Centro de Medicina Comparada

**Herramientas para el apoyo a la Investigación y el Desarrollo, con trayectoria y calidad.**

UNL CONICET

ICIVET LITORAL

# PREMIO NACIONAL A LA CALIDAD

# AÑO 2019

**Centro de Medicina Comparada**

**Instituto de Ciencias Veterinarias del Litoral**

**Universidad Nacional del Litoral**

**Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas**

# CONTENIDO

**Introducción.** ..... iii
**CAPÍTULO 1: OBJETIVOS INSTITUCIONALES** ..... 1
**1.1 - LIDERAZGO ENFOCADO A OBJETIVOS** ..... 1
**1.2 - ÉTICA EN LA GESTIÓN Y GOBIERNO ABIERTO** ..... 3
**1.3 - DIFUSIÓN DE LA CULTURA DE CALIDAD Y LA INNOVACIÓN** ..... 9
**1.4 - RESPONSABILIDAD SOCIAL Y PRESERVACIÓN DEL MEDIO AMBIENTE** ..... 12
**1.5 - GESTIÓN DE LA SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL:** ..... 15
**CAPÍTULO 2: USUARIO** ..... 22
**2.1. - LIDERAZGO ENFOCADO A LOS USUARIOS:** ..... 22
**2.2. - CONOCIMIENTO DEL USUARIO:** ..... 23
**2.3. - MEJORAS DEL SISTEMA DE ATENCIÓN AL USUARIO:** ..... 28
**CAPÍTULO 3: PROCESOS** ..... 31
**3.1. - LIDERAZGO ENFOCADO A LOS PROCESOS:** ..... 31
**3.2. - PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA:** ..... 32
**3.3. - PLANIFICACIÓN OPERATIVA:** ..... 35
**3.4. - PROCESOS PRINCIPALES:** ..... 37
**3.5. - PROCESOS DE APOYO:** ..... 40
**3.6. - CONTROL DE CALIDAD:** ..... 44
**3.7. - PROVEEDORES:** ..... 47
**3.8.- EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD:** ..... 49
**3.9. - BENCHMARKING:** ..... 51
**3.10. - INNOVACIÓN EN LA GESTIÓN, LOS PRODUCTOS, LOS SERVICIOS Y LOS PROCESOS:** ..... 55
**CAPÍTULO 4: PERSONAL** ..... 58
**4.1. - LIDERAZGO ENFOCADO AL PERSONAL:** ..... 58
**4.2. - PARTICIPACIÓN:** ..... 60
**4.3. - CAPACITACIÓN:** ..... 62
**4.4. - DESARROLLO:** ..... 65
**4.5. - RECONOCIMIENTO:** ..... 68
**4.6 - CALIDAD DE VIDA:** ..... 69

**Anexos presentados (solo en versión PDF):**

Anexo I: Carpeta Institucional……72
Anexo II: Certificaciones y acreditaciones actuales……76
Anexo III: Objetivos e Indicadores de Calidad……80
Anexo IV: Listado de documentos en vigencia……86
Anexo V: FODA y Plan estratégico 2018……88

**Anexos complementarios disponibles online:**

Carpeta Institucional
Presentación Historia Completa
Nota CONICET sobre actividades de Centro
Manual de Calidad
Actas de acreditaciones y certificaciones
Organigramas
Listado de usuarios
Artículo en revista SAFYBI sobre las actividades del Centro
Objetivos e Indicadores de Calidad
Listado de documentos en vigencia
FODA y Plan estratégico 2018

LINK a todos los documentos.

**Introducción.**

Acerca del Centro de Medicina Comparada:

El Centro de Medicina Comparada (CMC), es la nueva denominación que se le dio en el año 2012 al Centro de Experimentaciones Biológicas y Bioterio de la Facultad de Ciencias Veterinarias de la Universidad Nacional del Litoral (UNL) en la ciudad de Esperanza, Santa Fe. Actualmente forma parte del Instituto de Ciencias Veterinarias del Litoral (ICiVet-Litoral, instituto de doble dependencia UNL-CONICET). Este Centro fue creado en noviembre de 1997, por Resolución 560/97 de la Facultad de Agronomía y Veterinaria de la UNL para **realizar ensayos biológicos con animales de laboratorio con un enfoque hacia la investigación aplicada y a la realización de servicios demandados por las empresas y grupos de investigación y desarrollo del sistema científico-tecnológico** (Anexo I y Anexos online: Carpeta Institucional, Presentación Historia Completa, Nota CONICET).

