

ENSAYOS POSTERIORES AL ENVÍO DE CONDONES MASCULINOS

INTRODUCCIÓN

Los Gobiernos tienen el deber de asegurarse de que sus poblaciones reciban condones masculinos que cumplen con normas de calidad internacionales. El UNFPA toma medidas rigurosas para asegurarse que los condones comprados para su posterior distribución en el país alcancen posean los niveles de calidad y de fiabilidad más altos posibles. Dichas medidas incluyen:

1. La precalificación de fábricas o proveedores, que consiste principalmente en una inspección detallada y en ensayos de los productos
2. La estipulación de cumplimiento de los productos con requisitos rigurosos (la OMS e ISO)
3. El muestreo y ensayo de aceptación independientes para cada lote
4. Los análisis periódicos del desempeño de la fábrica sobre la base de ensayos precedentes
5. Los ensayos tras la comercialización basados sobre la experiencia sobre el terreno.

La evidencia sugiere que los condones masculinos de látex almacenados en condiciones óptimas mantienen sus características de calidad y de eficiencia durante toda su vida útil. La estrategia del UNFPA referente a la adquisición de condones y a su calidad ha sido desarrollada junto con la Organización Mundial de la Salud y esta basada sobre las propias especificaciones de la OMS para la adquisición de condones (véase la guía *:"Preservativos masculinos de látex: Especificaciones, precalificación y directrices de adquisición, 2010"*!).

El UNFPA contrata a laboratorios altamente experimentados para realizar ensayos/ test de condones. Esos laboratorios realizan ensayos de condones continuamente, y poseen acreditación internacionalmente reconocida. Participan regularmente en comparaciones entre laboratorios, y tienen un volumen y experiencia de trabajo suficiente para reconocer problemas cuando estos ocurran.

Métodos de aseguramiento de la calidad de productos sanitarios

En la mayoría de los países, los condones masculinos son productos sanitarios de clase II. Gobiernos y compradores de grandes cantidades tienen diferentes opciones disponibles para asegurarse de que la calidad de los productos sanitarios sea la adecuada, como por ejemplo a través de:

1. Inspecciones y certificaciones de fábricas
2. Aprobaciones basadas sobre documentación
3. Ensayos previos al envío de las mercancías
4. Ensayos posteriores al envío (realizados al momento de la recepción)
5. Vigilancia tras la comercialización (verificación de los productos en la cadena de distribución)

Los ensayos lote por lote están generalmente reservados para productos críticos, y sobre los que existe un historial de problemas sobre la calidad del producto producido. Los Condones se encuentran bajo esa categoría, y es por ello que el UNFPA decidió realizar ensayos previos al envío, lote por lote. Muchos países fundamentan sus estrategias regulatorias sobre la documentación de la fábrica (complementada en ocasiones con una vigilancia tras la comercialización) en vez de realización de ensayos de los productos.

¿QUÉ SIGNIFICA QUE SE REALICEN ENSAYOS PREVIOS AL ENVÍO?

Los ensayos previos al envío realizados por el UNFPA siguen el procedimiento siguiente:

- El envío de un auditor o experto de muestreo independiente a la fábrica de condones cuando un lote se encuentra listo para la expedición. El agente o auditor toma las muestras aleatorias de cada lote de conformidad con las normas ISO referentes a los procedimientos de muestreo, y los envía al laboratorio elegido por el UNFPA.
- El laboratorio inspecciona y somete a test los condones de conformidad con los requisitos del UNFPA, las especificaciones de la OMS, y la norma ISO 4074.
- Una vez los resultados de los test han finalizado son comunicados al UNFPA, que toma una decisión referente a la aceptación de cada lote. Aquellos Condones que no cumplan con los requisitos



esenciales de desempeño no serán aceptados y serán reemplazados por un lote que cumpla con todos los criterios de calidad pertinentes establecidos por la OMS, el UNFPA y la norma ISO 4074.

¿EN QUÉ CONSISTEN LOS ENSAYOS POSTERIORES AL ENVÍO?

Los ensayos posteriores al envío son ensayos de condones realizados después de la entrega en el país de destino de las mercancías, pero antes de que los condones sean distribuidos.

VENTAJAS DE LOS ENSAYOS PREVIOS AL ENVÍO

Cada estrategia tiene sus propias ventajas y desventajas. Los ensayos previos al envío cuando se adquiere un gran volumen de productos tienen las siguientes ventajas:

1. La posibilidad de impedir que los productos que no alcancen los criterios de calidad acordados salgan de la fábrica y se envíen al país de destino.
2. La eliminación de retrasos debidos al envío y al despacho de aduanero, permitiendo que los reemplazamientos necesarios se puedan realizar enviar más rápidamente
3. La centralización de los ensayos en laboratorios acreditados, experimentados y con alto grado de especialización.
4. La consolidación de los resultados para que cada resultado particular pueda ser interpretado a la vista de otros resultados de la misma fábrica, lo que permite una detección más rápida de los problemas que pudiesen ocurrir.
5. La reducción de costos de ensayos gracias a la utilización de instalaciones capaces de procesar grandes cantidades.
6. Reducción de los costes de tratamiento de los lotes fallidos.

