



Requisitos en materia de competencia, capacitación y conducta de los revisores regulatorios

OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

Requisitos en materia de competencia, capacitación y conducta de los revisores regulatorios

Washington, D.C., 2022

OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS **Américas**

Versión en español de la obra original en inglés
Competence, Training, and Conduct Requirements for Regulatory Reviewers
© International Medical Device Regulators Forum, 2017
IMDRF/GRRP WG/N40FINAL:2017

Requisitos en materia de competencia, capacitación y conducta de los revisores regulatorios

OPS/HSS/MT/22-0003

© **Organización Panamericana de la Salud, 2022**

Algunos derechos reservados. Esta obra está disponible en virtud de la licencia Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual 3.0 Organizaciones intergubernamentales de Creative Commons (CC BY-NC-SA 3.0 IGO); <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/deed.es>).

Con arreglo a las condiciones de la licencia, se permite copiar, redistribuir y adaptar la obra con fines no comerciales, siempre que se utilice la misma licencia o una licencia equivalente de Creative Commons y se cite correctamente. En ningún uso que se haga de esta obra debe darse a entender que la Organización Panamericana de la Salud (OPS) respalda una organización, producto o servicio específicos. No está permitido utilizar el logotipo de la OPS.

La OPS ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación. No obstante, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la OPS podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

Índice

1.0	Ámbito de aplicación	1
2.0	Referencias	1
3.0	Definiciones	2
4.0	Requisitos generales para la revisión regulatoria	3
5.0	Responsabilidades de la autoridad regulatoria o de su organismo de evaluación de la conformidad reconocido	4
6.0	Compromiso con la imparcialidad y la confidencialidad	4
7.0	Requisitos en materia de competencias	5
8.0	Requisitos en materia de formación	8
9.0	Requisitos en materia de experiencia	8
10.0	Requisitos en materia de capacitación	8
11.0	Evaluación de las competencias	10
12.0	Capacidad para realizar una revisión regulatoria independiente	13
13.0	Registros de las competencias, la capacitación y la conducta	14
14.0	Acciones correctivas	14

Introducción

En el presente documento de buenas prácticas de revisión regulatoria del IMDRF se presenta un conjunto común de requisitos en materia de conducta, formación, experiencia, competencia y capacitación de los encargados de realizar revisiones regulatorias de dispositivos médicos para la autorización de comercialización. Estos requisitos deben ser determinados y mantenidos por las autoridades regulatorias o sus organismos de evaluación de la conformidad (OEC) reconocidos. Es posible que, dependiendo de cada legislación, en el marco de diversas jurisdicciones, puedan aplicarse otros requisitos además de los que aquí se presentan.

Con este documento se pretende generar confianza en la congruencia de las revisiones regulatorias que lleven a cabo las autoridades regulatorias o sus OEC reconocidos. Se prevé que la implementación de estas prácticas brinde la oportunidad de confiar en las revisiones regulatorias realizadas por otras autoridades regulatorias o sus OEC reconocidos.

1.0 Ámbito de aplicación

Este documento se aplica a quienes realizan revisiones regulatorias y toman decisiones asociadas con la revisión regulatoria de dispositivos médicos y de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (DMDIV) en nombre de las autoridades regulatorias o de sus OEC reconocidos. En este documento se reconoce el uso de revisores regulatorios y de expertos técnicos en el proceso de revisión regulatoria, y se indican por separado los requisitos de capacitación y competencia para unos y otros.

En este documento no se establecen los requisitos en materia de competencias y capacitación de los auditores y los evaluadores de la autoridad regulatoria del Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (MDSAP, por su sigla en inglés). Estos requisitos ya se abordan en los documentos del grupo de trabajo del MDSAP (IMDRF/MDSAP WG/N4FINAL:2013 e IMDRF/MDSAP WG/N6FINAL:2013).

2.0 Referencias

- GHTF/SG1/N78:2012 *Principles of Conformity Assessment for Medical Device*
- GHTF/SG1/N71:2012 *Definition of Terms Medical Device and In Vitro Diagnostic Medical Device*
- IMDRF/MDSAP WG/N4FINAL: 2013 *Competence and Training Requirements for Auditing Organizations*
- IMDRF/MDSAP WG/N6FINAL: 2013 *Regulatory Authority Assessor Competence and Training Requirements*
- ISO 9000:2015 *Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario*

3.0 Definiciones

3.1 Autoridad regulatoria: Organismo gubernamental u otra entidad que ejerce el derecho legal de controlar el uso o la venta de dispositivos médicos en su jurisdicción, y que puede adoptar medidas para velar por el cumplimiento a fin de garantizar que los productos médicos comercializados en su jurisdicción cumplan con los requisitos legales. (GHTF/SG1/N78:2012)

3.2 Competencia: Capacidad para aplicar conocimientos y habilidades con el fin de lograr los resultados previstos. (ISO 9000: 2015, cláusula 3.10.4)

3.3 Dispositivo médico: Todo instrumento, aparato, implemento, máquina, artefacto, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado, solo o en combinación, en seres humanos para uno o varios de los siguientes fines médicos:

- diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad;
- diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión;
- investigación, reemplazo, modificación o soporte anatómico o de un proceso fisiológico;
- soporte o mantenimiento de las funciones vitales;
- control de la concepción;
- desinfección de dispositivos médicos;
- suministro de información por medio del examen in vitro de muestras obtenidas del cuerpo humano;

y cuya acción principal prevista no se efectúe por mecanismos farmacológicos, inmunitarios o metabólicos en el cuerpo humano o en su superficie, pero cuya función pueda ser facilitada por estos mecanismos.

