

# Impacto regulatorio de las revisiones del sistema por la dirección, para mantener la acreditación de ensayos de laboratorio por ISO 17025 y recertificar el SGC por ISO 9001:2015

Iliana Piedra-Díaz\*, Yohanet Sánchez-Palomino, José Francisco García-Morales, Delvis Llópez-Hernández, Denise Valiente-Fuentes, Giselle Viera-García y Odalis Espinosa-López

Centro Nacional de Biopreparados (Biocen), Carretera Beltrán, km 1½, Bejucal, Mayabeque, Cuba.

\*[ipiedra@biocen.cu](mailto:ipiedra@biocen.cu)

## RESUMEN

El siguiente trabajo tiene el propósito de demostrar el impacto regulatorio de las revisiones del sistema por la dirección, en el mantenimiento de la acreditación de ensayos por ISO 17025 y recertificación del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) por ISO 9001:2015, en el Centro Nacional de Biopreparados (Biocen). Esta institución pertenece al grupo de las industrias biotecnológica y farmacéutica cubanas y se dedica a la investigación, desarrollo, producción y comercialización de productos capaces de satisfacer los requisitos de sus clientes y cumple con las buenas prácticas de fabricación. Ha logrado mantener por más de 20 años un SGC certificado y en mejora continua, enfoque de procesos, pensamiento en riesgos y oportunidades y prestar servicios de ensayos de control de la calidad acreditados. Monitorea periódicamente elementos de períodos anteriores, previene fallas, da seguimiento a objetivos, requisitos y resultados para la propuesta de cambios, recursos y oportunidades de mejora. Los resultados alcanzados garantizaron la recertificación por Lloyd' Register Quality Assurance (LRQA) y la Oficina Nacional de Normalización (ONN) y el mantenimiento de la condición de acreditación por el Órgano Nacional de Acreditación de la República de Cuba (ONARC).

**Palabras clave:** revisiones del sistema por la dirección, procesos, acreditación, recertificación.

## ABSTRACT

The following work has the purpose of demonstrating the Regulatory Impact of System Reviews by Management in the maintenance of the accreditation of tests by ISO 17025 and recertification of the SGC by ISO 9001: 2015 in Biocen. This institution belongs to the group of Cuban biotechnology and pharmaceutical industries and is dedicated to the research, development, production and commercialization of products able to satisfy the requirements of its clients, complying with Good Manufacturing Practices. He has managed to maintain a QMS certificate and continuous improvement for more than 20 years, focus on processes, thinking about risks and opportunities and providing accredited Quality Control testing services. It was possible to monitor elements of previous periods, prevent failures, follow up on objectives, requirements and results for the proposal of changes, resources and opportunities for improvement. The results achieved guaranteed the recertification by LRQA and ONN and the maintenance of the accreditation status by ONARC.

**Key words:** system reviews by management, process, accreditation, recertification.

## INTRODUCCIÓN

En las modernas instalaciones del Centro Nacional de Biopreparados (Biocen), diseñadas y equipadas para dar seguridad y garantía al procesamiento de sus productos, se fabrican productos de altos estándares regulatorios sobre la plataforma de un SGC certificado y en mejora continua, que cumplen las exigencias de la norma ISO 9001:2015: enfoque de procesos y pensamiento en ries-

gos y oportunidades, también se realizan ensayos de control de la calidad acreditados según ISO 17025. La alta dirección propicia el compromiso con la calidad, planificando revisiones del sistema a intervalos planificados para comparar los resultados del sistema de gestión. El objetivo de este trabajo es demostrar el impacto regulatorio de las revisiones en el mantenimiento de la acreditación de ensayos por ISO 17025 y recertificación del SGC por ISO 9001:2015.

## MATERIALES Y MÉTODOS

Se analizaron, por tormenta de ideas, los elementos que exigen ambas normas, porque constituyen un valioso arsenal de información para redefinir los elementos de entrada a las revisiones. Para las revisiones con enfoque ISO 9001 se incorporaron seis elementos que exigen la versión del 2015, para un total de doce elementos de entrada y, para las que responden a los requerimientos de la ISO 17025, se reajustaron los datos específicos del laboratorio, después de realizado el análisis con los especialistas del Laboratorio de Control de la Calidad y se aseguraron los diez aspectos a tener en cuenta, según exigencias del ONARC. Además, se consultaron los resultados de revisiones anteriores para garantizar el correcto seguimiento del logro de los objetivos, requisitos y resultados para la propuesta de cambios, recursos y nuevas oportunidades de mejora.

## RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Las revisiones se realizan con frecuencia semestral y se monitorean un grupo de elementos que aseguren la calidad del producto y los requisitos que exigen ambas normativas, dentro de ellos podemos mencionar: el grado en que se logran los objetivos, los resultados de la retroalimentación de clientes, el desempeño en auditorías internas y evaluación de organismos externos, resultados de ensayos de aptitud, cambios en volumen y tipo de ensayo, no conformidades, datos del comportamiento de cambios en las cuestiones internas y externas, resultados de seguimiento y medición de la eficacia de procesos, desempeño de proveedores, adecuación de recursos materiales y gestión del capital humano, además del seguimiento a la eficacia de las acciones tomadas para abordar riesgos y oportunidades, estado de acciones correctivas y recomendaciones para la mejora. Muy importante el trabajo logrado bajo enfoque de procesos, cumpliendo el ciclo PHVA (Planear, Hacer, Verificar y Actuar), para el mantenimiento de la mejora continua (ver figuras 1, 2, 3 y 4).

