



Facultad de Ciencias Económicas  
Licenciatura en Administración de Empresas

**Administración de calidad para optimizar el desempeño laboral del personal  
encargado de los procesos regulatorios en industrias farmacéuticas de la  
ciudad de Guatemala**

(Artículo científico – Trabajo de graduación)

Ana Isabel Orellana

Guatemala, septiembre 2020

**Administración de calidad para optimizar el desempeño laboral del personal  
encargado de los procesos regulatorios en industrias farmacéuticas de la  
ciudad de Guatemala**

(Artículo científico – Trabajo de graduación)

Ana Isabel Orellana

Mgr. Bertha González (**Asesora**)

M.Sc. Emerson Corrales (**Revisor**)

Guatemala, septiembre 2020

## **AUTORIDADES DE UNIVERSIDAD PANAMERICANA**

**M. Th. Mynor Augusto Herrera Lemus**

Rector

**Dra. Alba Aracely Rodríguez de González**

Vicerrectora Académica

**M.A. César Augusto Custodio Cobar**

Vicerrectora Académica

**EMBA. Adolfo Noguera Bosque**

Secretario General

## **AUTORIDADES FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS**

**M.A. Ronaldo Antonio Girón Díaz**

Decano

**Licda. Sucely de León Diaz**

Coordinadora

Guatemala, abril 2020

Señores  
Facultad de Ciencias Económicas  
Presente

Por este medio doy fe que soy autor del Artículo científico titulado **“Administración de calidad para optimizar el desempeño laboral del personal encargado de los procesos regulatorios en industrias farmacéuticas de la ciudad de Guatemala”** y confirmo que respeté los derechos de autoría de las fuentes consultadas y consigné las citas correspondientes.

Acepto la responsabilidad por la publicación del presente estudio y para efectos legales soy el único responsable de su contenido.

Atentamente,



Ana Isabel Orellana Tejada

Licenciatura en Administración de Empresas

Carné No.: 201500264



**UNIVERSIDAD  
PANAMERICANA**

*"Sabiduría ante todo; adquiere sabiduría"*

**REF.:C.C.E.E.L.AE. A01-PS.020.2020**

**LA DECANATURA DE LA FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS.  
GUATEMALA, 17 DE AGOSTO 2020.**

**DICTAMEN**

**Asesor:** Mgtr. Berta González

**Revisor:** Mgtr. Emerson Corrales

**Artículo científico titulado: "Administración de calidad para optimizar el desempeño laboral del personal encargado de los procesos regulatorios en industrias farmacéuticas de la ciudad de Guatemala."**

**Presentada por: Ana Isabel Orellana Tejada**

Decanatura autoriza la impresión, como requisito previo a la graduación profesional.

**En el grado de:** Licenciada en Administración de Empresas.

**M.A. Ronaldo Antonio Girón Díaz**

**Decano**

**Facultad de Ciencias Económicas**



 **1779**

 [upana.edu.gt](http://upana.edu.gt)

 **Diagonal 34, 31-43 Zona 16**

Guatemala, 7 de marzo 2020

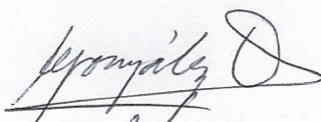
Señores  
Facultad de Ciencias Económicas  
Universidad Panamericana  
Presente

Estimados Señores:

En relación a la Asesoría de Artículo Científico titulado: **“Administración de calidad para optimizar el desempeño laboral del personal encargado de los procesos regulatorios en industrias farmacéuticas de la ciudad de Guatemala ”** realizado por Ana Isabel Orellana Tejada, carné 201500264, estudiante de la Licenciatura en Administración de Empresas, he procedido a la Asesoría del mismo, observando que cumple con los requerimientos establecidos en la reglamentación de Universidad Panamericana.

De acuerdo con lo anterior, extiendo por este medio dictamen de aprobado.

Al ofrecerme para cualquier aclaración adicional, me suscribo de ustedes.



Mgtr. Bertá González

Colegiado Activo 19,896

Guatemala, 15 de mayo 2020

Señores Facultad de Ciencias Económicas

Universidad Panamericana

Presente

Estimados Señores:

En relación al Artículo científico titulado: “**Administración de calidad para optimizar el desempeño laboral del personal encargado de los procesos regulatorios en industrias farmacéuticas de la ciudad de Guatemala**”, realizado por Ana Isabel Orellana, Carné 201500264, estudiante de la Licenciatura en Administración de Empresas, he procedido a la Revisión del mismo haciendo constar que cumple con los requerimientos de estilo establecidos en la reglamentación de Universidad Panamericana.

De acuerdo con lo anterior, extiendo por este medio Dictamen de aprobado.

Al ofrecerme para cualquier aclaración adicional, me suscribo de ustedes,

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Emerson Corrales Lara', written in a cursive style with a long horizontal stroke extending to the right.

Mgtr. Emerson Corrales Lara

Colegiado Activo 13,036

## **Dedicatoria**

### **A Dios**

Por ser el inspirador y darme fuerza para continuar en este proceso, para obtener mis anhelos más deseados.

### **A mi familia**

Por su amor y apoyo incondicional en todos estos años.

### **A mis amigas**

Por un apoyo, un cariño y una unión única, que nos permitió llegar hasta el final, juntas.

### **A mis docentes de la Universidad**

Por haber compartido sus conocimientos a lo largo de la preparación de mi próxima profesión.



## Contenido

	Página
Abstract	i
Introducción	ii
<b>Capítulo 1</b>	
1.1. Planteamiento del problema	1
1.2. Pregunta de investigación	2
1.3. Objetivos de investigación	2
1.3.1. Objetivo general	2
1.3.2. Objetivos específicos	5
1.4. Definición del tipo de investigación	6
1.4.1. Investigación descriptiva	7
1.5. Sujeto de investigación	8
1.6. Alcance de la investigación	9
1.6.1. Temporal	10
1.6.2. Geográfico	11
1.7. Definición de la muestra	12
1.7.1. Empleo muestra finita o infinita	13
1.8. Definir instrumentos de investigación	14
1.9. Recolección de datos	15
1.10. Procesamiento y análisis de datos	16
<b>Capítulo 2</b>	
<b>Resultados</b>	<b>17</b>
2.1 Presentación de resultados	18
<b>Capítulo 3</b>	
<b>Discusión</b>	
3.1 Extrapolación	19
3.2 Hallazgos y análisis general	20
3.3 Conclusiones	21
<b>Referencias</b>	<b>22</b>
Bibliográficas	23
Digitales	24
Legislación	25
Revistas	<b>26</b>
<b>Anexo</b>	

## **Abstract**

El presente trabajo se desarrolló para identificar los procesos administrativos que se llevan a cabo en la actualidad en el departamento regulatorio de ensayos clínicos, en las empresas Farmacéuticas de Guatemala, y el objetivo fue dar a conocer los diferentes tipos de procesos y a través de ellos el impacto que tienen en una administración de calidad.

Para esto, se identificaron los tiempos

El resultado de este artículo científico fue demostrar que, las empresas farmacéuticas poseen procesos establecidos, tiempos adecuados y el liderazgo gerencial oportuno para el desarrollo del personal y la apertura a una mejora continua para efectivizar y optimizar todo proceso que sea necesario.

## **Introducción**

El presente artículo consta de una investigación que tiene como fin identificar los procesos administrativos que se realizan en el departamento regulatorio de ensayos clínicos, en las empresas Farmacéuticas de Guatemala y evaluar la administración de calidad en cada uno de ellos.

