

# Integración de normativas para la acreditación de ensayos biológicos en el Centro de Bioactivos Químicos



## Integration of standards for the accreditation of biological tests at the Center for Bioactive Chemicals

<https://eqrcode.co/a/X1Rm20>

<sup>1</sup>[Diana Leydis García Treto](#), <sup>2</sup>[Heidy L. Alonso Rodríguez](#), <sup>3</sup>[Yenni González Lugo](#),  
<sup>3</sup>[Edisleidy Águila Jiménez](#), <sup>3</sup>[María Isabel Díaz Molina](#)

<sup>1</sup>Registro y Ensayo Clínico del Centro de Bioactivos Químicos (CBQ). Carretera a Camajuani km 5 y 1/2, Santa Clara, Villa Clara, Cuba

<sup>2</sup>Unidad de Aseguramiento de la Calidad del CBQ. Carretera a Camajuani km 5 y 1/2, Santa Clara, Villa Clara, Cuba

<sup>3</sup>Laboratorio de Toxicología del área biológica del CBQ. Carretera a Camajuani km 5 y 1/2, Santa Clara, Villa Clara, Cuba

**RESUMEN:** Es preciso, para el Centro de Bioactivos Químicos (CBQ), que los ensayos biológicos cuenten con suficiente competitividad y excelencia, por lo cual trabaja en la mejora continua de la eficacia de su sistema integrado de gestión y en la acreditación de sus laboratorios. Para viabilizar este trabajo se hace necesario integrar los requisitos de las normativas vigentes de obligatorio cumplimiento para la acreditación de ensayos biológicos. Se identificaron las normativas NC ISO/IEC 17025: 2017, con los criterios del Órgano Nacional de Acreditación de la República de Cuba (ONARC) de 2018, y la Regulación No. 39 del Centro para el Control Estatal de Medicamentos (CECMED) del año 2004 (edición vigente). Se evidenció una gran correspondencia entre ambas al integrarse el mayor porcentaje de los requisitos, lo que permitió una mejor utilización de las sinergias de las normas, facilitó el diagnóstico en los ensayos biológicos y se ahorraron esfuerzos y el gasto de recursos. Además, se mejoró el sistema de gestión mediante la inserción del seguimiento de las no conformidades y la inclusión de las auditorías del laboratorio biológico en el programa del CBQ.

**Palabras clave:** *integración, normativas, acreditación, ensayos biológicos.*

**ABSTRACT:** The Center for Bioactive Chemicals (CBQ) requires biological testing to be sufficiently competitive and excellent, therefore it is working to continuously improve the effectiveness of its integrated management system and the accreditation of its laboratories. In order to make this work feasible, it is necessary to integrate the requirements of the current mandatory regulations for the accreditation of biological tests. The NC ISO/IEC 17025: 2017 standards were identified, with the criteria of the National Accreditation Body of the Republic of Cuba (ONARC) dated 2018, and the Regulation No. 39 of the Center for State Control of Medicines and Medical Devices (CECMED) dated 2004 (current edition). A high level of correspondence between both was evidenced by the integration of the highest percentage of the requirements, which allowed a better use of standard synergies, facilitated the diagnosis in the biological tests and saved efforts and expenditure of resources. In addition, the management system was improved by inserting the follow-up of nonconformities and the inclusion of the biological laboratory audits in the CBQ program.

**Key words:** *integration, regulations, accreditation, biological tests.*

El Centro de Bioactivos Químicos (CBQ) de Cuba investiga, desarrolla, produce y comercializa productos con acción biológica para ser utilizados en las esferas humana, veterinaria, agrícola e industrial. Brinda servicios científico técnicos: químicos-farmacéuticos, biológicos y computacional (1). Para lograrlo combina armónicamente y eficazmente los conocimientos y habilidades de un personal altamente calificado, bajo el alcance de un sistema de gestión integrado, y asegurando el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios y el logro de satisfacer las necesidades y expectativa de los clientes y otras partes interesadas.

Actualmente se trabaja en la mejora continua de la eficacia del sistema integrado de gestión y la acreditación de los laboratorios de ensayos biológicos, donde se encuentran los estudios ecotoxicológicos y otros, para realizar prestaciones de servicios con la mayor calidad a clientes en el país o en el exterior. Para

viabilizar este trabajo se hace necesario integrar los requisitos de las normativas vigentes de obligatorio cumplimiento para la acreditación de ensayos biológicos.

