

Evaluación del cumplimiento de normativas establecidas para la acreditación de ensayos ecotoxicológicos en el Centro de Bioactivos Químicos



Evaluation of compliance with the standards established for the accreditation of ecotoxicological tests at the Center for Bioactive Chemicals.

<https://eqrcode.co/a/gjY6ry>

¹Diana Leydis García Treto¹, ²Heidy L. Alonso Rodríguez², ³Yenni González Lugo³, ⁴Edisleidy Águila Jiménez⁴

¹Registro y Ensayo Clínico del Centro de Bioactivos Químicos (CBQ). Carretera a Camajuani km 5 y ½. Santa Clara, Villa Clara. Cuba.

²Unidad de Aseguramiento de la Calidad del Centro de Bioactivos Químicos (CBQ). Carretera a Camajuani km 5 y ½. Santa Clara, Villa Clara. Cuba.

³Registro y Ensayo Clínico del Centro de Bioactivos Químicos (CBQ). Carretera a Camajuani km 5 y ½. Santa Clara, Villa Clara. Cuba.

⁴Laboratorio de Toxicología del área biológica del Centro de Bioactivos Químicos (CBQ). Carretera a Camajuani km 5 y ½. Santa Clara, Villa Clara. Cuba.

RESUMEN: En el nuevo escenario económico, las empresas no pueden existir para sobrevivir, sino para tener éxito. Es por ello que la acreditación se ha convertido en una necesidad de primer orden. Teniendo en cuenta esta premisa, se pretende que el laboratorio biológico del Centro de Bioactivos Químicos (CBQ), bajo el alcance de un sistema de gestión integrado, demuestre que opera de forma competente y genera resultados válidos. Esta investigación tiene como objetivo evaluar el cumplimiento de las normas establecidas para la acreditación del servicio de bioensayo de toxicidad con semillas de *Lactuca sativa* L. en el CBQ. El diagnóstico del grado de cumplimiento de los requisitos de las regulatorias aplicables al servicio de bioensayo estuvo concebido desde el análisis de cada una de las etapas del proceso de servicio hasta la identificación y el procesamiento de los problemas que impiden la acreditación del servicio de ensayo. Para ello se utilizaron herramientas como fueron el blueprinting, la lista de chequeo y el diagrama de Pareto. De 286 requisitos evaluados, se incumplieron 97 (34 %), los cuales se relacionaron fundamentalmente con requisitos relativos a: proceso del servicio de ensayo, elementos del sistema de gestión, imparcialidad y confidencialidad. Además, se confeccionó un plan de acción para darle solución a los requisitos incumplidos que representan el mayor porcentaje de los problemas que impiden el inicio del proceso de acreditación.

Palabras clave: requisitos del sistema de gestión, diagnóstico, ensayos biológicos.

ABSTRACT: In the new economic scenario, companies must not only survive, but also succeed. That is why accreditation has become a first-order necessary. Considering this requirement, it is intended that the biological laboratory of the Center for Bioactive Chemicals (CBQ), demonstrates that it operates competently and generates valid results, under an integrated management system. This research was aimed at evaluating compliance with the standards established for the accreditation of the bioassay service for toxicity testing with *Lactuca sativa* L. seeds at CBQ. Diagnosing the degree of compliance with the regulatory requirements applicable to the bioassay service was designed from the analysis of each stage of the service process to the identification and processing of the problems that prevent the accreditation of the testing service. Tools such as blueprinting, checklist and Pareto Chart were used for this purpose. Out of 286 requirements evaluated, 97 (34 %) were not complied with. They were mainly related to the requirements related to: testing service process, elements of the management system, impartiality, and confidentiality. Additionally, an action plan was established to solve the unfulfilled requirements which represented the highest percentage of the problems that prevented the start of the accreditation process.

Key words: management system requirements, diagnosis, biological tests.

INTRODUCCIÓN

En el nuevo escenario económico, las empresas no pueden existir para sobrevivir, sino para tener éxito. En otras palabras, que la misma debe dotarse de todas las herramientas posibles que le ayuden a minimizar sus vulnerabilidades y fortalecer así sus cualidades, de modo tal que se vuelva cada día más competitiva (1).

En tal sentido, la calidad y la evaluación de la conformidad adquieren un rol protagónico y exigen reconocimiento y/o demostración de competencia a las entidades que intervienen en el desarrollo de la producción y los servicios. Es por ello que la acreditación se ha convertido en una necesidad de primer orden para los laboratorios que realizan estas funciones (2).

*Autor para correspondencia: Diana Leydis García Treto. E-mail: dlgtreto@uclv.cu

Recibido: 27/06/2021

Aceptado: 02/08/2021

La acreditación les permite a los laboratorios determinar si su trabajo y esfuerzo están acorde con las normas establecidas, de manera que puedan mantenerse competitivos en el mercado. Adicionalmente, les brinda a los clientes una manera de identificar y seleccionar aquellos establecimientos que ofrezcan resultados confiables, según los criterios de valoración de la competencia técnica de los laboratorios, los cuales pueden tener todas sus pruebas o solo parte de ellas acreditadas (2).