En el Capítulo uno se desarrolla la metodología que se va a implementar para fines del presente artículo, este se inicia con el planteamiento, posteriormente, se presentan los objetivos generales y específicos que se establece luego, se define el tipo de investigación y los sujetos elegidos para el desarrollo del trabajo de campo, así como el alcance temporal y geográfico para el desarrollo.

En el Capítulo dos se muestran los resultados obtenidos de la investigación, y para ello se despliega una serie de gráficas de las preguntas realizadas en el cuestionario, y estas soportan la información para los objetivos tanto general como específicos planteados.

En cuanto al Capítulo tres respecta, en este se desarrolla la extrapolación de la investigación. En este capítulo se analiza los resultados obtenidos, en la que se contrasta información de otros autores reconocidos, quienes respaldan y confirman los detalles obtenidos en el trabajo de campo. Se mencionan estos autores para validar la información importante sobre la administración de calidad, los procesos y la mejora continua que estos autores muestran a través de sus libros publicados con base a su experiencia de los temas. Además, se presenta el análisis y los hallazgos identificados en la investigación, así como las conclusiones obtenidas las cuales responden a los objetivos planteados.

# Capítulo 1

## Metodología

### 1.1.Planteamiento del problema

Se ha observado que la elección de países para la elaboración de los estudios clínicos se basan la mayor parte en los tiempos que se tarda cada país en implementar estos. Si bien, los tiempos en que las autoridades de los países se tardan en revisar la documentación de cada estudio no son tiempos que las industrias farmacéuticas puedan mejorar, los procesos internos de ellas, sí lo son.

Cada proceso interno administrativo dentro de las farmacéuticas es de mucha importancia para el manejo de los estudios en Guatemala.

Las empresas farmacéuticas buscan desarrollar y mantener los estudios clínicos con calidad de datos, y a su vez, los mejores tiempos locales para implementar más estudios en Guatemala. La importancia de una buena administración inculcando la misión, visión y objetivos de cada una de estas empresas conjugando los recursos con los que cuentan las mismas organizaciones, permiten que los procesos sean evaluados constantemente y cuenten con una constante mejora. Se requiere evaluar constantemente las oportunidades y amenazas de las industrias farmacéuticas, que impacten al departamento regulatorio de cada una de ellas.

Es importante identificar el desempeño de los colaboradores de los departamentos regulatorios, así como evaluar su calidad de trabajo, para ello se requiere una constante capacitación y elaboración de guías de trabajo que aporten el desarrollo de los procesos internos de los departamentos.

## 1.2.Pregunta de investigación

¿Puede una administración de calidad ayudar para optimizar el desempeño laboral del personal encargado de los procesos regulatorios en industrias farmacéuticas de la ciudad de Guatemala?

## 1.3. Objetivos de investigación

### 1.3.1. Objetivo general

Identificar los procesos administrativos adecuados que se lleva a cabo en la actualidad en el departamento regulatorio de ensayos clínicos, en las empresas Farmacéuticas de Guatemala.

### 1.3.2. Objetivos específicos

- Diagnosticar la administración actual de los procesos regulatorios.
- Verificar si existen guías de trabajo para los departamentos regulatorios, para el buen desempeño de los colaboradores de dichos departamentos.
- Identificar los tiempos regulatorios adecuados de los procesos.

## 1.4. Definición del tipo de investigación

### 1.4.1. Investigación descriptiva

La investigación que se llevará a cabo es de tipo descriptiva porque pretende estudiar a detalle todos los procesos administrativos del departamento regulatorio de investigación clínica.

## 1.5. Sujeto de investigación

Para el desarrollo de la investigación se tomará en cuenta al personal que labora en el departamento de ensayos clínicos de diferentes Industrias Farmacéuticas como Novartis Farmacéutica, Merck Sharp and dome, Sanofi Aventis, de la ciudad de Guatemala.

## 1.6. Alcance de la investigación

### 1.6.1. Temporal

La investigación se inicia en el mes de octubre de 2019 y finalizará en el mes de abril de 2020.

### 1.6.2. Geográfico

La investigación se realizará únicamente en las Industrias Farmacéuticas: Novartis, Merck SD y Sanofi, situadas en la ciudad de Guatemala.

## 1.7. Definición de la muestra

### 1.7.1. Empleo muestra finita

La información será proporcionada según los empleados actuales de la empresa PRA Health Sciences, Guatemala, la cual está a cargo de los servicios y contrataciones de Investigación Clínica para los servicios de Novartis Farmacéutica, Merck Sharp & Dohme y Sanofi Aventis.

## 1.8. Definir instrumentos de investigación

La herramienta a utilizar en la investigación será un cuestionario elaborado que será de donde se podrá extraer información importante según los resultados obtenidos, y que llevará a la toma de decisiones y mejora de procesos para los departamentos regulatorios.

## 1.9. Recolección de datos

Se aplicará un cuestionario que constará de 15 preguntas, las cuales constarán de 14 preguntas cerradas con opción múltiple y 1 pregunta abierta. De este modo la tabulación de los datos será más fácil de obtener y con resultados más exactos.

## 1.10. Procesamiento y análisis de datos

La herramienta que se utilizó para la recolección de datos fue una aplicación web llamada Google formularios, la cual permitió generar un enlace para enviarlo por medio electrónico y redes sociales a las personas de la investigación de interés. Esta herramienta permitió generar un reporte estadístico y graficas en el programa Excel, según la base de datos recolectados según las personas investigadas contestaron las preguntas del cuestionario.

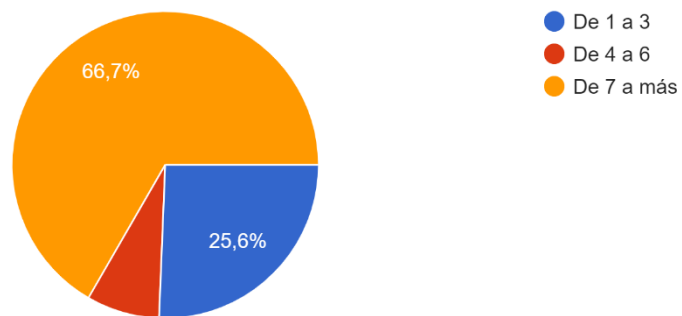
## Capítulo 2

### Resultados

#### 2.1 Presentación de resultados

#### Gráfica No. 1

#### Porcentaje de personal administrativo



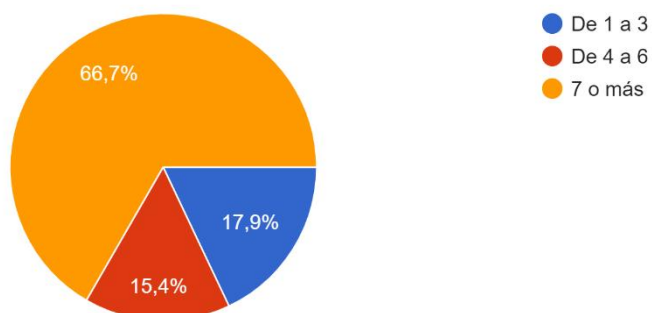
Fuente: elaboración propia, año 2020

La presente gráfica muestra que el 66.7% está enfocado en el recurso administrativo de una empresa farmacéutica superior a las 7 personas. El 25.6% y el 7.7% de otras empresas farmacéuticas cuentan con menos de 7 personas como recurso.



