

GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LA INVESTIGACIÓN BÁSICA BIOMÉDICA

QUALITY MANAGEMENT IN BASIC BIOMEDICAL RESEARCH

Carlos Eduardo Castro Zarate
Biólogo
Bogotá D.C, Colombia
carlos123castro@gmail.com; u6701049@unimilitar.edu.co;
est.carlos.castro3@unimilitar.edu.co

Artículo de Investigación

DIRECTOR

Ph.D. Ximena Lucía Pedraza Nájjar

Doctora en Administración – Universidad de Celaya (México)
Magíster en Calidad y Gestión Integral – Universidad Santo Tomás e Icontec
Especialista en gestión de la producción, la calidad y la tecnología - Universidad
Politécnica de Madrid (España)
Especialista en gerencia de procesos, calidad e innovación – Universidad EAN (Bogotá
D.C.)
Microbióloga Industrial – Pontificia Universidad Javeriana
Auditor de certificación: sistemas de gestión y de producto

Gestora Especialización en Gerencia de la Calidad - Universidad Militar Nueva Granada
ximena.pedraza@unimilitar.edu.co; gerencia.calidad@unimilitar.edu.co



La U
acreditada
para todos

ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE LA CALIDAD
UNIVERSIDAD MILITAR NUEVA GRANADA
FACULTAD DE INGENIERÍA
DICIEMBRE DE 2020

GESTIÓN DE LA CALIDAD EN INVESTIGACIÓN BÁSICA BIOMÉDICA**QUALITY MANAGEMENT IN BASIC BIOMEDICAL RESEARCH**

Carlos Eduardo Castro Zarate

Biólogo

Bogotá D.C, Colombia

carlos123castro@gmail.com; u6701049@unimilitar.edu.co;

est.carlos.castro3@unimilitar.edu.co

RESUMEN

La gestión de la calidad en la investigación es un tema en auge en los últimos 20 años, en gran medida por el desconocimiento de estándares de calidad ampliamente reconocidos que pueden ser aplicados a la práctica investigativa. Es por esto que este artículo desarrolla una exploración con el objeto de conocer las prácticas de calidad disponibles y aplicables a la investigación básica biomédica, mediante la revisión bibliográfica se identificó el material asociado a las palabras clave “investigación, biomédica, calidad” en fuentes de acceso libre generadas por PubMed, Sciencedirect, literatura gris y estándares normalizados. Se determinó que dentro de la amplia gama de material disponible, la academia propone seis recomendaciones aplicables para la gestión de la calidad en la investigación, se dispone de una guía para la gestión de la calidad propuesta por la Organización Mundial De La Salud y que dentro de los estándares internacionales que se pueden implementar para la gestión de la calidad de la investigación básica biomédica podemos asociar los relacionados a la gestión de proyectos como el PMBOK® definido por el Project Management Institute® y los estándares como ISO 21500:2013, ISO 10006:2018 e NTC 5802:2008

Palabras clave: Investigación básica, Biomédica, Gestión de la calidad, Gestión de proyectos.

ABSTRACT

The management of quality in research has been a subject on the rise in the last 20 years largely due to the lack of widely recognized quality standards that can be applied to research practice. That is why this article develops an explore in order to know the quality practices available and applicable to basic biomedical research. Through the bibliographic review the material associated with the keywords "research, biomedical, quality" was identified in sources of free access generated by PubMed, Sciencedirect, gray literature and standardized standards. It was determined that within the wide range of available material the academy proposes six applicable recommendations for quality management in research also there is a guide for quality management proposed by the World Health Organization and that within of the international standards can be implemented for the quality management of basic biomedical research, we can associate those related to project management such as PMBOK® defined by the Project Management Institute® and standards such as ISO 21500: 2013, ISO 10006 : 2018 and NTC 5802: 2008

Keywords: Basic research, Biomedical, Quality management, Project management.

GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

INTRODUCCIÓN

De acuerdo al instituto colombiano de normas técnicas y certificación en la NTC 5800:2008 Gestión de la investigación, desarrollo e innovación (I+D+i). Terminología y definiciones de las actividades de I+D+i, Se entiende la investigación como la “Indagación original y planteada que busca descubrir nuevos conocimientos y ampliar su comprensión en los ámbitos científico, tecnológico o social” (ICONTEC, 2008a) esta norma divide el concepto en dos grandes campos de acción, la investigación fundamental o básica y la investigación aplicada.

La investigación fundamental o básica es aquella que “Consiste en trabajos experimentales o teóricos que se emprenden fundamentalmente para obtener nuevos conocimientos acerca de los fundamentos de fenómenos y hechos observables, sin pensar en darles ninguna aplicación o utilización determinada”, en contra parte la investigación aplicada “consiste en trabajos originales realizados para adquirir nuevos conocimientos; sin embargo, está dirigida fundamentalmente hacia un objetivo practico especifico” (ICONTEC, 2008).

Teniendo en cuenta que la investigación básica biomédica es un subconjunto de amplio alcance en concordancia con Fier y Loscalzo, esta hace referencia a actividades que abarcan muchas disciplinas de la biología y la medicina diseñadas a entender la realidad mediante la examinación de eventos en diferentes niveles de organización desde el nivel atómico (estructura de biomoléculas) al nivel molecular y celular (bioquímica, biología celular), a nivel de organismos (fisiología, pato fisiología) y a nivel de población (genética, epidemiología y salud pública), es claro que cada uno de los campos se auto define y se auto demarca por las organizaciones, profesionales o departamentos académicos que abarcan muchos o incluso estos niveles de investigación experimental (Flier & Loscalzo, 2017)

GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Para efectos de esta investigación los conceptos son un poco limitados a su campo de acción y acordes a los diferentes planteamientos de los autores o genéricos tratando de abarcar o normalizar el concepto, por tanto es importante y acertado tomar el concepto planteado por la organización mundial de la salud (OMS) ya que esta es “el organismo internacional del sistema de las Naciones Unidas responsable de la salud, los expertos de la OMS elaboran directrices y normas sanitarias que ayudan a los países a abordar las cuestiones de salud pública, la OMS también apoya y promueve las investigaciones sanitarias, por mediación de esta los gobiernos pueden afrontar conjuntamente los problemas sanitarios mundiales y mejorar el bienestar de las personas” (Organización Mundial de la Salud, 2006)

La Organización Mundial de la Salud la define más acertadamente vinculando los conceptos de investigación – básica – biomédica, como el uso de los principios científicos en la investigación médica y biológica dirigida hacia el desarrollo de herramientas para detectar, prevenir o tratar las enfermedades humanas (World Health Organization, 2006), se aprecia que se vinculan indirectamente los dos conceptos de investigación planteados en la NTC 5800:2008 y se involucran cada uno de los campos que pudieren aplicar.

Este planteamiento es el más globalizado y armonizado para definir el concepto de investigación biomédica teniendo en cuenta que contempla la formación y función de organismos vivos, que van desde el estudio de moléculas individuales a funciones complejas en los humanos, contribuyendo profundamente a nuestro conocimiento de cómo las enfermedades, los traumas, defectos genéticos, entre otros que alteran los procesos fisiológicos y de conducta normales (National Research Council (US) Committee for Monitoring the Nation's Changing Needs for Biomedical, Behavioral, and Clinical Personnel., 2005).

GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Gran parte de la literatura científica, quizás la mitad puede ser simplemente falsa; esto ocurre por estudios con tamaños de muestra pequeños, efectos minúsculos, análisis exploratorios inválidos y conflictos de interés además de sumar la obsesión por perseguir tendencias en investigación (Horton, 2015) esto genera grandes inconvenientes en la ciencia, dentro de las que destaca la falta de reproducibilidad (Hubbard & Carriquiry, 2019).

