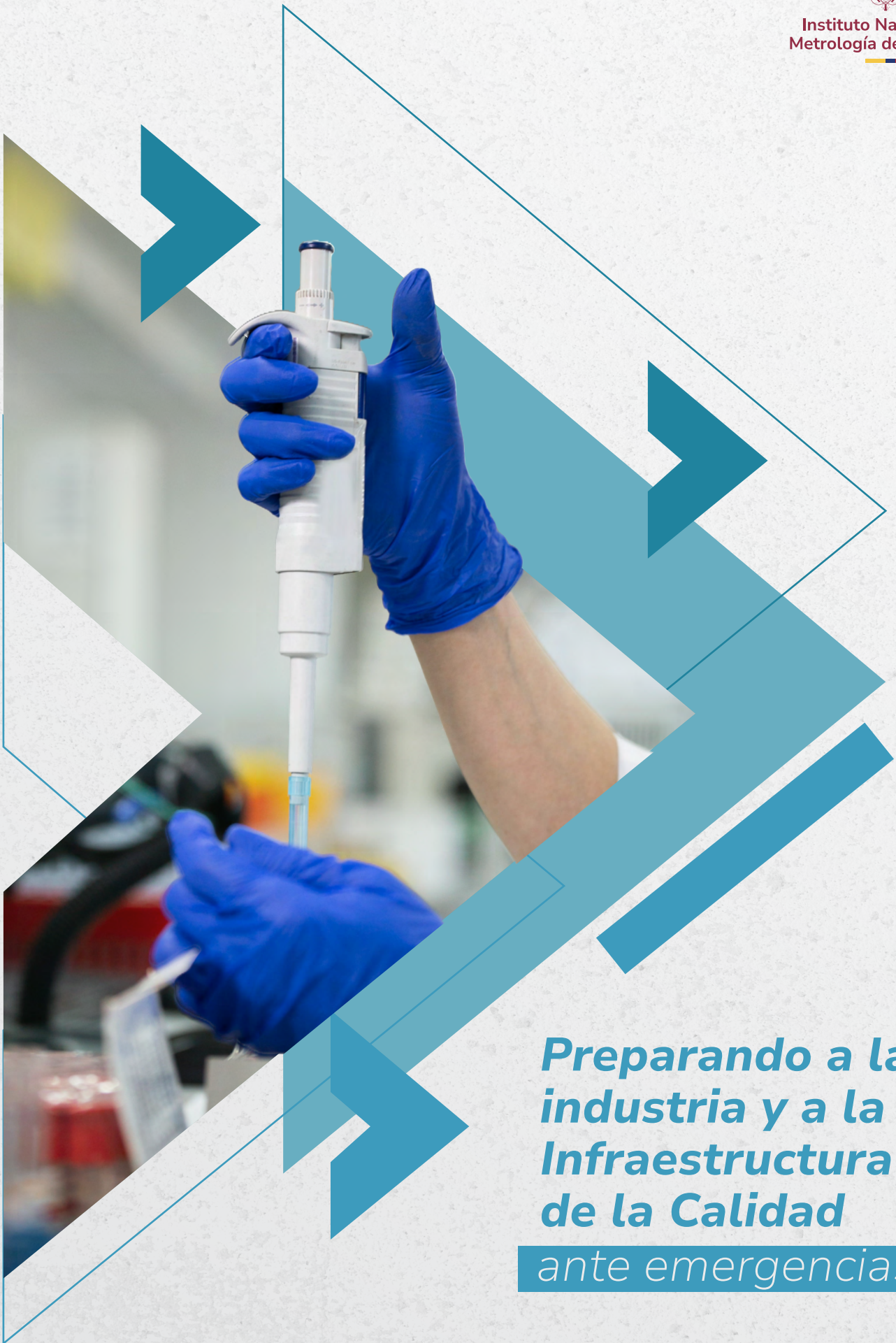




Instituto Nacional de
Metrología de Colombia



**Preparando a la
industria y a la
Infraestructura
de la Calidad**

ante emergencias

Por María del Rosario González Márquez, y Edwin A. Cristancho-Pinilla, PhD

La salud, regulada pero de “mercado”

La pandemia del COVID-19 ha dejado un poco más de 7 millones de muertes alrededor del mundo desde su aparición. Se pasó de picos de más de 100 mil muertes a la semana en enero de 2021 a menos de 800 a la semana en los últimos meses.

A hoy, cerca de 13.6 mil millones de dosis han sido administradas luego de la primera introducción de la vacuna en julio de 2020. La solución definitiva fue la vacuna. Sin embargo, antes de su introducción, otras alternativas fueron utilizadas por los consumidores, pasando por el uso de tapabocas o el diagnóstico a través de la medición constante de la temperatura usando termómetros (de contacto o infrarrojos) o de ensayos para la determinación de la presencia del virus (exámenes de laboratorio o pruebas de diagnóstico tipo kit) para hacer la gestión del riesgo.

Para cualquiera de estas soluciones se sigue una lógica de mercado. Esto implica que cualquier proveedor de vacunas, tapabocas, termómetros, servicio de diagnóstico o kit de diagnósticos, debería asegurarse de que sus productos, sean estos bienes o servicios, cumplen con condiciones mínimas de calidad, lo cual implica asegurar cumplir con requisitos de producción o producto determinadas por el regulador, en este caso el Estado, y que cuentan con la capacidad de demostrar ese cumplimiento. Sin embargo, regular implica para el Estado definir las características de los bienes o servicios que recibe el consumidor, ser capaz de diferenciar aquellas empresas o unidades productivas que cumplen de aquellas que no cumplen con la regulación y, más importante, definir acciones para el proveedor que incumple, actividad que contribuye a la legitimidad a la acción del Estado, cuando la regulación es eficaz y eficiente en términos de conseguir los fines previstos.