## Gráfica No. 2

### Porcentaje de personal gerencial

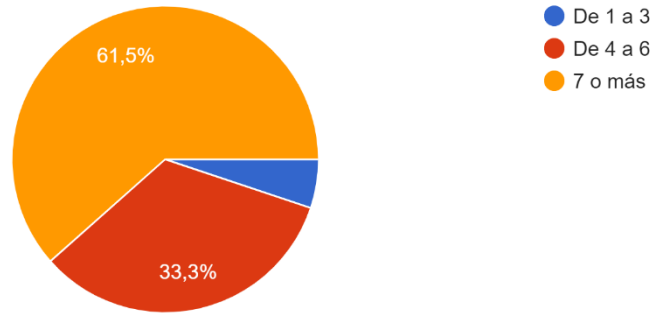


Fuente: elaboración propia, año 2020

En la presente gráfica se puede reflejar que existen empresas farmacéuticas que cuentan con recursos paralelos entre personal administrativo y personal que gerencia los estudios clínicos. El personal gerencial refleja en la gráfica anterior en un 66.7% que representa que superan las 7 personas laborando. El 15.4% y 17.9% refleja que el personal gerencial es menor a 7 personas.

### Gráfica No. 3

#### Porcentaje de personal de monitoreo

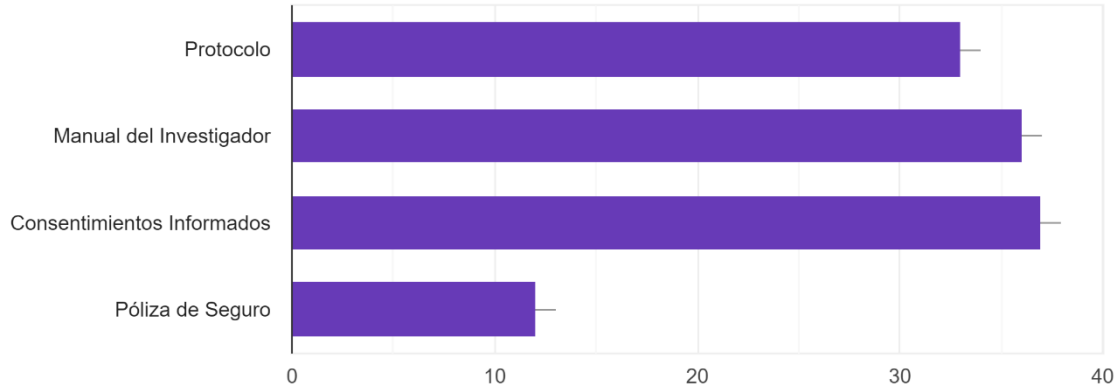


Fuente: elaboración propia, año 2020

La gráfica presentada anterior, refleja el recurso de monitoreo en estudios clínicos. Este recurso puede también depender de la cantidad de estudios clínicos manejados en cada empresa farmacéutica. Como se puede observar hay una fuerte cantidad de recursos de monitoreo se encuentra el 66.5% y 33.3% que superan las 4 personas laborando en este rol. Esto representa una cantidad considerable de estudios clínicos que se manejan en el país.

## Gráfica No. 4

### Gráfica de documentos traducidos para sometimiento

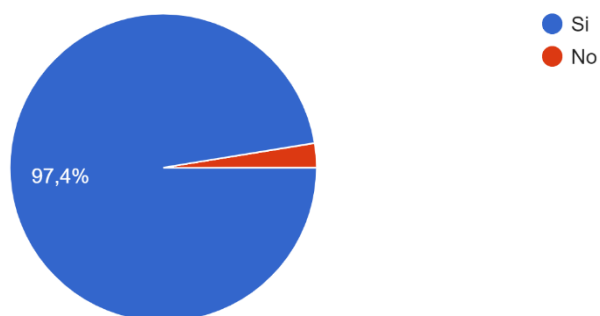


Fuente: elaboración propia, año 2020

La presente gráfica evalúa los conocimientos y procedimientos que se realizan en cada una de las empresas farmacéuticas. Si bien todo estudio clínico implementado en Guatemala, debe regirse por la regulación de ensayos clínicos de Guatemala, normativa para la regulación de ensayos clínicos en humanos 299-2019, se puede identificar que no todas las empresas farmacéuticas presentan en idioma local los mismos documentos.

## Gráfica No. 5

### Porcentaje de guías de trabajo en el departamento regulatorio



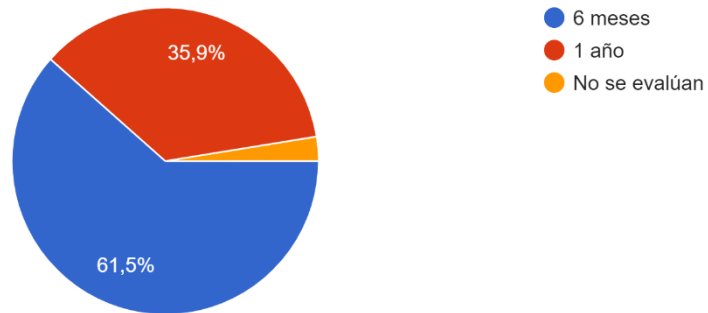
Fuente: elaboración propia, año 2020

La presente gráfica es una de las más importantes para la evaluación. En esta gráfica se puede constatar que el 97,4% manejan guías de trabajo dentro del departamento regulatorio.

Las personas que trabajan en los departamentos regulatorios se manejan con guías de trabajo con las que se rigen para la presentación de estudios clínicos en las autoridades del país.

## Gráfica No. 6

### Porcentaje de revisión de procesos internos

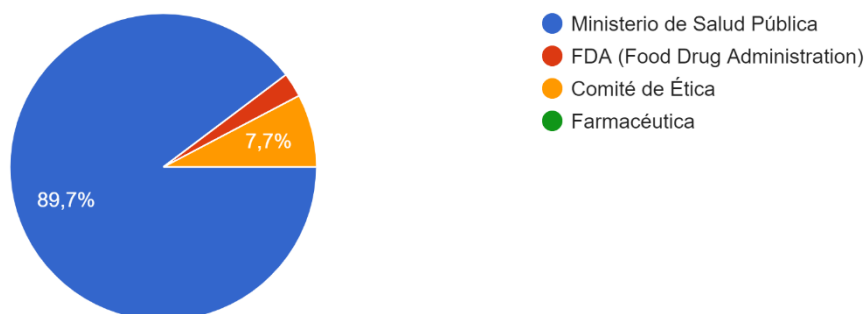


Fuente: elaboración propia, año 2020

La grafica anterior consta del porcentaje presentado de la periodicidad de revisión de procesos internos estandarizados. En la gráfica se observa que el 61.5% revisan los procesos cada 6 meses, un 35.9% son revisados cada 12 meses o un año.