Nota: Los siguientes productos pueden considerarse dispositivos médicos en algunas jurisdicciones, aunque no en otras:

- sustancias desinfectantes,
- productos de apoyo para las personas con discapacidad,
- dispositivos que incorporan tejidos de origen animal o humano,
- dispositivos para tecnologías de fecundación in vitro o reproducción asistida.

(GHTF/SG1/N71:2012)

Nota 1: Conviene aclarar que, en ciertas jurisdicciones regulatorias, los dispositivos con fines cosméticos o estéticos también se consideran dispositivos médicos.

3.4 Experto técnico: A los efectos de este documento, un experto técnico es una persona a la que se consulta, según las circunstancias, para que aporte al proceso de revisión regulatoria su experiencia o conocimientos técnicos específicos. Entre los expertos técnicos pueden encontrarse personas empleadas por la autoridad regulatoria o su OEC reconocido, o personas externas a estas organizaciones, según lo permita la autoridad regulatoria.

Nota 1: Las áreas de especialización podrían ser, por ejemplo, la clínica, el diseño, la fabricación, etc.

3.5 Organismo de evaluación de la conformidad (OEC): Organismo distinto de la autoridad regulatoria encargado de determinar si se cumplen los requisitos pertinentes de las regulaciones o normas técnicas. (GHTF/SG1/N78:2012)

3.6 Revisión regulatoria: Revisión de un dispositivo médico que se lleva a cabo para evaluar su conformidad con las regulaciones o normas regionales.

Nota 1: Los revisores regulatorios llevan a cabo la revisión regulatoria; en ocasiones, la autoridad regulatoria o el OEC reconocido pueden consultar a expertos técnicos para que ayuden en aspectos específicos del proceso de revisión regulatoria.

Nota 2: Dependiendo de la complejidad del dispositivo médico, puede ser necesario que un equipo de revisores regulatorios o de expertos técnicos realice la revisión regulatoria, para asegurarse de que se abordan todas las competencias requeridas.

Nota 3: Una revisión regulatoria consiste en una evaluación de la documentación, o la evaluación y el ensayo de dispositivos médicos físicos, e incluye la recomendación y los procesos de toma de decisiones asociados. El ámbito de aplicación de esta revisión depende de los requisitos de la autoridad regulatoria.

3.7 Revisor regulatorio: Miembro de una autoridad regulatoria o de su OEC reconocido que es responsable de realizar sistemáticamente revisiones regulatorias de dispositivos médicos. Entre los revisores regulatorios se encuentran los encargados de las revisiones previas a la comercialización, especialistas en productos, evaluadores, etc.

4.0 Requisitos generales para la revisión regulatoria

Los revisores regulatorios y los expertos técnicos plenamente competentes pueden realizar revisiones regulatorias de forma independiente y generar documentación de las revisiones que:

- se complete de acuerdo con las regulaciones, orientaciones, normas o políticas actuales, según proceda;
- sea imparcial, exhaustiva y basada científicamente en el conjunto actual de conocimientos;
- demuestre un conocimiento profundo del dispositivo médico, incluidos el uso previsto, el desarrollo del producto, su fabricación y tecnología; y
- sea completa y comprensible desde el punto de vista administrativo.

En las siguientes secciones se describen los requisitos en materia de conducta, formación, experiencia, competencia y capacitación que deben cumplirse para que los revisores regulatorios o los expertos técnicos avancen hacia la revisión regulatoria independiente.

5.0 Responsabilidades de la autoridad regulatoria o de su organismo de evaluación de la conformidad reconocido

La autoridad regulatoria o su OEC reconocido aplicarán sus propios procedimientos para seleccionar, capacitar, aprobar y asignar formalmente al personal que participa en las revisiones regulatorias utilizando los requisitos especificados en el presente documento. Es responsabilidad de la autoridad regulatoria o de su OEC reconocido recopilar y mantener la evidencia que demuestre que el personal involucrado en actividades de revisión regulatoria cumple los requisitos que se especifican en este documento.

La autoridad regulatoria o su OEC reconocido deberán contar con procesos documentados para:

- calificar inicialmente al personal involucrado en las revisiones regulatorias en lo que se refiere al cumplimiento de los requisitos de competencia, capacitación y conducta que se especifican en el presente documento;
- asegurarse de que el personal que participa en la realización de las revisiones regulatorias cumpla continuamente los requisitos especificados;
- proporcionar al personal el apoyo y los recursos adecuados cuando sea necesario;
- mantener registros de estas actividades, incluida la evidencia del cumplimiento de un código de conducta por parte de toda persona que participe en el proceso de revisión regulatoria;
- garantizar la confidencialidad de la información que obra en su poder y la observancia del secreto profesional por parte de los revisores regulatorios en lo que atañe a la información obtenida en el desempeño de sus funciones con respecto a las revisiones regulatorias; y
- manejar los conflictos de intereses reales, percibidos o potenciales, así como cualquier violación de la confidencialidad.