En el año 2006 se construye un área específica de experimentación y laboratorios de acuerdo a las normativas de ANMAT y SENASA alcanzando una superficie total de 107 $m^2$ a partir de los 52 $m^2$ iniciales. En ese mismo año, se aprueba el primer proyecto de Transferencia Tecnológica: “Centro de Experimentaciones Biológicas y Bioterio (FCV-UNL): Adecuación a Normas Nacionales”, financiado en el marco de la convocatoria de Registro Cambio de Escala, Curso de Acción para la Transferencia Tecnológica, UNL.

A partir de la demanda de los usuarios y teniendo como objetivo de calidad, alcanzar los requerimientos normativos que nuestros potenciales clientes necesitaban, en el año 2006 se pone en funcionamiento el Sistema de Gestión de Calidad, el cual fue registrado bajo el ISBN: 987-508-808-5 en el año 2007. Actualmente el manual de calidad se encuentra en su versión 12 (Anexo online: Manual de Calidad)

El Centro fue inspeccionado en el año 2007 por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), certificando el cumplimiento de la Disposición ANMAT 6344/96 referida al "Reglamentación para Bioterios de laboratorios elaboradores de especialidades medicinales y/o de análisis para terceros" (Anexo II y Anexo online: Actas).

A partir de 2008, el CMC pasa a integrar la Red Nacional de Laboratorios Autorizados por el SENASA, para la provisión de animales de laboratorio y realización de ensayos biológicos, certificando el cumplimiento de la Resolución 617/2002 de SENASA. Esto permitió que seamos el **primer centro de ensayos con animales de laboratorio del interior del país que certifica el cumplimiento de las reglamentaciones correspondientes a ANMAT y SENASA**.

Sumado a ello, desde 2014, el CMC es integrante del Sistema Nacional de Bioterios (SNB) del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva que permite establecer redes de interacción cooperativa entre miembros integrantes y ofrecer servicios en el marco institucional.

Como organización, desde su creación, el crecimiento ha sido permanente debido al impulso de personas comprometidas con el proyecto. En este sentido, el apoyo de las instituciones de pertenencia ha favorecido este avance. Se debe enfatizar que dentro del financiamiento solicitado y obtenido que permitió este avance, se destaca el proyecto “Plataforma tecnológica para el desarrollo y producción de nanotransportadores inteligentes para fármacos”, por la Agencia de Promoción Científica y Tecnológica,

en el marco de la convocatoria FS Nanotecnología 2011, a través del Fondo Argentino Sectorial (Código: 13/2011). A través de este proyecto se logró mejorar el equipamiento disponible adquiriendo los primeros racks microventilados para alojamiento de animales así como cabinas de seguridad biológica y equipos destinados a desarrollo analítico de alta complejidad.

En la actualidad, luego de una importante ampliación del año 2013, el CMC cuenta con una superficie total de aproximadamente 520 $m^2$ con áreas destinadas a producción de diferentes especies de animales de laboratorio, para la realización de ensayos biológicos, para el desarrollo, validación y realización de técnicas complementarias, gestión de calidad y dependencias de soporte y mantenimiento y administrativas. A esto se suman más de 300 $m^2$ de laboratorios de alta complejidad asociados al Centro.