## Gráfica No. 7

### Porcentaje de conocimiento de proceso de adaptación

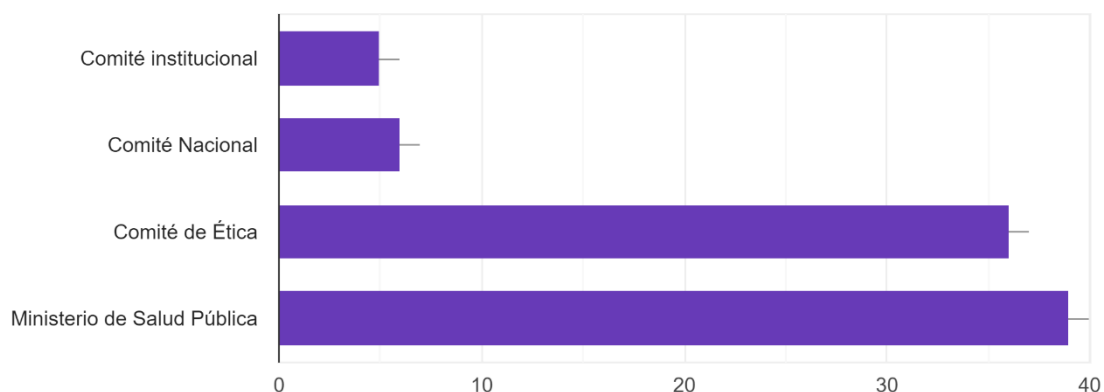


Fuente: elaboración propia, año 2020

En la gráfica presentada, se refleja bajo qué normas se rigen dentro de los departamentos regulatorios, para la adaptación de consentimientos informados que se les proporciona a los pacientes. Se puede observar que el 89.7% realizan la adaptación de consentimientos informados según las normas del Ministerio de Salud Pública, conjunto con un 7.7% según normas de los Comité de Ética.

## Gráfica No. 8

### Gráfica de entidades regulatorias locales que requieren aprobación de un estudio.



Fuente: elaboración propia, año 2020

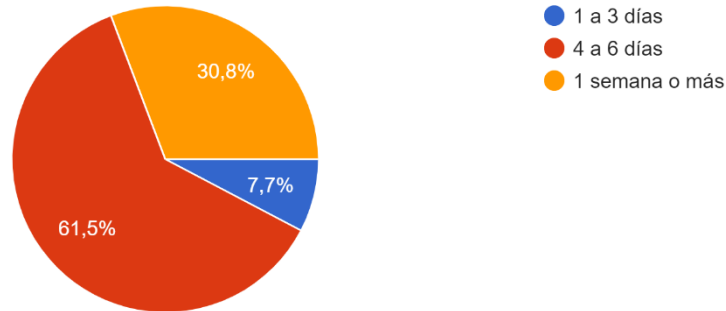
En la gráfica anterior se observa las entidades locales, enfocadas en la investigación de estudios clínicos que requieren su autorización para la implementación de los mismos.

Todos los estudios clínicos requieren revisión y autorización de comités de ética, ya que ellos velan por la salud y beneficio de los pacientes.

Todos los estudios clínicos que tienen intervención y/o procedimientos médicos con los pacientes requieren aprobación del Ministerio de Salud Pública de Guatemala.

## Gráfica No. 9

### Porcentaje de tiempo de adaptación de consentimientos informados



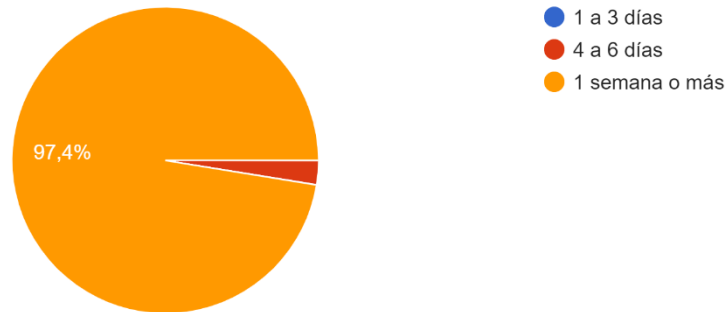
Fuente: elaboración propia, año 2020

En la presente gráfica encontramos un 61.5% de tiempo entre 4 a 6 días para la adaptación de consentimientos informados a nivel local. Refleja un 30.8% de tiempo de 7 días o una semana a más tiempo. Y un 7.7% de 1 a 3 días para la elaboración de éste.



## Gráfica No. 10

### Porcentaje de tiempo de recolección de documentos esenciales

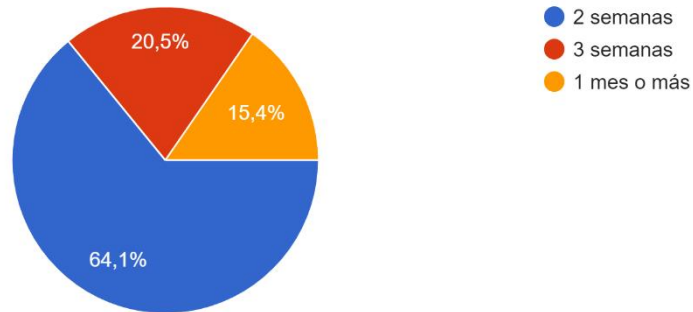


Fuente: elaboración propia, año 2020

En la presente gráfica se puede observar un 97,4% de que el departamento regulatorio se tarde más de una semana para la recolección de documentos esenciales que se requieren de los doctores, para la preparación del paquete de sometimiento, carpetas regulatorias y para el sometimiento a las autoridades regulatorias. Se refleja un pequeño porcentaje del 2,6% de duración entre 4 a 6 días para la recolección de ellos.

## Gráfica No. 11

### Porcentaje de tiempo de preparación de paquete para sometimiento



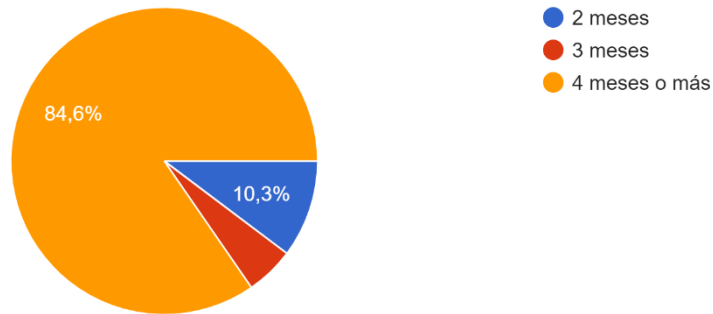
Fuente: elaboración propia, año 2020

Esta gráfica consta de porcentajes divididos, se encuentra un 64.1% de 2 semanas para la preparación de un paquete de sometimiento para las autoridades del país. También se observa un 20.5% de 3 semanas y por último un 15.4% de un mes o más.

Como resultado se demuestra un promedio de 2 semanas para obtener completar el paquete de sometimiento.

## Gráfica No. 12

### Porcentaje de tiempo de aprobación de Comité de Ética Nacional



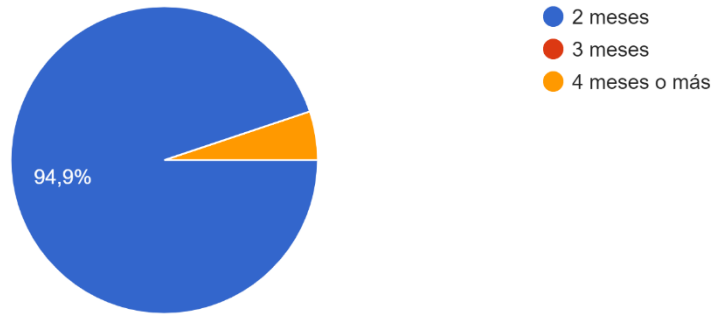
Fuente: elaboración propia, año 2020

La gráfica presentada refleja el tiempo en que se tarda el Comité de Ética Nacional, perteneciente al Ministerio de salud, para aprobar la implementación de un estudio clínico en el país. Se observa un 84,6% de duración de 4 meses o más. Un 10,3% de 2 meses y por último un 5,1% de 3 meses.