6.0 Compromiso con la imparcialidad y la confidencialidad

La autoridad regulatoria o su OEC reconocido deben asegurarse de que los revisores regulatorios y demás personal que participe en las revisiones regulatorias comprendan la importancia de un código de conducta para mantener la integridad. Los revisores regulatorios y demás personal involucrado en las revisiones regulatorias deberán comprometerse a observar un código de conducta, incluido el compromiso de confidencialidad, y a revelar cualquier conflicto de intereses real, percibido o potencial. Estas personas deben renovar anualmente su compromiso con el código de conducta, y la autoridad regulatoria o su OEC reconocido deben archivar la documentación de dicho compromiso.

La autoridad regulatoria o su OEC reconocido también implementarán las disposiciones pertinentes para gestionar los conflictos de intereses reales, percibidos o potenciales, así como cualquier violación de la confidencialidad. Es posible que los expertos técnicos externos no estén sujetos a los mismos requisitos de adhesión a un código de conducta, pero como mínimo deben declarar cualquier conflicto de intereses real, percibido o potencial.

Se recomienda que el código de conducta contemple los puntos que se indican a continuación. Algunas autoridades regulatorias o sus OEC reconocidos quizá tengan otros mecanismos regulatorios o legislativos que también aborden estos principios.

CÓDIGO DE CONDUCTA

1. Actuar de manera profesional y ética en todo momento.
2. Representar fielmente los intereses de la autoridad regulatoria o de su OEC reconocido.
3. No actuar de ninguna manera que perjudique los intereses o la reputación de la autoridad regulatoria o de su OEC reconocido.
4. No actuar de ninguna manera que afecte la integridad o los objetivos de la autoridad regulatoria o de su OEC reconocido.
5. Revelar cualquier relación o interés financiero, pasado o presente, que pueda plantear un conflicto de intereses, o la apariencia de un conflicto de intereses, y notificar cuanto antes a su gerencia cualquier conflicto de intereses nuevo o posible.
6. No participar en ninguna actividad o relación que pueda afectar, o pueda parecer que afecta, a la objetividad, la imparcialidad o el juicio profesional propios.
7. No aceptar de los fabricantes de dispositivos médicos, sus agentes, representantes u operadores económicos incentivos, obsequios, comisiones, descuentos u otros beneficios no disponibles para el público en general.
8. Registrar y notificar de manera veraz y exacta las evaluaciones de las revisiones realizadas de manera imparcial y sin sesgos.
9. Registrar y notificar de manera veraz y exacta cualquier hecho material que pueda afectar al proceso de revisión regulatoria.
10. No proporcionar ningún servicio de consultoría remunerado que esté relacionado con una solicitud regulatoria (o su equivalente).
11. No revelar a terceros, verbalmente o por escrito, ninguna información obtenida en el curso de una revisión regulatoria, excepto con autorización por escrito o por imperativo legal.
12. No utilizar para beneficio personal la información obtenida en las actividades de revisión regulatoria.
13. No llevar a cabo revisiones regulatorias para los que no se posean las habilidades, los conocimientos, la experiencia, la designación formal o la responsabilidad necesarios.
14. Mejorar continuamente los conocimientos, la competencia, la eficacia y la calidad del trabajo propios.
15. Revelar a su gerencia, sin demora, cualquier incumplimiento de esta declaración por parte del propio interesado o de un colega, y cooperar plenamente en la investigación de dicho incumplimiento.

7.0 Requisitos en materia de competencias

Existen tres categorías amplias de competencias que deben tener los revisores regulatorios, aunque es posible que los expertos técnicos no deban contar con todas. Por ejemplo, para proporcionar información clínica pertinente en una revisión regulatoria, quizá no sea necesario que un experto técnico clínico conozca los requisitos regulatorios de los dispositivos médicos. Determinar las competencias aplicables a los expertos técnicos es responsabilidad de la autoridad regulatoria o de su OEC reconocido.

Competencias fundamentales: habilidades genéricas, atributos personales y comportamientos aplicables a todo el personal y que se desarrollan mediante la experiencia (por ejemplo, adaptabilidad, diligencia, pensamiento crítico y analítico, comunicación, etc.).

Competencias funcionales: habilidades genéricas aplicables a todo el personal, que se desarrollan mediante la experiencia y que son necesarias para realizar las revisiones regulatorias (por ejemplo, gestión del tiempo, trabajo en equipo, uso eficaz de la tecnología de la información, etc.).

