

# **Universidad Abierta Interamericana**



**Facultad de Ciencias Empresariales**

**Sede Rosario - Campus Pellegrini**

**Carrera Licenciatura en Ingeniería Comercial**

**Normas de calidad en laboratorios de análisis clínicos.**

**Rol del auditor interno como facilitador de la apertura a mercados  
internacionales**

**Alumno: Amalia Barberio**

**Domicilio: San Luis 3390 – Rosario – Santa Fe**

**Teléfono: (0341) 4301908 – (0341) 155104434**

**E-mail: amaliabarberio@hotmail.com**

**Tutor: Marcelo Popovich**

**Agosto 2010**

## Indice

	Página
<b>Introducción</b> .....	1
<b>Marco Teórico</b> .....	4
<b>Capítulo I Certificaciones de calidad en laboratorios de análisis clínicos.</b> .....	9
1.1 Antecedentes de la calidad .....	9
1.2 Principios de la estandarización .....	12
1.3 Acreditación de laboratorios clínicos utilizando la Norma ISO 15189 .....	13
1.4 Otros organismos de acreditación .....	16
<b>Capítulo II Auditorias internas, su aporte al logro y mantenimiento de certificaciones de calidad.</b> .....	19
2.1 Bases para el desarrollo de auditorias .....	19
2.2 Planificación y ejecución de una auditoria .....	20
2.3 Confección del informe de auditoria .....	22
2.4 Competencia y atributos de los auditores .....	23
<b>Capítulo III Políticas de calidad, su relación con la investigación clínica.</b> .....	25
3.1 La industria farmacéutica .....	25
3.2 Evolución de nuevos productos .....	26
3.3 Calidad de conformidad .....	28
3.4 Las fases de la investigación clínica .....	30
<b>Capítulo IV La investigación clínica como herramienta de inserción a mercados internacionales</b> .....	32
4.1 El mercado de la investigación clínica .....	32
4.2 Distribución de ganancias por estudios clínicos .....	32
4.3 Los roles dentro de la investigación clínica .....	33
<b>Capítulo V Fundamentos empíricos</b> .....	37

<b>Conclusiones</b> .....	42
<b>Bibliografía</b> .....	44
<b>Anexo 1</b> .....	46
<b>Listado de abreviaturas</b> .....	51

## Introducción

En el presente trabajo intentaremos abordar la política comercial que deberían adoptar los laboratorios de análisis clínicos de mediana a gran envergadura, de manera de lograr una presencia comercial en el rubro. Analizaremos distintos aspectos relacionados a las prácticas que creemos deben incorporarse o fortalecerse para lograr este posicionamiento.

Los laboratorios de análisis clínicos se valen, para su posicionamiento en el mercado, de estrategias tales como incorporar profesionales más especializados dentro de su staff o equiparse con mayor tecnología en sus procesos, permitiendo automatizar las determinaciones y, de esta manera, brindar resultados de mayor calidad y en menor tiempo.

Sin embargo, el mercado interno no es suficiente para poder lograr el crecimiento económico necesario para sustentar esta inversión en recursos humanos y tecnología.

Una alternativa para superar este escollo sería la inserción en el mercado internacional, la que se puede lograr actuando como laboratorio central en protocolos de investigación clínica. Para ello, es necesario contar con certificaciones de calidad por parte de organismos de auditoría, los que garantizan que los procesos se realizan de acuerdo a estándares internacionales de calidad.

Abordaremos el problema tomando en cuenta la actividad llevada a cabo en la ciudad de Rosario, Santa Fe, Argentina; entre el año 2006 y 2008.

Un obstáculo muy común al que se enfrentan los laboratorios es que la atención de pacientes tiene picos horarios de demanda. Dada la necesidad de contar con una cantidad de horas de ayuno previas a la extracción de sangre, el grueso de pacientes concurre al laboratorio por la mañana temprano. Esto constituye una saturación de la capacidad edilicia del laboratorio en ese horario.

Sumamos a lo antedicho que las políticas arancelarias aplicadas por las obras sociales, que al momento de la negociación no le otorgan demasiado valor agregado a la inversión en tecnología o calidad, fijando para los análisis precios que no le permiten a los laboratorios sostener el nivel de inversión realizado.

Los obstáculos anteriormente citados pueden compensarse encontrando otros nichos comerciales de inserción, en los que estos elementos sean no solo valorados sino que necesarios para poder participar de este segmento.

La investigación clínica se refiere a la participación en protocolos de investigación llevados adelante por las empresas farmacéuticas. Puntualmente,

la apertura en lo que respecta a los laboratorios, deviene de la posibilidad de actuar como laboratorio central de dichos protocolos. En este sentido, las muestras de los pacientes participantes del protocolo, que serán atendidos en distintos sitios, designados para cada protocolo en particular, serán analizadas en un único laboratorio con el que cada farmacéutica firma contrato. En este tipo de contratos, generalmente, los honorarios se pautan en divisas extranjeras.

Las experiencias constatadas durante años en laboratorios de análisis clínicos tanto en el área de investigación clínica como en la gestión de la calidad y auditorías internas, permiten inferir la existencia de una vinculación importante entre ambas disciplinas y el nexo articulador entre ambas, es el auditor interno.

Lo que intentaremos demostrar a través de esta investigación es si la existencia de un equipo de auditores internos dentro de los laboratorios de análisis clínicos, permite su apertura a mercados internacionales.

En dicho análisis estudiaremos una variable independiente, como ser la función del auditor interno y una variable dependiente, la apertura a mercados internacionales. Ciertos indicadores nos darán la pauta de la incidencia de estas variables. Resultados de auditorías internas organizadas por la empresa. Cantidad de hallazgos de procesos que se encuentran fuera de lo establecido por la norma de calidad. Cantidad de protocolos de investigación clínica en los que participamos desarrollando las tareas de laboratorio durante el período de referencia.

Nos planteamos lograr una serie de objetivos. Demostrar que el rol del auditor interno dentro de los laboratorios de análisis clínicos contribuye a su apertura a mercados internacionales. Mostrar la relevancia de las certificaciones de calidad en laboratorios de análisis clínicos. Demostrar que la existencia de auditores internos facilita el logro y mantenimiento de certificaciones de calidad. Relacionar las políticas de calidad con la investigación clínica. Resaltar la importancia de la investigación clínica como estrategia de inserción a mercados internacionales

Desarrollaremos el presente trabajo basándonos en la investigación cualitativa. Por tratarse de un campo muy particular y específico dentro del área de calidad aplicaremos la subjetividad para analizar un fenómeno presente en una empresa particular y que puede llegar a generalizarse a otras empresas de similar envergadura.

Realizaremos para esto una investigación descriptiva, relatando hechos que se desprenden de la aplicación de fundamentos y procedimientos, no solo conocidos sino normatizados por organismos de acreditación.

La presente no será una investigación netamente de campo o netamente bibliográfica, ya que encontraremos elementos de ambas metodologías, puesto

que nos basaremos en bibliografía existente sobre el tema y también realizaremos entrevistas a distintos actores participantes del proceso.

Planeamos realizar entrevistas a ocho actores de ambas áreas, lo que nos permitirá conocer la percepción de cada uno de ellos con respecto al tema. También intentaremos entrevistar a personas que ocupen roles similares en otro laboratorio de la ciudad que se dedica a la investigación clínica.

Utilizaremos para recabar información la observación participante. Dada la experiencia constatada en ambas áreas de incumbencia del presente trabajo, ello permite tener un conocimiento de su funcionamiento que no sería igualmente dimensionado por personas ajenas a la empresa.

## **Marco teórico**

Consideramos que inicialmente debemos describir los conceptos de investigación clínica; marketing internacional; calidad y auditoría. Los mismos nos resultan fundamentales puesto que nos permitirán ubicarnos mejor en el contexto del tema de estudio.

### **Investigación clínica**

La investigación clínica se basa en la conducción de estudios sistemáticos, que siguen las pautas del método científico en seres humanos voluntarios y se realizan con medicamentos o especialidades médicas de manera de describir y verificar efectos adversos relacionados a ese medicamento ó práctica médica así como estudiar la farmacocinética<sup>1</sup> de los principios activos, con el fin de establecer su eficiencia y seguridad para los pacientes.

Tanto en nuestro país como en el resto del mundo, la eficacia y seguridad de una droga nueva se analiza basándose en los resultados arrojados por los ensayos clínicos. Estos datos son de vital importancia para la posterior autorización y comercialización del fármaco. Esto pone en evidencia la necesidad de contar con normas internacionales que, por un lado, aseguren que los ensayos se llevarán adelante respetando lineamientos éticos y científicos y que por otro lado se protegerán los derechos de los sujetos participantes, estableciendo que sus datos serán adecuadamente conservados y pueden ser verificados, independientemente del lugar donde este ensayo se realice.

La Declaración de Helsinki es un documento adoptado en la 18ª Asamblea Médica Mundial llevada a cabo en Helsinki, Finlandia, en junio de 1994. En el mismo se detallan los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos: *“la investigación médica esta sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y proteger su salud y sus derechos individuales”*<sup>2</sup>. Pero también a su vez se avala la investigación clínica como mecanismo de mejora continua de las técnicas médicas: *“el propósito principal de la investigación médica en seres humanos es mejorar los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos, y también comprender la etiología y patogenia de las enfermedades”*<sup>3</sup>

De los principios establecidos en la Declaración de Helsinki nacen, en la Conferencia Internacional de Armonización, los lineamientos de las Buenas Prácticas Clínicas, cuyo objetivo es proporcionar un estándar unificado para la Unión Europea, Estados Unidos y Japón de manera de facilitar la aceptación

---

<sup>1</sup> estudio de los procesos de absorción, distribución, biotransformación y excreción de los medicamentos y/o sus metabolitos

<sup>2</sup> Finlandia. Asamblea Médica Mundial. *Principio éticos para las investigaciones médicas en seres humanos*. Declaración de Helsinki. (1994). Art 8

<sup>3</sup> id, art. 6

mutua de los datos surgidos de ensayos clínicos, por parte de las autoridades de los distintos lugares. El cumplimiento de esta declaración garantiza la seguridad y bienestar de los sujetos participantes de los ensayos; y que los datos surgidos del mismo son creíbles.

En Argentina, el organismo de contralor encargado de reglamentar los procedimientos para la realización de ensayos clínicos es la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología (ANMAT), cuya última disposición, la 5330 denominada “Guía de Buenas Prácticas en Investigación Clínica” constituye el estándar ético, legal y científico para diseñar, conducir, registrar e informar ensayos que involucran la participación de seres humanos en nuestro país.

### **Marketing internacional**

La importancia del marketing internacional se ha visto propiciada por la creación de comunidades económicas transnacionales, tratados internacionales y las mejoras en la comunicación. Se lo entiende como las actividades de comercialización dirigidas a ofertar bienes y servicios a diferentes naciones. Supone la aplicación de la estrategia de segmentación de mercados sobre la base de criterios geográficos, por lo que también puede considerarse como un prototipo de estrategia de marketing diferencial, que debe ir adaptándose a la evolución cambiante de la economía mundial<sup>4</sup>. La estrategia de marketing diferenciada consiste en satisfacer mejor las necesidades de cada segmento. Sin embargo, a las empresas le representa mayores costos llevar adelante este tipo de estrategias. Por lo tanto, pueden aplicarse distintos grados de diferenciación, como ser ofertar productos con alguna variante del producto básico, adaptándose a las necesidades del segmento. Una alternativa extrema a este planteo consiste en la aplicación de una estrategia global, entendiendo que las similitudes entre países son mayores que las diferencias entre ellos. Esto trae aparejado una serie de limitaciones, entre las que encontramos características del mercado, de la industria, instituciones comerciales y restricciones legales. Por estos motivos, lo más recomendable sería aplicar una estrategia intermedia.

Una práctica del marketing internacional es la asociación o participación en empresas extranjeras, o joint venture. En este supuesto, la empresa nacional y la extranjera se comprometen a llevar adelante una actividad comercial o industrial, según ciertas condiciones, repartándose los gastos y beneficios. La misma puede llevarse a cabo a través de la creación de una sociedad o simplemente mediante un contrato entre ambas empresas, estableciendo las obligaciones, aportes y beneficios de ambas partes.

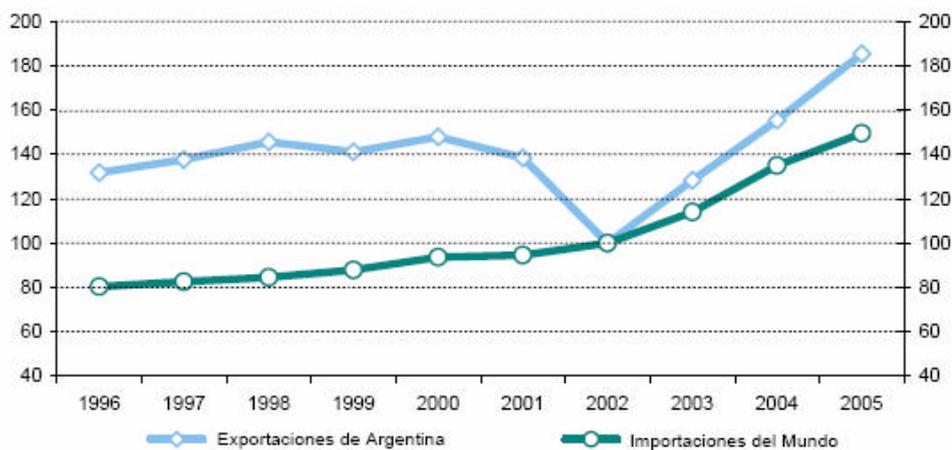
---

<sup>4</sup> Santesmases Mestre, Miguel; Sanches de Dusso, Francisca; Kosiak de Gesualdo, Graciela. (2000, 2001). *Marketing, conceptos y estrategias*. Madrid. Pirámide. Pags 875 y 876.

En lo que respecta al ámbito local de nuestro país la política de tipo de cambio, que hace que el trabajo doméstico sea más competitivo, propicia la inserción externa de sectores productores de servicios.