Como resultado se demuestra un promedio de 4 meses para obtener aprobación de esta institución.

### Gráfica No. 13

#### Porcentaje de tiempo de aprobación de Comité de Ética



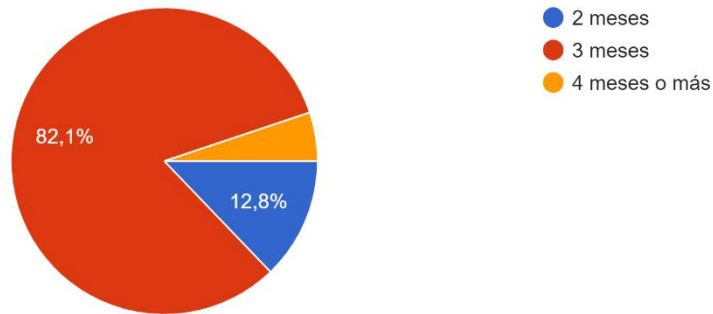
Fuente: elaboración propia, año 2020

La grafica anterior representa el tiempo que tarda los comités de ética independientes, para la aprobación de un estudio clínico en el país. Se observa un 94.9% de duración de 2 meses para esta actividad. Y un 5.1% de 4 meses o más.

Como resultado se demuestra un promedio de 2 meses para obtener aprobación de esta institución.

## Gráfica No 14

### Porcentaje de tiempo de aprobación de Ministerio de Salud Pública



Fuente: elaboración propia, año 2020

Para la gráfica anterior en donde estima el tiempo promedio del Ministerio de Salud Pública para la aprobación de un estudio clínico, ésta refleja un 82.1% que corresponde a una duración de 3 meses, también refleja un 12.8% de duración de 2 meses y por último un 5.1% de 4 meses a mas.

Como resultado se demuestra un promedio de 3 meses para obtener aprobación de esta institución.

## Gráfica No. 15

### Gráfica del proceso más duradero



Fuente: elaboración propia, año 2020

En la presente gráfica se observa una serie de respuestas diversas en donde se pudo encontrar desde la obtención de documentos esenciales, adaptación de consentimientos, preparación de documentos, entre otros

Teniendo como resultado común, la recolección de documentación para tener el paquete completo para el sometimiento ante las autoridades del país.

## Capítulo 3

### Discusión

#### 3.1 Extrapolación

Los resultados obtenidos posterior a la investigación y a la encuesta, se identificó que en Guatemala existen muchas empresas farmacéuticas que realizan muchos estudios clínicos.

Los estudios clínicos o ensayos clínicos son investigaciones en el que se pide la participación voluntaria a personas. Es por medio de los estudios clínicos que las empresas farmacéuticas y los doctores encuentran nuevas opciones de mejorar tratamientos y la calidad de vida de personas con enfermedades que no tienen fácil tratamiento.

La historia de los ensayos clínicos da lugar a eventos suscitados desde la Declaración de Helsinki, originada en 1964, es el documento base sobre la ética en la investigación. La historia de la Declaración es interesante y se puede observar por el código de Núrnberg en 1947, este código se elaboró con los antecedentes de los juicios contra médicos alemanes por crímenes de guerra en 1945 en la Segunda Guerra Mundial. Estos médicos cometieron un delito, el cual expuso a los prisioneros de los campos de concentración a experimentos inhumanos. A partir de esta situación se han establecido comités de evaluación ética de la investigación, los cuales hoy en día son representados en universidades y hospitales.

Cada estudio está a cargo de una persona, y esta es generalmente representada por un médico, llamado investigador principal. Este investigador invita a los pacientes de su clínica a participar en el estudio de acuerdo a un plan del estudio o protocolo. El protocolo explica lo que sucederá durante el estudio y es el documento en donde se encuentra la información que ayudará al médico a decidir si el tratamiento es adecuado para los pacientes o no encuentran un mejor beneficio para él.

Antes de que los estudios clínicos puedan iniciarse en Guatemala, el estudio y la realización de la investigación sobre el mismo debe ser aprobada por las autoridades. Para que las farmacéuticas y los investigadores quieren estudiar un determinado medicamento en los pacientes, se debe

presentar una solicitud. Las autoridades revisan esta información antes de que comiencen los procedimientos de los estudios clínicos en humanos pertinentes.

Para la aprobación de un ensayo clínico, es necesario presentar esta solicitud de ensayo clínico a las autoridades regulatorias, quienes son las autoridades competentes para esta ejecución. Adicional a esto, se aconseja la revisión y en el caso de Guatemala, la aprobación de un Comité Ético de Investigación Clínica, quienes también revisan el protocolo, documentos y da su opinión negativa o positiva. El propósito del Comité de Ética es proteger a los pacientes que van a participar en estos ensayos clínicos y de que la investigación respeta la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes, a su vez, debe cerciorarse que desarrollo de los estudios clínicos sean de acuerdo con la Declaración de Helsinki, y un conjunto de normas éticas que a nivel internacional son guías para llevar a cabo las investigaciones con seres humanos.

De este modo, cada uno de estos procesos para la autorización de los entes reguladores en realizar los ensayos clínicos, conlleva una serie de procesos importantes, los cuales.

Los tiempos regulatorios de un estudio clínico que se realiza en Guatemala son muy importantes, ya que el tiempo que tengan los Investigadores Principales para enrolar a los pacientes y proveerles del medicamento del estudio es importante para la vida y salud de los mismos.

La gestión de la calidad de los procesos tiene un desarrollo importante respecto a su orientación. Ante todo, para el proceso de los productos a investigar, en donde se otorga un especial enfoque. Para esto es de suma importancia desarrollar, optimizar o implementar una serie de herramientas para lograr procesos de alta calidad. Cualquier actividad, o la serie de las actividades secuenciales, son transformadas de elementos de entrada en resultados, el complemento de esto se le denomina como un proceso.

De acuerdo con los resultados de las encuestas, las cuales se realizaron a profesionales del área del Investigación clínica, se identificó que en las empresas farmacéuticas que elaboran ensayos clínicos en la ciudad de Guatemala, han realizado trabajos en los procesos de los Departamentos Regulatorios de cada empresa.



Los procesos son la parte del sistema empresarial capaz de abordar con éxito las exigencias del mundo de hoy. Por tanto, la problemática se centra en que la administración de calidad apunte a que los procesos sean cada vez más eficientes y eficaces, y que estas a su vez respondan a las estrategias de la empresa, los objetivos de cada departamento y en la misión y visión.

Partiendo de la pregunta número uno en donde el resultado indica que el 67% de empresas, trabajan con más de 7 profesionales enfocados en el departamento regulatorio, quienes son contratados por las empresas externas para prestar sus servicios.

El resultado a esta pregunta se relaciona directamente con la pregunta número dos en donde demuestra que el 67% de las empresas farmacéuticas cuentan con personal suficiente para gerenciar estos estudios clínicos. Aunque cuenten con un departamento de gerencia, no descartan la opción

El rendimiento de los colaboradores en estas compañías debe ser evaluado constantemente para obtener en cada empresa una administración de calidad dentro del departamento, lo que hace pensar que optimizar los procesos influye positivamente en los tiempos para los sometimientos.