En Cuba, amparado por el Decreto Ley 182/1998, se crea el Sistema Nacional de Acreditación, el cual es operado por el Órgano Nacional de Acreditación de la República de Cuba (ONARC). Así los laboratorios para acreditarse deberán operar conforme a los requisitos establecidos en la NC ISO/IEC 17025:2017 con los criterios de la ONARC de 2018 y considerar, adicionalmente, los requisitos especiales según demande el campo de aplicación (2, 3, 4); como es el caso de la Regulación No.39/2004, que establece los requisitos mediante los cuales el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), confiere validez a los ensayos no clínicos (5).

Para el Centro de Bioactivos Químicos (CBQ) es de gran importancia el desarrollo de servicios científico-técnicos, como una vía para generar producción científica y obtener los ingresos necesarios para el autofinanciamiento de los programas científicos. Basado en esta idea, el centro desarrolla ensayos ecotoxicológicos que permiten evaluar y cuantificar los efectos de las sustancias tóxicas sobre la diversidad y la función de plantas y animales, para de esta forma prever los impactos ambientales relacionados con la liberación antropogénica de contaminantes (6, 7).

Es prioridad para el CBQ brindar un servicio con credibilidad, eficiencia, confiabilidad, rigor científico y seguridad; por lo que pretende que el laboratorio biológico, bajo el alcance de un sistema de gestión integrado, demuestre que opera de forma competente durante la realización de los ensayos y que estos generen resultados válidos. Esta investigación tiene como objetivo evaluar el cumplimiento de los requisitos de las normas establecidas para la acreditación del servicio de bioensayo de toxicidad con semillas de *Lactuca sativa L.* en el CBQ.

MATERIALES Y MÉTODOS

El diagnóstico de la situación actual del grado de cumplimiento de los requisitos de las regulatorias, aplicables al servicio de bioensayo de toxicidad con semillas de *Lactuca sativa L.*, estuvo concebido desde el análisis de cada una de las etapas del proceso de servicio hasta la identificación y el procesamiento de los problemas que impiden la acreditación del servicio de ensayo.

I. Descripción de las actividades del proceso de servicio objeto de estudio

Para la descripción de las actividades del proceso se empleó la herramienta Blueprinting, que permite visualizar y mejorar el servicio, refleja la interacción con el cliente y, además, ofrece la posibilidad de establecer los límites de tiempo de cada etapa (8, 9, 10).

El transcurso del proceso de servicio se representó horizontalmente en orden cronológico; se delimitó los diferentes niveles correspondientes al grado de interacción del cliente en el proceso de prestación del servicio, a través de dos líneas divisorias: la línea de interacción y la línea de visibilidad.

II. Recopilación y análisis de los datos

Se confeccionó una lista de chequeo mediante interrogantes basadas en la combinación de los requisitos de las regulatorias de necesario cumplimiento para la acreditación del ensayo, la Regulación No. 39/2004 del CECMED y la NC-ISO 17025: 2017 con los criterios de la ONARC del 2018 (5, 3, 4). La lista de chequeo se diseñó en un modelo impreso, para la recogida manual de información, como instrumento para la investigación, y se aplicó como inspección por un grupo de especialistas de aseguramiento de la calidad y el director de calidad del CBQ.

Para la recopilación de los datos se aplicaron las técnicas de observación participante, la revisión de documentos y la entrevista semiestructurada para estimar el grado de cumplimiento de los requisitos evaluados, según la lista de chequeo confeccionada para el diagnóstico.

Para el análisis del grado de cumplimiento se establecieron los siguientes criterios de evaluación: C: Cumple, NC: No cumple y NP: No procede.

Con el objetivo de ordenar de forma gráfica, de acuerdo a su prioridad o importancia las no conformidades detectadas por tópicos y de visualizar rápidamente los problemas de mayor influencia, se confeccionó el diagrama de Pareto; técnica de análisis que separa los problemas “pocos vitales” de los “muchos triviales”. Reducir los problemas más significativos (las barras más largas en una gráfica Pareto), servirá más para una mejora, enfocada primero a las fallas pocos vitales antes de las muchas triviales (11). Esto le permite al equipo de trabajo establecer prioridades en la resolución de los problemas identificados.

Como los requisitos evaluados se agruparon en un gran número de tópicos, para la confección del diagrama fue necesario lograr una mejor distinción entre estos, por lo que se decidió estratificar los datos y clasificarlos por categorías.

El diagrama de Pareto se confeccionó utilizando el Microsoft Excel 2013 y, a partir de los resultados del mismo, se analizó el comportamiento de las no conformidades detectadas.