Competencias técnicas: habilidades únicas desarrolladas mediante la experiencia y el conocimiento específico que son aplicables al personal dependiendo del alcance de las actividades necesarias para abordar las tareas asignadas (por ejemplo, requisitos regulatorios, evaluación de riesgo, conocimientos teóricos y prácticos en materia de dispositivos, etc.).

Los conocimientos y las habilidades que se describen en las tres categorías de competencias de los revisores regulatorios, así como las competencias aplicables definidas para los expertos técnicos, se evaluarán y valorarán mediante la capacitación y otras actividades de reconocimiento. En el punto de ingreso quizá no sea posible evaluar o desarrollar las tres categorías. En tal caso, la autoridad regulatoria o su OEC reconocido establecerán métodos para evaluar y desarrollar estas competencias, de manera que el revisor regulatorio o el experto técnico posea las competencias necesarias antes de la asignación de responsabilidades para cualquier revisión regulatoria que requiera de dichas competencias. Esto no impide que un revisor regulatorio o un experto técnico en proceso de capacitación participen en una revisión regulatoria siempre y cuando estén bajo la supervisión de un revisor regulatorio o de un experto técnico plenamente capacitado.

7.1.1 Competencias fundamentales

Adaptabilidad: Demuestra la habilidad de usar o considerar métodos no tradicionales; hace cambios en respuesta a las exigencias, a nuevos hallazgos científicos y circunstancias.

Actitud: Tiene conciencia de la misión de proteger la vida y la salud de las personas y de servir al público.

Pensamiento crítico y analítico: Busca información pertinente, fiable y competente para usarla en la resolución de problemas y la toma de decisiones. Utiliza una lógica y un razonamiento sólidos para determinar los puntos fuertes y débiles de soluciones, conclusiones o enfoques alternativos. Utiliza el razonamiento para analizar, comparar e interpretar la información con el fin de extraer conclusiones.

Sensibilidad cultural: Es observador y respeta las diferentes culturas.

Integridad: Se rige por un código de ética y de conducta estricto; elige un curso de acción ético y hace lo correcto, incluso frente a la oposición; alienta a los demás a comportarse consecuentemente. Trata a los demás con honestidad, justicia y respeto; toma decisiones que se basan en la evidencia objetiva pertinente y reflejan el trato justo hacia los demás. Asume la responsabilidad de alcanzar las metas de trabajo en los plazos aceptados; acepta la responsabilidad de las decisiones y acciones propias y las de su grupo, equipo o departamento; intenta aprender de los errores. Entiende y respeta la naturaleza confidencial de la información regulatoria.

Habilidades interpersonales: Establece y mantiene relaciones de trabajo positivas con un grupo diverso de contactos. Trabaja eficazmente como miembro del equipo durante el proceso de evaluación. Reconoce y considera los aportes de todos los interesados directos del programa de evaluación.

Objetividad: Realiza una evaluación equilibrada de las circunstancias pertinentes y no se ve influido indebidamente por sus propios intereses o por los de otros a la hora de emitir juicios.

Percepción: Es instintivamente consciente y capaz de comprender situaciones regulatorias complejas.

Tenacidad: Es persistente y se centra en el logro de objetivos.

7.1.2 Competencias funcionales

Autonomía: Tiene la capacidad de trabajar de forma independiente y de adaptarse a circunstancias imprevistas con una asistencia mínima.

Procesos institucionales: Tiene la voluntad y la capacidad de aplicar políticas, procedimientos, instrucciones de trabajo y otros procesos institucionales actuales para lograr los objetivos de trabajo.

Resolución de conflictos: Reconoce las fuentes reales y potenciales de conflictos personales de diversos interesados directos. Logra resultados mediante la gestión diplomática de desacuerdos y de posibles conflictos. Trabaja efectivamente y coopera con otros para resolver conflictos.

Comunicación: Expresa o presenta ideas, tanto oralmente como por escrito, de forma clara, concisa, exacta y lógica, teniendo en cuenta al público destinatario. Tiene un buen dominio del idioma o de varios idiomas, y utiliza un estilo de redacción institucional apropiado. Elabora revisiones claras y concisas que se basan en evidencias objetivas. Usa la ortografía, la gramática y la puntuación correctas para redactar correspondencia y documentación de una manera lógica, precisa y sin ambigüedades. Comunica ideas, información y mensajes, que pueden contener material técnico, de manera lógica, organizada y coherente.

Tecnología de la información: Tiene la voluntad y la capacidad de aplicar la tecnología electrónica para llevar a cabo los objetivos de trabajo y utilizar nuevas técnicas o tecnologías como parte habitual de las evaluaciones, y tiene conocimientos prácticos sobre cómo utilizar bases de datos y sistemas regulatorios y funcionales.

Gestión de proyectos: Planifica, organiza, dirige, supervisa y evalúa su trabajo y el de otros, según corresponda y de acuerdo con las políticas y los procedimientos establecidos.

Gestión de registros: Mantiene registros exactos y objetivos de los resultados del proceso de revisión regulatoria. Mantiene registros para velar por la transparencia de las decisiones o recomendaciones regulatorias.

