

IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 9001 EN UN SITIO DE INVESTIGACIÓN

Paula Haigazian - Dr. Ezequiel Klimovsky



INTRODUCCIÓN

Si bien la Disposición ANMAT 6677/10 y las ICH-GCPs establecen requisitos acerca de los procesos que deben cumplir patrocinadores, investigadores y comités de ética, no proporcionan una guía sobre cómo establecer y gestionar dichos procesos, y cómo garantizar que sean eficientes y efectivos. La norma ISO 9001:2015 es utilizada como herramienta para la gestión, evaluación y mejora de los procesos en un sitio dedicado a la conducción de ensayos clínicos.



DESARROLLO

> ¿Qué tiene un sitio que ha implementado ISO 9001:2015?

01 .CONTEXTO

Ha entendido al sitio en su CONTEXTO. Se analizan los distintos factores externos aplicando un FODA y se entienden y evalúan en función de los factores internos estableciendo medidas de articulación que permitan contrarrestar aquellos nocivos para el sitio.

Ha identificado partes interesadas y sus necesidades: El líder (El Investigador Principal), proveedor crítico (El Sujeto), cliente externo (El Patrocinador), cliente interno (Equipo de Investigación).

Factor Externo	Fortaleza Oportunidad Debilidad Amenaza	Factores del sitio en relación a ello	Fortaleza Oportunidad Debilidad Amenaza
Acciones por parte del sitio			

02 .LIDERAZGO

Ha establecido una política de calidad y la ha comunicado.
Ha establecido roles y responsabilidades - DESCRIPCIÓN DE TAREAS -

03 .PLANIFICACIÓN

Acciones para abordar riesgos y oportunidades: Tabla 1 - Matriz de riesgo y oportunidades - Objetivos de calidad y acciones para lograrlos.

Tabla 1: Matriz de riesgo y oportunidades

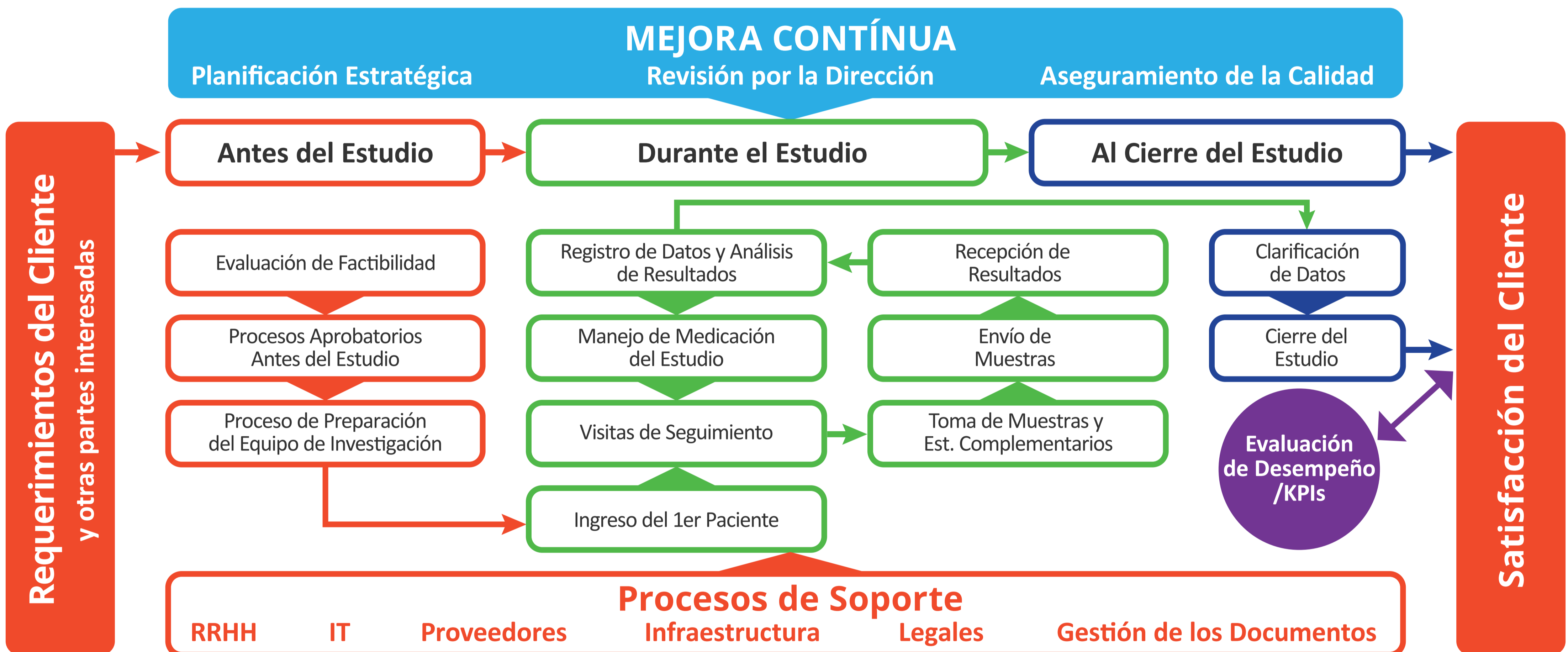
- 1- Identificación de riesgos y oportunidades
- 2- Evaluación de probabilidad de ocurrencia: ¿Alta, media, baja?, ¿Ocurrió alguna vez?, ¿Qué capacidad de detectar posee?
- 3- Consecuencias si ocurriesen: ¿Pérdida de contratos?, ¿Daño potencial a personas?, ¿Violación a requisitos?
- 4- Acciones de mitigación
- 5- Seguimiento de las acciones
- 6- Reevaluación de riesgos y oportunidades

