y que afectan a su capacidad de alcanzar los resultados previstos de su sistema de gestión de calidad?				



MANUAL DEL SISTEMA INTEGRADO DE
GESTIÓN

Código:

Versión: 00

Página: 71 de 102

2	¿Cómo se determinaron estas cuestiones internas externas?					
3	¿Se identifican cuáles son los riesgos y/o oportunidades de los procesos?					
4.2 COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LOS TRABAJADORES Y DE OTRAS PARTES INTERESADAS						
1	¿Se ha determinado en la organización las partes interesadas que son relevantes y los requisitos de las mismas para el sistema de gestión de calidad?					
2	¿Explique las necesidades y expectativas de partes interesadas de la organización en los procesos?					
3	¿Se identifican las necesidades y expectativas que pueden convertirse en requisitos legales y contractuales en el proceso?					
4	¿Se realiza el seguimiento y revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos?					
4.3 DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN						
1	El alcance del Sistema Gestión de calidad, se ha determinado según: procesos operativos, productos y servicios, instalaciones físicas, ubicación geográfica.					
2	El alcance del Sistema de Gestión de calidad se ha determinado teniendo en cuenta los problemas externos e internos, las partes interesadas y sus productos y servicios?					
3	Se tiene disponible y documentado el alcance del Sistema de Gestión de calidad					
4	Se tiene justificado y/o documentado los requisitos (exclusiones) que no son aplicables para el Sistema de Gestión de calidad?					
4.4 SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO						
1	¿La organización establece, implementa, mantiene y mejora continuamente el sistema de gestión de calidad en los procesos?					
2	¿Se han determinado la secuencia e interacción de los procesos?					
3	¿Cómo se asegura que los procesos logran los resultados previstos?					



MANUAL DEL SISTEMA INTEGRADO DE
GESTIÓN

Código:

Versión: 00

Página: 72 de 102

4	¿Se han asignado las responsabilidades y autoridades para los procesos de la organización?					
5	¿Qué información documentada mantiene y conserva para respaldar la operación de los procesos?					
4. REQUISITOS GENERALES						
4.1 IMPARCIALIDAD E INDEPENDENCIA						
1	¿Las actividades de inspección se realizan con imparcialidad?					
2	¿El organismo de inspección es responsable de la imparcialidad de sus actividades de inspección y no permite que presiones comerciales, financieras o de otra índole comprometan la imparcialidad?					
3	¿El organismo de inspección identifica de manera continua los riesgos a su imparcialidad?					
4	¿Si se identifica un riesgo para la imparcialidad, el organismo de inspección es capaz de demostrar cómo elimina o minimiza dicho riesgo?					
5	¿El organismo de inspección tiene una alta dirección comprometida con la imparcialidad?					
6	¿El organismo de inspección es independiente en la medida en que lo requieran las condiciones bajo las cuales presta sus servicios?					
7	¿El organismo de inspección realiza inspecciones de tercera parte y cumple los requisitos del tipo A indicados en el Capítulo A.1 (organismo de inspección de tercera parte).					
8	¿Cumple el organismo de inspección con los criterios de independencia para organismos de inspección Tipo B, especificados en A.2 del Anexo A de la NTS ISO/IEC 17020:2012?					
9	¿Cumple el organismo de inspección con los criterios de independencia para organismos de inspección Tipo C, especificados en A.3 del Anexo A de la NTS ISO/IEC 17020:2012?					



**MANUAL DEL SISTEMA INTEGRADO DE
GESTIÓN**

Código:

Versión: 00

Página: 73 de 102

4.2 CONFIDENCIALIDAD

1	¿Ha establecido el Organismo de Inspección la información de sus clientes que pretende hacer pública, y las medidas para garantizar la confidencialidad del resto de información obtenida de las inspecciones?					
2	¿Ha identificado el OI y notificado a su cliente, la información de carácter confidencial que podrá divulgar?					
3	¿La información sobre el cliente obtenida de fuentes distintas al cliente (por ejemplo, una persona que realiza una queja, de autoridades reguladoras) es tratada como información confidencial?					
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		0%				

5. LIDERAZGO

5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO

1	¿Cómo la alta dirección demuestra su liderazgo y compromiso con el sistema de gestión de calidad en los procesos?					
2	¿Se determinan y consideran los riesgos y oportunidades de la organización que pueden afectar la conformidad de los productos y servicios y/o la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente?					

5.2 POLÍTICA

1	¿Cómo se asegura la organización que el personal involucrado en los procesos, conoce y aplica la política de Sistema de Gestión de calidad establecida?					
2	¿La política de Sistema de Gestión de la calidad está disponible para las partes interesadas?					
3	¿Se mantiene la política del sistema de gestión de la calidad como información documentada?					

5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN

1	¿Cómo se definen y comunican las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes en los procesos?					
---	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--



MANUAL DEL SISTEMA INTEGRADO DE
GESTIÓN

Código:

Versión: 00

Página: 74 de 102

2	¿Se ha asignado la responsabilidad y la autoridad a la alta dirección para garantizar que se mantenga la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se necesiten cambios y/o se planifiquen y se apliquen?					
3	¿Se asegura la organización que los trabajadores involucrados en los procesos, asumen responsabilidad de sus actividades?					
5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA 5.1 REQUISITOS ADMINISTRATIVOS						
1	¿El organismo de inspección es una entidad legal, o una parte definida de una entidad legal, de manera que pueda ser considerado legalmente responsable de todas sus actividades de inspección?					
2	¿Si el organismo de inspección es parte de una entidad legal involucrada en actividades diferentes de las de inspección es identificable dentro de dicha entidad?					
3	¿El organismo de inspección dispone de documentación que describa las actividades para las cuales es competente?					
4	¿El organismo de inspección tiene disposiciones adecuadas (por ejemplo, un seguro o fondos) para cubrir las responsabilidades derivadas de sus operaciones?					
5	¿El organismo de inspección dispone de documentación que describa las condiciones contractuales bajo las que presta la inspección?					
5.2 ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN						
1	¿El organismo de inspección está estructurado y gestionado de manera que se salvaguarde su imparcialidad?					
2	¿Participa el organismo de inspección en intercambios de experiencias con otros organismos de inspección o tiene cualquier otro mecanismo que le permita mantener la competencia técnica apropiada?					



**MANUAL DEL SISTEMA INTEGRADO DE
GESTIÓN**

Código:

Versión: 00

Página: 75 de 102

3	¿El organismo de inspección ha definido y documentado las responsabilidades y la estructura de la organización encargada de la emisión de informes?					
4	¿El organismo de inspección forma parte de una entidad legal que realiza otras actividades?					
5	¿Se ha definido la relación entre estas otras actividades y las actividades de inspección?					
6	¿El organismo de inspección dispone de uno o más gerentes técnicos que asumen toda la responsabilidad de que se lleven a cabo las actividades de inspección de acuerdo con esta Norma?					
7	¿Las personas que desempeñan esta función son técnicamente competentes y con experiencia en el funcionamiento del organismo de inspección? ¿Se han definido y documentado las responsabilidades específicas de cada gerente?					
8	¿El organismo de inspección tiene una o más personas designadas para asumir las funciones en ausencia de cualquier gerente técnico responsable de las actividades de inspección en curso?					
9	¿El organismo de inspección dispone de una descripción de los puestos de trabajo u otra documentación para cada categoría de puesto de trabajo dentro de la organización, involucrados en las actividades de inspección?					
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		0%				
6. PLANIFICACIÓN						
6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES						
1	¿Qué elementos considera la organización al planificar el sistema de gestión de la calidad, que aseguren resultados, prevengan efectos y logren la mejora continua?					
2	¿Qué elementos aborda la organización al determinar los riesgos y las oportunidades de los procesos?					
3	En la planificación que se realiza en los procesos ¿Cómo se determina y evalúa los riesgos y oportunidades pertinentes al sistema de gestión de la calidad?					



**MANUAL DEL SISTEMA INTEGRADO DE
GESTIÓN**

Código:

Versión: 00

Página: 76 de 102

4	¿ Expliqué cómo se mantiene la información documentada para determinar, abordar los riesgos, oportunidades y las acciones necesarias que se realizan en los procesos para tener la confianza de que se llevan a cabo según lo planeado?					
---	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--

6.2 OBJETIVOS Y PLANIFICACIÓN DEL SIG PARA LOGRARLOS

1	¿La organización establece objetivos del sistema de gestión de la calidad para las funciones, niveles y procesos necesarios?					
2	¿Los objetivos del SGC son coherentes con la Política de Calidad?					
3	¿Se asegura que los objetivos del Sistema de Gestión de la calidad vincula las actividades relacionadas con los procesos?					
4	¿Cómo se realiza la medición de los objetivos vinculados a los procesos?					
5	¿Los objetivos del Sistema de gestión de la calidad están como información documentada?					
6	¿La organización dispone de “que se va a hacer” para lograr los objetivos del sistema de gestión de la calidad?					
7	¿Los objetivos del Sistema de gestión de la calidad son seguidos / revisados?					
8	¿La organización dispone de “que recursos se necesitarán” para lograr los objetivos del sistema de gestión de la calidad?					
9	¿La organización dispone de “quién será el responsable” para lograr los objetivos del sistema de gestión de la calidad?					
10	¿La organización tiene determinado “como se evaluarán los resultados de los objetivos del sistema de gestión de la calidad”?					

6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS

6.1 PERSONAL

1	¿El organismo de inspección ha definido y documentado los requisitos de competencia de todo el personal que participa en las actividades de inspección, incluyendo los requisitos relativos a la educación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia?					
---	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--



MANUAL DEL SISTEMA INTEGRADO DE
GESTIÓN

Código:

Versión: 00

Página: 77 de 102

2	¿El organismo de inspección cuenta con personal o contrata un número suficiente de personas que posean las competencias requeridas, incluyendo, cuando sea necesario, la capacidad de emitir juicios profesionales, para realizar el tipo, la gama y el volumen de sus actividades de inspección?					
3	¿El personal de la organización con responsabilidad en las actividades de inspección, ¿es competente técnicamente para la realización de dichas inspecciones?					
4	¿El organismo de inspección indica claramente a cada persona sus obligaciones, responsabilidades y autoridad?					
5	¿El organismo de inspección tiene procedimientos documentados para seleccionar, formar, autorizar formalmente y realizar el seguimiento de los inspectores y otro personal involucrado en las actividades de inspección?					
6	¿Los procedimientos de capacitación incluyen las etapas de inducción, trabajo supervisado y formación continua sobre métodos de inspección y desarrollo tecnológico?					
7	¿La formación requerida depende de la capacidad, calificaciones y experiencia de cada inspector y demás personal involucrado en las actividades de inspección, así como de los resultados de la supervisión?					
8	¿Ha establecido el organismo de inspección un sistema para llevar a cabo las supervisiones de las actividades, de los inspectores y demás personal que realiza las inspecciones, para obtener un desempeño satisfactorio, los resultados de las inspecciones son utilizados para identificar necesidades de formación? Nota: La supervisión puede incluir una combinación de técnicas, tales como observaciones in situ, revisiones de informes, entrevistas, inspecciones simuladas y otras.					
9	¿Cada inspector es supervisado in situ, a menos que se disponga de evidencia de que el inspector sigue realizando sus actividades de manera competente?					



