



CASOS PRÁCTICOS

# Gestión de la calidad en ingeniería genética





## El Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología de Cuba

realiza investigación, desarrollo, producción y comercializa el resultado de su labor. Desde hace nueve años confía en la ISO 9001 para una correcta gestión de sus procesos. Aquí se explica cómo incluir en el alcance de la certificación al área de Investigaciones Agropecuarias ha ayudado a mejorar la organización del trabajo en los laboratorios, ahorrar en los recursos empleados y, en conjunto, a mejorar la gestión de los proyectos.

**Ivón Menéndez**  
Responsable de la gestión ISO y BPL

**Aymeé Orquín**  
Documentadora

**Mario Pablo Estrada**  
Director Investigaciones Agropecuarias Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología

El éxito de la biotecnología en Cuba se evidencia por la integración de sus instituciones científicas con una fuerza de trabajo de muy alta calificación, la generación de nuevos productos que han tenido un impacto importante tanto en la salud humana como en la salud animal, así como las exportaciones a una gran diversidad de destinos. El Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) es una de las instituciones que lideran la biotecnología cubana y pertenece al grupo Empresarial BioCubaFarma. Este último surge en 2012, por la fusión de las empresas de la Industria Química Farmacéutica y los Centros del Polo del Oeste de La Habana.

El CIGB trabaja con un sistema de ciclo cerrado, es decir, asume todo el proceso de investigación, desarrollo, producción y comercialización. Su objetivo final es convertir los resultados científicos en productos terminados o tecnológicos con derechos de propiedad intelectual, que sean comercializables y que permitan elevar el bienestar social del pueblo, y la plena satisfacción de sus clientes.

Para ello, es necesario contar con un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) que ayude a garantizar que los productos desarrollados y elaborados en el centro se distinguen por su calidad, seguridad y eficacia mediante el cumplimiento de los requisitos reglamentarios y legales, así como los requerimientos en las Buenas Prácticas aplicables (Figura 1).

Desde la década de los años 90, el CIGB comenzó el uso del SGC para el cumplimiento de las regulaciones nacionales e internacionales relacionadas con las Buenas Prácticas. Este sistema de gestión se somete periódicamente a auditorías internas y externas por organizaciones nacionales y foráneas que son las encargadas de certificar el cumplimiento del SGC en los procesos de investigación, producción y comercialización de productos biotecnológicos.

El impacto de esta estrategia de control se puede constatar en la producción de la vacuna recombinante contra la Hepatitis B, Heberbiovac<sup>®</sup>, cuya certificación fue otorgada por la OMS en el año 2001 por el cumplimiento de todos los estándares de calidad y ha tenido un record de distribución en 35 países con más de 100 millones de dosis administradas.

La tendencia en el ámbito internacional es la armonización de los SGC basados en las Buenas Prácticas con los preceptos de las normas ISO (por sus siglas en inglés, Organización Internacional de Normalización). Es por ello el CIGB desde hace años tiene como prioridad lograr que todos sus

procesos estén certificados. Fue en 2008 cuando AENOR concedió al CIGB el certificado que reconoce la correcta implantación de la ISO 9001 de Sistemas de Gestión de la Calidad con un primer alcance que era "uso y manejo de animales de laboratorio con fines experimentales y para el control de productos biotecnológicos".

En el año 2012 se comenzó el trabajo para incorporar a Investigaciones Agropecuarias en el alcance del certificado, a partir del cumplimiento de los requisitos de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y de la Norma ISO 9001. Y para ello se extendió la gestión de las investigaciones a proyectos, lo cual implica el trabajo multidisciplinario de varios laboratorios del proceso de investigación. Este salto cualitativo contribuyó a la búsqueda de nuevas formas de organización del SGC.

La dirección de Investigaciones Agropecuarias está compuesta por los departamentos de Biotecnología de las Plantas y Biotecnología Animal. Posee 10 proyectos dedicados a la investigación de genes para la defensa de las plantas frente a plagas, al mejoramiento genético de especies ►►

Para incorporar a Investigaciones Agropecuarias en el alcance del certificado se creó un equipo de trabajo interdisciplinario en el que participó el Director General, los Directores de cada departamento, un responsable de BPL, un representante de cada departamento y un profesional de documentación

## LOS DATOS

Figura 1

### Mapa de procesos



\*Heber Biotec S.A. es la empresa que posee los derechos exclusivos de comercialización de los productos y proyectos del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB).