Gestión de Calidad:

El sistema de gestión de calidad fue determinante para alcanzar certificaciones y proyectos que permitieron el crecimiento para alcanzar las metas propuestas. Es así que tomamos la decisión institucional de certificar las normas ISO 9001 y obtener el reconocimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL-OECD) y como consecuencia, desde 2016 el CMC se constituye en el **primer y único centro de esta índole integrado a una institución del Sistema Científico-Tecnológico en el país que conjuga las certificaciones y habilitaciones correspondientes a SENASA, ANMAT, ISO 9001 y Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL-OCDE)** (Anexo online: Actas). En los últimos años hemos recertificado y ampliado el alcance de las dos últimas, siendo el alcance actual para la certificación ISO 9001:2015 “la producción de ratas, ratones y conejos de laboratorio de cepas reconocidas y el diseño, ejecución y control de ensayos biológicos destinados a instituciones científicas, académicas y empresas”. Referido a las BPL-OCDE, el CMC ha sido declarado por el Organismo Argentino de Acreditación (OAA) en conformidad para la realización de estudios pre-clínicos, en las áreas de competencia: “Estudios de Toxicidad y Mutagenicidad en productos farmacéuticos, químicos industriales y agroquímicos y Estudios de Toxicocinética y de Farmacocinética en productos farmacéuticos”.

Organización actual:

El enfoque actual del CMC es mejorar la salud animal así como también la humana mediante el desarrollo de ensayos biológicos complejos, a través del uso de equipamiento de última generación y personal altamente capacitado, necesarios para el perfeccionamiento de productos y procedimientos biomédicos siempre respetando las normas éticas y de bienestar animal. Además, otro de los objetivos del CMC es la provisión de animales de laboratorio de alta calidad para que diferentes grupos y empresas del país puedan realizar sus investigaciones y desarrollos con los más altos estándares internacionales.

El equipo de trabajo incluye a más de 60 personas, en su mayoría con título de grado y posgrado entre los que hay Médicos Veterinarios, Biólogos, Bioquímicos, Licenciados en Biodiversidad, Licenciados en Química, Licenciados en Biotecnología, así como también técnicos especializados en el trabajo con animales de laboratorio. De esta forma se abarcan diferentes áreas de las ciencias biomédicas: clínica

médica, patología, microbiología, parasitología, farmacología, toxicología, cultivos celulares, inmunología, diagnóstico por imágenes, química fina, bioquímica, ética, biología molecular entre otras.

El CMC se encuentra organizado en diferentes áreas que interaccionan entre si y que se encuentran representadas en el organigrama general (Figura 1) y los organigramas específicos de cada área (Anexo online: Organigramas).

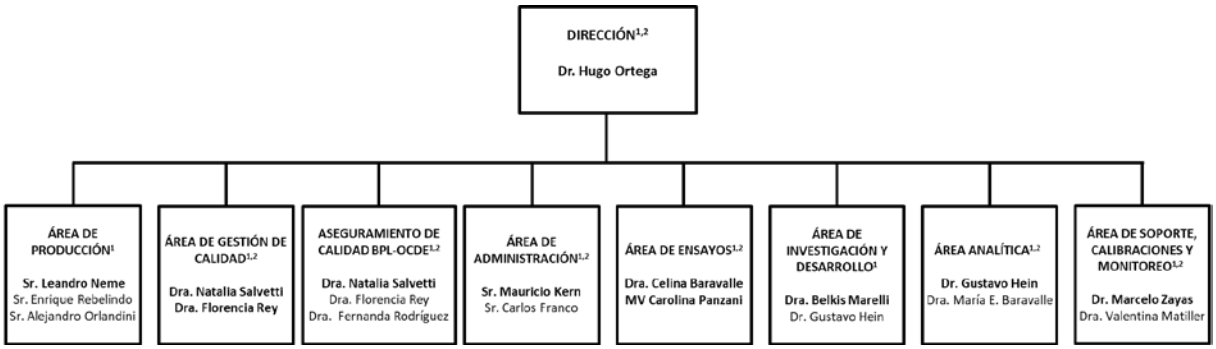



**Figura 1:** Organigrama general del Centro de Medicina Comparada.

Para cumplir con los objetivos, se desarrollan protocolos de estudio que son controlados y auditados lo que permite una alta trazabilidad y confiabilidad en los resultados. Desde la implementación del sistema de calidad, se han ejecutado más de 850 protocolos experimentales, creciendo exponencialmente la demanda hasta alcanzar en el año 2018 los 199 protocolos registrados (Figura 2).

