

Diagnóstico del Sistema de Control de los Ensayos Clínicos según requisitos de la NC ISO 9001:2015

González Hernández Z, Álvarez Guerra S, Saborido Martín L

Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos. La Habana. Cuba.

Fecha de recepción: 19/02/2024 Fecha de aceptación: 21/03/2024

DOI: <http://dx.doi.org/10.4321/S1699-714X2025000100007>

RESUMEN

Introducción: El Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos, centro de investigación por contrato, subordinado al Ministerio de Salud Pública, con la misión del diseño y conducción de Ensayos Clínicos, cuenta con un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) certificado por la Oficina Nacional de Normalización y AENOR Internacional, según la Norma ISO 9001. Otra misión, que no está en el alcance del sistema, es la de controlar todos los Ensayos Clínicos que se realizan en el país. Por ello la organización se propuso extender el alcance del Sistema de Gestión de la Calidad a la actividad del control, lo que requirió de un diagnóstico según los requisitos de la Norma ISO 9001:2015. **Objetivo:** Realizar un diagnóstico del Sistema de Control de Ensayos Clínicos (SCEC), según requisitos de la Norma ISO 9001:2015. **Métodos:** Se aplicó una lista de verificación al SCEC, según requisitos de la norma en cuestión. Se identificaron cuáles se deben implementar y/o modificar según los existentes. **Resultados:** Se detectó que, como el SCEC no está incluido dentro del alcance del SGC, no se incluye en la Política de Calidad de la organización y no se establece un objetivo de calidad relacionado con ello. Se requiere modificar los riesgos y los indicadores para medir la eficacia de los procesos del SCEC. **Conclusiones:** El diagnóstico realizado según la norma ISO9001:2015, en la función de control de los EC, permitió determinar los requisitos que se deben implementar y/o modificar para extender el alcance del SGC.

Palabras claves: calidad, control, ensayos clínicos.

Diagnosis of the control of clinical trials according to the requirements of NC ISO 9001:2015

ABSTRACT

Introduction: The National Coordinating Center for Clinical Trials, a contract research center, subordinate to the Ministry of Public Health, with the mission of designing and conducting Clinical Trials, has a Quality Management System (QMS) certified by the National Standardization Office and AENOR. International, according to the ISO 9001 Standard. Another mission, which is not within the scope of the system, is to control all Clinical Trials (CT) carried out in the country. For this reason, the organization proposed to extend the scope of the Quality Management System to the control activity, which required a diagnosis according to the requirements of the ISO 9001:2015 Standard. **Aim:** To carry out a diagnosis of the Clinical Trial Control System (CTCS), according to the requirements of the ISO 9001:2015 Standard. **Methods:** A checklist was applied to the CTCS, according to the requirements of the standard in question. Which ones should be implemented and/or modified according to the existing ones were identified. **Results:** It was detected that, since the CTCS is not included within the scope of the QMS, it is not included in the organization's Quality Policy and a quality objective related to it is not established. It is necessary to modify the risks and indicators to measure the effectiveness of the CTCS processes. **Conclusions:** The diagnosis carried out according to the ISO9001:2015 standard, in the control function of the CT, allowed determining the requirements that must be implemented and/or modified to extend the scope of the QMS.

Key words: quality, control, clinical trials

INTRODUCCIÓN

En Cuba, el Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC) es el centro rector metodológico para la ejecución y el control de ensayos clínicos, cualquiera que sea su índole, reconocido en la Resolución 435/2017 del Ministerio de Salud Pública que aprueba el Reglamento de los Ensayos Clínicos en Cuba¹.

Los ensayos clínicos (EC) son estudios con una metodología científica cuyo objetivo es la evaluación de la eficacia y/o seguridad de fármacos, productos sanitarios, vacunas, procedimientos médicos terapéuticos y pruebas diagnósticas, también se pueden estudiar y comparar distintos enfoques médicos o valorar su eficacia en diversos grupos de pacientes. Son la etapa final de una larga investigación que se inició en un laboratorio y cursó estudios preclínicos, antes de ser aprobados por las entidades reguladoras. Deben regirse por principios básicos que se reflejan en declaraciones y convenios como la Declaración de Helsinki², así como por las Normas de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) que cada país acoge y adapta a su contexto y legislación, que en el caso nuestro la constituyen las Directrices sobre Buenas Prácticas Clínicas en Cuba³.

Tales investigaciones precisan de muchas actividades complejas que van más allá del alcance de los conocimientos y los recursos del promotor, por lo que subcontratar este trabajo se convierte en la mejor opción. Para ello existen las organizaciones de investigación por contrato (Contract Research Organization (CRO), por sus siglas en inglés), que son instituciones que prestan servicios especializados de investigación por contrato para los sectores farmacéutico, biotecnológico y de dispositivos médicos y que se encargan de todo el proceso de gestión, monitorización y desarrollo de un ensayo clínico. Dichas CRO deben asegurarse de que los ensayos se lleven a cabo adecuadamente y que los datos sean generados, registrados, y comunicados cumpliendo el protocolo, las normas de BPC, y los requerimientos regulatorios⁴. Por ello, dadas las ventajas reconocidas que brindan los Sistema de Gestión de Calidad (SGC), es conveniente y estratégico que los implementen según requisitos de la norma ISO 9001: 2015.