Previo a la integración, se comenzó con la identificación del marco regulatorio, para lo cual se realizó una búsqueda con el fin de obtener un conocimiento completo de los requisitos necesarios a cumplir que demuestren la excelencia y la competitividad de los ensayos biológicos. La revisión incluyó bases de datos y sitios web del Centro para el Control Estatal de Medicamentos (CECMED) y el órgano de acreditación en Cuba (ONARC).

Se identificaron la NC ISO/IEC 17025: 2017 con los criterios de la ONARC de 2018 y la Regulación No.39 del CECMED del año 2004, como normativas de obligatorio cumplimiento para la acreditación de ensayos biológicos en el CBQ (2, 3, 4).

\*Autor para la correspondencia: [Diana Leydis García Treto](mailto:Diana Leydis García Treto). E-mail: [dlgtreto@uclv.cu](mailto:dlgtreto@uclv.cu)

Recibido: 14/06/2021

Aceptado: 15/08/2021

La integración tuvo en cuenta los elementos que componen un sistema de gestión; se partió de la estructura organizacional que abarca todo lo referente a jerarquía de funciones y responsabilidades que define una organización para lograr sus objetivos. En Recursos se agruparon los requisitos referentes a todo aquello que se necesita para alcanzar el logro de los objetivos de la organización (personas, equipos, infraestructura, etc.); en Procesos, todos los requisitos relativos al conjunto de actividades que transforman elementos de entradas en producto o servicio. Finalmente, se integraron los requisitos relativos al Sistema de Gestión correspondientes a la opción B (implementada en el CBQ, por presentar un sistema de gestión de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 9001) con aquellos requisitos referentes a la planificación, control y mejora de los elementos que influyen en el cumplimiento de los requisitos del cliente y en el logro

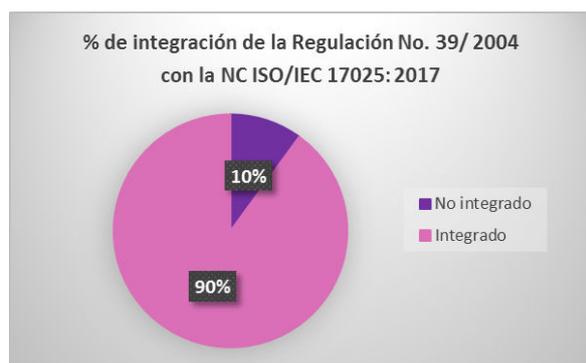
de la satisfacción del mismo, como se muestra en la [Tabla 1](#).

De las 10 secciones de requisitos que contiene la Regulación No. 39, solo la sección 3.5 Sistemas de Ensayos no presenta integración con la NC ISO/IEC 17025: 2017, lo cual representa el 10 % del total de secciones, como se muestra en la [Figura 1](#). Los requisitos de la sección 3.5 establecen las condiciones requeridas para el mantenimiento, manejo, uso y cuidado de los sistemas de ensayos biológicos, para asegurar su conservación y garantizar la calidad de los datos obtenidos en los estudios no clínicos de seguridad sanitaria y medioambiental (4).

Existe una correspondencia entre ambas normas, pues se integran el 90 % de los requisitos, lo que permite una mejor utilización de las sinergias de las normas, facilita el diagnóstico de la situación actual de los servicios de ensayos biológicos en el centro,

**Tabla 1.** Integración de los requisitos de la Norma NC-ISO/IEC 17025:2017 con los criterios de la ONARC de 2018 y la Regulación 39/2004. / *Integration of the requirements of the NC-ISO/IEC 17025:2017 Standard with ONARC criteria/2018 and Regulation 39/2004.*

Requisitos de NC ISO/IEC 17025: 2017 con los criterios de la ONARC del 2018	Requisitos de la Regulación No. 39/2004
Requisitos generales	4.1 - 4.2 -
Requisitos relativos a la estructura	5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6 3.1.1; 3.1.2; 3.1.3; 3.1.4; 3.2.2; 3.2.1 6.1 3.3.1 6.2 3.1.1; 3.1.2; 3.1.3; 3.1.4; 3.2.2; 3.2.1 6.3 3.3.1; 3.3.2; 3.3.3; 3.3.5
Requisitos relativos a los recursos	6.4 3.4 6.5 - 6.6 -
-	3.5
Requisitos del proceso	7.1 - 7.2 - 7.3 3.6.1 - 3.6.2 - 3.8.1 - 3.8.2 7.4 3.7 7.5 3.8.3; 3.9.1; 3.9.2 7.6 - 7.7 -
Requisitos del proceso	7.8 3.9.1; 3.9.2 7.9 - 7.10 - 7.11 3.10.1; 3.10.2; 3.10.3 8.1 - 8.2 - 8.3 3.3.4 8.4 3.3.4; 3.10.1; 3.10.2; 3.10.3
Requisitos del sistema de gestión	8.5 - 8.6 - 8.7 - 8.8 - 8.9 -



