

Determinación de la documentación del Bioterio del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" basado en la Norma ISO 9001:2015

Determination of the documentation of the Biotery National Institute of Hygiene "Rafael Rangel" by Norm ISO 9001:2015

Manuel J Moya A^{1,2}; P Sánchez ³, Carmen E Esteves G¹, Yetzi D Moreno S ¹, Luis E Carmona R ¹ Jessica Jiménez ⁴

RESUMEN

Un sistema de gestión de la calidad (SGC) según norma ISO 9001:2015, requiere un soporte documental de sus procesos, que permita a la organización demostrar la eficacia de planificación, operación, control, implantación y mejora continua de su SGC. La producción de animales de laboratorio (AL) requiere además otros documentos que garanticen las buenas prácticas de producción (BPP). **Objetivo:** Describir y analizar los procesos del Bioterio definiendo su documentación según la ISO 9001:2015, para apoyar la operatividad, lograr mejoras y recomendar acciones que garanticen la trazabilidad y la satisfacción del cliente. **Materiales y métodos:** Se hace la descripción del SGC y de BPP diseñado e implantado en la producción de AL bajo condiciones convencionales con barreras. Norma ISO 9001:2015; Mapas y diagramas de procesos, interacciones y documentación nueva y existente. **Resultados:** Se toma como soporte el enfoque de procesos de la ISO 9001:2015; Levantamiento e Identificación de los procesos claves, clientes y partes interesadas; expectativas y requisitos; Definición de las especificaciones del AL a producir; Descripción de diagramas de flujo asociados en recepción, producción, control y entrega; Mantenimiento de la documentación asociada a la gestión de procesos; planes de control, procedimientos, instructivos y registros. **Conclusiones:** -Producción de AL con la documentación especializada que agrega valor al proceso y al SGC. La documentación coadyuva la valoración, eficacia y adecuación del SGC. Identifican y controla los procesos claves garantizando su función a satisfacción. Estimula la actitud de mejora en la Institución necesaria para el cambio en la cultura de trabajo:

Palabras Claves: Documentación, procesos, animal de laboratorio, Calidad.

ABSTRACT

A quality management system (QMS) according to ISO 9001:2015 standard requires documentary support of this processes, which allows the organization to demonstrate the efficiency of planning, operation, control, implementation and continuous improvement of its QMS. The production of Laboratory Animals (AL) also requires other documents that guarantee good production practices (BPP). **Objective:** the aim of this study was to describe and analyze the processes of the biotery defining its documentation according to ISO 9001: 2015, to support the operation, achieve improvements and recommend actions that guarantee traceability and customer satisfaction. **Materials and methods:** The description of the SGC and BPP is designed and implemented in the production of AL under conventional conditions with barriers. The ISO 9001: 2015 standard; Maps and diagrams of processes, interactions and new and existing documentation. **Results:** The process approach of ISO 9001: 2015 is taken as support; survey and identification of key processes, clients and interested parties; expectations and requirements; definition of the LA specifications to be produced; description of associated flow diagrams in reception, production, control and delivery; maintenance of documentation associated with process management; control plans, procedures, instructions and records. **Conclusions:** The production of AL with specialized documentation that adds value to the process and the QMS. The documentation contributes to the assessment, effectiveness and adequacy of the QMS. They identify and control the key processes guaranteeing their function to satisfaction and stimulate the attitude of improvement in the Institution necessary for the change in the work culture.

Key words: documentation, processes, laboratory animal, quality.

1. Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel. Gerencia de Producción y Servicios Básicos,
2. Instituto de Medicina Experimental. Sección Bioterio Facultad de Medicina .UCV,
3. Asesor Técnico División de Bioterio.
4. Gerencia de Relaciones Interinstitucionales, mesumoya@yahoo.es, Telf: 0416-6326761

Introducción

La investigación con animales ha favorecido los avances en la producción y validación de procesos y productos biológicos entre otros. Sin embargo, en el uso de los animales para ofrecer una investigación con resultados confiables, estos requieren estar estandarizados, implicando esta estandarización los aspectos de la calidad genética, parasitológica, microbiológica, nutricional, del ambiente y de uso (Mahouy, 1978⁽¹⁾; Osorio y Rosenkranz, 1990⁽²⁾; Tatsuji, 1990⁽³⁾; Nicklas, et al, 1999⁽⁴⁾; ACLAM, 2004⁽⁵⁾).