Durante el período de preparación de los ensayos, las empresas farmacéuticas son responsables de asegurar que el protocolo sea ético y velar por la integridad de las personas, que el protocolo reciba la aprobación de las autoridades regulatorias pertinentes, asegurar las buenas prácticas de fabricación de los medicamentos que está en estudio y que el manual del investigador esté actualizado con todos los avances de las investigaciones.

Los gerentes de los estudios clínicos deben identificar a los investigadores más adecuados y lleva a cabo estudios de factibilidad para asegurar que el centro de investigación tenga los equipos médicos adecuados para el desarrollo de los estudios, que tenga suficiente infraestructura disponible, que tengan suficientes participantes que se requieren, que sean idóneos y que además que cumplan con criterios de inclusión. Una vez que el centro ha sido identificado y seleccionado la empresa farmacéutica es responsable de asegurar que los miembros del estudio tengan aprobado el curso de Buenas Prácticas Clínicas, además que se adhieran al protocolo y a las normas esenciales, para que así el centro cumpla con la Normativa para la Regulación en Ensayos Clínicos

en Humanos (Normativa 299-2019, diciembre 2019) del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Todos y cada uno de los procesos están sujetos a una administración de calidad que busque el mantenimiento y mejoramiento continuo. Buscar esto, hace que los procesos tengan éxito y cumplan con las operaciones que se ejecutan.

Es de suma importancia darle un mantenimiento adecuado a los procesos ya que estos enfocándose en actividades dirigidas, mantiene altos estándares de calidad en cuanto a lo tecnológico, administrativo y operativo, dentro de todo esto es posible cuando la administración logra realizar las tareas y actividades asignadas en donde se elaboran guías de trabajo para los procesos, asegurándose que todos los colaboradores logran seguir Procedimiento Estándar de Operación PEO o SOP por sus siglas en inglés que se establecen en cada uno de los procesos.

Para lograr esto, las empresas Farmacéuticas deben establecer políticas, reglas, directrices y procedimientos para todas aquellas operaciones importantes y partiendo de ello, verificar que todos los colaboradores sigan los Procedimientos Estándar de Operación PEO. Si los colaboradores de cada área de ensayos clínicos, son capaces de seguir los PEO con exactitud y calidad, entonces la administración de calidad está siendo adecuada y se verán reflejados en los resultados exitosos que cada estudio clínico tenga en cada etapa en la que se desarrolla.

En cuanto al mejoramiento de los procesos, busca la forma de mejorarlos continuamente. El mejoramiento continuo se enfoca en las actividades dirigidas a mejorar los estándares en especial de procesos claves que ayudan a optimizar el tiempo y en donde se logra obtener una competitividad efectiva en los procesos regulatorios, para ello, la administración efectiva debe aplicar disciplina y proporcionar entrenamiento constante para que el personal pueda revisar cada paso y seguirlo de manera efectiva, realizar estas tareas claves, y así buscar continuamente la forma de mejorar los procesos identificando modelos eficaces a seguir y a la vez hacer que el personal tanto del área administrativa como operativa llegue a sentir que el proceso le pertenece y el resultado de cada uno de ellos es importante para la organización.

Es importante hacerles ver el resultado final al personal, ya que cada uno de las tareas que ellos realizan se demuestra en los entregables exitosos de cada estudio clínico en donde se logra la reducción del tiempo necesario para lograr que cada estudio clínico tenga suficiente tiempo para que los investigadores principales puedan identificar a los pacientes potenciales e incorporarlos al estudio clínico.

Krajewski (2008) afirma:

Las bases de la filosofía del mejoramiento continuo son las convicciones de que prácticamente cualquier aspecto de un proceso puede mejorarse y que las personas que participan más de cerca en un proceso se encuentran en la mejor posición para identificar los cambios que deben hacerse.

La idea es no esperar hasta que se produzca un problema grave para decidirse a actuar. Para empezar, Inculcar la filosofía del mejoramiento continuo en una organización es, por lo general, un proceso largo, y varios pasos son esenciales para su éxito final. (pag. 211)

Entendiendo el concepto de una mejora continua, utilizando el método Kaizen, se asegura que, dentro de los procesos regulatorios en las empresas farmacéuticas, existan estas guías de trabajo o llamadas Procedimiento Estándar de Operación (PEO). Según la pregunta asignada número 5, en donde se interroga la existencia de estas guías, se identifica que el 97% de los procesos regulatorios poseen estas mismas, a su vez, en la pregunta número 6, se quiere averiguar el mantenimiento de ellas, ya que en el método Kaizen como bien lo menciona en el párrafo anterior, el mantenimiento de los procedimientos estándares de operación debe ser un mantenimiento continuo, y para ello se identifica un porcentaje de 61.5% de procedimientos que son revisados cada 6 meses para asegurar la mejora continua de procesos y un porcentaje de 35.9% de procedimientos que son evaluados o revisados cada 12 meses.

Es importante identificar estos tiempos de revisión para la mejora continua que nos menciona D. Julio y P. Manuel en el libro de KAIZEN La mejora continua, porque son esto se asegura que no existan cuellos de botella, desvíos de procesos, desvíos de tiempos y de indicadores de desempeño

para el personal operativo que labora en los departamentos regulatorios de las empresas farmacéuticas. El éxito de lograr la incorporación de este tipo de procesos se ve reflejado desde el trabajo, hasta el personal que labora en este tipo de procesos, ya que con esto mejora el trabajo y los colaboradores se sienten más identificados y guiados a la hora de realizar sus tareas asignadas.

Parte de los procesos regulatorios de los departamentos dentro de las empresas farmacéuticas realicen una evaluación de los laboratorios clínicos, proveedor de farmacia, comité de ética, así como a nivel del estudio, para asegurarse de que el personal sea adecuado para las tareas y que los productos del estudio estén almacenados de manera segura y bajo temperatura requerida. Antes de que cualquier ensayo clínico pueda comenzar, las empresas farmacéuticas y el investigador principal del centro deben negociar las cuestiones contractuales y de presupuestos, en este se detalla, que el ensayo clínico se realiza cumpliendo las Buenas Prácticas Clínicas, los requisitos específicos locales, y que el investigador asegure y se comprometa con el cumplimiento total del protocolo y requisitos de la regulación del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Se debe asegurar la obtención de los documentos esenciales de los investigadores principales, así como de los sub-investigadores y demás personal del centro de investigación. Se recolecta la información de los laboratorios clínicos que trabajarán con los centros de investigación. Se trabajan los documentos específicos del protocolo del ensayo clínico, para ello, es importante realizar la adaptación de consentimientos informados a idioma y lenguaje coloquial, de manera que los pacientes puedan entender todo y cada una de las partes en donde contiene importante información que los consentimientos informados deben transmitir a los pacientes que participarán en los ensayos clínicos. El consentimiento informado es un proceso en donde los pacientes que participarán en el ensayo clínico, que son capaces de confirmar voluntariamente su decisión de participar en un estudio en específico. En este se documenta que el paciente ha sido debida y completamente informado y documentado acerca de su enfermedad, tratamiento, importancia, implicaciones, riesgos, tratamientos alternativos de los que se dispone, la confidencialidad de la información, de los derechos de las personas y sus responsabilidades que adquiere con la inclusión de su participación en los ensayos clínicos de acuerdo con la Declaración de Helsinki.