III. Plan de acción para resolver las no conformidades detectadas

Se propuso un plan de acción para dar solución a las no conformidades detectadas para la acreditación del ensayo. En la confección del mismo se tuvo en cuenta las barras que representan el 80 % del problema, resultantes del análisis del diagrama de Pareto.

El plan de acción se conformó por un equipo de trabajo integrado por especialistas que participaron en el ensayo (director del estudio, jefe de departamento biológico, especialista de aseguramiento de la calidad y el director de calidad). Este incluye los siguientes aspectos: categoría que se evaluó según la norma, código para la identificación de la no conformidad, requisito y documento de referencia, la no conformidad, la acción a cumplir para dar respuesta a la no conformidad, el responsable de realizar la acción, la fecha de cumplimiento y el responsable de evaluar el cumplimiento.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Un elemento esencial para cambiar, mejorar y dar solución a los problemas de un proceso es saber cuál es la realidad existente; es decir, realizar un análisis de la situación. Se debe conocer cuál es la situación para saber qué se debe cambiar. Este análisis se puede lograr a través del diagnóstico al objeto de estudio.

De acuerdo con los autores Ruiz Melo (12), Parra *et al* (13) y Antúnez Saiz *et al.* (14), el diagnóstico es una herramienta sencilla y de gran utilidad a los fines de conocer la situación actual de una organización y los problemas que impiden su crecimiento, sobrevivencia o desarrollo. También permite identificar y conocer los problemas para plantear un plan de acción que oriente el porvenir de la organización.

I. Descripción de las actividades del proceso de servicio objeto de estudio

Tomando como referencia un estudio realizado por Basallo Torres *et al* (15), donde se diseñó el sistema de control de la calidad de los ensayos biológicos, se identificaron las fuentes de fallos, se establecieron los puntos críticos y se definió el esquema de inspecciones necesarias para realizar el servicio de ensayo; se analizó cada una de las actividades para el servicio de bioensayo, a través del Blueprinting. En la Figura 1 se muestra la representación gráfica del Blueprinting.

El servicio de bioensayo se consideró un ensayo de corta duración, pues el tiempo de análisis del producto sobre la semilla no sobrepasa los 14 días entre la preparación de la muestra (siete días) y el análisis del experimento (siete días). La duración del resto de las etapas del proceso es igual para todos los ensayos biológicos desarrollados en el CBQ. La diferencia radica en la etapa de análisis de la muestra.

El servicio de bioensayo se mejoró por observación directa. Las mejoras se hallaron fundamentalmente en la etapa de contratación y en las etapas de revisión del protocolo e informe final.

En la etapa de contratación estaba establecido que la solicitud del cliente, recibida por el especialista comercial, fuera evaluada por la dirección general y luego por el director de investigaciones, conjuntamente con el jefe de departamento biológico. La actividad del proceso de ensayo biológico, anteriormente planteada se suprimió, por lo que no fue necesaria la evaluación por parte de la dirección general, sino de manera directa con la dirección de investigaciones.

En las etapas de elaboración del protocolo e informe final se estableció concluir con un proceso de conciliación entre el especialista y el director del estudio, con el objetivo de llegar a la conformidad del documento y la garantía de la información que se entrega al cliente.

Todas las etapas interrelacionadas entre sí tienen como objetivo lograr un alto nivel de satisfacción al cliente del servicio recibido y el cumplimiento de las regulaciones y normas establecidas en los servicios de ensayos biológicos.

II. Recopilación y análisis de los datos

Se recopilaron los datos a partir de los resultados obtenidos de la lista de chequeo, aplicada como inspección por un grupo de especialistas de aseguramiento de la calidad y el director de calidad del CBQ, donde se recogieron los criterios de evaluación en cuanto a si el requisito establecido cumple, no cumple o no procede para el ensayo.

En la Tabla 1 se muestran los resultados del diagnóstico realizado a través de la lista de chequeo.

Como se puede observar, de 283 requisitos evaluados, cumplen 186 (66 %) y no cumplen 97 (34 % de incumplimiento de los requisitos necesarios para la acreditación del bioensayo). Además, el mayor porcentaje de incumplimiento o fallos se reflejó en los tópicos Aseguramiento de la validez de los resultados, Imparcialidad y Requisitos relativos a la estructura.

Una vez recopilados los datos, se confeccionó el diagrama de Pareto con el objetivo de enfocar el análisis de los requisitos que no cumplen (en lo adelante no conformidades) hacia aquellos que representen el problema vital y separarlos de los problemas triviales.

En la Tabla 2 se muestra la estratificación de estos datos y el número de no conformidades de las categorías establecidas.

En la Figura 2 se muestra el diagrama de Pareto correspondiente al análisis de las no conformidades diagnosticadas, para evaluar el estado actual del servicio de bioensayo "Evaluación de toxicidad aguda de un producto sobre la germinación y elongación de la raíz de semillas de *Lactuca sativa* L. (lechuga)", para enfrentar el proceso de acreditación del mismo.

