

## Mejoras en los servicios del Laboratorio de Control de Calidad del Centro Nacional de Biopreparados

**Mirielys Fonte Caballero**

[mirielys@biocen.cu](mailto:mirielys@biocen.cu)

Centro Nacional de Biopreparados

**Anna Tsoraeva**

[atsoraeva@biocen.cu](mailto:atsoraeva@biocen.cu)

Centro Nacional de Biopreparados

**Raisa Zhurbenko**

[raisa@biocen.cu](mailto:raisa@biocen.cu)

Centro Nacional de Biopreparados

**Amisel Almirall La Serna**

[amisel@biomat.uh.cu](mailto:amisel@biomat.uh.cu)

Centro de Biomateriales, Universidad de La Habana

### RESUMEN

La plataforma analítica del Centro Nacional de Biopreparados ofrece servicios a varias empresas de BioCubaFarma. La política de calidad de los laboratorios está fundamentada en la Norma NC-ISO/IEC 17025:2017 y su misión es prestar servicios de ensayos con calidad para garantizar la satisfacción de los clientes. El objetivo de este trabajo es implementar un plan de mejora del desempeño en los laboratorios de control de la calidad del Centro Nacional de Biopreparados. A partir del diagnóstico inicial realizado se identificaron los riesgos que podían ocasionar insatisfacción en los clientes y se estableció un plan de mejora para mitigar los mismos. Como resultado, se amplió el alcance de la acreditación del laboratorio de fijo a flexible y se incorporaron los ensayos de irritabilidad dérmica *in vivo*, prueba de recuento microbiano y la prueba de identificación de microorganismos específicos. Se ampliaron los servicios a las industrias alimentaria e higiénico-sanitaria con la implementación de nuevos ensayos y se demostró la competencia técnica mediante la participación en estudios interlaboratorios. Todo esto permitió la incorporación de nuevos clientes y un aumento considerable en los ingresos de la empresa por servicios de ensayos analíticos. A través de una encuesta de satisfacción aplicada a los clientes tras implementar las mejoras se evidenció la confiabilidad en los servicios, la

fidelización de los mismos y la disposición a recomendar los servicios de ensayos a otras empresas.

## INTRODUCCIÓN

Las organizaciones empresariales deben ser capaces de generar confianza en sus clientes, demostrando su capacidad para entregar productos y/o servicios de calidad. Para ello que se necesita tener acceso a servicios de evaluación de la conformidad confiables como parte de la infraestructura de la calidad de los países. Entre estos servicios, y de suma importancia para los clientes, se encuentran los servicios analíticos. Los laboratorios dedicados a este fin optan por la acreditación de sus ensayos según la Norma Internacional ISO/IEC 17025 con el objetivo de demostrar su competencia técnica y asegurar la confiabilidad de sus resultados ante sus clientes y otras partes interesadas. Esta norma establece requisitos, que permiten demostrar que son técnicamente competentes y capaces de producir resultados válidos y confiables (Luna Saucedo y otros, 2023; Guerra Portilla y otros, 2023).

En Cuba, la responsabilidad de evaluar la competencia de los órganos evaluadores de la conformidad y otorgar la acreditación bajo los requisitos internacionalmente establecidos recae en el Órgano Nacional de Acreditación de la República de Cuba (ONARC). La acreditación puede realizarse mediante el alcance fijo o alcance flexible, y depende en gran medida de la implementación de los procedimientos de validación y/o verificación requeridos y de las actividades de monitoreo relacionadas con su implementación (ONARC, 2022a). La acreditación mediante alcance flexible reconoce la capacidad de un laboratorio para modificar metodologías u otros parámetros, validar o verificar los cambios y aplicarlos sin tener que requerir del organismo de acreditación una ampliación del alcance, siempre y cuando los mismo no requieran de nuevas competencias que no hayan sido evaluadas por el organismo de acreditación y por tanto no cubiertas por la misma (ONARC, 2022b). Este tipo de acreditación ofrece ventajas significativas a los laboratorios pues permite prestar servicios más ágiles ante nuevas demandas de ensayo de los clientes y modificar parámetros de ensayo dentro de lo definido en la flexibilidad del alcance.

El Centro Nacional de Biopreparados (BioCen), pertenece a las empresas de la Organización Superior de Desarrollo Empresarial (OSDE) BioCubaFarma y se dedica a la producción de medios de cultivo y bases nutritivas, vacunas alergénicas, antianémicos y reconstituyentes, ingredientes farmacéuticos activos y productos parenterales. Además, sus laboratorios de Control de la Calidad brindan servicios de ensayos a empresas del grupo empresarial de la Industria Biotecnológica y Farmacéutica Cubana (BioCubaFarma), de la Industria Alimentaria (NESCOR y CORALAC) y de la Industria Higiénica Sanitaria (MATHISA, Thai Binh y ARTHIS).