A finales del siglo pasado, muchos Estados acordaron mecanismos para hacer más fácil el cumplimiento de la regulación e instituciones como la Convención del Metro y los institutos nacionales de metrología alrededor del mundo tienen esa misma lógica en su diario quehacer. Por ejemplo, existe en el mundo, un sistema de unidades de medición unificado (Sistema Internacional de Unidades – SI), para que los resultados sean comparables cualquiera sea el lugar donde se realice la medición.

La infraestructura de la calidad como soporte para generar confianza en el mercado

Es cada vez más común encontrar organizaciones en cada Estado que facilitan la generación de confianza a través de la demostración de que los bienes y servicios cumplen condiciones consensuadas. Vale la pena analizar su desempeño durante la pandemia. Para ver cómo se genera esta confianza, analicemos unos ejemplos. Si un ciudadano usa un tapabocas espera que, como consecuencia de la caracterización de sus materiales, le sirva para evitar el acceso del virus a su organismo; si se hace una prueba de diagnóstico de la enfermedad los resultados que arroja esta prueba deben ser comparables con otras a nivel mundial; los laboratorios que aplican la prueba deben haber demostrado tener la competencia técnica para realizar un diagnóstico veraz y preciso, lo que traduce en que usan métodos de medición adecuados para el propósito previsto y los productores de la prueba de diagnóstico deberán contar con los materiales de referencia certificados en el valor de una o de varias de sus propiedades, que les permiten asegurar que el desempeño de la prueba es adecuado para identificar el patógeno causante de la enfermedad y diferenciarlo de otros patógenos. Si bien en el sector salud existen unas capacidades y funciones bien definidas para identificar las enfermedades y tratarlas, aspectos como la comparabilidad de las

pruebas o la disponibilidad de materiales de referencia para los productores de pruebas de diagnóstico son asuntos que están en el ámbito de la metrología científica, es decir los institutos de metrología de cada país.

En forma similar, en vista de que los proveedores tienen información de primera mano sobre las especificaciones de las vacunas, de los tapabocas, de los termómetros, de los servicios de diagnóstico o los kits de diagnóstico, usualmente se reúnen alrededor de la institucionalidad de la normalización y acuerdan en consenso, normas técnicas que son usadas para hacer declaraciones y certificar el cumplimiento de dichas normas sobre las características de un bien, un servicio o un proceso. Esas normas pueden ser convenientemente usadas por los reguladores para definir las condiciones de producción o requisitos de producto.

Así mismo, en esa misma infraestructura de la calidad se reconocen y se evalúan las competencias de los organismos evaluadores de la conformidad que certifican que los fabricantes de tapabocas, pruebas de diagnóstico o vacunas cumplen con las especificaciones técnicas de producción y sus productos con las especificaciones correspondientes.

En forma similar, en vista de que los proveedores tienen información de primera mano sobre las especificaciones de las vacunas, de los tapabocas, de los termómetros, de los servicios de diagnóstico o los kits de diagnóstico, usualmente se reúnen alrededor de la institucionalidad de la normalización y acuerdan en consenso, normas técnicas que son usadas para hacer declaraciones y certificar el cumplimiento de dichas normas sobre las características de un bien, un servicio o un proceso. Esas normas pueden ser convenientemente usadas por los reguladores para definir las condiciones de producción o requisitos de producto.

Así mismo, en esa misma infraestructura de la calidad se reconocen y se evalúan las competencias de los organismos evaluadores de la conformidad

que certifican que los fabricantes de tapabocas, pruebas de diagnóstico o vacunas cumplen con las especificaciones técnicas de producción y sus productos con las especificaciones correspondientes.

Nos preparamos para atender desde la IC una nueva situación de emergencia

La acción de la infraestructura de la calidad permite sostener iniciativas a largo plazo y se detona de diferentes formas y tiene resultados distintos en función del nivel de madurez de esta. Países con una infraestructura de la calidad más madura, puede tener una respuesta más eficaz y oportuna de cara a una pandemia.

Con el propósito de mejorar esa capacidad de respuesta, el Banco Interamericano de Desarrollo apoyó al Instituto Nacional de Metrología de Colombia en la elaboración de una hoja de ruta. La metodología de la elaboración de esa hoja de ruta puede ser replicada por otros países y las conclusiones son susceptibles de implementarse para asegurar que se mejora la capacidad de respuesta de empresarios y entidades públicas ante situaciones similares, bien sea que afecten la salud humana, animal o al ambiente.

La hoja de ruta partió de entender las interrelaciones que ocurren, luego de la aparición de una enfermedad, entre organizaciones públicas y empresas que aportaron a la solución de la pandemia. Metodológicamente se reconoció y caracterizó la infraestructura de la calidad alrededor de una de las tecnologías claves para el desarrollo de servicios para atender la pandemia, como lo es la medición a través de técnicas de biología molecular, basados en un relacionamiento competitivo (benchmarking) con tres países con experiencia en la producción de material biológico de referencia. A partir de la gobernanza de los países seleccionados Alemania, Reino Unido y Estados Unidos, se identificaron las organizaciones que podrían ser un referente de países

como Colombia para el desarrollo de las capacidades técnicas a nivel de producción de material de referencia, la realización de estudios colaborativos y ensayos de aptitud, el desarrollo de métodos de medición de biología molecular, así como el desarrollo de guías, normas técnicas y capacitación.

Adicional a la información obtenida en el benchmarking internacional, se identificaron instituciones nacionales con capacidad de producción de insumos de biología molecular y otras con capacidad diagnóstica utilizando técnicas de biología molecular. Esas organizaciones son la base de la implementación de la hoja de ruta.