MANUAL DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN

Código:

Versión: 00

Página: 78 de 102

10	¿El organismo de inspección mantiene registros de la supervisión, la educación, la formación, el conocimiento técnico, las habilidades, la experiencia y la autorización de cada miembro del personal involucrado en las actividades de inspección?					
11	¿El pago del personal que realiza las inspecciones no está condicionado por el número o resultado de inspecciones realizadas por el personal?					
12	¿Todo el personal del organismo de inspección, tanto interno como externo, que pueda influir en las actividades de inspección actúa de manera imparcial?					
13	¿Cómo asegura el Organismo de Inspección que se mantenga confidencialidad de la información por parte del personal interno y externo que participa en actividades de inspección?					

6.2 INSTALACIONES Y EQUIPOS

1	¿El organismo de inspección dispone de instalaciones y equipos adecuados y suficientes para permitir que se realicen todas las actividades asociadas con la inspección de manera competente y segura?					
2	¿El organismo de inspección dispone de reglas para el acceso y la utilización de instalaciones y equipos especificados que se utilizan para realizar las inspecciones?					
3	¿Cómo se asegura el organismo de inspección de la adecuación continua de las instalaciones y equipos (propios o no) requeridos para las actividades de inspección?					
4	¿Se ha definido todos los equipos que tienen una influencia significativa en los resultados de la inspección y, cuando corresponda, se les proporciona una identificación única?					
5	¿Se cuenta con procedimientos e instrucciones documentadas para el mantenimiento y conservación de los equipos utilizados para la inspección y estos son aplicados?					
6	¿Se asegura que los equipos de medición que tienen una influencia significativa en los resultados de la inspección estén calibrados antes de ponerse en servicio y a partir de entonces de acuerdo con un programa establecido? ¿Se cuenta con política de trazabilidad establecida?					
7	¿El organismo de inspección cuenta con un programa integral de calibración de los equipo de medición?					



MANUAL DEL SISTEMA INTEGRADO DE
GESTIÓN

Código:

Versión: 00

Página: 79 de 102

8	¿El organismo de inspección cuenta con patrones de medición calibrados por un laboratorio acreditado a nivel nacional, de acuerdo con la política de trazabilidad?					
9	¿Se limita el uso de los mismos solamente para la comprobación de equipos?					
10	¿Se realizan controles intermedios entre calibraciones cuando es apropiado?					
11	¿El organismo de inspección cuenta con materiales de referencia trazables a patrones nacionales o internacionales?					
12	¿Dispone el organismo de inspección de un procedimiento documentado de compras, que incluya: -la selección y aprobación de proveedores; -la verificación de los bienes y servicios que reciben; -asegurar instalaciones adecuadas de almacenamiento?					
13	Si el organismo de inspección utiliza equipos informáticos o automatizados en conexión con las inspecciones, debe garantizar que: a) el software es adecuado para el uso; b) Se establecen e implementan procedimientos para proteger la integridad y seguridad de los datos; c) Se debe dar mantenimiento a los equipos informáticos y automatizados con el fin de asegurar su correcto funcionamiento.					
14	¿El organismo de inspección dispone de procedimientos documentados para tratar los equipos defectuosos?					
15	¿El organismo de inspección analiza las consecuencias de los defectos sobre las inspecciones previas y, cuando sea necesario, toma las acciones correctivas adecuadas?					
16	¿Se mantienen actualizados los registros de los instrumentos de medición, incluyendo los correspondientes a su mantenimiento y calibraciones?					



MANUAL DEL SISTEMA INTEGRADO DE
GESTIÓN

Código:

Versión: 00

Página: 80 de 102

6.3 SUBCONTRATACIÓN

1	¿Se establece en algún documento del Sistema de gestión del Organismo de inspección que realizará actividades de Subcontratación? En el caso de subcontratación de actividades especializadas ¿Existe en la organización una persona calificada y con experiencia que sea capaz de emitir un juicio independiente de los resultados de dichas actividades subcontratadas?					
2	¿El organismo de inspección informa al cliente de su intención de subcontratar cualquier parte de la inspección?					
3	¿Tiene establecido el organismo de inspección en su documentación que asume la responsabilidad de todas las actividades subcontratadas?					
4	¿Se cuenta con los registros que provean la evidencia objetiva sobre la competencia de los Subcontratados?					
5	¿Se cuenta con un directorio de Subcontratistas?					
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		0%				

**7 APOYO
7.1 RECURSOS**

1	¿Cómo ha determinado la organización y proporcionado los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad?					
2	¿La organización determina, proporciona y mantiene la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y así lograr la conformidad de los productos y servicios?					
3	¿Dispone de métodos eficaces para garantizar la trazabilidad durante el proceso operacional?					
4	¿La organización calibra o verifica a intervalos planificados (o ambas) antes de su utilización, los equipos de medición?					
5	¿Los equipos de medición se identifican para determinar su estado?					



**MANUAL DEL SISTEMA INTEGRADO DE
GESTIÓN**

Código:

Versión: 00

Página: 81 de 102

6	¿La organización determina los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y la conformidad de productos, servicios?					
7	La organización, cuando llegan nuevas necesidades, tendencias o conocimientos ¿Determina como adquirir o acceder a estos nuevos conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas?					
7.2 COMPETENCIA						
1	¿Cómo se ha determinado la competencia necesaria de las personas bajo su control, que realizan trabajos que afecta el desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad?					
2	¿Expliqué cómo se asegura de que estas personas sean competentes en educación, formación y experiencia apropiada?					
3	¿Qué información documentada apropiada posee como evidencia de la competencia?					
7.3 TOMA DE CONCIENCIA						
Cómo garantiza la organización que las personas involucradas en los procesos están conscientes de:						
1	La política y objetivo del sistema de gestión de la calidad					
2	Su contribución a la efectividad del sistema de gestión de la calidad, incluidos los beneficios de un mejor desempeño del sistema de gestión de la calidad					
3	Las implicaciones de no cumplir con los requisitos del sistema de gestión de la calidad					



7.4 COMUNICACIÓN

1	¿Cómo la organización establece, implementa y mantiene los procesos para las comunicaciones internas y externas relevantes para el sistema de gestión de la calidad?					
2	¿Cómo se consideran las opiniones de las partes interesadas en el establecimiento de procesos de comunicación?					
3	Al establecer los procesos de comunicación, ¿Qué requisitos legales y de otro tipo se incluyen?					
4	¿Quién es el responsable de las comunicaciones relevantes sobre el sistema de gestión integrado?					
5	En la evidencia de las comunicaciones ¿Cómo se conserva la información documentada?					
6	¿Cómo la organización comunica internamente la información y sus cambios en el sistema de gestión de la calidad?					
7	¿Cómo la organización comunica externamente la información pertinente del sistema de gestión de la calidad?					

7.5 INFORMACIÓN DOCUMENTADA

1	¿Qué Incluye la información documentada del sistema de gestión de la calidad?					
2	¿Cómo la organización se asegura de la creación y actualización de la información documentada del sistema de gestión de la calidad?					
3	¿Cómo la organización asegura el control de la información documentada del sistema de gestión de la calidad?					

7 REQUISITOS DE LOS PROCESOS

7.1 MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS DE INSPECCIÓN

1	¿Dispone el Organismo de inspección de métodos y procedimientos apropiados para determinar la conformidad con todos los documentos normativos incluidos en el alcance solicitado/acreditado?					
---	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--



MANUAL DEL SISTEMA INTEGRADO DE
GESTIÓN

Código:

Versión: 00

Página: 83 de 102

2	¿Utiliza el personal instrucciones, normas o procedimientos escritos, listas de inspección, listas de comprobación, datos de referencia relevantes y demás documentos necesaria para la correcta realización de las inspecciones que le han sido encomendadas?				
3	¿Si corresponde, el organismo de inspección puede demostrar que posee los conocimientos estadísticos suficientes para realizar muestreos correctos, así como la interpretación de los resultados?				
4	¿Se encuentran documentados los procedimientos no normalizados?				
5	¿Todas las instrucciones, normas o procedimientos escritos, hojas de trabajo, listas de verificación y datos de referencia pertinentes al trabajo del organismo de inspección se mantienen actualizados y están fácilmente disponibles para el personal?				
6	¿El organismo de inspección tiene un sistema de control de contratos u órdenes de trabajo que asegure que: a) el trabajo a ser efectuado está dentro de su experiencia y que la organización tiene los recursos adecuados para cumplir los requisitos; b) los requisitos de aquellos que buscan los servicios del organismo de inspección están adecuadamente definidos y que las condiciones especiales sean entendidas de tal manera que se puedan dar instrucciones no ambiguas al personal que realiza los trabajos que se van a requerir c) el trabajo que se realice está controlado por revisiones periódicas y acciones correctivas; d) el trabajo terminado sea revisado para confirmar que sean cumplidos los requisitos del contrato o la orden de trabajo?				
7	¿Cuándo el Organismo de Inspección recibe información proporcionada por cualquier otra parte, verifica la integridad de dicha información?				
8	¿Las observaciones o datos obtenidos en el curso de las inspecciones se registran de manera oportuna para evitar la pérdida de la información pertinente?				
9	¿El organismo de inspección dispone de la sistemática para comprobar que los cálculos y transferencias de datos han sido los adecuados?				
10	¿El organismo de inspección dispone de instrucciones documentadas para llevar a cabo la inspección de manera segura?				



7.2 TRATAMIENTO DE LOS ÍTEMS DE INSPECCIÓN Y DE MUESTRAS

1	¿El organismo de inspección se asegura de que los ítems y muestras a inspeccionar poseen una identificación única con el fin de evitar toda confusión respecto de la identidad de dichos ítems y muestras?					
2	¿El organismo de inspección determina si el ítem a inspeccionar ha sido preparado?					
3	¿Se adoptan medidas para registrar cualquier anomalía observada o reportada al inicio de la inspección?					
4	¿El organismo de inspección dispone de procedimientos documentados e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro o el daño de los ítems a inspeccionar, mientras están bajo su responsabilidad?					