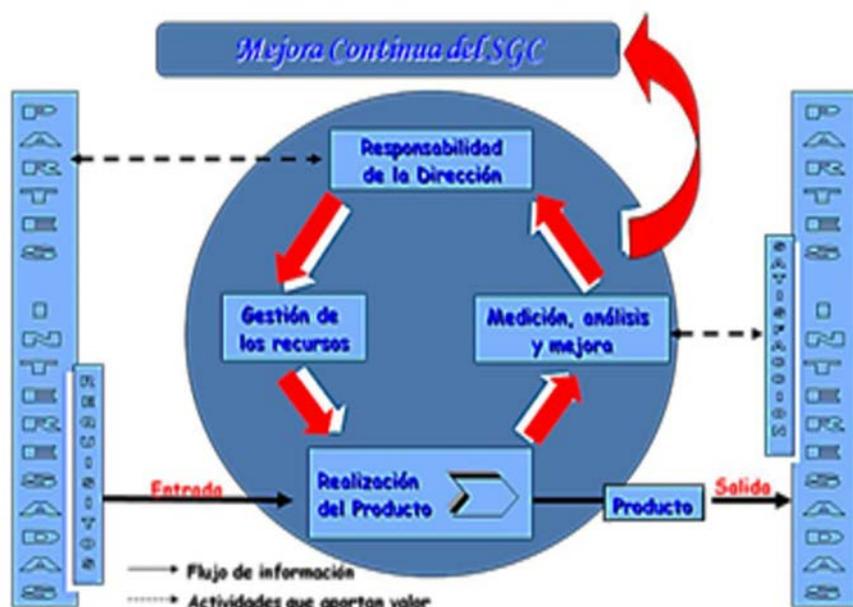


Figura 1. Modelo del SGC, basado en procesos.

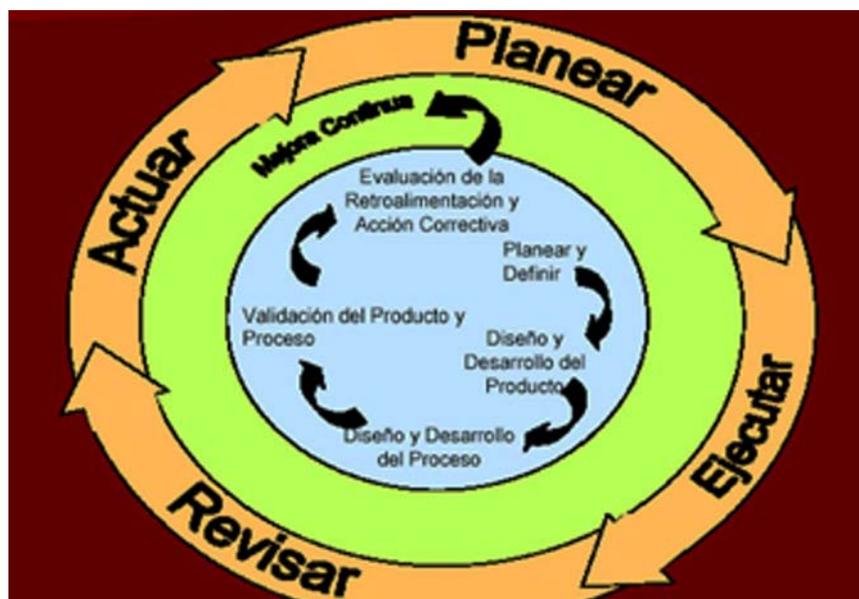


Figura 2. Ciclo PHVA.

Biocen trabaja bajo el enfoque de procesos, siguiendo el ciclo PHVA, garantía para el aseguramiento de la calidad de sus productos y servicios. Se ha definido para cada proceso una ficha en la que se describen los indicadores que demuestran el nivel de desempeño alcanzado en cada caso, este incluye el proceso de control de la calidad; además, se detallan los responsables de cada proceso y los diagramas de flujo, las entradas y salidas de cada proceso, los riesgos de mayor impacto y las oportunidades, así como los controles y recursos necesarios para obtener el producto esperado y la plena satisfacción de clientes internos y externos.

En las figuras 3 y 4, se muestra la evidencia del comportamiento de la eficacia de los procesos durante los últimos cuatro años, período comprendido entre el primer semestre de 2015 y el cierre del segundo semestre de 2018. Con respecto al semestre anterior, hubo una ligera tendencia al aumento del valor global de la eficacia, debido a que algunos procesos mostraron resultados más satisfactorios en su desempeño.

