

---

**ARTICULO ORIGINAL**

**Título:** "Plan de acción para perfeccionar el Sistema de Calidad del Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos de Cuba"

**Title:** Actions aimed to improve the quality system at National Coordinating Center for Clinical Assays in Cuba

---

**Autora:** Sandra Álvarez Guerra

Doctora en Ciencias Farmacéuticas, Master en Farmacia Clínica, Licenciada en Ciencias Farmacéuticas. Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos. Email: [sandra@cencec.sld.cu](mailto:sandra@cencec.sld.cu), [salvarez@infomed.sld.cu](mailto:salvarez@infomed.sld.cu)

---

**RESUMEN**

**Introducción:** El Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC), destinado al diseño y conducción de ensayos clínicos a productos en investigación, cumpliendo con los requisitos de las Buenas Prácticas Clínicas; cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) certificado desde el 2008, según los requisitos de la NC-ISO 9001. En la actualidad se ha publicado la NC-ISO 9001:2015, con cambios que deben ser adoptados. **Objetivo:** Diseñar un plan de acción para introducir sus nuevos requisitos al SGC del CENCEC.

**Método:** Para ello se utilizaron métodos y técnicas que permitieron, analizar la vinculación del perfeccionamiento de los ensayos clínicos con los lineamientos de la política económica y social del partido y con la base legal para este campo.

**Resultado:** Se determinaron como nuevos requisitos a introducir: la comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas, el pensamiento basado en riesgos, los conocimientos de la organización y el control de los procesos, productos y servicios suministrados. El diagnóstico para su introducción arrojó que las principales causas que podían interferir fueron: el capital humano, los cambios que atañen a toda la organización, al sistema documental, la norma, la resistencia al cambio y el poco trabajo basado en riesgos.

El plan de acción propuesto para el 2016-2017 se centró en 20 actividades y se basó en la: comunicación, definición de responsables, asignación de tiempo, capacitación del capital humano, trabajo con los riesgos, modificación del sistema documental y la evaluación de la adopción de los cambios al SGC.

**Palabras Claves:** plan acción, Sistema de Gestión de la Calidad.

---

**ABSTRACT**

**Introduction:** The National Coordinating Center for Clinical Assays (CENCEC) is aimed to design and conduct clinical assays to products under research meeting requirement of good practice; its has a quality management system (SGC) certified on 2008 according to NC-ISO 9001 requirements. At present, NC-ISO 9001:2015 has been published with changes to be adopted. **Objective:** To design an action plan to introduce its new requirements to SGC from CENCEC.

**Method:** To analyze the link between improvement of clinical essays with legal-based guidelines of economic and policy in this field.

**Outcomes:** New requirements to be introduced were determined. The diagnosis showed that human capital, changes dealing the organization, the documental system, standards, resistance to changes and risk-based work are the main causes that could interfere.

The proposed action plan for 2016-17b is focused on 20 activities en based on communication, definition of responsible, time allocation, human capital training, risk-based work, modification of the documental system and assessment of adoption of changes to SGC.

**Key words:** action plan, quality management system.

---

## INTRODUCCIÓN

Desde la antigüedad el hombre se ha preocupado por dar solución a los males de salud que le aquejan. En este sentido, la creación de nuevos medicamentos ha transitado por diversos estadios, alcanzando un desarrollo vertiginoso en la actualidad.

El proceso de diseño y desarrollo de un fármaco hasta su aplicación en la práctica médica requiere de su evaluación previa en animales y luego en humanos. En la etapa clínica, se llevan a cabo los ensayos clínicos (EC), investigación dirigida a descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos u otros farmacodinámicos, de un producto(s) en investigación en seres humanos.

En los años ochenta comienzan a emerger en Estados Unidos y en Europa diversas organizaciones de investigaciones por contrato, Contract Research Organization (CRO), con sus siglas en inglés, en su mayoría privadas y destinadas a realizar el servicio de EC <sup>(1)</sup>.