7.3 REGISTROS DE INSPECCIÓN

1	¿Mantiene el organismo de inspección un sistema de registros actualizado (de acuerdo a lo establecido en numeral 8.4 de esta Norma), para todo el sistema de calidad?					
2	¿El informe o certificado de inspección es internamente trazable al inspector o a los inspectores que realizaron la inspección?					

7.4 INFORMES DE INSPECCIÓN Y CERTIFICADOS DE INSPECCIÓN

1	¿El trabajo realizado por el organismo de inspección está respaldado por un informe de inspección o un certificado de inspección recuperable?					
---	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--



MANUAL DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN

Código:

Versión: 00

Página: 85 de 102

2	<p>Todo informe/certificación de inspección incluye lo siguiente?</p> <p>a) la identificación del organismo emisor; b) la identificación única y la fecha de emisión; c) la fecha o las fechas de inspección; d) la identificación del ítem o ítems inspeccionados; e) la firma u otra indicación de aprobación proporcionada por el personal autorizado; f) una declaración de conformidad cuando corresponda; g) Los resultados de inspección, excepto cuando se detallan de acuerdo con la cláusula 7.4.3?</p> <p>NOTA: En el anexo B se indican los elementos opcionales que se pueden incluir en los informes de inspección o certificados de inspección.</p>					
3	¿En Caso de emitir certificados e informes de inspección separados, se asegura la trazabilidad entre estos?					
4	¿Es comunicada de manera correcta, precisa y clara, la información indicada en 7.4.2, y en caso de recibir información proporcionada por subcontratistas, dichos resultados son identificados claramente?					
5	<p>Las correcciones o adiciones a un informe de inspección o certificado de inspección posteriores a su emisión deben registrarse de acuerdo con los requisitos pertinentes de este apartado (7.4). Un informe modificado o certificado modificado debe identificar el informe o certificado al que reemplazó. ¿Cómo se registran las correcciones o las adiciones a un informe de inspección y/o un certificado de inspección después de emitirse? ¿Se indica el certificado o informe al que reemplazó el nuevo informe emitido?</p>					
7.5 QUEJAS Y APELACIONES						
1	¿El organismo de inspección dispone de un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones sobre las quejas y apelaciones?					
2	¿Tiene el organismo de inspección una descripción del proceso de tratamiento de quejas disponible para cualquier parte interesada que lo solicite?					
3	¿Cuándo el organismo de inspección recibe una queja, confirma si está relacionada con las actividades de inspección de las que es responsable y, en ese caso, las trata?					
4	¿El organismo de inspección es responsable de todas las decisiones a todos los niveles del proceso de tratamiento de quejas y apelaciones?					



MANUAL DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN

Código:

Versión: 00

Página: 86 de 102

5	¿Cómo garantiza el Organismo de Inspección que no exista ninguna acción discriminatoria en el tratamiento de las decisiones e investigaciones relativas a las apelaciones?					
7.6 PROCESO DE QUEJAS Y APELACIONES						
1	¿Tiene el Organismo de Inspección un procedimiento de tratamiento de quejas que incluya como mínimo los siguientes elementos: a) una descripción del proceso de recepción, validación, investigación de la queja o apelación y de decisión sobre las acciones a tomar para darles respuesta; b) el seguimiento y el registro de las quejas y apelaciones, incluyendo las acciones tomadas para resolverlas; c) Asegurarse de que se toman las acciones apropiadas?					
2	¿El organismo de inspección que recibe la queja o apelación es responsable de reunir y verificar toda la información necesaria para validar la queja o apelación?					
3	¿El Organismo de Inspección siempre que sea posible, acusa recibo de la queja o apelación, y facilita a quien presente la queja o apelación los informes del progreso y del resultado del tratamiento de la queja o apelación?					
4	¿Garantiza el organismo de inspección que las personas que revisen, aprueben una decisión ante una queja o apelación no hayan participado en las actividades que motivaron dicha queja o apelación?					
5	¿El organismo de inspección notifica formalmente la finalización del proceso de tratamiento de la queja o apelación?					
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		0%				
8. OPERACIÓN						
8.1 PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL						
8.1.1 Generalidades						
1	¿Cómo se asegura que el proceso está controlado?					



8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

8.2.1 Comunicación con el cliente

1	¿La comunicación con los clientes incluye información relativa a los productos y servicios?					
2	¿Se obtiene la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas?					

8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios

1	¿Se determinan los requisitos legales y reglamentarios para los productos y servicios que se ofrecen y aquellos considerados necesarios para la organización?					
---	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--

8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios

1	¿La organización se asegura que tiene la capacidad de cumplir los requisitos de los productos y servicios ofrecidos?					
2	¿La organización revisa los requisitos del cliente antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a este?					
3	¿Se confirma los requisitos del cliente antes de la aceptación por parte de estos, cuando no se ha proporcionado información documentada al respecto?					
4	¿Se conserva la información documentada, sobre cualquier requisito nuevo para los servicios?					

8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios

1	¿Las personas son conscientes de los cambios en los requisitos de los productos y servicios, se modifica la información documentada pertinente a estos cambios?					
---	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--



**MANUAL DEL SISTEMA INTEGRADO DE
GESTIÓN**

Código:

Versión: 00

Página: 88 de 102

8.4 CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE

8.4.1 Generalidades

1	¿La organización asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conforme a los requisitos?					
2	¿Se determina los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente?					
3	¿Se determina y aplica criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos?					
4	¿Se conserva información documentada de estas actividades?					

8.4.2 Tipo y alcance del control

1	¿La organización se asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios, conformes de manera coherente a sus clientes?					
2	¿Se definen los controles a aplicar a un proveedor externo y las salidas resultantes?					
3	¿Considera el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables?					
4	¿Se asegura que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad?					
5	¿Se determina la verificación o actividades necesarias para asegurar que los procesos, productos y servicios cumplen con los requisitos?					

8.4.3 Información para los proveedores externos

1	¿La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos para los procesos, productos y servicios?					
2	¿Se comunica la aprobación de productos servicios, métodos, procesos y equipos, la liberación de productos y servicios?					
3	¿Se comunica la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas?					



**MANUAL DEL SISTEMA INTEGRADO DE
GESTIÓN**

Código:

Versión: 00

Página: 89 de 102

4	¿Se comunica las interacciones del proveedor externo con la organización?					
5	¿Se comunica el control y seguimiento del desempeño del proveedor externo aplicado por la organización?					
8.5 PRODUCCIÓN Y PROVISIÓN DEL SERVICIO						
8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio						
1	¿Se implementa la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas?					
2	¿Dispone de información documentada que defina las características de los productos a producir, servicios a prestar, o las actividades a desempeñar?					
3	¿Dispone de información documentada que defina los resultados a alcanzar?					
4	¿Se controla la disponibilidad y el uso de recursos de seguimiento y medición adecuados?					
5	¿Se controla la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas?					
6	¿Se controla el uso de la infraestructura y el entorno adecuado para la operación de los procesos?					
7	¿Se controla la designación de personas competentes?					
8	¿Se controla la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados?					
9	¿Se controla la implementación de acciones para prevenir los errores humanos?					
10	¿Se controla la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega?					
8.5.2 Identificación y trazabilidad						
1	¿La organización utiliza medios apropiados para identificar las salidas de los productos y servicios?					
2	¿Identifica el estado de las salidas con respecto a los requisitos?					
3	¿Se conserva información documentada para permitir la trazabilidad?					
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos						
1	¿La organización cuida la propiedad de los clientes o proveedores externos mientras esta bajo el control de la organización o siendo utilizada por la misma?					



**MANUAL DEL SISTEMA INTEGRADO DE
GESTIÓN**

Código:

Versión: 00

Página: 90 de 102

2	¿Se Identifica, verifica, protege y salvaguarda la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación en los productos y servicios?					
3	¿Se informa al cliente o proveedor externo, cuando su propiedad se pierda, deteriora o de algún otro modo se considere inadecuada para el uso y se conserva la información documentada sobre lo ocurrido?					
8.5.4 Preservación						
1	¿La organización preserva las salidas en la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurar la conformidad con los requisitos?					
8.5.5 Actividades posteriores a la entrega						
1	¿Se cumplen los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios?					
2	¿Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega la organización considero los requisitos legales y reglamentarios?					
3	¿Se consideran las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios?					
4	¿Se considera la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios?					
5	¿Considera los requisitos del cliente?					
6	¿Considera la retroalimentación del cliente?					
8.5.6 Control de cambios						
1	¿La organización revisa y controla los cambios en la producción o la prestación del servicio para asegurar la conformidad con los requisitos?					
2	¿Se conserva información documentada que describa la revisión de los cambios, las personas que autorizan o cualquier acción que surja de la revisión?					
8.6 LIBERACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS						
1	¿La organización implementa las disposiciones planificadas para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios?					
2	¿Se conserva la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios?					
3	¿Existe evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación?					