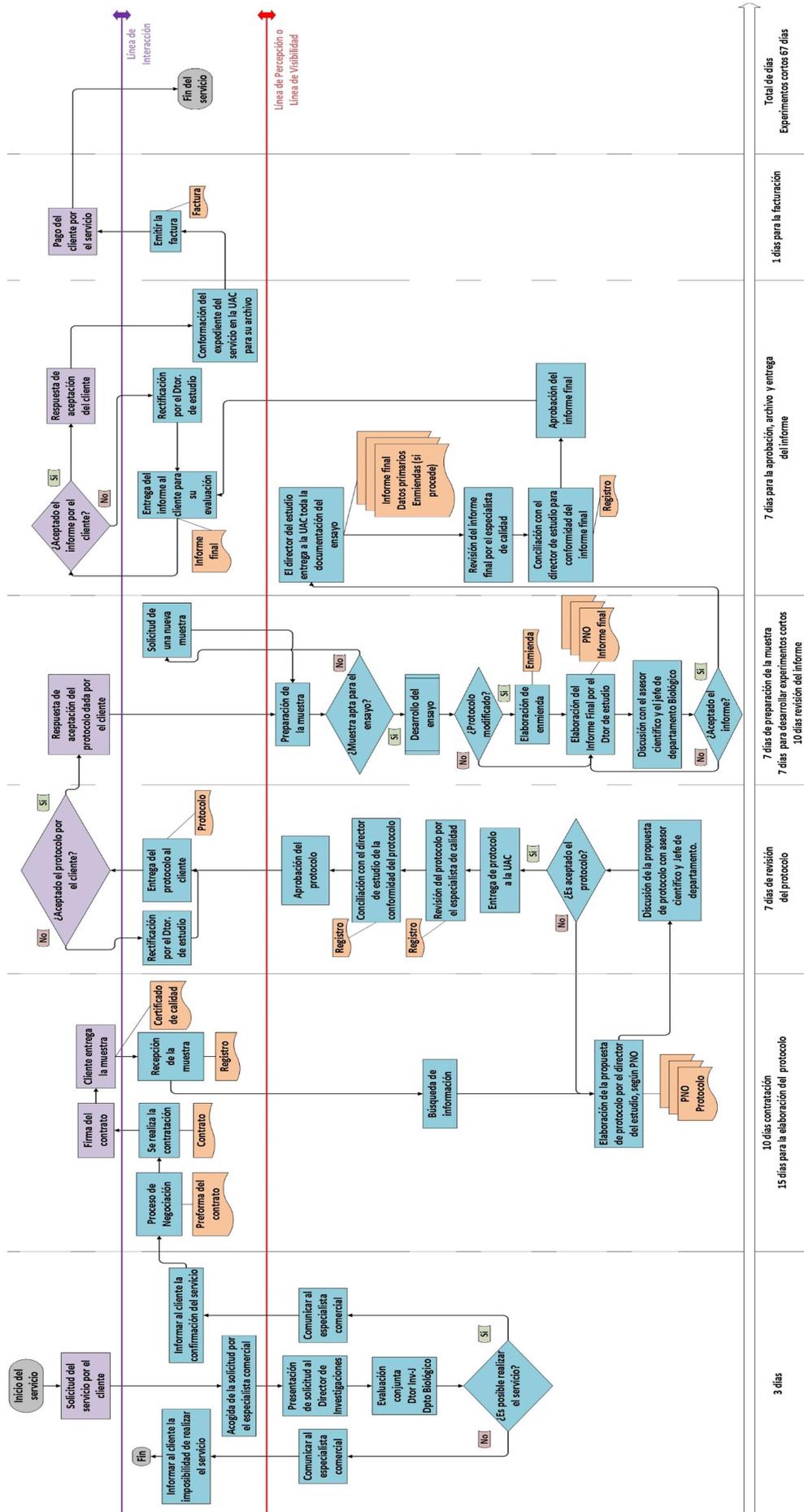


Figura 1. Blueprinting para el SCT del ensayo de semillas. / Blueprinting for the SCT of seed testing.