La falta de reproducibilidad en los resultados de las investigaciones se ha observado en los últimos años como uno de los temas emergentes en la literatura científica (Lanati, 2018). Es importante tener en cuenta que la ciencia avanza rápido mediante la corroboración (cuando investigadores verifican resultados de otros) ya que esto disminuye el perder tiempo persiguiendo pistas falsas, esta alarma creciente incluye explicaciones que incorpora altos niveles de escrutinio, complejidad de los experimentos y estadística lo cual presiona a los investigadores, editoriales, instituciones y financiadores a tomar parte para abordar la reproducibilidad (Nature, 2018).

Sin embargo, la investigación continúa careciendo de una amplia y generalizada cultura de calidad, se ha indicado muchas ventajas en términos de gobierno, control, eficiencia y resultados mediante la aplicación del estándar ISO 9001 en investigación, adicionalmente también se han visto beneficios similares mediante la aplicación de principios de calidad incluso que no se refieren a estándares ISO y estos se han vuelto más frecuentes en Europa y en el mundo. Estos modelos de calidad se han propuesto en algunos casos como requerimiento para la propuesta de proyectos que aplican por financiación (Lanati, 2018).

Con este contexto se puede determinar que el enfoque de los laboratorios en el afán de perseguir publicaciones llamativas de temas que están en auge o por tradición del mismo conduce a relegar ciertas prácticas que son vitales para el proceso investigativo como lo son las prácticas de calidad, las cuales van desde la documentación detallada como pilar hasta modelos de gestión de la investigación los cuales en su mayoría aportan valor al grupo de

GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

investigación y permiten que exista como mínimo garantía de mayor trazabilidad y reproducibilidad al tener todos sus ensayos unificados-estandarizados lo que se conoceremos como “hablar el mismo lenguaje” que otros laboratorios.

Por tanto, se hace evidente la necesidad de indagar los modelos de gestión que permitan conocer las prácticas de calidad aplicables a la investigación básica biomédica y que sirvan de guía para que las organizaciones o a las personas para mejoren continuamente la calidad de la labor científica en las investigaciones.

A continuación, se presenta una revisión bibliográfica que pretende mostrar a una visión general de la gestión de la calidad en la investigación básica biomédica analizando las propuestas de la academia, la organización internacional para la estandarización, la organización mundial de la salud y Project Management Institute con el fin de evidenciar una parte del panorama de la gestión de la calidad aplicable a la investigación básica biomédica para que pueda ser de utilidad para que las organizaciones o a las personas mejoren continuamente la calidad de la labor científica en las investigaciones.

MATERIALES Y MÉTODOS

Una pregunta fundamental que se puede plantear dentro del campo de la investigación es ¿que constituye investigación de alta o buena calidad?, esta pregunta es relevante en el contexto académico y organizacional y no es sorprendente, sin embargo la falta de estándares de calidad ampliamente reconocidos en la práctica de la investigación es una consecuencia de quien juzga la calidad (universidades, escuelas, agencias de financiación, editoriales, pares, etc.) estos aplican los estándares que sus propias mentes, disciplinas o campos les sugieren. Para desarrollar evaluaciones justas probablemente es más práctico tener estándares de calidad generalmente reconocidos en lugar de desarrollar unos idiosincrásicos (Mårtensson, Fors, Wallin, Zander, & Nilsson, 2016)

GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

La investigación es a menudo una inmersión en lo desconocido que a veces aborda preguntas que no se han hecho previamente, es reconocida la importancia de la gestión de la calidad en los análisis de rutina y esta menos establecida para la investigación. La gestión de la calidad en la investigación científica combina con éxito la investigación y la gestión de la calidad en un enfoque que beneficiará a los investigadores científicos y sus organizaciones (Lanati, 2018).

Un acercamiento de calidad en la investigación a lo largo del tiempo ha encontrado aplicación en el descubrimiento y desarrollo de medicamentos mediante estándares como buenas prácticas de laboratorio (BPL) y buenas prácticas de manufactura (BPM). Dentro de la aventura de la calidad se observa a las normas de la familia ISO 9000 como referencia principal de estándares en calidad en investigación no regulada, pasando por metodologías como TQM, resolución de problemas, gestión y dirección de proyectos, LEAN y 6-Sigma tratando de explicar cómo se pueden utilizar las metodologías en la investigación científica para gestionar la calidad (Lanati, 2018).

Para el desarrollo de esta investigación se realizó una revisión bibliográfica usando los criterios de búsqueda (palabras claves) “investigación”, “biomédica” y “calidad” de manera individual o en conjunto.

Se analizaron fuentes de información generada con las palabras clave descritas de la siguiente forma:

- a) La información de acceso disponible generada por el motor de búsqueda de libre acceso pubmed, sciencedirect y literatura gris (tesis, resúmenes, informes industriales, etc.).
- b) Consulta de estándares normalizados asociados a la investigación, gestión de proyectos e innovación (I+D+i) que son temas relacionados al eje central de la investigación

GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

- c) Guía para la gestión de la calidad en la investigación propuesta por la organización mundial de la salud.
- d) El PMBOK® definido por el Project Management Institute® (PMI)

Se integró la información compilada empleando el gestor bibliográfico ProQuest RefWorks realizando una síntesis de la evidencia disponible con el objeto de conocer las prácticas de calidad disponibles y aplicables a la investigación básica biomédica

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

En los últimos años se ha experimentado un aumento en la atención de la comunidad científica que no solo se enfoca en los resultados sino también en tópicos como fiabilidad, seguridad y eficacia de los descubrimientos y en algunos casos también en el uso eficiente y efectivo de los recursos (Lanati, 2018). Las causas probables son variadas, pero como ya se había introducido existen muchos factores que impactan la calidad de las investigaciones que compilamos en diagrama de causas (Anexo 1) (Casadevall, Ellis, Davies, McFall-Ngai, & Fang, 2016; Davies & Edwards, 2016)

Un creciente interés por la calidad en la investigación biomédica puede observarse en los últimos 20 años, en las búsquedas realizadas en las bases de datos PubMed y ScienceDirect se puede visualizar un crecimiento exponencial del uso de los términos de búsqueda establecidos “investigación, biomédica y calidad” (Anexo 2). Comparando el total de artículos indexados en cada uno de los motores de búsqueda 61,798 PubMed y 144,515 ScienceDirect es evidente notar por qué la cantidad es mayor en este último.

Por esto es importante resaltar que PubMed es una base de datos que cubre los campos de la medicina, enfermería, odontología, medicina veterinaria, el sistema de salud y las ciencias preclínicas que contiene desde referencias, hasta artículos de revistas revisados por pares con énfasis en las ciencias de la vida enfocándose en la biomedicina y el cuidado de la salud desde 1940, en contra parte ScienceDirect es una base de datos parte de SciVerse

GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

que es proveída por publicaciones científicas y medicas de la compañía Elsevier, esta referencia a más de 2500 revistas revisadas por pares y más de 11,000 libros, ofreciendo de esta forma más de 9.5 millones de artículos y capítulos de libros incluyendo el contenido de las bases Scopus y Scirus (Tober, 2011), este se agrupa en cuatro focos, las ciencias físicas e ingeniería, ciencias de la vida, ciencias de la salud y ciencias sociales e humanidades (Elsevier, 2020), es por esto que ScienceDirect presenta una mayor proporción de artículos relevantes asociados al tema de calidad en la investigación ya que no solo se presenta contenido asociado a la biomedicina si no a más campos de la investigación.

Es cierto que no es requisito para los laboratorios implementar metodologías estandarizadas para la gestión de sus investigaciones y en muchos de los casos los laboratorios se encuentran dentro de organizaciones que se encuentran certificadas en ISO 9001:2015, sin embargo lo que se puede notar es que muchas de las veces esta certificación no responde a las necesidades de gestión de los proyectos de investigación propiamente, sino que se limita a la gestión de la organización como un todo (enfoque basado a procesos) relegando un poco el proceso investigativo o muchas ocasiones no incluyéndolo dentro de los procesos. Es por esto que es recomendable incluir a la investigación dentro de los procesos de la organización de manera diferencial, para poder generar un mayor valor agregado es importante conocer que alternativas de gestión de la investigación para de esta forma observarla como un sistema y no solo como un proceso de uno más grande.