**MANUAL DEL SISTEMA INTEGRADO DE
GESTIÓN**

Código:

Versión: 00

Página: 91 de 102

4	¿Existe trazabilidad a las personas que autorizan la liberación?					
8.7 CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES						
1	¿La organización se asegura que las salidas no conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega?					
2	¿La organización toma las acciones adecuadas de acuerdo a la naturaleza de la no conformidad y su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios?					
3	¿Se verifica la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes?					
4	¿La organización trata las salidas no conformes de una o más maneras?					
5	¿La organización conserva información documentada que describa la no conformidad, las acciones tomadas, las concesiones obtenidas e identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad?					
8 REQUISITOS RELATIVOS AL SISTEMA DE GESTIÓN						
8.1 OPCIONES						
1	¿El organismo de Inspección tiene establecido y mantiene un sistema de gestión capaz de asegurar el cumplimiento coherente con los requisitos de la Norma NTS ISO/IEC 17020:2012 de acuerdo con la Opción A o con la Opción B?					
2	<p>Opción A</p> <p>¿En caso de mantener un sistema de Gestión tipo A este contempla lo siguiente</p> <ul style="list-style-type: none"> - La documentación del sistema de gestión (por ejemplo, manual, las políticas, la definición de responsabilidades, ver 8.2); - Control de documentos (8,3); - Control de los registros (8,4); - Revisión por la dirección (8,5); - Auditoría interna (8,6); - Acciones correctivas (8,7); - Acciones preventivas (8,8); <p>Las quejas y apelaciones (véase 7.5 y 7.6)?</p>					
3	<p>Opción B</p> <p>¿El organismo de Inspección que opera un sistema de gestión de acuerdo con los requisitos de la Norma NTS ISO 9001:2015, cumple con los requisitos de los capítulos 8? 2 a 8.8 de la norma NTS ISO/IEC 17020:2012?</p>					



**MANUAL DEL SISTEMA INTEGRADO DE
GESTIÓN**

Código:

Versión: 00

Página: 92 de 102

8.2 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN (OPCIÓN A)

1	¿Las políticas y objetivos para el cumplimiento de la norma NTS ISO/IEC 17020:2012 están documentados, se han implementado y corroborado que se entiendan en todos los niveles de la Organización?					
2	¿La alta dirección proporciona evidencia de su compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con su eficacia para alcanzar el cumplimiento coherente de esta Norma NTS ISO/IEC 17020:2012?					
3	¿Se designa a una persona que tenga la autoridad y responsabilidad para el aseguramiento de la adecuación del sistema de gestión, e informar a la alta dirección sobre el desempeño del Sistema de Gestión y toda necesidad de mejora?					
4	¿Está vinculada al Sistema de Gestión toda la documentación, procesos, sistemas, registros, etc. que se relacionan con el cumplimiento de los requisitos de esta Norma Internacional?					
5	¿Todo el personal que participa en las actividades de inspección tiene acceso a las partes de la documentación del sistema de gestión y a la información relacionada que sea aplicable a sus responsabilidades?					

8.3 CONTROL DE DOCUMENTOS (OPCIÓN A)

1	¿El organismo de inspección ha establecido procedimientos para el control de los documentos (internos y externos) que se relacionen con el cumplimiento de los requisitos de esta Norma Internacional?					
2	¿Los procedimientos han establecido controles para: a) aprobar la adecuación de los documentos antes de emitirlos; b) revisar y actualizar (según sea necesario) y volver a aprobar los documentos; c) asegurar que se identifican los cambios y el estado de revisión vigente de los documentos; d) asegurar que las versiones pertinentes de los documentos aplicables están disponibles en los lugares de uso; e) asegurar que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables; f) asegurar que se identifican los documentos de origen externo y que se controla su distribución; g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos e identificarlos adecuadamente si se conservan para cualquier fin?					



**MANUAL DEL SISTEMA INTEGRADO DE
GESTIÓN**

Código:

Versión: 00

Página: 93 de 102

8.4 CONTROL DE REGISTROS (OPCIÓN A)

1	¿El organismo de inspección ha establecido procedimientos para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, los tiempos de retención y la disposición de los registros relacionados con el cumplimiento de los requisitos de esta Norma Internacional?					
2	¿El organismo de inspección ha establecido procedimientos para la conservación de registros por un período que sea coherente con sus obligaciones contractuales y legales y el acceso a estos registros es coherente con los acuerdos de confidencialidad?					

8.5 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN (OPCIÓN A)

1	¿La alta dirección del organismo de inspección ha establecido procedimientos para revisar su sistema de gestión a intervalos planificados para asegurar su continua conveniencia, adecuación y eficacia, incluyendo las políticas y los objetivos declarados relativos al cumplimiento de esta Norma Internacional?					
2	¿Cuál es el período que ha establecido el Organismo de Inspección para realizar las revisiones por la dirección?					
3	¿Conserva el organismo de inspección los registros de las revisiones?					
4	<p>Información de entrada para la revisión</p> <p>¿Incluye la información de entrada para la revisión por la dirección incluye:</p> <p>a) los resultados de las auditorías internas y externas;</p> <p>b) la retroalimentación de los clientes y las partes interesadas relativa al cumplimiento de esta Norma Internacional;</p> <p>c) el estado de las acciones preventivas y correctivas;</p> <p>d) las acciones de seguimiento provenientes de revisiones por la dirección previas;</p> <p>e) el cumplimiento de los objetivos;</p> <p>f) los cambios que podrían afectar el sistema de gestión,</p> <p>g) las apelaciones y quejas?</p>					
5	<p>Resultados de la revisión</p> <p>¿Incluyen los resultados de la revisión por la dirección las decisiones y acciones relativas a:</p> <p>a) la mejora de la eficacia del sistema de gestión y sus procesos;</p> <p>b) la mejora del organismo de inspección, en relación con el cumplimiento de esta norma internacional, y</p> <p>c) las necesidades de recursos</p>					



**MANUAL DEL SISTEMA INTEGRADO DE
GESTIÓN**

Código:

Versión: 00

Página: 94 de 102

8.6 AUDITORÍAS INTERNAS (OPCIÓN A)

1	¿Se cuenta con procedimientos para llevar a cabo auditorías internas para verificar la adecuación del sistema de gestión con la norma NTS ISO/IEC 17020:2012?					
2	¿Se ha establecido el programa de auditorías internas, teniendo en cuenta la importancia de los procesos y áreas a auditar, así como los resultados de las auditorías previas?					
3	¿Las auditorías internas abarcan todos los procedimientos de manera planificada y sistemática, con el fin de verificar que el sistema de gestión esté implementado y es eficaz?					
4	¿Las auditorías internas se llevan a cabo al menos una vez al año?					
5	¿Se asegura el organismo de inspección que: a) las auditorías internas se realizan por personal calificado conocedor de la inspección, la auditoría y los requisitos de esta Norma Internacional; b) los auditores no auditen su propio trabajo; c) el personal responsable del área auditada sea informado del resultado de la auditoría; d) cualquier acción resultante de las auditorías internas se tome de manera oportuna y apropiada; e) se identifican las oportunidades de mejora; f) se documentan los resultados de la auditoría?					

8.7 ACCIONES CORRECTIVAS (OPCIÓN A)

1	¿El organismo de inspección ha establecido procedimientos para identificar y gestionar las no conformidades en sus operaciones?					
2	¿Se realizan acciones correctivas cuando es necesario, con el fin de evitar que vuelvan a ocurrir?					
3	¿Las acciones correctivas son apropiadas a las consecuencias de los problemas encontrados?					



MANUAL DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN

Código:

Versión: 00

Página: 95 de 102

4	<p>¿Definen los procedimientos requisitos para:</p> <p>a) identificar no conformidades;</p> <p>b) determinar las causas de la no conformidad;</p> <p>c) corregir las no conformidades;</p> <p>d) evaluar la necesidad de emprender acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir;</p> <p>e) determinar e implementar de manera oportuna las acciones necesarias;</p> <p>f) registrar los resultados de las acciones tomadas;</p> <p>g) revisar la eficacia de las acciones correctivas?</p>					
8.8 ACCIONES PREVENTIVAS (OPCIÓN A)						
1	¿Se ha establecido procedimientos para emprender las acciones preventivas que eliminen las causas de las no conformidades potenciales?					
2	¿Las acciones preventivas tomadas son apropiadas al efecto probable de los problemas potenciales?					
3	<p>¿Los procedimientos relativos a las acciones preventivas definen requisitos para:</p> <p>a) identificar no conformidades potenciales y sus causas;</p> <p>b) evaluar la necesidad de emprender acciones para prevenir la aparición de las no conformidades;</p> <p>c) determinar e implementar la acción necesaria;</p> <p>d) registrar los resultados de las acciones tomadas;</p> <p>e) revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas?</p>					
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		0%				
9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO						
9.1 SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO						
1	¿Cómo la organización establece, implementa y mantiene procesos para el seguimiento, la medición, el análisis y la evaluación del desempeño en los procesos?					
2	¿Qué incluye la organización al determinar la necesidad de seguimiento y medición?					
3	¿Cómo la organización evalúa el desempeño y determina la eficacia del sistema de gestión de la calidad?					



**MANUAL DEL SISTEMA INTEGRADO DE
GESTIÓN**

Código:

Versión: 00

Página: 96 de 102

4	¿Qué cuidados se toman en cuenta para el buen funcionamiento del equipo de medición y seguimiento?					
5	¿Cómo se conserva la información documentada sobre el seguimiento, la medición, el análisis y la evaluación del desempeño y del mantenimiento, calibración o verificación de los equipos de medición que posee el proceso para el sistema de gestión de la calidad?					
6	¿Cómo la organización establece, implementa y mantiene procesos para evaluar los requisitos legales y otros requisitos del sistema de gestión de la calidad que aplican en los procesos?					
7	¿Cómo se conserva la información documentada de los resultados de evaluación del cumplimiento de los requisitos legales y otros requisitos del sistema de gestión de la calidad que le aplican a los procesos?					
8	¿Se han determinado los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar la información?					
9	¿La organización realiza seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas?					
10	¿La organización analiza y evalúa los datos y la información que surgen del seguimiento y la medición?					
9.2 Auditoría interna						
1	¿Lleva a cabo la organización auditorías internas que proporcionen información acerca del sistema de gestión de la calidad?					
2	¿La organización planifica, establece, implementa y mantiene uno o varios programas de auditoría?					
3	¿Define los criterios de auditoría y el alcance para cada una?					
4	¿Selecciona los auditores y lleva a cabo auditorías para asegurar la objetividad y la imparcialidad del proceso?					
5	¿Asegura que los resultados de las auditorías se informan a la dirección?					
6	¿Realiza las correcciones y toma las acciones correctivas adecuadas?					
7	¿Las auditorías proporcionan información sobre el sistema de gestión de la calidad conforme con los requisitos propios de la organización y los requisitos de la NTS ISO 9001:2015?					
8	¿Qué considera la organización al momento de elaborar un programa de auditoría interna para el sistema de gestión de la calidad?					