Hoy día, hay un crecimiento de los CRO; la mayoría son privados y emplean como estándar de calidad las Buenas Prácticas Clínicas (BPC).<sup>1,2</sup>

En Latinoamérica se destaca Cuba por realizar EC a través del Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC). CRO creado en 1991 por el Ministerio de Salud Pública (MINSAP) con un papel bien definido en el marco de los programas de desarrollo de productos por la industria de especialidades biotecnológicas, farmacéuticas, productos naturales, suplementos nutricionales, cosméticos y equipos médicos. Su función es el diseño y conducción de EC a nuevos productos en investigación, provenientes de la industria farmacéutica y biotecnológica cubana (clientes), cumpliendo con las normas de Buenas Prácticas Clínicas contribuyendo al registro de los productos dentro y fuera del país.<sup>3,4</sup>

Se conoce la posibilidad de incorporar a este sector metodologías probadas en otros ámbitos, como es el Sistema de Gestión de la Calidad (SGC). La NC-ISO 9000:2015 los define como un "*sistema para dirigir y controlar una organización respecto a la calidad*".<sup>5,6,7</sup> Constituyen un proceso amplio y bien planificado, abarca términos como, la planificación del servicio, los objetivos y política de calidad, el mapa de procesos, los proveedores, la medición de la satisfacción de los clientes internos y externos, la definición de indicadores para medir la eficacia de los procesos y de herramientas para lograr un trabajo enfocado a la mejora continua de la calidad.<sup>8,9</sup> Elementos que propician su elección por las organizaciones.<sup>10, 11</sup>

Hoy en día, se hace imprescindible que las organizaciones para tener éxito en sus funciones y obtener buenos resultados, gestionen de forma sistémica sus actividades y recursos, lo que deriva en la necesidad de configurar su SGC estableciendo los métodos, responsabilidades, recursos y actividades que le

permitan una gestión orientada a obtener buenos resultados.<sup>12,13</sup> De ahí el hecho de que los SGC constituyan "Sistemas Complejos".<sup>14</sup> En los centros coordinadores de EC estos SGC deben estar basados en la armonización entre la NC-ISO 9001 y las BPC.

La calidad en una institución que brinda servicios como son los CRO, es consecuencia de la organización de la institución y de los recursos humanos. En un servicio, los factores que determinan la calidad están ligados a la percepción que los clientes tienen de él. Los más importantes son: *la fiabilidad del servicio, el estado de los elementos tangibles, la capacidad de respuesta, la profesionalidad, la cortesía, la credibilidad, la seguridad, la comunicación y la comprensión del cliente.*<sup>15</sup>

Es importante destacar que la NC-ISO 9001, es una norma que tiene carácter certificable. Las organizaciones que alcanzan la condición de "certificadas" forman parte de las listas publicadas de instituciones avaladas por el cumplimiento de los requisitos de la norma, crédito externo de calidad en sus procesos.

La International Conference of Harmonization (ICH)<sup>16</sup> ha establecido como estándar de calidad para los EC las BPC; no obstante, se reconoce en la contemporaneidad, la imagen que gana un centro cuando es avalado por tener un SGC según Norma ISO 9001 y la garantía que ofrece su metodología participativa para el cumplimiento de la misión de la organización. La aplicación de la NC-ISO 9001 no constituye una obligación para este ámbito, sino una decisión de las organizaciones que tengan como propósito elevar, avalar y/o mostrar la calidad de su trabajo.

El CENCEC en el año 2008 alcanzó el otorgamiento de la certificación del SGC por dos órganos certificadores, el nacional, la oficina Nacional de Normalización (ONN) y el internacional, la Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR internacional), condición mantenida hasta la actualidad y que lo distingue por ser el primero de este tipo de América Latina. El contar con un sistema de calidad certificado ha contribuido a la mejora de los servicios brindados y a que la organización tenga un mayor reconocimiento. Además de generar una mejor visibilidad de sus servicios y ofrecer garantía de que tiene en cuenta las especificaciones, necesidades y expectativas de los clientes.