04 .APOYO

Establece el equipo de investigación necesario para la conducción de los ensayos y asegura la infraestructura necesaria para ello.

05 .OPERACIÓN

Ha identificado sus procesos y los ha interrelacionado. Tabla 2: Diagrama de procesos.



Ha establecido de manera estandarizada y documentada la operación de los procesos: Procedimientos Operativos Estándares. Asimismo, realiza el control de la información documentada.

06 .EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO

- KPIs - Tabla 3 -
- Gestión de desvíos - Tabla 4 -
- Plan de auditorías
- Evaluación de proveedores
- Evaluación de la satisfacción:
 - > de patrocinadores: análisis de cartas de monitoreo.
 - > de sujetos (por medio de encuestas aprobadas por el comité de ética institucional).

Tabla 3: Algunos KPIs

- Número de Protocolos Activos
- Proceso de análisis respuesta y envío de evaluaciones de factibilidades
- % del enrolamiento target alcanzado
- Cantidad de hallazgos mayores en reportes de monitoreo
- Cantidad de hallazgos relacionados a la toma de CI
- Cantidad de Queries en SAEs por deficiencias en la forma de llenado

Tabla 4: Gestión de los desvíos

- 1- Identificación y descripción
- 2- Corrección si fuera posible
- 3- Análisis de causa raíz
- 4- Acción correctiva
- 5- Evaluación de eficacia de las acciones tomadas
- 6- Notificación a las partes interesadas

07 .MEJORA

Implementa de manera periódica, la revisión del sistema, permitiendo la identificación de necesidades, implementando acciones de mejora: REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN - Tabla 5 -

Tabla 5: Elementos de la Revisión por la Dirección

ENTRADAS
Cambios externos o internos que afectan al SGC. Revisión de: satisfacción del cliente, grado de logro de los objetivos de calidad, resultado de indicadores, revisión de eficacia de acciones tomadas frente a desvíos, resultado de evaluación de proveedores, desempeño del equipo de trabajo, auditorías, resultado de acciones para abordar riesgos y oportunidades.
SALIDAS
Oportunidades de mejora. Necesidad de cambios en los procesos, documentación, indicadores, recursos.

Referencias:
Norma IRAM-ISO 9001: 2015 / Disposición ANMAT 6677-10 / ICH-GCP

DISCUSIÓN

La norma ISO 9001:2015, ofrece un marco de orden y guía en las organizaciones para la implementación de las Buenas Prácticas Clínicas en la conducción y gestión de los ensayos. Asimismo, la evaluación periódica del sistema por parte del ente certificador (IRAM), asegura que se mantengan vigentes los elementos que permitirían asegurar la calidad de los procesos.

RESULTADO

El proceso culmina, con la implementación de un sistema de gestión de calidad certificado por IRAM, con reconocimiento internacional a través de IQNET, con el alcance "Gestión y control de la recolección de datos para estudios de investigación clínica, desde la selección de los sujetos hasta el cierre de los mismos, en cumplimiento de protocolos patrocinados por la industria farmacéutica y aprobados por agencias regulatorias aplicables".