

CAPÍTULO 25

Gestión de calidad en bioterios

Fabrizio Maschi y Claudia García Bonelli

Historia y evolución del concepto de gestión de calidad

Lo que en la actualidad conocemos como Gestión de Calidad es el conjunto de acciones, medidas y soluciones orientadas a la mejora continua de los procesos internos de una organización, tomando como objetivo principal el aumento del nivel de satisfacción de un grupo de clientes o consumidores, la calidad es el imán que orienta y atrae a las empresas e instituciones que tienen claros sus principios (Ramos Alcázar Gloria María).

El concepto de calidad ha sufrido importantes cambios al largo de las décadas, especialmente desde que se asumió como una necesidad empresarial, veamos cómo ha evolucionado este concepto en el tiempo:

Un poco de Historia en la Aplicación de Normas de Calidad

En diversas actividades, intuitivamente se aplicaban Normas de Calidad, pero en general se estudiaba el producto terminado. Con la llegada de la Revolución Industrial, los primeros sistemas de gestión de calidad empezaron a utilizarse para fijar estándares para el control de productos y resultados; y por lo tanto cuantas más personas trabajaban en un mismo proceso, se necesitó mejorar la práctica precisa para asegurar la calidad de los resultados.

A lo largo de la Segunda Guerra Mundial, el control de calidad se convirtió en un elemento cada vez más importante. Las fuerzas Armadas fueron impulsoras del cumplimiento de protocolos. De esta manera nacen las técnicas de control de calidad, muestreo de inspección y publicación de estándares y pautas de entrenamiento. Era necesario el control de procesos y la simplificación de los mismos sin sacrificar la seguridad.

Durante el siglo XX, la importancia de la calidad siguió avanzando, con grandes impulsos competitivos entre Japón y los Estados Unidos. Fue a finales de ese siglo que nacieron los sistemas de gestión de calidad.

A principios del siglo XXI los Sistemas de Gestión de Calidad (SGC) se nutren de ideas y principios como la sustentabilidad y la responsabilidad social con estos beneficios:

- Alcanzar los requerimientos del cliente, lo que permite crear una confianza en el consumidor e incrementar las ventas repetidas y la recomendación boca a boca.
- Alcanzar los objetivos de la organización, lo que permite cumplir con reglamentaciones en productos y servicios, un manejo eficiente de los recursos, abrir espacios de expansión, crecimiento y ganancias.

En este marco, formarse y conocer los estándares internacionales y otros más específicos a ciertos sectores, es un plus innegable en cualquier organización (Díaz Javier, 2010).

La Argentina cuenta con un Organismo Argentino de Acreditación, el **OAA**. Este organismo es una Entidad Civil sin fines de lucro, creada dentro del marco del Sistema Nacional de Normas, Calidad y Certificación, para desarrollar las funciones establecidas en el Decreto 1474/94.

La acreditación es el reconocimiento formal de competencia e imparcialidad a laboratorios, proveedores de ensayos de aptitud, productores de materiales de referencia, organismos de certificación y/o de inspección (<https://oaa.org.ar>).

Se realiza mediante una evaluación independiente en base a requisitos normativos internacionales. Demuestra que esas entidades son confiables para realizar ensayos, análisis, programas de ensayos de aptitud, producción de materiales de referencia, calibraciones, inspecciones y certificaciones.

Diferentes sistemas de gestión de la calidad (SGC)

Existen distintos sistemas de calidad que una institución, entidad, laboratorio o bioterio podría solicitar para demostrar su competencia. Cada uno evaluará cuál le conviene más, si la solicitud es voluntaria o hay alguna legislación que se lo exija y por ende está obligado a cumplir con alguno en particular.