BioCen cuenta con un Sistema de Gestión de la Calidad certificado por la Oficina Nacional de Normalización (ONN) de la República de Cuba, según los requisitos de la norma NC-ISO 9001:2015 (Oficina Nacional de Normalización, 2015a). La política de calidad de los laboratorios está fundamentada en la Norma NC-ISO/IEC 17025:2017 (Oficina Nacional de Normalización, 2017), estos cuentan con varios ensayos acreditados y su misión es prestar servicios de ensayos con calidad, garantizando la satisfacción y expectativas de los clientes.

Los laboratorios de control de la calidad de BioCen deben tener altos estándares de calidad, garantizar la mejora continua y obtener el reconocimiento internacional sobre la competencia técnica en los ensayos que realiza para satisfacer a sus clientes. Si bien la competencia analítica en la organización ha aumentado, no todos los ensayos están acreditados y existen capacidades por aprovechar para la implementación de nuevos de servicios que amplíen y diversifiquen la oferta. A esto se suma la necesidad de contribuir al incremento de los ingresos de la empresa por la prestación de servicios de ensayos y la captación de nuevos clientes. Por este motivo, este trabajo se propuso como objetivo implementar un plan de mejora del desempeño en los laboratorios de control de la calidad de BioCen.

## DESARROLLO

### *La calidad y la evaluación de la conformidad en los servicios de ensayos de laboratorios*

Los laboratorios de ensayos son entidades que brindan servicios técnicos de alta tecnología y que requieren demostrar su competencia y la calidad del servicio para satisfacer a sus clientes. Por calidad del servicio se entiende el grado en que un servicio cumple con los requisitos establecidos, según las expectativas y necesidades de los clientes y es un factor clave para conseguir la satisfacción, lealtad y retención del cliente. Un concepto muy relacionado con la satisfacción es la fidelización de los clientes, que se manifiesta como la adquisición repetida de un producto o servicio en base a las experiencias positivas con este y la confianza en la empresa.

La evaluación de la calidad de un servicio depende en gran medida de la opinión del cliente, entendido como la comparación entre las expectativas y la experiencia que tiene con el servicio; y, cuando se trata de evaluar dicha calidad, se hace en función de atributos del servicio como los aspectos tangibles y el aspecto interactivo que caracteriza la relación cliente-empresa. Para hacer esta evaluación es común el uso de cinco dimensiones: fiabilidad, capacidad de respuesta, seguridad, empatía y elementos tangibles (Henao Colorado, 2020; Shi & Shang, 2020).

La evaluación de la conformidad se define como la demostración de que se cumplen los requisitos especificados, los que pueden ser relativos a un producto, proceso, servicio, sistema, instalación, proyecto, dato, diseño, material, afirmación, persona, organismo u organización, o cualquier combinación de los mismos (Oficina Nacional de Normalización, 2020). El campo de la evaluación de la conformidad incluye actividades tales como el ensayo/prueba, la inspección y la certificación, así como la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.

Los ensayos son la actividad más común de evaluación de la conformidad y se aplican a los materiales y productos. La norma NC-ISO/IEC 17000:2020 los define como “la determinación de una o más características de un objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento” (Oficina Nacional de Normalización, 2020, pág. 5), el cual no es más que “una forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso” (Oficina Nacional de Normalización, 2020, pág. 4).

Demostrar la conformidad de los productos es una meta de muchas empresas a nivel nacional e internacional para lograr la aceptación y la confianza de los clientes. Por ello, se necesita tener acceso a servicios de evaluación de la conformidad confiables como parte de la infraestructura de la calidad de los países, lo que requiere, a su vez, garantizar sus bases: normalización, metrología y acreditación.

Los criterios de acreditación para los laboratorios de ensayo y de calibración se establecen en los documentos aprobados por el ONARC: Políticas (POL), Documentos Directivos (DD) y Procedimientos (PGA).

Por otra parte, la implementación de un sistema de gestión de la calidad es una decisión estratégica para una organización que le ayude a mejorar su desempeño global y contribuye a garantizar la calidad de los productos y servicios y abordar los riesgos y oportunidades asociadas con su contexto y objetivos (Oficina Nacional de Normalización, 2015a). La gestión de la calidad implica establecer requisitos, implementar sistemas y procesos interrelacionados de forma sistémica para cumplir con los mismos, realizar el control y seguimiento de la calidad y tomar medidas correctivas para asegurar su cumplimiento. También implica la capacitación y participación de los empleados en la mejora continua de los procesos y en la satisfacción del cliente.