En septiembre del 2015 la International Organization for Standardization (ISO) dio a conocer una nueva norma ISO 9001 que introduce requisitos a cumplir por las organizaciones que tengan SGC. La necesidad de continuar perfeccionando la calidad de los servicios brindados y la condición otorgada, partiendo de la existencia de un SGC fortalecido y con recursos humanos adaptados a la logística del sistema de trabajo existente, propició que el CENCEC perfeccionara su sistema, adaptándolo a las nuevas exigencias de la norma.

Atendiendo a la situación existente se plantea como problema de investigación: *¿Cómo introducir los nuevos requisitos de la NC-ISO 9001:2015 al SGC del CENCEC manteniendo la condición de certificado?*

Para dar respuesta al problema se define como objetivo diseñar un plan de acción que permita introducir los nuevos requisitos de la NC-ISO 9001:2015 al SGC del CENCEC.

## **MÉTODOS**

Se utilizó el método del "Análisis y la Síntesis" que permitió estudiar los antecedentes, el comportamiento, desarrollo histórico y actual del SGC implementado y certificado para los ensayos clínicos. Además de examinar y resumir los requisitos establecidos en la nueva NC-ISO 9001.

Se efectuó también el análisis de las leyes, resoluciones ministeriales, lineamientos de la política económica y social del Partido y la Revolución, reglamentos y

documentos, con el fin de identificar y analizar los documentos normativos y legales que sustentan la realización con calidad de los ensayos clínicos en Cuba.

Para identificar los nuevos requisitos de la NC-ISO 9001:2015 a introducir en el SGC del CENCEC se empleó como técnica el análisis grupal. Para ello se reunió el personal del departamento de calidad del CENCEC y bajo el liderazgo del jefe de calidad se les explicó los objetivos de la investigación, su importancia y alcance. En este sentido entre todos resumieron los nuevos requisitos a introducir en correspondencia con la norma actual.

El diagnóstico para definir las necesidades del CENCEC, con vista a introducir en el SGC los nuevos requisitos de la NC-ISO 9001:2015, partió de mostrar los requisitos al Consejo de Dirección y mediante una Tormenta de ideas, identificar las barreras para introducirlos al SGC existente. Con los elementos referidos se construyó un diagrama "Causa-Efecto".

Para valorar la relación existente entre los nuevos requisitos de la NC-ISO 9001:2015 y su introducción al SGC del CENCEC, con los lineamientos de la política económica y social del partido, se confeccionó una tabla y un diagrama de Pareto.

La representación de las bases legales que sustenta la actividad de los ensayos clínicos en Cuba se llevó a cabo mediante la construcción de un "Mapa conceptual".

En lo referente a la elaboración de la propuesta de plan de acciones, para introducir los cambios en el SGC, se tuvo en cuenta los resultados del diagnóstico. El plan de actividades se estructuró según lo establecido en la Instrucción No. 1.<sup>17</sup>

## **RESULTADOS Y DISCUSIÓN**

### **Identificación de los nuevos requisitos de la NC-ISO 9001:2015**

En el estudio y análisis de la nueva norma se detectaron puntos como la estructura en que se redacta, que solo pretende proporcionar una presentación coherente de los requisitos, más que un modelo para documentar políticas, objetivos y procesos de la organización. Por otra parte respecto a la terminología referida, no se requiere que los términos utilizados por los SGC ya implementados, se reemplacen por los de la norma actual.

Respecto a los nuevos requisitos establecidos se determinó que estos eran consistentes con:

- Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas. En este sentido solo se han considerado las necesidades del cliente, ahora es preciso abarcar, desde la concepción del nuevo servicio, todas las partes que son pertinentes para el SGC.
- Se incorpora además el pensamiento basado en riesgos. Este requisito no es totalmente nuevo, en las versiones anteriores ha estado implícito en requisitos establecidos para etapas como: la planificación, la revisión y la mejora. Ahora los requisitos están encaminados a que la organización extienda su contexto y determine los riesgos como base para la planificación. Uno de los propósitos de un SGC es actuar como una herramienta preventiva, esta norma no tiene un apartado por separado sobre acciones preventivas, se expresa mediante el pensamiento basado en riesgos.
- Otro componente a considerar son los conocimientos de la organización. Aquí se incorpora la evaluación del trabajador por competencias. Los requisitos relativos al conocimiento se introducen para salvaguardar a la organización de la pérdida de conocimientos por causa de rotación del personal, fracaso a la hora de capturar o compartir información. También pretenden fomentar que la

organización adquiera conocimientos aprendiendo de la experiencia y de estudios comparativos con las mejores prácticas.