ISO (Organización Internacional de Normalización)

Es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (miembros ISO). El trabajo de elaboración de las normas Internacionales es normalmente llevado a cabo a través de comités técnicos de ISO. Cada miembro interesado en un asunto para el cual se ha establecido un comité técnico tiene el derecho a ser representado en ese comité. Las organizaciones internacionales, gubernamentales y no gubernamentales, en alianza con ISO, también participan en el trabajo. En el campo de la evaluación de la conformidad, ISO y la Comisión Electro-

técnica Internacional (IEC) desarrollan documentos conjuntos ISO/IEC bajo la gestión del Comité de ISO para la Evaluación del Conformidad (ISO/CASCO).

ISO 9001 – 2015

Conduce a la institución u organización a enfocarse en el cumplimiento de las necesidades y expectativas de sus clientes poniendo en práctica los requisitos regulatorios aplicables y el continuo control y mejoramiento de su producto o servicio.

Emplea un enfoque orientado a procesos, que incorpora el ciclo: planificar-hacer-verificar-actuar, y el pensamiento basado en riesgos. El enfoque a procesos permite a una organización planificar sus procesos e interacciones. El pensamiento basado en riesgos posibilita determinar los factores que podrían causar que sus propios procesos y sistema de gestión de calidad se desvíen de los resultados planificados, para poner en marcha controles preventivos de manera de minimizar los efectos negativos y maximizar el uso de las oportunidades a medida que surjan (<https://www.normas-iso.com/iso-9001/>).

ISO/IEC 17025

Esta es otra norma que involucra a conformar un sistema de calidad y apunta a los requisitos generales que deben reunir para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

Este documento se ha desarrollado con el objetivo de promover la confianza en la operación de los laboratorios. Contiene requisitos que hacen posible que los laboratorios demuestren que operan de forma competente y que tienen la capacidad de generar resultados válidos. Los laboratorios que cumplen con este documento también operarán en general de acuerdo con los principios de la Norma ISO 9001.

Este documento requiere que el laboratorio planifique e implemente acciones para abordar los riesgos y las oportunidades. Al abordar los riesgos y las oportunidades se establece una base para incrementar la eficacia del sistema de gestión, lograr mejores resultados y prevenir efectos negativos. El laboratorio es responsable de decidir qué riesgos y oportunidades es necesario abordar.

El uso de este documento facilitará la cooperación entre los laboratorios y otros organismos, y ayudará al intercambio de información y experiencia, así como también a la armonización de normas y procedimientos. La aceptación de resultados entre países se facilita si los laboratorios cumplen con el presente documento (<https://www.iec-iso-17025.com/>).

Una vez implementado el SGC basado en la Norma 17025, incluyendo la Revisión por la Dirección y al menos una Auditoría Interna satisfactoria, el laboratorio acredita el ensayo ante el Organismo Argentino de Acreditación, OAA (<https://oaa.org.ar>).

AAALAC International - Asociación Internacional para la Evaluación y Acreditación del Cuidado de Animales de Laboratorio (Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International)

AAALAC International es una organización privada, no gubernamental, de solicitud voluntaria que promueve el trato humanitario de los animales en las actividades científicas mediante programas voluntarios de evaluación y acreditación.

Cientos de compañías farmacéuticas y biotecnológicas, universidades, hospitales y otras instituciones de investigación de todo el mundo han obtenido la acreditación de AAALAC, lo que prueba su compromiso con el cuidado y uso responsable de los animales. Estas instituciones buscan alcanzar y mantener la acreditación de AAALAC International, y cumplir de este modo no solo con las normas locales, nacionales e internacionales que regulan las investigaciones con animales, sino también con los estándares aceptados a nivel internacional de la Guía para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio (Guide for the Care and Use of Laboratory Animals) publicada por el Consejo Nacional de Investigación (National Research Council) de los Estados Unidos en el año 2010.

Beneficios de la acreditación por AAALAC International

Reconocida internacionalmente como símbolo de calidad en ciencia.

Facilita la colaboración con otras instituciones que demandan los mismos estándares de bienestar animal y calidad científica.

Facilita la financiación de algunas entidades ejemplo: National Institute of Health (NIH). Armoniza criterios en el ámbito internacional. - Tiene un proceso de autoevaluación inicial, que desafía a los procedimientos antiguos y obsoletos. - Mejora continua, gracias a las evaluaciones periódicas, cada 3 años.