El investigador principal es el responsable de la presentación de la solicitud ante el Comité de Ética para la aprobación del ensayo. La mayoría de las actividades de aseguramiento de la calidad de los procesos, así como de los datos obtenidos antes, durante y después de que el ensayo sea llevado a cabo deben ser llevadas y guiadas por los monitores clínicos de las empresas farmacéuticas. El archivo de los documentos del ensayo clínico es obligatorio por lo menos hasta 5 años después finalizado el ensayo clínico, ya que, en cualquier momento, la autoridad regulatoria puede realizar una inspección posterior a la culminación del ensayo clínico, con el propósito de revisar todos los datos originales del ensayo y asegurarse que no hayan sido adulterados.

Para implementar una administración de calidad, pueden utilizarse varios métodos de mejora como lo es el método Kaizen, el cual es relativamente nuevo, creado por Masaaki Imai. Kaizen proviene de dos ideogramas japonesas: Kai” que significa cambio y “zen” que significa mejorar.

Los dos pilares que sustentan kaizen son los equipos de trabajo y la ingeniería industrial, que se emplean para mejorar los procesos productivos. De hecho, kaizen se enfoca a la gente y a la estandarización de los procesos. Su práctica requiere de un equipo integrado por personal de producción, mantenimiento, calidad, ingeniería, compras y demás empleados que el equipo considere necesario. Además, Kaizen también se enfoca a la eliminación de desperdicio, identificado como muda, en cualquiera de sus formas. Muda significa desperdicios, aquello que hay que eliminar o mejorar. Se identifica por comparación con un estándar, con aquello definido como bueno o siquiera aceptable.

Carro Paz y Daniel Gonzalez afirman en su libro Administración de la Calidad Total:

Taiichi Ohno fue el ingeniero japonés que diseñó el sistema de producción Just-In Time (JIT) dentro del sistema de producción de la empresa Toyota. Y fue quien creó el concepto de muda, al sostener que la mayoría del trabajo que se realizaba en las plantas de Toyota por este entonces, no agregaba ningún valor porque estaba lleno de desperdicios. (p.13)

En relación a lo anterior con base al libro Administración de la calidad total, en donde menciona el método Kaizen como proceso administrativo, se ve relacionado directamente con el tema, pues

de este modo, se revisan los procesos regulatorios y se pueden identificar cualquier “muda” que se tenga dentro de cada proceso. Identificando a los procesos más costosos en cuanto a tiempo, se puede evaluar una potencial optimización de tiempo, en donde se muestra dentro del cuestionario que se les pasó directamente a las personas involucradas, en la pregunta 15, notamos varias opciones de áreas de oportunidad para la mejora con el método Kaizen. Entre estas se puede encontrar la recolección de documentos esenciales de los Investigadores Principales y personal involucrado en los centros de Investigación.

Viéndolo de otro punto de vista, analizando el libro Administración de operaciones, es de considerar las opciones que los procesos tienen para realizar una administración con calidad.

Krajewski, Ritzman, & Malhotra (2008) afirman:

Determinar la mejor capacidad del proceso con la administración eficaz de las restricciones, diseñar la distribución apropiada de las actividades del proceso y “racionalizar” los procesos mediante la eliminación de las actividades que no agregan valor y el mejoramiento de aquellas que sí lo hacen también son decisiones fundamentales en el rediseño de los procesos. Las actividades que intervienen en la administración de los procesos son esenciales para ofrecer ventajas considerables a la empresa. (p.18)

Cuando se habla de la productividad del trabajo en el personal que trabaja en el departamento regulatorio de ensayos clínicos en las empresas farmacéuticas, según Kroontz, depende de los gerentes y sus esfuerzos para que los procesos sean más eficaces y así el personal sea productivo en sus procesos.

(Kroontz, Weihrich, & Cannice, 2012)

Las áreas que tienen el mayor potencial de mejorar la productividad son las de administración del conocimiento, servicio y apoyo a los clientes, mejora de las operaciones y los procesos de producción, desarrollo negocios y estrategias, administración de las actividades de marketing y

ventas, administración de recursos humanos y capacitación, entre otras; se trata de puntos de vista de los ejecutivos que tienen importantes implicaciones para la administración de los recursos humanos. (p.312)

El personal debe saber con claridad que el trabajo lo está realizando de la mejor manera y para ello, el gerente debe de dar esta retroalimentación, verificar si es necesario capacitación o un cambio de procesos.

Para esto, en la pregunta 7 y 9, se interroga el conocimiento y el tiempo que se toma el personal para realizar estas tareas, y a su vez que sean eficaces y exitosas.

(Krajewski, Ritzman, & Malhotra, 2008) dice:

La reingeniería es la reconsideración fundamental y el rediseño radical de los procesos para mejorar drásticamente el desempeño en términos de costo, calidad, servicio y rapidez. La reingeniería de procesos es una especie de reinención, más que un mejoramiento gradual. Se trata de una medicina potente que no siempre resulta necesaria o exitosa. Los cambios masivos casi siempre van acompañados de dolor, en la forma de despidos y grandes erogaciones de efectivo para inversiones en tecnología informática. (p.141)

Para lograr una reingeniería de procesos es necesario declarar que los procesos no están siendo eficaces, según la pregunta al cuestionario número 11, se identifica que el departamento regulatorio tiene un 64.1% donde se tarda hasta dos semanas para preparar un paquete de sometimiento, este tiempo se considera prudente y oportuno. Sin embargo, como hemos mencionado, los procesos siempre están sujetos a una mejora continua y estos tiempos pueden ir mejorando y optimizándose.

### 3.2 Hallazgos y análisis general

Los ensayos clínicos se basan principalmente en la búsqueda e innovación constante de nuevos, mejores y diversos productos como el medicamento, para esto existen fases para el desarrollo de un producto y se basa en un procedimiento lineal para poder llegar al producto final para ello se invierte fuerte cantidad de dinero desde que se realiza la actividad de investigación, si el producto será bueno o para mejorar el producto.

En esta investigación realizada se logra disponer de información muy importante mediante las encuestas realizadas a personas involucradas en el proceso de ensayos clínicos que se manejan actualmente en Guatemala. Para esto se identifica que el éxito de las empresas farmacéuticas que se dedican a la investigación clínica en la ciudad capital de Guatemala se debe a la administración de calidad, mejora de procesos, revisión y mejora continua, capacitaciones para el personal, estandarización de procesos y manejo de estilos de trabajo.

Las importancias de los procesos regulatorios de un ensayo clínico se basan desde el gerente de proyecto que estará a cargo del mismo, en donde establece sus propias metas, objetivos y logros para el estudio clínico a manejar.

El departamento regulatorio de las empresas farmacéuticas es el departamento en donde se debe poner mayor esfuerzo en cuanto a los procesos y optimización de los mismos. Es en este departamento en donde se identificó por medio de las encuestas, que tienen potencial fuerte y contratación de servicios especializados para el manejo de estos procesos.

La mayor parte de estas empresas cuentan con más de siete colaboradores, tanto para gerencia como de analistas de procesos regulatorios en investigación clínica. Todas estas personas que llevan a cabo los procesos de sometimiento y aprobación de los ensayos clínicos requieren una constante capacitación, revisión de procesos y manejo de tareas. Es importante mencionar que las encuestas reflejan un conocimiento adecuado en cuanto a las normas y requisitos para los sometimientos iniciales, ya que las personas encargadas de estos procesos, deben tener muy claro las regulaciones del país y los requisitos necesarios para realizar estos mismos procesos.