En los bioterios es fundamental mantener información documentada, con el objetivo de apoyar la operación de sus procesos, garantizando que estos se ejecuten acorde con lo planificado. La Norma ISO 9001:2015 reúne los requisitos para la certificación de Sistemas de Gestión de Calidad de una organización, los cuales buscan la mejora de los procesos, a fin de satisfacer las expectativas de las partes interesadas, dentro de los requisitos, se encuentra la necesidad de documentar adecuadamente los procesos y la trazabilidad del producto, logrando que cada acción de documentación agregue valor a la cadena productiva y proporcione la confianza necesaria y requerida por los clientes usuarios. En la producción de animales de laboratorio existe un conjunto de documentos (procedimientos, instrucciones de trabajo, especificaciones de calidad, etc.), que garantizan proporcionar la información especializada de la producción; una buena documentación constituye una parte esencial SGC.

En la búsqueda de la calidad, las instituciones han encontrado en los sistemas de gestión una guía para lograr los compromisos institucionales y garantizar el cumplimiento de los objetivos y la satisfacción del cliente. Las Normas ISO presentan un modelo de gestión de la calidad que cuenta con reconocimiento mundial, y busca lograr la aplicación de una serie de principios en los diferentes procesos de una organización, sin importar la naturaleza de sus actividades, su tamaño o razón social.

Realizar la documentación para un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) bajo los requerimientos de la Norma ISO 9001:2015⁽⁶⁾, se considera parte vital, ya que en la estructura documental

está plasmada toda la información de la organización y ella permite estandarizar adecuadamente los procesos, realizarles un seguimiento y medición adecuados.

Sin embargo en la mayoría de los casos las instituciones obvian la importancia de un sistema de documentación organizado, cuando desea iniciar un proceso de acreditación o certificación, y por lo tanto destinan a estos, pocos recursos y escasa atención, olvidando que son una fuente de información, que encierran todos los procesos, actividades y tareas que se realizan, y donde quedan registrados todas las facetas de un ciclo productivo. Por consiguiente, si existe un proceso deficiente de documentación, los procesos y los resultados no serían confiables y pondrían en tela de juicio el sistema de calidad de la institución y lo colocaría en desventaja dentro de otras.

En base a lo antes expuesto, en los Bioterios es fundamental mantener y conservar información documentada, con el objetivo de apoyar la operación de sus procesos y para tener la certeza de que estos se ejecutan acorde con lo planificado.

Por lo tanto el objetivo de la investigación fue establecer la descripción y análisis de los procesos del Bioterio del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (INHRR) definiendo su documentación, relacionado con el numeral 7.5 de la Norma ISO 9001:2015, para apoyar la operatividad, lograr mejoras y recomendar acciones que garanticen la trazabilidad y la satisfacción del cliente.

DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN

Contar con estructura de aseguramiento de la calidad que propicie el conocimiento de los procesos medulares, procedimientos y demás actividades dentro de una institución, permiten planificar y lograr el mejoramiento continuo de la misma; un Bioterio como unidad de soporte de la institución no es ajeno a esta realidad. Se hace una descripción del Sistema de Gestión de la Calidad, (SGC) y de Buenas Prácticas de Producción (BPP) diseñado, implantado en la producción de animales experimentales producidos en condiciones convencionales protegida (Ratones), bajo el siguientes esquema: Levantamiento de mapas de procesos para la implementación eficaz del SGC, interaccio-