Para la gestión puede implementarse herramientas de gestión para proyectos teniendo en cuenta que los laboratorios en su mayoría trabajan por proyectos para generar ingresos para insumos y así poder producir información más fácilmente

Es por esto que para la academia se ha observado un creciente interés en el tema de la gestión de la calidad en la investigación y por esto que se han desarrollado diferentes

GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

encuentros donde se intenta concertar herramientas o recomendaciones que puedan aplicarse a la gestión de los proyectos de investigación y de esta forma mejorar su calidad.

Dentro del coloquio “un marco para mejorar la calidad de la investigación en el campo de las ciencias biológicas” se concertaron seis recomendaciones que en combinación con otras metodologías constituyen un marco accionable que podría mejorar la calidad de la investigación biológica (Casadevall et al., 2016; Davies & Edwards, 2016).

1. Diseño de criterios de evaluación rigurosos y comprensivos para reconocer y premiar la investigación científica de alta calidad.
2. Requerimiento de entrenamiento universal en buenas prácticas científicas, uso estadístico apropiado y prácticas de investigación responsables por los científicos en todos los niveles con entrenamiento que se actualice regularmente y se imparta por científicos calificados.
3. Establecer datos abiertos en el momento de la publicación como procedimiento operativo estándar en toda organización científica.
4. Alentar a las revistas científicas a publicar datos negativos que cumplan con los estándares metodológicos de calidad.
5. Acordar criterios comunes entre las revistas científicas para la retractación de artículos publicados, para proporcionar coherencia y transparencia.
6. Fortalecer la supervisión y capacitación de la integridad de la investigación

Este marco de referencia auspiciado por la academia americana de microbiología se discutieron los problemas más recurrentes asociados a la calidad de la investigación en el área de las ciencias biológicas y como poder mejóralos, de ahí surgieron estas 6 recomendaciones, sin embargo al ser recomendaciones cada laboratorio es libre de adoptarlas o no, además de escoger que metodología utilizar para adoptar estas recomendaciones, es por esto que

GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

indirectamente este coloquio solo discutió las causas pero no planteo soluciones reales a lo que nosotros llamamos “hablar el mismo lenguaje”.

La organización internacional de normalización reconocida por sus siglas en ingles ISO (International Standardization Organization) es una organización independiente, no gubernamental que provee soluciones a los desafíos globales y soporta la innovación mediante el desarrollo de estándares internacionales voluntarios relevantes para el mercado y elaborados en una base de consenso de expertos que responden a las necesidades de la industria, regulaciones, consumidores y otras partes interesadas (International Organization for Standardization, 2015).

ISO plantea que *“cuando las cosas no funcionan como deberían, a menudo significa que los estándares están ausentes”* (International Organization for Standardization, 2020); y en esto concordamos, para el caso de la investigación básica biomédica es claro que los estándares están disponibles para generar valor agregado en las organizaciones, en este segmento de mercado la gestión de los proyectos de investigación debería ser el centro de impacto de los sistemas de gestión, sin embargo, esto no ocurre. Dentro del sin número de posibles causas que podríamos encontrar la principal en la mayoría de los casos es el desconocimiento de los estándares que podrían aplicar al área de trabajo y si es posible articularse con otros sistemas de gestión que por lo general se encuentran implementados como es el sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2015.

Para gestionar la calidad de la investigación en general podríamos enfocarnos solo en detallar herramientas para articular adecuadamente los requisitos de ISO 9001:2015 (sistemas de gestión de la calidad, requisitos) o implementar un sistema fundamentado en ISO/IEC 17025:2017 (Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración), ya que estos dos estándares son los de mayor aplicabilidad a la labor asociada a los laboratorios y en general para gestionar la calidad, además estos últimos para un

GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

laboratorio de ensayo en determinada prueba son de obligatoriedad para su acreditación en determinada metodología, sin embargo en el campo de la investigación estos requisitos son raramente vinculados con los procesos (Outaki, Gmouh, Bazi, & Kerak, 2019).

Para la investigación el tiempo y los resultados son dos grandes activos y convertirse en un gerente de proyectos efectivos en el grupo de investigación puede ahorrar tiempo y maximizar los resultados además de ser una herramienta clave que puede usarse dentro de la academia o en la industria (MCKinney, 2019) ya que de esta forma se unifica el lenguaje y nos acercamos indirectamente a poder “hablar el mismo lenguaje” lo cual potenciara a los grupos de investigación y organizaciones al volverse más competitivas.

Existe un sin número de herramientas, metodologías o estándares para la gestión efectiva de proyectos, para la gestión de proyectos de investigación en general y para nuestro foco la investigación básica biomédica, por esto se abordó brevemente los siguientes estándares normalizados que podrían aplicarse para gestionar los procesos investigativos:

- GTC-ISO 21500:2013 directrices para la dirección y gestión de proyectos
- GTC-ISO 10006:2018 gestión de la calidad. directrices para la gestión de la calidad en proyectos
- NTC 5802:2008 gestión de la investigación, desarrollo e innovación (i+d+i). requisitos de un proyecto de i+d+i

GTC-ISO 21500:2013 DIRECTRICES PARA LA DIRECCIÓN Y GESTIÓN DE PROYECTOS

Esta norma nos proporciona una guía para la dirección y gestión de proyectos que pueden ser aplicables a cualquier tipo de organización incluyendo cualquier tipo de proyecto sin importar su tamaño, complejidad o duración. Describiendo conceptos y procesos que se consideran forman parte de las buenas prácticas en dirección y gestión de proyectos; la dirección y gestión se lleva a cabo mediante procesos (conjunto de actividades

GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

interrelacionadas), y esta guía solo aborda procesos de dirección y gestión de proyectos y estos establecen la forma en que se gestionan las actividades seleccionadas para el proyecto (ICONTEC, 2013).

La dirección y gestión es la aplicación a un proyecto de métodos, herramientas, técnicas y competencias que incluyen la integración de diversas fases del ciclo de vida del proyecto (los proyectos se organizan en fases que se determinan por las necesidades de gobernanza y de control. Estas fases deberían seguir una secuencia lógica, con un inicio y un fin, y deberían usar los recursos para producir los entregables). La gestión se lleva a cabo mediante procesos definidos desde el punto de vista sistémico y en cada fase deberían tenerse entregables específicos que deberían ser revisados regularmente a fin de cumplir los requisitos del patrocinador, de los clientes y de otras partes interesadas (ICONTEC, 2013).

Para esta norma los procesos pueden verse de dos formas: 1. Como grupos de procesos (inicio, planificación, implementación, control y cierre); 2. Grupos de materias (integración, parte interesada, alcance, recursos, tiempo, costo, riesgo, calidad, adquisiciones y comunicación), para gusto nuestro es más versátil implementar la dirección y gestión como lo plantea la norma de manera cruzada (Anexo 3) para poder definir de manera más acertada las actividades, herramientas, técnicas entre otros que puedan aplicarse a determinado proyecto de investigación básica biomédica mediante la guía de esta norma y así poder una dirección y gestión eficiente de los proyectos investigativos

GTC-ISO 10006:2018 GESTIÓN DE LA CALIDAD. DIRECTRICES PARA LA GESTIÓN DE LA CALIDAD EN PROYECTOS

Este documento no es una guía para la gestión de proyectos, la orientación sobre la gestión de los proyectos y los procesos relacionados se encuentra detallado en la norma anterior, para este caso esta norma proporciona directrices sobre la aplicación de la gestión de la calidad en los proyectos abordando los conceptos de gestión de la calidad en proyectos

GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

(gestión de recursos, realización de productos/servicios en proyectos y medición, análisis y mejora de proyectos) y sistemas de gestión de calidad en proyectos (características del proyecto, principios de gestión de la calidad en proyectos, procesos de gestión de la calidad en proyectos y plan de la calidad para el proyecto); esta norma se encuentra alineada con normas ISO 9000:2005 e ISO 9001:2015 y complementa la orientación de la norma ISO 21500:2013 (ICONTEC, 2018).