**MANUAL DEL SISTEMA INTEGRADO DE
GESTIÓN**

Código:

Versión: 00

Página: 97 de 102

9	¿Conserva información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados?					
9.3 Revisión por la Dirección						
1	¿Qué considera la alta dirección al realizar la revisión del sistema de gestión de la calidad?					
2	¿Cómo se comunican y conservan los resultados de las revisiones por la dirección del sistema de gestión de la calidad?					
3	La alta dirección planifica y lleva a cabo la revisión incluyendo consideraciones sobre el estado de las acciones de las revisiones previas.					
4	Considera los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad.					
5	Considera la información sobre el desempeño y la eficiencia del sistema de gestión de la calidad					
6	Considera los resultados de las auditorías.					
7	Considera el desempeño de los proveedores externos.					
8	Considera la adecuación de los recursos.					
9	Considera la eficiencia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades.					
10	Se considera las oportunidades de mejora.					
11	Las salidas de la revisión incluyen decisiones y acciones relacionadas con oportunidades de mejora.					
12	Incluyen cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de la calidad					
13	Incluye las necesidades de recursos.					
14	Se conserva información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones.					
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		0%				



10. MEJORA
10.1 GEERALIDADES

1	¿Cómo determina la organización las oportunidades de mejora y la implementación de acciones para el sistema de gestión integrado en los procesos?					
---	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--

10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCION CORRECTIVA

1	¿Cómo la organización establece, implementa y mantiene los procesos para determinar y gestionar las no conformidades?					
2	Ante la ocurrencia de una no conformidad ¿Cómo la organización reacciona, evalúa, determina, revisa y realiza cambios al sistema de gestión de la calidad?					
3	Actualiza los riesgos y oportunidades de ser necesario.					
4	¿Cómo la organización conserva información documentada sobre la naturaleza, los resultados y eficacia de las no conformidades?					
5	¿Se conserva información documentada como evidencia de la naturaleza de las no conformidades, cualquier acción tomada y los resultados de la acción correctiva?					

10.3 MEJORA CONTINUA

1	¿Cómo la organización mejora continuamente el sistema de gestión de la calidad?					
2	¿Considera los resultados del análisis y evaluación, las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades de mejora?					

Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)

0%

ANEXO A (NORMATIVO)
REQUISITOS DE INDEPENDENCIA PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN

Requisitos para los organismos de inspección (Tipo B)
El organismo de inspección indicado en el apartado 4.1.6 b) debe cumplir los siguientes requisitos:

1	El organismo de inspección sólo debe prestar servicios de inspección a la organización de la que forma parte					
---	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--



MANUAL DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN

Código:

Versión: 00

Página: 99 de 102

2	Las responsabilidades del personal de inspección deben estar claramente separadas de las del personal empleado en otras funciones, y esta separación se debe establecer por medio de una identificación organizacional y por los métodos de emisión de informes del organismo de inspección en el seno de la organización matriz.					
3	El organismo de inspección y su personal no deben intervenir en ninguna actividad que pueda estar en conflicto con su independencia de juicio y su integridad en lo que concierne a sus actividades de inspección. En particular, no deben estar involucrados en el diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, la compra, la utilización o el mantenimiento de los ítems inspeccionados.					
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		0%				




ANEXO 3: FORMATO DE FICHA DE PROCESO

I. IDENTIFICACIÓN				
CLASIFICACIÓN DEL PROCESO		TIPO DE PROCESO		INFORMACIÓN GENERAL DEL PROCESO
Macroproceso			Estratégico	Nombre: Inspección, Vigilancia y control
Proceso			Clave	Unidad: Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas (UIFBP)
Sub-Proceso			Apoyo	Responsable: Jefe UIFBP
Objetivo				
Alcance				
II. DESCRIPCIÓN				
ENTRADAS		ACTIVIDADES	SALIDAS	
REQUISITOS	PROVEEDOR	PROCESO	CLIENTE	NOMBRE

APÉNDICE 16: PLAN DE FORMACIÓN PARA INSPECTORES DE LA UIFBP

PLAN ANUAL DE FORMACIÓN PARA INSPECTORES DE LA UIFBP															
N°	TEMAS	UNIDAD SOLICITANTE	TIPO DE CAPACITACION INTERNA / EXTERNA	AÑO											
				ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC
1	Curso básico de inspecciones de buenas prácticas de fabricación														
2	Curso básico de inspecciones de buenas prácticas de almacenamiento y transporte														
3	Curso básico de inspecciones de buenas prácticas de almacenamiento y dispensación														
4	Formación de auditores internos de calidad conforme a norma ISO 19011 vigente ⁷														
5	Curso de gestión de calidad														
6	Curso de redacción de documentos efectivos para la empresa														
7	Curso de aplicación de la gestión de riesgo														
8	Reglamentación vigente relacionado a las actividades de inspección														
9	Curso de excel														
10	Procedimientos para el desarrollo de inspecciones														
11	Herramientas para la recolección de información y datos														
12	Trabajo en equipo														
13	Manejo de tensión y estrés														
14	Ética gubernamental														
15	Interpretación de la norma ISO 9001:2015														
16	Interpretación de la norma ISO/IEC 17020:2012														
17	Interpretación de la norma ISO 19011:2018														
18	Capacitación de buenas prácticas de manufactura														
19	Identificación de productos fraudulentos y falsificados														

⁷ Este apartado aplica solo para los inspectores de buenas prácticas que son los únicos que realizan auditorias.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Código:
		Versión: 00
		Página: 1 de 33

APÉNDICE 17: MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS



CONTENIDO

1.	INTRODUCCIÓN	3
2.	LISTA DE PROCEDIMIENTOS	4
3.	OBJETIVO	4
4.	ALCANCE.....	4
5.	IDENTIFICACIÓN E INTERACCIÓN DE PROCESOS.....	5
	PROCEDIMIENTO DE IMPARCIALIDAD, INDEPENDENCIA Y CONFIDENCIALIDAD	8
	PROCEDIMIENTO DE QUEJAS Y APELACIONES.....	17
	PROCEDIMIENTO PARA LA CALIBRACIÓN Y/O MANTENIMIENTO DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN	28



1. INTRODUCCION

El presente manual de procedimientos abarca procedimientos de los procesos relacionados a las actividades de inspección, dirigido a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas (UIFBP) de la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM), de igual manera a todo el personal que labora; con el fin de garantizar que estos se realicen de la mejor manera evitando errores, estandarizarlos para un mejor desempeño, además, se convierte en un documento de consulta para emprender las acciones de mejora que ayuden a un buen funcionamiento e interacción.

Además, se muestra la descripción de los documentos que serán manejados en el Sistema de Gestión de Calidad y Evaluación de la Conformidad, su metodología de elaboración, así como la simbología a utilizar para su comprensión. Es importante que este documento esté disponible para la UIFBP como para los empleados para el desempeño correcto de cada una de las actividades que aquí se detallan y de esta manera vincular la realidad con lo que se encuentra documentado con el fin de garantizar el cumplimiento de los objetivos propuestos en el Sistema Integrado de Gestión.

Considerando el dinamismo de la función gubernamental, así como la modernización y fortalecimiento de la UIFBP de la Dirección Nacional de Medicamentos, el presente instrumento se revisará y actualizará por los responsables de cada uno de los procedimientos cuando existan cambios en la estructura orgánica, funciones, u otros que inciden en la aplicación del mismo.



2. LISTA DE PROCEDIMIENTOS.

Listado de procedimientos propuestos como producto de la investigación del trabajo de graduación MASIG

Listado de procedimientos	
Código	Nombre del procedimiento
PEO01	Procedimiento de imparcialidad, independencia y confidencialidad
PEO02	Procedimiento de quejas y apelaciones
PEO03	Procedimiento para la calibración y/o mantenimiento de equipos e instrumentos de medición

Lista maestra de procedimientos de la DNM aplicables a la UIFBP


Para consultar la lista maestra de procedimientos de la DNM aplicables a la UIFBP y que tienen que incorporarse a este manual véase el Anexo: Lista Maestra de procedimientos.

3. OBJETIVO

Mejorar el desempeño de los procedimientos que se ejecutan en la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas (UIFBP) por medio del cumplimiento de los requisitos de la NTS ISO 9001:2015 y NTS ISO/IEC 17020:2012 para garantizar el éxito de los objetivos del Sistema Integrado de Gestión.

4. ALCANCE

El presente manual aplica para la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas (UIFBP) ya que contiene los procedimientos que se relacionan directamente con el desarrollo de las actividades de inspección, formando parte del Sistema de Gestión de Calidad y Evaluación de la Conformidad.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Código:
		Versión: 00
		Página: 5 de 33

5. IDENTIFICACIÓN E INTERACCIÓN DE PROCESOS.

Mapa de Procesos de Nivel I.

Mapa de Procesos de primer nivel de la DNM. (Ver FIGURA 1)

Mapa de Procesos de Nivel II.

Mapa de macro proceso de Inspección, vigilancia y control. Mapa de Procesos de segundo nivel de la UIFBP (Ver FIGURA 2)

FIGURA 1: Mapa de Procesos de primer nivel de la DNM.