La NC-ISO 9001:2015 (Oficina Nacional de Normalización, 2015a) especifica los requisitos de los sistemas de gestión de la calidad para las organizaciones que necesiten demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan con los requisitos de los clientes. Esta norma considera la necesidad de elevar la eficacia en el desempeño de la organización, a partir de gestionar los procesos y sus interacciones; describe cómo proporcionar productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del mismo; facilita establecer mejoras al incorporar nuevos procesos de calidad, según sea necesario y permite demostrar la conformidad con requisitos especificados en las normas pertinentes.

Además, la norma NC-ISO 9001:2015 establece que las organizaciones deben identificar y abordar sistemáticamente las oportunidades de mejora en su sistema de gestión de calidad. Esto se logra mediante la planificación de acciones para abordar las oportunidades de mejora identificadas, la implementación y monitoreo de estas, y la participación activa de los empleados en el proceso de mejora continua. De esta forma, las organizaciones pueden mejorar continuamente su desempeño y satisfacer las necesidades y expectativas de sus clientes. La mejora es un principio básico de la gestión de la calidad y debe ser un objetivo permanente de la organización para incrementar la ventaja competitiva a través del incremento de las capacidades, es el proceso mediante el cual se establecen los objetivos y se identifican oportunidades de mejora, es un proceso continuo. Las acciones tomadas por la organización para la mejora continua permiten elevar la eficacia y la eficiencia de los procesos, para proporcionar los beneficios añadidos, tanto para la organización como a sus clientes (Oficina Nacional de Normalización, 2015a).

### ***Diagnóstico de la situación inicial de los Laboratorios de Control de Calidad***

Los laboratorios de calidad de BioCen brindan servicios de ensayos especializados físico-químicos, microbiológicos y biológicos, cumpliendo con los estándares regulatorios nacionales e internacionales y con alcance para todo el ciclo de un producto desde su

diseño hasta la obtención del registro sanitario y la licencia de fabricación. Desde el 2015 los ensayos de esterilidad, pirógeno y toxicidad anormal están acreditados según la norma NC-ISO/IEC 17025:2017, demostrando precisión y seguridad en las liberaciones analíticas realizadas. Su plataforma analítica ha posibilitado la liberación para productos farmacéuticos, biológicos y biotecnológicos de las empresas de BioCubaFarma y como parte de la generalización se ha extendido a los radiofármacos y a otras producciones de diferentes instituciones del país como el Centro de Isótopos (CENTIS), Centro Nacional de Sanidad Agropecuaria (CENSA) y la Empresa de Material Higiénico Sanitario (MATHISA). La infraestructura con que cuentan combina la calificación del personal, el diseño de áreas (asépticas y controladas) para los laboratorios de microbiología y ensayos biológicos, además de un local diseñado para cumplir con las exigencias del Nivel de Seguridad II (BSLII) con el empleo de animales de laboratorio, con flujos unidireccionales para personal, muestras, desechos y emergencias. Las instalaciones cuentan con las correspondientes Licencias medioambientales del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente (CITMA) para el manejo de los desechos y las Licencias de Bioseguridad para la operación de los laboratorios. El 78 % del personal posee un nivel técnico y profesional con categoría científica, lo cual corrobora la alta calificación que requiere este tipo de industria de alta tecnología.

Para el diagnóstico inicial de los laboratorios se seleccionó un equipo de trabajo teniendo en cuenta sus funciones, desempeño, competencia y conocimientos de las normas y regulaciones por las cuales se rigen los laboratorios. El mismo incluye a la directora de control de la calidad, los jefes de grupo y especialistas principales de cada laboratorio, además de una representación del departamento de auditoría y asuntos regulatorios de la dirección de aseguramiento de la calidad. Las técnicas y herramientas utilizadas para la evaluación fueron la tormenta de ideas, matriz DAFO, diagrama causa – efecto, análisis de modos de fallos y efectos (AMFE) y análisis de los resultados de las encuestas a los clientes.

En el análisis del contexto interno se determinaron las fortalezas y debilidades:

Fortalezas:

1. Único laboratorio acreditado en la OSDE BioCubaFarma con reconocimiento internacional para los ensayos de esterilidad, pirógenos y toxicidad anormal.
2. Cuenta con instalaciones y equipamientos que cumplen con los altos estándares de Buenas Prácticas de Laboratorio.
3. Forma parte de la salida productiva exportable y de servicios analíticos para las industrias biotecnológica, farmacéutica, alimentaria e higiénico-sanitaria.
4. Personal altamente calificado y entrenado en la realización de los ensayos.
5. Participación en rondas internacionales de ensayos de aptitud (EA), que permiten demostrar competencia técnica del analista.

Debilidades:

1. Insuficiente gestión logística interna, que no garantiza la eficiencia del proceso de compra.
2. Fluctuación del personal capacitado a otros sectores que ofrecen mayor ingreso salarial.
3. Necesidad de solicitar el servicio de metrología a laboratorios externos.