- Un último elemento modificado es el control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente. A pesar de que los proveedores, según requisitos de la norma anterior, debían ser seleccionados, evaluados y reevaluados ahora es preciso incorporar el pensamiento basado en riesgos para determinar el tipo y la extensión de los controles apropiados para los proveedores externos particulares y para procesos, productos y servicios suministrados externamente.

### **Resultados del diagnóstico para introducir los cambios de la NC-ISO 9001:2015**

Como resultado de la aplicación de la Tormenta de ideas y de la confección del Diagrama Causa-Efecto (Anexo 1) se obtuvo que las principales causas que inciden negativamente en la introducción de los cambios requeridos por la NC-ISO 9001:2015 en el SGC fueron consistentes con:

- El capital humano, este factor es fundamental en todo SGC, es el centro de cualquier cambio y si no está identificado con éste no se puede llevar a cabo de manera exitosa. Los cambios en el capital humano se pueden ver afectados por el desconocimiento del personal sobre estos nuevos temas. A esto se añade la necesidad de un presupuesto pues conlleva a que reciban formación en la temática. El escaso tiempo para la capacitación, por las múltiples funciones que tiene cada miembro de la organización y la existencia de una nueva dirección en la institución que no posee experiencia en el tema de SGC para apoyar y liderar el cambio.
- La norma constituye otra causa importante a tener en cuenta para la introducción de los cambios. Aquí influye el hecho de que lleva poco tiempo de aprobada la nueva, septiembre del 2015, por lo que no se ha difundido de manera masiva a todos los trabajadores de la organización y no ha existido tiempo suficiente para estudiarla, interpretarla o tomar experiencias de otros SGC.
- Otra causa importante que puede impedir la modificación del SGC es la resistencia al cambio. Que puede estar dada porque los recursos humanos estén sugestionados con que los cambios generen un mayor control, la modificación de las metodologías existentes a otras nuevas, sin dejar de mencionar el temor al cambio, proceso inherente a todo ser humano por la incertidumbre que genera.
- El poco trabajo basado en riesgos es otra de las posibles causas, tiene su base en el hecho de que en la organización el recurso humano y la dirección, hasta la actualidad, no han trabajado con la real vinculación existente entre la resolución 60 para el control interno y el SGC en el aspecto de los riesgos a los procesos, esto ha estado dado por el desconocimiento y porque no se utiliza la identificación de los riesgos como punto de partida o herramienta para la mejora, sino solo vinculado al control de los aparatos de carácter económico.
- Se determinó también como otra causa, los cambios que se generan en el sistema documental, que conllevan a la redacción de nuevos documentos y a la modificación de otros. En este caso se encuentra la redacción de un procedimiento para evaluar la competencia y desempeño de los trabajadores, con los formatos que de éste se derivan. La modificación de algunos procedimientos existentes como: el de gestión de compras, contratación y el de proveedores. Además de modificar el Manual de Calidad, el Informe de Revisión por Dirección y el listado de documentos y registros.
- También está el hecho de los cambios al SGC que atañen a toda la organización. En este caso se encuentra el comenzar a trabajar con una dirección estratégica,

basada en la identificación de los riesgos y oportunidades para cada proceso. Estos cambios pueden verse afectados por el escaso tiempo asignado a las personas para efectuar los análisis necesarios, el que no estén definidos las responsabilidades para introducir los cambios, en las modificaciones a la logística de algunas actividades, como es el caso del trabajo con los proveedores, la introducción de la evaluación por competencias y la planificación de las actividades teniendo en cuenta los riesgos posibles y las necesidades de las partes implicadas.