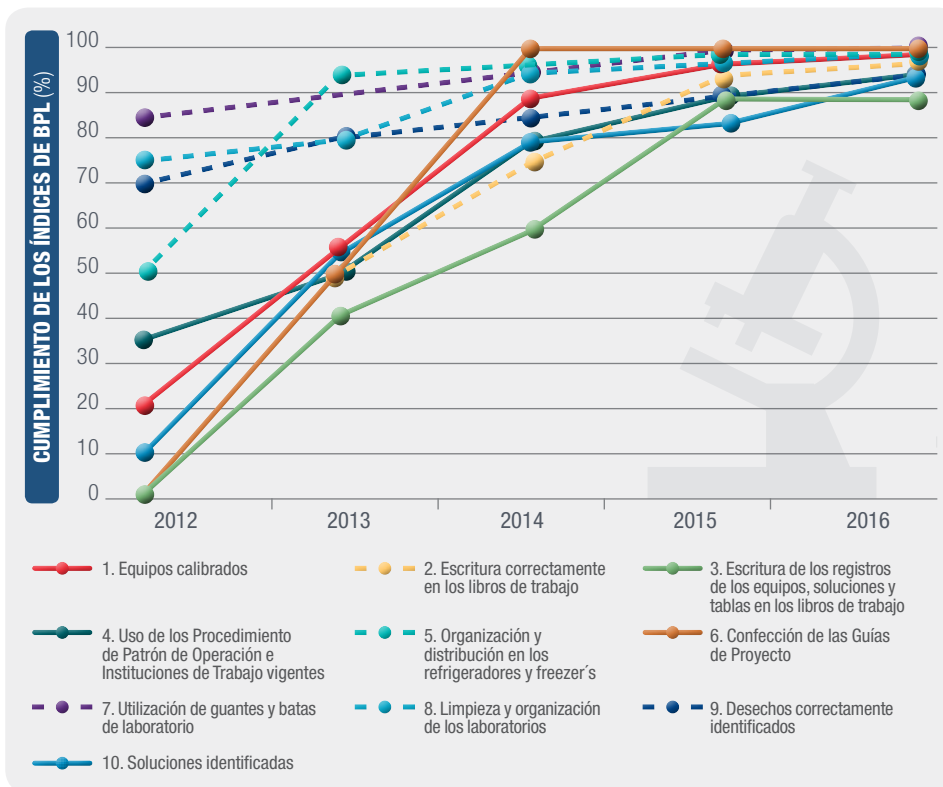
\*\*CAPA: Plan de Acciones Correctivas y Acciones Preventivas, por sus siglas en inglés



## CASOS PRÁCTICOS

Figura 2

### Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio antes y después de la certificación



▶ vegetales de interés agrícola, así como a la investigación de compuestos y microorganismos de utilidad para la protección de los cultivos, la alimentación y para la salud humana y animal. Además, trabaja en la obtención de nuevas vacunas veterinarias y sistemas diagnósticos contra enfermedades que afectan especies de interés económico. El Área de Investigaciones Agropecuarias cuenta aproximadamente con 95 trabajadores, el 15 % ostenta el grado de Doctor en Ciencias y el 30 % el de Máster en Ciencias.

### Metodología

Para lograr la certificación fue necesario crear una metodología de trabajo que sirve de guía para extender el SGC a otros laboratorios de investigaciones agropecuarias del país. La implantación del SGC basado en las BPL en la dirección de Área de Investigaciones Agropecuarias trajo consigo una mejor organización del trabajo en los laboratorios, ahorro de los recursos empleados en estas actividades y mayor calidad de toda la gestión de los proyectos.

En concreto, para llevar a cabo la implantación del SGC, en la dirección



de Área de Investigaciones Agropecuarias se diseñó una metodología compuesta por cuatro fases.