4. No todos los ensayos cuantitativos tienen incluido el cálculo de la incertidumbre.

En el análisis del contexto externo se determinaron las oportunidades y amenazas siguientes:

Oportunidades:

1. Existe en el entorno nacional demanda de servicios analíticos con alto estándar de calidad.
2. Interés de los principales clientes de contar con servicios de ensayos acreditados con reconocimiento internacional.
3. Necesidades de servicios analíticos de las empresas en la Zona Especial de Desarrollo Mariel (ZEDM).

Amenazas

1. Aumento del costo de los ensayos.
2. Inestabilidad en el suministro de energía eléctrica.
3. Demoras en las compras de insumos y reactivos, que limitan los servicios analíticos.
4. Insuficiente cooperación internacional con laboratorios acreditados para realizar EA interlaboratorios.

En la Tabla 1 se representa la ponderación realizada para calcular el impacto de cada uno de los componentes de la matriz DAFO, en la cual se le otorgó la puntuación de 3 a la de mayor impacto, 2 medio y 1 bajo.

Los resultados obtenidos en las interacciones muestran que el mayor valor corresponde a las interacciones Fortalezas-Oportunidades, lo que se corresponde con una estrategia ofensiva; posición ventajosa para los laboratorios de calidad donde se deben potenciar las fortalezas y aprovechar las oportunidades que brinda el entorno para crecer empresarialmente (Nogueira Rivera et al., 2024).

El proceso cuenta con grandes fortalezas. El tener ensayos de laboratorios acreditados con reconocimiento internacional proporciona a los clientes seguridad en los resultados, lo que les permite comercializar sus productos en países que exigen altos estándares de calidad. No existe en el país competencia, siendo el único laboratorio con ensayos de esterilidad, pirógeno y toxicidad anormal acreditados. Estas le permiten aprovechar a las oportunidades para incrementar los servicios y captar nuevos clientes que necesitan de estos con altos estándares de calidad.

Por otra parte, se debe minimizar las debilidades, la insuficiente gestión de la logística para la compra de reactivos y materiales gastable afecta significativamente el cumplimiento de los tiempos establecidos para los ensayos, así como la dependencia de laboratorios externos para la calibración de instrumentos de medición que además suman un gasto considerable a la empresa.

A través de una tormenta de ideas en el grupo de trabajo, se realizó un análisis para determinar las posibles causas de la insatisfacción de los clientes por los servicios de laboratorio recibidos. Se elaboró el diagrama causa-efecto, que se muestra en la Figura 1. Las principales causas representadas se consideraron escenarios de riesgos en el posterior análisis realizado con el objetivo de identificar las acciones factibles para mitigarlos.

Para realizar el análisis de riesgos se empleó el método de análisis de modos de fallos y efectos (AMFE), considerando los riesgos para cada uno de los procesos y actividades, tomando en consideración el cumplimiento de los objetivos anuales, los criterios de medida

establecidos en la Ficha de Procesos del laboratorio para medir su eficacia y los aspectos relacionados con el medio ambiente y la seguridad y salud en el trabajo.

Tabla 1. Matriz DAFO

Matriz DAFO			Factores Externos							
			Oportunidades				Amenazas			
			1	2	3	1	2	3	4	
Factores Internos	Fortalezas	1	3	3	3	3	1	1	3	
		2	3	3	2	3	2	2	1	
		3	3	3	2	1	2	3	1	
		4	3	3	2	2	1	1	1	
		5	2	3	2	2	2	2	3	
	40				37					
	Debilidades	1	3	3	1	1	1	3	1	
		2	2	2	2	1	1	1	1	
		3	3	2	2	3	1	1	1	
		4	2	2	3	1	1	1	1	
27				20						