Para esta norma las organizaciones se contextualizan de manera separada entre una organización de origen (la que decide llevar a cabo el proyecto y puede estar constituida de una sola organización, asociación empresarial, consorcios o cualquier otra estructura); y la organización de proyecto (puede ser una parte de la organización). Entre la organización del proyecto y otras partes interesadas debería existir una clara división de la responsabilidad y autoridad, se recomienda mantener esta información documentada. Un proyecto puede dividirse en procesos interdependientes y en fases como un medio para planificar y ejecutar el seguimiento del desarrollo de los objetivos y evaluar los riesgos relacionados, una guía aplicable a esta norma es la ISO 21500:2013 (ICONTEC, 2018).

Los principios de gestión de la calidad (enfoque al cliente, liderazgo, compromiso de las personas, enfoque a procesos, mejora, toma de decisiones basada en la evidencia y gestión de las relaciones) deberían constituir la base para los sistemas de gestión de la calidad tanto para las organizaciones de origen y de proyecto. La norma establece que dentro de un sistema de gestión de la calidad para alcanzar los objetivos de proyecto cuando la organización del proyecto opera dentro de la organización de origen, el sistema de gestión de la calidad del proyecto debería estar alineado en la medida de lo posible con el sistema de gestión de la calidad de la organización (ICONTEC, 2018), en la práctica de la investigación básica biomédica por lo general las organizaciones se encuentran certificadas en ISO 9001:2015 y los laboratorios deberían alinearse a este sistema para gestionar la calidad, para esto la norma

GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

establece una visión general de los procesos de la calidad en proyectos (Anexo 4) y una matriz de referencias cruzadas entre esta norma, ISO 9001:2015 e ISO 21500:2013 para de esta forma brindar una visión global de más fácil orientación para la gestión de la calidad específicamente en proyectos y en que requisitos se pueden vincular las mismas de manera más eficiente.

NTC 5802:2008 GESTION DE LA INVESTIGACION, DESARROLLO E INNOVACION (I+D+I). REQUISITOS DE UN PROYECTO DE I+D+I

En esta norma técnica colombiana el objeto es facilitar la sistematización de actividades de investigación, desarrollo e innovación en forma de proyectos de I+D+i ayudando a definir, documentar y elaborar proyectos de I+D+i, mejorar su gestión y así como la comunicación con las partes interesadas, aplicada a proyectos independientemente de su complejidad, duración o campo de aplicación, permitiendo a las organizaciones que puedan reconocer e identificar posibles proyectos I+D+i y que de esta forma afloren actividades de innovación (ICONTEC, 2008b)

Dentro de los requisitos generales se debe designar un responsable del proyecto con funciones definidas además de que este estar documentado, identificado y controlado. Dentro de los contenidos mínimos para realizar la formulación se incluyen (ICONTEC, 2008):

- Objetivos y planteamiento para alcanzarlos.
- Estudio del estado del arte.
- Avances científicos y/o técnicos que propone el proyecto.
- Protección de la propiedad de los resultados
- Legislación y otras regulaciones.
- Planificación (estructura, fases, tareas, identificación de riesgos y puntos críticos, identificación de impactos sobre medio ambiente y sociedad, estructura organizativa y de personal, control del programa de trabajo,

GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

presupuesto, estimación y control de costos, control de la documentación, seguimiento del proyecto).

- Explotación de resultados (acciones para explotar, proteger y/o divulgar resultados generados que incluyen documentos, productos, procesos y/o servicios).
- Beneficios del proyecto (contribución a la mejora de la competitividad de la organización).

Como podemos observar se establece un marco mínimo de referencia para la gestión de proyectos específicamente de I+D+i para el país, el cual se desarrolla como una necesidad identificada con el fin de ayudar a las organizaciones a realizar actividades, implementar un sistema de gestión y concretar proyectos de I+D+i, dentro de sus referencias normativas tenemos la NTC 5800:2008 Gestión de la investigación, desarrollo e innovación (I+D+i). Terminología y definiciones de las actividades de I+D+i e GTC-ISO 10006:2018 gestión de la calidad. directrices para la gestión de la calidad en proyectos (ICONTEC, 2008).

Adicionalmente a ISO la organización mundial de la salud define un manual de prácticas de calidad enfocado específicamente en la calidad de la investigación básica biomédica el cual describimos brevemente a continuación:

MANUAL PRÁCTICAS DE CALIDAD EN INVESTIGACIÓN BÁSICA BIOMÉDICA (QPBR)

Dentro de otras herramientas no normalizadas encontramos que la organización mundial de la salud dentro de su programa especial para la investigación y entrenamiento en enfermedades tropicales conocido por sus siglas en inglés como TRD (Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases) en concordancia con su misión de soportar en salud global de manera efectiva e innovadora a través del fortalecimiento de la capacidad de investigación de países afectados por enfermedades y promoviendo la transferencia de

GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

evidencia en intervenciones que reduzcan la carga de enfermedades infecciosas y construir resiliencia en las poblaciones más vulnerables (World Health Organization, 2020).

Desarrollo el manual prácticas de calidad en investigación básica biomédica (QPBR) por sus siglas en inglés, este manual provee la base para un sistema de gestión de la calidad no regulatorio el cual, si es aplicado apropiadamente, le permitirá a las organizaciones y a los individuos producir datos de investigación creíbles, diseñado como ayuda a las organizaciones investigativas e investigadores que desean mejorar la calidad de los datos de la investigación, describe en su numeral 4 ampliamente las prácticas de calidad en investigación básica biomédica divididas en seis grandes procesos (World Health Organization, 2006):

- Organización:

En este apartado se menciona la necesidad de establecer una política de calidad escrita que describa las prácticas de calidad que deberían ser aplicadas por todo el personal que desarrolle trabajo experimental. Donde se incluyen los roles organizacionales y las respectivas responsabilidades de cada uno, se describen tres responsabilidades a grandes rasgos:

1. Responsabilidad de actividades científicas se incluye, pero no se limita a; el director de la organización, la cabeza del departamento, el investigador principal, técnicos, otro personal de soporte y pares.
2. Responsabilidad de revisión de actividades científicas se incluye, pero no se limita a personal de aseguramiento de la calidad y administración
3. Responsabilidad ética y esta afecta a todo el personal. El manual establece que esta información debe asegurarse como información documentada en las descripciones del trabajo.

GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

- Recursos físicos

En este apartado se describe que las instalaciones y equipamiento deben cumplir requerimientos para su uso previsto, alienados a los objetivos de la investigación y que estos requisitos deben asegurarse para que no se arriesgue la integridad de los estudios con el fin de minimizar la confusión (mezclas, sistemas, datos) y la contaminación (química o biológica). Adicional a esto se debe garantizar que los equipos estén propiamente calibrados y con mantenimientos de ser necesario por entidades acreditadas y certificadas para tal fin asegurando un rendimiento preciso y constante además hacer hincapié en que las medidas sean comparables.

- Documentación

Con el fin de permitir una completa reconstrucción del estudio y permitir una apropiada interpretación científica de los resultados el registro completo de la información es esencial, es la única forma de demostrar que en realidad ocurrió al momento del experimento, el manual propone que los documentos pueden dividirse en dos clases de información; 1 documentos prescriptivos, estos son los que dan las instrucciones de que es lo que ocurrirá durante el curso del estudio (propuestas de investigación, planes de estudio, plan de proyecto, procedimientos operativos estándar, etc.) y 2 registros descriptivos que describen que ocurrió durante el curso del estudio, estos como mínimo deben recolectarse en estricto cumplimiento de las políticas de la institución y deberían indicar que fue hecho, como fue hecho, cuando fue hecho y quien hizo el trabajo, se describe también la generación de reportes y como deberían almacenarse y archivarse.