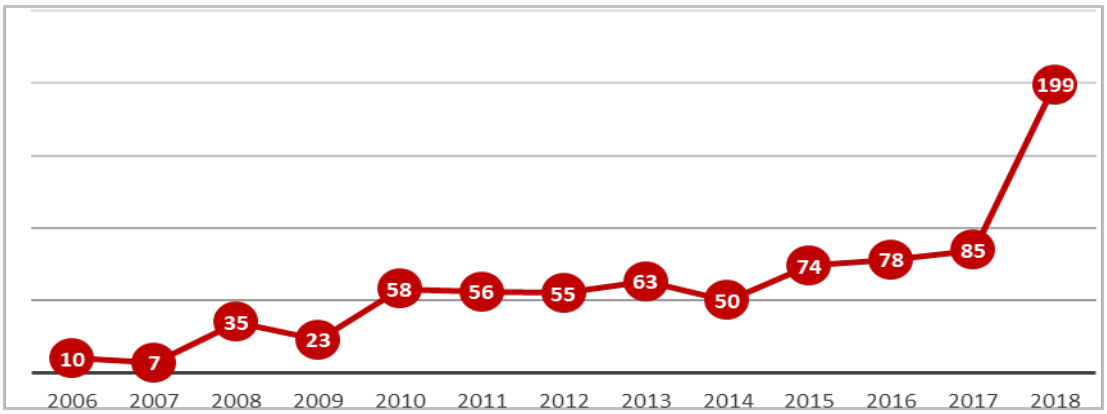



**Figura 2:** Protocolos experimentales registrados en el Sistema de Gestión de Calidad desde el año 2006.

Servicios ofrecidos:

Es necesario considerar que los ensayos con animales de laboratorio son necesarios y fundamentales para el investigador en ciencias biomédicas así como para la realización de ensayos de diversa índole y para ello se requieren animales de excelente calidad genética y sanitaria y un sistema que garantice el mantenimiento de las mejores condiciones. Los animales producidos en el CMC son monitoreados genética y sanitariamente según protocolos establecidos y vigentes en el Centro. En este sentido, el CMC cuenta con un programa de monitoreo que incluye aspectos de manejo, sanitarios, productivos, de verificación/calibración y mantenimiento de equipos entre otros que permite un monitoreo continuo de los procesos. El CMC produce ratas Cepa Wistar/Cmedc, ratones Cepa BALB/cCmedc y conejos de la raza neozelandesa. En la figura 3 se representa la evolución en la producción desde la creación del Centro. La producción de animales lograda en el año 2018 superó los 20000 animales, entre ratas,

ratones y conejos, posicionado al CMC en tercer lugar a nivel nacional en producción y la máxima del interior del país

Los servicios brindados son desarrollados siguiendo normativas vigentes por agentes reguladores a nivel nacional e internacional, con auditorías programadas en el CMC, así como por requerimiento de los propios comitentes que garantizan el desarrollo bajo los estándares previstos y elevan la competitividad de nuestro Centro.

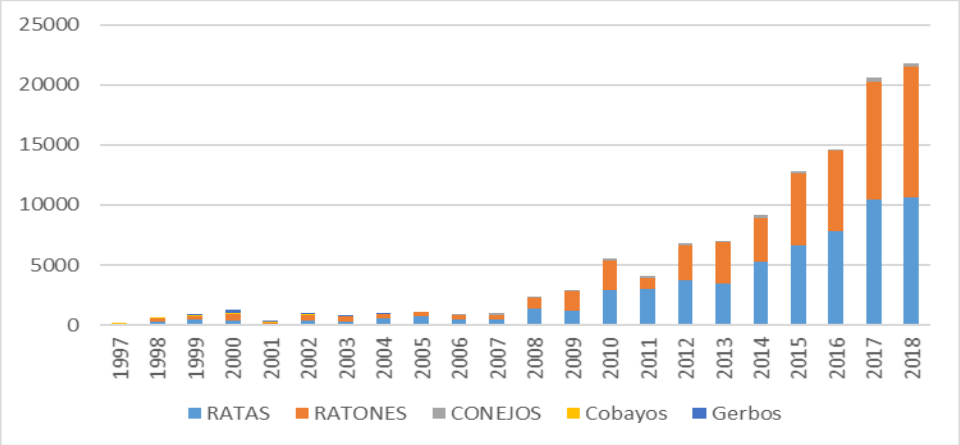



**Figura 3:** Producción de animales de laboratorio con calidad certificada desde la creación del Centro.

El CMC ofrece los siguientes servicios de apoyo para la industria farmacéutica, química, agroquímica y veterinaria:

- Diseño y ejecución de pruebas biológicas de alta complejidad para investigación y desarrollo.
- Planificación y desarrollo de ensayos preclínicos para agencias regulatorias nacionales e internacionales.
- Estudios Bioquímicos, Farmacológicos, Toxicológicos, Histopatológicos, Inmunológicos.
- Cirugías Experimentales.
- Ensayos *in vitro*.
- Desarrollo de tecnologías analíticas para biofármacos.
- Controles de calidad de diferentes formulaciones.
- Desarrollo preclínico para biosimilares.
- Diseño y ejecución de pruebas biológicas para investigación y desarrollo de nuevos productos.
- Ensayos para registro de agroquímicos y domisanitarios.
- Asesoramiento en normativa relacionada al registro de fármacos.

Actualmente proveemos animales, servicios y asesoramiento a más de 50 grupos de investigación y más de 40 empresas, de 14 provincias, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y del exterior (Anexo digital: Listado de usuarios). Esto representa ingresos que superaron los $ 6.500.000 en el año 2018 cuya distribución incluye un 16 % destinado a becas de estudiantes y un 20 % inversiones de diferente tipo incluyendo la mejora continua del sistema de gestión de calidad. En la Figura 4 puede evidenciarse el incremento interanual en la facturación.

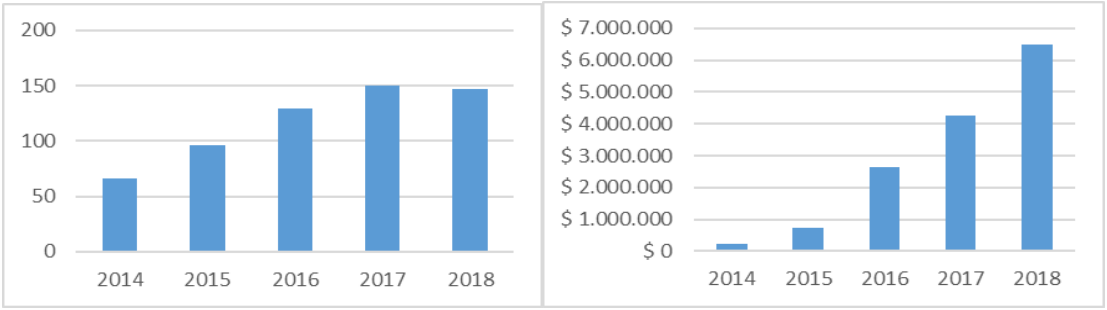



**Figura 4:** Facturación de los últimos 5 años (Izq; Facturas emitidas, Der; importe).

Es de destacar que desde su creación el CMC tuvo un compromiso con la ética y el bienestar animal por lo que siempre se trabajó respetando las normas bioéticas internacionales en relación al trabajo con animales de laboratorio y a su utilización. Es por ello que en los últimos años se ha puesto énfasis en el desarrollo de técnicas poco invasivas para la obtención de resultados así como en el reemplazo de los animales por ensayos *in vitro*. Esto ha tomado impulso a través del financiamiento logrado mediante el aporte de la Agencia Nacional de Promoción de Ciencia y Tecnología (ANPCYT) a través del proyecto FIN-SET 2015: "CENTRO DE MEDICINA COMPARADA: Consolidación de una plataforma tecnológica de alta complejidad para el análisis de fármacos y productos biotecnológicos" (Proyecto de fortalecimiento de las capacidades para la prestación de Servicios Tecnológicos), del Fondo Tecnológico Argentino (FONTAR- Proyecto SF002/15, Monto Total $ 16.060.536,00). Este subsidio sumado a otros obtenidos previamente han permitido la construcción de un Área de Cultivos Celulares en la cual se realizan ensayos *in vitro* previos a los ensayos *in vivo* para disminuir el uso de animales de laboratorio. Además se ha incorporado equipamiento de última tecnología para la obtención de resultados de manera poco invasiva para los animales como el Sistema de Bioimágenes Pearl Trilogy (único disponible en Argentina) y el ecógrafo Doppler color Mindray Z6, entre otros. De este modo cumplimos cada vez más con uno de los objetivos del CMC que se basa en los principios éticos de Russell y Burch[1] de las 3'R: refinamiento en el uso, reducción en la cantidad de animales y reemplazo por métodos alternativos ([1]*The principles of humane experimental technique, 1959*). En este sentido, el trabajo realizado en estos aspectos ha sido presentado en Congresos y Reuniones Científicas obteniéndose el Primer Premio en la Categoría Refinamiento por el trabajo: "Seguimiento del crecimiento y vascularización de tumores isogénicos desarrollados en ratones Balb/cCmedc mediante Ultrasonografía Power Doppler" en el Tercer Congreso Latinoamericano de Métodos Alternativos al uso de Animales de Experimentación realizado en Buenos Aires (30-31 de octubre y 01 de noviembre de 2018).