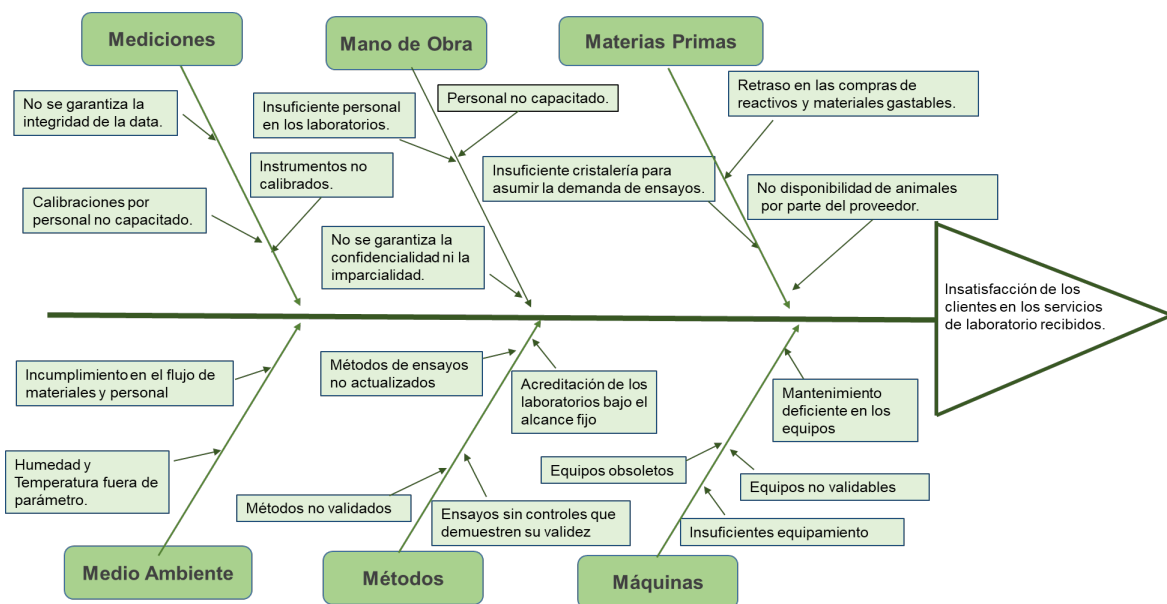


Figura 1. Diagrama causa-efecto

Para realizar el análisis de riesgos se empleó el método de análisis de modos de fallos y efectos (AMFE) para cada uno de los procesos y actividades, para evaluar los posibles fallos y sus probables consecuencias. Se utilizó una escala de evaluación de impactos del 1 al 10 (Tabla 2) para la Severidad del Impacto, la Probabilidad de Ocurrencia y la Probabilidad de Detección (ICH, 2023). Se determinó el alcance de las acciones a tomar y su inmediatez a partir del cálculo del número de prioridad de riesgo (NPR), según la escala de la Tabla 3. El NPR se calcula utilizando la siguiente ecuación:

$$NPR = I * O * P$$

Donde:

- I - Severidad del Impacto.
- O - Probabilidad de Ocurrencia.
- P - Probabilidad de detección.

**Tabla 2. Escala de evaluaciones de impactos.**

Severidad (I)	Probabilidad de Ocurrencia (O)	Probabilidad de detección (P)	Rango
Daño mayor Muy alta severidad	Muy alta probabilidad de ocurrencia	Prácticamente imposible detectarlo	10 - 9
Inconveniente mayor	Alta probabilidad de ocurrencia	Baja capacidad de detección	6 - 8
Inconveniente menor	Moderada probabilidad de ocurrencia	Alta capacidad de detección	3 - 5
Efecto mínimo o sin efecto	Baja probabilidad de ocurrencia	Certeza de detección	1 - 2

**Tabla 3. Clasificación de riesgos de acuerdo al NPR**

NPR	Clasificación	Alcance de las acciones
< 42	No impacta Riesgo muy bajo	No requiere acciones inmediatas
42 a 143	No impacta Riesgo bajo	Identificar oportunidades de mejoras y acciones preventivas
144 a 279	Impacto indirecto Riesgo medio	Acciones solo sobre los elementos involucrados
> 279	Impacto directo Riesgo alto	Requiere acciones inmediatas

Se detectaron 29 escenarios de riesgos que pudieran tener impacto en los laboratorios de Control de la Calidad y a su vez en la calidad de los servicios de ensayos prestados, de ellos cinco de alto riesgo, cuatro de riesgo medio, ocho de riesgo bajo y doce de riesgo muy bajo. Los riesgos de mayor impacto identificados (medio y alto) se muestran en la Tabla 4.

**Tabla 4. Riesgos de mayor impacto**

Requisitos	Escenario de Riesgo	Riesgo	S	O	P	NPR
Mano de Obra	Insuficiente personal en el laboratorio	Atraso en la liberación analítica que pueden afectar los planes productivos	7	6	6	252
	Motivación del personal	Atraso en la liberación analítica que pueden afectar los planes productivos	7	5	5	175
Materiales	Retraso en las compras de materias primas y materiales gastables por falta de financiamiento	Afectaciones en el cumplimiento del plan de ensayos que provocan impacto en la salida de productos y calidad del servicio	8	6	6	<b>288</b>
	Incumplimiento en la entrega de animales por el proveedor	Afectaciones en el cumplimiento del plan de ensayos que provocan impacto en la salida de productos y calidad del servicio	8	7	7	<b>392</b>
Mediciones	Solicitud del servicio de calibración a un laboratorio externo	Demora en el proceso de calibración de los instrumentos que puede retrasar el cumplimiento del plan de ensayo	8	5	5	200
Métodos	Acreditación de ensayos con alcance fijo	Limitación en la liberación de productos bajo el sello de acreditación	10	8	8	<b>640</b>
	No se utilizan controles en los ensayos.	Resultados de ensayos no válidos ni confiables.	10	4	4	160
Máquinas	Solo se cuenta con un equipo para el ensayo de pirógeno	No cubre la demanda de lotes solicitados por los clientes	10	6	6	<b>360</b>
		Atraso en los planes productivos	10	6	6	<b>360</b>