Promueve el trabajo en equipo entre los distintos grupos de la institución involucrados en el proceso.

Sirve para el reclutamiento de personal de alto nivel

Demuestra responsabilidad ante la sociedad con respecto al cuidado de los animales.

Reconoce el trabajo de algunos trabajos básicos en el bioterio (cuidadores, etc) (<https://www.aaalac.org>).

BPL - Buenas Prácticas de Laboratorio (OCDE):

Las Buenas Prácticas de Laboratorio son un sistema de garantía de calidad relativo al modo de organización de los estudios de seguridad no clínicos referentes a la salud y al medio ambiente y, asimismo, acerca de las condiciones en que estos estudios se planifican, ejecutan, controlan, registran, archivan e informan. Se aplican a todos los estudios no clínicos de seguridad.

dad sanitaria y medioambiental requeridos por los reguladores con el fin de registrar o autorizar productos: Farmacéuticos, Pesticidas químicos, Pesticidas Biológicos, organismos genéticamente modificados (OGM), Aditivos, Productos cosméticos, Medicamentos veterinarios y Productos químicos industriales.

La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, OCDE, ha establecido un acuerdo de Aceptación Mutua de Datos para la Evaluación de Químicos, (MAD) que tiene por objeto evitar la repetición en los países de destino, de los estudios/ensayos que respaldan el registro de productos, eliminando de este modo las barreras técnicas al comercio, reduciendo el número de ensayos con animales, los costos y tiempos. Este acuerdo surgió, como mecanismo de reconocimiento entre los países miembros estableciendo que, los estudios desarrollados bajo los principios de BPL en entidades de ensayos inspeccionadas por una Autoridad de Monitoreo reconocida por la OCDE, deben ser aceptados en todos los países miembros. Más tarde, se abrieron las puertas del MAD a los países no miembros a través de un proceso de adhesión, primero provisional hasta alcanzar la adhesión plena, que cuenta con los mismos derechos y obligaciones que los países miembros.

Argentina, es adherente pleno al acuerdo de Aceptación Mutua de Datos para la Evaluación de Químicos (MAD) de la OCDE pues posee un Programa Nacional de Monitoreo de la Conformidad con las BPL para productos Pesticidas, Biocidas y Químicos industriales establecido por el OAA, Autoridad Nacional de Monitoreo, que ha sido reconocido por la OCDE. La adhesión plena, permite a las entidades de ensayo inspeccionadas por el OAA y declaradas en conformidad con las BPL, que los datos generados por éstas sean aceptados por los países miembros y adherentes plenos, y de este modo, minimizar las barreras no tarifarias al comercio.

El Programa de Monitoreo de la Conformidad con las BPL es aplicable únicamente a instalaciones que realizan estudios no clínicos de salud y seguridad ambiental. Estos estudios se llevan a cabo para obtener datos sobre las propiedades y/o la seguridad de un elemento de ensayo que puede estar contenido en productos farmacéuticos, pesticidas, cosméticos, drogas veterinarias, así como en aditivos alimenticios, aditivos en alimentos para animales y productos químicos industriales. Los datos obtenidos de los estudios tienen por objetivo ser presentados a las autoridades reguladoras, ya sea de Argentina o del extranjero, para el registro o la autorización de productos químicos para su uso.

Promueve la calidad y validez de los resultados de los ensayos que se emplean para determinar la inocuidad de químicos y sus productos.

Se ocupa del proceso organizacional y de las condiciones bajo las cuales se planifican, realizan, controlan e informan los estudios y pruebas de laboratorio.

Brinda confiabilidad sobre integridad y calidad de los resultados garantizando la trazabilidad de los mismos (OECD - 2001).