Tabla 1. Resultados del diagnóstico. / *Results of the diagnosis.*

Tópico	NP	Requisitos evaluados	C	NC	% de NC
Imparcialidad.	0	10	0	10	10
Confidencialidad.	0	7	0	7	7
Requisitos relativos a la estructura.	4	42	33	9	9
Instalaciones y condiciones ambientales.	4	14	14	0	0
Equipos, materiales y reactivos.	1	17	12	5	5
Trazabilidad metrológica.	0	4	3	1	1
Productos y servicios suministrados externamente (Subcontratación de ensayos + la compra de servicios y suministros).	1	7	5	2	2
Sistemas de ensayo.	17	3	3	0	0
Revisión de solicitudes, ofertas y contratos.	1	10	9	1	1
Selección, verificación y validación de métodos.	3	10	4	6	6
Recepción, manejo, muestreo y almacenamiento.	3	8	8	0	0
Plan de estudio.	0	10	10	0	0
Manipulación de los ítems de ensayo. PNO.	0	8	8	0	0
Registros técnicos y reporte de los resultados.	8	41	34	7	7
Evaluación de la incertidumbre de medición.	1	3	0	3	3
Aseguramiento de la validez de los resultados.	1	13	0	13	13
Quejas.	0	7	7	0	0
Trabajo no conforme.	0	8	0	8	8
Sistema de gestión.	0	1	1	0	0
Documentación del sistema de gestión.	0	5	5	0	0
Control de datos, documentos y registros.	3	33	28	5	5
Acciones para abordar riesgos y oportunidades del sistema de gestión.	0	3	0	3	3
Mejora del sistema de gestión.	0	2	2	0	0
Acciones correctivas del sistema de gestión.	0	8	0	8	8
Auditorías internas del sistema de gestión.	0	6	0	6	6
Revisiones por la dirección del sistema de gestión	0	3	0	3	3
Total	47	283	186	97	34

Leyenda:

• NP: no proceden.

• C: cumplen.

• NC: no cumplen.

• % de NC: porcentaje de no cumplimiento.

Las categorías que constituyen los problemas pocos vitales (el 80 %) están representadas por las primeras tres barras:

- Proceso.
- Sistema de gestión.
- Imparcialidad y confidencialidad.

Los resultados del diagrama de Pareto indican que se deben enfocar los esfuerzos para solucionar las no conformidades correspondientes a estas categorías y resolver el 80 % del problema. No obstante, es necesario tener en cuenta el resto de las no conformidades, porque son de obligatorio cumplimiento para obtener la condición de laboratorio acreditado por el Órgano de Acreditación en Cuba.

III. Plan de acción para resolver las no conformidades detectadas

El plan de acción estuvo dirigido a resolver, primeramente, los requisitos relacionados con Proceso de servicio de ensayo, Sistema de Gestión y, por último, los concernientes a Imparcialidad y Confidencialidad. En la [Tabla 3](#) se muestra el plan de acción.

Del total de acciones propuestas, 20 corresponden a la elaboración de documentos, de estas, cinco involucran además recursos. Esto indica que es posible dar solución rápidamente a la mayoría de las no conformidades detectadas y comenzar el proceso de acreditación del ensayo lo antes posible. Se puede observar, además, que muchas acciones resuelven más de una no conformidad, lo que agiliza aún más el proceso.

Tabla 2. Categorías establecidas para la confección del Diagrama de Pareto. / *Categories established to construct a Pareto Chart.*

Tópicos	Categorías	NC
Imparcialidad.	Imparcialidad y Confidencialidad.	17
Confidencialidad.		
Requisitos relativos a la estructura.	Estructura Organizativa.	9
Instalaciones y condiciones ambientales.		
Equipos, materiales y reactivos.	Recursos.	8
Trazabilidad metrológica.		
Productos y servicios suministrados externamente (Subcontratación de ensayos + la compra de servicios y suministros).	Proceso de servicio de ensayo.	38
Revisión de solicitudes, ofertas y contratos.		
Selección, verificación y validación de métodos.		
Recepción, manejo, muestreo y almacenamiento.		
Manipulación de los ítems de ensayo. PNO.		
Evaluación de la incertidumbre de medición.		
Aseguramiento de la validez de los resultados.		
Registros técnicos y reporte de los resultados.		
Quejas		
Trabajo no conforme.		
Plan de estudio.	Sistemas de ensayo.	0
Sistemas de ensayo.		
Sistema de gestión.	Elementos del sistema de gestión.	25
Documentación del sistema de gestión.		
Acciones para abordar riesgos y oportunidades del sistema de gestión.		
Mejora del sistema de gestión.		
Acciones correctivas del sistema de gestión.		
Auditorías internas del sistema de gestión.	68	
Revisiones por la dirección del sistema de gestión		
Control de datos, documentos y registros.		