**Figura 1.** Integración de la Regulación 39/2004 con la NC ISO/IEC 17025:2017. / *Integration of Regulation 39/2004 with NC ISO/IEC 17025:2017.*

evita la duplicación de esfuerzos y el gasto innecesario de recursos. Lo cual está en correspondencia con lo planteado por diferentes autores al afirmar que la gestión integrada de los elementos comunes fortalece la uniformidad y ayuda a reducir la burocracia resultante de la gestión de las funciones aisladas, lo cual facilita la labor de los empleados y estimula el trabajo en equipo (5,6,7,8).

Esta integración facilita el diagnóstico de la situación actual de los servicios de ensayos biológicos, al constituir la base en la confección de una lista de chequeo para el análisis del grado de cumplimiento de los requisitos y la redacción de no conformidades, teniendo en cuenta que estas deberán ser afirmaciones basadas en evidencias objetivas, rastreables, trazables al requisito incumplido y breves. Todo ello permite mejorar el sistema de gestión, mediante la inserción del seguimiento de no conformidades a través del “Registro del manejo de no conformidades” y la inclusión de las auditorías del laboratorio biológico en el programa del CBQ. Además, la última edición de la NC ISO/IEC 17025 busca una mayor alineación con la norma ISO 9001, al promover el pensamiento basado en el riesgo, lo cual sienta las bases para aumentar la eficacia del sistema de gestión, lograr mejores resultados y prevenir efectos negativos.

La integración de los requisitos de estas normativas proporciona un enfoque más integral del proceso que

aumenta la eficiencia, desarrolla soluciones conjuntas a los problemas en diferentes áreas de trabajo y proporciona una visión completa del laboratorio de ensayo.

## REFERENCIAS

1. Pérez Pino L. Identificación de los elementos del costo asociados a la calidad en los procesos productivos del Centro de Bioactivos Químicos [Tesis presentada en opción al título de Licenciado en Contabilidad y Finanzas]: Universidad Central "Marta Abreu" de Las Villas; 2017.
2. NC. Norma Cubana Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración [ISO/IEC 17025: 2017, (Traducción certificada), (Corregida en Marzo 2018), IDT], (2017).
3. ONARC. Criterios de acreditación para laboratorios de ensayo y de calibración, DD4 (2018).
4. CECMED. Principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio no Clínico de seguridad sanitaria y medioambiental Regulación No. 39 (2004).
5. Vieira Nunhes T, Ferreira Motta LC, de Oliveira OJ. Evolution of integrated management systems research on the Journal of Cleaner Production: Identification of contributions and gaps in the literature. Journal of Cleaner Production. 2016;139:1234-44.
6. Souza JPE, Alves JM. Lean Integrated Management System: A Model for Sustainability Improvement. 24th International Conference on Production Research. 2017.
7. Vieira Nunhes T, Bernardo M, de Oliveira OJ. Guiding principles of integrated management systems: Towards unifying a starting point for researchers and practitioners. Journal of Cleaner Production. 2019;210:977-93.
8. Hailu H, Mengstu S, Hailu T. An integrated continuous improvement model of TPM, TPS and TQM for boosting profitability of manufacturing industries: An innovative model & guideline. Manag Sci Lett. 2018;8:33-50.

**Declaración de conflictos de intereses:** Los autores declaran que no existe conflicto de intereses.

**Contribución de los autores:** **Diana Leydis García Treto:** el trabajo contribuyó al resultado de la tesis para optar por el título de Licenciada en Ciencias Farmacéuticas, defendida en la Universidad Central “Marta Abreu” de Las Villas. La autora identificó el marco regulatorio de necesario cumplimiento para la acreditación de ensayos biológicos e integró a través de una matriz L los requisitos de las mismas, incluyendo los criterios de la ONARC. **Heidy L. Alonso Rodríguez y Yenni González Lugo:** fungieron como tutoras de la tesis antes mencionada, contribuyendo en la revisión y dando su conocimiento del tema abordado. Participaron en la elaboración de la herramienta utilizada (Matriz L) para llegar al resultado final. **Edisleidy Águila Jiménez y María Isabel Díaz Molina:** colaboraron en la revisión y en aportar conocimientos en el tema abordado. Todos los autores revisaron y aprobaron la versión final del documento.

Este artículo se encuentra bajo licencia [Creative Commons Reconocimiento-NoComercial 4.0 Internacional \(CC BY-NC 4.0\)](https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/)