- Supervisión / aseguramiento de la calidad

Es importante que se implemente un procedimiento para verificar regularmente las cualificaciones y entrenamientos enfocados para determinar si estos son suficientes para las responsabilidades asignadas, se hace hincapié en tener las hojas de vida actualizadas dentro

GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

de esta verificación. El investigador principal posee la responsabilidad principal por la calidad y fiabilidad de los datos, esto requiere supervisión muy cuidadosa que se plantea en dos niveles, 1 relacionada a el contenido científico (requiere experiencia en el área relacionada) y 2 supervisión para asegurar el sistema y procedimientos usados para generar datos que son seguros y que fueron ejecutados correctamente.

- Prácticas de publicación

Se establece como buena práctica de publicación de resultados científicos la publicación de estos de manera oportuna cuando se generan, se recomienda reportar los resultados de manera separada en publicaciones pequeñas, que se publiquen los resultados negativos y que claramente se le asigne el crédito a los que contribuyeron (ideas, trabajo experimental o resultados), definir claramente la lista de autores, la revista donde se publica y de preferencia patentar y publicar la generación de estudios novedosos y prometedores de invención.

- Consideraciones éticas

Plantea que se considera esencial llevar a cabo un análisis de riesgo previo al inicio del estudio que debería evaluar la probabilidad de materialización del riesgo y el impacto y sopesarlos contra los beneficios potenciales del estudio teniendo en cuenta que el investigador principal tiene responsabilidades hacia las personas, patrocinadores, animales de experimentación y el medio ambiente (partes interesadas).

Como podemos apreciar este manual nos ofrece una guía para la gestión que puede ser aplicada a proyectos de investigación básica biomédica y nos ofrece guías para adaptar más fácilmente este manual a un pequeño grupo o al investigador (Anexo 5) lo cual es una útil herramienta de guía, también describe actividades necesarias para la implementación y se complementa con dos ediciones más, una llamada el manual de entrenamiento que puede ser utilizado para conducir entrenamiento estandarizado y validado que acompañado con el

GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

manual para el entrenador para desarrollar las actividades de implementación de manera más completa y practica para el investigador (World Health Organization, 2006).

Finalmente, el Project Management Institute® nos brinda una guía que va más allá de lo planteado por ISO 21500:2013 brindando reconocimiento a nivel internacional y ser la organización pilar para la formación y certificación de Project Management Professionals (PMP) lo cual garantiza a las organizaciones que contratan este tipo de profesionales la gestión de proyectos de cualquier tipo con un mayor grado de éxito.

FUNDAMENTOS PARA LA DIRECCIÓN DE PROYECTOS (PMBOK®)

El PMBOK® definido por el (PMI) describe los conocimientos de la profesión de dirección de proyectos que incluyen prácticas tradicionales comprobadas y ampliamente utilizadas, así como prácticas innovadoras emergentes para la profesión identificando fundamentos para la dirección de proyectos generalmente reconocido como buenas prácticas. Esta guía es diferente de una metodología, es una base sobre la que las organizaciones pueden construir metodologías, políticas, procedimientos, reglas, herramientas y técnicas, y fases del ciclo de vida necesarios para la práctica de la dirección de proyectos (Project Management Institute, 2017).

Esta guía proporciona detalles sobre conceptos clave, tendencias emergentes, consideraciones para adaptar los procesos de la dirección de proyectos e información sobre cómo aplicar herramientas y técnicas a los proyectos. Para la gestión y aplicación PMI define 5 grupos de procesos (inicio, planificación, ejecución, monitoreo-control y cierre) y 10 áreas de conocimiento que incluyen:

- Gestión de la integración: desarrollo del acta de constitución del proyecto, plan para la dirección, dirección y gestión del trabajo, gestión del conocimiento, monitoreo y control del trabajo, control integrado de cambios y cierre.

GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

- Gestión del alcance: Planificación de la gestión del alcance, recopilación de requisitos, definición del alcance, creación de la estructura del desglose del trabajo (EDT), validación y control del alcance.
- Gestión del tiempo: planificación de la gestión del cronograma, definición de actividades, secuencia de actividades, estimación de duración de actividades, desarrollo y control del cronograma.
- Gestión de los costos: planificación de la gestión de los costos, estimación de costos, determinar presupuesto y control de costos.
- Gestión de la calidad: planificación de la gestión de la calidad, gestión de la calidad y control de la calidad.
- Gestión de los recursos: planificación de la gestión de recursos, estimación de los recursos de las actividades, adquisición de recursos, desarrollo del equipo, dirección del equipo y control de recursos.
- Gestión de las comunicaciones: planificación de la gestión de las comunicaciones, gestión de las comunicaciones y monitoreo de las comunicaciones.
- Gestión de los riesgos: planificación de la gestión de los riesgos, identificación, análisis cualitativo y cuantitativo de riesgos, planificación de la respuesta a los riesgos, implementación de la respuesta a riesgos y monitoreo de riesgos.
- Gestión de las adquisiciones: planificar la gestión de las adquisiciones del proyecto, efectuar adquisiciones y controlar adquisiciones.
- Gestión de los interesados: identificación de interesados, planificación del involucramiento de los interesados, gestión del involucramiento de los interesados y monitoreo del involucramiento de los interesados

GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Podríamos seguir listando estándares, manuales o modelos que podrían implementarse en diferentes organizaciones para la gestión de proyectos que impacten directamente con la calidad del mismo sin embargo llegamos a la situación de tener que decidir por uno, el costo de la implementación en algunos casos es alto y en la mayoría de los casos el responsable apunta por el de menor riesgo, sin embargo es importante que el investigador se plantee cual estándar es mejor para el grupo de investigación y cuál será el mejor en el largo plazo (Grau, 2013), teniendo siempre en cuenta cual le genera mayor garantía frente a los ensayos de laboratorios para que de esta forma sean más unificados-estandarizados para lograr “hablar el mismo lenguaje”.

CONCLUSIONES

- Se desarrolló una revisión bibliográfica los sistemas de gestión de la calidad aplicables a la investigación básica biomédica.
- Se identificó una guía específica para la gestión de la investigación no regulada, el manual prácticas de calidad en investigación básica biomédica (QPBR) de la organización mundial de salud.
- La gestión de proyectos puede ser una herramienta para la gestión de la calidad de las investigaciones ya que estas se acoplan fácilmente a cualquier tipo de proyecto sin importar el tamaño y fácilmente se puede adoptar en organizaciones que cuenten con ISO 9001:2015
- El investigador debería plantear cual estándar es mejor para el grupo de investigación y cual será mejor en el largo plazo, debido a que esto representa una inversión no solo económica para la organización si no un reto para el la gestión del laboratorio.