Cabe resaltar que en varias causas se reiteró como subcausa "el tiempo" por lo que fue considerado de manera reflexiva en el plan de acción que se elaboró.

### **Plan de acción para introducir los cambios de la NC-ISO 9001:2015**

La necesidad de adoptar por la organización la nueva NC-ISO 9001 manteniendo los estándares de calidad alcanzados con el SGC existente en el CENCEC, generó un trabajo basado en acciones bien planificadas, orientadas a la introducción responsable y eficaz de los cambios. En este sentido se confeccionó el plan de acción que quedó estructurado con actividades, fecha de cumplimiento, quien dirige, participa y las observaciones sobre el cumplimiento de cada una. Este plan se focalizó en dar cumplimiento a siete objetivos a llevar a cabo durante los años 2016 y 2017 consistentes con:

- Comunicar a todo el personal del CENCEC las acciones que se llevarán a cabo para introducir los cambios de la NC-ISO 9001:2015
- Definir los responsables de la introducción de los cambios en cada proceso del SGC.
- Asignar tiempo para que cada responsable logre la introducción de los cambios en cada proceso del SGC de manera eficaz.
- Formar al capital humano para lograr la introducción de los cambios en cada proceso del SGC eficazmente.
- Trabajar con los riesgos como herramienta para la mejora.
- Modificar el sistema documental según los requisitos de la NC-ISO 9001:2015.
- Evaluar la adopción de los cambios de la norma en el SGC.

Las 20 actividades planificadas que permitieron dar cumplimiento a los objetivos se centraron en: la comunicación, la definición de los responsables, la asignación de tiempo, la formación del capital humano, el trabajo con los riesgos, la modificación del sistema documental y la evaluación de la adopción de los cambios al SGC. Tuvieron como propósito dar solución a las seis causas principales, identificadas en el diagnóstico, que podían influir negativamente en la adopción eficaz de la nueva norma NC-ISO 9001.

En la causa relacionada con el capital humano de la organización, el plan se estructuró centrado en la formación ya que está probado que de esta depende el cumplimiento de los objetivos trazados.<sup>18</sup> Se conformó con cuatro actividades que fueron desde la confección del plan de formación y la aprobación de un presupuesto para llevarlo a cabo, recibir la capacitación y evaluar la misma. Este plan incluyó a todos los directivos y trabajadores de la institución. La evaluación de cada actividad formativa, se basó en el desempeño de cada trabajador al introducir los cambios en la actividad correspondiente.

Otra de las acciones fue la comunicación de los cambios. Con ella se atenúan dos causas identificadas, la relacionada con la norma y la resistencia al cambio. En este sentido es importante desde un inicio, que todos los trabajadores se familiaricen con los cambios que se llevarán a cabo, dominen la norma nueva, sus implicaciones, las experiencias de su adopción y participen activamente, en cada

una de las acciones y toma de decisiones haciendo suyos los cambios y apoyen su realización de manera eficaz.<sup>19</sup> Para ello se planteó el diseño, aprobación, implementación y evaluación de un plan de comunicación que debe ser concebido desde el diseño hasta la evaluación de su implementación.

Para dar solución a la causa vinculada con el poco trabajo basado en riesgos se ideó el establecer sesiones de trabajo explicativas y prácticas sobre el trabajo basado en los riesgos y oportunidades, como herramienta para la mejora continua del SGC. Además de diseñar, implementar y evaluar un nuevo plan de riesgos estructurado por procesos.

En relación con la causa referida a los cambios en el sistema documental se propuso confeccionar y modificar algunos documentos del SGC. Se partió de identificar los documentos nuevos o a modificar por procesos, definir los responsables de su confección, revisión y aprobación, hasta la comunicación a todos de los cambios introducidos.

