



## **La norma ISO 9001, las buenas prácticas clínicas y de laboratorio en los ensayos clínicos**

The ISO 9001 standard, good clinical and laboratory practices in clinical trials

En Cuba existen regulaciones que contribuyen a realizar con calidad los ensayos clínicos; investigaciones protocolizadas en las cuales se prueba, de manera experimental en seres humanos, un medicamento, equipo o dispositivo médico, para evaluar su seguridad y eficacia. Entre las regulaciones se encuentran las Directrices para las Buenas Prácticas Clínicas (BPC)<sup>(1)</sup> y las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC).<sup>(2)</sup> Ambas, emitidas por la agencia reguladora cubana, el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (Cecmed), establece requisitos que deben cumplir las instituciones de salud participantes en los ensayos clínicos. Tienen como propósito, garantizar la protección del sujeto de la investigación y la calidad de los datos generados.

Para la implementación de ambas regulaciones es factible disponer de un sistema de gestión de la calidad (SGC) según la Norma ISO 9001.<sup>(3)</sup> En las BPLC se establece como requisito obligatorio. En las BPC cubanas no es obligatorio, pero la tendencia de las BPC a nivel internacional, es el caso de las BPC E6 (R2),<sup>(4)</sup> emitida por la Conferencia Internacional de Armonización, sí establece la implementación de un SGC para el ensayo clínico.

Por otra parte, un SGC brinda ventajas organizativas, funcionales, éticas y legislativas a las organizaciones. Conlleva a trabajar con un enfoque de sistema para la gestión; en el cual se controla la documentación y los recursos. Se definen, planifican, ejecutan y controlan los procesos e interacciones; se trabaja en la prevención de los riesgos; se promueve el enfoque hacia el cliente, por cumplir sus expectativas para lograr la satisfacción, entre otras primacías.

En un ensayo clínico, la unidad de salud juega un rol fundamental, que aporta los sujetos en la investigación, ejecuta el protocolo de la investigación y genera los datos e interpretación clínica de estos, en correspondencia con los análisis estadísticos planificados. Esta información resultante se refleja en

<http://scielo.sld.cu>

<http://www.revmedmilitar.sld.cu>



un informe final del ensayo clínico, que se presenta a la agencia reguladora para dictaminar, según la etapa del desarrollo clínico del producto, su registro sanitario, para el uso extendido en la práctica médica.

Para lograr un SGC es importante que la dirección de la institución muestre liderazgo y compromiso con el sistema. Además, que cuente con un equipo conformado por un representante de la calidad y trabajadores de las diferentes áreas, con la función de jefes de procesos. Se requiere capacitar a todo el capital humano en los temas de calidad y buenas prácticas.

Es importante realizar un diagnóstico de la institución respecto al cumplimiento de las BPC; ISO 9001 y las BPLC. Con el resultado se podrán conocer las amenazas, fortalezas, debilidades y oportunidades para implantar un SGC. A partir de estas, es factible confeccionar un plan de acciones que responda a los resultados del diagnóstico y verificar el cumplimiento de manera sistemática, hasta su ejecución total.

Culminada la implementación correcta del plan, la institución de salud estará en condiciones de trabajar con calidad y cumplir con los tres estándares: BPC, BPLC e ISO 9001. En esas condiciones podrá solicitar las certificaciones realizadas por terceros. En el caso del SGC, según requisitos de la Norma ISO 9001, la auditoría se realiza por el órgano certificador cubano, la Oficina Nacional de Normalización. Respecto al cumplimiento de las BPC, según Regulación M 82 de 2015,<sup>(5)</sup> Requerimientos para la Certificación de Buenas Prácticas Clínica y la certificación de los laboratorios clínicos según las BPLC,<sup>(2)</sup> son llevadas a cabo por el Cecmed.

Las instituciones de salud que logren obtenerlos tendrán un reconocimiento del cumplimiento de los requisitos establecidos por los tres estándares, lo que les dará mayor credibilidad y visibilidad. No obstante, aun cuando una entidad no se someta a la certificación externa, si logra implementarlos, deberá velar por mantenerlos, por constituir una fortaleza. Trabajar según BPC, BPLC y Norma ISO 9001, conlleva a la mejora continua, que propicia el sentido de pertenencia y un mayor rendimiento, se posiciona como una institución eficiente, que apuesta por la calidad de los ensayos clínicos en los que participa.



Sandra Álvarez Guerra<sup>1\*</sup> <https://orcid.org/0000-0002-4641-5557>

<sup>1</sup>Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos. La Habana, Cuba.

\*Correspondencia. Correo electrónico: [sandra@cencec.sld.cu](mailto:sandra@cencec.sld.cu)

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Directrices sobre Buenas Prácticas Clínicas en Cuba. La Habana: CECMED; 2000 [acceso: 25/4/2022]. Disponible en: [https://www.cecmec.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Dir\\_BPC.pdf](https://www.cecmec.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Dir_BPC.pdf)
2. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Regulación D 03-21. Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico. La Habana: CECMED; 2021 [acceso: 25/4/2022]. Disponible en: <https://www.cecmec.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/ResRegBPLC%20firmada.pdf>
3. Grupo de trabajo Spanish Translation Task Force. Norma Internacional ISO 9001. Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos. Traducción certificada. 5ª. ed. Ginebra: Suiza; 2015.
4. International Conference on Harmonisation. Integrated Addendum to E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2). Bruselas: ICH; 2016 [acceso: 26/4/2022]. Disponible en: [https://database.ich.org/sites/default/files/E6\\_R2\\_Addendum.pdf](https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf)
5. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Regulación M 82-15 Requerimientos para la certificación de Buenas Prácticas Clínicas. La Habana: CECMED; 2015 [acceso: 27/4/2022]. Disponible en: [https://www.cecmec.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/resolucion\\_219\\_-\\_15\\_regulacion\\_m\\_82-15\\_certificacion\\_buenas\\_practicas\\_clinicas.pdf](https://www.cecmec.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/resolucion_219_-_15_regulacion_m_82-15_certificacion_buenas_practicas_clinicas.pdf)