También se analizaron las encuestas realizadas a los clientes del año 2021 al 2023, para la evaluación de los servicios de ensayos de laboratorios identificando las insatisfacciones y sugerencias emitidas. Se evaluaron un total de 20 encuestas a clientes externos que evidencian que todos los clientes están satisfechos con los servicios recibidos. Se realizaron sugerencias por tres clientes, relacionadas a la incorporación de más servicios analíticos.

**Acciones de mejora**

Con el objetivo de implementar mejoras en el proceso, se planificaron las siguientes acciones:

- Cambiar el alcance de la acreditación de fijo a flexible cumpliendo con lo establecido en el DD4D anexo D "Criterios específicos de acreditación para alcances flexibles".

- Ampliar al alcance de la acreditación incorporando las pruebas de Irritabilidad dérmica in vivo, recuento microbiano e identificación de microorganismos específicos.
- Incorporar servicios de ensayos que satisfagan las necesidades de clientes de la Industria alimentaria e Higiénico-Sanitaria)
- Sustituir el método de identificación de pirógeno en prueba de conejos por la prueba de activación de monocitos.

En la Tabla 5 se relaciona el plan de tareas para dar cumplimiento a las acciones de mejoras propuestas en los Laboratorios de Control de la Calidad.

**Tabla 11. Plan de tareas para dar cumplimiento a las acciones de mejoras.**

<b>Tareas</b>	<b>Responsable</b>	<b>Fecha de cumplimiento</b>
1. Aprobación por la alta dirección del cambio en el alcance de acreditación de los laboratorios y la propuesta del equipo de trabajo en el proceso	Directora de Control de la Calidad y Consejo de Dirección	2022.02
2. Revisión documental sobre el nivel de cumplimiento del DD4D Anexo D modificación, elaboración y aprobación de documentos	Equipo de trabajo	2022.03
3. Participación en ronda de EA o Estudio Interlaboratorio (EI) para los ensayos de recuento microbiano e identificación de microorganismos específicos	Directora de Control de la Calidad, Especialista y Técnicos del laboratorio de microbiología	2022.05
4. Cálculo de la incertidumbre de la medición para el ensayo de recuento microbiano	Directora de Control de la Calidad, Especialista principal del laboratorio de microbiología	2022.05
5. Solicitud formal de la ampliación del alcance de la acreditación al ONARC	Directora de Control de la Calidad	2022.05
6. Entrega al ONARC de la documentación requerida para el proceso de ampliación del alcance	Directora de Control de la Calidad	2022.05
7. Entrega del informe con el cumplimiento de las acciones correctivas derivadas del análisis documental	Directora de Control de la Calidad y equipo de trabajo	Quince días después de recibir el informe de No Conformidades
8. Entrega del informe con el cumplimiento de las acciones correctivas derivadas de la evaluación in situ	Directora de Control de la Calidad y equipo de trabajo	Quince días después de recibir el informe de No Conformidades

Tareas	Responsable	Fecha de cumplimiento
9. Capacitación del personal en la norma NC-ISO 22000:208	Departamento de Docencia de la dirección de Recursos Humanos	2023.12
10. Implementar ensayos microbiológicos para la comprobación de la calidad en alimentos	Directora de Control de la Calidad, Especialista principal del laboratorio de microbiología	2023.03.
11. Verificación del método de detección de salmonella	Directora de Control de la Calidad, Especialista principal del laboratorio de microbiología	2023.12
12. Participar en ronda de EA o Ensayos Interlaboratorio con el ensayo de Detección de Salmonella spp	Directora de Control de la Calidad, Especialista y Técnicos del laboratorio de microbiología	2023.12
13. Diseñar y aplicar una nueva encuesta para evaluar la satisfacción de los clientes después de haber implementado las acciones de mejoras propuestas	Directora de Control de la Calidad, Jefa del Departamento de Supervisión Técnica. Especialista del Aseguramiento de la Calidad	2024.12

### **Implementación del plan de mejora en los servicios de ensayos**

Las diferentes tareas planificadas fueron realizadas para cumplir con el plan de mejora propuesto.