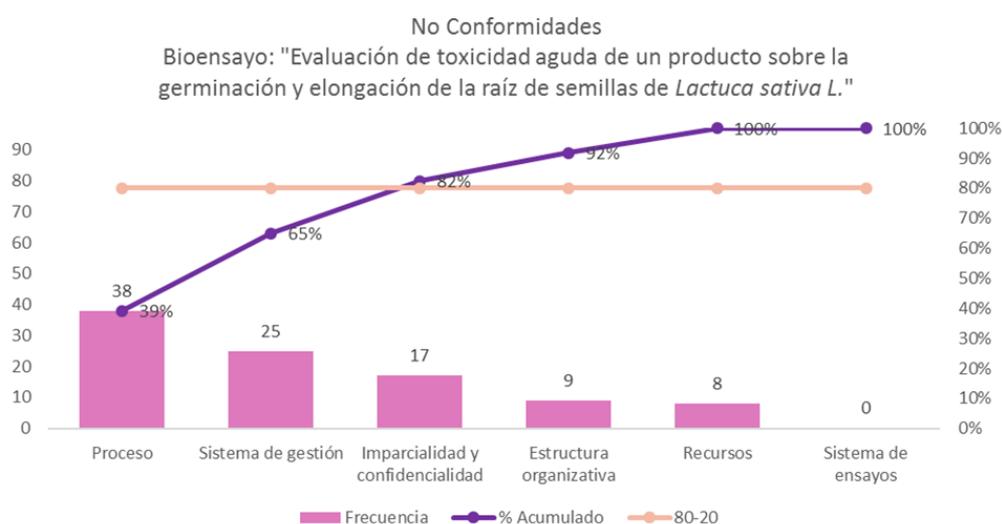


Figura 2. Diagrama de Pareto para el análisis de las no conformidades. / *Pareto Chart for the analysis of nonconformities.*

Tabla 3. Plan de acción para resolver las no conformidades detectadas. / *Action plan to solve the nonconformities detected.*

Plan de acción		Área: Toxicología					
Ensayo: Evaluación de toxicidad aguda de un producto sobre la germinación y elongación de la raíz de semillas de <i>Lactuca sativa</i> L. (lechuga)							
Categorías	Código	Req./Doc.Ref	No Conformidad	Acción/Tipo	Responsable de la acción	Fecha de cumplimiento	Responsable de evaluar el cumplimiento
Proceso de servicio de ensayo	NC.SB.01.20	7.2.1.1, 7.6.1 con ONARC, 7.6.3, 7.8.3.1. e) / NC-ISO 17025	No se realiza la evaluación de la incertidumbre de medición para ensayos biológicos.	Diseñar e implementar un procedimiento para la evaluación de la incertidumbre de medición para ensayos biológicos. Además, registrar y conservar registros de estas operaciones. / Documentación.	Director de estudio	Diciembre de 2021	Jefe del departamento biológico
	NC.SB.02.20	7.2.1.5 / NC-17025	No se conservan registros de verificación de métodos.	Realizar y conservar registros de las verificaciones realizadas a los métodos correspondientes. / Documentación	Director de estudio	Junio de 2021	Jefe del departamento biológico
	NC.SB.03.20	7.2.2.1, 7.2.2.2, 7.2.2.3 y 7.2.2.4 / NC-ISO 17025	No se realizan validaciones de métodos.	Diseñar e implementar un procedimiento para la realización de validaciones del método de ensayo. Además, registrar y conservar registros de estas operaciones. / Documentación.	Director de estudio	Diciembre de 2021	Jefe del departamento biológico
	NC.SB.04.20	7.7.1 a), 7.7.1 d), 7.7.1 f), 7.7.1 g), 7.7.1 h), 7.7.1 i), 7.7.1 j), 7.7.1 k) y 7.7.3 / NC-ISO 17025	No cuentan con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados.	Confecionar, documentar e implementar un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados. Además, registrar y conservar registros de estas operaciones. / Documentación y Recurso.	Jefe del departamento biológico	Junio de 2021	Director de investigaciones
	NC.SB.05.20	7.7.1. e), 7.7.1 e), 6.4.10 / NC-ISO 17025	No realizan comprobaciones funcionales intermedias del equipamiento de ensayo, ni existe un procedimiento para ello.	Diseñar e implementar un procedimiento para llevar a cabo las comprobaciones funcionales intermedias de los equipos. Además, registrar y conservar registros de estas operaciones. / Documentación y Recurso.	Jefe del departamento biológico	Junio de 2021	Director de investigaciones
	NC.SB.06.20	7.7.2, con ONARC / NC-ISO 17025	No se realiza comparación con los resultados de otros laboratorios para hacer seguimiento de su desempeño.	Contactar con otros laboratorios que realicen los mismos ensayos para comparar resultados y evaluar el desempeño. Realizar y conservar registros de esta acción. / Documentación y Recurso.	Jefe del departamento biológico	Junio de 2022	Director de investigaciones
	NC.UA01.20	7.8.6.1 y 7.8.6.2 / NC-ISO 17025	No se emiten declaraciones de conformidad para ensayos biológicos.	Implementar y mejorar el modelo de declaraciones de conformidad existente para ensayos biológicos. / Documentación.	Especialista de calidad	Junio de 2021	Director de Calidad
	NC.SB.07.20	7.8.7.3 y 7.1.8 / NC-ISO 17025	No se conservan registros de las conversaciones establecidas con el cliente.	Registrar las conversaciones establecidas con el cliente. / Documentación.	Jefe del departamento biológico	Se debe cumplir a partir de la próxima contratación.	Director de investigaciones
	NC.SB.08.20	7.8.8.2, y 7.8.8.3 / NC-ISO 17025	No se realizan en forma de otro documento o de una transferencia de datos, las modificaciones a los informes después de su emisión.	En caso de hacerles modificaciones a los informes después de su emisión, realizarlos solamente en forma de otro documento o de una transferencia de datos, que incluya la declaración "Modificación al informe, número de serie...". De ser necesario emitir un nuevo informe, identificarlo de forma única y referenciar el original al que reemplaza. / Documentación	Jefe del departamento biológico	Darle cumplimiento cuando se presente esta situación.	Director de investigaciones
	Elementos del Sistema de Gestión	NC.UA02.20	7.10.1. a-f) 7.10.2, 7.10.3 / NC-ISO 17025	No existe un procedimiento para trabajo no conforme.	Diseñar e implementar un procedimiento para trabajo no conforme. Además, registrar y conservar registros de estas operaciones. / Documentación y Recursos.	Especialista de calidad	Junio 2021
	NC.SB.09.20	7.11.2 / NC-ISO 17025	No existe un sistema de gestión de la información en el laboratorio incluido sus interfaces para reco-	Diseñar e implementar un sistema de gestión de la información en el laboratorio, para recopilar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar datos y validarlo y que además	Jefe del departamento biológico	Julio de 2021	Director de investigaciones