Luego del estancamiento sufrido con la crisis de 2001/2002 la actividad de exportación retomó el camino del crecimiento. Mientras las exportaciones mundiales crecieron a un ritmo del 14% anual, las exportaciones argentinas hicieron lo propio a un ritmo mayor al 23% anual.

**Gráfico 1**  
**Evolución de las exportaciones argentinas de servicios vis-à-vis la evolución de la demanda mundial\***  
**-1996-2004, índice 2002=100-**



\*excluye a los servicios de gobierno.

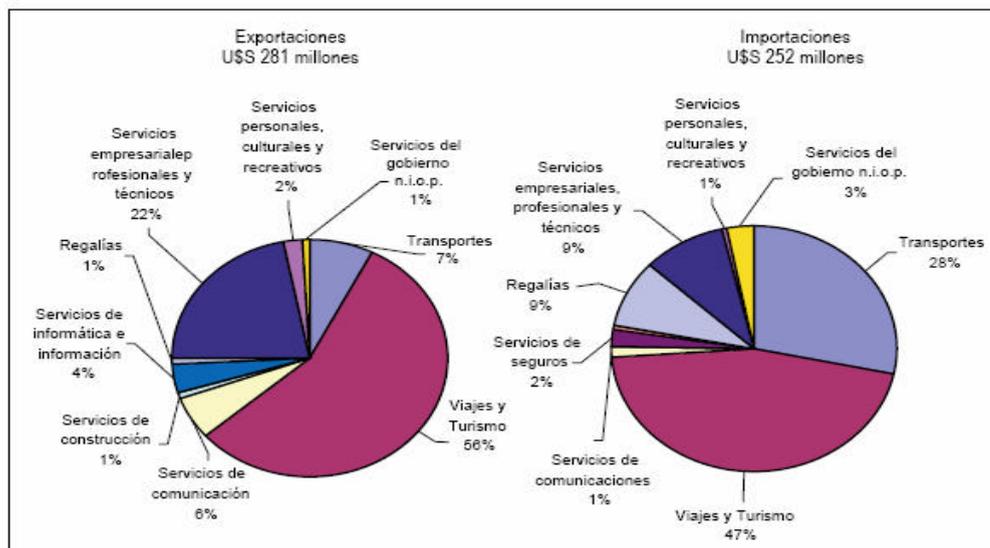
Fuente: CEI en base a INDEC y OMC

Durante el primer trimestre de 2006 las exportaciones de servicios crecieron alrededor de un 18% con respecto al mismo período del año 2005. En un análisis más desagregado, se puede apreciar que las exportaciones de servicios empresariales, profesionales y técnicos se incrementaron en más del 25%<sup>5</sup>.

<sup>5</sup> Castagnino, Tomás. "Panorama del Comercio exterior de Servicios". Revista del CEI, Comercio Exterior e Integración. Septiembre 2006. Disponible en: [www.cei.gov.ar/revista/06](http://www.cei.gov.ar/revista/06). Fecha de captura septiembre 2009.

## Gráfico 2

### Contribución al crecimiento de las exportaciones e importaciones de Servicios primer trimestre de 2006



Fuente: CEI en base a INDEC

## Calidad

El origen de los sistemas de control de la calidad puede buscarse en los años 50, donde comenzó a manifestarse, sobre todo en empresas norteamericanas, la necesidad de implementar sistemas organizativos que permitieran asegurar la calidad de las propias manufacturas a lo largo de todo el ciclo productivo. Al comprobarse la validez de estos sistemas, las empresas comenzaron a solicitarles a sus proveedores la adopción de los mismos, de manera de poder extender el control de la calidad a fases operativas fuera del control propio de las empresas. De esta forma, surgen en los años 60 los llamados "Quality Assurance Programs" (Programas de Aseguramiento de la Calidad) que les eran requeridos por contrato a los proveedores a fin de asegurar la calidad de los suministros.

La serie de normas ISO 9000 (Internacional Standardization Organization), de validez internacional, se emiten en los años 80 con el fin de evitar la proliferación de prescripciones contractuales y normas nacionales. Su adopción y rápida difusión internacional ponen de manifiesto un concepto fundamental: la calidad no puede circunscribirse solo a aspectos técnicos, sino que también debe involucrar un marco de gestión, elaborado y dirigido por las empresas.

Las experiencias sobre su aplicación han estimulado la revisión de las normas para permitir adecuar su contenido a la evolución de las técnicas y las exigencias de las organizaciones, de manera de poder conformarlas aún más como verdaderos "Sistemas de Gestión de la Calidad"

El fundamento filosófico de las normas se basa en ocho principios básicos de gestión de calidad: organización enfocada al cliente; liderazgo; compromiso del personal; enfoque basado en los procesos; enfoque sistémico de la gestión; mejoramiento continuo; toma de decisiones basadas en hechos y relaciones mutuamente beneficiosas con los proveedores.

La familia de normas ISO esta compuesta por:

ISO 9000: describe los fundamentos de los Sistemas de Gestión y su vocabulario.

ISO 9001: Especifica los requisitos aplicables para demostrar capacidad de proporcionar servicios que cumplan con los requisitos.

ISO 9004: proporciona guía y directrices para la mejora del desempeño.

Otras normas de apoyo: serie ISO 10000: proporcionan guías para planeamiento, documentación, gestión y formación para la calidad.

ISO 15189: Especifica los requerimientos de calidad y competencia particular de laboratorios médicos.

### **Auditoría**

Dentro de la familia de normas ISO, encontramos la ISO 19011, que establece el proceso de auditoría de Sistemas de Gestión de Calidad y/o Ambientales. La misma proporciona orientación sobre los principios de auditoría, la gestión de programas de auditoría, la realización de auditorías de sistemas de gestión de la calidad y de gestión ambiental, así como la competencia de los auditores de sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental.

# **CAPITULO I:**

## **Certificaciones de calidad en laboratorios de análisis clínicos.**

En este primer capítulo intentaremos familiarizar al lector con el concepto de la calidad y su importancia. Hablaremos de los antecedentes de la calidad, mencionando algunos autores cuyas ideas fueron fundamentales para el desarrollo de la calidad. También desarrollaremos herramientas y conceptos relacionados estrechamente con la calidad, como el de estandarización y hablaremos de las normas y organismos de acreditación que las aplican.

### **1.1 Antecedentes de la calidad**

La gestión de la calidad tiene sus fundamentos en diversos modelos que han sido abordados por distintos pensadores de la calidad.

Ishikawa<sup>6</sup> explicaba el modelo de calidad japonés a través de seis características del trabajo de calidad.

1. Un programa de control de calidad a nivel de compañía.

Cada departamento y cada miembro del personal de la compañía, se comprometen a realizar un trabajo sistemático, orientado por las políticas de calidad que son aprobadas por la alta gerencia. En consecuencia, todo el personal se compromete a elaborar un producto, o prestar un servicio de calidad, puesto que la misma gerencia esta conscientemente orientada a lograr este objetivo, valiéndose para ello de medios conocidos y consensuados.

2. La alta gerencia esta sujeta a auditorías de calidad.

La alta gerencia, al ser un departamento componente de la compañía, también esta sujeto a auditorías. Un grupo de ejecutivos de calidad recorre todos los departamentos de la compañía, tratando de identificar, aislar y ayudar a resolver cualquier obstáculo que tenga la elaboración de productos o servicios de calidad.

3. Educación y entrenamiento.

La educación y entrenamiento en materia de calidad, debe impartirse a todos los departamentos y todos los niveles de personal, puesto que la calidad institucional involucra a todos por igual.

El entrenamiento debe estar a cargo del personal de calidad, puesto que conocen los problemas y la forma de resolverlos, además que brindan uniformidad al proceso y son una fuente de experiencia que se puede consultar.

---

<sup>6</sup> Ishikawa, 1978, 1985. En: *Mejorar la calidad: lecciones para la gerencia*. Lock, Dennis; Smith, David J. (1992) *Como gerenciar la calidad total, estrategias y técnicas*. Traducción de Jesús Villamizar Herrera. 1ª reimpresión. Santa Fé de Bogotá. Legis Fondo Editorial. Pag153.

4. Actividades de los círculos de la calidad.

Un círculo de calidad es un grupo pequeño que se reúne voluntariamente para realizar un control de calidad dentro del área a la cual pertenece.

5. Promoción de control de calidad a nivel nacional

Anualmente, en Japón, se entrega el Premio Deming, el que asegura un altísimo nivel de calidad de los productos de aquellas empresas que lo reciben.

6. Aplicación de técnicas estadísticas

Dentro de las técnicas estadísticas que se utilizan para control de calidad encontramos el análisis de Pareto<sup>7</sup>, análisis de causa y efecto, análisis de procesos, histogramas y diferentes diagramas de control.

Juran fue otro pensador que buscó la vinculación entre gerencia y calidad, destacando tres áreas objetivo de la calidad:

1. Liderazgo de la alta gerencia en el enfoque de la compañía hacia la calidad del producto

La necesidad de liderazgo de la alta gerencia deviene de la necesidad de crear cambios importantes, dos de ellos consisten en mejoras anuales de la calidad y la creación de un programa corporativo de entrenamiento orientado a la calidad. En este sentido, la acción recomendada es realizar auditorías de calidad en toda la empresa, de manera de entender que es lo que se debe mejorar.

2. Programas corporativos de entrenamiento orientados a la calidad

El entrenamiento común de calidad debe incluir la instrucción en:

- La secuencia de hechos que permitan la mejora de calidad y reducción de costos asociados a la calidad
- El ciclo de retroalimentación para el control
- Principios fundamentales de recopilación y análisis de datos

3. Mejoras anuales estructuradas en calidad

Los programas anuales de mejora de calidad deben tener un marco de referencia para esto. Es aconsejable que el equipo de calidad:

- Estudie los síntomas de los defectos y las fallas
- Desarrolle una teoría sobre la causa de estos síntomas
- Pruebe la teoría hasta conocer las causas
- Estimule la acción de remediarlas en los departamentos involucrados

Un tercer pensador que analizó el tema de calidad y alta gerencia fue Sandholm (1983), quien estableció que era necesario un ataque en cuatro puntos para lograr la calidad de gerencia: política, objetivos, sistema y organización de la calidad.

1. La política de la calidad

---

<sup>7</sup> Comparación cuantitativa y ordenada de elementos o factores según su contribución a un determinado efecto

Es una exposición que expresa la necesidad de calidad en toda la organización y es apoyada por una afirmación acerca de la dedicación que tiene la organización a lograr la calidad.

## 2. Objetivos de la calidad

Son enunciados de mejoras cuantificables que se logran cada año. En consecuencia, hay una línea básica de calidad establecida para que se puedan evaluar las mejoras de calidad.

## 3. El sistema de la calidad

Es el medio utilizado para lograr los objetivos de la calidad. Esta constituido por normas y procedimientos que el personal debe seguir.

## 4. Organización de la garantía de calidad

La organización de la calidad debe ser breve y eficiente, ya que luego obrará como mecanismo de supervisión.

En este sentido, la actitud de la gerencia atraviesa cuatro etapas, que constituyen la estructura de su madurez en gestión de la calidad.

- Etapa 1. Es una etapa de incertidumbre, las gerencias carecen de entendimiento acerca de la calidad y tienen una actitud equivocada hacia ella. Hay pensamientos erróneos acerca de la calidad que están fuertemente arraigados, como que la calidad significa bondad y por lo tanto no se puede definir, por ende tampoco se puede medir; que a los trabajadores no les interesa la calidad y que la calidad es algo excelente, pero que no se puede ofrecer.

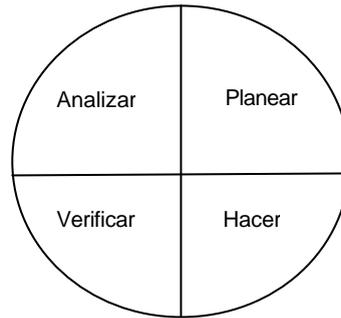
- Etapa 2. Es una etapa de despertar. Se selecciona al personal encargado de la calidad en épocas de crisis. Comienza a apreciarse el valor de las auditorías y a producirse y utilizarse las listas de verificación.

- Etapa 3. Es una etapa de esclarecimiento, se entiende que la calidad contribuye en forma significativa al beneficio de la organización. Las metas y objetivos de la calidad se establecen primero, cuestión de política de la compañía. Los requerimientos de calidad comienzan a considerarse aun antes de la producción. Comienzan a utilizarse los puntos de control contra los cuales se verifica y compara la calidad.

- Etapa 4. Es una etapa de conocimientos, se llega cuando cada miembro de la organización es consciente del esfuerzo que implica crear calidad.

- Etapa 5. Es una etapa de certeza, y se llega a ella cuando la calidad se convierte en el centro de las ideas de la compañía.

Por último, encontramos a W.E. Deming, quien introdujo a los japoneses a las técnicas estadísticas en 1984 y junto a Juran, transformaron la perspectiva japonesa acerca de la calidad. Deming, particularmente, introdujo el modelo *planear-hacer-verificar-analizar* conocido como el *círculo Deming*, que consiste en que todos deben aprender un método común de describir y atacar problemas.



## **1.2 Principios de la estandarización.**

Los métodos de estandarización presentados por ISO persiguen las siguientes metas:

1. La economía general en la producción e intercambio de bienes.
2. La protección de los intereses del consumidor a través de una calidad adecuada
3. Seguridad, salud y protección de la vida.
4. Disposición de un medio de comunicación entre las partes involucradas.

El logro de estas metas están regulados por siete principios que compondrán el marco de referencia para evitar que se contrapongan los intereses de la empresas con su libertad de acción<sup>8</sup>.

Principio 1. La estandarización es, fundamentalmente, un proceso de simplificación, que aspira a la reducción de la complejidad actual y futura de los procesos.

Principio 2. La estandarización es una actividad tanto social como económica y se debe promover mediante la cooperación mutua de todos los interesados.

Principio 3. La norma en sí misma carece de validez si no puede ser ejecutada.

Principio 4. Las medidas tomadas al establecer normas son, básicamente, de selección seguida de corrección.

Principio 5. Las normas deben revisarse a intervalos regulares y enmendarse en caso necesario.

Principio 6. Al especificar el rendimiento u otras características de un producto, los datos deben incluir una descripción de los métodos y pruebas que se deben aplicar.