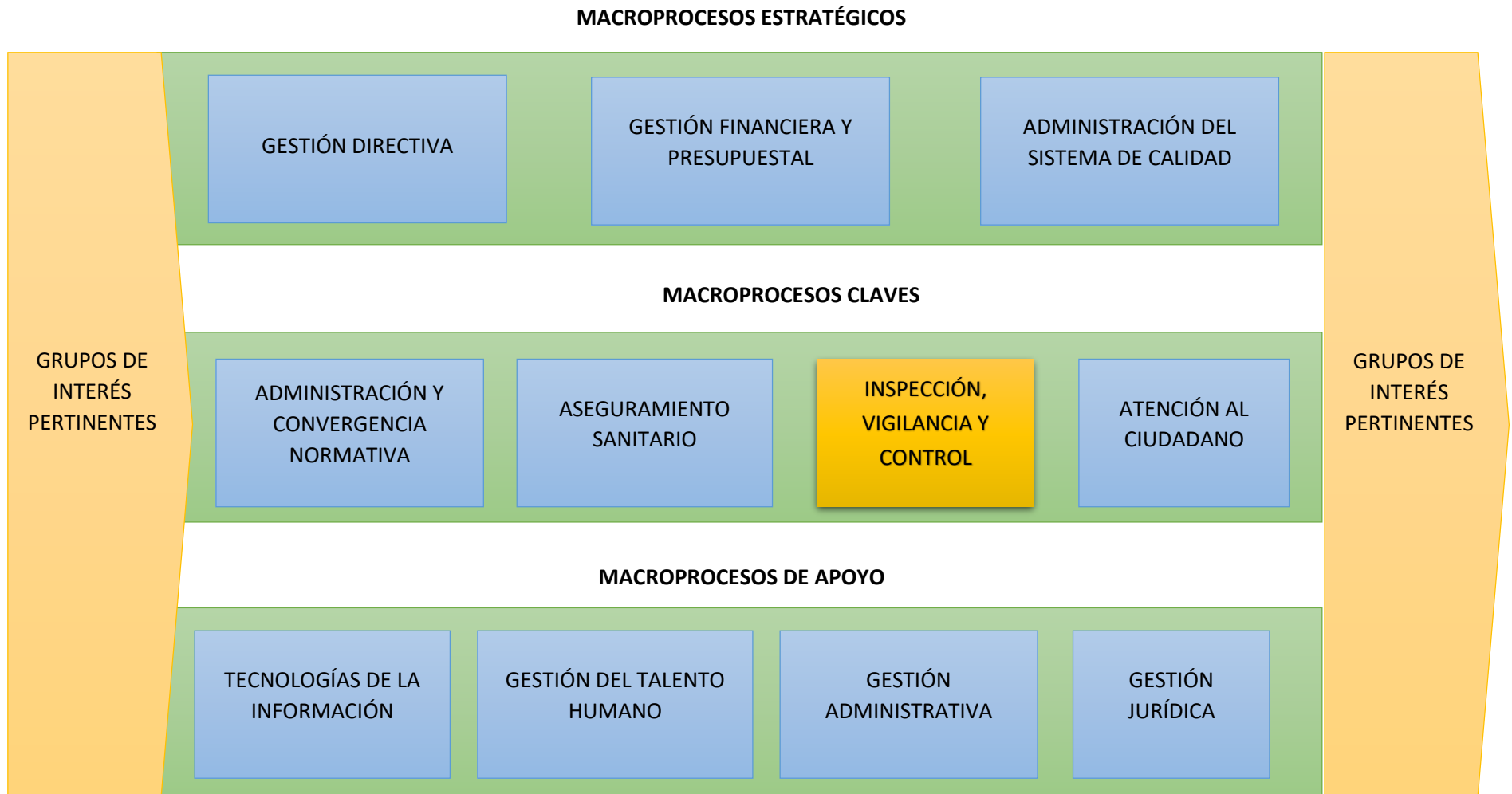
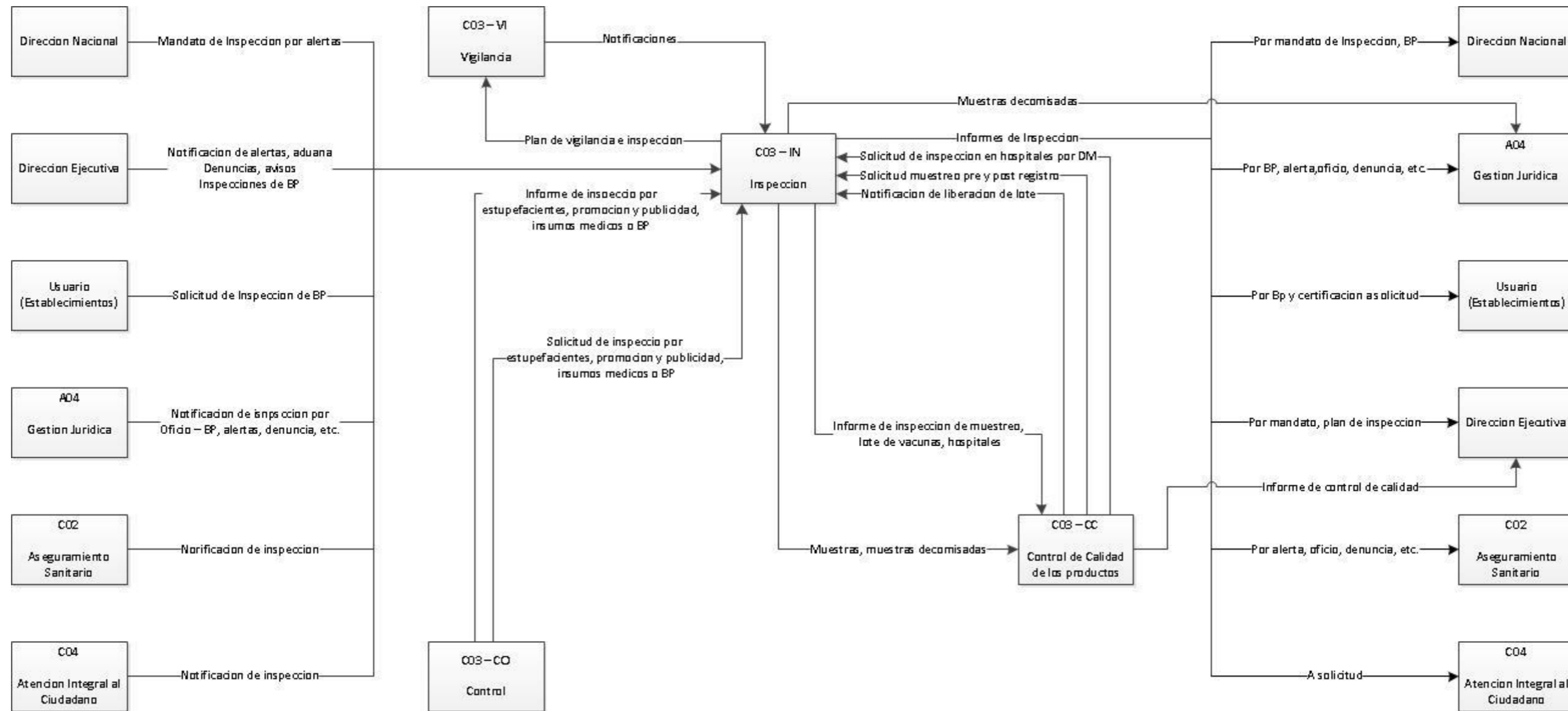


FIGURA 2: Mapa de macro proceso de inspección, vigilancia y control. Mapa de Procesos de segundo nivel de la UIFBP





PROCEDIMIENTO DE IMPARCIALIDAD, INDEPENDENCIA Y CONFIDENCIALIDAD



CONTENIDO

1.OBJETO

2.ALCANCE

3.RESPONSABLE

4.PROCESO

5.ACCIONES PARA ASEGURAR LA IMPARCIALIDAD,
INDEPENDENCIA Y CONFIDENCIALIDAD

5.CONTROL DE CAMBIOS



1.OBJETO.

Asegurar las acciones necesarias para que las personas u organizaciones internas o externas a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas (UIFBP) de la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM), no puedan influir en los resultados de las inspecciones realizadas y que no existan conflictos de interés en la ejecución de las inspecciones ejecutadas, así como tampoco se produzcan sesgos en la información por problemas de prejuicios, independencia y/o imparcialidad.

Asegurar que el personal de la UIFBP de la DNM, trate como información confidencial, secreta y no divulgada a la a información obtenida o generada durante la realización de las actividades de inspección.

2.ALCANCE

Mantener absoluta imparcialidad en todas las actividades asociadas a la inspección, lo que incluye al personal que realice tal inspección.

A tales efectos se entenderá por personal del organismo a todo el personal contratado en la UIFBP de la DNM a través de contrato de trabajo permanente o eventual.

3.RESPONSABLE

El Director Ejecutivo o en caso de ausencia temporal o definitiva de este el Director Nacional, será quien debe al momento que se les informe sobre posibles conflictos de interés que generar riesgo a la independencia, imparcialidad y confidencialidad, tomar las acciones descritas en el presente documento.

El Jefe de Aseguramiento de la Calidad es responsable de mantener actualizada la matriz de riesgos a la imparcialidad.



Cualquier persona de la organización que detecte alguna situación descrita en este documento debe informar al Responsable a la Dirección Ejecutiva o en caso de ausencia temporal o definitiva de la misma, a la Dirección Nacional.

4.PROCESO

- Se considera como riesgos a la imparcialidad, independencia y confidencialidad las acciones contenidas en la matriz de Riesgos a la Imparcialidad los cuales no se consideran únicos por lo que se pueden ir agregando más riesgos
- Será responsabilidad del Jefe de Aseguramiento de Calidad mantener actualizada la Matriz de Identificación de Riesgos a la Imparcialidad.
- La lista de Riesgos identificados será complementada entre otras, a partir de la información entregada por el personal de la UIFBP, regulados, auditorías internas, y registradas en la Matriz de Identificación de Riesgos a la Imparcialidad.
- La identificación de los riesgos relacionados a la imparcialidad deberá realizarse al menos una vez al año.

5.ACCIONES PARA ASEGURAR LA IMPARCIALIDAD, INDEPENDENCIA Y CONFIDENCIALIDAD

- En el caso que cualquier persona perteneciente a la UIFBP o el regulado detecte alguna situación que represente un Riesgo a la Imparcialidad, deberá comunicarlo a la UIFBP quien dejará registro de la situación en el Formato para interponer quejas y apelaciones, para comenzar la investigación, determinar la causa raíz y tomar acción. En caso de que dichos riesgos no hayan sido identificados en forma previa, se incluirá en el listado de riesgos a la imparcialidad y será dado a conocer al personal.



- En el caso que alguno de los inspectores, estuviera implicado en alguno de los riesgos identificados y que afecten el juicio de dicho personal respecto al resultado de la inspección a realizar, o que impliquen un conflicto de interés, se desestimará su presencia para desarrollar la inspección o como parte del equipo inspector a cargo de determinada actividad.
- Todo el personal contratado directamente para la UIFBP, firmará la correspondiente declaración formal sobre no conflictos de interés y confidencialidad.

IMPARCIALIDAD: El compromiso de todo el personal ya sea contratado permanente o eventual, es ser imparcial en los juicios emitidos en la inspección y los resultados de estos, lo que permite manejar con ética y responsabilidad las actividades del organismo. Todo el personal, deberá revelar cualquier situación de la que tengan conocimiento que pudiera presentar un conflicto de interés.

La UIFBP evaluará esta información y en caso de que suponga una amenaza a la imparcialidad, no recurrirá a dicho personal para llevar a cabo actividades de inspección.

INDEPENDENCIA: El personal de la UIFBP no intervendrá en ninguna actividad incompatible con su independencia de juicio y su integridad en lo que concierne a los resultados de la inspección.

CONFIDENCIALIDAD: En particular mantendrá absoluta reserva en cuanto a las técnicas y procedimientos utilizados, resultados obtenidos y toda aquella documentación relativa a la actividad que realiza el inspeccionado.



Todo regulado que ha facilitado a la UIFBP información, tiene derecho a la protección de la misma y es por este motivo que se mantendrá un estricto control y resguardo de los datos e información.

Todo el personal mantendrá absoluta reserva de la documentación interna a no ser que tenga la autorización del establecimiento auditado o responsable que la custodie u orden de autoridad competente.

La utilización de bases de datos de la UIFBP será exclusivamente para uso interno.

Cuando alguien externo solicite información de un regulado o servicio realizado a un regulado, lo debe solicitar por escrito y asegurar que estos datos no se utilizarán para fines no solicitados.

para gestionar otras informaciones que no sean las relacionadas con los servicios prestados.

En tales casos el regulado debe ser informado y otorgar la correspondiente autorización, excepto cuando el requerimiento sea de autoridad competente en cuyo caso solo informará al regulado de la entrega de la información.