Trabajo en equipo: Posee la capacidad de trabajar en colaboración, respetando los diferentes puntos de vista y persiguiendo un objetivo común.

Gestión del tiempo: Supervisa los progresos en relación con los objetivos y lleva a cabo las tareas de manera oportuna y eficaz.

7.1.3 Competencias técnicas

Documentos de orientación: Aplica el conocimiento de los documentos de orientación pertinentes publicados o reconocidos por la autoridad regulatoria.

Dispositivos médicos: Aplica el conocimiento sobre los dispositivos médicos, incluidos su uso previsto; los tipos de dispositivos médicos, incluidas sus complejidades, tecnologías y clasificación en base al riesgo; la seguridad y los riesgos de los dispositivos médicos; y otras áreas relacionadas, según requiera la función asignada, como las siguientes:

- métodos de verificación y validación del diseño,
- desempeño y estabilidad,
- procesos de fabricación,
- biocompatibilidad,
- esterilidad,
- clínica,

- programas informáticos,
- seguridad eléctrica.

Requisitos regulatorios: Aplica el conocimiento sobre los requisitos regulatorios de las autoridades regulatorias relativos a los dispositivos médicos para que sea posible evaluar la aplicabilidad y el cumplimiento de dichas leyes y regulaciones.

Normas consensuadas voluntarias: Aplica el conocimiento sobre las normas verticales y horizontales reconocidas de la autoridad regulatoria relativas a los dispositivos médicos que se utilizan habitualmente en la realización (diseño y fabricación) de los dispositivos médicos sometidos a revisión regulatoria, según corresponda en función de las tareas asignadas.

8.0 Requisitos en materia de formación

Los revisores regulatorios y los expertos técnicos deben tener un diploma universitario o de una escuela técnica superior en materia de salud, medicina, ciencias, ingeniería u otras disciplinas pertinentes. En casos excepcionales, podría aceptarse la demostración de que poseen conocimientos y habilidades equivalentes. En tales casos, la autoridad regulatoria o su OEC reconocido justificarán y documentarán las razones para aceptar alternativas a los requisitos en materia de formación.

Por lo general, los expertos técnicos deberán tener formación adicional en su campo de especialización particular.

9.0 Requisitos en materia de experiencia

La autoridad regulatoria o su OEC reconocido deben definir cualquier requisito previo en materia de experiencia dependiendo de la función asignada. La autoridad regulatoria o su OEC reconocido pueden abordar, mediante la capacitación, cualquier deficiencia en lo que respecta a estos requisitos. Por ejemplo, algunas autoridades regulatorias pueden contratar a un ingeniero con título universitario, pero sin experiencia, mientras que otras pueden exigir que un médico tenga un número mínimo de años de experiencia.

Por lo general, los expertos técnicos deberán tener experiencia especializada en su esfera de competencia particular.

10.0 Requisitos en materia de capacitación

La autoridad regulatoria o su OEC reconocido deben mantener planes de capacitación documentados e implementados para sus revisores regulatorios y expertos técnicos, a fin de lograr que cuenten con las competencias necesarias. El plan incluirá la capacitación inicial y la capacitación de mantenimiento. Para establecer la competencia inicial y mantenerla se deben utilizar los requisitos en materia de capacitación que se indican a continuación. La autoridad regulatoria o su OEC reconocido también pueden realizar capacitación adicional en función de requisitos específicos de sus jurisdicciones.

10.1 Capacitación inicial

En las siguientes subsecciones se esbozan los requisitos de capacitación inicial de los revisores regulatorios y los expertos técnicos. Es posible que algunos de estos requisitos no sean aplicables, dependiendo de la experiencia y la capacitación previa de cada revisor o experto técnico; en estos casos, la autoridad regulatoria o su OEC reconocido deberán documentar la justificación por la cual una determinada persona no haya tenido que realizar la capacitación inicial que se describe a continuación. Se debe documentar la finalización satisfactoria de la capacitación inicial obligatoria.

10.1.1 Revisores regulatorios

Como mínimo, antes de realizar un trabajo independiente para la autoridad regulatoria o su OEC reconocido, es necesario que los revisores regulatorios hayan llevado a cabo con éxito la siguiente capacitación:

- Treinta y dos horas de capacitación en materia de leyes, regulaciones y políticas relativas a dispositivos médicos que sean aplicables a la jurisdicción en la que se propone comercializar el dispositivo médico. La autoridad regulatoria o su OEC reconocido verificarán si el revisor regulatorio puede explicar el papel y la potestad de la autoridad regulatoria y si tiene conocimientos suficientes de las leyes, regulaciones y directrices pertinentes, así como de sus respectivas medidas de aplicación.
- Cuarenta horas de capacitación en cuestiones científicas o técnicas relacionadas con las tareas asignadas de las que son responsables, como las normas pertinentes del producto, la tecnología del producto, las indicaciones clínicas del producto, etc. Esta capacitación también debe incluir al menos ocho horas de disciplinas transversales (horizontales) aplicables al ámbito del producto, como la gestión de riesgos, la esterilización, la biocompatibilidad, la validación de los programas informáticos, la estabilidad, los sistemas de gestión de calidad, etc. La autoridad regulatoria o su OEC reconocido deben verificar si el revisor regulatorio entiende el ciclo de vida de los dispositivos médicos, aplica los conocimientos científicos básicos para evaluar la conformidad con las regulaciones y orientaciones, y reconoce el papel de las normas nacionales e internacionales.
- Ocho horas de capacitación sobre buenas prácticas de revisión regulatoria, como las habilidades de comunicación oral y escrita, redacción técnica, etc. La autoridad regulatoria o su OEC reconocido verificarán si el revisor regulatorio es capaz de proporcionar, de manera clara y concisa, revisiones respaldadas por las justificaciones regulatorias y científicas adecuadas.