CENTRO DE BIOACTIVOS QUÍMICOS

Plan de acción

Ensayo: Evaluación de toxicidad aguda de un producto sobre la germinación y elongación de la raíz de semillas de *Lactuca sativa* L. (lechuga)

Área: Toxicología

Categorías	Código	Req./Doc.Ref	No Conformidad	Acción/Tipo	Responsable de la acción	Fecha de cumplimiento	Responsable de evaluar el cumplimiento
	NC.SB.10.20	7.1.1.3 e) / NC-ISO 17025	pilar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar datos; validado. No existe un sistema de gestión de la información en el laboratorio que incluya el registro de los fallos del sistema y el registro de las acciones inmediatas y correctivas apropiadas.	incluya el registro de los fallos del sistema y el registro de las acciones inmediatas y correctivas apropiadas/Documentación.	Jefe del departamento biológico	Junio de 2021	Director de investigaciones
	NC.SB.11.20	5.5 b) / NC-ISO 17025 3.10.1.e) 3.1.1. q), 3.1.2. i), 3.8.3. e) / Reg. 39	No están validados los sistemas de computación.	Diseñar e implementar un procedimiento para la validación de los sistemas de computación. Además, realizar y conservar registros de estas operaciones. / Documentación y Recurso.	Jefe del departamento biológico	Junio de 2021	Director de investigaciones
	NC.SB.12.20	3.10.1.h) / Reg. 39	No existe un sistema de indexación para la organización de archivos.	Diseñar e implementar un sistema de indexación para la organización de los archivos. / Documentación	Jefe del departamento biológico	Junio de 2021	Director de investigaciones
	NC.SB.13.20	3.10.3.b) / Reg. 39	No existe un procedimiento ni registros para el control de los movimientos de los documentos del archivo.	Diseñar e implementar un procedimiento para control de los movimientos de los documentos del archivo. Además, realizar y conservar registros de estas operaciones. / Documentación	Jefe del departamento biológico	Junio de 2021	Director de investigaciones
	NC.SB.14.20	8.5.1, 8.5.2 y 8.53/ NC-ISO 17025	El laboratorio no tiene identificado los riesgos y oportunidades asociados a sus actividades.	Identificar los riesgos y oportunidades asociados a las actividades del laboratorio/ Documentación.	Jefe del departamento biológico	Diciembre de 2021	Director de investigaciones
	NC.UA.03.20	8.7.1. a) al 8.7.1 f) y 8.7.2 y 8.7.3/ NC-ISO 17025	No se han insertado en el sistema de gestión el seguimiento de las no conformidades.	Insertar en el sistema de gestión el seguimiento de las no conformidades/ Documentación.	Especialista de calidad	Diciembre de 2020	Director de Calidad
	NC.UA.04.20	8.8.1, 8.8.2 a) al 8.8.2 e) / NC-ISO 17025	No están incluidos en el programa de auditoría del CBQ las correspondientes al laboratorio biológico.	Incluir en el programa de auditoría del CBQ las correspondientes al laboratorio biológico / Documentación.	Especialista de calidad	Diciembre de 2020	Director de Calidad
	NC.SB.15.20	8.9.1, 8.9.2 y 8.9.3/ NC-ISO 17025	Se realizan revisiones por la dirección, pero es preciso mejorar la metodología de estas revisiones de manera que se rinda cuenta periódicamente a la directora general, sobre la situación de los SCT de ensayos biológicos.	Mejorar la metodología de las revisiones por la dirección, de manera que se rinda cuenta periódicamente a la directora general, sobre la situación de los SCT de ensayos biológicos. / Documentación.	Jefe del departamento biológico	Diciembre de 2021	Director de investigaciones
Imparcialidad y confidencialidad	NC.SB.16.20	4.1.1 al 4.1.3 con ONARC/ NC-ISO 17025	No existe evidencia documental del compromiso con el cumplimiento de la imparcialidad.	Confeccionar un documento que exprese el compromiso con el cumplimiento de la imparcialidad y la confidencialidad. / Documentación	Jefe del departamento biológico	Junio de 2021	Director de investigaciones
	NC.SB.17.20	4.2.1 al 4.2.4 con ONARC/ NC-ISO 17025	No existe evidencia documental del compromiso con el cumplimiento de la confidencialidad.				
	NC.SB.18.20	4.1.4 y 4.1.5 con ONARC/ NC-ISO 17025	No están identificados los riesgos que comprometan el cumplimiento de la imparcialidad.	Identificar y documentar los riesgos que comprometan el cumplimiento de la imparcialidad, así como las acciones correspondientes a su eliminación/ Documentación.	Jefe del departamento biológico	Junio de 2021	Director de investigaciones