En la causa que se refiere a los cambios que atañen a toda la organización se destinaron acciones como: la definición de los responsables por cada área, la asignación de tiempo y el evaluar mediante una auditoría interna la adopción de los cambios al SGC una vez culminada la fecha prevista. El elemento "asignación de tiempo", es fundamental, al ser identificado como subcausa en varias ocasiones, por ello es de especial tratamiento ya que tiene su base en que los trabajadores designados están inmersos en varias tareas y es vital que se les respete un tiempo para poder priorizar las acciones correspondientes, si se desea lograr una implementación eficaz de los cambios en el SGC. Estas acciones se complementan con otras ya descritas, vinculadas con, la formación del capital humano, la comunicación y el trabajo con los riesgos.

La implementación de las diversas acciones concebidas en el plan, deben conllevar a que el CENCEC en las auditorías externas recibidas en los años del 2016 al 2018 alcance resultados satisfactorios, que muestren un SGC perfeccionado, consolidado y que cumpla con los requisitos de la nueva NC-ISO 9001:2015.

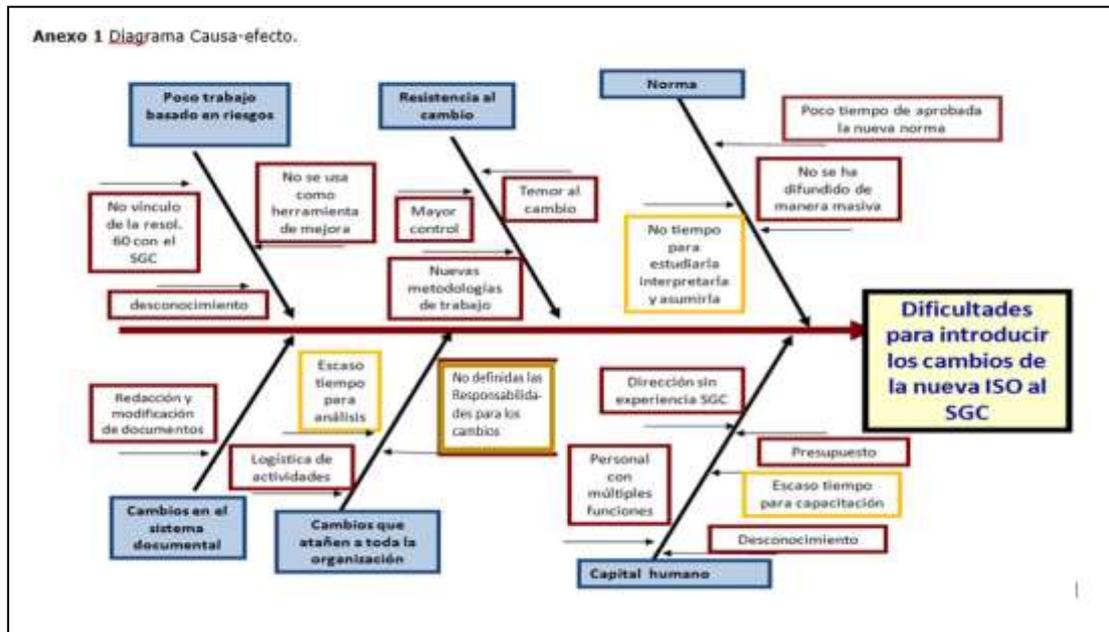
### **Conclusiones**

- Los nuevos requisitos a introducir al SGC del CENCEC se vincularon con: la comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas, el pensamiento basado en riesgos, los conocimientos de la organización y el control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.
- Las principales causas que pueden interferir en la introducción de los cambios de la NC-ISO 9001:2015 al SGC determinadas con el diagnóstico fueron: el capital humano, los cambios que atañen a toda la organización, al sistema documental, la norma, la resistencia al cambio y el poco trabajo basado en riesgos.
- El plan de acción que se diseñó, para desarrollar en el CENCEC, se centró en siete elementos fundamentales: comunicación, definición de los responsables, asignación de tiempo, formación del capital humano, trabajo con los riesgos, confección y modificación del sistema documental y evaluación de la adopción de los cambios al SGC.