Esta capacitación puede ser una combinación de capacitación en el trabajo, en línea, en el aula o experiencial.

10.1.2 Expertos técnicos

La autoridad regulatoria o su OEC reconocido determinarán los requisitos para la capacitación inicial de los expertos técnicos, que puede ser capacitación sobre los requisitos o procesos regulatorios pertinentes de la autoridad regulatoria o su OEC reconocido. El experto técnico recibirá capacitación acorde con las tareas asignadas. El conocimiento técnico está implícito y es posible que no sea necesario que el experto técnico reciba capacitación inicial sobre estos aspectos técnicos.

10.2 Capacitación de mantenimiento

De conformidad con el código de conducta, quienes intervengan en las revisiones regulatorias se comprometerán a mejorar continuamente sus competencias, su eficacia y la calidad del trabajo mediante la adquisición de nuevos conocimientos. Los revisores regulatorios recibirán capacitación para mantener sus aptitudes para la

revisión regulatoria. Esta capacitación debe abordar los cambios en los requisitos regulatorios, los documentos de orientación pertinentes, tanto nuevos como actualizados, o las normas. La capacitación también debe abordar los cambios en las políticas internas, los procedimientos o los sistemas de apoyo institucional.

Es posible que estos requisitos no se apliquen a los expertos técnicos, dado que se los consulta según las circunstancias. La autoridad regulatoria o su OEC reconocido pueden definir los requisitos apropiados para el mantenimiento de la condición de experto técnico.

10.3 Desarrollo profesional continuo

Además de la capacitación de mantenimiento, los revisores regulatorios deberán cumplir un requisito de desarrollo profesional continuo de un mínimo de 16 horas de desarrollo profesional al año. La capacitación o la recapitación anual obligatoria sobre los procedimientos y procesos internos de la autoridad regulatoria o su OEC reconocido no se contará a efectos de las horas de desarrollo profesional continuo (véanse los epígrafes sobre la capacitación inicial y la capacitación de mantenimiento, más arriba), ni tampoco los exámenes realizados. Para que la capacitación cuente a efectos de las horas de desarrollo profesional continuo, deberá mantener o aumentar las competencias técnicas existentes, o impartirse para adquirir nuevas competencias técnicas pertinentes a las funciones y responsabilidades en las revisiones regulatorias. Los revisores regulatorios con un ámbito de competencias reconocidas más amplio quizá necesiten más horas de desarrollo profesional continuo al año para mantener sus competencias. La autoridad regulatoria o su OEC reconocido no permitirán que las horas adicionales de desarrollo profesional continuo en un año pasen a contar como horas de desarrollo profesional continuo en años futuros. El desarrollo profesional continuo puede incluir, por ejemplo, la asistencia a seminarios o teleconferencias internas; la asistencia, participación o presentación en reuniones científicas o técnicas, regulatorias y profesionales; o la continuación del trabajo práctico en el campo profesional (por ejemplo, la práctica clínica), cuando proceda.

Es posible que estos requisitos no se apliquen a los expertos técnicos, dado que se los consulta según las circunstancias. La autoridad regulatoria o su OEC reconocido pueden definir los requisitos apropiados para el mantenimiento de la condición de experto técnico con el fin de garantizar la calidad y la utilidad del asesoramiento prestado o de la revisión regulatoria realizada por el experto técnico.

11.0 Evaluación de las competencias

La autoridad regulatoria o su OEC reconocido evaluarán y supervisarán periódicamente las competencias de los revisores regulatorios y de los expertos técnicos. Al menos una vez al año, la autoridad regulatoria o su OEC reconocido evaluarán a los revisores regulatorios y a los expertos técnicos en función de los criterios de competencias actuales o actualizados para el reconocimiento continuo de la competencia. Se llevarán registros de la evaluación.

11.1 Métodos de evaluación

La autoridad regulatoria o su OEC reconocido evaluarán las competencias de los revisores regulatorios y los expertos técnicos utilizando una combinación de métodos de evaluación y de seguimiento, entre los que se pueden encontrar los siguientes:

- revisión de los registros de las revisiones regulatorias, la formación, la capacitación, etc.;
- retroalimentación de los compañeros, supervisores e interesados directos;
- entrevistas;

- observación del desempeño;
- realización de pruebas.