CONCLUSIONES

De la evaluación del cumplimiento de los requisitos de las normativas Regulación No.39 del CECMED y la NC-ISO 17025 con los criterios de la ONARC de 2018, se concluye que:

- Se incorporaron nuevas normas relacionadas a las actividades del laboratorio al sistema de gestión integrado del centro, lo que implicó mayor compromiso de la dirección con respecto a la calidad.
- El laboratorio dispone de un plan de acciones inmediatas donde predominan actividades técnicas y de gestión, destinadas a elevar su competencia para iniciar el proceso de acreditación.
- El plan de acción propuesto facilita el cumplimiento de las no conformidades, que representan el mayor por ciento de los problemas que impiden el inicio del proceso de acreditación.

AGRADECIMIENTOS

Se agradece a todas las personas que han contribuido en la realización de este trabajo, especialmente al Centro de Bioactivos Químicos por permitir el desarrollo de la investigación.

REFERENCIAS

1. León Ramentol CC, Menéndez Cabezas A, Rodríguez Socarrás IP, López Estrada B, García González MC, Fernández Torres S. Importancia de un sistema de gestión de la calidad en la Universidad de Ciencias Médicas. Arch Med Camagüey. 2018;22(6).
2. Guevara Guerrero E, Suárez Piña W, Tamayo García P. Acreditación de laboratorios y ensayos de aptitud. Ciencias Holguín. 2015;21(1):1-9.
3. 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.
4. ONARC. Criterios de acreditación para laboratorios de ensayo y de calibración, DD4 (2018).
5. CECMED. Principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio no Clínico de seguridad sanitaria y medioambiental Regulación No. 39. 2004.
6. Carne Riva M. Ecotoxicological bioassays as complementary tools for the risk assessment of contaminated soils [Thesis presented for the degree of Philosophical Doctor]: Universitat Politècnica de Catalunya. 2016.
7. Urien J. Ecotoxicología: Matemáticas al rescate del Medio Ambiente. Vida Científica. 2016;(5).
8. Potthoff T, Siemon D, Wilms K, Möser S, Hellmann M, Robra-Bissantz S, et, al. Collaborative Service Blueprinting for Design Thinking: Evaluation of a Digital Prototype. Proceedings of the 51st Hawaii International Conference on System Sciences. 2018.
9. Young S, Mannheimer S, Rossmann D, Swedman D, Shanks J. Service Blueprinting: A Method for Assessing Library Technologies within an Interconnected Service Ecosystem. Public Library Quarterly. 2020;39(3):190-211.
10. Buics L, Boglárka EB. Analyzing Public Service Processes from Customer and Employee Perspectives by Using Service Blueprinting and Business Process Modelling. Proceedings of the ENTRENOVA-Virtual Conference. 2020.
11. Izar J, González J. CAPÍTULO IV 4.1 Diagrama de Pareto. 2004; p.8.
12. Ruiz Melo NE. Diagnóstico inicial para la implementación de la norma ISO 9001:2015 en Remarq S.A.S: Universidad Militar Nueva Granada. 2017.
13. Parra GM, De la Ossa JJ, Del Carmen Ruiz S. Diagnóstico de la situación actual de una empresa de servicios de alimentación con respecto al cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 para un sistema de gestión de la calidad. SIGNOS - Investigación en sistemas de gestión. 2019;11(1):99-116.
14. Antúnez Saiz VI, Fernández Lloret MV, Delgado Fernández M. Calidad, medio ambiente, seguridad y salud, y control interno en el contexto económico actual: diagnóstico de un laboratorio farmacéutico cubano. COFIN. 2017;1:1-12.
15. Basallo Torres BC, Cuellar de la Cruz ME, Bravo Sánchez LR. Diseño del sistema de gestión de la calidad de los servicios de ensayos biológicos en el Centro de Bioactivos Químicos [Tesis de Diploma], Universidad Central "Marta Abreu" de Las Villas. 2014.

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. **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. **Edisleidy Águila Jiménez:** colaboró en la revisión y en aportes de conocimientos en el tema abordado. Todos los autores revisaron y aceptaron la versión final del manuscrito.

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/)