AGRADECIMIENTOS

A todas las personas que me apoyaron durante mi proceso formativo, a mis compañeros Juan Carlos Pinzón y Maureen Martínez por su conocimiento y experiencia, a mis compañeros de trabajo Ricardo Somogy por su apoyo en la consecución de los diferentes estándares y finalmente Carlos Mario Agudelo por su oportuno acompañamiento durante esta labor.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Casadevall, A., Ellis, L. M., Davies, E. W., McFall-Ngai, M., & Fang, F. C. (2016). A framework for improving the quality of research in the biological sciences. *mBio*, 7(4) doi:10.1128/mBio.01256-16
- Davies, E. W., & Edwards, D. D. (2016). *Promoting responsible scientific research: Report on an american academy of microbiology colloquium held in washington DC*. Washington (DC): American Society for Microbiology. Retrieved from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK519803/>
- Elsevier, B. V. (2020). *Science direct*. Retrieved .11.01, 2020, from <https://www.sciencedirect.com/>
- Flier, J. S., & Loscalzo, J. (2017). Categorizing biomedical research: The basics of translation. *FASEB Journal : Official Publication of the Federation of American Societies for Experimental Biology*, 31(8), 3210-3215. doi:10.1096/fj.201700303R
- Grau, N. (2013). Standards and excellence in project management – in who do we trust? *Procedia - Social and Behavioral Sciences*, 74, 10-20. doi:10.1016/j.sbspro.2013.03.005
- Horton, R. (2015). Offline: What is medicine's 5 sigma? *The Lancet (British Edition)*, 385(9976), 1380. doi:10.1016/S0140-6736(15)60696-1

GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

- Hubbard, D. W., & Carriquiry, A. L. (2019). Quality control for scientific research: Addressing reproducibility, responsiveness, and relevance. *The American Statistician*, 73(sup1), 46-55. doi:10.1080/00031305.2018.1543138
- ICONTEC. (2008a). *NTC 5800:2008 gestión de la investigación, desarrollo e innovación (I+D+i). terminología y definiciones de las actividades de I+D+i*. Bogotá D.C., Cundinamarca, Colombia: Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación.
- ICONTEC. (2008b). *Ntc 5802:2008 gestion de la investigacion, desarrollo e innovacion (i+d+i). requisitos de un proyecto de i+d+i*. Bogotá D.C., Cundinamarca, Colombia: Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación.
- ICONTEC. (2013). *Gtc-iso 21500:2013 directrices para la dirección y gestión de proyectos*. Bogotá D.C., Cundinamarca, Colombia: Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación.
- ICONTEC. (2018). *Gtc-iso 10006:2018 gestión de la calidad. directrices para la gestión de la calidad en proyectos*. Bogotá D.C., Cundinamarca, Colombia: Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación.
- International Organization for Standardization. (2015). *ISO Strategy 2016-2020*. Retrieved 11 de noviembre de, 2020, from <https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/store/en/PUB100364.pdf>
- International Organization for Standardization. (2020). *ISO - standards*. Retrieved Nov 3, 2020, from <https://www.iso.org/standards.html>
- Lanati, A. (2018). Quality and basic biomedical research. In A. Lanati (Ed.), *Quality management in scientific research: Challenging irreproducibility of scientific results*

GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

(pp. 43-103). Cham: Springer International Publishing. doi:10.1007/978-3-319-76750-5_4

Mårtensson, P., Fors, U., Wallin, S., Zander, U., & Nilsson, G. H. (2016). Evaluating research: A multidisciplinary approach to assessing research practice and quality. *Research Policy*, 45(3), 593-603. doi:10.1016/j.respol.2015.11.009

McKinney, C. (2019). *Project management tips for researchers*. Retrieved Nov 3, 2020, from <https://asm.org/Articles/2019/January/Project-Management-Tips-for-Researchers>

National Center for Biotechnology Information. (2020). *PubMed*, 2020, from <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>

National Research Council (US) Committee for Monitoring the Nation's Changing Needs for Biomedical, Behavioral, and Clinical Personnel. (2005). *Advancing the nation's health needs: NIH research training programs*. Washington D.C: National Academies Press (US).

Nature. (2018, Challenges in irreproducible research. *Nature*, Retrieved from <https://www.nature.com/collections/prbfkwmwvz/>

Organización Mundial de la Salud. (2006). *Trabajar en pro de la salud*. Ginebra: Organización Mundial de la Salud.

Outaki, M., Gmouh, S., Bazi, F., & Kerak, E. (2019). Quality management in research: Management process of the laboratories of moroccan faculties of sciences and techniques. *Accreditation and Quality Assurance*, 24(5), 395-404. doi:10.1007/s00769-019-01396-6

GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Project Management Institute. (2017). *La guía de los fundamentos para la dirección de proyectos (guía del PMBOK) / project management institute*. Newtown Square, Pennsylvania: Project Management Institute.

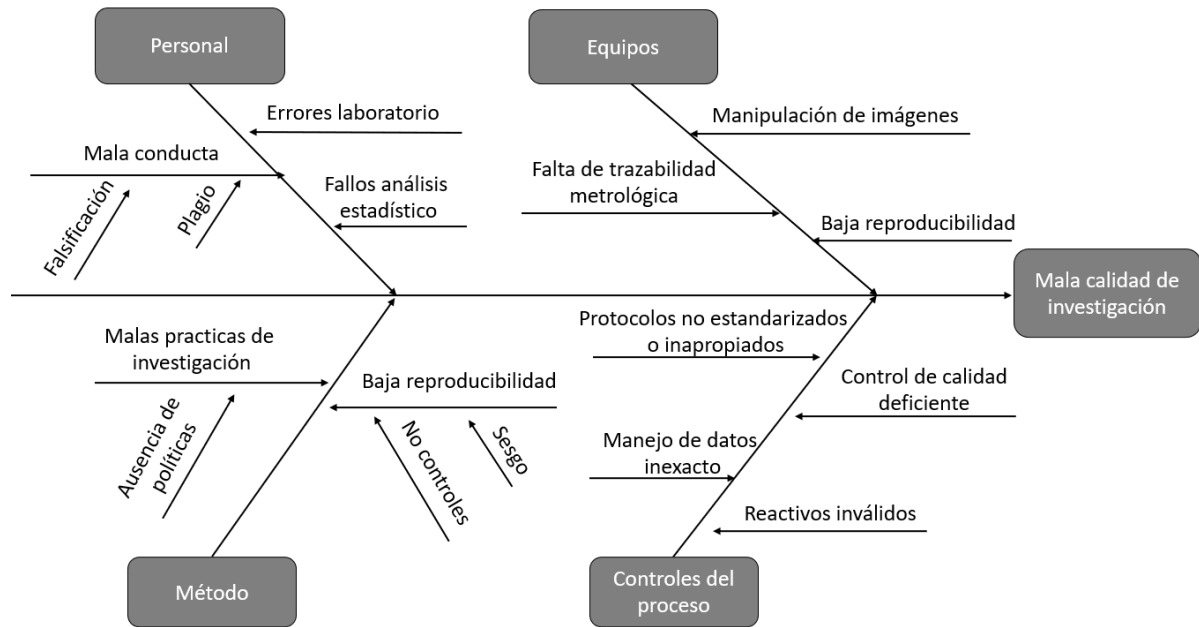
Tober, M. (2011). PubMed, ScienceDirect, scopus or google scholar – which is the best search engine for an effective literature research in laser medicine? *Medical Laser Application*, 26(3), 139-144. doi:<https://doi.org/10.1016/j.mla.2011.05.006>

World Health Organization. (2006). *Handbook : Quality practices in basic biomedical research / prepared for TDR by the scientific working group on quality practices in basic biomedical research*. Switzerland:

World Health Organization. (2020). *TDR / about us*. Retrieved Nov 10, 2020, from <http://www.who.int/tdr/about/en/>