---

<sup>8</sup> Lock, Dennis; Smith, David. (1992). *Como gerenciar la calidad total, estrategias y técnicas*. Traducción de Jesús Villamizar Herrera. 1ª reimpression. Santa Fé de Bogotá. Legis Fondo Editorial. Pag 87

Principio 7. Se debe tener en cuenta la necesidad de refuerzo legal de normas nacionales, observando la naturaleza, condiciones de industrialización y condiciones predominantes en la sociedad donde se aplica la norma.

### **1.3 Acreditación de laboratorios clínicos utilizando la norma ISO 15189**

La acreditación de laboratorios de análisis clínicos ha tomado mucha importancia en dos aspectos: como elemento de gestión y como medio de garantizar confianza en los resultados obtenidos. En este sentido, la norma ISO 17025 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y ensayos” brinda requisitos generales para los sistemas de gestión de calidad y competencia técnica. Sin embargo, se ha demostrado que los laboratorios clínicos, por la relación que tienen con sus pacientes y los médicos, merecen consideraciones particulares de calidad, sobre todo en las etapas pre y postanalíticas. Por este motivo, se redactó la norma ISO 15189:2003 “Laboratorios clínicos – Requisitos particulares para la calidad y la competencia”, que es una norma específica para laboratorios clínicos.<sup>9</sup>

Cabe aclarar que la norma ha sido revisada y se han emitido dos nuevas versiones: ISO 15189:2007 en inglés y su equivalente, la NM ISO 15189:2008, en español y portugués. Estas nuevas versiones no presentan modificaciones sustanciales en la estructura, solo se han modificado algunas cuestiones semánticas y de vocabulario.

La norma contempla elementos de gestión, enfocados hacia la certificación del sistema de calidad, basados en los lineamientos especificados por la norma ISO 9001, y elementos técnicos que describe requisitos para el personal, equipamiento, procedimientos, aseguramiento de calidad y resultados; como así también abarca aspectos relacionados con la ética y la protección de los sistemas de información.

Los laboratorios clínicos están prestando creciente atención a la acreditación en esta norma por distintos motivos: representa un requisito legal para ciertos análisis, como requisito de las industrias farmacéuticas, por constituir una ventaja competitiva y como elemento de control de gestión.

A diferencia de otros laboratorios de análisis, los laboratorios clínicos tienen obligaciones preanalíticas con sus pacientes, respecto al manejo, preparación, identificación y transporte de muestras. Como así también obligaciones postanalíticas con respecto a la validación, información, interpretación y asesoramiento de los resultados obtenidos. Además, hay consideraciones de seguridad en general, bioseguridad y ética.

Dentro de la norma ISO 15189 hay dos apartados que merecen ser analizados en mayor profundidad: el apartado 4 describe los requisitos para un

---

<sup>9</sup> Dybkaer, Rene. “La acreditación de los laboratorios clínicos mediante la norma ISO 15189:2003”. Revista Diagnóstico in Vitro, de la página de la Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio. Abril 2003. Disponible en: [www.ifcc.org/ria/div/norm1](http://www.ifcc.org/ria/div/norm1). Fecha de captura: octubre 2009.

sistema de gestión de calidad, basado en los lineamientos de la norma ISO 9000; y el apartado 5, que describe los requisitos para la competencia en concordancia con la estructura de la norma ISO 17025.

El apartado 4 “Requisitos de gestión” detalla todos los aspectos relacionados a gestión de calidad, puntualmente detallados en los incisos que componen este apartado.

4.1 Organización y gestión: en este inciso se detallan los objetivos de los laboratorios clínicos, haciendo hincapié en que los servicios estarán orientados al asesoramiento y resolución de necesidades, tanto de pacientes como de clínicos. De este modo, se establece la responsabilidad de la gerencia con respecto al diseño, puesta en marcha, mantenimiento y mejora del sistema de gestión de calidad, como así también la confidencialidad, formación y nombramiento de un coordinador de calidad.

4.2 Sistema de gestión de la calidad: la documentación asociada al sistema de gestión de calidad es laboriosa y más detallada que la documentación cotidiana de rutina. Comprende las políticas, programas, procedimientos, instructivos, planes que deben ser conocidos y entendidos por todos, así como controlados y evaluados por organismos externos. El documento principal es el manual de calidad, que describe la política de calidad, el sistema de gestión de la calidad, las funciones y responsabilidades técnicas y del coordinador de calidad, los recursos, listas y validaciones de los procedimientos de análisis, la interacción con el entorno, procesos de auditoría y ética profesional.

4.3 Control de documentos: brinda pautas detalladas para la redacción, archivo, revisión, conservación y correcciones a la documentación.

4.4 Revisión de contratos: es muy importante mantener actualizados los contratos de prestación del servicio.

4.5 Análisis efectuados por laboratorios de referencia: cuando se subcontratan laboratorios de referencia o consultores, es muy importante definir y asegurar la competencia y calidad de los servicios prestados por los mismos.

4.6 Servicios externos y proveedores: deben documentarse las políticas de selección, verificación, contratación y evaluación de proveedores de equipamiento y suministros.

4.7 Servicios de asesoramiento: el personal bioquímico es responsable del asesoramiento a los clínicos acerca de la selección de muestras e interpretación de resultados. Deberán convocarse reuniones periódicas entre el cuerpo bioquímico y el clínico para tratar el uso del servicio y temas científicos.

4.8 Resoluciones y quejas: se debe establecer una política y un procedimiento para registrar y resolver quejas de pacientes, médicos y demás.

4.9 Identificación y control de las no conformidades: se debe establecer una política y un procedimiento para registrar y resolver las no conformidades con el sistema de gestión de calidad.

4.10 Acción correctiva: se debe escribir el procedimiento a seguir para hallar las causas de un problema y establecer la acción correctiva del mismo y el procedimiento para su registro, monitoreo y verificación de cumplimiento.

4.11 Acción preventiva: son acciones necesarias para evitar las no conformidades técnicas o del sistema de gestión de la calidad, las cuales requieren planificación, implementación y monitoreo.

4.12 Mejora continua: los responsables de la gestión deben revisar periódicamente los procedimientos, de manera de detectar oportunidades de mejoras en el sistema de gestión de calidad o en las prácticas técnicas. En este sentido se debe realizar una planificación, implementación y monitoreo de los cambios sugeridos.

4.13 Registros técnicos y de calidad: da un procedimiento para la identificación, recogida, catalogación, accesos, archivo fiable y recuperable durante un tiempo estipulado de todos los registros, tanto técnicos como de calidad.

4.14 Auditorías internas: el coordinador de calidad o el personal designado deben realizar auditorías internas durante períodos definidos, de manera de verificar que todos los aspectos técnicos y de gerencia de calidad son cumplidos. Los resultados deben documentarse y deben realizarse acciones correctivas o preventivas, y su correspondiente verificación, en los casos que corresponda.

4.15 Revisión de la gestión: los sistemas de gestión de calidad deben ser revisados periódicamente para lograr su continua adecuación y eficiencia en la atención al paciente y para introducir las mejoras planteadas.

El apartado 5 "Requisitos técnicos" describe los requisitos para la competencia técnica, tanto del personal como del equipamiento, basados en la norma ISO 17025

5.1 Personal: se debe disponer un plan de organización, política de personal y especificaciones de puesto de cada integrante del organigrama, como así también se debe llevar registro de los correspondientes curriculums vitae, capacitaciones, experiencia y competencia de cada empleado. También se presentan requisitos con respecto a la confidencialidad que deben mantener los empleados para con los pacientes.

5.2 Ubicación y condiciones ambientales: se dan indicaciones sobre la ubicación, espacio, diseño, servicios, instalaciones, limpieza, acceso, confort y seguridad tanto para empleados como pacientes.

5.3 Equipos del laboratorio: todo el equipamiento, incluido materiales, reactivos y consumibles, deben estar identificados, verificados y mantenidos y debe realizarse una comprobación periódica de estas condiciones. Además, cada insumo debe estar registrado detalladamente y estar acompañado de las instrucciones de utilización, que permitan su manejo de forma correcta y segura para quien los manipula.

Esto es extensivo al caso de las computadoras que se utilicen en el laboratorio, ya sean en forma independiente o como anexo a un aparato de laboratorio.

5.4 Procedimientos preanalíticos: se especifica el procedimiento para la correcta toma y manejo de muestras y los pasos a seguir en caso de cualquier problema o inestabilidad con las mismas. También se especifican los requisitos para transporte de muestras, registro, mantenimiento y almacenamiento de las mismas.

5.5 Procedimientos analíticos: se detalla el proceso para la selección, validación, documentación y revisión de los procedimientos de análisis como así también la interpretación de los resultados.

5.6 Aseguramiento de calidad de los procedimientos de análisis: el control interno de calidad debe comprobar que se cumpla todo lo que esta previsto. La participación en evaluaciones externas de calidad con otros laboratorios es obligatoria y debe controlar todo el proceso, desde la fase preanalítica hasta la postanalítica.

El laboratorio debe determinar los rangos de incerteza analítica de los resultados y mantener información actualizada por parte de fabricantes de equipos y calibradores, de manera de poder evaluar la trazabilidad.

5.7 Procedimientos postanalíticos: los resultados de los análisis deben ser revisados previo a su entrega a los pacientes. El almacenamiento y descarte seguro de las muestras debe realizarse siguiendo las normativas y regulaciones existentes al respecto.

5.8 Informe de los resultados: se especifican los elementos que componen un informe, incluyendo rangos de referencia, interpretación y comentarios. La solicitud de análisis y sus resultados deben respetar una nomenclatura y sintaxis sugeridas por organizaciones científicas. Debe existir un procedimiento para la entrega de resultados y el tratamiento en caso de resultados críticos, anormales o demorados y la documentación de las medidas tomadas. También deben comprobarse la correcta transcripción de resultados de análisis provenientes de laboratorios subcontratados.

## **1.4 Otros organismos de acreditación**

El Instituto Técnico de Acreditación de Establecimientos de Salud (ITAES) es una Organización No Gubernamental (ONG) sin fines de lucro, creada en el año 1994 por un grupo de establecimientos líderes de salud del país: confederaciones, cámaras de prestadores de servicios de salud, entidades financiadores de servicios de salud, sociedades científicas y efectores privados de servicios de salud.

El objetivo de este organismo es brindar al sector de la salud un instrumento objetivo de evaluación externa, conocido como Acreditación Hospitalaria. Esta acreditación asegura la existencia de normas básicas de calidad y seguridad en los servicios prestados por el efector acreditado, con el fin

de satisfacer la confianza de usuarios y prestadores de servicios de atención médica. Para ello, se verifican una serie de estándares elaborados por consultores y expertos, provenientes de distintas sociedades científicas, tanto nacionales como extranjeras.

Los establecimientos solicitan esta evaluación voluntariamente y asumen el costo de la misma. Además, esta evaluación se repite a través del tiempo con estándares de exigibilidad.

El proceso de evaluación es llevado a cabo por un equipo de evaluadores del ITAES, formado por profesionales relacionados al área de salud, quienes realizan una revisión exhaustiva de las instalaciones y funcionamiento del establecimiento, de manera de corroborar que cumple con los estándares de acreditación. Estos estándares están detallados en el Manual de Acreditación que el ITAES entrega a toda organización que desea ser evaluada, la intención del ente es asegurarse que el manual sea conocido por quienes solicitan ser evaluados, puesto que esta acreditación tiene fines docentes y no fiscalizadores. Los evaluadores analizan y comprueban el cumplimiento de los estándares, basándose para ello en entrevistas al personal y los pacientes, revisión de la documentación, análisis de historias clínicas e inspección ocular, además de otros medios que el evaluador considere pertinente, puesto que la evaluación consiste, básicamente, en un proceso minucioso de recopilación de información.

La Acreditación arroja un resultado para el establecimiento si está o no acreditado, y es acompañado con un informe acerca de los hallazgos realizados, tanto positivos como negativos y sugerencias para mejorar ciertos aspectos que los evaluadores consideren.

La Fundación Bioquímica Argentina (FBA) es una entidad de bien público, cuyo objetivo es plasmar los avances en materia de las ciencias bioquímicas en beneficio de la salud de la población. Fue fundada en 1992, por los diez distritos bioquímicos que componen la Federación Bioquímica de Buenos Aires.

En el año 1994 se crea el Programa de Acreditación de Laboratorios (PAL), cuyo objetivo es ayudar a establecer una red federal de laboratorios clínicos acreditados que presten servicios de calidad a la población de todas las regiones del país. Las premisas básicas del PAL son desarrollar programas de mejora continua de la calidad y ayudar a armonizar el desempeño de los laboratorios a niveles regionales e internacionales.

El acceso a la evaluación para la acreditación es voluntario y el proceso consiste en evaluar las actividades del laboratorio, comparándolas con estándares de estructura, procesos y resultados, teniendo en cuenta los requisitos establecidos por la norma ISO 15189.

Los laboratorios solicitantes, se evalúan a sí mismos en primera instancia, de forma de verificar si cumplen con los estándares establecidos y completan un formulario, que actúa como Declaración Jurada de los hallazgos, el cual es enviado a las oficinas del programa. Luego, una vez recibido el formulario, el Comité Ejecutivo del programa designa los auditores que evaluarán el establecimiento.

La evaluación consiste en la comparación de un modelo, establecido en los estándares del manual de acreditación vigente, y la situación presente en el establecimiento auditado, el cual se evalúa tomando como base la Declaración Jurada previamente confeccionada, la que es constatada por el equipo de auditores en el lugar. De esta comparación surgen los desvíos o no conformidades.

Una vez que se notifica al laboratorio de las no conformidades halladas, este debe implementar las acciones correctivas que estime convenientes, de manera de lograr un acercamiento entre el modelo y la realidad. Una vez logrado esto, el laboratorio presentará un documento que avale fehacientemente esta situación, la que quedará sujeta a verificación, con el objeto de determinar que la acción correctiva fue llevada a cabo y que logró el efecto buscado. En ese caso, el laboratorio recibe el certificado de acreditación, el cual tiene una duración de tiempo estipulado.