Los ensayos previos al envío están integrados en el proceso de precalificación, que implica una inspección técnica de la fábrica. El UNFPA compra grandes cantidades de condones a diferentes fábricas, y en consecuencia, es capaz de comparar los resultados de una fábrica en momentos diferentes o comparar resultados entre fábricas.

¿CUALES SON LAS VENTAJAS DE LOS ENSAYOS POSTERIORES AL ENVÍO?

La ventaja principal de los ensayos posteriores al envío es la posibilidad de descubrir daños causados durante el transporte de los productos. Aunque parece importante, especialmente para envíos desde origen desconocido, las fábricas precalificadas por el UNFPA deben realizar estudios en tiempo real de la vida útil de sus productos a 30°C. Si los productos cumplen con los requisitos de vida útil, es muy improbable que sufran daños graves durante el transporte.

¿SE DEBERIA REALIZAR ENSAYOS POSTERIORES AL ENVÍO DE CONDONES DEL UNFPA?

No, (a menos de que exista una razón creíble e identificada o se pueda sospechar que un lote en particular ha sufrido daños debido al almacenaje o las condiciones de transporte o embarque).

Como se indicó encima, los condones suministrados por el UNFPA son fabricados por fábricas que han sido inspeccionadas y precalificadas por el UNFPA. Cada lote ha sido testeado por un laboratorio de ensayo de condones independiente, altamente experimentado y que posee una acreditación internacional. La acreditación del laboratorio es reconocida por todos los países miembros de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC).

Además de ello, todas las fábricas precalificadas por el UNFPA realizan ensayos de cada lote de condones durante la fabricación y al momento previo de la distribución final.

Parte del procedimiento de precalificación consiste en la evaluación del estudio en tiempo real de la vida útil. Los productos de aquellas fábricas que tengan unos parámetros de vida útil adecuados no serán aceptados. Como la vida útil es evaluada a 30°C, es improbable que altas temperaturas durante la duración del

transporte deterioren los condones. El UNFPA está actualmente llevando a cabo un programa piloto de evaluación de la temperatura alcanzada en los contenedores durante el transporte.

Muestreos y ensayos adicionales son generalmente contraproducentes porque:

1. Se duplica trabajo ya realizado por un laboratorio independiente y por la misma fábrica que los produce.
2. Implican una falta de confianza por parte del donante
3. Son caros (el país o el donante debe pagar dichos costes extra)
4. Pueden retrasar la distribución de productos precisos
5. Pueden causar litigios entre el proveedor y el laboratorio de ensayo, por un lado, o entre el proveedor y el laboratorio nacional¹ por el otro.

Es preferible que el país de recepción reconozca y acepte el programa de ensayo y de aseguramiento de la calidad del UNFPA. El principio de reconocimiento mutuo es actualmente muy utilizado en el mundo para el control de calidad de medicamentos y de productos sanitarios.

El coste de funcionamiento de un laboratorio no se limita al laboratorio en si mismo y a sus instalaciones, pero se extiende a los consumibles, el mantenimiento, la calibración y a la formación y a los salarios de los técnicos. La acreditación, si esté obtenida, es también cara, pero puede ser necesaria para mantener credibilidad en los ojos de los donantes.

Si se solicita ensayos posteriores al envío por parte del Ministerio de la salud a pesar del procedimiento de aseguramiento de la calidad del UNFPA, que incluye precalificación y ensayos previos al envío de condones, el UNFPA puede aceptarlos siempre y cuando:

- **La Subdivisión de servicios de adquisición (PSB) esté informada de los requisitos antes del pedido;**
- **Los costos de ensayos adicionales sean incluidos en el precio total del pedido, y el UNFPA no sea responsable del pago de dichos costos;**
- **El laboratorio nacional o el laboratorio que realizará los ensayos posteriores al envío obtuvieran la acreditación ISO 17025 de un organismo reconocido;**
- **El protocolo de ensayo utilizado cumple con las especificaciones de la OMS/ISO.**

¿EN QUÉ CONSISTE LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS?

La acreditación de laboratorios es un procedimiento de aprobación de laboratorios que implica una auditoría técnica y una auditoría de los sistemas de calidad. La parte técnica es realizada por una persona experimentada en el ámbito de ensayos, que verifica la competencia técnica del laboratorio en cuestión para realizar este tipo de ensayos. La auditoría de los sistemas de calidad es realizada por un auditor de sistemas, y cubre a su vez las partes de la norma ISO 9001 referentes a los laboratorios de ensayo.

Las auditorías son realizadas en cumplimiento de la norma ISO17025, un estándar internacional referido especialmente al aseguramiento de la competencia de los laboratorios. Para que sean aprobados, los laboratorios deben también tener programas efectivos de formación y de calibración de sus equipos.