<u>Casos de éxito:</u>

Conjugar en un solo centro las capacidades existentes en el CMC ha permitido a muchos grupos de investigación y a empresas del sector farmacéutico, disponer de una plataforma tecnológica de investigación y desarrollo no existente previamente en el país y la demanda que posee nuestro servicio realmente resalta sus características innovadoras. En nuestro caso, la plataforma integral para el análisis de fármacos y productos biofarmacéuticos, se asemejaría en su constitución a las Plataformas Biotecnológicas definidas por el Parque Científico de Barcelona como estructuras científico-tecnológicas de apoyo a la investigación en biotecnología, biomedicina y química farmacéutica que agrupan equipos

e instrumentos de última generación con técnicos altamente especializados. El campo de aplicación hace que un enfoque de servicio clásico no sea el adecuado y compromete una participación activa de la plataforma en proyectos de investigación, redes de plataformas, proyectos de desarrollo tecnológico y convenios que van más allá en tiempo y complejidad del servicio puntual (Anexo digital: Artículo en revista SAFYBI).

Podemos mencionar varios casos de éxito de proyectos y estudios preclínicos desarrollados en el CMC, que de no existir esta plataforma deberían haber sido realizados en el exterior.

El caso de Inmunova S.A. (Gran Premio Innova 2017), fue la primera vez que se pudo llevar adelante todo el desarrollo preclínico de una nueva molécula en el país, sin necesidad de tener que recurrir a servicios en el exterior.

En los otros casos, la situación es similar, con diferentes grados de participación de acuerdo al avance de los desarrollos.

http://www.conicet.gov.ar/fase-de-ensayo-clinica-para-medicamento-contra-el-sindrome-uremico-hemolitico-suh/
http://inmunova.com/wordpress/inmunova-constructores-de-anticuerpos/
http://inmunova.com/wordpress/1348-2/
http://bioargentina.blogspot.com.ar/2017/11/premio-gran-innova-2017-para-el.html
https://www.lanacion.com.ar/1536370-se-produciran-en-el-pais-vacunas-y-anticuerpos-monoclonales
https://www.conicet.gov.ar/avanzan-en-la-aprobacion-de-un-suero-para-prevenir-el-sindrome-uremico-hemolitico/?fbclid=IwAR17Q60StKBE8adBSXgrmOcYanWKLBjdBbG2HOLM8ZikK-ClLazWjKzsTIk
https://www.lanacion.com.ar/salud/cientificos-argentinos-mas-cerca-del-primer-medicamento-nid2237371

Actualmente estamos realizando los ensayos preclínicos que permitirán al CONICET y MINCYT licenciar las patentes de posibles tratamientos descubiertos por el Dr. Gabriel Rabinovich (Premio Investigador de la Nación Argentina 2016 y miembro de la Academia de Ciencias de USA), con el importante valor agregado tener los estudios preclíncos ya realizados:

https://www.infobae.com/def/desarrollo/2018/04/25/el-cientifico-que-revoluciona-el-tratamiento-contra-el-cancer/

En todos estos casos, la calidad de los ensayos realizados en nuestro Centro ha sido reconocida a nivel nacional e internacional.