Todas las acreditaciones descritas poseen un período de vigencia de tres años y deberán ser sometidas a auditorías de mantenimiento anuales, para verificar que el cumplimiento de los requisitos se mantiene en el tiempo.

## **CAPITULO II:**

### **Auditorías internas, su aporte al logro y mantenimiento de certificaciones de calidad.**

En este segundo capítulo analizaremos las auditorías y su importancia como elemento para medir la calidad en una empresa. Como tal, mostraremos las pautas a tomar en cuenta para su planificación y ejecución de manera que resulte efectiva a las expectativas de la empresa, como así también la documentación resultante de este proceso. También destacaremos la competencia y atributos que debe poseer un auditor, para sumar a este logro.

#### **2.1 Bases para el desarrollo de auditorías**

Las auditorías son las herramientas que tiene la gerencia para comprobar que el departamento de calidad de la empresa esta cumpliendo con sus funciones en la forma esperada. Su utilidad para la gerencia es la de determinar que tan estrechamente están trabajando los diferentes departamentos respecto de los procedimientos aplicables a cada proceso.

Todas las normas sobre calidad contienen requisitos relativos a la realización de auditorías, pero si las empresas las realizan solo porque la norma así lo indica, no se lograrán los resultados deseados. Las auditorías deben contribuir no solo a verificar si los procedimientos se desarrollan literalmente, sino también para analizar si esos procesos son beneficiosos para la organización o si pueden encontrarse mejores maneras de realizar las tareas.<sup>10</sup>

Debemos tener en cuenta que en toda empresa cada departamento cumple tres roles diferentes: el primero es el de cliente/usuario de la información o producto generado en otro departamento, el cual se procesa y se transfiere a un tercer departamento. En este caso es importante que la información o producto recibidos se acomoden a las condiciones del área, por este motivo es fundamental ser claros y precisos al indicarle al sector proveedor que es lo que esperamos recibir de ellos.

Al transferir la información al siguiente departamento, se esta cumpliendo el rol de proveedor, por lo tanto, debe consensuar con su "cliente" cuales son sus necesidades de información y como se determinará la calidad. Cualquier obstáculo que restrinja el flujo eficiente de la información es lo que se denomina *costo de la no calidad* y debe ser eliminado.

---

<sup>10</sup> Lock, Dennis; Smith, David. 1992. *Como gerenciar la calidad total, estrategias y técnicas*. Traducción de Jesús Villamizar Herrera. 1ª reimpression. Santa Fé de Bogotá. Legis Fondo Editorial. Pag 249.

Por último, cada departamento desempeña un rol de procesador, y este es quizás el más importante, pero la función puede desempeñarse bien siempre y cuando el insumo sea correcto y se ajuste a las condiciones para su conversión en producto. Por lo tanto, y a efectos de mantener el proceso bajo control, deben reconocerse todas las variables que pudieran impedir que se consiga el producto.

De eso se trata la calidad y a ese fin deben apuntar las auditorías, puesto que si las revisiones no propician más beneficios que costos, entonces debemos dudar de su efectividad.

Para poder lograr el nivel de efectividad esperado de una auditoría, las compañías capacitan a sus gerentes en la práctica de auditorías, siendo la función de estos la de asegurarse que los departamentos establezcan sus vínculos como cliente/proveedor. En este punto, hay tres preguntas básicas que los gerentes pueden hacerse: ¿existe alguna forma de realizar la tarea?; ¿se ha puesto en práctica?; ¿es efectiva?. Es decir, debe realizarse una descripción detallada de la tarea.<sup>11</sup>

En este sentido, los procesos deben respaldarse con documentos que deben redactarse con el máximo grado de precisión acerca de cómo es llevada a cabo la tarea en cuestión. Luego, se utilizan registros para demostrar que el procedimiento descrito en el documento se cumple.

De esta manera queda establecida la base para iniciar un programa de auditorías. La puesta en marcha consiste en la planificación, ejecución, información, seguimiento, logro de medidas correctivas y, finalmente, la retroalimentación de la información.

## **2.2 Planificación y ejecución de una auditoría**

La primera medida que debe llevarse a cabo en la planificación de una auditoría es determinar una muestra de proceso que será auditado y el tiempo que se dedicará a cada uno. Es preciso que esto sea realizado de este modo puesto que los auditores no pueden realizar una auditoría integral de toda la organización de una sola vez, ya que eso requeriría que la auditoría durara varios días.

El programa de la auditoría debe ser acordado con el auditado, de manera de no obstaculizar las funciones cotidianas del sector. Es importante que en cada departamento se encuentre un representante de la gerencia del mismo que pueda explicar al auditor el funcionamiento del mismo.

Es preciso que los auditores establezcan muestras detalladas dentro de cada área escogida, lo que dará lugar a la preparación de listas de verificación. Una buena guía para confeccionar listas de verificación que sean representativas consiste en pensar qué es lo que se está buscando y qué es lo que quiere observarse, de esta manera se decide que documentos, registros, equipos ó procesos se observarán. En este sentido, deben contemplarse los requisitos

---

<sup>11</sup> Idem. Pag 255

normativos legales propios de la empresa. También es preciso que el auditor tenga en claro los objetivos de la auditoría.

En este momento se da por finalizada la etapa de planeación para comenzar con la de ejecución, en la que el grupo de auditores, liderado por un jefe de equipo, comienza a visitar los distintos departamentos para realizar la evaluación pertinente acerca de los procesos.

El rol del jefe del equipo de auditores es importante porque es el encargado de coordinar al equipo y de mantener el control de la auditoría. Para ello, debe buscar tres cosas: el *cumplimiento de la norma*, los documentos redactados por la organización deben tener su correlato en la norma apropiada, por ejemplo la ISO 9001, y constituyen el documento predominante para la auditoría. La *ejecución del sistema prescrito*, el examen de lo que la gente está haciendo revelará el punto hasta el cual se está cumpliendo con los documentos redactados previamente. Por último, deberá buscar la *efectividad*, cada documento y procedimiento existe porque se espera que genere algún resultado, deben buscarse los medios que demuestren que esos resultados se alcanzan.

Los auditores pueden recabar información por todos los medios que les sean posibles: entrevistas, observación, comentarios que recibe por parte de los empleados del departamento, etc. Para que esta información sea útil, debe contarse con evidencia objetiva de la misma. La investigación incluye entrevistas con la gente acerca del sistema de calidad y verificar como se realizan las tareas mediante el examen de los documentos del sector, materiales, equipos, etc. En todas las circunstancias, el auditor debe ser cortés y manifestar interés por la persona que se esta entrevistando.

Es fundamental que se encuentre presente un gerente del departamento en el momento de la auditoría, ya que cumplirá también la función de testigo experto de los hallazgos<sup>12</sup> que realicen los auditores.

Estos hallazgos deben ser comunicados al representante de la gerencia en el momento en que son observados, de manera de mejorar la interpretación de la situación. Como mencionamos anteriormente, debe existir evidencia objetiva del hallazgo realizado, por lo cual es fundamental que el auditor tome nota de toda la información pertinente de manera inmediata, incluyendo toda referencia que sea de utilidad para individualizar el incumplimiento: departamento, número de documento al que se hace referencia, nombre del producto o equipo, ubicación del mismo, etc. El auditor, antes de retirarse del sector auditado, debe asegurarse que la gerencia del departamento tendrá una idea clara de las deficiencias que serán informadas.

Es necesario contar con medios que permitan darle una unidad de medida al hallazgo observado, de manera de diferenciar el nivel de severidad. Para ello pueden utilizarse grados numéricos o calificar al hallazgo cualitativamente, esto queda a criterio de la organización.

---

<sup>12</sup> Hallazgo de auditoría: toda situación que se detecta en un proceso de auditoría y que resulta adversa a la calidad, es decir, que viola un requerimiento específico

Al concluir la etapa investigativa, en la que se recaba información acerca de los departamentos y su funcionamiento, el equipo de auditores debe reunirse para realizar una puesta en común de los hallazgos realizados y cualquier otro aspecto observado. Con estos elementos se elabora el informe de auditoría que será presentado a la gerencia general de la compañía. En este punto es importante resaltar que no es recomendable que el auditor realice sugerencias de mejora acerca de las acciones correctivas que deberán ser tomadas frente a los hallazgos, puesto que su tarea no consiste en dirigir la compañía, sino en la recopilación de información acerca de la efectividad de los procesos de la compañía, basada en hechos. Sin embargo, distinto es el caso en las auditorías internas, en las que el auditor es parte de la compañía, conocedor de los procesos y por lo tanto sus aportes siempre serán bien vistos por parte de la gerencia.

### **2.3 Confección del informe de auditoría**

Todo reporte de auditoría debe contener los siguientes elementos:<sup>13</sup>

- Número de auditoría
- Fecha
- Auditor/es
- Alcance de la auditoría (este punto se refiere a la norma o normas de base que serán observadas)
  - Sector/departamento/área auditada
  - Persona auditada
  - Hallazgos: incumplimientos más la evidencia objetiva que los respalda
- Sugerencias
- Firma del auditor.

El informe es un detalle de las observaciones realizadas por el auditor. No deben registrarse solo las desviaciones de la norma sino también aquellos puntos que al auditor le resulten destacables en cuanto al cumplimiento de la norma por parte del sector auditado y que puedan constituir fortalezas del mismo.

Las sugerencias deben ser aportes de parte del auditor que contribuyan a la optimización de las tareas, a su entender, pero siempre quedan sujetas a la evaluación de la gerencia.

Los registros y resúmenes dan evidencia de la auditoría. Por lo tanto, las listas de verificación y notas de los auditores deben conservarse como evidencia de la auditoría realizada y como antecedentes para futuras auditorías.

El informe debe ser entregado en el momento estipulado, por lo general el mismo día en que se realiza la auditoría. También debe ser aprobado por el

---

<sup>13</sup> Lock, Dennis; Smith, David. 1992. *Como gerenciar la calidad total, estrategias y técnicas*. Traducción de Jesús Villamizar Herrera. 1ª reimpression. Santa Fé de Bogotá. Legis Fondo Editorial. Op. cit, pag 281

gerente del departamento previo a su liberación como documento aprobado de sistema de gestión de calidad.

La auditoría se dará por cerrada al momento que se constaten que los hallazgos han sido resueltos. Se debe estipular un período de tiempo para ello, que en los casos de hallazgos más serios puede ser de varias semanas o meses. En el caso de las auditorías externas estas comprobaciones pueden realizarse enviando la documentación de respaldo por correo al ente encargado de la auditoría o, para los hallazgos más serios, puede ameritar la presencia de un auditor en la empresa, constatando la resolución del hallazgo. En el caso de las auditorías internas no es necesario un nivel de formalidad tan alto, pero el gerente del área auditada debe ser notificado en el momento de los hallazgos realizados y ser estimulado para que tome parte en la auditoría.

## **2.4 Competencia y atributos de los auditores**

Es importante que los auditores tengan una formación específica relacionada a cuestiones de calidad, pero a su vez hay conocimientos genéricos que deben poseer, como así también una serie de cualidades personales que le dan profesionalismo a su rol.

Los conocimientos genéricos que todo auditor debe poseer están relacionados a la habilidad que desarrollen en las siguientes áreas:

- Principios de auditoría, procedimientos y técnicas.
- Documentos del Sistema de Gestión de Calidad y de referencia.
- Situaciones de la organización.
- Leyes aplicables, reglamentos y otros requisitos pertinentes a la disciplina.

Puntualmente, en el caso del auditor líder del grupo, debe además desarrollar habilidades para:

- Planificar la auditoría.
- Representar al equipo.
- Organizar y dirigir al equipo auditor.
- Liderar al equipo auditor para alcanzar conclusiones de la auditoría
- Prevenir y resolver conflictos.
- Preparar y completar el informe de auditoría.

Los conocimientos específicos que deben adquirir los auditores están relacionados a desarrollar habilidades en métodos y técnicas relativos a la calidad.

- Terminología de la calidad
- Principios de gestión de calidad y su aplicación.
- Herramientas de gestión de calidad y su aplicación.
- Terminología específica del sector
- Características técnicas de los procesos y productos.

- Procesos y prácticas específicas del sector.

Claramente, estas especificaciones curriculares deben estar sustentadas por unas cualidades personales que refuerzan la preparación académica del auditor<sup>14</sup>

- Ético.
- De mentalidad abierta.
- Diplomático.
- Observador.
- Perceptivo.
- Versátil.
- Tenaz.
- Decidido.
- Seguro de sí mismo.

Para potenciar sus propias cualidades personales, es oportuno que el auditor se inspire en la experiencia ganada en auditorías anteriores. La actividad de auditoría implica continuas relaciones interpersonales y a menudo la actividad del auditor no es bien aceptada porque puede sacar a la luz falencias en el sector que pueden ser imputadas a la persona y no al sistema, a pesar de las recomendaciones contrarias a eso.

En este marco, el auditor debe mostrar serenidad y equilibrio y no esforzarse por resultar necesariamente simpático con los auditados. En cambio, es importante que demuestre cortesía, buena educación y respeto en todo momento; que evite involucrarse en polémicas con los auditados; que evite las actitudes de experto, ironías o sarcasmos, que pueden ser vistas como un gesto de soberbia. Es recomendable que el auditor ponga mucha atención al significado que el auditado le da a las palabras, puesto que a menudo una misma palabra puede ser utilizada en diferentes sentidos, también en muchos casos existe una jerga particular de la empresa, por lo que el auditor no debe temer ser considerado ignorante por pedir precisiones acerca de un término utilizado por el auditado. Otra actitud recomendable es que el auditor no se deje condicionar por preconceptos, ya sean positivos o negativos, no debe permitir que las impresiones que le causen las personas entrevistadas sean trasladadas a otros miembros del sector.

Siguiendo esta conducta, la tarea del auditor se verá facilitada y será recibida con buena animosidad por el sector a ser auditado.

Recalcando lo expuesto anteriormente, es importante que los auditores mantengan y mejoren sus competencias en la materia en forma continua. Esto se logra a través de la formación o estudios particulares, de la experiencia laboral adicional que posea, del entrenamiento, de la asistencia a reuniones, seminarios o conferencias relacionados a la calidad y, sobre todo, de su continua participación en auditorías.