Tareas 1 y 2. Los cambios propuestos en el alcance de acreditación de fijo a flexible de los ensayos de laboratorio fueron analizados por la alta dirección y se revisó el cumplimiento del documento DD4D anexo D “Criterios específicos de acreditación para alcances flexibles”. Para una mejor aplicación de los criterios definidos en este anexo, estos se han asociado a un apartado de la norma de referencia NC-ISO/IE 17025:2017 (requisitos 6.2, 7.1, 7.2, 7.7, 7.8, 8.3, 8.8 y 8.9) y se tomaron acciones para dar cumplimientos a los requisitos, incluida la revisión, modificación y/o redacción de varios Procedimientos Normalizativos de Operación, registros y otros documentos de trabajo (Oficina Nacional de Normalización, 2017).

Tarea 3. En marzo del año 2022 los laboratorios de BioCen participaron en el Estudio Interlaboratorio (EI) “Determinaciones microbiológicas cuantitativas. Prueba de recuento microbiano”, utilizando como matriz el Trofin en polvo. El estudio fue organizado por el Grupo Técnico de Microbiología de la Red Nacional de Laboratorios de Análisis Alimentos de Cuba (RENLAAC). La participación de los OEC, en los EA o EI es una de las vías fundamentales en el proceso de evaluación de la conformidad ejecutado por el ONARC para verificar el desempeño de los mismos y su competencia técnica para la realización de ensayos en los alcances evaluados/solicitados y para mantener o conceder la acreditación. Los resultados obtenidos en el EI para la prueba de recuento microbiano: recuento total de

microorganismos aerobios mesófilos fueron satisfactorios, al igual que la evaluación final emitida por el grupo organizador de RENLAAC.

Tarea 4. Se realizó además el cálculo de la incertidumbre para el ensayo de recuento total de aerobios mesófilos y de hongos-levaduras por matrices. La incertidumbre se estimó aplicando el método global que considera simultáneamente varias fuentes de incertidumbre y no en sus etapas individuales, teniendo en cuenta la variabilidad de todo el proceso de medición y estableciendo para cada analista las condiciones experimentales con diferentes variables de reproducibilidad. Se consultó como referencia la norma ISO/TS 19036:2019 (ISO, 2019) que se basa en la estimación de la incertidumbre experimentada mediante el cálculo de la desviación típica de reproducibilidad (SR) del resultado final del proceso de medición. Para la estimación de la incertidumbre se realizaron 10 corridas analíticas de la misma muestra para almohadillas sanitarias y 10 lotes diferentes de Trofin líquido y Trofin deshidratado. Las muestras fueron procesadas por dos analistas, utilizando cada muestra naturalmente contaminada del mismo producto para el caso del Trofin líquido y el Trofin deshidratado, las muestras de almohadillas sanitarias fueron inoculadas con cuatro cepas de referencia pertenecientes a diferentes géneros bacterianos. Los resultados alcanzados permiten evaluar y calcular la incertidumbre en cada ensayo de rutina de las tres matrices para verificar el cumplimiento del recuento en el intervalo de incertidumbre y se demostró el uso exitoso de la metodología de estimación global de incertidumbre, recomendada en la norma ISO/TS 19036:2019 (ISO, 2019).

Tareas 5 - 8. Se realizó la solicitud oficial al ONARC para la solicitud de la ampliación del alcance de la acreditación de fijo a flexible y para incorporar las pruebas de irritabilidad dérmica in vivo, recuento microbiano e identificación de microorganismo específico. En la Etapa 1 de revisión documental se identificaron cuatro no conformidades (NC), las cuales fueron superadas con la modificación de los correspondientes documentos. De la evaluación in situ se reportó una NC relacionada la trazabilidad de la medición de los instrumentos. En ambas etapas se aprobó por el ONARC el DT 56 "Informe de Cierre de acciones correctivas" una vez superadas las NC detectadas. El 15 de junio del 2022 el ONARC aprobó la ampliación del alcance.

Tareas 9-12. Se capacitó al personal en la NC-ISO 22000:208 y se implementaron en el laboratorio los siguientes ensayos microbiológicos para la evaluación analítica en muestras de alimentos:

- Detección de *Listeria monocytogenes* y *Listeria*spp.
- Enumeración de levaduras y mohos.
- Detección y enumeración de *Enterobacteriaceae*.
- Método de enumeración de microorganismos.
- Recuento de *Bacillus cereus* presuntivo.
- Detección de *Salmonella*.

En junio de 2023 se realizó el EI - Determinación microbiológica cualitativa- Detección de *Salmonella* spp organizado por el Grupo Técnico de Microbiología de la Red Nacional de Laboratorios de Análisis Alimentos de Cuba (RENLAAC), en el estudio participaron cinco laboratorios y seis analistas. Para la verificación del ensayo se usaron diferentes categorías de alimentos y se determinó los límites de detección. Para ello, se empleó el procedimiento descrito en la norma ISO 16140-3:2021 (ISO, 2021). Esta verificación es uno de los

requisitos para la acreditación del ensayo de detección de *Salmonella* spp en muestras de alimentos.