11.2 Criterios de evaluación de la competencia

La autoridad regulatoria o su OEC reconocido evaluarán las competencias fundamentales, funcionales y técnicas (véase la sección 7.0) partiendo de los criterios mínimos determinados a continuación. La autoridad regulatoria o su OEC reconocido pueden optar por incluir criterios adicionales.

Criterios de evaluación de las competencias fundamentales

COMPETENCIAS FUNDAMENTALES	CRITERIOS DE EVALUACIÓN
Adaptabilidad	Acepta la retroalimentación como una oportunidad para aprender y mejorar sus habilidades.
Actitud	Se atiene a las leyes, regulaciones y políticas de la autoridad regulatoria. Entiende el posible impacto de las decisiones de revisión regulatoria que se toman.
Pensamiento crítico y analítico	Demuestra capacidad de resolver problemas y tomar decisiones basándose en una lógica y un razonamiento sólidos. Utiliza el razonamiento para analizar, comparar e interpretar la información con el fin de resolver problemas.
Sensibilidad cultural	Respeto las diferencias culturales.
Integridad	Demuestra un comportamiento ético al garantizar la integridad en sus acciones personales y en la administración de las prácticas institucionales de la autoridad regulatoria o de su OEC reconocido. Previene y resuelve cualquier conflicto de intereses real, percibido o potencial. Preserva la confidencialidad de la información clasificada cuando corresponda. Asume la responsabilidad de su comportamiento y sus acciones.
Habilidades interpersonales	Se conecta y se relaciona bien con un grupo diverso de personas, incluidos los interesados directos y otras personas en todos los niveles de la organización.
Objetividad	Demuestra la habilidad de juzgar de manera justa, sin parcialidad ni influencias externas.
Percepción	Plantea y remite, según proceda, cualquier cuestión ética.
Tenacidad	Acepta asignaciones que supongan un reto.

Crterios de evaluaci3n de las competencias funcionales

COMPETENCIAS FUNCIONALES	CRITERIOS DE EVALUACI3N
Autonomía	<p>Requiere de una supervisi3n acorde con su nivel de competencias.</p> <p>Toma la iniciativa en la resoluci3n de problemas.</p>
Procesos institucionales	<p>Se atiende a las políticasy los procesos internos y externos de la autoridad regulatoria o de su OEC reconocido.</p> <p>Participa en la capacitaci3n sobre políticasy procedimientos o sistemas de apoyo institucional, y demuestra eficazmente la aplicaci3n de estas políticasy procedimientos y sistemas.</p>
Comunicaci3n	<p>Se comunica de manera precisa, clara, organizada, concisa, gramaticalmente correcta y receptiva, tanto oralmente como por escrito.</p> <p>Su comunicaci3n por escrito tiene un respaldo adecuado, es l3gica y transmite con efectividad el mensaje previsto.</p> <p>Su comunicaci3n oral tiene un respaldo adecuado, es l3gica y transmite con efectividad el mensaje previsto.</p>
Resoluci3n de conflictos	Utiliza habilidades de escucha y negociaci3n efectivas.
Tecnología de la informaci3n	Aplica la tecnología electr3nica disponible para llevar a cabo las revisiones regulatorias.
Gesti3n de proyectos	Asigna tiempo y recursos para realizar eficientemente todas las tareas.
Gesti3n de registros	Mantiene registros exactos.
Trabajo en equipo	<p>Coordina o participa en revisiones regulatorias con las personas y los miembros del equipo apropiados, con el fin de garantizar una revisi3n regulatoria meticulosa.</p> <p>Fomenta y facilita la cooperaci3n, la comunicaci3n y el consenso para lograr una meta com3n, como parte del equipo y a nivel individual.</p> <p>Representa el consenso del equipo con respecto a las recomendaciones, acciones y decisiones de la revisi3n regulatoria.</p>
Gesti3n del tiempo	Lleva a cabo las revisiones dentro de los plazos aplicables.

Crterios de evaluaci3n de las competencias t3cnicas

COMPETENCIAS T3CNICAS	CRITERIOS DE EVALUACI3N
Documentos de orientaci3n	<p>Se mantiene al día con respecto a los documentos de orientaci3n aplicables.</p> <p>Proporciona informaci3n y orientaci3n a los interesados directos acerca de los documentos de orientaci3n actuales y nuevos.</p>
Dispositivos m3dicos	<p>Se mantiene al día y evalúa los avances científicasy clínicasy pertinentes con respecto a los dispositivos m3dicos mediante actividades como la capacitaci3n, las revisiones bibliográficas, etc.</p> <p>Establece, mantiene y desarrolla sus conocimientos sobre los dispositivos m3dicos mediante la capacitaci3n inicial y el desarrollo profesional continuo, y es capaz de aplicar en la revisi3n regulatoria las habilidades y los conocimientos adquiridos.</p>

Requisitos regulatorios	Está al corriente de los requisitos regulatorios aplicables.
	Demuestra conocimiento regulatorio de la autoridad regulatoria para permitir la evaluación de la aplicabilidad y el cumplimiento de dichas leyes y regulaciones.
	Proporciona información y orientación a los interesados directos sobre los requisitos regulatorios actuales y nuevos.
	Establece, mantiene y desarrolla sus conocimientos regulatorios llevando a cabo la capacitación inicial y el desarrollo profesional continuo, y es capaz de aplicar en la revisión regulatoria las habilidades y los conocimientos adquiridos.
Normas consensuadas voluntarias	Se mantiene al día en lo que respecta a las normas consensuadas voluntarias aplicables.

