

El impacto de la calidad en el project management

N.21

Nairobi Guzmán - Head of Quality & Training Department

Publicación N° 21 - Octubre 2017

Un Sistema de Calidad involucra todas las áreas del ensayo clínico y puede ser determinante en el éxito o el fracaso de la gestión global del mismo.

Según la Buena Práctica Clínica (BPC), el Promotor del estudio o la CRO a la cual ha transferido determinadas responsabilidades, tiene la obligación de implementar y mantener un sistema de aseguramiento y control de calidad establecidas bajo un esquema de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) a fin de asegurar que el estudio se conduce, documenta e informa de acuerdo con el Protocolo, BPC y la normativa regulatoria vigente. Siendo así, las actividades relacionadas con la gestión de la calidad van a estar íntimamente ligadas a las del *Project Management* del ensayo.

Las líneas troncales en las que se fundamenta esta relación son:

- a. La satisfacción del Promotor del estudio con la gestión del mismo.
- b. La prevención de errores como parte de las actividades diarias y no sólo dirigidas a la recepción de auditorías y/o inspecciones.
- c. La mejora continua a partir de la experiencia adquirida.
- d. La responsabilidad de la dirección de la compañía en la disposición de recursos materiales, humanos y económicos para la puesta en marcha y gestión del proyecto de forma eficiente.

Siendo así, se espera del *Project Manager* la capacidad de planificar y gestionar todos los elementos involucrados a fin de asegurarse que las actividades realizadas dentro del ensayo cumplen con las exigencias normativas, regulatorias y de contratación acordadas con el Promotor.

PLANIFICACIÓN DE LA CALIDAD DEL ENSAYO CLÍNICO

Comprende todo el proceso de identificación de requisitos aplicables al estudio estableciendo la manera en que se documentará el cumplimiento de los mismos y determinando para ello las necesidades que tendrá en la ejecución de cada etapa del proyecto.

La planificación de la calidad debe realizarse paralelamente a los demás procesos del ensayo, ya que es importante analizar continuamente si ésta es acorde con el desempeño real de las tareas, atendiendo a los riesgos e imprevistos que puedan surgir a lo largo de la puesta en marcha y realizar los cambios necesarios a fin de que no afecte el cumplimiento de los requisitos establecidos.

Los aspectos a tener en cuenta en la planificación de un estudio, son los siguientes:

- Alcance
- Requisitos regulatorios y contractuales
- Cronograma e hitos
- Análisis de riesgos potenciales
- Disposición del personal necesario para la puesta en marcha
- Presupuesto disponible en cada etapa del proyecto
- Proveedores que serán necesarios
- Tareas de aseguramiento y control de calidad
- Registros y documentación del estudio: archivos, documentos fuente y conservación de los mismos





ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL ENSAYO

Es parte habitual de un ensayo clínico recibir auditorías y/o inspecciones de distintas partes a fin de asegurar el cumplimiento de los requisitos establecidos para él. Las *auditorías* pueden ser: **internas**, realizadas por el departamento de calidad de la propia compañía que realiza la puesta en marcha; o **externas**, realizadas por el Promotor en caso de subcontrataciones o por autoridades competentes para ello. Por otro lado, las inspecciones serán siempre llevadas a cabo por las autoridades regulatorias de cada país y/o comunidad autónoma o en su defecto, autoridades supranacionales como por ejemplo la FDA y la EMA.

Durante ambos procesos (auditorías e inspecciones) se busca contrastar los registros documentados a lo largo del estudio, con los documentos fuente y requisitos del mismo. El objetivo es siempre el de identificar posibles errores en tareas y/o procesos que puedan ayudar a mejorar la forma en la que se ejecuta la puesta en marcha, no sólo del estudio auditado/inspeccionado, sino de todo el Sistema de Calidad.

CONTROL DE LA CALIDAD EN EL ESTUDIO

Está dirigido a la verificación permanente y obligatoria de que las tareas y procesos dentro del ensayo clínico se realizan tal como han sido definidas. Estas actividades buscan siempre la mejora continua en el cumplimiento de los requisitos, y es necesaria la implicación de todos los actores del estudio: personal del centro, Monitor(es), *Project Manager*, Responsable de calidad, CTA, etc.

Es importante que cuando se visualice la gestión del proyecto como un todo, se mantenga siempre presente que el buen cumplimiento de las tareas no es sólo realizarlas sino también documentarlas adecuadamente para lograr el objetivo de conservación de 25 años establecido por la Ley. Por tanto, es necesario que el *Project Manager* como líder, mantenga las tareas de control y aseguramiento de calidad como una prioridad a lo largo de todo el desarrollo del mismo.