En cuanto a la obtención de los documentos esenciales a recolectar para el sometimiento inicial, se muestra un importante dato en el cual se observa que el departamento regulatorio requiere de aproximadamente una semana para finalizar la recolección de los mismos, además de dos semanas para la preparación de documentos de sometimiento. Se considera de suma importancia la evaluación de este proceso como área de oportunidad para optimizar al máximo el tiempo que requiere este proceso.

Se identificó que algunos ensayos clínicos están siendo llevados a cabo en instituciones y hospitales públicos como lo son Hospital Roosevelt, Hospital San Juan de Dios, entre otros, ya que para la realización de estos ensayos clínicos requieren revisión y autorización del Comité de Ética Nacional, el cual se muestra con un tiempo regulatorio bastante extendido. Es de suma importancia la ejecución de ensayos clínicos en este tipo de instituciones, sin embargo, el tiempo que pasará el ensayo clínico para la solicitud y obtención de cada una de las autoridades pertinentes, debe ser un punto muy importante a tratar a la hora de realizar la factibilidad operativa del estudio clínico.

Cada departamento tiene sus respectivas responsabilidades para cubrir los procesos pertinentes, y es por ello que, se menciona la importancia de ir tomando en cuenta en donde pueden surgir más áreas de oportunidad, principalmente en la optimización de procesos y reducir tiempos en los procesos regulatorios, con ello, revisar, adaptar, incluir o reforzar las guías de trabajo para un mejor control y otros procedimientos a la hora de hacer un ensayo clínico.

Implementando el método kaizen para los procesos regulatorios de los ensayos clínicos, ayuda a detectar, prevenir y eliminar procesos de mejora continua, en la cual deben estar involucrados tanto gerentes como analistas del departamento regulatorio. Para la implementación del método Kaizen tiene mucho que ver con la cultura organizacional que se maneje en las empresas para el desarrollo de una nueva filosofía que no todos están dispuestos a cambiar. Otro punto muy importante es la incapacidad de las empresas para que los colaboradores tomen decisiones propias en situaciones de trabajo que afecten directamente a ellos. Y como último punto, es el seguimiento que la dirección o los gerentes tomen al respecto para obtener un cambio.

### 3.3 Conclusiones

1. La implementación y el manejo de la administración de calidad es clave para la verificación de los procesos internos del departamento regulatorio y la mejora continua, la cual hace que no se quede ni un proceso retrógrado y se mantengan los más innovadores procesos.

2. La investigación de ensayos clínicos se realiza mediante procesos del departamento regulatorio, quienes están regulados por autoridades locales e internacionales, las normas a nivel internacional y regulaciones de cada país ya tienen la característica de guiar los procesos que se llevan a cabo, con el fin de observar de forma específica la calidad de estos ensayos y buscar el beneficio para los pacientes, pero estos no guían la optimización de los tiempos regulatorios incluyendo los requisitos del sistema de gestión de la calidad en el cual se deben desarrollar constantemente.

3. La incorporación de procedimientos estándares de operación (PEO) ha facilitado el trabajo del día a día en los procesos regulatorios, se identifica una revisión constante en estos procedimientos, en donde se debe aprovechar la oportunidad para incorporar la administración de calidad dentro de cada proceso, y evaluar si existen procesos que deben eliminarse, mejorarse y mantenerse.

4. La integración de las instituciones avaladas para la verificación y potestad de autorización o no de los ensayos clínicos en Guatemala, ha mejorado en los últimos años. Se identifica un tiempo aproximado de 6 meses para la revisión y aprobación de cada ensayo clínico que es manejado en instituciones privadas y de 8 a aproximadamente un año para la revisión y aprobación de ensayos clínicos que son manejados en instituciones públicas, ya que este debe ser revisado y aprobado por más autoridades.

## Referencias

Imai, M. (2011). *KAIZEN La clave de la ventaja competitiva japonesa*. Mexico: RANDOM HOUSE, INC.

Krajewski, L., Ritzman, L., & Malhotra, M. (2008). *Administración de operaciones*. México: Pearson.

Kroontz, H., Wehrich, H., & Cannice, M. (2012). *Administración una perspectiva global y empresarial*. Mexico: Mc Graw Hill.

*Los ensayos clínicos en Guatemala*. (9 de Noviembre de 2016). Obtenido de Salud y farmacos: [http://www.saludyfarmacos.org/lang/es/boletin-farmacos/boletines/nov201604/042\\_ensayos/](http://www.saludyfarmacos.org/lang/es/boletin-farmacos/boletines/nov201604/042_ensayos/)

Normativa. (15 de Diciembre de 2019). *Normativa para la regulación de ensayos clínicos en Humanos*. Guatemala, Guatemala, Guatemala: Ministerio de Salud Publica y Asistencia Social.

Ministerio de Salud fortalece norma para ensayos clínicos en humanos. (10 de Enero de 2020). *Prensa Libre*, pág. 26.

## **Anexos**

## Anexo 1



UNIVERSIDAD PANAMERICANA

FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS

El presente cuestionario servirá para recabar información sobre: Administración de calidad en el departamento regulatorio de ensayos clínicos.

Instrucciones: Marque con una X en la opción que corresponde:

1. ¿Cuánto personal administrativo labora en el departamento regulatorio?  
 De 1 a 3  
 De 4 a 6  
 De 7 o más
2. ¿Cuántos gerentes de proyecto laboran en el área de estudios clínicos?  
 De 1 a 3  
 De 4 a 6  
 De 7 o más
3. ¿Cuántos monitores clínicos laboran en el área de estudios clínicos?  
 De 1 a 3  
 De 4 a 6  
 De 7 o más
4. ¿Qué documentos requieren ser traducidos para el sometimiento de un estudio clínico?  
(marque todas las que considere correspondientes)  
 Protocolo  
 Manual del Investigador  
 Consentimientos Informados  
 Póliza de Seguro
5. ¿El departamento regulatorio cuenta con guías de trabajo para los procesos?  
 Si  
 No
6. ¿Cada cuánto tiempo son evaluados los procesos internos dentro de la Farmacéutica?  
 6 meses  
 1 año  
 No se evalúan
7. ¿Para la adaptación de los consentimientos informados en base a qué entidades regulatorias se debe aplicar?

- Ministerio de Salud Pública
- FDA (Food Drug Administration)
- Comité de Ética
- Farmacéutica

8. ¿Qué entidades regulatorias locales requieren aprobación de un estudio clínico?

- Comité institucional
- Comité nacional
- Comité de Ética
- Ministerio de Salud Pública

9. ¿Cuánto tiempo se toma el proceso de adaptación de consentimientos informados?

- 1 a 3 días
- 4 a 6 días
- 1 semana o más

10. ¿Cuánto tiempo se toma la recolección de documentos esenciales?

- 1 a 3 días
- 4 a 6 días
- 1 semana o más

11. ¿Cuánto tiempo se toma el proceso administrativo para preparar un paquete de sometimiento inicial?

- 2 semanas
- 3 semanas
- 1 mes o más

12. ¿En cuánto tiempo aprueba el Comité de Ética Nacional un estudio clínico?

- 2 meses
- 3 meses
- 4 meses o más

13. ¿En cuánto tiempo aprueba el Comité de Ética un estudio clínico?

- 2 meses
- 3 meses
- 4 meses o más

14. ¿En cuánto tiempo aprueba el Ministerio de Salud Pública un estudio clínico?

- 2 meses
- 3 meses
- 4 meses o más

15. ¿Cuál es el tiempo promedio para todo el proceso de un estudio clínico?

- 5 meses
- 6 meses

\_\_\_\_\_ 7 meses o más