---

<sup>14</sup> Establecidos por la Norma ISO 10019:2002, Ap. 7.2

## **CAPITULO III:**

### **Políticas de calidad, su relación con la investigación clínica.**

En este capítulo daremos una introducción a conceptos básicos de la industria farmacéutica, categorías de medicamentos y los pasos para la evolución y desarrollo de nuevos fármacos.

También hablaremos de la calidad en la industria farmacéutica, la cual se cumplimenta de una manera distinta que en otros rubros, por un lado por la característica destructiva de cada unidad de medicamento, lo que no permite recolocarlos para la comercialización luego de los controles de calidad y por otro lado por hallarse involucrada la salud de los seres humanos.

Por último, describiremos las distintas fases que componen la investigación y la relación con la calidad de cada una de ellas.

#### **3.1 La industria farmacéutica**

La industria farmacéutica comprende cuatro grandes categorías de productos:<sup>15</sup>

1. Medicamentos para seres humanos. Pueden ser de uso interno o externo, con fines preventivos o terapéuticos. Todo medicamento, sustancia, preparado, derivado, agregado y mezcla se agrupan bajo la designación general de fármaco, categoría que incluye también a las vacunas, toxoides y sueros.

2. Medicamentos para animales. Aquellos que se utilizan en veterinaria con fines preventivos y terapéuticos, como así también los aditivos que se añaden a los alimentos para modificar determinadas respuestas fisiológicas.

3. Cosméticos. Empleados con fines estéticos y de limpieza. Son principalmente de uso externo y pueden tener también usos terapéuticos, por ejemplo en el tratamiento de acné.

4. Productos químicos, agronómicos y hortícolas. Aplicados al suelo y a las plantaciones, entre los que se incluyen los insecticidas, fungicidas y herbicidas.

La actividad principal de la industria farmacéutica consiste en convertir materias primas de origen natural o sintético en productos aptos para ser administrados a seres humanos, animales o plantas.

---

<sup>15</sup> Juran, J.M; Gryna, Franc M. Jr; Bingham, R.S. Jr. (1990). *Manual de control de calidad, Volumen 2*. Segunda edición. Barcelona. Editorial Reverté. Pag 1033

### **3.2 Evolución de nuevos productos**

La evolución de un nuevo fármaco sigue cuatro etapas: descubrimiento de un nuevo medicamento; desarrollo; investigación y solicitud de licencia<sup>16</sup>.

1. Descubrimiento de un nuevo medicamento: esta es la etapa de creación o descubrimiento de nuevas sustancias biológicas, generadoras de una respuesta contra patologías para las cuales no existían tratamientos o bien con el fin de encontrar tratamientos más eficaces a los existentes. Las empresas farmacéuticas invierten cuantiosos recursos para investigar una vasta gama de componentes con el fin de aislar aquellos que pueden resultar eficaces en el tratamiento de alguna enfermedad. La cantidad de ensayos realizados al año asciende a miles, ya que si en primera instancia, alguno de los componentes da como resultado ser “inactivo”, es conveniente repetir las pruebas con intención de reducir los componentes “falsos positivos” que pasan a pruebas siguientes. Este proceso no se aplica solo a compuestos nuevos, sino también a aquellos ya conocidos con objeto de realizar modificaciones en su composición molecular que permita desarrollar nuevos derivados.

2. Desarrollo: una vez que se ha llegado a la conclusión, en base a consideraciones biológicas, toxicológicas y químicas así como a la aplicación terapéutica, de que un compuesto puede servir para el uso en humanos, animales o plantas, se ingresa a la etapa de desarrollo. En esta etapa se realiza la formulación inicial del producto y se realizan otras actividades de desarrollo necesarias para investigar las aplicaciones del nuevo medicamento.

Como los fármacos no suelen administrarse en estado puro, una fase muy importante del desarrollo se centra en la incorporación de excipientes adecuados para su administración.

El objetivo final de esta etapa es desarrollar una formulación en la que este presente una selección óptima de componentes, con el fin de lograr que el medicamento tenga propiedades físicas esenciales que permitan una correcta modalidad de administración y eficacia terapéutica.

Una vez logrado esto, la investigación se centra en la elaboración de métodos para probar el producto.

3. Nuevo medicamento bajo investigación: una vez que el compuesto ha completado las fases de desarrollo y experimentación en animales, esta en condiciones de ser considerado como un nuevo medicamento bajo investigación. El fármaco está listo para ser ensayado en humanos, o si es un producto veterinario, en la especie para la cual se diseñó.

Los ensayos de un nuevo medicamento bajo investigación se desarrollan en tres fases:

---

<sup>16</sup> Idem. Pag1035

- a. Cuando el nuevo medicamento se introduce por primera vez en el hombre. Hasta ese momento solo se cuenta con datos sobre los ensayos en laboratorio y sobre animales.
- b. Cuando comienza el ensayo en un número de humanos, con objeto de controlar una enfermedad específica o con fines profilácticos.
- c. Cuando se realizan ensayos clínicos para verificar la seguridad y eficacia del medicamento y establecer la mejor forma de administración.

Durante los ensayos, el organismo federal que supervisa los mismos puede solicitar información adicional basada en el trabajo de los investigadores. Esta estrecha supervisión se basa en el criterio de que cada medicamento nuevo es único en sus efectos terapéuticos y tóxicos y los ensayos no pueden realizarse con las pautas fijadas para medicamentos existentes.

Antes de comercializar un nuevo medicamento, es preciso realizar ensayos en escala necesaria para determinar su eficacia y los riesgos de su utilización. Esto constituye una garantía para los médicos y pacientes de que los efectos consignados en las especificaciones del producto están respaldados por pruebas acreditadas.

Además es usual que las empresas farmacéuticas supervisen la eficacia de sus medicamentos. El sistema consiste, generalmente, en revisar los informes acerca de reacciones adversas. También suelen realizarse nuevos estudios de manera de detectar o eliminar cualquier señal de toxicidad y para establecer los niveles alcanzados de seguridad y eficacia. Estos trabajos están desarrollados por grupos conformados por:

1. un investigador clínico, que asume la dirección del proyecto
2. un bioestadístico
3. un grupo de apoyo conformado por médicos, científicos, investigadores, enfermeros, bioquímicos, técnicos de laboratorio, administrativos, etc.

Estos ensayos, sin perjuicio de la supervisión ejercida por el organismo federal, son llevados a cabo en conformidad con normas científicas y éticas.

4. Solicitud de nuevo medicamento: una vez que el producto ha superado satisfactoriamente las etapas de investigación, se presenta una solicitud de nuevo medicamento al ente regulador federal, conjuntamente con toda la documentación respaldatoria de la investigación. Paralelamente prosiguen las tareas de desarrollo, puesto que el organismo puede requerir pruebas complementarias.

Una vez aprobada la solicitud, el nuevo medicamento pasa a la fase de fabricación, comercialización y consumo. Estas actividades a gran escala generan nueva información que afecta la solicitud de nuevo medicamento, pero que no ha podido vislumbrarse en las etapas de desarrollo debido a que en estas fases se utilizan escalas mucho menores. Los reglamentos dictados por el ente regulador permiten presentar enmiendas a la solicitud en vista de las experiencias recolectadas en la etapa de producción, comercialización y consumo, así como en los posteriores estudios de desarrollo.

El propósito de este tipo de reglamentos es proporcionar elementos de juicio a las autoridades sanitarias y administrativas responsables de ponderar los riesgos y beneficios de cada medicamento para los usuarios potenciales.

### **3.3 Calidad de conformidad**

Una característica de las empresas farmacéuticas es su incapacidad de comprobar cada unidad producida antes de entregarla al consumidor, debido a la naturaleza destructiva de sus productos.

Dados los requisitos estrictos de seguridad para los productos de consumo humano, las empresas farmacéuticas han creado complejos procesos de control que abarcan todos los aspectos relativos al entorno de la fabricación: instalaciones, materiales, procesos, características del personal, documentación y envases.

#### **Fuentes de especificaciones**

Los procedimientos de control que se aplican en la industria responden a dos líneas principales de requisitos. Por un lado, las especificaciones singulares para cada producto farmacéutico incluidas en la solicitud de nuevo medicamento, las farmacopeas<sup>17</sup> y otras fuentes de descripción del producto. Por otro lado, se observan los requisitos establecidos en los reglamentos que dictan los organismos de control.

Entre ellos podemos encontrar los reglamentos relativos a la *Prácticas de Producción Correctas*, dictadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos en 1963. También podemos encontrar dos importantes publicaciones de 1970: *United States Pharmacopeia* y *National Formulary*, estos textos se renuevan cada cinco años y cada seis meses se publican suplementos de los mismos. Las farmacopeas definen los métodos de ensayos oficialmente aceptados. Aun así, muchos fabricantes suelen establecer controles y niveles de tolerancia más estrictos que los niveles mínimos establecidos en las farmacopeas

En la mayoría de los países existen organismos que ejercen funciones idénticas a las de la Administración de Alimentos y Medicamentos, por lo que las empresas farmacéuticas multinacionales deben adaptarse a los organismos vigentes en los países en los que operan. En nuestro país, ese ente es la ANMAT.

#### **Control de la materia prima**

Las mayores exigencias se centran en la amplitud de las especificaciones, los elevados niveles de pureza, el estricto control de la procedencia de los materiales y la idoneidad de la documentación. Otro aspecto importante es la evaluación de los proveedores, mediante cuestionarios, visitas a las instalaciones y asistencia técnica.

---

<sup>17</sup> Repertorio que publica cada Estado con todos los aspectos relacionados con las prescripción, uso, efectos, etc, de los medicamentos y que actúa como norma legal

Muchas plantas que producen materias primas esenciales para las industrias farmacéuticas están sujetas a inspección por parte del organismo de control federal, estas inspecciones son similares a las realizadas a las empresas de la industria farmacéutica.

### **Controles del proceso**

Un aspecto fundamental de los controles de proceso de las industrias farmacéuticas es la identificación y seguimiento de los productos.

Estos controles se hacen por medio de la documentación del lote; la identificación física del producto a medida que atraviesa las diversas etapas de producción y la contabilidad de los materiales y productos, etiquetas, recipientes, etc.

### **Documentación**

La documentación cumple un papel fundamental en las industrias farmacéuticas, puesto que es muy importante poder identificar y localizar en todo momento cualquier parte o elemento del producto. Cuando un consumidor experimenta una reacción adversa de un producto, es imprescindible que todos los demás artículos del mismo origen sean identificables y su distribución suspendida. Estas necesidades y otras afines se satisfacen por medio de un sistema de numeración de las partidas basado en la producción por lotes, lo cual es muy característico de la industria farmacéutica.

Cuando se vende el producto se registra el número de lote, con el fin de poder localizarlo. Este número se registra también a lo largo de toda la cadena de distribución a medida que el producto pasa de los establecimientos mayoristas a los minoristas hasta llegar al paciente.

### **Laboratorios de control**

Las industrias farmacéuticas cuentan con laboratorios destinados al análisis de las muestras tomadas en todas las etapas de producción. Estos laboratorios comprenden un amplio espectro de disciplinas profesionales como la química, farmacología, bioquímica, etc. Los análisis realizados por estos laboratorios aportan datos esenciales para determinar la conformidad del producto con sus especificaciones, así como para comprobar si se han seguido las normas de fabricación y las que regulan otros procesos.

Los laboratorios de control se rigen por los procedimientos de ensayo descritos en las farmacopeas y por los requisitos establecidos en la solicitud de nuevo medicamento. Además de estos requisitos obligatorios, muchos laboratorios establecen controles complementarios.

### **Información post venta**

La industria farmacéutica es especialmente sensible a las reacciones adversas que afecten a los usuarios de sus medicamentos. La información

acerca de tales episodios puede ser recogida de los propios pacientes, los médicos tratantes o los farmacéuticos y debe canalizarse a través de asociaciones profesionales o enviarse directamente a las empresas.

Equipos de especialistas seleccionados según el tipo de problema investigan inmediatamente todas las reacciones adversas, se recoge la información resultante de la investigación y con ella se elabora un informe que es presentado a la dirección, el equipo médico, el grupo de investigación y el departamento de calidad.

El ente federal de control exige que la industria farmacéutica informe sobre todos los casos conocidos de reacciones adversas. Además, el organismo cuenta con su propia estructura de investigación que le permite la realización de estudios paralelos a los que llevan a cabo las empresas farmacéuticas. De allí extrae sus propias conclusiones, que en ciertos casos difieren con las conclusiones que se desprenden de la investigación realizada por la empresa. Estas diferencias se concilian entre ambas partes.

### **3.4 Las fases de la investigación clínica.**

Los ensayos clínicos están divididos en cuatro fases. Cada fase involucra un número progresivamente mayor de sujetos participantes<sup>18</sup>.

#### Ensayos de Fase I

Están primordialmente enfocados a determinar la seguridad de la droga en estudio. Usualmente, estos ensayos involucran un número pequeño de voluntarios jóvenes y saludables (de 24 a 100) a quienes se les paga por su participación en el estudio. Los ensayos de esta etapa generalmente requieren la hospitalización del sujeto por 24 horas, durante las cuales se les van realizando extracciones de sangre, hora a hora, para realizar controles de los niveles séricos de droga y de los perfiles químicos. Frecuentemente, estudios en este punto de investigación requerirán otro período de internación de 24 horas a las 2 semanas de la administración de la droga en estudio. La duración típica de los estudios de esta fase es menor a un año. Concluido el estudio, la empresa farmacéutica debería contar con información clara acerca del proceso de absorción, metabolismo y excreción de la droga. Aproximadamente un 70% de las drogas probadas en humanos completan satisfactoriamente los estudios de Fase I.