### **REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

- 1) Schuchman M. Commercializing Clinical Trials \_ Risks and Benefits of the CRO Boom. *New Engl of Med.* 2007; 357(14):1365.
- 2) Schaub W. Searching for a CRO - Can the Internet Help? *App. Clinical Trials.* 2003; 12 (4): 56.

- 3) Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos. Directrices sobre Buenas Prácticas Clínicas en Cuba. La Habana: CECMED; 2000.
- 4) Pascual M, Jiménez G, Torres A, Fors M, López I. Cuba's National Clinical Trials Coordinating Center: Emergence, Evolution, and Main Results. *Med Review*. 2011; 13 (1): 46 - 51.
- 5) Norma cubana ISO 9000. Sistemas de Gestión de la Calidad-Fundamentos y Vocabulario. Traducción certificada. 3ra. ed. La Habana: ONN; 2015.
- 6) Geijo F. Perspectivas de futuro en la gestión de calidad de la investigación clínica [Internet]. 2011 [citado 20 Ene 2015]. Disponible en: <http://www.qbd-dtc.com/2011/12/perspectivas-de-futuro-en-la-gestion-de-calidad-de-la-investigacion-clinica/>
- 7) Geijo F. Indicadores cuantitativos de calidad en investigación clínica y farmacovigilancia [Internet]. 2013 [citado 25 Ene 2015]. Disponible en: <http://www.telstar-lifesciences.com/News/Noticias/Indicadores/>
- 8) González M. Sobre el estado del arte de la gestión de la calidad. *Santiago de Cuba*. 2002; (96): 82-105.
- 9) Norma Cubana-ISO 9001. Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos. Traducción oficial. 5ta ed. La Habana: ONN; 2015.
- 10) Román M, Guasp E. Evaluación y mejora de la calidad: sistemas de monitorización. Indicadores de calidad asistencial en el ámbito hospitalario socio sanitario [tesis]. Mexico: Consejo Nacional para la enseñanza en psicología; 2008.
- 11) Virelles O. Acerca de la política y los objetivos en los sistemas de gestión normalizados [Internet]. 2012 [citado 20 Ene 2015]. Disponible en: <http://qualitasba.wordpress.com/category/consultoria-gerencial/>
- 12) Castro J. Un modelo de gestión basado en calidad como estrategia de competitividad. Bogotá: Universidad de los Andes; 2010.
- 13) Tarí JJ, Pereira MJ. Calidad y Rentabilidad. Análisis certificado calidad en cadenas hoteleras. *Universia Business Review*. 2012; 34(2): 52-67.
- 14) Betancourt J, Ramis R. Apuntes sobre el enfoque de la complejidad y su aplicación en la salud. *Rev Cubana Salud Pública*. 2010; 36 (2).
- 15) Duarte C. Calidad de servicio. Revisión de corrientes principales y propuesta para investigación futura [Internet]. 2015 [citado 10 Mar 2015]. Disponible en: <http://www.keisen.com/documentos/Corrientes%20de%20Calidad%20en%20Servicio.pdf>
- 16) International Conference on Harmonisation. Guía Tripartita y Armonizada para la Buena Práctica Clínica. Bruselas: ICH; 1996.
- 17) Presidente de los consejos de estado y de ministros. Instrucción No. 1 para la planificación de los objetivos y actividades en los órganos, organismos de la administración central del estado, entidades nacionales y las administraciones locales del poder popular. La Habana: Consejo de Estado; 2011.
- 18) Danvila I, Sastre M. El papel de la formación de personal en el proceso de implantación de un sistema de calidad total. *Contaduría y Administración*. UNAM. 2007; (222):9-20.
- 19) Tarí J. Calidad total: fuente de ventaja competitiva [Internet]. 2000. [citado 20 Ene 2015]. Disponible en: <http://www.biblioteca.org.ar/libros/133000.pdf>



Recibido: 24 de agosto de 2016.  
 Aprobado: 26 de enero de 2017.

*Dra Sandra Álvarez Guerra.* Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos.  
 Correo electrónico: [salvarez@infomed.sld.cu](mailto:salvarez@infomed.sld.cu)