EL CENCEC tiene implementado un SGC, certificado desde el año 2008. Tiene como alcance, el diseño y la gestión del desarrollo de Ensayos Clínicos. Este SGC permite que los servicios que ofrece tengan mayor calidad. Otra de las misiones del CENCEC consiste en Controlar todos los EC que se realizan en

el país, pero esta función no está dentro del alcance del SGC. Por las ventajas que representa tener un SGC, la máxima dirección y los trabajadores tienen como meta ampliar el alcance del SGC a la función del Control.

Este trabajo tuvo como objetivo: Realizar un diagnóstico del Sistema de Control de Ensayos Clínicos (SCEC) según requisitos la Norma ISO 9001:2015 para extender el alcance del SGC existente.

MÉTODOS

Se realizó un diagnóstico de la documentación del SGC del CENCEC, según los requisitos de la norma ISO 9001:2015. Se confeccionó una lista de verificación, que contenía los requisitos de dicha norma y se aplicó al Proceso de Control de los ensayos Clínicos. Se determinaron los requisitos que no se han incluido en el sistema existente y/o los necesarios a modificar.

RESULTADOS

El diagnóstico arrojó que los requisitos correspondientes a los apartados 4 Contexto de la Organización, 5 Liderazgo, 6 Planificación, 7 Apoyo, 8 Operación, 9 Evaluación del desempeño y 10 Mejora, se cumplen en su mayoría, ya que en el momento del diagnóstico ya se contaba con el SGC y se han realizado acciones para ir incorporando el SGC al Sistema de Control. Tal es el caso de que están identificados los elementos del contexto que inciden en el proceso de Control, con acciones para trabajarlos. También están definidos los requisitos de las partes interesadas con sus necesidades y expectativas. Se verifica mensualmente su cumplimiento. Se confirma el liderazgo y compromiso de la alta dirección, comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del SGC, promoviendo la mejora continua. Están asignados los roles, responsabilidades y autoridades en la organización. Está definido como un proceso con la información documentada (hay un procedimiento de trabajo y formatos, entre otros), con indicadores para medir la eficacia, con riesgos y oportunidades definidas. Los cambios se planifican. Se garantizan los recursos materiales y humanos, se proporciona una infraestructura y ambiente de trabajo adecuados. Se hace el seguimiento y medición de la eficacia del proceso. Se determinan, mantienen y mejoran los conocimientos del capital humano necesarios que participa. Se realizan auditorías internas.

Se identificaron como requisitos a modificar:

- La Política de Calidad, el alcance del SGC, el mapa

de procesos, el objetivo de calidad, los indicadores de eficacia del sistema de control ya que, en ningún caso se abarca el proceso de Control.

- Establecer como información documentada las entradas y salidas del proceso de Control.

Requisitos nuevos a implementar al Sistema de Control de EC:

- Medición de la satisfacción.
- Incorporarlo a la Revisión del SGC por la Dirección.
- Definir oportunidades de mejora.

DISCUSIÓN

La organización cuenta con su Política de Calidad, la cual cumple con los requisitos de la NC ISO 9001: 2015, pero se hace necesario modificarla y, consecuentemente, plantearse objetivos de trabajo en aras de perfeccionar el sistema de control de los ensayos clínicos en Cuba^{5,6}. Política de Calidad la establece la alta dirección como apoyo a su proyección estratégica, debe ser apropiada al propósito y contexto de la organización. Si analizamos el contexto actual del CENCEC, vemos que, por indicación del MINSAP, en su Resolución 245/2017, recae sobre la organización la función de controlar todos los ensayos clínicos que se desarrollan en el sistema nacional de salud.

El alcance de la organización abarca sólo la planificación y conducción de ensayos clínicos. Si se asume la función de control de los ensayos clínicos en Cuba, entonces debe ampliarse el alcance para, de igual modo, gestionar el sistema que se implemente, cumpliendo con los requisitos que establece la NC ISO 9001: 2015⁵.

El mapa de procesos, como representación gráfica de la organización y todos los procesos que interactúan entre sí, no incluye el sistema de control de los ensayos clínicos, por lo que no se conocen sus elementos de entrada y de salida y, por ende, las partes interesadas del proceso en cuestión⁶.

Los objetivos de calidad son el medio con el que la organización puede enfilar todos sus esfuerzos para cumplir con la política de la calidad⁷. Si el alcance del SCG del CENCEC no incluye el control de los ensayos clínicos, el sistema en sí no estará contenido en la Política de Calidad y mucho menos en los objetivos de calidad. No obstante, cabe señalar que los objetivos de calidad que tiene planteados la organización cumplen con los requisitos exigidos por la NC ISO 9001:2015⁵, son coherentes, medibles y acordes con la política de calidad de la organización.