#### Ensayos de Fase II

Esta fase es aquella en la que, usualmente, la droga es usada por primera vez en sujetos con la patología para la cual fue diseñada. La población en este tipo de estudios suele ser menor a 1000 pacientes. Estos estudios tienen como objetivo primario comprobar la seguridad del medicamento, siendo la eficacia del mismo un objetivo secundario. Estos ensayos son doble ciego<sup>19</sup>, controlados versus placebo. Los ensayos versus placebo son los más adecuados para probar la efectividad y seguridad de una droga. Sin embargo, este tipo de ensayo no se

---

<sup>18</sup> Ginsberg, David. (2002). *The investigator's guide to clinical research*. Traducción por Amalia Barberio. 3ª edición. Boston. Thomson Centerwatch. Pag 23

<sup>19</sup> En estudios de este tipo tanto el paciente como el médico tratante desconocen si el sujeto esta recibiendo droga activa

debe realizar cuando existan efectos potencialmente serios en detrimento del paciente. Ensayos en esta fase raramente son asignados a nuevos investigadores, quienes pueden llegar a participar a medida que ganen experiencia en el área. Luego de ensayos de esta fase, la empresa farmacéutica obtiene buena evidencia acerca de la seguridad de la droga y evidencia preliminar acerca de la eficacia de la misma. También debería ya obtenerse cierto conocimiento de los efectos colaterales de la medicación. Solo un tercio de las drogas completan satisfactoriamente ensayos en esta fase.

#### Ensayos de Fase III

En los estudios de esta fase el énfasis está puesto en la eficacia de la medicación. Se involucran desde varios cientos a varios miles de pacientes y usualmente se desarrollan varios estudios separados de manera concomitante. De estos estudios, algunos serán desarrollados como soporte a la solicitud de aprobación del medicamento y se los llama *pivotal*; otros se llevan a cabo para responder interrogantes surgidos en los estudios de fases anteriores; también pueden surgir de la necesidad de descubrir nuevas dosificaciones o formas de administración de medicamentos ya existentes. Para las empresas farmacéuticas, el obstáculo más grande que enfrentan para poder completar los ensayos de esta fase radica en el reclutamiento de pacientes, que por el número elevado de sujetos que se requieren para estos ensayos suele ser complicado de conseguir en los tiempos de enrolamiento establecidos. La mitad de los estudios requieren una extensión del período de enrolamiento, mientras que un tercio de los mismos fracasan en la concreción de ese objetivo. Esto constituye un aspecto crítico puesto que los estudios de esta fase son cada vez mayores, con mayores requerimientos de pacientes. Esto se debe, por un lado, a que las farmacéuticas intentarán obtener respuestas a los interrogantes del ente regulatorio aún antes de que esto suceda. Además, al tratarse de un mercado altamente competitivo, se buscará cualquier ventaja adicional en la nueva droga para promocionarla. Es decir, los ensayos son diseñados de manera de explorar cualquier diferencia potencial que destaque este producto entre otros de su clase.

#### Ensayos de Fase IV

Estos estudios se llevan a cabo luego de la aprobación de la droga y tienen como objetivo reducir la brecha entre investigación y comercialización. Actualmente, son más comúnmente requeridos por los entes reguladores puesto que claramente es necesaria una cantidad de dosis enorme para entender los potenciales efectos colaterales de una droga. De hecho, la mayoría de los litigios involucrando productos farmacéuticos se han dado en relación a drogas que ya estaban en el mercado. Hoy en día hay una clara necesidad de desarrollar ensayos para calidad de vida, tanto como para comparaciones de costos de tratamiento. Este tipo de ensayos se llevan a cabo mayormente en Europa.

## **CAPITULO IV:**

### **La investigación clínica como herramienta de inserción a mercados internacionales**

En este capítulo, abordaremos el aspecto comercial de la investigación clínica. Hablaremos del segmento comercial que abarca, como se realiza la distribución de las ganancias derivadas de los estudios clínicos y describiremos las funciones de los distintos roles que son llevados a cabo dentro de la investigación clínica.

#### **4.1 El mercado de la investigación clínica**

Los fondos invertidos por las empresas farmacéuticas en estudios clínicos están directamente relacionados al gasto total en investigación y desarrollo. De hecho, los estudios clínicos representan el ítem de mayor ponderación dentro del presupuesto, llegando a contabilizar en algunos casos la mitad del presupuesto de Investigación + Desarrollo (I+D).<sup>20</sup>

En 1980, las empresas farmacéuticas y biotecnológicas miembros de la Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, Productores e Investigadores Farmacéuticos de América (PhRMA), una organización de presión en la industria farmacéutica, gastaron un estimado de 2 billones de dólares en I+D. En 1995, la cifra fue 14.4 billones de dólares. Más aún, en el mismo período, la evolución de la industria biotecnológica representó un gasto de 8.5 billones de dólares en investigación. En suma, los miembros de PhRMA y las empresas biotecnológicas invirtieron 23 millones de dólares en I+D en ese año. Esto implica que los fondos destinados a I+D se han incrementado diez veces en 15 años. Esta tendencia continúa en aumento. A pesar de que la mayoría de las empresas biotecnológicas fracasan en sus investigaciones, en la mayoría de los casos los contratos por investigación clínica y desarrollo se realizan previos a su desaparición, con lo cual el investigador clínico generalmente cobrará su trabajo, independientemente de que el proyecto sea un éxito o un fracaso.

La disminución en los reembolsos médicos, en conjunto con el masivo incremento de fondos para I+D, han derivado en una industria de investigación clínica multimillonaria, la que se ha desarrollado inicialmente en Estados Unidos, pero que esta creciendo significativamente en otras partes del mundo.

#### **4.2 Distribución de ganancias por estudios clínicos**

---

<sup>20</sup> Ginsberg, David. (2002). *The investigator's guide to clinical research*. Traducción por Amalia Barberio. 3ª edición. Boston. Thomson Centerwatch. Pag 29

Durante la década de los 80, las empresas farmacéuticas preferían trabajar con médicos que pudieran aportar su prestigio académico a sus estudios. Además, no había demasiadas alternativas, puesto que las instituciones académicas eran las únicas familiarizadas con el proceso de la investigación clínica. El resto de los médicos no contaban con conocimiento acerca de lo que la participación en estudios clínicos requería de ellos. En conclusión, el 80% de las ganancias por investigación iban dirigidas a los médicos con prestigio académico.

A fines de la década esto comenzó a cambiar. El surgimiento de organizaciones dedicadas a la investigación clínica ejerció presión en las empresas farmacéuticas y los mismos médicos. Las empresas farmacéuticas tuvieron que transformarse de una industria relativamente inefectiva y con poco poder de presión a organizaciones competitivas.

El objetivo a mejorar fue la etapa de ensayo clínico. Invariablemente, los ensayos clínicos excedían los períodos de enrolamiento de pacientes y los presupuestos. Meses y años se perdían debido a la ineficiencia y falta de atención de los investigadores académicos. Siendo que ellos obtenían ganancias de todos modos, conducían los ensayos clínicos cuando tenían tiempo.

Las compañías patrocinadoras comenzaron a buscar maneras más efectivas, rápidas y económicas para introducir sus productos a través de los ensayos clínicos. Muchos investigadores, no afiliados a instituciones académicas, estaban buscando incorporar nuevas fuentes de ingresos a su práctica. Así, comenzó una transición a trabajar con investigadores independientes, altamente motivados. Estos individuos tenían un alto nivel de respuesta y además era más económico trabajar con ellos. Lenta y gradualmente, investigadores independientes de renombre comenzaron a ganar participación en el mercado. El sector privado estaba comenzando a prestar atención a la investigación clínica.

El vacío creado por la ineficiencia académica se volvió evidente para muchos emprendedores. Estos estaban representados por aquellos médicos que habían desarrollado sitios de investigación dedicados a ensayos clínicos. Existen varios cientos de estos sitios en toda América y Europa.

#### **4.3 Los roles dentro de la investigación clínica**

Existen diferentes organizaciones que están involucradas en la conducción de investigaciones clínicas. Cada una tiene una perspectiva particular y cumple un rol fundamental en el desarrollo de nuevos medicamentos.<sup>21</sup>

##### **El patrocinador**

Las compañías farmacéuticas son quienes cumplen el papel de patrocinador, proveen la droga para el estudio y tienen la capacidad de estructurar y organizar el proceso en su totalidad, desde la fase de desarrollo de la droga hasta su comercialización.

---

<sup>21</sup> Idem. Pag 38

Dentro de la compañía patrocinadora, existen diversidad de individuos que cumplen funciones diferentes y con quienes deberemos interactuar durante el desarrollo de un ensayo clínico.

Una de las personas más importantes con quien deberemos interactuar es el Clinical Research Associate, socio para la investigación clínica (CRA). Esta persona visitará nuestro sitio periódicamente para recolectar información y monitorear si los registros son precisos. Este será nuestro contacto con la compañía y es muy importante establecer buenas relaciones con él, puesto que el CRA con frecuencia promoverá nuestro sitio como participante en futuros estudios.

El Clinical Research Scientist, científico para la investigación clínica (CRS) es aquel individuo que actúa como monitor de base en la compañía. Recolecta y revisa la información, emite queries<sup>22</sup> y maneja los eventos adversos. Si bien la relación más fluida se establecerá con el CRA es importante conocer al CRS, aunque sea telefónicamente.

El monitor médico, quien por lo general es un profesional de la salud, es quien está a cargo de todo el protocolo probablemente esté conduciendo varios protocolos relacionados a la misma droga simultáneamente. El monitor médico tiene la última palabra con respecto a que sitios serán seleccionados para participar del ensayo clínico. También, es la fuente de consulta para todas las dudas médicas relacionadas a la droga o el protocolo. La relación con el monitor médico es muy importante y puede verse beneficiada por el buen desempeño del sitio.

Existen otros individuos que son parte del equipo de trabajo del patrocinador y con quienes interactuaremos, pero de manera menos frecuente, como ser los auditores o administradores del contrato.

### **La Contract Research Organization, organización de búsqueda de contratos (CRO)**

Algunas compañías patrocinadoras también pueden contratar a una organización para que implemente su ensayo. A veces se terceriza parte del trabajo porque el personal de la compañía patrocinadora no está disponible para trabajar en ese ensayo particular o porque la CRO tiene experiencia específica en el área geográfica o terapéutica de implementación del ensayo. Las tareas que se le asignan a la CRO pueden consistir en la selección del sitio y monitoreo, registros médicos y análisis estadístico.

Actualmente existen alrededor de 1000 CROs en el mundo, que van desde compañías masivas, como Quintiles, cuyas ganancias exceden el billón de dólares anual, hasta pequeñas empresas familiares que sobreviven con algunos cientos de miles de dólares al año.

---

<sup>22</sup> Los queries son solicitudes de aclaración de la información brindada en los documentos base del estudio de investigación

Esta industria creció debido a que a las empresas farmacéuticas les resulta más conveniente, en relación costo-beneficio, contratar a una CRO durante épocas pico de demanda, que contratar más personal, a quienes deben mantener en las épocas de poco trabajo.

La mayoría de las CROs están vinculadas a la identificación de investigadores<sup>23</sup> y la conducción de ensayos clínicos. En el mercado actual, estas compañías compiten en numerosos frentes, dada su habilidad para detectar los sitios de investigación más productivos, es decir, aquellos que enrolan gran cantidad de pacientes o se desempeñan con eficacia en el desarrollo del ensayo. Las CROs, generalmente, manejan bases de datos de los sitios, realizan los estudios de factibilidad, para detectar sitios que puedan participar en ensayos clínicos, y esto les permite un acercamiento al sitio que ellas saben aprovechar mejor que las compañías patrocinadoras.

### **El sitio de investigación**

Como mencionamos anteriormente, hace algunos años, la investigación clínica se llevaba adelante en instituciones académicas, que tomaron esto como su deber y no supieron adaptarse a los requerimientos de la industria. Esto promovió el desarrollo de sitios de investigación clínica desligados de las instituciones académicas y dedicados a esta tarea.

Institución médica integrada al sistema de salud.

Se trata de efectores de salud del servicio público que desarrollan una oficina de investigación clínica que se encarga de negociar los contratos y conducir el estudio, distribuyendo las tareas entre miembros del staff. En nuestro país, es común que los médicos jefes de distintos servicios de los hospitales desarrollen el área de investigación clínica y se dediquen a aquellos estudios relacionados con el campo de acción de su servicio. Este tipo de sitios tienen la contra de que, usualmente, trabajar en investigación clínica requiere un cambio en la cultura organizacional que difícilmente se produzca en instituciones de este tipo.

Sitio de investigación dedicado específicamente.

El sitio dedicado es un centro de investigación que solo se dedica a la investigación clínica. No se llevan a cabo prácticas de ningún otro tipo. Generalmente son dirigidos por un profesional de la salud, a veces en conjunto con un socio comercial, y ambos dedican su atención íntegramente a este tipo de actividad. Por ello, tienen una amplia visión comercial del negocio a la vez que mantienen un elevado nivel de motivación por la ciencia. Sin embargo, este tipo de centro no están asociados con profesionales que se dedican a la práctica cotidiana de la medicina, esto hace que algunos protocolos sean difíciles de llevar a cabo en estos sitios. Esto se debe a que en muchos casos, el enrolamiento de los pacientes para determinados protocolos se realiza cuando el paciente concurre a la consulta y el médico detecta que puede ser un potencial

---

<sup>23</sup> El investigador es el profesional de la salud, generalmente un médico, pero puede ser una enfermera, farmacéutico, bioquímico; bajo cuya dirección se administra o dispensa la droga en estudio. El investigador principal es responsable de la completa conducción del ensayo clínico en su sitio de investigación.

candidato a participar del estudio. Tampoco son sitios aptos para llevar adelante protocolos que requieran internación del paciente durante o luego del estudio.

Las redes de sitios.

Algunos investigadores se asocian formal o informalmente con el propósito de formar redes de sitios de investigación y de esta manera promover el trabajo para todos sus miembros. A medida que la participación de la red crece, más rentable se vuelve el negocio para ella, puesto que hay ciertos costos fijos que se producirán tanto si se participa en un ensayo como si se participa en varios de ellos. La contra de este tipo de redes, es que siempre dependeremos del desempeño de todos los miembros, por más que nosotros seamos eficientes en nuestro sitio, si alguno de los otros tiene un desempeño ineficaz, afectará a toda la red.

## **CAPITULO V:**

### **Fundamentos empíricos**

En el presente capítulo presentaremos elementos que servirán como fundamentos empíricos de los conceptos descriptos en los capítulos precedentes.