¹ *Los ensayos destruyen los muestreos, y es inevitable que diferentes muestras den, ocasionalmente, resultados diferentes. Es por ello que, los resultados de dos laboratorios pueden ser diferentes, sin que por ello sean incorrectos. También es posible tomar una muestra que da un resultado "inaceptable" en un lote aceptable, o tomar una muestra que da un resultado "aceptable" en un lote inaceptable. Esos problemas se aplican a todos los ensayos basados sobre muestreos. Los procedimientos de ensayos previos al embarque descartan que productos inaceptables para el laboratorio de ensayo independiente del UNFPA, es por ello que el laboratorio nacional entonces nunca recibirá productos que no fueron aprobados por un laboratorio independiente. El único posible conflicto entre los dos laboratorios sería concerniente a que un laboratorio nacional rechazase un lote que fuese válidamente aceptado por un laboratorio independiente previo al envío.*



Existe un acuerdo internacional de reconocimiento mutuo entre muchos organismos nacionales de acreditación. Esos organismos se auditan mutuamente para garantizar estándares de evaluación uniformes y adecuados. El UNFPA sólo utiliza los servicios de laboratorios acreditados e internacionalmente reconocidos.

¿HA EXPERIMENTADO PROBLEMAS CON ENSAYOS POSTERIORES AL ENVÍO?

En algunos países, los ensayos posteriores al envío son realizados correctamente y por personal cualificado. Pero lamentablemente, en ocasiones han ocurrido diversos tipos de problemas, como por ejemplo:

- Técnicas de muestreo inadecuadas
- Manipulación incorrecta de los muestreos
- Técnicas de ensayo incorrectas
- Calibración y mantenimiento del equipo inadecuados
- Utilización de especificaciones y estándares inapropiados

En algunos casos, esos problemas han resultado en la destrucción de condones de alta calidad. Tales incidentes pueden minar la voluntad de donantes y de ONG a participar en programas de adquisición de condones en el país afectado. Ha ocurrido que organismos donantes internacionales aceptaron destruir condones que juzgaban, así que el fabricante, de buena calidad porque habría sido demasiado difícil resolver el problema de otra manera.

Si los requisitos de ensayos posteriores al envío retrasan la distribución de los productos, puede resultar en una escasez de productos y en riesgos para la salud pública.

¿QUÉ PAPEL TIENEN LOS ENSAYOS POSTERIORES AL ENVÍO?

Ensayos posteriores al envío son pertinentes para productos que no son sometidos a ensayos previos al envío. En muchos países donde el sector público depende de condones ofertados por donantes, existe un sector privado que se debe vigilar. Ensayos son válidos en ese caso, especialmente en países donde no hay infraestructuras reguladoras para comprobar expedientes de fábricas y documentos de certificación. En la mayoría de los países en desarrollo, la inspección y la aprobación de fábricas son demasiado caras y complejas, y ensayos son medidas eficientes para el aseguramiento de la calidad.

Eximir productos sometidos a ensayos previos al envío permite economizar recursos y evitar litigios.

La organización y el mantenimiento de los ensayos son caros, y se puede que los técnicos no retengan sus aptitudes a menos de que realicen ensayos todo el tiempo. Entonces, puede ser útil enviar muestreos a laboratorios especializados en condones en otro país.

Si se debe efectuar ensayos posteriores al envío sobre productos sometidos a ensayos previos al envío, deben ser realizados aleatoriamente sobre un porcentaje pequeño de los lotes, para verificar que los resultados de ensayos previos al envío quedan aceptables. Pueden ser realizados también si hay evidencias que permiten dudar de la validez de algunos resultados (por ejemplo, en caso de largo retraso del despacho de aduana con almacenaje en un lugar muy caliente). En caso de dudas, se debe discutir de los asuntos con el UNFPA, para resolver la contradicción aparente. Esa estrategia es similar a auditorías, pero con una vigilancia adicional sobre puntos determinados por un análisis de los riesgos. En tales casos, el muestreo se debe efectuar aleatoriamente y sólo en los lotes correspondientes.

Es mejor utilizar los recursos nacionales para la organización de la vigilancia tras la comercialización, incluyendo ensayos aleatorios de muestreos en la cadena de distribución, para garantizar que los productos estén adecuados para la utilización a la destinación final, o en respuesta quejas de consumidores.

CONCLUSIÓN

Los Países tienen el deber y el derecho de salvaguardar y garantizar que los productos sanitarios distribuidos en sus respectivos países sean de calidad adecuada para la utilización por el usuario final. Existe una larga gama de productos sanitarios y de medicamentos en el mercado, y los recursos para lograr ese objetivo son relativamente escasos. Los condones suministrados por el UNFPA ya han sido sometidos a un proceso completo y exhaustivo de control de calidad. En consecuencia, se puede evitar volver a realizar el proceso de el aseguramiento de la calidad de los condones basándose en los resultados proporcionados por el UNFPA.

La duplicación de los ensayos lote por lote realizados por laboratorios independientes (y fábricas) sería una utilización poco pertinente de unos recursos ya de por sí escasos, que podrían ser utilizados para la adquisición de más productos o para el incremento del control de calidad de otros productos sanitarios que no han sido sometidos al mismo nivel de escrutinio que los condones suministrados por el UNFPA.

Para obtener más informaciones, por favor contacte: Sr. Morten Sorensen (sorensen@unfpa.org) o Sra. Agnes Chidanyika (chidanyika@unfpa.org)