Tarea 13. Se elaboró una nueva encuesta más direccionada a los servicios de ensayos para evaluar de la satisfacción de los clientes y se incluyeron preguntas para evaluar la fidelización de los clientes. Se obtuvieron resultados satisfactorios en la encuesta aplicada después de establecer las acciones de mejoras. Evidenciándose la fidelización de los clientes al expresar su interés en continuar prefiriendo nuestros servicios y recomendándolos a otras instituciones.

Además, la incorporación de otros ensayos atrajo nuevos clientes, lo que contribuyó a un aumento considerablemente de los ingresos por servicios analíticos en los últimos tres años.

## CONCLUSIONES

El análisis del estado del arte respecto a la calidad de los servicios de laboratorios evidencia que la implementación de un Sistema de Gestión es fundamental para mejorar el desempeño de la organización y que la adopción de la norma NC-ISO/IEC 17025:2017 para la competencia técnica de los laboratorios contribuye a obtener resultados válidos y confiables. El diagnóstico inicial muestra que la situación de los laboratorios de calidad corresponde a una estrategia ofensiva y se identificaron los riesgos que pudieran proporcionar insatisfacciones de los clientes por los servicios de ensayos recibidos. Se implementó un plan de mejoras que incluye cuatro acciones con diferentes tareas para la mejora de los servicios del laboratorio. A partir de la implementación de este plan de mejoras se consiguió la ampliación por el ONARC del alcance de fijo a flexible y la incorporación de nuevos ensayos a este, así como la extensión de los servicios a la Industria Higiénico-Sanitaria y Alimentaria. A través de la encuesta de satisfacción de los clientes se demostró la satisfacción de los mismos y su fidelización.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Guerra Portilla, F. J., Rojas Rodríguez, I. C., & Torres Leguizamón, D. F. (2023). Importancia de la implementación de un sistema de gestión de calidad en laboratorios de ensayo. *Revista Teinnova*, 7(1), 16–21. <https://doi.org/10.23850/25007211.5477>
- Henao Colorado, L. C. (2020). Calidad de servicio y valor percibido como antecedentes de la satisfacción de los clientes de las empresas de telecomunicaciones en Colombia. *Contaduría y Administración*, 65(3), 1-23. <https://doi.org/10.22201/fca.24488410e.2020.2318>
- ICH. (2023). *Quality risk management (ICH Q9)*.
- ISO. (2019). *Microbiology of the food chain — Estimation of measurement uncertainty for quantitative determinations (ISO 19036:2019)*.
- ISO. (2021). *Microbiology of the food chain - Method validation - Part 3: Protocol for the verification of reference methods and validated alternative methods in a single laboratory (ISO 16140-3:2021)*.
- Luna Saucedo, B., Espinoza Llorens, M. C., López Torres, M., B. V., & León Hernández, Y. (2023). Estrategia del grupo de gestión de servicios científico- técnicos del CNIC

- para dar conformidad a la NC-ISO/IEC 17025:2017. *Revista CENIC Ciencias Químicas*, 54(1), 15-26. <http://scielo.sld.cu/pdf/rccq/v54/2221-2442-rccq-54-15.pdf>
- Nogueira Rivera, D., Medina León, A., Medina Nogueira, Y. E., & El Assafiri Ojeda, Y. (2024). Matriz DAFO y análisis CAME, herramienta de control de gestión: caso de aplicación. *Universidad Y Sociedad*, 16(2), 34-45. Retrieved from <https://rus.ucf.edu.cu/index.php/rus/article/view/4368>
- Oficina Nacional de Normalización. (2015a). *Sistemas de gestión de la calidad —Requisitos (NC-ISO 9001:2015)*.
- Oficina Nacional de Normalización. (2017). *Requisitos generales para la competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración (ISO/IEC 17025:2017)*.
- Oficina Nacional de Normalización. (2020). *Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales (NC-ISO/IEC 17000)*.
- ONARC. (2022a). *Indicaciones para la definición del alcance de la acreditación (DD3)*.
- ONARC. (2022b). *Anexo D criterios específicos de acreditación para el alcance flexible (DD4D)*.
- Shi, Z., & Shang, H. (2020). A Review on Quality of Service and SERVQUAL Model. En F. H. Nah, & K. Siau, *HCI in Business, Government and Organizations. HCII 2020. Lecture Notes in Computer Science*. [https://doi.org/10.1007/978-3-030-50341-3\\_15](https://doi.org/10.1007/978-3-030-50341-3_15)