Analizaremos los resultados arrojados por las entrevistas realizadas a distintos participantes del quehacer relacionado a la investigación clínica, como así también expondremos elementos cuantitativos que mostrarán la evolución de la actividad en la empresa analizada, tanto en lo que respecta a investigación clínica como a calidad.

Las entrevistas fueron realizadas a ocho personas que ocupan distintos roles dentro de la investigación clínica y la calidad. Seis de ellos trabajan en la empresa estudiada y los dos restantes desarrollan sus tareas en otras instituciones dedicadas a la investigación clínica en la ciudad.

Se formularon las siguientes tres preguntas:

- 1) ¿Cuál es su concepción de calidad en laboratorios de análisis clínicos?
- 2) ¿Cree que la calidad puede constituir una herramienta de inserción comercial?
- 3) De acuerdo a su punto de vista, ¿qué papel cumplen los auditores internos en este proceso?

Las respuestas a las mismas arrojaron las siguientes estadísticas:

En relación a la primera pregunta, las personas encuestadas coinciden en que la calidad permite brindar resultados más confiables y que además constituye una herramienta de gestión que permite exponer a la actividad a controles que la verifiquen. Se la entiende como un estado dinámico que alcanza todos los aspectos de una organización y como una filosofía que todos los miembros de la empresa deben seguir.

En cuanto a la segunda pregunta, la totalidad de las respuestas indican que la calidad constituye una herramienta de inserción comercial, y principalmente si el laboratorio tiene aspiraciones de participar en protocolos de investigación clínica, para lo cual la calidad es un requisito indispensable.

En lo que respecta a la tercera y última pregunta todas las personas entrevistadas coinciden en que el rol del auditor interno es la prevención de desviaciones a través de los controles que realizan en las auditorías internas, de esta manera se detectan errores y oportunidades de mejora. La percepción de los entrevistados es que el auditor interno es una herramienta fundamental para

el sostenimiento de programas de calidad y de mejora continua y que su papel adquiere importancia a medida que evolucionan los programas de calidad de la empresa y a través de su creciente experiencia en el desempeño de esta función.

Al inicio del presente trabajo nos propusimos plantear una serie de indicadores que darían referencia de la evolución de las variables de estudio.

Los mismos eran: resultados de auditorias internas organizadas por la empresa; cantidad de hallazgos de procesos que se encuentran fuera de lo establecido por la norma de calidad y cantidad de protocolos de investigación clínica en los que participamos desarrollando las tareas de laboratorio durante el período de referencia.

Con relación a la cantidad de protocolos de investigación clínica en los que participamos desarrollando tareas de laboratorio, podemos enumerar que la cantidad fue de dos estudios en el año 2006, ascendiendo a siete en el año 2007 y a nueve en el año 2008

En lo que respecta a las auditorias realizadas y los hallazgos desprendidos de las mismas, la siguiente tabla graficará claramente la situación.

AUDITORIAS	2006											
	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
Internas				4			5			6		
Externas					ISO 9001 M1						ISO 9001 M2	MA2 - FBA
Cantidad de Auditorias Internas realizadas	3											
Cantidad de Auditorias Externas realizadas	3											
Fecha de realización de auditorias Internas												
Fecha de realización de auditorias Externas												
Cantidad de Fortalezas 9001					3						4	
Cantidad de Sugerencias de mejora 9001					5						5	
Cantidad de Observaciones 9001					4						3	
Cantidad de No Conformidades 9001					0						0	
Cantidad de Estudios Clínicos realizados	2											
Cantidad de hallazgos auditorias Internas				38			7			12		
Cantidad de hallazgos auditorias Externas	57											

AUDITORIAS	2007											
	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
Internas					7				8			9
Externas										ITAES	ISO 9001 M3	
Cantidad de Auditorias Internas realizadas	3											
Cantidad de Auditorias Externas realizadas	2											
Fecha de realización de auditorias Internas												
Fecha de realización de auditorias Externas												
Cantidad de Fortalezas 9001											2	
Cantidad de Sugerencias de mejora 9001											4	
Cantidad de Observaciones 9001											4	
Cantidad de No Conformidades 9001											0	
Cantidad de Estudios Clínicos realizados	7											
Cantidad de hallazgos auditorias Internas					19				29			10 2
Cantidad de hallazgos auditorias Externas	150											

AUDITORIAS	2008											
	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
Internas			10	11		12	13		14			
Externas								MA2 - FBA		ISO 9001 RC1		ISO 15189 A
Cantidad de Auditorias Internas realizadas	5											
Cantidad de Auditorias Externas realizadas	3											
Fecha de realización de auditorias Internas												
Fecha de realización de auditorias Externas												
Cantidad de Fortalezas 9001										3		5
Cantidad de Sugerencias de mejora 9001										9		14
Cantidad de Observaciones 9001										7		41
Cantidad de No Conformidades 9001										0		26
Cantidad de Estudios Clínicos realizados	9											
Cantidad de hallazgos auditorias Internas			16	11		21	95		36			
Cantidad de hallazgos auditorias Externas	179											

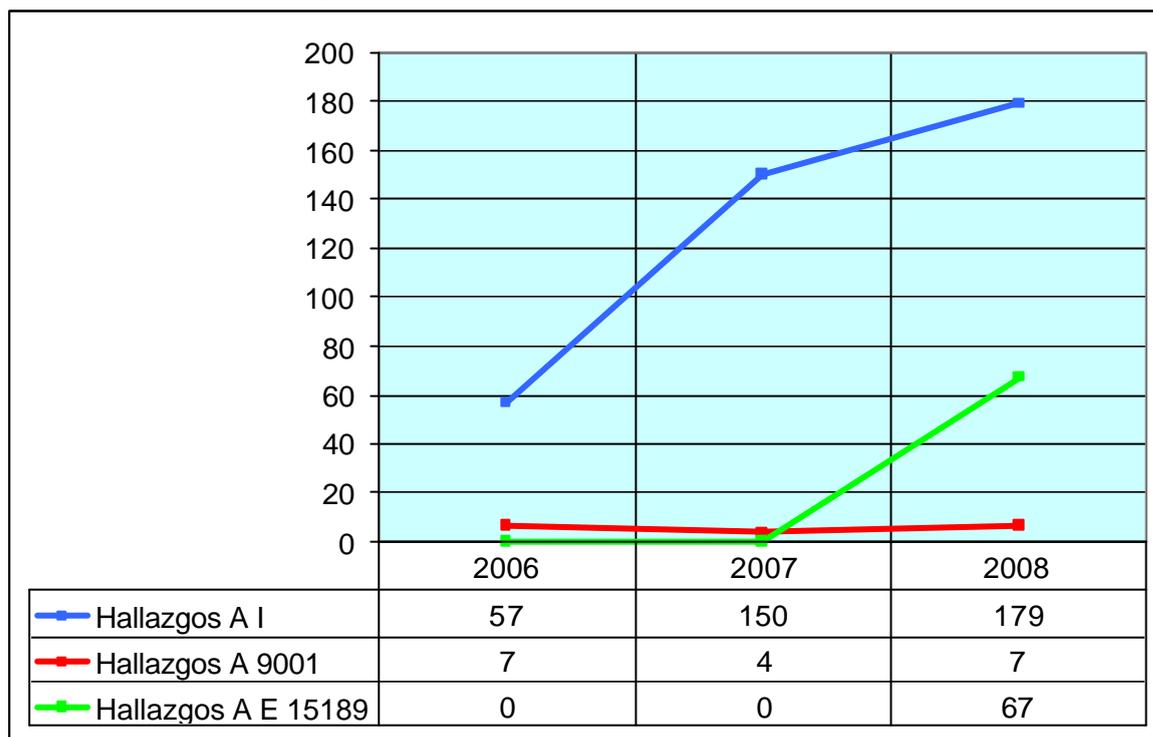
Podemos apreciar que en el año 2006 se realizaron 3 auditorias internas, de las que resultaron un total de 57 hallazgos. En el año 2007, el mismo número

de auditorias externos arrojó un total de 150 hallazgos. La situación en el año 2009 fue de 5 auditorias internas realizadas, con un total de 179 hallazgos.

En el siguiente gráfico mostraremos más claramente la comparación de hallazgos realizados en auditorias internas, versus los hallazgos de auditorias externas, tanto para la norma ISO 3001 como ISO 15189

Gráfico 3

Cantidad de hallazgos de auditorias internas y externas Normas ISO 9001 e ISO 15189



Fuente: elaboración propia

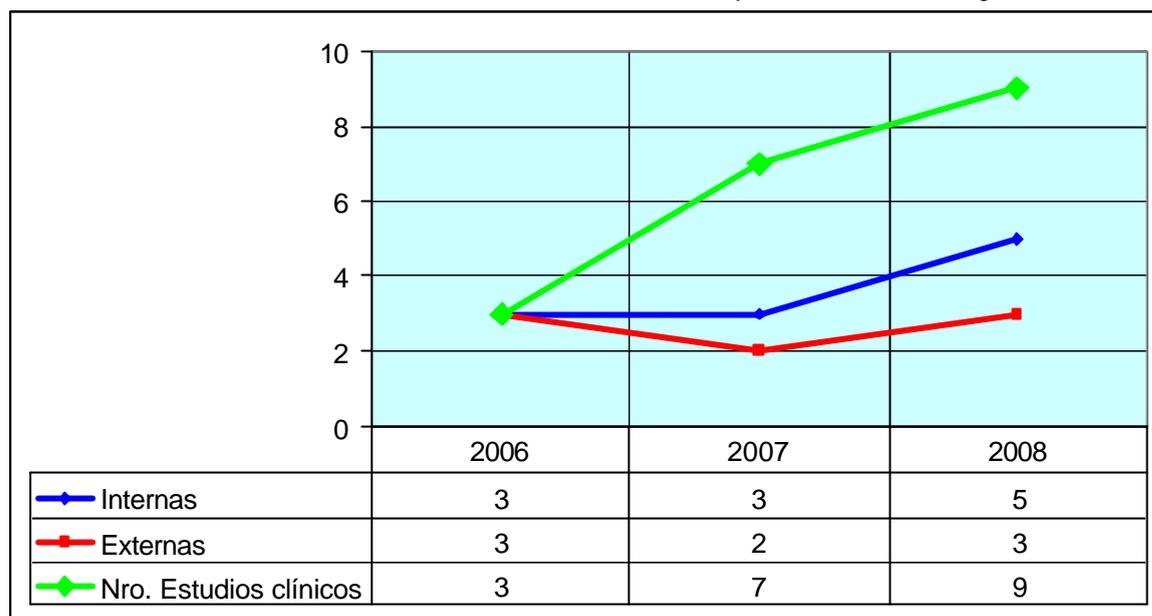
Podemos observar que a medida que los hallazgos en auditorias internas se han incrementado, los hallazgos de auditoria externa se han mantenido estables y en una cantidad significativamente menor. Esto es resultado del trabajo realizado en auditorias internas. A medida que el laboratorio aumenta sus requerimientos de calidad, incorporando nuevas normas, debe correlativamente, aumentar el nivel de exigencia en las auditorias internas. La obtención de Certificaciones o Acreditaciones externas, está garantizada solo cuando el criterio de evaluación de los auditores internos, es de mayor exigencia que el que utilizan los Auditores externos. Es así que las auditorias internas no solo contribuyen, sino que hacen posible la obtención de un certificado.

Los hallazgos realizados en auditoria de norma ISO 15189 obedecen a que la certificación de esta norma se realizó en el año 2008.

En el siguiente gráfico veremos comparativamente la cantidad de auditorias realizadas, internas y externas y el número de estudios clínicos en los que se ha participado.

Gráfico 4

Cantidad de auditorías externas e internas realizadas y estudios de investigación clínica



Fuente: elaboración propia

Lo que se desprende de este gráfico es que las auditorías internas fueron incrementándose en el período estudiado, al igual que los estudios clínicos en los que se ha participado. Esto permite inferir que un mayor compromiso con la tarea de auditoría interna permite el mantenimiento y renovación de las certificaciones, lo que redundaría en un aumento de participación en la investigación clínica.

## Conclusiones

La globalización alcanza a todas las actividades y la salud no es la excepción. El creciente desarrollo de la tecnología permite apertura e innovación. La información se encuentra mucho más accesible en tiempo real.

Estos factores permiten ampliar el campo de acción, extenderlo más allá de las fronteras locales, posibilitando el aprovechamiento de oportunidades de negocios en cualquier punto del planeta. Así mismo, esto trae aparejado nuevas exigencias que nos permitirán competir de manera más eficiente.

En este contexto es crucial mantenernos a la vanguardia, actualizándonos constantemente, lo que también implica un cambio en la cultura organizacional, de una concepción estática a una dinámica que nos permita mejorar de forma continua.

Al inicio de este trabajo planteamos la importancia del rol del auditor interno dentro de los laboratorios de análisis clínicos como artífice de la mejora continua, que nos permitirá mantenernos actualizados y ser competitivos a nivel mundial. En pos de esto, nos propusimos demostrar una serie de objetivos que le dan sustento a esta aseveración, los que han sido desarrollados en los capítulos precedentes.

Ha quedado demostrado que la calidad no es solo un concepto ideal, sino que la misma es una cualidad asequible a la que todas las empresas deberían aspirar. Pero este cometido requiere un compromiso integral de toda la organización, el cual debe ser transmitido desde la dirección hacia abajo, llegando a todos los miembros, puesto que esta es la manera más acertada de lograr la mejora continua en calidad. La sistematización de la gestión de la calidad es la herramienta que permitirá que el esfuerzo de todos los integrantes de la organización tenga como resultado "trabajar con calidad", lo que se verá reflejado en cada proceso.

Es importante darles a los miembros de la empresa una participación activa en el sistema de gestión de la calidad, alentarlos a que se involucren en las auditorías, fomentar la formación como auditores internos y darle relevancia a sus aportes desde esta posición.

En el rubro de la salud y particularmente en la industria farmacéutica, la calidad cumple un rol fundamental, ya que esta involucrada la integridad física de las personas. Por lo tanto, es crucial que cada proceso cumpla todos los estándares de calidad para poder llegar al fin último de producir un medicamento que redunde en beneficios para sus usuarios. Además la industria farmacéutica solo contrata servicios de Laboratorios con acreditaciones externas, siendo muchas veces un requisito excluyente.