Proyección a futuro

La proyección para el futuro está relacionada el mantenimiento de las acreditaciones y conformidades obtenidas así como la ampliación de la conformidad de BPL hacia los ensayos *in vitro*.

Por otra parte, se encuentran en evaluación proyectos de ampliación edilicia que permitirán el aumento del área destinada a técnicas analíticas y complementarias permitiendo mantener y aumenta la oferta de servicios de ensayos de alta complejidad para satisfacer la demanda de los clientes.

Finalmente, el mantenimiento de la mejora continua a través de la búsqueda de la excelencia continuará como eje central de la política de calidad del Centro.

Según lo expuesto el CMC actualmente cuenta con un reconocido prestigio que le permite posicionarse como una organización altamente competitiva, comprometida con la calidad y la bioética.

## CAPÍTULO 1: OBJETIVOS INSTITUCIONALES

### 1.1 - LIDERAZGO ENFOCADO A OBJETIVOS

**Objetivo**: Examinar la participación directa del Equipo de Dirección en la comunicación y seguimiento de los objetivos de la Gestión de Calidad en el organismo, desarrollando acciones sustentables en el tiempo, independientemente de los cambios que puedan producirse en la conducción.

Las acciones deben demostrar, además, el compromiso con la misión, la visión, los valores, el despliegue de prácticas de la calidad e innovación, utilizando como principios guía un liderazgo participativo, el enfoque en el usuario, la participación y desarrollo del personal y los procesos.

Los líderes deberán fortalecer la toma de decisiones basándose en la evidencia y las relaciones con las partes interesadas utilizando la mejora continua del Sistema de Gestión.

**Qué hace el Equipo de Dirección para:**

**1. Ser innovador, emprendedor y participativo.** El espíritu **innovador** de nuestro Centro se evidencia desde su creación en noviembre de 1997, por Resolución 560/97 de la Facultad de Agronomía y Veterinaria de la Universidad Nacional del Litoral. Su puesta en marcha fue emprendida por un par de docentes, junto con un grupo de alumnos tomando como iniciativa abordar en forma integral el estudio con animales de laboratorio a través de diversos modelos experimentarles en investigación y el desarrollo de ensayos biológicos de alta complejidad. En dicho momento no existían capacidades de este tipo en la región y eran muy escasas en el interior del país. Esta capacidad ha sido reconocida por numerosas instituciones a través de premios y menciones a la trayectoria del Centro y sus integrantes.

La capacidad de **emprender** desafíos y alcanzar metas queda claramente demostrada con el esfuerzo realizado para lograr un crecimiento integral en condiciones muchas veces no favorables para el sistema Científico Tecnológico. En la actualidad, cuenta con una superficie total de aproximadamente 520 m2 con áreas destinadas a producción de diferentes especies, ensayos biológicos, gestión de calidad y dependencias administrativas. A esto se suman 300 m2 de laboratorios de alta complejidad asociados al Centro. Desde marzo de 2013, el CMC ha pasado a formar parte del Instituto de Ciencias Veterinarias del Litoral (ICiVet-Litoral), instituto de doble dependencia UNL-CONICET. Poseemos un equipamiento único en el país para llevar adelante ensayos de alta complejidad que permite desarrollo y evaluación de nuevos fármacos con ensayos que hace unos años debían realizarse en muchos casos en el exterior. Sin embargo, la situación actual es posible gracias a una visión y misión altamente proactiva en lo referente al aprovechamiento de oportunidades y gestión de proyectos de mejora. En su creación el Centro contaba con una superficie de menos de 50 $m^2$ cuadrados con escaso equipamiento. A partir de ese momento, con la gestión de numerosos proyectos se fue ampliando gradualmente. En el año 2006 por ejemplo, se obtiene el primer proyecto de Transferencia Tecnológica: “Centro de Experimentaciones Biológicas y Bioterio (FCV-UNL): Adecuación a Normas Nacionales”, financiado en el marco de la convocatoria de Registro Cambio de Escala, Curso de Acción para la Transferencia Tecnológica 2006 de la Universidad Nacional del Litoral. Gracias a ello fue posible alcanzar los 250 $m^2$. El crecimiento ha continuado, para llegar a un total de más de 500 $m^2$ en la actualidad, distribuidas en áreas de producción, ensayos, gestión de calidad y administrativas. El espíritu de emprender nuevos desafíos es permanente en la organización y nos ha llevado a ser líderes en el área, posibilitando el

