

Integración de normativas para la acreditación de los ensayos de control de la calidad del Vitrofur®



<https://cu-id.com/2247/v37n3e03>

Integration of regulations for the accreditation of Vitrofur® quality control tests

Diana Leydis García Treto^{1*}, Roxana O'rrelly Torres², Amalia María Calvo Alonso³,
 Sergio Morales Fernández⁴, Heidy L. Alonso Rodríguez⁵, María Isabel Díaz Molina⁵

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

²Estudiante de 5to año de Lic. en Ciencias Farmacéuticas de la Universidad Central "Marta Abreu" de Las Villas. Carretera a Camajuani km 5 y 1/2, Santa Clara, Villa Clara, Cuba.

³Laboratorio de Control de la Calidad del CBQ. Carretera a Camajuani km 5 y 1/2, Santa Clara, Villa Clara, Cuba.

⁴Departamento de Farmacia de la Universidad Central "Marta Abreu" de Las Villas. Carretera a Camajuani km 5 y 1/2, Santa Clara, Villa Clara, Cuba.

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

RESUMEN: El objetivo de esta investigación fue integrar los requisitos de las normativas vigentes, de obligatorio cumplimiento, para la acreditación de ensayos de control de la calidad del Vitrofur®. Es interés del Centro de Bioactivos Químicos (CBQ) que los ensayos de control de la calidad del Vitrofur®, inhibidor de la contaminación microbiana de los medios de cultivos para la producción de plantas *in vitro*, 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 su laboratorio de control de la calidad. Las normativas integradas fueron la 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.37 del Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) del año 2012 (edición vigente). Se evidenció una gran correspondencia entre ambas al integrarse el mayor porcentaje de los requisitos, lo que facilita que los esfuerzos y recursos invertidos por toda la organización sean utilizados de manera inteligente con un mismo enfoque, pero con diversas orientaciones. Todo ello permite mejorar el sistema de gestión, ya que se facilitan la planificación, el monitoreo y la retroalimentación constantes; además, se promueve el pensamiento basado en el riesgo, lo cual sienta las bases para aumentar la eficacia, lograr mejores resultados y prevenir efectos negativos.

Palabras clave: acreditación de ensayos, integración, normativas.

ABSTRACT: The objective of this research was to integrate the requirements of the mandatory regulations in force for the accreditation of Vitrofur® quality control tests. It is in the interest of the Center for Chemical Bioactives (CBQ) that the quality control tests for Vitrofur®, an inhibitor of microbial contamination of culture media for the production of *in vitro* plants, have sufficient competitiveness and excellence, for which works on the continuous improvement of the effectiveness of its integrated management system and accreditation of its quality control laboratory. The integrated regulations were the NC ISO/IEC 17025: 2017 with the criteria of the National Accreditation Body of the Republic of Cuba (ONARC) of 2018 and Regulation No.37 of the Center for the State Control of Medicines, Equipment and Medical Devices (CECMED) dated 2012 (current edition). A great correspondence between both was evidenced when integrating the highest percentage of the requirements, which makes it easier for the efforts and resources invested by the entire organization to be used intelligently with the same approach, but with different orientations. All of this makes it possible to improve the management system, since planning, monitoring and constant feedback are facilitated and risk-based thinking is promoted, which lays the foundation for increasing efficiency, achieving better outcomes, and preventing negative effects.

Key words: integration, regulations, testing accreditation.

El VITROFURAL®, producido en el Centro de Bioactivos Químicos de la Universidad Central "Marta Abreu" de Las Villas, bajo un sistema de gestión integrado, se emplea como inhibidor de la contaminación microbiana para medios de cultivo utilizados

en la producción de vitroplantas; sustituye el proceso convencional de esterilización por autoclave, que desnaturaliza muchos de los componentes del medio de cultivo (compuestos con actividad biológica) y afecta el desarrollo de las plantas (1).

*Correspondencia a: Diana Leydis García Treto. E-mail: dlgtreto@uclv.cu

Recibido: 24/05/2022

Aceptado: 10/09/2022

Actualmente se trabaja en la mejora continua de la eficacia del sistema integrado de gestión y la acreditación de los ensayos de control de la calidad del Vitroful®[®], realizados según lo establecido en la NC 1090: 2015 INHIBIDOR DE LA CONTAMINACIÓN MICROBIANA EN MEDIOS DE CULTIVO PARA LA PRODUCCIÓN DE VITROPLANTAS-VITROFURAL-REQUISITOS Y MÉTODOS DE ENSAYO.

Esta investigación tuvo como objetivo integrar los requisitos de las normativas vigentes, de obligatorio cumplimiento, para la acreditación de los ensayos de control de la calidad del Vitroful®[®].

Previo a la integración, se identificó el marco regulatorio, de necesario cumplimiento, para demostrar la excelencia y la competitividad del laboratorio de control de la calidad; para ello se revisaron las bases de datos y sitios web del órgano regulador de medicamentos (CECMED) (<https://www.cecmec.com>) y el órgano de acreditación en Cuba (ONARC) (<http://www.onarc.com>).

Se identificaron la NC ISO/IEC 17025: 2017 con los criterios de la ONARC de 2018 y la Regulación No.37 del CECMED del año 2012, como normativas de obligatorio cumplimiento para la acreditación de los ensayos de control de la calidad del Vitroful®[®] (2, 3, 4).