Toda información confidencial, secreta o no divulgada solicitada por autoridad competente, será entregada por el oficial de información de la Dirección Nacional de Medicamentos, quien verificará que dicha información se entregue solamente por los canales establecidos por ley y previa notificación al regulado.

Toda información de respaldo de datos (“backup”) enviado o almacenado en medios de datos debe ser protegido con claves de acceso y debe ser manejado en áreas definidas por la organización para dichos efectos. Todas las computadoras deben ser aseguradas con claves de acceso para cada inspector.

Tabla 1. Matriz de Riesgos a la Imparcialidad



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Código:

Versión: 00

Página: 14 de 33

RIESGO	CAUSA
La fuente de ingresos	Riesgo de que un regulado pague por un dictamen de inspección
Conflicto de interés	Riesgo de brindar servicios de asesoramiento los cuales indiquen que el proceso de inspección pudiera ser más fácil y rápido
Amenazas de competencia	Entre el auditado evaluado y un asesor propio o contratado
Interés personal	Riesgo de que una persona actúe en su propio interés, por ejemplo, su interés financiero
La familiaridad o confianza	El riesgo de que una persona tenga una relación de excesiva familiaridad o confianza con el regulado y por eso no realice debidamente la inspección.
La intimidación	Riesgo de que una persona tenga la percepción de sufrir coacción abierta o encubiertamente, como el riesgo de ser reemplazado o ser denunciado a un nivel jerárquico superior.

Salvaguardas para el entorno en el que se realicen las inspecciones:

Las reglas, normas, y códigos de conducta profesional que rigen el comportamiento del inspector.

El trabajo y/o información documental final que sea generada por un inspector consecuencia de una auditoría o inspección (Informe de Inspección de acuerdo al procedimiento desarrollado), deberá ser revisada previo envío a otras unidades técnicas internas de la DNM o al regulado por el coordinador asignado y el jefe de la UIFBP; ya que lo que se busca es que el regulado cuando reciba la información o documentación, la misma sea de claro entendimiento para cualquier persona que tenga acceso al mismo.

Compromiso y declaración de cada uno de los inspectores, por cada proceso, en el cual se asegura no tener ningún vínculo familiar y personal con el regulado a ser inspeccionado.



No se podrá enviar a un inspector a realizar inspecciones, auditorías que pudiesen comprometer la imparcialidad, confidencialidad o independencia de la UIFBP y del regulado, si este ha laborado o a tenido algún tipo de relación laboral con el regulado previa a su vinculación con la UIFBP de la DNM, en un tiempo menor o igual a cinco años desde su finalización de relación con el mismo.

Los inspectores o auditores que, manteniendo una relación personal, sea de índole familiar o de cercanía con algún miembro de la industria farmacéutica a ser inspeccionada o evaluada por la UIFBP, no podrán ser auditores o inspectores para llevar a cabo el procedimiento de inspección, evitando así posibles desviaciones o modificaciones de información.

Finalmente ningún integrante de la Dirección deberá tener relación directa o indirecta con la industria farmacéutica en el período asignado o en los últimos cinco años; Así mismo ningún miembro del personal de la DNM, incluyendo el personal del Laboratorio de Control de Calidad y cualquier otra dependencia, deberá desempeñar los cargos de regente de establecimientos farmacéuticos, Jefe de Control de Calidad u otro en que de cualquier manera intervenga en aspectos técnicos, económicos, financieros, administrativos, visita médica así como servicios contratados directamente o a través de terceros, incluyendo relaciones en cualquiera de los campos citados directamente o a través de parientes hasta un tercer grado de consanguinidad y segundo grado de afinidad en el período asignado o en los últimos cinco años.”

La Unidad de Aseguramiento de Calidad, quien cada 12 meses revisará los documentos y cláusulas para realizar modificaciones de ser el caso y de presentarse incumplimiento a la IMPARCIALIDAD, CONFIDENCIALIDAD E INDEPENDENCIA en las labores llevadas a cabo, aplicar las sanciones establecidas determinadas por:

1. La supervisión y verificar de cualquier proceso, queja o apelación de un Cliente asegurando la imparcialidad de todo el proceso.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Código:

Versión: 00

Página: 16 de 33

2. Comunicarse con la Dirección Nacional de Medicamentos, en caso de que así lo creen conveniente. Esta comunicación directa con la institución, la puede realizar cualquier persona que tenga una denuncia de los procesos.

Documentos relacionados:

1. Formato para interponer quejas y apelaciones

6.CONTROL DE CAMBIOS

VER. No.	DESCRIPCIÓN	FECHA	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
00	Creación del Documento	10/11/2020			



PROCEDIMIENTO DE QUEJAS Y APELACIONES



CONTENIDO

1.OBJETO

2.ALCANCE

3.DEFINICIONES

4.DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

4.1 RECEPCIÓN

4.2 VALIDACIÓN

4.3 INVESTIGACIÓN

4.4 ACCIONES A TOMAR

4.5 SEGUIMIENTO Y CIERRE

5.CONTROL DE CAMBIOS

6.ANEXOS



1.OBJETO

Establecer los lineamientos para el tratamiento de las quejas y apelaciones presentadas por los regulados, partes interesadas u otros.

2.ALCANCE

Este procedimiento aplica para los procesos de Quejas y Apelaciones del Organismo de Inspección, Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas (UIFBP) de la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM).

3.DEFINICIONES

- **Inspección:** Examen del diseño de un producto, proceso o instalación y determinación de su conformidad con requisitos específicos [ISO IEC 17000:2004].
- **Apelación:** Solicitud del proveedor objeto de regulación al organismo de evaluación de la conformidad o al organismo de inspección, de reconsiderar la decisión que tomó en relación con dicho objeto [ISO IEC 17000:2004].
- **Atestación:** Emisión de una declaración, basada en una decisión tomada después de la revisión, de que se ha demostrado que se cumplen los requisitos especificados [ISO IEC 17000:2004].
- **Organismo de inspección:** organismo que realiza la inspección el cual puede ser una organización o parte de una organización [NTS ISO IEC 17020:2012].
- **Organismo de evaluación de la conformidad:** Organismo que realiza servicios de evaluación de la conformidad [ISO IEC 17000:2004].
- **Queja:** expresión de insatisfacción, diferente de la apelación, presentada por una persona u organización a un organismo de evaluación de la conformidad o a un organismo de inspección, relacionada con las actividades de dicho organismo, para la que se espera una respuesta [ISO IEC 17000:2004].



- **Requisito especificado:** Necesidad o expectativa establecida [ISO IEC 17000:2004].
- **Revisión:** verificación de la aptitud, adecuación y eficacia de las actividades de selección y determinación, y de los resultados de dichas actividades, con respecto al cumplimiento de los requisitos especificados por un objeto de evaluación de la conformidad [ISO IEC 17000:2004].

4.DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

ACTIVIDAD	RESPONSABLES	DOCUMENTOS ASOCIADOS
<p>4.1. RECEPCIÓN</p> <p>Las quejas o apelaciones se pueden recibir a través de diferentes medios como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Correspondencia. • Correo electrónico. • Llamada telefónica. • Presencialmente en las oficinas de la Dirección Nacional de Medicamentos • Página web, entre otros. <p>Todas las quejas o apelaciones se deberán direccionar a la Unidad de Acceso a la Información Pública y se deberá registrar en el “Formato para interponer quejas y apelaciones (C04-AD-02-UAIP.HER04)”, los responsables mediarán entre la UIFBP, y la entidad o persona que ha interpuesto la queja o apelación con el fin de tratar de resolverla.</p> <p>Todas las quejas o apelaciones tendrán acuse de recibido dentro de los 3 días hábiles después de recepcionada la misma y por el mismo medio que sea interpuesto.</p>	<p>Oficial de Información</p>	<p>Formato para interponer quejas y apelaciones (C04-AD-02-UAIP.HER04)</p> <p>Correo electrónico u otros</p>



<p>Nota 1: Las quejas o apelaciones pueden provenir de las diferentes partes interesadas.</p>		
<p>4.2. VALIDACIÓN</p> <p>Una vez registrada la queja o apelación en el “Formato para interponer quejas y apelaciones (C04-AD-02-UAIP.HER04)”, se procede a validar internamente:</p> <p>Si es una queja se debe validar el origen de la misma, por ejemplo: mala atención al usuario, visitas incumplidas, conducta inapropiada por parte del inspector, entre otros. En este caso se revisará las causas de la misma que pudieron influir en la radicación de la queja. Con base en estas causas se procede a realizar la investigación correspondiente.</p> <p>En el caso de apelación, esta se puede originar por controversias del regulado frente al resultado de la Inspección, para lo cual el Jefe de inspección, Fiscalización y Buenas Practicas o el Coordinador del Sistema de Gestión de Calidad deberán recolectar todos los registros generados de la inspección para dar inicio al proceso de investigación.</p>	<p>Jefe de inspección, Fiscalización y Buenas Practicas</p> <p>Coordinador del Sistema de Gestión de Calidad</p>	<p>Formato para interponer quejas y apelaciones (C04-AD-02-UAIP.HER04)</p> <p>Correo electrónico u otros</p>
<p>4.3. INVESTIGACIÓN</p> <p>Queja Una vez se ha identificado las causas de la queja, se procederá a citar al inspector para presentar cargos y se dejará registro en el “Formato de acta de quejas y apelaciones (C04-AD-02UAIP.HER05)”.</p> <p>Luego de tener la versión del regulado en el “Formato para interponer quejas y apelaciones (C04-AD-02-UAIP.HER04)” y la del inspector en el “Formato de acta de quejas y apelaciones (C04-AD-02UAIP.HER05)”, Jefe de inspección, Fiscalización y Buenas Practicas o Coordinador del Sistema de Gestión de Calidad decidirá las acciones a tomar y dejará registro en el “Formato para interponer quejas y apelaciones (C04-AD-02-UAIP.HER04)”.</p>	<p>Jefe de inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas</p> <p>Coordinador del Sistema de Gestión de Calidad</p>	<p>Formato de acta de quejas y apelaciones (C04-AD-02UAIP.HER05)</p> <p>Formato para interponer quejas y apelaciones (C04-AD-02-UAIP.HER04)</p>