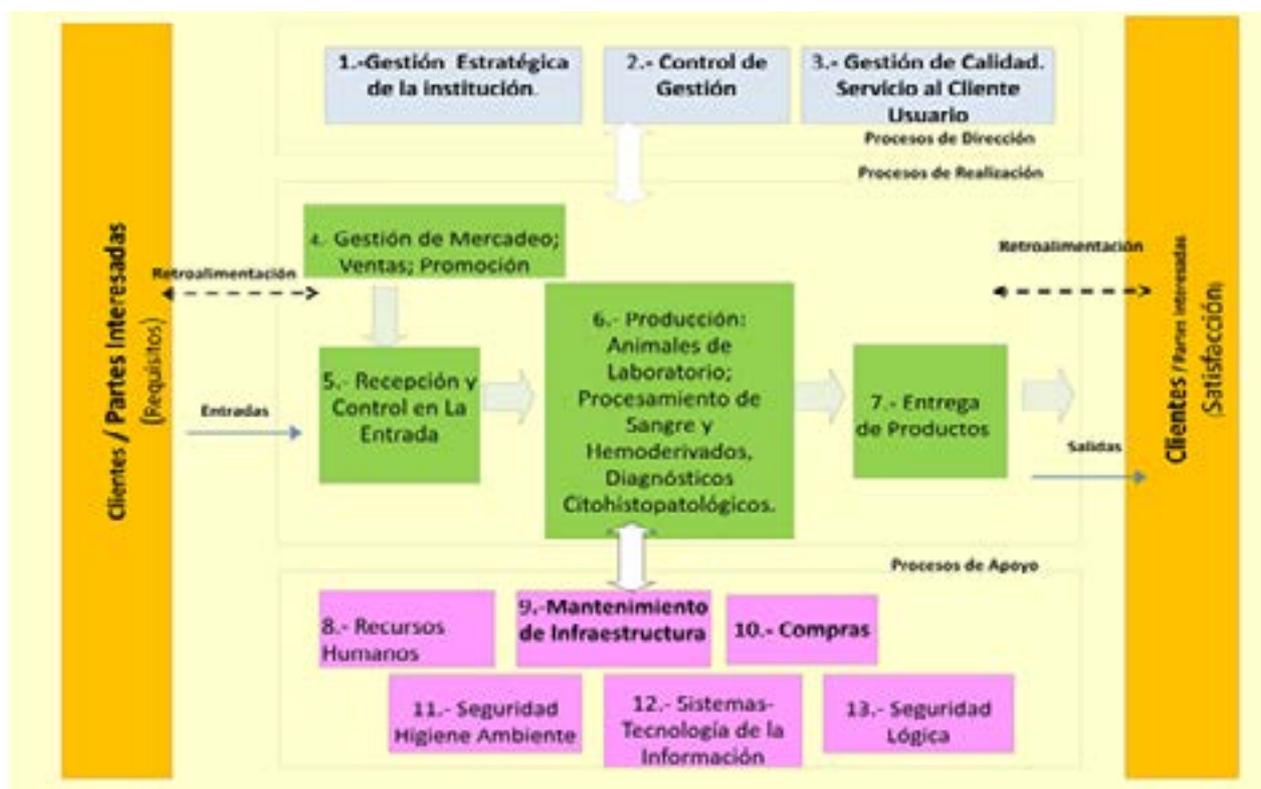


Figura 1: Mapa de Procesos del Bioterio del INHRR

nes entre estos procesos, y documentación de los procesos en la extensión necesaria para asegurar su eficaz operación y control.

RESULTADOS OBTENIDO DE LA INVESTIGACIÓN

Como resultado de esta investigación, actualmente el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" posee un sistema documental robusto que data de más de 10 años, con sus actualizaciones respectivas, considerando la normalización como herramienta y para contribuir con el fortalecimiento del Sistema Público Nacional de Salud, a través de la trazabilidad y la garantía de la calidad de los procesos.

Para poder llegar a estos resultados antes de establecer y documentar el objetivo propuesto se hizo necesario un diagnóstico general de la situación actual del Bioterio con respecto al cumplimiento de la Norma ISO 9001:2015 y de esta manera saber qué documentos existían, lo que permitió establecer las actividades a llevar a cabo para cumplir con el objetivo de la investigación y la exigencia de la norma.

Se toma como soporte el enfoque de procesos de la Norma ISO 9001:2015, atendiendo la nece-

sidad de identificación y definición de los procesos estratégicos, medulares y de apoyo, alineados al marco estratégico y normativo. A continuación se presenta el Mapa de Procesos del Bioterio, que permite conocer cómo funciona la organización y tener visión clara de todos los procesos y su interrelación (**Figura 1**) con los procesos claves, clientes y partes interesadas, expectativas y requisitos, definición de la especificaciones del animal de laboratorio a producir.

Los Mapas de procesos son herramientas útiles para la implementación SGC, permiten conocer y comprender mejor lo que la organización hace, su enfoque y cómo lo hace, a través de los procesos, las personas y sus relaciones.

Permiten visualizar la secuencia de los procesos y su interacción, facilitando la orientación de la organización hacia sus usuarios y grupos de interés, formando así, el proceso general de la institución (FONDONORMA-ISO 10005:2005⁽⁷⁾).

El mapa de procesos del Bioterio está dividido en 3 etapas constituidas por los principales procesos que involucran el Sistema de Gestión de la Calidad. Estas etapas se describen a continuación:

• Procesos de la Dirección

En esta etapa, se refiere fundamentalmente a aquellos procesos que están ligados directamente con las políticas y directrices de la alta Gerencia y Gestión de la Calidad

• Procesos Operativos

En esta etapa, se refiere fundamentalmente a aquellos procesos que están ligados directamente con la realización del producto. Son los procesos en línea.

Los procesos que se detallan en esta etapa del Sistema de Gestión de la Calidad del Bioterio los constituyen los procesos de gestión de compras, mercadeo y gestión de producción de animales de laboratorio, sub productos y servicios.

• Procesos de Apoyo

En esta etapa, se refiere fundamentalmente a aquellos procesos que dan soporte a los procesos

operativos.

Los procesos que se detallan en esta etapa del Sistema de Gestión de la Calidad del Bioterio, los constituyen los procesos de la Gerencias de Recursos Humanos, Informática y Seguridad, las Divisiones Mantenimiento, Servicios Generales y Compras.

Allí se representa gráficamente la metodología del enfoque de procesos del "Planificar-Hacer Verificar-Actuar" también conocido el Ciclo Shewhart ó P.H.V.A Los requisitos del sistema de gestión de la calidad

Especificados de la Norma ISO 9001:2015 son complementarios a los requisitos para los productos y servicios. El enfoque a procesos permite a una organización planificar sus procesos y sus interacciones.

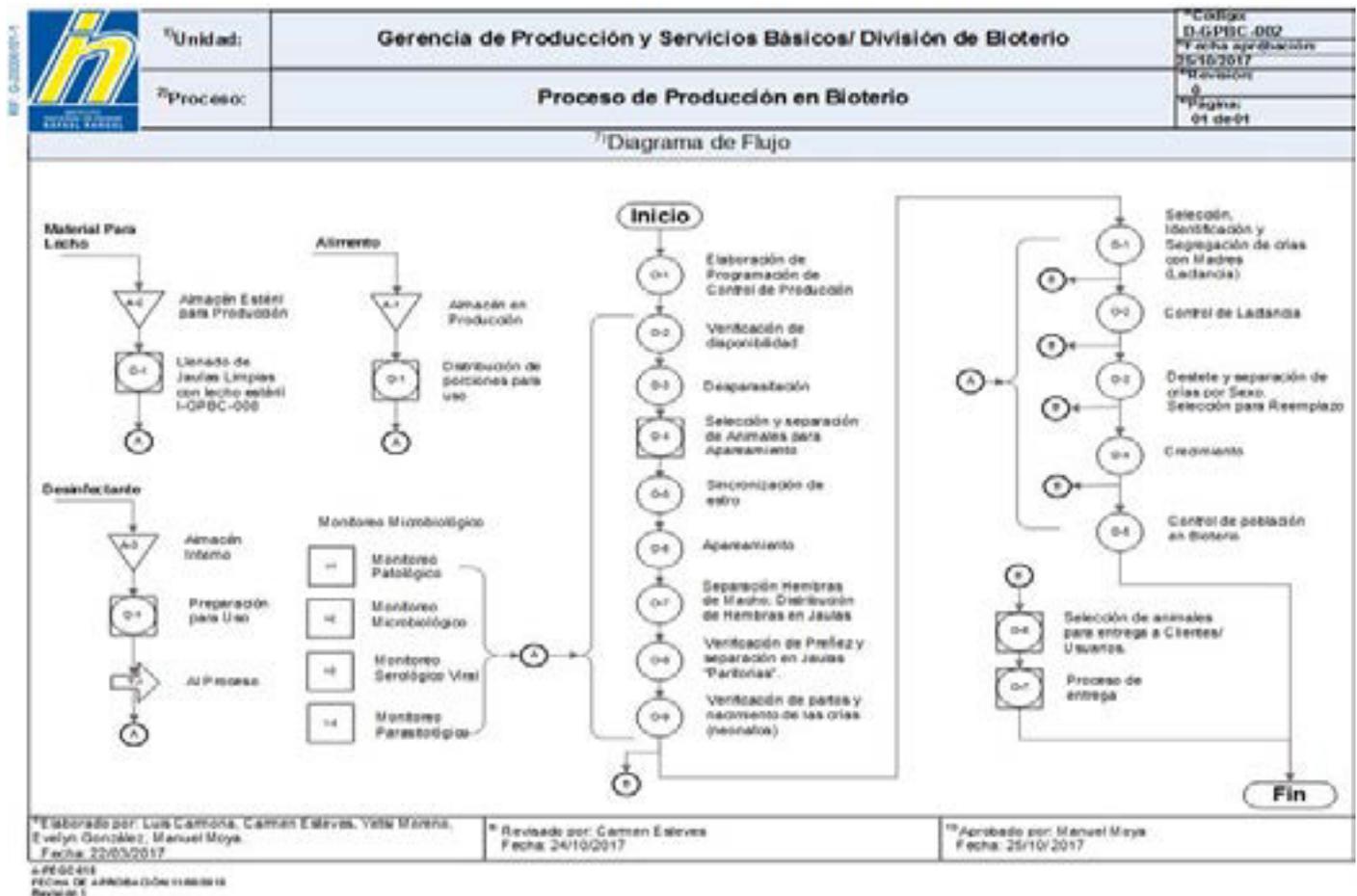


Figura 2: Diagrama de flujo asociado a la recepción, producción, control y entrega. Bioterio del INHR

El PHVA es una filosofía de trabajo que se puede desplegar dentro de cada uno de los procesos de la organización y a través de sus interacciones. Está íntimamente asociada con la planificación, la implementación, la verificación y la mejora. (ISO/TC 176/SC 2/N 544R3⁽⁸⁾).

El ciclo PHVA permite a una organización asegurarse de que sus procesos cuenten con recursos. Luego de diseñar el mapa de procesos del Bioterio fue necesario establecer la caracterización de los procesos estratégicos, misionales y de apoyo, permitiendo identificar sus entradas, actividades, salidas, indicadores, documentos, responsables,

		P-GPBC-000 Fecha de aprobación: 14/11/2017 Revisión: 0 Página 3 de 22
Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"		
PRODUCCIÓN DE RATONES EN EL BIOTERIO INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL		
Gerencia de Producción y Servicios Básicos - División de Bioterio		
Contenido:		
1.- Propósito:		5
2.- Alcance:		5
3.- Autoridad y Responsabilidad:		5
4.- Términos y Definiciones:		5
5.- Documentos Relacionados:		5
5.1.- Base Legal:		6
5.2.- Documentos del SGC:		6
6.- Descripción del Proceso Documentado:		7
6.1.- Normas:		7
6.2.- Procedimiento:		7
6.2.1.- Elaboración de Programa de Control de Producción (O-010)		7
6.2.2.- Verificación de Disponibilidad (O-020).....		9
6.2.3.- Desparasitación (O-030).....		10
6.2.4.- Selección y Separación de Animales para Apareamiento (O-040).....		10
6.2.5.- Sincronización de estro (O-050)		10
6.2.6.- Apareamiento (O-060)		10
6.2.7.- Separación hembras de los machos; Distribución de hembras en Jaulas (O-070)		12
6.2.8.- Verificación de Preñez y Separación en Jaulas "Paritorias" (O-080).....		13
6.2.9.- Verificación de partos y nacimiento de crías (O-090)		14
6.2.10.- Selección, Identificación y Segregación de crías con Madres (Lactancia) (O-100).....		15
6.2.11.- Control de Lactancia (O-110).....		16
6.2.12.- Destete y separación de crías por Sexo. Selección para Reemplazo (O-120).....		17
6.2.13.- Crecimiento (O-130).....		18
6.2.14.- Control de población en bioterio (O-150).....		19
6.2.15.- Selección de animales para entrega a Clientes/Usuarios (O-190)		19
7.- Registros:		21
Bibliografías Consultadas:		21
Anexos:		22
A.PEGC-005 Fecha de Aprobación: 11/08/2015 Revisión 1		

Figura 3: Tabla de Contenido del Procedimiento para la Producción de Ratones del Bioterio INHRR

clientes y proveedores.

Luego de diseñar el mapa de procesos del Bioterio fue necesario establecer la caracterización de los procesos estratégicos, misionales y de apoyo, permitiendo identificar sus entradas, actividades, salidas, indicadores, documentos, responsables, clientes y proveedores.

Se realizó la descripción de los diagramas de flujo asociados a la recepción, producción, control y entrega (**Figura 2**).

Un diagrama de flujo es una representación gráfica que desglosa un proceso en cualquier tipo de actividad a desarrollarse tanto en empresas industriales o de servicios y en sus departamentos, secciones u áreas de su estructura organizativa.

Son de gran importancia ya que ayudan a designar cualquier representación gráfica de un procedimiento o parte de este. En la actualidad los diagramas de flujo son considerados en la mayoría de las empresas como uno de los principales instrumentos en la realización de cualquier método o sistema. (Manene 2018⁽⁹⁾).

Mantenimiento de la documentación asociada a la gestión de procesos, planes de control, procedimientos, instructivos y registros

La documentación es el conjunto de manuales de calidad, procedimientos operacionales estándares (POE), instructivos, formularios, informes, protocolos de análisis, registro de datos que sirven de evidencias del sistema de calidad del laboratorio y permiten la trazabilidad de los datos (OMS, 1998⁽¹⁰⁾).

La documentación es una parte esencial de cualquier Sistema de Calidad y la magnitud de la misma puede variar en dependencia del tamaño de la organización, tipo de actividad, complejidad e interacción de los procesos y la competencia del personal, ya que en ello está inmerso toda la información, los procedimientos adecuados y eficaces; lo que permitirá guiar a la organización de una manera práctica y coordinada, asegurando así que los productos ofrecidos reflejen un alto grado de calidad y la satisfacción del cliente (Patiño y Vergara, 2017⁽¹¹⁾). Se elaboró el Procedimiento para la Producción de

Ratones del Bioterio INHRR, (**figura 3**) posee la descripción precisa del paso a paso de las actividades que se llevan a cabo dentro del Bioterio, es decir el desarrollo de las actividades.

Este es un documento interno de la organización al cual se le debe aplicar control para asegurarse de que esté disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando se necesite y este protegida adecuadamente. Para complementar el procedimiento, existen las instrucciones de trabajo, los cuales son utilizados para documentar procesos específicos.

Todos estos instructivos y procedimientos se encuentran detalladamente escritos en documentos normativos del Bioterio o de referencias oficializados por organismos regulatorios del país (La Constitución de la República Bolivariana de Venezuela (1999); Ley Orgánica del Sistema Venezolano para la Calidad en el año 2002; Ley para la Protección de la Fauna Doméstica Libre y en Cautiverio de 2010; Ley de Salud Agrícola Integral 2008, Manual para la Producción y uso ético de los animales de laboratorio; Asociación Venezolana para la Ciencia de los Animales de Laboratorio (AVECAL), 2008; Normas Generales de Control Interno, 2015; Contraloría General de la República) y de referencia internacional (Manual sobre el Cuidado y Uso de los Animales de Experimentación; Consejo Canadiense de Protección de los Animales, 1998 y Guide for de Care and Use of Laboratory Animals; Institute of Laboratory Animal Resources. Commission on Life Sciences, 2011, constituyen documentos bases en el Sistema de Gestión de la Calidad del Bioterio.

Castillo y Osorio (2011⁽¹²⁾) establecen que en todos los procesos organizacionales, la documentación contribuye a lograr la conformidad de los requisitos del cliente y la mejora de calidad porque provee de información apropiada para cada etapa de la implementación de un sistema de gestión, desde su planificación hasta su evaluación. Además, mediante la documentación se pueden trazar líneas de respetabilidad y trazabilidad porque proporciona evidencias objetivas. Cabe destacar que a través de la documentación se puede valorar la eficacia y la adecuación continua del Sistema de Gestión de la Calidad. (ISO 9000:2000⁽¹³⁾; Silva, 2004⁽¹⁴⁾; Hernández Roca et al, 2010⁽¹⁵⁾).

Cabe señalar que partiendo de esta metodología se dará las orientaciones para el desarrollo de

PLAN del Control de la Calidad del Proceso												
Nombre del Proceso: Producción de Animales de Laboratorio en BIOTERIO												
Equipo Promotor: Carmen Esteves, Manuel Moya, Luis Carmona, Yetzi González, Yelcy Moreno												
Número o Código: _____												
Página 01 de 01												
Fecha de Aprobación: _____												
Recepción y acondicionamiento de Material para Leche Sanitario												
Código	Nombre del Proceso, Sub-Proceso, Etapa o Actividad	Características de la calidad o satisfacción		Evidencia o Evidencia esperada para el control	Criterio (C)	MÉTODOS DE CONTROL DE PROCESOS (O) PROCESO						
		Del Proveedor (Servicio)	Del Proceso			Intervención del personal	Actividad de insumos e insumos	Cómo y dónde se va a controlar	Responsables del control del proceso	Actividad a realizar en su ejemplo en el control	Personas clave (s) de la actividad (s)	Observaciones
1	Recepción de Material por Aplicación Directa al Laboratorio	Control Perceptivo	Comunidad Autónoma de CONTROL, Prevención	Formulario de Control de Calidad según protocolo. Procedimiento Regulado	11	Inspección Visual	SI/NI con calificación de material recibido	F. FORM. 001- Control de calidad. F. EPPEC 002 Registro de conformidad e identificación de producción	Personal de Atención General	Notificar al Proveedor de manera inmediata.	Personal de Atención General	No Aplica
2	Recepción de Material para Leche Sanitario	Humedad Limpieza Cantidad del material Temperatura del material Características de leche Tipo de material	Comunidad Autónoma	Carta de Humedad, en recipientes. Carta de elementos extraños. Fotos para cada lote de trabajo a proveer acordado (que sea el producto etiquetado) Identificación y etiquetado correcto. Seales (conformidad aceptable) Disponibilidad de perfil al para la recepción del material. Accesibilidad de acceso. Condiciones de espacio	11	Inspección Visual Olfato	SI/NI con calificación de material recibido (presencia o ausencia, olores)	F. FORM. 001- Registro de conformidad e identificación de producción	Auxiliar Veterinario y Asistente Veterinario	Verificar e identificar el material. Sin embargo se verifica el producto y se controla el etiquetado y se registra información general.	Supervisor de Producción Biología	Aplicar procedimientos para producir los estándares
3	Almacenamiento del Material	Condiciones de Almacenaje	Mantenimiento del área	Identificación y etiquetado correcto. Seales (conformidad aceptable) Disponibilidad de perfil al para la recepción del material. Accesibilidad de acceso. Condiciones de espacio	11	Inspección Visual	Inspección habitual del área de almacenaje	F. FORM. 001- Control de calidad de trabajo	Auxiliar Veterinario y/o Asistente de laboratorio	Notificar al responsable de producción.	Supervisor de Producción Biología y auxiliar de laboratorio	
4	Transporte a Bioterio	Proceso Limpieza	Comunidad Autónoma	Carta de Humedad, en recipientes. Carta de elementos extraños. Fotos para cada lote de trabajo a proveer acordado (que sea el producto etiquetado) Identificación y etiquetado correcto. Seales (conformidad aceptable) Disponibilidad de perfil al para la recepción del material. Accesibilidad de acceso. Condiciones de espacio	11	Visual	SI/NI con calificación de material transportado.		Auxiliar Veterinario	Notificar al Supervisor de producción.	Auxiliar de laboratorio	
5	Acondicionamiento de Bioterio para el Proceso	Identificación con el lote de trabajo, condiciones de acceso		Identificación y etiquetado correcto. Seales (conformidad aceptable) Disponibilidad de perfil al para la recepción del material. Accesibilidad de acceso. Condiciones de espacio	11	Visual	SI/NI con calificación de material preparado.		Auxiliar Veterinario	Notificar al Supervisor de producción y/o asistente.	Auxiliar de laboratorio	
6	Control de calidad	Estandarizado	Temperatura de almacenamiento Humedad de almacenamiento Tiempo de almacenamiento	Carta de Humedad, en recipientes. Carta de elementos extraños. Fotos para cada lote de trabajo a proveer acordado (que sea el producto etiquetado) Identificación y etiquetado correcto. Seales (conformidad aceptable) Disponibilidad de perfil al para la recepción del material. Accesibilidad de acceso. Condiciones de espacio	11	Verificación de registros, con el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio	SI/NI para calificación de almacenamiento	Registros según procedimientos para el almacenamiento (EPPEC 002)	Auxiliar Veterinario	Notificar al Supervisor de producción.	Auxiliar de laboratorio	
				Verificación de registros, con el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio	11	Verificación del lote de la leche sanitaria	SI/NI para calificación de almacenamiento		Auxiliar Veterinario	Notificar al Supervisor de producción.	Auxiliar de laboratorio	
7	Almacenamiento	Condiciones de almacenaje	Mantenimiento del área	Temperatura del área Humedad del área Disponibilidad de área	11	Visual	SI/NI para cada lote de almacenamiento		Auxiliar de Laboratorio	Notificar al Supervisor de producción.	Supervisor de Producción	

Figura 4: Plan de Control de Procesos del Bioterio INHRR

Plan de Control (figura 4) que es una de las herramientas que describe los pasos de cómo deberían estar sucediendo las cosas para lograr la calidad de un producto/ proceso sin importar la actividad que realiza. La condición es detectar los aspectos críticos de los procesos/productos y poner controles, especificando con qué y cómo realizarla, como verificar que se está haciendo correctamente y cada cuando, así como indicar donde dice cómo hacerlo y qué hacer si se encuentra con alguna anomalía.

Beneficios del Plan de Control

- Reducción de la variación y los desperdicios
- Mejora de la calidad de los productos.
- Identificación de las características del producto y proceso y los métodos de control para las fuentes de variación (variables de entrada), que causan variación en las características del producto (variables de salida)
- Contribuye a la satisfacción del cliente, al enfocarse a las características del producto y del proceso que son importantes.
- Asegura la comunicación entre las áreas de planificación, implementación y control

CONCLUSIONES

1. En la producción de animales de laboratorio en condiciones convencionales existen una serie de documentos (Procedimientos e instruc-

ciones operacionales de trabajo, especificaciones de calidad, registros), que agregan valor al proceso, garantizan tener información especializada de estas producciones, constituye una parte esencial del Sistema de Gestión de la Calidad.

2. Cabe destacar que a través de la documentación se puede valorar la eficacia y la adecuación continua del Sistema de Gestión de la Calidad.

3. La documentación es una herramienta fundamental, necesaria para unificar y establecer pautas de trabajo, que garanticen la ejecución adecuada de las actividades realizadas. Es por esto que tiene un impacto significativo en los Bioterios, porque favorece la reconstrucción de estudios, la confiabilidad y reproducibilidad de los datos obtenidos, además de darle un estatus de acreditación.

4. El enfoque a procesos implica la definición y gestión sistemática de los procesos y sus interacciones, con el fin de alcanzar los resultados previstos de acuerdo con la política de la calidad y la dirección estratégica de la organización.

5. Documentar en los Bioterios Nacionales tomando como norma la ISO 9001:2015, permite contar con una herramienta de valor dentro de la organización para mejorar los procesos, satisfacer a los clientes y obtener beneficios para todas las partes interesadas.

6. Para garantizar que todos los procesos funcionen como un sistema eficaz, la institución

debe llevar a cabo un análisis de cómo se interrelacionan los procesos y a la vez reconocer que, por lo general, el elemento de salida de un proceso es el elemento de entrada para otro.

REFERENCIAS

- Mahouy G. Le concept de barrières physiques dans les contrôles de l'intérieur des unités animales. *Sci. Tech. Anim. Lab.* 1978; 3: 7-17.
- Osorio M, Rosenkranz, A. Animales de laboratorio: Estado actual de la ciencia y la tecnología a nivel internacional y en Colombia. *Revista Colombiana de Ciencias Química Farmacéuticas.* 1990; (8): 7-10.
- Tatsuji. Progresos y perspectivas en la experimentación animal. *Rev de experimentación animal: Órgano oficial de la Sociedad Española de Experimentación Animal.* 1990; 1(1):15-23.
- Nicklas WR, Homberger F, Illgen-Wilcke B, Pohlmeier-Esch G, Jacobi K, Kraft V et al. Implications of infectious agents on results of animal experiment: Report of the Working Group on Hygiene of the Gesellschaft für Versuchstierkunde–Society for Laboratory Animal Science (GV-SOLAS). *Laboratory Animals.* 1999 Jan; 33-39. DOI: 10.1258/002367799780639987.
- American College of Laboratory Animal Medicine (ACLAM). Position statement on animal experimentation. 2004. Disponible en: <http://www.worc.msstate.edu/animalcare/addinfo/docs/aclam.pdf>. (Consultado 11/04/2017).
- International Organization for Standardization. Norma ISO 9001:2015 Disponible en <https://www.iso.org/home.html>. (consultado 02/05/2017).
- FONDONORMA-ISO 10005:2005. Sistemas de Gestión de La Calidad. Directrices para los Planes de La Calidad. Disponible en: <https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:10005:ed-2:v1:es>. (consultado 02/05/2017).
- ISO (2008) ISO/TC 176/SC 2/N 544R3 Conjunto de documentos para la introducción y el soporte de la serie de normas ISO 9000: Orientación sobre el concepto y uso del "Enfoque basado en procesos" Disponible http://www.inlac.org/Doc/Doc_ISOTS176_04_11/N544R3_Orientacion_sobre_el_Concepto_Enfoqu. (consultado 28/05/2017).
- Manene Luis MS. Diagramas de flujo: Su definición, objetivo, ventajas, elaboración, fases, reglas y ejemplos de aplicaciones. (01/ene/2018). Blog: Plan de Marketing 2018. Disponible en: <http://www.luismiguelmanene.com/2011/07/28/los-diagramas-de-flujo-su-definicion-objetivo-ventajas-elaboracion-fases-reglas-y-ejemplos-de-aplicaciones/>.
- Organización Mundial de la Salud (OMS). Diccionario de Términos de Promoción de la Salud. Ginebra: OMS; 1998.
- Patiño González J, Vergara Grajales A. Elaboración de la Estructura Documental del Sistema de Gestión de Calidad y Guía de Implementación Bajo los Requisitos de La Norma ISO 9001:2015 en La Empresa FibraVID S.A.S. Universidad Católica de Pereira, Facultad de Ciencias Básicas e Ingeniería, Ingeniería Industrial, Pereira, Colombia. 2017. Disponible en: <http://www.repositorio.ucp.edu.co:8080/jspui/bitstream/10785/4377/1/DDMI-IND37>(Consultado 15/06/2017).
- Castillo Fonseca JM, Osorio Huacuja C. La información documental para la implementación de sistemas de gestión de calidad aplicando la metodología de sistemas blandos. *Anales de Documentación.* 2011; 14(1): 17p. Disponible en:<http://revistas.um.es/analesdoc/article/viewFile/119821/11425>. (Consultado 17/05/2017)
- Norma internacional ISO 9000:2000 Sistemas de gestión de la calidad. Disponible en: <http://iso9001calidad.com/iso-9001-2000-sistemas-gestion-calidad-requisitos-21.html>. (Consultado 02/04/2017).
- Silva A. Propuesta para a implantação, implementação e avaliação de um programa de gestão da qualidade nos laboratórios de referência para a vigilância epidemiológica da Fiocruz. Escola Nacional de Saúde pública, Fiocruz, Rio de Janeiro. Mestrado. Dissertação em Mestrado Profissional em Gestão de C&T em Saúde. 2004. Disponible en: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/4600>. (Consulta: 03/03/2017).
- Hernández Roca A, Sosa Teste IM, Castillo Rodríguez R. Sistema de Gestión de la Calidad y de Buenas Prácticas en la Producción de Animales Experimentales Producidos en Condiciones Convencionales. *RED-VET.* 2010, Jun; 11(6): 40p. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=63613171007> (Consulta: 03/03/2017).