La integración tuvo en cuenta los elementos que componen un sistema de gestión e influyen en la satisfacción del cliente y el logro de los resultados deseados por la organización. Se partió de los requisitos generales y se concluyó con la integración de 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). (Tabla 1)

De las 23 secciones de requisitos que contiene la Regulación No. 37, las siguientes secciones no presen-

tan integración con la NC ISO/IEC 17025: 2017, que representan el 17 % del total:

- 13. Reactivos, soluciones, medios de cultivo, suspensiones celulares y animales de experimentación.
- 18. Evaluación de métodos de ensayos.
- 20. Selección de las especificaciones de calidad.
- 23. Seguridad Integral.

Con la integración de ambas normas se logró unificar los requisitos de esencial cumplimiento para la acreditación del laboratorio de control de la calidad, lo que facilita que los esfuerzos y recursos invertidos por toda la organización sean utilizados de manera inteligente con un mismo enfoque, pero con diversas orientaciones; igualmente, simplifica el manejo de la documentación, lo que estimula la transparencia, practicidad y cumplimiento de los requisitos. Esto está en correspondencia con lo planteado por diferentes autores, quienes afirmaron 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, 9).

Esta integración facilita el diagnóstico de la situación actual de los procesos de ensayos de control de la calidad del Vitroful®[®], 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; se tiene en consideración, además, que estas deberán ser afirmaciones basadas en evidencias objetivas, rastreables, trazables al requisito incumplido y breves. Todo ello permite mejorar el sistema de gestión, ya que facilita la planificación, el monitoreo y la retroalimentación constantes. El sistema de auditoría y seguimiento se hace más dinámi-

Tabla 1. Integración de los requisitos de la Norma NC-ISO/IEC 17025:2017 con los criterios de la ONARC del 2018 y la Regulación No. 37:2012 del CECMED, obtenido a través de una matriz L, herramienta empleada para la integración / Integration of the requirements of the NC-ISO/IEC 17025:2017 Standard with the criteria of the ONARC dated 2018 and CECMED Regulation No. 37:2012, obtained through an L matrix, a tool used for integration.

Requisitos de la Regulación No. 37:2012 del CECMED	Requisitos de NC ISO/IEC 17025: 2017 con los criterios de la ONARC del 2018
Requisitos generales	
3.5	4.1
3.5	4.2
Requisitos relativos a la estructura	
3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.5, 3.7, 3.8	5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6
Requisitos relativos a los recursos	
5.1, 6.1.1, 6.1.5	6.1
3.5, 4.4, 5.1 - 5.8	6.2
4.4, 6.1, 6.2.1, 6.2.2, 6.2.3, 6.3	6.3
4.4, 9.1, 10.1 - 10.12	6.4
11.1, 11.2	6.5
13.1 - 13.21	-
12.1.1, 12.1.2, 12.2.1, 12.2.4	6.6

Requisitos de la Regulación No. 37:2012 del CECMED	Requisitos de NC ISO/IEC 17025: 2017 con los criterios de la ONARC del 2018
Requisitos del proceso	
12.2.2, 12.2.3, 12.2.5	7.1
4.4, 16.1 - 16.5, 17.1 - 17.8	7.2
18.1 - 18.6	-
3.5, 4.4, 14.1 - 14.4, 15.1 - 15.18	7.3
-	7.4
8.1 - 8.8, 19.1 - 19.5	7.5
-	7.6
-	7.7
21.1 - 21.8, 22.1	7.8
-	7.9
-	7.10
3.5, 7.1 - 7.9	7.11
20.1, 20.2	-
23.1 - 23.7	-
Requisitos del sistema de gestión (Opción B)	
4.1	8.1
4.2, 4.3	8.2
-	8.3
-	8.4
-	8.5
-	8.6
-	8.7
4.5, 4.6, 4.7, 4.10.1 - 4.10.6	8.8
4.8	8.9

co y permite un despliegue contundente y práctico. 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 permite maximizar el uso de los recursos, reducir costos y generar estrategias más competitivas de fácil acogida y sostenibilidad en el tiempo.

REFERENCIAS

- Martínez Rivero A, Mosqueda Frómata O, Daquinta M, Escalona Morgado MM. Efecto del Vitrofurax® en la calidad morfofisiológica de brotes de caña de azúcar var. C 1051-73 propagados en Biorreactores de Inmersión Temporal. Rev. Biotecnología Vegetal. 2018; 18(2): 87 - 95.
- 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).
- ONARC. Criterios de acreditación para laboratorios de ensayo y de calibración, DD4 (2018). Disponible en: <http://www.onarc.cu>
- Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED). Buenas Prácticas de Laboratorio para el control de medicamentos Regulación No. 37 (2012). Disponible en: <https://www.cecmecmed.cu>
- 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.
- Souza JPE, Alves JM. Lean Integrated Management System: A Model for Sustainability Improvement. Journal of Cleaner Production. 2018; 172: 2667-2682.
- 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.
- 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.
- García Treto DL, Alonso Rodríguez HL, González Lugo L, Águila Jiménez E, Díaz Molina MI. Integración de normativas para la acreditación de ensayos biológicos en el Centro de Bioactivos Químicos. Rev. Salud Animal. 2021; 43(2): 1-3.

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

Contribución de los autores: DLGT: **Conceptualización, Investigación, Metodología, Escritura-borrador original y Redacción: revisión y edición.** ROT: **Investigación, Metodología y Escritura-borrador original.** AMCA, SMF, HLAR y MIDM: **Supervisión y Redacción: revisión y edición.**

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/)