Independientemente de que sistema de gestión de calidad elija la organización o institución a aplicar deberá tener un sistema documental que generalmente está compuesto por:

Documentos de un SGC



¿Cómo se Asegura la Calidad? Los puntos más importantes con los que se debe contar son:

- Calibración y verificación de los equipos.
- Validación o verificación de los métodos de ensayo.
- Cartas o planillas de control interno.
- Contar con materiales de referencia.
- Participación en programas de competencia externa, ensayos de aptitud o Inter laboratorios.
- Planificación de auditorías Internas.
- Contar con criterios de admisibilidad y rechazo de muestras

¿Cómo se Logra la Competencia Técnica?

- Personal calificado y entrenado.
- Métodos normalizados o validados.
- Instrumental calibrado y trazable a las unidades del Sistema Internacional (SI)

Buenas prácticas de documentación

Todos los procedimientos estandarizados de trabajo (POES) e instructivos técnicos deben reunir las siguientes características:

- Deben ser completos.
- Exactos.
- Legibles.
- Escritos en la lengua del país donde se utilizan.
- Empleando un vocabulario sencillo y adecuado de acuerdo con el nivel y jerarquía del documento.
- Estar organizados de tal manera que sean de fácil comprensión y lectura.
- Deben estar firmados y fechados por las personas que participaron en el proceso.
- Deben estar paginados y foliados con el logo de la empresa.

- En caso de solicitarlo, deben ser revisados o verificados por segundas personas.
- Deben completarse con tinta permanente, no se debe utilizar lápiz ni tinta borrrable.

Recordar que “Si no está escrito, no ha sucedido” y que “si no está escrito CORRECTAMENTE, entonces tampoco ha sucedido”

Por lo antedicho, es fundamental entender que para cualquier Bioterio que aspire a aplicar a un SGC, es imprescindible comenzar a documentar todas sus actividades en

Procedimientos estandarizados de trabajo POEs.

Estos contendrán mínimamente:

1. Objetivo del procedimiento.
2. Responsabilidad de aplicación y alcance.
3. Definiciones.
4. Descripción del procedimiento.
 - 4.1. Distribución del POE.
 - 4.2. Revisión y control de cambios
5. Registros que genera el POE.
6. Anexos (tablas, planillas, etc)

Y es imperativo para casi cualquier SGC la necesidad de implementar un lugar de Archivo de toda la documentación, POEs, instructivos, planillas, muestras y contra muestras, material de referencia, planes de estudio e informes que se generen en la Institución, la cual deberá almacenarse por un límite dado de tiempo (Sabater – Tobella J., 1993).

La implementación de un sistema de gestión de calidad, es finalmente, hacer más confiable y transparente a la institución, aceptando mutuamente resultados generados entre distintos países, evitar la duplicación innecesaria de ensayos y evitar y/o reducir el número de animales utilizados o reemplazarlos en caso que sea posible por métodos alternativos, para la aclaración de distintos fenómenos contribuyendo de esta manera con las 3rs, ahorrando tiempo, dinero y contribuyendo con el bienestar animal (Carson PA., 1990).

Referencias

Carson PA, Dent NJ. 1990. Good Laboratory ad Clinical practices. Heinemann Professional Publishing Ltd. Oxford.

Díaz Javier, 2010 recuperado de <https://www.emprendices.co/calidad-total-origen-evolucion-y-conceptos/>

Garfield FM. 1993. Principios de Garantía de Calidad para Laboratorios Analíticos. Edición Española. AOAC.

Guide for the Care and Use of Laboratory Animals, Eight edition, NRC, The National Academies, USA, 2010

<https://www.aaalac.org>

<https://www.iec-iso-17025.com/>

<https://www.normas-iso.com/iso-9001/>

<https://oaa.org.ar>

<https://www.oecd.org>

OECD series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monography - 2001.

Ramos Alcázar Gloria María, recuperado de <https://www.sutori.com/story/historia-y-evolucion-del-concepto-de-gestion-de-calidad--VMb6P4wrEX1F3M7fgKtHtjRr>

Sabater – Tobella J. 1993. Implementation of GLP in the analytical service laboratory. Chapter 4: implementing International Good Practices: GAPs, GLPs, GMPs. Ed. Dent NJ Interpharms Press