ANEXOS

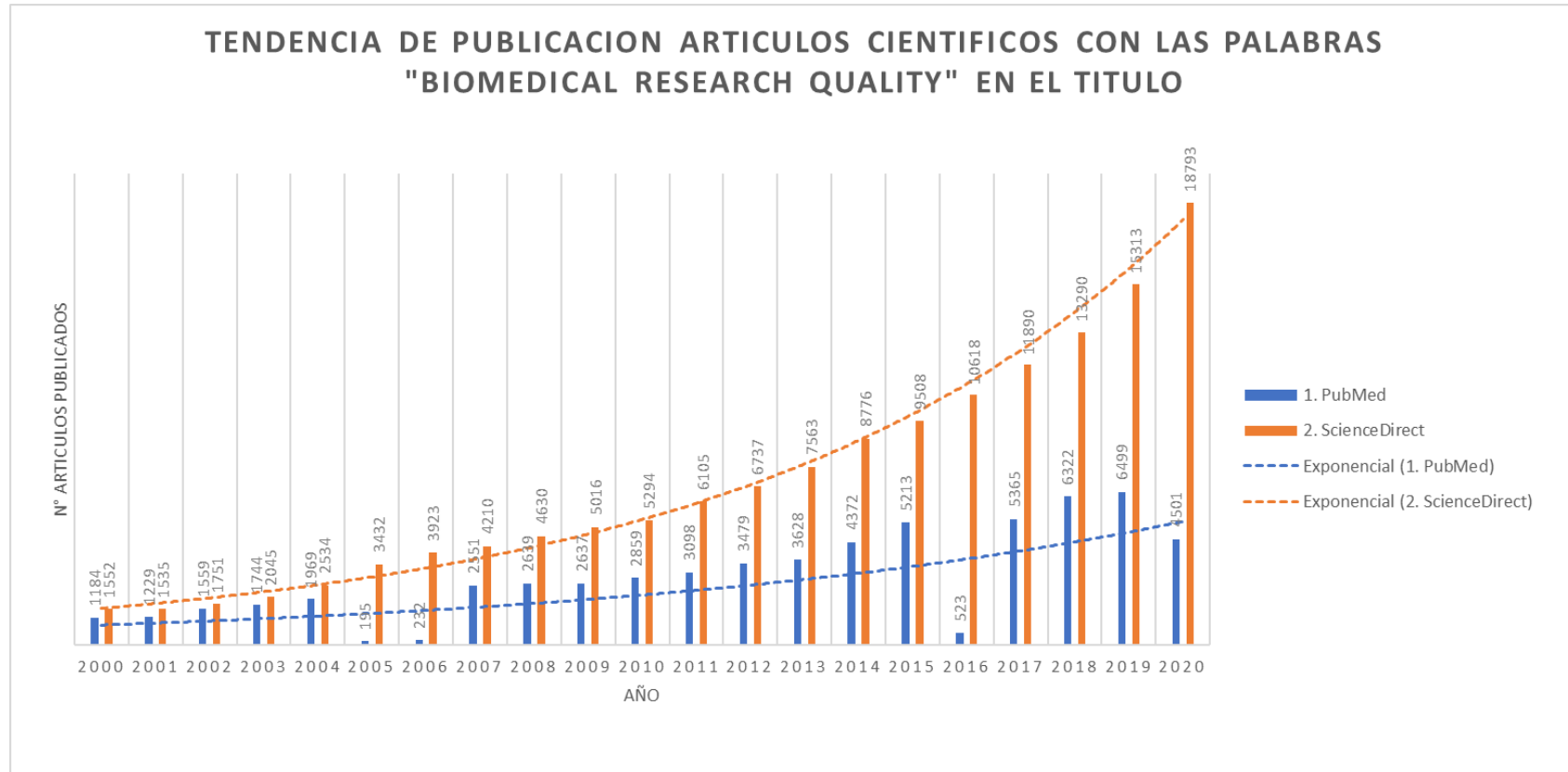
ANEXO 1. Diagrama de causas para la mala calidad en la investigación



Podemos observar dentro de las causas para la mala calidad en la investigación una causa recurrente que es: la baja reproducibilidad, está la observamos desde el método, el personal, los equipos y especialmente en los controles establecidos durante el proceso de desarrollo de la investigación, en conjunto podríamos nombrar todo esto como malas prácticas en la investigación, estas prácticas ocurren principalmente por la usencia de políticas o estándares que guíen a los laboratorios de manera uniforme e ideal (Casadevall et al., 2016; Davies & Edwards, 2016).

GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

ANEXO 2. Gráfico tendencia de publicación artículos científicos con las palabras “Biomedical Research Quality” en el título



Uso de al menos un término “biomedical – research - quality” en publicaciones científicas indexadas (2000 - 2020) en la bases de datos PubMed y ScienceDirect, se observa un incremento exponencial de la frecuencia de uso de alguno de los términos de búsqueda (Elsevier, 2020; National Center for Biotechnology Information, 2020).

GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

ANEXO 3. Tabla Procesos de dirección y gestión de proyectos mostrados con referencia cruzada a los grupos de proceso y a los grupos de materia (ICONTEC, 2013)

Grupo de materias	Grupo de procesos				
	Inicio	Planificación	Implementación	Control	Cierre
Integración	4.3.2 Desarrollar el acta de constitución del proyecto	4.3.3 Desarrollar los planes de proyecto	4.3.4 Dirigir el trabajo del proyecto	4.3.5 Controlar el trabajo del proyecto 4.3.6 Controlar los cambios	4.3.7 Cerrar la fase del proyecto o el proyecto
Parte Interesada	4.3.9 Identificar las partes interesadas		4.3.10 Gestionar las partes interesadas		
Alcance		4.3.11 Definir el alcance 4.3.12 Crear la estructura de desglose de trabajo 4.3.13 Definir las actividades		4.3.14 Controlar el alcance	
Recurso	4.3.15 Establecer el equipo de proyecto	4.3.16 Estimar los recursos 4.3.17 Definir la organización del proyecto	4.3.18 Desarrollar el equipo de proyecto	4.3.18 Desarrollar el equipo de proyecto	
Tiempo		4.3.21 Secuenciar las actividades 4.3.22 Estimar la duración de las actividades 4.3.23 Desarrollar el cronograma			
Costo		4.3.25 Estimar los costos 4.3.26 Desarrollar el presupuesto		4.3.27 Controlar los costos	

GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Riesgo		4.3.28 Identificar los riesgos 4.3.29 Evaluar los riesgos	4.3.30 Tratar los riesgos	4.3.31 Controlar los riesgos	
Calidad		4.3.32 Planificar la calidad	4.3.33 Realizar el aseguramiento de la calidad	4.3.34 Realizar el control de la calidad	
Adquisiciones		4.3.35 Planificar las adquisiciones	4.3.36 Seleccionar los proveedores	4.3.37 Administrar los contratos	
Comunicación		4.3.38 Planificar las comunicaciones	4.3.39 Distribuir la información	4.3.40 Gestionar las comunicaciones	

NOTA El propósito de esta tabla no es especificar un orden cronológico para llevar a cabo actividades. Su único propósito es presentar los grupos de materias y los grupos de procesos

GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

ANEXO 4. Visión general de los procesos de la calidad en proyectos (ICONTEC, 2018)

Capítulo	apartado	apartado	proceso	descripción del proceso
Capítulo 5 responsabilidad de la dirección en los proyectos	5.2 Proceso estratégico		Estratégico	Un proceso de dirección que incluye la planificación del establecimiento e implementación del sistema de gestión de la calidad basado en la aplicación de los principios de gestión de la calidad
Capítulo 6 gestión de los recursos en proyecto	6.1 Procesos relacionados con los recursos	6.1.2	Planificación de los recursos	Identificación, estimación, programación y asignación de todos los recursos pertinentes
		6.1.3	Control de los recursos	Comparación del uso real con los planes de recursos y tomando medidas si es necesario
	6.2 Procesos relacionados con el personal	6.2.2	Establecimiento de la estructura organizacional del proyecto	Definición de una estructura organizativa del proyecto adaptada a las necesidades del proyecto, incluyendo la identificación de funciones en el proyecto y la definición de autoridad y responsabilidad
		6.2.3	Asignación de personal	Selección y asignación del personal suficiente con la competencia adecuada para satisfacer las necesidades del proyecto
		6.2.4	Desarrollo del equipo	Desarrollo de habilidades individuales y de equipo y la capacidad para mejorar el desempeño del proyecto
Capítulo 7 realización del producto/servicio en proyectos	7.2 Procesos interdependientes	7.2.2	Inicio del proyecto y desarrollo del plan de gestión del proyecto	Evaluación de los requisitos del cliente y de otras partes interesadas, preparación de un plan de gestión del proyecto e inicio de otros procesos
		7.2.3	Gestión de la interacción	Gestión de la interacción durante el proyecto
		7.2.4	Gestión del cambio	Anticipando el cambio y administrándolo en todos los procesos
		7.2.5	Cierre de los procesos y del proyecto	Cierre de procesos y obtención de retroalimentación

GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

7.3 Procesos relacionados con el alcance	7.3.2	Desarrollo del concepto	Definir los grandes contornos de lo que el producto del proyecto hará
	7.3.3	desarrollo y control del alcance	Documentación de las características del producto del proyecto en términos medibles y controlarlos
	7.3.4	definición de las actividades	Identificar y documentar las actividades y pasos necesarios para lograr objetivos del proyecto
	7.3.5	Control de las actividades	Control del trabajo real realizado en el proyecto
7.4 Procesos relacionados con el tiempo	7.4.2	Planificación de las dependencias de las actividades	Identificar las interrelaciones y las interacciones y dependencias lógicas entre las actividades del proyecto
	7.4.3	estimación de la duración	Estimación de la duración de cada actividad en relación con las condiciones específicas y los recursos requeridos
	7.4.4	desarrollo del programa	Interrelacionando los objetivos del tiempo del proyecto, las dependencias de las actividades y sus duraciones como marco para el desarrollo de los horarios generales y detallados
	7.4.5	control del programa	Control de la realización de las actividades del proyecto, para confirmar el calendario propuesto o para tomar las medidas adecuadas para recuperarse de retrasos
7.5 Procesos relacionados con los costos	7.5.2	Estimación de los costos	Elaboración de estimaciones de costos para el proyecto
	7.5.3	Elaboración del presupuesto	Utilizando los resultados de la estimación de costos para producir el presupuesto del proyecto
	7.5.4	Control de costos	Control de costos y desviaciones del presupuesto del proyecto
7.6 Procesos relativos a la comunicación	7.6.2	Planificación de la comunicación	Planificación de los sistemas de información y comunicación del proyecto
	7.6.3	Gestión de la información	Poner la información necesaria a disposición de los miembros de la organización y del proyecto y otras partes interesadas

GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

		7.6.4	Control de la comunicación	Control de la comunicación de acuerdo con el sistema de comunicación previsto
	7.7 Procesos relacionados con el riesgo	7.7.2	Identificación del riesgo	Determinación de riesgos en el proyecto
		7.7.3	Evaluación del riesgo	Evaluar la probabilidad de ocurrencia de eventos de riesgo y el impacto de eventos de riesgo en proyecto
		7.7.4	Tratamiento del riesgo	Elaborar planes para responder a los riesgos
		7.7.5	Control del riesgo	Implementación y actualización de los planes de riesgo
	7.8 Procesos de compras	7.8.2	Planificación y control de compras	Identificar y controlar lo que se va a comprar y cuando
		7.8.3	Documentación de los requisitos de compras	Compilación de condiciones comerciales y requisitos técnicos
		7.8.4	Gestión y desarrollo de proveedores externos	Evaluar y determinar que proveedores externos y subcontratista deberían ser invitados a suministrar productos
		7.8.5	Contratación	Emisión de licitaciones, licitación, negociación, preparación y colocación del subcontrato
		7.8.6	Control del contrato	Asegurar que el desempeño de los subcontratistas cumple con los requisitos contractuales
Capítulo 8 Medición, análisis y mejora en proyectos	8.1 Generalidades		Mejora	Proporciona orientación sobre como las organizaciones tanto de origen como del proyecto deberían aprender de los proyectos
	8.2 Medición y análisis		Medición y análisis	Proporciona orientación sobre la medición, recopilación y validación de datos para la mejora continua
	8.3 Mejora	8.3.1	Mejora de la organización de origen	Las etapas de la organización deberían mejorar continuamente el proceso del proyecto
		8.3.2	Mejora de la organización del proyecto	La información que la organización del proyecto debería proporcionar a la organización de origen para permitir la mejora continua

ANEXO 5. Adoptando QPBR a un pequeño equipo o a un investigador (World Health Organization, 2006)

	Pequeño equipo	Investigador
Organización y personal	<p>Acuerde como se distribuirá el trabajo, anótelos y escríbalos con firma en una lista de responsabilidades y actividades, la lista debería cubrir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Como cambiar el alcance y los contenidos del estudio • El uso y mantenimiento de los equipos • El uso y cuidado de animales • La estructura del caso de estudio y como registrar datos • Quien escribe y quien revisa los resultados • Como archivar datos y especímenes • Como, donde y cuando publicar y como compartir autoridad • Ética 	<p>Escribir una lista de “para hacer” de sus responsabilidades y actividades. Registre las direcciones y las actividades de cualquier otra unidad de investigación quien provea servicios.</p> <p>Actualice y cague su propio CV y los CVs del personal clave en otras unidades que provean servicios.</p> <p>Mantenga un registro de entrenamiento.</p>

GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

	<ul style="list-style-type: none"> • Bioseguridad y seguridad <p>Registrar las direcciones y actividades de otros investigadores quienes provean servicios, actualizando cuidadosamente los CV.</p> <p>Mantener el registro de entrenamiento para todos los miembros del equipo.</p>	
Instalaciones y equipos	<p>Verifique que las instalaciones y los equipos serán adecuados para el estudio y estarán disponibles para el tiempo propuesto.</p> <p>Garantice que la calibración y el mantenimiento de los equipos es llevada a cabo y documentada.</p> <p>Escriba los procedimientos para usar los equipos y este seguro de que todo el equipo utiliza los mismos procedimientos.</p>	<p>Verifique que las instalaciones y los equipos serán adecuados para el estudio y estarán disponibles para el tiempo propuesto.</p> <p>Garantice que la calibración y el mantenimiento de los equipos es llevada a cabo y documentada. Escriba los procedimientos para el uso de equipos y sígalos.</p>
Documentación	<p>Organice las hojas de colección de datos y distribúyalas al equipo (cuadernos o computadores como sea apropiado).</p>	<p>Estructure un plan de documentación del estudio previo al inicio.</p>
Documentación prescriptiva	<p>El plan de estudio debe estar escrito, firmado y con fecha.</p> <p>Escriba encargos al plan como sea requerido y fírmelos con fecha.</p> <p>Procedimientos operativos estándar: decida cuales</p>	<p>El plan de estudio debe estar escrito, firmado y con fecha.</p> <p>Procedimientos operativos estándar: haga una cuidadosa con fecha y escrita descripción de los procedimientos que usa y como seguirlos. Actualice la</p>

GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

	<p>procedimientos estandarizar y acuerde como autorizarlos y firmarlos, de lo contrario refiérase al texto principal del manual.</p> <p>Estos documentos deben estar escritos en cuadernos de notas.</p>	<p>descripción como sea necesaria, manteniendo las versiones previas.</p> <p>Estos documentos deben estar escritos en cuadernos de notas.</p>
Documentación descriptiva	<p>Registros: Siga el contenido del texto principal.</p> <p>Informes: Siga el contenido del texto principal.</p> <p>Archivo: Siga el contenido del texto principal.</p> <p>Estos documentos podrían ser escritos a mano en cuadernos de notas.</p>	<p>Registros: Siga el contenido del texto principal.</p> <p>Informes: encuentre (si es posible) compañeros dispuestos a ayudarlos con la revisión.</p> <p>Archivo: ordene sus registros, especímenes y reportes. Índexelos y almacénelos cuidadosamente.</p> <p>Estos documentos podrían ser escritos a mano en cuadernos de notas.</p>
Reportes de estudio	<p>Incluso si se es parte de un pequeño equipo, es posible pedirles a compañeros que revisen su informe para confirmar que esta vista refleja los datos crudos (sin procesar) generados por el estudio.</p>	<p>Pregúntele a alguien que este vinculado a otro departamento o universidad que revise su informe para garantizar que es fiel reflejo del estudio y de los resultados.</p>
Publicación	<p>Sea cuidadoso de no comprometer sus probabilidades de patentar, refiérase al documento principal.</p>	<p>Sea cuidadoso de no comprometer sus probabilidades de patentar, refiérase al documento principal.</p>