<p>Apelación</p> <p>Una vez se tengan los registros (Informe de inspección, registros fotográficos entre otros) de la inspección en la cual se presenta la apelación, se procede al análisis de dichos soportes identificando los posibles errores que pudo haber cometido el inspector.</p> <p>Luego se programará una visita con el regulado, esta visita será atendida por el Jefe de inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas o por la persona designada, en donde se comparará los resultados de la inspección reportada por el inspector y se aclararan las inquietudes del regulado con respecto a los resultados reportados. El responsable deberá dejar registro en el formato “Formato para interponer quejas y apelaciones (C04-AD-02-UAIP.HER04)”.</p> <p>Con base en la información registrada en el formato “FOR-035”, el Jefe de inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas decidirá las acciones a tomar y dejará registro en el “Formato para interponer quejas y apelaciones (C04-AD-02-UAIP.HER04)”.</p> <p>NOTA 1: No podrá tomar decisiones, investigar o solucionar las quejas o apelaciones, el personal que haya participado en las actividades de inspección que dieron origen a la queja o apelación.</p>		
<p>4.4. ACCIONES A TOMAR</p> <p>Quejas</p> <p>Si se determina que la queja no procede para el organismo, se da la respectiva aclaración al regulado a través del “Formato para interponer quejas y apelaciones (C04-AD-02-UAIP.HER04)”, dejando constancia de la explicación y firmando a satisfacción en el mismo formato.</p> <p>Si por el contrario la queja procede y según la especificación de la queja (comportamiento del inspector, incumplimiento de horario de visita, entre otros) se tomarán las acciones según a derecho corresponda.</p>	<p>Oficial de Información</p> <p>Coordinador del sistema de gestión de calidad</p>	<p>Formato para interponer quejas y apelaciones (C04-AD-02-UAIP.HER04)</p> <p>Soportes (informe, registros fotográficos entre otros)</p>



<p>Apelaciones</p> <p>Si se establece que el Organismo de Inspección cometió un error o no siguió los procedimientos o normas establecidas afectando el resultado de la inspección, se debe repetir la inspección sin costo alguno, con un inspector diferente al que incurrió en la falta, emitiendo un nuevo informe y dejando registro en el “Formato para interponer quejas y apelaciones (C04-AD-02-UAIP.HER04)”.</p> <p>Si se determina que la apelación no procede, se da la respectiva aclaración al regulado a través del “Formato para interponer quejas y apelaciones (C04-AD-02-UAIP.HER04)”, dejando constancia de la explicación al cliente y firmando a satisfacción en el mismo formato.</p> <p>Todos los registros generados por quejas y apelación deben ser archivados en orden cronológico y con los correspondientes soportes.</p> <p>Nota 2: Para responder una queja o apelación se tendrá un máximo de 10 días hábiles después de notificada la recepción.</p> <p>Nota 3: Antes de comunicar la decisión al regulado debe ser revisada y aprobada por una persona que no haya estado involucrada previamente en el objeto de la queja o apelación.</p>		<p>fotográficos entre otros)</p>
<p>4.5. SEGUIMIENTO Y CIERRE</p> <p>Los responsables de la UIFBP realizarán seguimiento a las respuestas oportunas de las quejas y apelaciones. Si existe alguna dificultad o demora informaran a Dirección Ejecutiva o Gerencia General.</p> <p>El proceso cierra con la firma de satisfacción del regulado en el formato “Formato para interponer quejas y apelaciones (C04-AD-02-UAIP.HER04)”</p>	<p>Responsables de la UIFBP</p>	<p>Formato para interponer quejas y apelaciones (C04-AD-02-UAIP.HER04)</p>



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Código:

Versión: 00

Página: 24 de 33

5.CONTROL DE CAMBIOS

VER. No.	DESCRIPCIÓN	FECHA	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
00	Creación del Documento	10/11/2020			




MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Código:

Versión: 00

Página: 25 de 33

6.ANEXOS

	ATENCIÓN INTEGRAL AL CIUDADANO	Código C04-AD-02-UAIP.HER04
	ATENCIÓN DE DENUNCIAS, QUEJAS, RECLAMOS Y OTROS	Versión No. 00
	ATENCIÓN DE QUEJAS, AVISOS, RECLAMOS Y DENUNCIAS	
	FORMATO PARA INTERPONER QUEJA Y APELACIONES	Página 25 de 2

Fecha: _____ Referencia: _____

I. DATOS DEL INFORMANTE.

Nombres: _____ Apellidos: _____

Sexo: M F Edad: _____

Tipo de Documento: _____ N° de Documento: _____

II. DESCRIPCIÓN DE LOS HECHOS Y ORIGEN:


Exponer qué y cómo ocurrió, nombre y cargo de la persona involucrada, si hay efectos por lo sucedido, cuándo y dónde ocurrió y si sigue ocurriendo.

MEDIO DE NOTIFICACIÓN:

Teléfono: _____ Correo Electrónico: _____

Otro: _____

Firma: _____

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Código:
		Versión: 00
		Página: 27 de 33

C04-AD-02-UAIP.HER05



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA

REFERENCIA: QA_201X_XXXX

ACTA DE FINALIZACIÓN DE LA QUEJA Y APELACIÓN

En la ciudad de Santa Tecla, a las xxxxxxxx horas del día xxxxxxxxxxxx de xxxxx de xxxx

En atención al caso planteado por xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx consistente en: “xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx. ”, se le informa que esta oficina procedió a remitir la queja presentada a través de xxxxxxxxxx el día xxxxxxxxxxxx, a la Unidad de xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx.

La unidad antes mencionada realizó el análisis respectivo y remitió memorandum de respuesta en donde se informa que “xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx”

Por lo antes expuesto se le notifica lo resuelto en relación al trámite de Queja Y Apelación referencia QA_201X_XXX; dejando constancia en el expediente de todo lo actuado y notificado. Para constancia firmo

Lic.XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Oficial de Información



PROCEDIMIENTO PARA LA CALIBRACIÓN Y/O MANTENIMIENTO DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Código:

Versión: 00

Página: 29 de 33

CONTENIDO

1.OBJETO

2.ALCANCE

3.DEFINICIONES

4.DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

5.CONTROL DE CAMBIOS

6.ANEXOS



1.OBJETO

Establecer los pasos a seguir para ejecutar el proceso de calibración y mantenimiento de los equipos y/o instrumentos de mediciones de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas (UIFBP) de la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) para garantizar que los resultados emitidos sean confiables.

2.ALCANCE

Este procedimiento establece el proceso para llevar la calibración y mantenimiento de los equipos y/o instrumentos en UIFBP de la DNM, detallando desde la autorización del plan de calibración y mantenimiento, ejecución de las actividades según corresponda.

3.DEFINICIONES

Calibración: Operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación.

Certificado: Documento extendido por un proveedor de servicio de calibración que certifica que el equipo y/o instrumento de medición cumple o no el rango de uso para el que es destinado.

Informe: Para este documento entiéndase como informe al documento (informe de calibración) que se deriva de un proceso de calibración completo para un equipo y que determina si un equipo es apto o no para el uso que ha sido destinado.

Mantenimiento: Es la actividad destinada a la conservación de equipos o instalaciones mediante la realización de revisión y reparación que garanticen su buen funcionamiento y fiabilidad.



4.DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

ACTIVIDAD	RESPONSABLES	DOCUMENTOS ASOCIADOS
<p>Elabora el programa anual "PROGRAMA DE CALIBRACIÓN Y/O MANTENIMIENTO DE EQUIPOS/INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN"</p> <p>Nota: La UIFBP únicamente utiliza Termohigrómetro para la medición de condiciones ambientales (temperatura y humedad relativa) en los establecimientos farmacéuticos; los cuales pueden ser objeto de calibración o que se compran nuevos.</p>	<p>Coordinador del Sistema de Gestión de Calidad</p>	
<p>Revisa el desarrollo del "PROGRAMA DE CALIBRACIÓN Y/O MANTENIMIENTO DE EQUIPOS/INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN".</p>	<p>Jefe UIFBP</p>	
<p>Solicita la compra del servicio o instrumentos nuevos</p>	<p>Jefe UIFBP</p>	
<p>Seguimiento y registro del PLAN DE CALIBRACIÓN Y/O MANTENIMIENTO DE EQUIPOS/INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN cada 3 meses para evaluar el desarrollo del programa.</p>	<p>Coordinador del Sistema de Gestión de Calidad</p>	
<p>Revisa el documento (Informe y Certificado) correspondiente a la actividad que fue ejecutada.</p>	<p>Coordinador del Sistema de Gestión de Calidad</p>	
<p>Revisa y firma de visto bueno el documento remitido.</p>	<p>Jefe UIFBP</p>	



5.CONTROL DE CAMBIOS

VER. No.	DESCRIPCIÓN	FECHA	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
00	Creación del Documento	10/11/2020			

6.ANEXOS

Programa de calibración y/o mantenimiento de equipos/instrumentos de medición.

Equipo / Instrumento	Marca / Modelo	Código	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
			C/M	C/M	C/M	C/M	C/M	C/M	C/M	C/M	C/M	C/M	C/M	C/M

C = Calibración

M = Mantenimiento



ANEXO DE MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

LISTA MAESTRA DE PROCEDIMIENTOS APLICABLES A LA UIFBP DE LA DNM

LISTA MAESTRA DE PROCEDIMEINTOS DE LA UIFBP	
CODIGO	NOMBRE
UIF-P-04-POI-05	Procedimiento de calificación de Inspectores y fiscalizadores
A02-DP-01-URH.POE02	Procedimiento de capacitación del personal
A03-AB-01-UCCPPRM.POE01	Procedimiento de compra y recepción de servicios y suministros
C04-AD-02-UAIP.POE02	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE DENUNCIA CIUDADANA
UIF-P-04-POI-04	Procedimiento de Inducción de nuevos Inspectores
E03-SC-01-UADC.POE01	Procedimiento de No Conformidad y Acciones Correctivas
E03-EV-01-UGC.POE02	PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN
A02-CD-02-URH.POE01	Procedimiento disciplinario de la Dirección Nacional de Medicamentos
UADC-P-01-POI-09	Procedimiento Operativo Interno para el Control del Producto No Conforme
A03-AB-02-UACI.POE03	Procedimiento para compra por Contratación Directa
A03-AB-02-UACI.POE01	Procedimiento para compra por Libre Gestión
E03-EV-01-UADC.POE01	Procedimiento para ejecución de Auditorías Internas de Calidad
C03-IN-04-UIF.POE03	Procedimiento para el muestreo de productos farmacéuticos biológicos, biotecnológicos y dispositivos médicos
C04-AD-02-UAIP.POE01	Procedimiento para gestión de quejas
C03-IN-01-UIF.POE0	Procedimiento para la planificación anual de inspección, supervisión y capacitación
A05-PL-02-UPL.POE01	PROCEDIMIENTO PARA LA VALORACIÓN DE RIESGOS INSTITUCIONALES