En este contexto, los laboratorios de análisis clínicos cumplen un papel de suma importancia, dado que los resultados que brindan constituyen un elemento fundamental para el análisis de la eficacia y seguridad de una nueva droga en estudio.

Esto nos lleva nuevamente al planteo inicial y queda demostrado de esta forma que el rol que cumple un auditor interno, dentro de los laboratorios de análisis clínicos, facilita la inserción del mismo a mercados internacionales, a través de su participación en protocolos de investigación clínica.

## **Bibliografía:**

### **Libros:**

Dei, Daniel H. 2006. *La Tesis, como orientarse en su elaboración*. 2ª edición. Prometeo

Ginsberg, David. 2002. *The investigator's guide to clinical research*. 3ª edición. Boston. Thomson Centerwatch.

Juran, J.M; Gryna, Franc M. Jr; Bingham, R.S. Jr. 1990. *Manual de control de calidad, Volúmenes 1 y 2*. Segunda edición. Barcelona. Editorial Reverté

Lock, Dennis; Smith, David. 1992. *Como gerenciar la calidad total, estrategias y técnicas*. Traducción de Jesús Villamizar Herrera. 1ª reimpresión. Santa Fé de Bogotá. Legis Fondo Editorial.

Sabino, Carlos A. 1998. *Como hacer una tesis y elaborar todo tipo de escritos*. 3ª reimpresión. Buenos Aires. Lumen humanitas.

Santesmases Mestre, Miguel; Sanches de Dusso, Francisca; Kosiak de Gesualdo, Graciela. 2000, 2001. *Marketing, conceptos y estrategias*. Madrid. Pirámide.

### **Cursos:**

Alemania. Deutsche Gesellschaft für Qualität (Asociación Alemana para la Calidad). *Sistema de gestión de la calidad (QM) y auditoría interna*. Material de cátedra.

Argentina. IRAM. *Curso de auditor de sistemas de calidad*. Material de cátedra.

### **Declaraciones y disposiciones:**

Argentina. ANMAT. *Buenas prácticas de investigación en estudios de farmacología clínica*. Disposición 5330/97.

Finlandia. Asamblea Médica Mundial. *Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos*. Declaración de Helsinki. (1994)

### **Conferencias:**

Conferencia Internacional de armonización. *Lineamientos para la buena práctica clínica*

### **Páginas Web**

Castagnino, Tomás. “*Panorama del Comercio exterior de Servicios*”. Revista del CEI, Comercio Exterior e Integración. Septiembre 2006. Disponible en: [www.cei.gov.ar/revista/06](http://www.cei.gov.ar/revista/06)

Dybkaer, Rene. “*La acreditación de los laboratorios clínicos mediante la norma ISO 15189:2003*”. Revista Diagnóstico in Vitro, de la página de la Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio. Abril 2003. Disponible en: [www.ifcc.org/ria/div/norm1](http://www.ifcc.org/ria/div/norm1)

[www.fba.org.ar](http://www.fba.org.ar)

[www.iram.org.ar](http://www.iram.org.ar)

[www.iso.org](http://www.iso.org)

[www.itaes.org.ar](http://www.itaes.org.ar)

[www.wordrefrence.com](http://www.wordrefrence.com)

## **ANEXO 1**

## **Entrevistas**

### **Preguntas formuladas**

- 1) ¿Cuál es su concepción de calidad en laboratorios de análisis clínicos?
- 2) ¿Cree que la calidad puede constituir una herramienta de inserción comercial?
- 3) De acuerdo a su punto de vista, ¿qué papel cumplen los auditores internos en este proceso.

### **Respuestas**

#### **Bioq. Rosana Rucci, Project Manager Junior, ECLA**

- 1) En un laboratorio de análisis clínico se espera que los resultados sean confiables, es decir los valores hallados sean los más cercanos al valor real. Para lograr este objetivo en el proceso de tratamiento de cada muestra debe asegurarse el mínimo de riesgos posible. En esto último encuentro que es donde se aplicaría el concepto de calidad en el proceso de una muestra de material clínico.
- 2) Si absolutamente
- 3) El papel de un auditor interno es detectar riesgos, errores de arrastre, vicios en el procedimiento, asegurar que cada paso en el procesamiento de una muestra sea controlado (ya sea en obtención de muestra, registro de datos del paciente, identificación de la muestra, tratamiento analítico de la muestra, informe de resultados y otros) Por otro lado estimo que es necesario un control continuo de un auditor interno para evitar desvíos, hallarlos y tener una acción correctiva en un corto plazo, por medio de reportes y registros de hallazgos.-

#### **Lic. Gabriela García Camacho, Coordinadora de Estudios, CIBIC**

- 1) Es una herramienta fundamental para lograr datos confiables y precisos.
- 2) Si, es una herramienta imprescindible para cualquier gestión comercial.
- 3) El papel principal de los auditores internos es la prevención. Su rol es reforzar los conceptos de calidad a todos los miembros de una empresa y, si los hubiere, detectar errores o problemas en la primera fase donde estos se generan de modo que puedan tomarse las acciones correctivas o preventivas de modo de evitar desviaciones de la calidad del servicio brindado.

#### **Bioq. Silvina Benetti, Presidenta del Comité de Docencia e Investigación, CIBIC.**

- 1) La calidad en el laboratorio clínico tiene a mi entender 2 aristas muy importantes: por un lado sirve como instrumento de gestión y por otro lado crea confianza y competencia en los resultados emitidos.
- 2) Sí, la constituye. Si un laboratorio posee un sistema de gestión de calidad de cierta forma asegura su competencia y en este sentido le sirve como herramienta de inserción laboral. Incluso dependiendo del organismo que lo haya acreditado y de la norma que utilice para su acreditación, puede acceder mas directamente a protocolos o convenios que aquellos laboratorios que no estén acreditados.
- 3) Los auditores internos cumplen la función de supervisión de aspectos técnicos y de gestión que deben cumplirse. Los resultados de las auditorias internas sirven para el monitoreo y

mantenimiento del sistema, generando acciones preventivas, correctivas e información para la revisión por la dirección

**Dr. Fabián Fay, Director Ejecutivo, CIBIC**

- 1) La calidad en laboratorio de análisis clínicos atraviesa todo el proceso que el mismo realiza. El laboratorio se concibe hoy como una empresa de servicios que como tal debe garantizar la calidad de su producto, los análisis clínicos, a los diferentes segmentos en los que interviene. Como tal, se pueden distinguir como clientes externos a los pacientes, a los médicos y a los financiadores y paralelamente evaluar los clientes internos que hacen al proceso productivo del resultado del análisis. A nivel cliente externo, la percepción de la calidad es diferente según el segmento que se analice. En el segmento pacientes, la calidad se verá reflejada en la velocidad de atención, la correcta toma de muestra y la posterior entrega de resultados en tiempo y forma, siendo en este segmento un proceso típico de servicios. En el segmento médico, se agrega el concepto de calidad analítica ya que a los aspectos anteriores agrega la confiabilidad del resultado, solo accesible a partir de políticas de calidad en la producción del mismo. En el segmento financiadores, la calidad para por una correcta interacción con los mismos y un uso costo efectivo de las herramientas que aporta el laboratorio. A nivel interno, la calidad se concibe a partir de la mejora continua de los procesos que alimentan la percepción externa del servicio.
- 2) Esta situación también varía de acuerdo a cada segmento de clientes. A nivel pacientes, las acreditaciones y certificaciones de calidad agregan valor a la percepción positiva del cliente, a pesar de que no existe información suficiente y cotidiana para fomentar esa diferenciación y no siempre el paciente, por su cobertura, puede elegir en función de este valor agregado. A nivel médico, existe también una percepción positiva de los laboratorios que tienen normas de calidad, aunque en muchos casos no se dimensiona ni valora las mismas con el peso que implica. A nivel financiadores, hoy no existe una diferenciación entre laboratorios que tienen normas de calidad internacional y otros que no tienen norma alguna, compitiendo por este nicho de mercado en las mismas condiciones. Esto es diferente en otros países o cuando el laboratorio tiene actividad internacional, situación en las cuales las acreditaciones y certificaciones agregan un valor indudable a la hora de la elección del proveedor y en el precio que este paga por el servicio.
- 3) Son una herramienta fundamental para el sostenimiento de programas de calidad y el desarrollo de la mejora continua. En general deben evolucionar con el desarrollo de los programas que el laboratorio asuma y su papel será mas importante a mayor tiempo y formación en el puesto. En los inicios de los programas de calidad, suelen enfocarse en la auditoría como herramienta de control en función del cumplimiento de la norma pero su evolución radica en la transversalidad de su proceso de auditoría y en participar no solo en ver si se cumple la norma sino también en la discusión de cómo mejorar en forma continua los procesos que audita.

**Silvina Junco, Responsable de Calidad y Bioseguridad, CIBIC**

- 1) Calidad en medicina es brindar al paciente el máximo beneficio con el menor riesgo y el mejor costo. Desde la perspectiva del laboratorio implica generar resultados más defendibles y menos cuestionables. Los laboratorios de análisis clínicos producen resultados analíticos que son útiles para el diagnóstico, pronóstico, control de la evolución, control del tratamiento y prevención de enfermedades. Dada la trascendencia que los informes del laboratorio pueden tener para la atención del paciente, resulta evidente que todo laboratorio debe disponer de un sistema de calidad que asegure sus resultados. Se entiende como Sistema de Aseguramiento (o garantía) de la Calidad al conjunto de acciones sistemáticas encaminadas a proporcionar la adecuada confianza en los servicios que proporciona el laboratorio para satisfacer las necesidades médicas precisas para la atención del paciente. El sistema debe ser capaz de reconocer y minimizar los errores y abarcar las fases preanalítica, analítica y postanalítica.

- 2) Hoy el cliente en salud requiere y exige una atención diferente, no solo centrada en la eficiencia profesional, sino en un servicio ágil y personalizado, con menores costos y alto grado de satisfacción lo cual implica trabajar con calidad.  
Es también importante al momento de competir por un protocolo internacional de estudios clínicos, el trabajar bajo normas de calidad certificadas internacionalmente, evitan que se presenten una cantidad de documentación que de no ser así, deberían presentarse.
- 3) Los auditores internos deben detectar deficiencias u oportunidades de mejora, el laboratorio debe emprender las acciones correctivas o preventivas apropiadas, las que deben ser documentadas y llevadas a cabo dentro de un plazo acordado.

**Jorge Cardarelli, Gerente Comercial, CIBIC**

- 1) No escapa a lo que es la calidad en su concepción universal, se trata de resolver nuestra actividad en este caso, proveyéndola de atributos que garanticen su reproducibilidad y extendiéndola a controles en el proceso que la verifiquen.
- 2) En la actualidad la calidad, así como las certificaciones y acreditaciones emanadas por organismos externos reconocidos, es un elemento de soporte de la marca que tiene un nivel de reconocimiento interesante en los segmentos de ingresos medios y altos, por lo que aporta una ventaja competitiva para una porción interesante de nuestros potenciales clientes.
- 3) Los auditores internos, que con criterio y razonabilidad resuelven su tarea, son las fuentes principales de oportunidades de mejora, a partir de sus conocimientos de los procesos y la filosofía de trabajo definida en la política de la Empresa.

**Sonia Tomasiello, Auditora interna, CIBIC**

- 1) La calidad es un estado dinámico asociado a productos, servicios, gente, procesos y medio ambiente que cumple o supera las expectativas. La calidad abarca todos los aspectos de una empresa y es realmente una experiencia emocional para el cliente. Los clientes quieren sentirse bien sobre sus compras, sentir que han logrado el mejor valor. Ellos quieren sentir que su dinero fue bien gastado y quieren sentirse orgullosos de asociarse con una empresa que tiene una imagen de alta calidad.
- 2) Creo que si. No se tanto si hablamos de inserción comercial, pero si estoy segura que la calidad constituye una herramienta fundamental para que el producto ofrecido permanezca en el tiempo y pueda competir con otros. La calidad ayuda a la mejora continua, pudiendo “visualizar” tanto las fortalezas como las debilidades.
- 3) Los auditores internos son necesarios para poder mantener un control permanente del cumplimiento de las cosas que la empresa determina necesarias de cumplir para que el producto sea de la calidad esperada, proporcionándole análisis objetivos, evaluaciones, recomendaciones y todo tipo de comentarios pertinentes sobre las operaciones examinadas.

**Dr. Jorge Galíndez, Médico infectólogo, Investigador**

- 1) Cuando pienso en calidad solo puedo entenderla como calidad total. Quizás la mejor definición que escuché fue la de Ishikawa un reconocido especialista en gestión de la calidad que definió la calidad total como una filosofía, cultura, estrategia o estilo de gerencia de una empresa según la cual todas las personas en la misma, estudian, practican, participan y fomentan la mejora continua de la calidad. Si bien esta definición es inmejorable en mis palabras digo que si no es total no es calidad, mal puede creer un investigador que su trabajo es de calidad si su letra es inentendible!
- 2) Hoy sin calidad como premisa básica es muy difícil insertarse en el campo de la investigación clínica. He aprendido que la calidad es mucho más importante que la cantidad de pacientes que podamos aportar y el tiempo que podamos brindar a un trabajo científico.
- 3) El auditor interno es un factor no bien desarrollado todavía pero que se va tornando indispensable a medida que uno crece en complejidad y cantidad de estudios clínicos. Si

cumple con el rol que le asigna el cargo él será seguramente, en un futuro no lejano, la columna vertebral de una empresa que aspire a crecer en el ámbito de la investigación.

## Listado de abreviaturas

ANMAT: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología.

CRA: Clinical Research Associate (socio para la investigación clínica)

CRO: Contract Research Organization (organización de búsqueda de contratos)

CRS: Clinical Research Scientist (científico para la investigación clínica)

FBA: Fundación Bioquímica Argentina

ISO: International Standardization Organization (Organización internacional de Normalización)

I+D: Investigación y Desarrollo

ITAES: Instituto Técnico para la Acreditación de Establecimientos de Salud

ONG: organización no gubernamental

PAL: Programa de Acreditación de Laboratorios

PhRMA: Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (Productores e Investigadores Farmacéuticos de América)