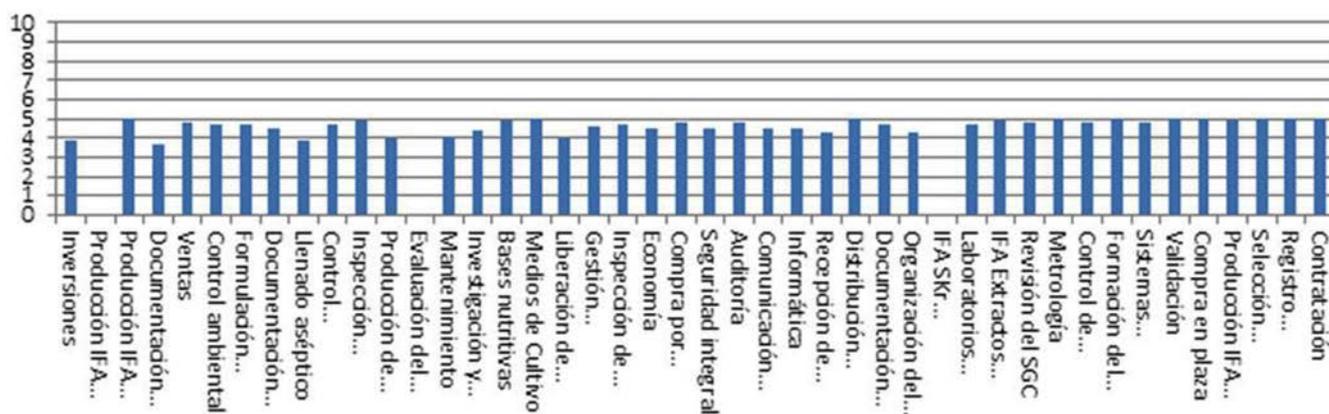
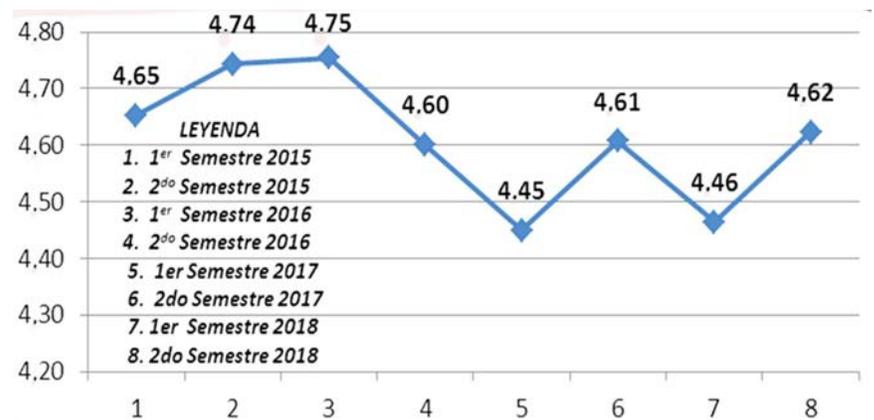


Figura 3. Eficacia de procesos, segundo semestre 2018.

El resultado global de la eficacia de los procesos de la organización, durante el segundo semestre de 2018 fue de 4.62, lo que indica que mantienen la categoría de eficaces, las deficiencias detectadas durante el período evaluado anteriormente han sido resueltas y, para algunos procesos, no fue calculado el índice porque durante el 2018 no se produjeron lotes del producto implicado. Los

valores de índice de eficacia oscilan entre 1 y 5 puntos, para determinar el grado de eficacia se establece una escala de valores: de 1 a 2.49 resultan ineficaces y de 2.50 a 5 son eficaces.



**Figura 4.** Eficacia de procesos, período 2015 - 2018.

## CONCLUSIONES

Las revisiones del sistema de gestión por la dirección tienen alto impacto regulatorio porque son el documento de partida para las auditorías de certificación y/o acreditación de ensayos, que permiten alcanzar la recertificación del SGC de la institución por NC ISO 9001:2015 otorgada por Lloyd´ Register Quality Assurance (LRQA) y la Oficina Nacional de Normalización (ONN) y el mantenimiento de la condición de ensayos acreditados, según exigencias de la NC ISO 17025, otorgada por el Órgano Nacional de Acreditación de la República de Cuba (ONARC). Además, se utilizan para realizar auditorías de escritorio y emitir criterios de aceptación favorables, para mantener los niveles de venta a mercados seguros y ganar nuevos clientes.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. NC-ISO 9001:2015. Sistema de gestión de la calidad. Requisitos.
2. NC-ISO 9000:2015. Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.
3. NC-ISO17025: 2006. Requisitos generales para la competencia de los Laboratorios de ensayo y calibración.
4. NC-ISO/IEC 17025:2017.Requisitos generales para la competencia de los Laboratorios de ensayo y calibración.
5. Beltrán Sanz J. y colectivo de autores. Instituto Andaluz de Tecnología. “Guía para una gestión basada en procesos”.
6. Manual de la Calidad, Biocen. Mapa de procesos.