Los indicadores de calidad son instrumentos de medición que las organizaciones utilizan para

evaluar la calidad de sus productos y servicios. Son herramientas esenciales que mantienen los estándares de calidad en todos los procesos empresariales. Tienen, entre sus beneficios, que permiten llevar un mejor control de los procesos, guían la creación de medidas correctoras y preventivas, facilitan el conseguir y mantener los estándares de calidad, mejoran los niveles del servicio que se ofrece, ayudan a conseguir la satisfacción de los clientes, entre otros. Incluir indicadores de eficacia del sistema de control de los ensayos clínicos constituirá una herramienta eficaz para la toma de decisiones de la organización durante las revisiones, actividades de verificación y validación que realiza periódicamente, según requisitos de la norma y de la que conserva información documentada^{8,9}.

Dentro de los requisitos nuevos que se debe implementar al Control de los Ensayos Clínicos, se encuentra la medición de la satisfacción. De acuerdo con el apartado 9.1.2 de la NC ISO 9001: 2015, la satisfacción del cliente se define como el resultado de comparar las expectativas del cliente con respecto a los productos y servicios que brinda una organización⁵. Si el CENCEC no tiene dentro de su alcance, el control de los ensayos clínicos, no puede medir la satisfacción de los investigadores de las unidades de salud que ejecuten estos estudios y, por ende, el control que se haga de estas investigaciones no tendrá retroalimentación que le permita corregir errores o perfeccionar acciones que mejoren la calidad de los mismos y la obtención de resultados confiables.

La Revisión del SGC la realiza la alta dirección con sistematicidad⁵, con vistas a obtener una visión global y particular del grado de cumplimiento de los requisitos de la norma por la que ha certificado su sistema de gestión. Permite encauzar las acciones con vistas a minimizar riesgos y mejorar sus procesos. Se hace necesario, por tanto, incorporar los resultados del sistema de control de los ensayos clínicos a la revisión del SGC por la Dirección, con su posterior proyección de trabajo.

Las oportunidades de mejora las define una organización con el objetivo de aumentar la capacidad de cumplir los requisitos o mejorar un proceso de la entidad. La mejora continua no consiste en conocer únicamente los problemas, sino tener en cuenta también la posibilidad de mejorar los resultados de los procesos⁹. Si no se concibe el sistema de control de los ensayos clínicos, no es posible, gestionarlo y mucho menos, mejorarlo.

CONCLUSIONES

El diagnóstico realizado permitió determinar los requisitos que se deben modificar y/o implementar para extender el alcance del SGC.

Confidencialidad de los datos: Se han seguido los protocolos establecidos por el Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos para la obtención de los datos expuestos.

Conflictos de intereses: No existen conflictos de intereses en el trabajo en cuestión, el artículo no ha sido sometido a revisión por ningún otro comité editorial para su publicación.

Financiación: Este trabajo no requirió financiación.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Cuba. Ministerio de Salud Pública. Resolución No. 435. 4 de octubre de 2017. [acceso: 17/12/2023]. Disponible en <https://instituciones.sld.cu/cencec/files/2017/12/Resoluci%C3%B3n-435-del-MINSAP-Reglamento-de-los-Ensayos-Cl%C3%ADnicos-en-Cuba.pdf>.
2. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki de la AMM-Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 21 marzo 2017. [acceso: 17/12/2023]. Disponible en <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>.
3. Cuba. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Directrices sobre Buenas Prácticas Clínicas en Cuba. La Habana: CECMED; 2000. [acceso: 17/12/2023]. Disponible en: https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Dir_BPC.pdf
4. SOFPROMED. ¿Qué es una Organización de Investigación por Contrato (CRO)? 19 julio 2023. [acceso: 25/09/2023]. Disponible en <https://www.sofpromed.com/es/que-es-una-organizacion-de-investigacion-por-contrato-cro/>.
5. ISO. Online Browsing Platform (OBP). ISO 9001: 2015. Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos. [acceso: 17/12/2023]. Disponible en <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>.
6. Blog SYDLE. Gestión por procesos. Control de Procesos: ¿cómo llevarlo a cabo de la mejor manera? Actualizado el 17/05/2022. [acceso: 19/11/2023]. Disponible en <https://www.sydle.com/es/log/control-de-procesos-60ef3968b250375797169368>.

7. Grupo ESGInnova. ¿Qué son los objetivos de calidad? 9 febrero, 2021. Consultado 19 noviembre 2023. Disponible en <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2021/02/que-son-los-objetivos-de-calidad/>.

8. Unifikas. Noticias. Indicadores de Calidad: Todo lo que tienes que saber. 08/05/2023. [acceso: 19/11/2023]. Disponible en <https://www.unifikas.com/es/noticias/todo-lo-que-tienes-que-saber-sobre-los-indicadores-de-calidad>.

9. Grupo ESGInnova. Hacia la mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad. 9 agosto, 2022. [acceso: 17/12/2023]. Disponible en <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2022/08/hacia-la-mejora-continua-del-sistema-de-gestion-de-la-calidad/>.



Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconomiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional.