

## Procedimiento metodológico para la conformación, implementación y perfeccionamiento de sistemas de calidad para biofábricas

Miguel Suárez-Castellá<sup>1\*</sup>, Luciano Martín Iturrieta<sup>2</sup>, Pedro Orellana<sup>1</sup>, Robin Triana<sup>1</sup>, Zaida Pérez<sup>1</sup>, Mayelín Rodríguez<sup>1</sup>, Daniel Agramonte<sup>1</sup>, Zoe Sarría<sup>1</sup>. \*Autor para correspondencia

<sup>1</sup>Instituto de Biotecnología de las Plantas, Universidad Central 'Marta Abreu' de Las Villas. Carretera a Camajuaní km 5.5. Santa Clara. Villa Clara. Cuba. CP 54. 830 e-mail: miguel@ibp.co.cu

<sup>2</sup>Biofábrica de Misiones, Argentina

### RESUMEN

Existe una gran cantidad de informes y referencias sobre calidad, que abordan ampliamente sus conceptos, bases, importancia, técnicas y métodos, pero, en el plano teórico. Esta problemática propicia la existencia de sistemas de calidad limitados a determinadas condiciones. A esta situación se une el hecho que tampoco la literatura especializada en calidad muestra cómo diseñar sistemas de calidad a partir de herramientas integrales y científicamente argumentadas. Las biofábricas no escapan a esta problemática y por ende no hay informes bibliográficos que muestren sistemas de control de calidad para estas entidades, ajustados a las características de los procesos biológicos y las exigencias de sus tecnologías. El presente trabajo muestra una herramienta metodológica, sobre bases científicas, para el diseño del sistema de calidad en las biofábricas que facilite su implementación en correspondencia con las tendencias modernas en la calidad y las particularidades tecnológicas y de los procesos biológicos que los sustentan.

Palabras clave: control, herramienta, producción *in vitro*

### ABSTRACT

There are a number of reports and references on quality, which broadly covered the concepts, bases, importance, techniques and methods, but only theoretically. This issue enables the existence of quality systems limited to certain conditions. Together with this situation appears the fact that not even specialized literature in quality shows how to design quality systems from integrals tools and scientifically formulated. Biofactories are acquainted to this problem. Therefore, there are not reports showing bibliographic quality control systems for these entities, adjusted to the characteristics of biological processes and the requirements of its technologies. This paper shows a methodological tool, scientifically tested for the design of the quality system in biofactories to facilitate its implementation according to current trends in the quality and the technological specificities and biological processes that sustain them.

Keywords: control, *in vitro* production, tool

### INTRODUCCIÓN

El aumento potencial de rendimiento de los cultivos es más limitado que en el pasado, y considerando las tendencias actuales no cabe duda de que, con una población en crecimiento, la disponibilidad de recursos naturales por habitante seguirá disminuyendo. La biotecnología, integrada adecuadamente con otras tecnologías para la conservación de los recursos naturales y la producción de alimentos, puede constituir el medio para superar estas dificultades a fin de seguir incrementando la producción agrícola, y

también es capaz de producir un efecto en la reducción de la pobreza (Serageldin, 1999; FAO, 2000).

La micropropagación ha resultado especialmente útil en la producción de material vegetal de plantación de gran calidad y libre de enfermedades de muchos cultivos (Kyte y Kleyn, 1996).

En el actual escenario del comercio internacional de plantas obtenidas por cultivo de tejidos predominan un gran número de empresas que generan grandes volúmenes de

plantas, sin embargo y aun persisten problemas generados por sus altos precios, deficiencia en la calidad. En todo ello influyen los costos por las pérdidas por calidad en el proceso general de producción y en el no cumplimiento de las especificaciones de calidad acordadas. Por ende las variables precio y garantía al cliente en la calidad de las plantas, marcan las ventajas competitivas (Moffat, 1999; Torres, 2002; Guzmán, 2005; Sharry, 2005).

Las razones mencionadas y la importancia que reconoce la literatura especializada y la experiencia empresarial a la calidad y su control, incluso donde la acreditación de las empresas por las normas ISO constituye una ventaja competitiva, confirman la necesidad de que también las biofábricas dispongan de modernos sistemas de calidad (Vera, 2006).

Sin embargo, la estrecha relación de estos sistemas con cada proceso productivo y con las políticas de cada empresa, conllevan a que, por una parte, muchas de estas herramientas de ingeniería no sean publicadas en detalle por formar parte el *know how* de cada entidad y por otra parte, la mayoría de estos sistemas son muy propios de cada empresa (Moreno, 1997).

Existe una gran cantidad de informes y referencias sobre calidad, que abordan ampliamente sus conceptos, bases, importancia, técnicas y métodos, pero, en el plano teórico. Esta problemática propicia la existencia de sistemas de calidad limitados a determinadas condiciones. A esta situación se une el hecho que tampoco la literatura especializada en calidad registra cómo conformar sistemas de calidad a partir de herramientas integrales y científicamente argumentadas.

Las biofábricas tampoco escapan a esta problemática y por ende no hay informes bibliográficos que muestren sistemas de control de calidad para estas entidades, ajustados a las características de los procesos biológicos y las exigencias de sus tecnologías.

Los factores tecnológicos, el peso de los recursos humanos en los resultados productivos, la obtención de plantas *in vitro* en términos competitivos y la necesidad de que el grado de incertidumbre que tienen los

procesos biológicos que tienen lugar en su producción sea el menor posible para garantizar que los resultados durante la repetición de los procesos sean estables, exigen un sistema de calidad de los procesos y del producto. Esto se requiere como base esencial para la conformación de un modelo teórico para el diseño de sistemas de calidad en las biofábricas (Martín, 2007).

El presente trabajo muestra una herramienta metodológica, sobre bases científicas, para el diseño del sistema de calidad en las biofábricas que facilite su implementación en correspondencia con las tendencias modernas en la calidad y las particularidades tecnológicas y de los procesos biológicos que los sustentan.

### **MODELO TEÓRICO PARA LA CONFORMACIÓN DEL PROCEDIMIENTO GENERAL PARA EL DISEÑO DE LOS SISTEMAS DE CALIDAD EN BIOFÁBRICA**

Estos modelos tienen una relevancia especial cuando el tema de estudio constituye una integración de múltiples variables y conceptos, por tanto un modelo teórico constituye una herramienta conceptual donde se muestran las relaciones existentes entre diferentes factores influyentes y que sirve de base esencial para la formulación de procedimientos metodológicos para un objeto de estudio determinado.

El diseño de este modelo teórico y la posterior derivación del procedimiento general para el diseño de los sistemas de control de calidad en biofábricas surgen a partir de la revisión bibliográfica existente en esta materia a través del análisis y la síntesis, la lógica y la aplicación de técnicas de experto. La figura 1 muestra este modelo conceptual.

La interpretación de este modelo se describe a continuación:

Las biofábricas operan como una empresa productiva, por lo que su desarrollo se basa en los resultados económicos de sus ventas. Por ello, la influencia del escenario comercial, tanto nacional como internacional, en que se desarrollan, sus cambios, sus tendencias, puede implicar cambios en sus metas, en sus estrategias y en la organización interna de sus procesos. Precisamente esta situación tiene un peso destacado en la definición de la política

de calidad de las biofábricas, la cual establece la posición de la dirección ante la calidad que genera y la satisfacción de los clientes por esta.

Para la definición de la política de calidad de las biofábricas están presentes variables influyentes entre las que se destacan:

- las exigencias de calidad que establecen los clientes como resultado de la comercialización de plantas en busca de su mayor satisfacción,
- la incorporación y avances de las buenas prácticas de laboratorios como

- herramientas que garantizan la calidad y
- la incorporación a la biofábrica de las normas de calidad internacionalmente reconocidas que garantizan la satisfacción del cliente, en especial las normas ISO 9000/ 2000.

Todos los elementos anteriores tienen una influencia decisiva en la definición de la misión, visión y objetivos de trabajo de la biofábrica en aras de hacer corresponder su desempeño con las exigencias generales del entorno y sus potencialidades.

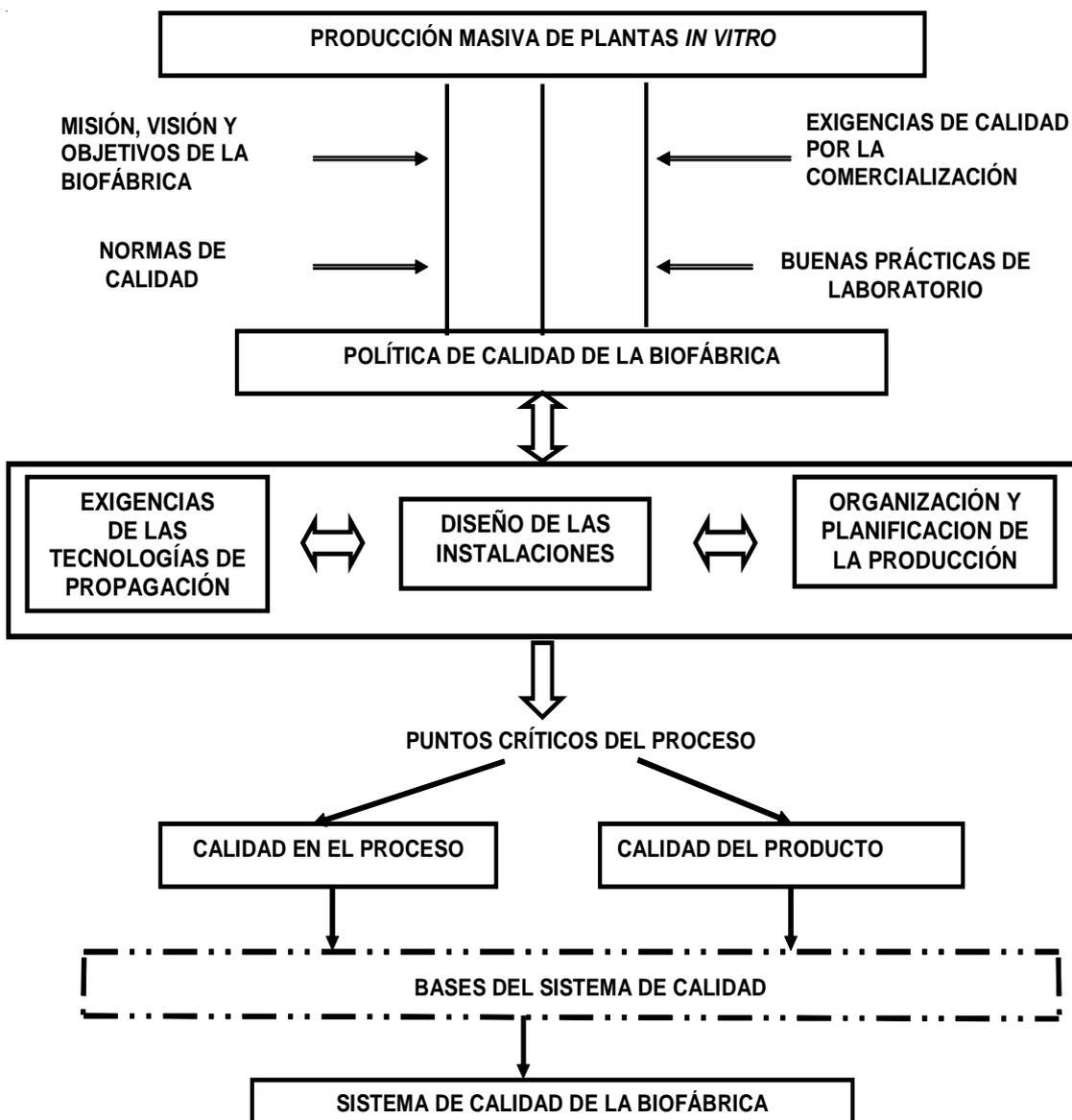


Figura 1. Modelo teórico para el diseño del sistema de calidad en Biofábrica.

La política de calidad se define teniendo en cuenta las potencialidades de la biofábrica en especial sus particularidades:

- Debido al carácter biológico de los procesos de producción, donde se requiere de sólidas medidas de asepsia personal y ambiental, así como procedimientos rigurosos de trabajo para el personal es que en dichas tecnologías se definen exigencias y condiciones que propician su desarrollo eficaz. Estas presuponen referencias obligadas para tener en cuenta en el sistema de control de calidad ya que definen los puntos críticos de las tecnologías.
- Las biofábricas tiene dos grandes subsistemas para su funcionamiento exitoso y que están estrechamente relacionados entre sí: las instalaciones productivas y las tecnologías de propagación. Las instalaciones productivas se diseñan en base a las exigencias tecnológicas, una secuencia o flujo productivo con mínimos recorridos, así como a otras regulaciones de condiciones de trabajo. Las tecnologías definen cómo hacer la producción, qué exigencias hay que cumplir, qué equipamiento debe emplearse, los insumos, entre otros. Por tanto, el diseño de las instalaciones de la biofábrica y las tecnologías que se empleen en la producción de plantas constituyen la base para la definición de las principales áreas y operaciones de trabajo y por ende sirven de referencia para el establecimiento de controles del trabajo dentro del sistema de calidad.
- La biofábrica como empresa productiva debe contemplar otros subsistemas para su funcionamiento siendo la organización y planificación de la producción un componente vital para describir no solo todo el flujo productivo sino también los flujos de apoyo (insumos, equipamientos, mantenimiento, etc.), elementos indispensables a considerar dentro de los sistemas de calidad.

Los elementos anteriores constituyen la base para la definición de los puntos críticos del proceso productivo. Estos definen las variables o parámetros que se requieren controlar en

especial en cuanto a su calidad ya que en dependencia de sus resultados se podrá garantizar o no la calidad final del producto. De aquí se deriva que el sistema de calidad en biofábrica debe contemplar las acciones de control del proceso (a todo el proceso productivo) y al producto final.

Todo sistema debe sustentarse en objetivos, bases y principios y el sistema de control de calidad en biofábrica no es ajeno a esto.

El sistema de control de calidad en biofábrica es documento básico para la producción y la calidad, describe detalladamente todos los pasos y acciones a realizar por el personal de producción y especializados para la ejecución de acciones de control. Su formato está condicionado no solo a las particularidades propias de la biofábrica sino también a los formatos internacionalmente reconocidos y como es lógico, la definición de los contenidos de cada operación debe tener en cuenta no solo las condiciones reales de trabajo sino también lo que la literatura científica reconoce como buenas prácticas de laboratorio.

Como se aprecia, la definición del sistema de control de calidad en biofábricas debe tener en cuenta un importante grupo de relaciones conceptuales de diversos factores influyentes que el modelo refleja pero que para su conformación definitiva conlleva de un procedimiento metodológico que permita garantizar la efectividad de esta tarea, su uniformidad e impacto en la producción, la selección del personal, la trazabilidad de la producción y el desempeño de la fuerza de trabajo.

De acuerdo con el modelo propuesto es importante destacar que los sistemas de calidad son documentos vitales para la producción por lo que requiere también de un proceso de implementación práctica y evaluación sistemática para su perfeccionamiento que contempla:

- Proceso de enseñanza al personal, tanto especializado como directo a la producción, sobre el contenido del sistema.
- Proceso de evaluación del cumplimiento del sistema de control de calidad por todo el personal.

- Procesos de mejora continua por cambios en los factores que condicionan la definición la calidad de las plantas.

### **PROCEDIMIENTO METODOLÓGICO PARA LA CONFORMACIÓN, IMPLEMENTACIÓN Y PERFECCIONAMIENTO DEL SISTEMA DE CALIDAD EN LAS BIOFÁBRICAS**

Este procedimiento se sustenta en el modelo conceptual desarrollado y derivado de la aplicación de métodos de análisis lógicos y de síntesis.

Sin embargo, dada la necesidad de completar el desarrollo del sistema de control de calidad es vital considerar las acciones necesarias para la implementación práctica y su perfeccionamiento, lo que amplía el rango de su aplicación.

Este procedimiento para la conformación, implementación y perfeccionamiento del sistema de control de calidad es válido en los siguientes casos:

- biofábricas o laboratorios comerciales de cultivo de tejidos para la producción masiva de plantas *in vitro* mediante tecnologías de micropropagación,
- biofábricas ya existentes y en producción y
- biofábricas en fase de diseño o puesta en marcha.

En la figura 2 se muestra la propuesta de procedimiento metodológico referido. A continuación se describe el contenido de cada paso.

#### **PASO 1. DEFINICIÓN DE LA POLÍTICA DE CALIDAD DE LA BIOFÁBRICA**

En este paso se define por la dirección de la biofábrica su política de calidad y procede a analizar la correspondencia que esta tiene respecto a:

- La misión actual de la biofábrica y su visión en su carácter estratégico
- Tendencias del mercado, resultados de la comercialización y las exigencias de calidad que estas establecen
- Normas y tendencias de calidad en el plano nacional e internacional
- Buenas prácticas de laboratorio incorporadas o a considerar

Estos elementos tendrán que tenerse en cuenta en la escritura y contenido del sistema de control de calidad de la biofábrica.

De ahí que cualquier cambio en la política de calidad podría implicar modificaciones en el contenido del sistema de control de calidad, lo cual queda expresado en la línea de relación entre este y las bases conceptuales del sistema de control de calidad en el esquema del procedimiento.

#### **PASO 2. CARACTERIZACIÓN GENERAL DE LA BIOFÁBRICA**

Este paso permite describir todos los elementos que constituyen la biofábrica y que intervienen en el desarrollo en todas las etapas del proceso productivo de las plantas. Se define con ello qué aspecto, factor o variable es clave o de riguroso cumplimiento para garantizar la calidad durante el proceso y para el producto final. Debe describir la biofábrica en tres temas básicos:

- **Tecnologías a emplear y exigencias tecnológicas:** la descripción de este tema conlleva a la definición no sólo de las fases y etapas tecnológicas sino de sus exigencias de todo tipo respecto al buen desarrollo del proceso productivo y el producto final. Se debe destacar que las tecnologías de propagación que se empleen en la biofábrica constituyen un elemento básico para la definición de las áreas productivas, así como su localización interna y externa.
- **Diseño de las instalaciones productivas:** la descripción de este tema debe permitir precisar las principales áreas de producción, operaciones de trabajo, sistemas básicos y tecnológicos, relaciones entre áreas y operaciones.
- **Características del sistema de organización y planificación de la producción:** la descripción de este tema debe permitir precisar los principales subsistemas de producción tales como: insumos y su adquisición, instrumentales y equipamiento básico y tecnológico, mantenimiento, personal disponible, sus funciones básicas y su distribución por áreas productivas, régimen de trabajo, entre otros.

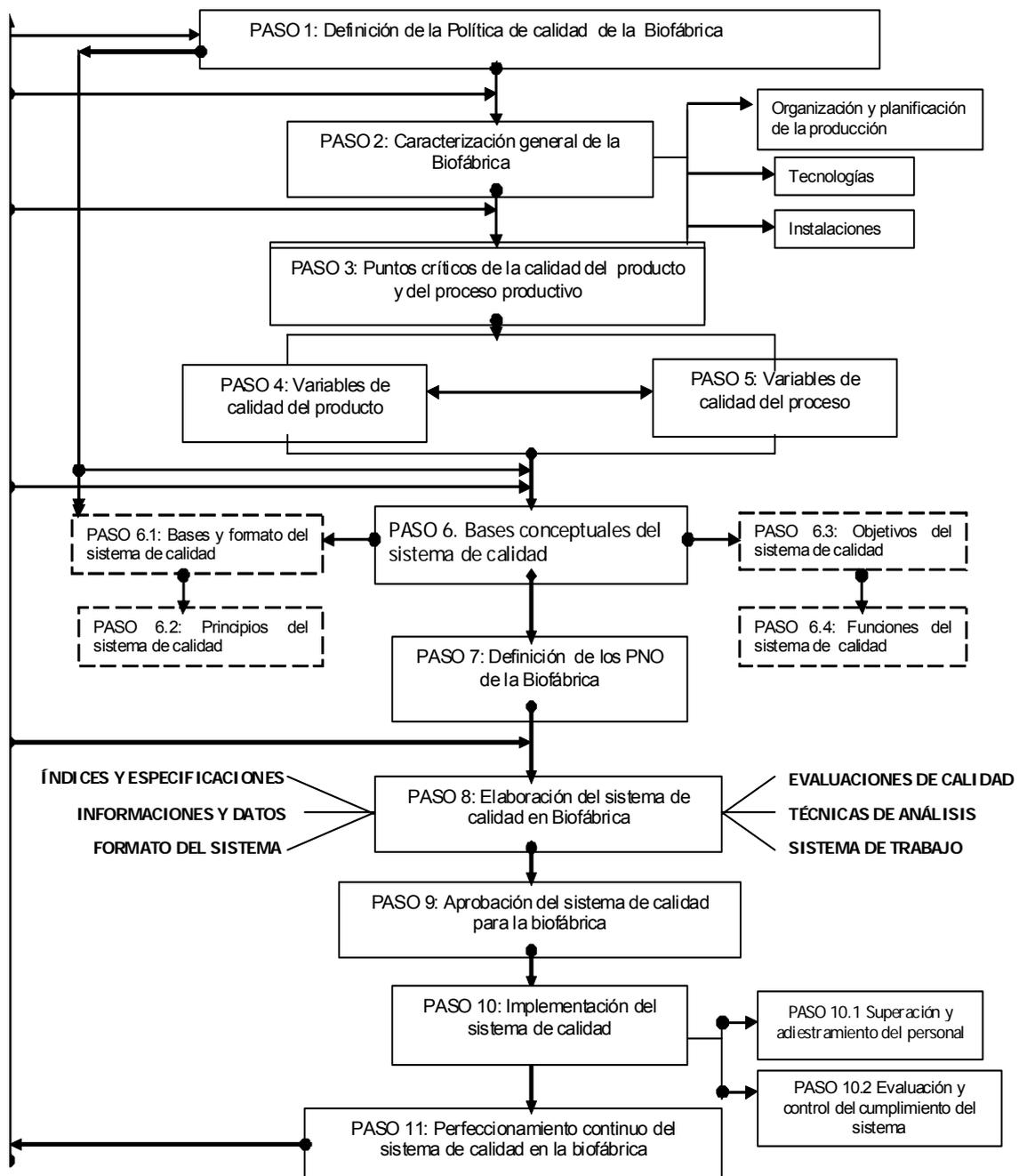


Figura 2. Esquema del procedimiento metodológico para el diseño de sistema de calidad en biofábricas.

### PASO 3. DEFINICIÓN DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE LA CALIDAD DEL PRODUCTO Y DEL PROCESO PRODUCTIVO

Del análisis del paso anterior, de la definición dada de calidad de las plantas, tanto para el producto final como para el proceso de producción se derivan los puntos críticos o clave para garantizar la calidad.

Para ello es vital tener claro lo que está establecido como calidad del producto final (plantas listas para su comercialización) y la calidad durante el proceso productivo. En la figura 3 se muestra un esquema con la definición las variables a tener en cuenta. En correspondencia con esto, los puntos críticos serán todos los aspectos que tienen una relación directa con la garantía de esta calidad.

#### PASO 4. DEFINICIÓN DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE LA CALIDAD DEL PRODUCTO

En este paso definen de los puntos críticos identificados en el punto anterior, cuáles son los influyentes en la calidad de los productos que procesa la biofábrica.

También contempla la definición, por cada punto crítico, de las acciones, operaciones, medidas productivas garantizan en cada punto una influencia positiva en la calidad.

#### PASO 5. DEFINICIÓN DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE LA CALIDAD DEL PROCESO PRODUCTIVO

En este paso se definen de los puntos críticos identificados en el punto 3, cuáles son los influyentes en la calidad del proceso productivo de la biofábrica.

También contempla la definición por cada punto crítico, de las acciones, operaciones, medidas productivas que garantizan en cada punto una influencia positiva en la calidad.

De acuerdo con las relaciones definidas en los protocolos tecnológicos y las experiencias de un

grupo de expertos se pudieron deducir los factores que influyen en la calidad de las plantas (Tabla 1).

En la tabla 2 se muestra el resumen de los puntos de control que se han determinado en una biofábrica mediante la aplicación de este procedimiento metodológico.

#### PASO 6. DETERMINACIÓN DE LAS BASES CONCEPTUALES DEL SISTEMA DE CALIDAD DE LA BIOFÁBRICA

Como paso previo a la conformación del sistema de calidad y teniendo en cuenta las características de la calidad en la producción de plantas, así como la definición de los puntos críticos del proceso productivo y del producto final, se requiere puntualizar un grupo de elementos que definen las peculiaridades del sistema de calidad:

- objetivos del sistema de calidad,
- bases del sistema de calidad,
- principios del sistema de calidad,
- funciones del sistema de calidad.

Por tanto este paso consiste en definir estos elementos propios para cada biofábrica.

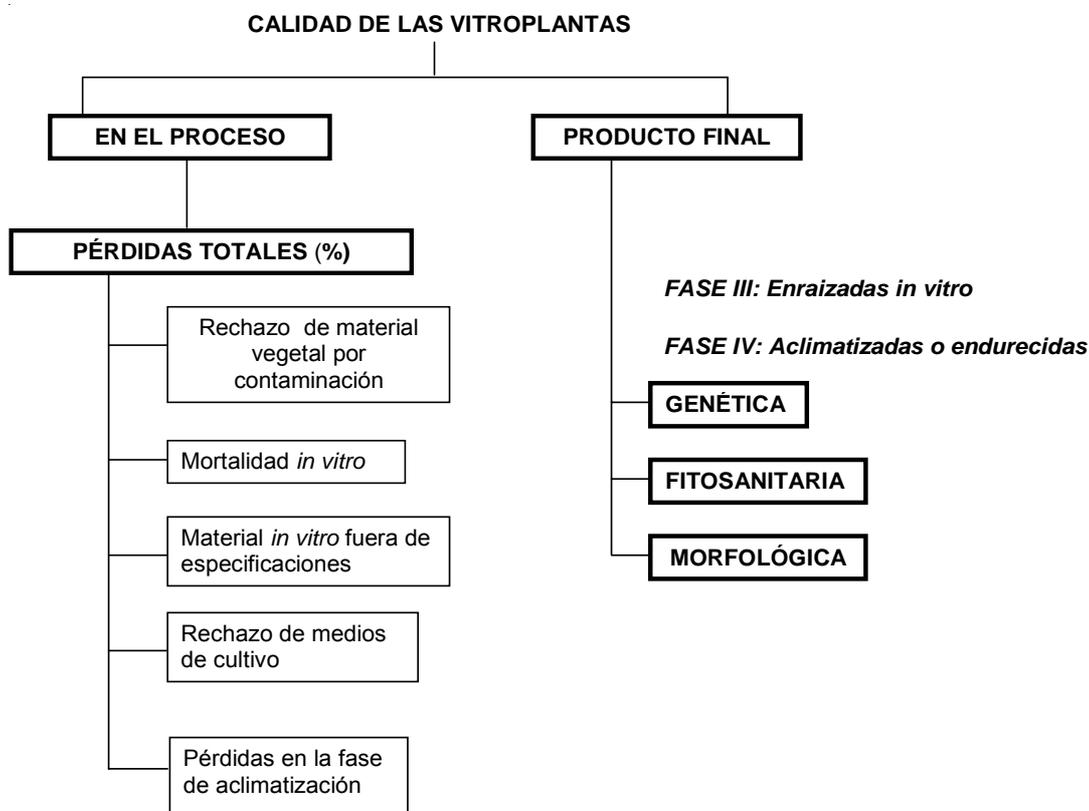


Figura 3. Esquema de los tipos de calidad y sus variables en una biofábrica.

Tabla 1. Factores que influyen en la calidad del producto (plantas) en una biofábrica.

VARIABLES DE CALIDAD	FACTORES INFLUYENTES	ASPECTOS QUE CONTEMPLA
Genética	En la selección de las plantas élites	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Parámetros morfológicos reconocibles para cada genotipo</li> <li>- Origen de la plantación</li> <li>- Procedimiento de trabajo para la selección</li> <li>- Marcadores moleculares de variedades</li> </ul>
	Errores humanos y/o organizativos	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Procedimiento de trabajo para la manipulación e identificación de cada lote de material <i>in vitro</i></li> </ul>
	Índice de rechazo por la presencia mutantes en la producción final	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Utilización de reguladores de crecimiento en los medios de cultivo</li> <li>- Número de transferencias (subcultivos) o el tiempo de cultivo <i>in vitro</i> del material vegetal</li> </ul>
Fitosanitario	En la selección de las plantas élites:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Principales enfermedades para cada cultivo, síntomas y agentes patógenos que los originan</li> <li>- Orígenes del material vegetal</li> <li>- Procedimiento de trabajo para la selección</li> </ul>
	Diagnóstico y saneamiento	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Técnicas que se aplican en el diagnóstico y su fiabilidad</li> <li>- Procedimiento de trabajo para diagnóstico y saneamiento del material vegetal</li> </ul>
Morfológica	Parámetros óptimos de acuerdo con las exigencias del cliente. Garantía de su cumplimiento.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dimensiones</li> <li>- Número de hojas, características y coloración</li> <li>- Número y vigor de las raíces</li> </ul>

### PASO 7. DEFINICION DE LOS PROCEDIMIENTOS NORMALIZATIVOS DE OPERACIÓN (PNO) DE LA BIOFABRICA

Los PNO indican el modo preciso según el cual deben realizarse cada una de las operaciones cada vez que se repitan, ya que definen detalladamente el contenido de cada operación de trabajo, su secuencia de ejecución, responsabilidades e informaciones, entre otros aspectos, resumidos en documentos que también tienen el valor referencial para la selección del personal y su superación (Norma

IRAM-ISO 22000, 2001). Obviamente, los PNO deben constituir la expresión propia de las Buenas Prácticas de Producción de plantas en las Biofábricas.

Reciben este nombre porque son producto de la normalización, la cual se define como la actividad que tiene por objeto establecer, ante problemas reales o potenciales, disposiciones destinadas a usos comunes y repetidos, con el fin de obtener un nivel de ordenamiento óptimo en un contexto dado (Norma IRAM-ISO 14102, 2001).

Tabla 2. Resumen de puntos de control del sistema de calidad de una biofábrica.

NO. DEL PUNTO DE CONTROL	DENOMINACIÓN DEL PUNTO	ÁREA DONDE SE EJECUTA
1	Eliminación de residuos en los recipientes de cultivo utilizados en el proceso productivo	Medios de cultivo
2	Valoración de la concentración del desinfectante (hipoclorito de sodio)	Medios de cultivo
3	Presencia de residuos salinos en el agua de enjuague final en los frascos lavados	Medios de cultivo
4	Calidad del agua	Medios de cultivo
5	Lavado y esterilización de recipientes de cultivo, tapas, platos y tubos de ensayo	Medios de cultivo
6	Preparación de soluciones madre	Medios de cultivo
7	Formulación y preparación de medios de cultivo	Medios de cultivo
8	Terminación final, cocción y dosificación del medio de cultivo	Medios de cultivo
9	Esterilización de medios de cultivo en autoclave	Medios de cultivo
10	Control del pH final y consistencia del medio de cultivo esterilizado	Medios de cultivo
11	Almacenaje de medios de cultivo	Medios de cultivo
12	Comprobación de la esterilización de los materiales de uso en las cabinas de flujo laminar	Medios de cultivo
13	Banco de donantes y selección de plantas madre	Medios de cultivo
14	Manipulación del material vegetal durante la fase de establecimiento (fase I)	Banco de germoplasma
15	Inspección del material vegetal en fase I (establecimiento)	Banco de germoplasma
16	Inspección del material vegetal durante su multiplicación en el banco de germoplasma	Banco de germoplasma
17	Inspección al material vegetal de salida del banco de germoplasma	Banco de germoplasma
18	Control del material vegetal inicial en el área de multiplicación	Producción <i>in vitro</i>
19	Mermas del material vegetal en cámaras de crecimiento	Producción <i>in vitro</i>
20	Control del desempeño en las cabinas de flujo laminar	Producción <i>in vitro</i>
21	Control del manejo del material vegetal en el área de multiplicación	Producción <i>in vitro</i>
22	Inspección al material vegetal de salida del área de producción <i>in vitro</i>	Producción <i>in vitro</i>
23	Presencia de microorganismos en las manos de los operadores	Producción <i>in vitro</i>
24	Monitoreo de microorganismos ambientales en áreas asépticas	Producción <i>in vitro</i>
25	Limpieza de los locales del área aséptica	Producción <i>in vitro</i>

## PASO 8. ELABORACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD EN BIOFÁBRICA

De acuerdo con las informaciones recopiladas en los pasos anteriores, se procede en este momento a la elaboración de los documentos que definen el sistema de calidad. Para ello es vital considerar los siguientes aspectos:

- Definir con claridad la estructura interna de los puntos de control y la explicación de cada uno de los elementos, bajo un formato acordado
- La conformación del sistema puede hacerse en equipos de expertos donde estén representadas todas las áreas de trabajo de la biofábrica y donde:
  - En reunión de trabajo se explicarán detalladamente los conceptos, la importancia del sistema de control de calidad, se entregará la información recopilada en la aplicación de este procedimiento para su estudio y se orientará la necesidad de revisar materiales necesarios para esta tarea
  - Asignar a cada experto la elaboración de las propuestas iniciales en correspondencia con su conocimiento y capacidad
  - Orientar la necesidad de emplear un lenguaje sencillo, impersonal y de fácil comprensión para todos
  - Cada experto entregará sus propuestas y se procederá a su análisis y ajustes en el colectivo con vista a la conformación definitiva
- El sistema de calidad de la biofábrica debe contener:
  - La definición, en correspondencia con las tecnologías y el sistema productivo de las biofábricas, de las especificaciones de calidad para cada producto y para el proceso. En el primer caso es común establecer definiciones de las variables, por ejemplo, altura de las plantas, grosor del seudotallo, número de hojas, estado del enraizamiento, estado fitosanitario acreditado, trazabilidad del origen y proceso con el material, entre otros. En el segundo caso es vital determinar los índices permisibles de pérdidas ya definidos, así como el índice total. Se adicionan al punto anterior otras normas y procedimientos que preestablezcan la garantía de la calidad.
  - La definición del sistema de informaciones

y datos a recopilar sobre la situación real del proceso productivo y el producto final, los ejecutantes y responsables de captar los datos, así como los formatos correspondientes para cada punto control. También puede considerarse importante la definición de los soportes en que se registra esta información.

- Las definiciones de cómo evaluar los resultados que se miden en cada punto, la definición de procedimientos, esquemas, algoritmos de análisis y evaluación de la información sobre la calidad.
- Muy asociado a lo anterior, se definen las técnicas estadísticas que se pueden emplear para la evaluación y determinación de causas de las pérdidas.
- Por último, la definición del sistema de calidad del trabajo debe contemplar la definición del sistema de trabajo (sistema de reuniones, informes, entrevistas, etc.) entre el personal directo, sus directivos de producción y la dirección con el personal de calidad de la biofábrica.

A modo de ejemplo del sistema se muestra a continuación el contenido de algunos puntos de control de calidad:

### PUNTO DE CONTROL NO. 4. CALIDAD DEL AGUA

Se analizarán las características del agua desmineralizada que se empleará en la preparación de medios de cultivo, desinfección y lavado de material vegetal

**Lugar de inspección:** Local de Preparación de medios de cultivo y de dosificación.

**Características a controlar:** pH, conductividad, transparencia y olor, presencia de microorganismos.

**Tipo de control:** Muestreo periódico y sorpresivo.

**Procedimiento a seguir:** Se comprobará que el agua que se obtiene en el grifo de salida de la columna mixta de desionificación sea transparente, inodora, incolora e insípida. Su conductividad no debe exceder de 2.0  $\mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-3}$ . Se medirá la conductividad del agua que proviene de la osmosis inversa teniendo en cuenta sea transparente, inodora, incolora e insípida y su conductividad no alcance más de 3.0  $\mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-3}$ . Se medirá el pH de ambos tipos de agua mediante un pH metro, verificando que

su valor de pH se encuentre entre 5 y 7. Para este muestreo se extraerá diariamente una muestra de 100 ml de cada tipo de agua para determinar los parámetros mencionados y compararlos con los registrados en la planilla N° 01. Al menos una vez por semana se tomará una muestra de 10 ml con un frasco estéril a la salida del conducto que distribuye el agua que se emplea en la preparación de medios de cultivo, y se realizará un cultivo sobre el medio de cultivo con Agar Nutriente (AN) en placas de Petri. Se determinará el número de colonias de hongos y bacterias que aparezca en la placa a los 5 días de incubación a 30 °C. Además, se debe registrar la cantidad de agua desionizada obtenida en cada ciclo, para estimar la vida útil del desionizador.

**Responsable:** Jefe de medios de cultivo.

**Método de control:** Autocontrol del técnico del área de medios de cultivo.

**Medidas a tomar:**

1. El agua que no cumpla las especificaciones no se utilizará.
2. Informar a la gerencia de producción cuando la conductividad del agua obtenida del Desionizador alcance  $1.9 \mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-3}$  para proceder al cambio de la columna.
3. No continuar la producción de medios de cultivo con agua cuya conductividad sea superior a  $2.0 \mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-3}$

### **PASO 9. APROBACIÓN DEL SISTEMA DE CONTROL DE CALIDAD PARA LA BIOFÁBRICA**

En este paso se procede a la aprobación final del sistema de calidad por la dirección de la biofábrica, su acreditación mediante firmas así como la aprobación del procedimiento para la implantación práctica y el perfeccionamiento del sistema.

Para ello, se requiere que se considere el análisis del sistema por un selecto grupo de ejecutantes directos de las operaciones de trabajo y posteriormente por la dirección de la biofábrica.

### **PASO 10. IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD DE LA BIOFÁBRICA**

Este paso contempla el adiestramiento de todo el personal que ejecuta cada operación, así como la valoración inicial de su cumplimiento por estos en un periodo de prueba.

### **PASO 10.1. SUPERACIÓN Y ADIESTRAMIENTO DEL PERSONAL**

En este paso se debe definir el programa detallado de superación y adiestramiento de todo el personal que interviene en el sistema, estableciendo los métodos de enseñanza, el periodo de tiempo para ello y los responsables.

### **PASO 10.2. EVALUACIÓN Y CONTROL DEL CUMPLIMIENTO DEL SISTEMA DE CONTROL DE CALIDAD**

En este paso se debe definir el programa detallado de comprobación y validación sobre el cumplimiento del sistema de calidad por los trabajadores involucrados, estableciendo las medidas correctivas necesarias para la validación final del sistema propuesto.

### **PASO 11. PERFECCIONAMIENTO CONTÍNUO DEL SISTEMA DE CALIDAD DE LA BIOFÁBRICA**

Este paso se procede a ejecutar el perfeccionamiento del sistema de calidad de la biofábrica a partir del diseño de un programa para tales fines acordado con la dirección de la biofábrica.

### **CONCLUSIONES**

Las biofábricas requieren disponer de sistemas de calidad debidamente fundamentados y adecuados a las exigencias propias de las tecnologías de micropropagación para poder alcanzar producciones competitivas. El procedimiento metodológico propuesto para la conformación, implementación y perfeccionamiento continuo de sistema de calidad en biofábricas brinda una solución técnicamente argumentada ya que se sustenta en todos los factores influyentes en la calidad y en las particularidades propias del proceso productivo de las biofábricas. Este ha sido validado no solo en las biofábricas cubanas sino en biofábricas de Colombia y Argentina lo que confirma la validez de esta herramienta.

### **REFERENCIAS**

- FAO (2000) Declaración de la FAO sobre biotecnología. [En línea] En: [www.fao.org/biotech/stat.asp](http://www.fao.org/biotech/stat.asp). Consultado el 3 de junio de 2002
- Guzmán O M (2005) Ciencia y Tecnología. 40. Instituto Tecnológico de Costa Rica. [En línea] En:

- <http://www.conicit.go.cr/boletin/unagato.shtml>. Consultado el 25 de marzo de 2006
- ISO 9000, 2000. Sistemas de Gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario. pp. 37. ISO. Ginebra. Suiza
- Kyte, L, Kleyn J (1996) Plants from test tube: an Introduction to micropropagation. 3 Edition. Timber Press. New York
- Martí, A (2003) NTP 508: Aseguramiento de la calidad en los laboratorios de higiene industrial: procedimientos normalizados de trabajo (PNT). [En línea] En: [http://www.mtas.es/insht/ntp/ntp\\_508.htm](http://www.mtas.es/insht/ntp/ntp_508.htm), Consultado el 15 de agosto de 2006
- Martin, L (2007) Procedimiento metodológico para el diseño de sistemas de control de calidad para biofábricas. Sistema de control de calidad de la Biofábrica del PTMI. Tesis para optar al título académico de Master en Biotecnología Vegetal. Misiones, Argentina
- Moffat, A (1999) Crop engineering goes south. Science 285: 370-371
- Moreno, M (1997) Economía y biotecnología. Curso de verano. Universidad de Granada. Granada
- Norma IRAM – ISO 22000 (2001) [En línea] En: [www.iram.org.ar](http://www.iram.org.ar), Consultado el 20 de agosto de 2002
- Norma IRAM 14102 (2001) [En línea] En: [www.iram.org.ar](http://www.iram.org.ar). Consultado el 20 de agosto de 2002
- Sharry, S (2005) Argentina Brindar alternativas para la enseñanzas de la biotecnología. Argentina. La Nación 2005. [En línea] En: [www.agro.basf.com.ar](http://www.agro.basf.com.ar), Consultado el 16 de junio de 2006
- Serageldin, I (1999) Biotechnology and food security in the 21st century. Science 285: 387-389
- Torres, M (2002) Comentarios sobre el Seminario: Biotecnología y Competitividad. Septiembre 2002. [En línea] En: [www.rnbio.net/pdf/](http://www.rnbio.net/pdf/), Consultado el 5 de mayo de 2003
- Vera, A (2006) Alimentos de calidad para el mundo. [En línea] En: [www.uniram.com.ar](http://www.uniram.com.ar), Consultado el 5 de abril de 2007