#### **Fase 1: Planificación del Diagnóstico**

Se creó un equipo de trabajo interdisciplinar, formado por el director general, los directores de cada departamento, un responsable de BPL, un activista por departamento y una documentadora. El asesoramiento se realizó por parte de un especialista de la Dirección de SGC del CIGB. El equipo de trabajo valoró las acciones que había que seguir para solucionar los problemas que mayor efecto tienen sobre el desempeño del proceso, teniendo en cuenta su factibilidad de aplicación y su impacto integral sobre todo el sistema.

#### **Fase 2: Auditorías internas**

Se realizó el diagnóstico de la situación existente por auditores de la dirección de SGC del CIGB. Este diagnóstico se obtuvo mediante una auditoría, en el año 2012, con el objetivo de verificar que los procedimientos y requisitos de las normas aplicadas se cumplieran según lo establecido. También tuvo como objetivo identificar las principales desviaciones para actuar sobre ellas. La auditoría detectó 32 no conformidades (NC). Para cada una de ellas fue necesario identificar la causa raíz mediante el método del

Desde la primera auditoría interna a la última se evidenció la incorporación de BPL en la etapa de investigación y el dominio del manejo de la documentación

Diagrama Ishikawa. En consecuencia, se establecieron 57 acciones correctivas (AC) encaminadas a eliminar las NC detectadas. Un año después, los auditores de la dirección del SGC del CIGB realizaron una auditoría de seguimiento donde se constató 47 AC superadas, lo que significó un cumplimiento del 80 % de las AC detectadas inicialmente. En mayo de 2014, la dirección del SGC del centro realizó una auditoría integral del proceso. Se detectaron 24 NC que derivaron en 33 AC. En un periodo de tres meses, se cumplió con el 90 % de las AC.

#### **Fase 3: Certificación interna del proceso**

Como resultado final de las auditorías internas se obtuvo mayor organización del trabajo en los diferentes laboratorios y se evidenció en el personal auditado la incorporación de las BPL en la etapa de investigación. En los laboratorios e instalaciones, se comprobó mayor organización y dominio en el manejo de la documentación, se evidenció avance en la forma de concebir

y actuar del personal técnico. Se pudo constatar un alto grado de evolución y de implantación del Sistema de Gestión, con un claro enfoque hacia la gestión del proceso y mejora continua. A partir de estos resultados obtenidos, se consiguió la certificación interna de la dirección del SGC del centro como evidencia de que el proceso en el Área de Investigaciones Agropecuarias cumplió con los requerimientos necesarios para recibir la inspección de auditores externos.

#### **Fase 4: Certificación externa del proceso**

Esta fase estuvo encaminada a lograr la certificación externa y continuar con las mejoras del proceso del Área de Investigaciones Agropecuarias del CIGB. AENOR realizó la auditoría, en septiembre de 2014, y en ella se detectaron NC y siete observaciones, lo que demuestra la evolución del SGC en el cumplimiento de los requisitos de las BPL y las normas ISO. El impacto del cumplimiento de las BPL en los proyectos del Área de Investigaciones Agropecuarias, después de la certificación por las normas ISO se representa en la Figura 2.

Antes del proceso de certificación, en el año 2012, entre el 70 y 85 % de los proyectos cumplían sólo con el empleo de guantes y batas de laboratorio, limpieza, organización y clasificación de los desechos en los laboratorios. (Líneas discontinuas 7, 8 y 9 respectivamente). Sin embargo, elementos importantes que hay que tener en cuenta en la certificación apenas se cumplían en menos del 40 % de los proyectos. Entre ellos podemos mencionar: existencia de las guías de proyectos (línea 6); la organización y distribución en los refrigeradores y *freezer* (línea 5); utilización de las instructivas de trabajo (IT) y procedimientos de patrón de operación (PPO) de los equipos y técnicas (línea 4); escritura correcta en los libros de trabajo (líneas 2 y 3); calibración actualizada de los equipos y pipetas (línea 1); y la identificación y distribución de soluciones y reactivos (línea 10). ▀