El siguiente cuadro puede servir como guía para calificar el nivel de competencias de una persona en lo que se refiere a cada una de las competencias descritas en los cuadros anteriores. La autoridad regulatoria o su OEC reconocido deben registrar la evidencia que apoye cualquier calificación aplicada a una competencia que se aplique durante una evaluación.

NIVEL DE COMPETENCIA	CALIFICACIÓN
Totalmente demostrada	3
Parcialmente demostrada	2
Por desarrollarse	1
No procede	0

12.0 Capacidad para realizar una revisión regulatoria independiente

Antes de llevar a cabo revisiones regulatorias independientes, el revisor regulatorio deberá trabajar bajo supervisión directa hasta contar con suficientes competencias. La supervisión puede ser necesaria para cada tipo de dispositivo médico, así como para cada tipo de revisión en lo que respecta a un número mínimo de revisiones regulatorias. Se encargarán de la supervisión una o varias personas que tengan los conocimientos técnicos y regulatorios apropiados para el tipo de dispositivo médico o el tipo de revisión que se está evaluando; esto puede lograrse mediante actividades de tutoría o revisiones concomitantes que lleven a cabo supervisores, compañeros u otras personas.

A continuación, se describen los criterios mínimos para evaluar la capacidad de un revisor regulatorio de realizar una revisión regulatoria independiente:

- evalúa adecuadamente la idoneidad de la documentación de la calidad y la seguridad, y la documentación preclínica o clínica, para demostrar la conformidad con las regulaciones, guías, normas o políticas aplicables;
- aplica habilidades científicas y analíticas para definir cualquier problema, encontrar posibles soluciones, hacer deducciones pertinentes y articularlas claramente, a la hora de desarrollar las recomendaciones de la revisión;
- mantiene la rendición de cuentas al proporcionar la documentación adecuada para respaldar una recomendación de decisión y preparar la correspondencia, así como en el caso de cualquier posible deficiencia detectada en la presentación con una supervisión mínima;

- demuestra que necesita una supervisión mínima al buscar opiniones exclusivamente cuando surgen problemas nuevos o únicos, supera los problemas cotidianos de manera independiente, etc.;
- mantiene una carga de trabajo de revisión regulatoria de una complejidad acorde con el nivel de experiencia de la persona; y,
- para mantener sus competencias, continúa realizando un número suficiente de revisiones regulatorias en el marco del tipo de dispositivo médico o el tipo de revisión aplicable.

La autoridad regulatoria o su OEC reconocido deben mantener la documentación que demuestre la capacidad del revisor regulatorio de llevar a cabo revisiones regulatorias independientes.

13.0 Registros de las competencias, la capacitación y la conducta

La autoridad regulatoria o su OEC reconocido mantendrán registros actualizados y exactos, que estén asociados a la evaluación y el mantenimiento de las competencias, la capacitación recibida, las declaraciones firmadas de adhesión a un código de conducta (incluido el compromiso de confidencialidad), y cualquier registro de acciones correctivas. Los registros deberán mostrar cómo los revisores regulatorios y los expertos técnicos cumplen con los requisitos contenidos en el presente documento e incluir los siguientes datos:

- nombre, cargo e información de contacto del revisor regulatorio o del experto técnico;
- formación inicial y posterior;
- resultados de la evaluación de las competencias del revisor regulatorio en su función de revisor regulatorio o experto técnico de acuerdo con los requisitos del presente documento;
- participación en la capacitación y resultados obtenidos para cumplir con los requisitos de desarrollo profesional continuo y de capacitación continua;
- alcance de las competencias demostradas para realizar revisiones regulatorias independientes;
- cualquier conflicto de intereses real, percibido o potencial; y
- un registro de las revisiones regulatorias realizadas.

14.0 Acciones correctivas

Si un revisor regulatorio o un experto técnico no cumple los requisitos para el mantenimiento de la competencia, la autoridad regulatoria o su OEC reconocido elaborarán un plan de acciones correctivas para que la persona en cuestión vuelva a satisfacer estos requisitos. Cuando un revisor regulatorio o un experto técnico está sujeto a acciones correctivas, no puede realizar revisiones regulatorias independientes, salvo cuando sea necesario como parte del plan de acciones correctivas y bajo la supervisión apropiada. El plan de acciones correctivas puede incluir capacitación adicional, supervisión y reevaluación de las competencias para que el revisor regulatorio o el experto técnico recupere su condición de revisor regulatorio independiente. Se deben mantener registros de las acciones correctivas.

OPS



**Organización
Panamericana
de la Salud**



**Organización
Mundial de la Salud**
OFICINA REGIONAL PARA LAS
Américas