crecimiento de numerosos grupos de Investigación y Desarrollo de muchas instituciones que son demandantes permanentes de los servicios brindados.

El Centro considera imprescindible la **participación** de numerosos actores para llevar adelante sus objetivos y misión. Entre ellos se destacan los profesionales de diferentes áreas que desarrollan sus actividades en nuestras instalaciones, como personal capacitado, investigadores, becarios y técnicos de apoyo. Los estudiantes de diferentes carreras de grado también consolidan su formación profesional en un ámbito interdisciplinario. Como compromiso con los alumnos del sistema universitario en el que estamos inmersos, el Centro también brinda un programa de becas, contribuyendo anualmente con los fondos logrados a través de la prestación de servicios, a incrementar las posibilidades de terminar sus estudios a al menos 10 estudiantes. Los demandantes de servicios, de instituciones públicas y privadas que encuentran en nosotros el ámbito adecuado para consolidar sus desarrollos tecnológicos son actores imprescindibles y los destinatarios de nuestras acciones. Entre ellos se destacan más de 50 grupos de investigación y más de 45 empresas, de 11 provincias, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y del exterior.

**2. Generar, difundir y promover valores de calidad.** El concepto de calidad en el trabajo así como su promoción y valorización se encuentran arraigados fuertemente en nuestra idiosincrasia desde la fundación del Centro. Actualmente tenemos implementado un sistema de gestión de calidad certificado por la norma ISO 9001:2015 y cumple que con requisitos de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) para la ejecución de ensayos. Este sistema de gestión de calidad nació de la política de calidad definida por la Dirección del CMC y comprende la estructura organizativa, las funciones, las actividades, los recursos, la capacitación y entrenamiento del personal y la documentación necesaria para asegurar que los servicios brindados satisfacen las expectativas de los clientes además de los requisitos reglamentarios y legales relativos a la actividad.

El sistema de gestión de calidad del Centro se puso en vigencia a partir del año 2006 y se registró en el año 2007, bajo el ISBN: 978-987-508-808-5 (“Sistema de gestión de calidad del Centro de Experimentaciones Biológicas y Bioterio - 1a ed. - Santa Fe : Universidad Nacional del Litoral”. Autores: Ortega,H.H.; Salvetti, N.R.; Baravalle, C; Palomar M.M.; 2007). Sin embargo, sus versiones previas comenzaron a regir varios años antes, permitiendo actualmente una trazabilidad de aproximadamente 15 años de registros.

Con el establecimiento de un sistema de gestión de calidad, el Centro ha logrado por un lado, consolidar los procesos que componen la actividad de la organización y, por el otro, mejorar la eficacia de cada uno de dichos procesos.

El funcionamiento de la organización bajo un sistema de gestión integral de la calidad aporta control y previsión al momento de llevar a cabo los ensayos, disminuyendo los riesgos de inconvenientes durante su prestación y provocando, en lógica consecuencia, un aumento de la productividad de la organización y de la fidelidad de los usuarios.

Todo esto se apoya en acciones internas y externas. Internamente, se **generan** y **promueven** los valores de calidad a través de reuniones, seminarios, talleres y capacitaciones que buscan involucrar a todo el personal en el sistema de calidad, inculcando el concepto de “cadena” donde todos los eslabones son importantes para sostener el sistema.

Por otra parte, la política y los logros de calidad se **difunden** mediante boletines, acciones de prensa y simposios entre los usuarios a fin de que puedan valorar las ventajas de realizar sus ensayos bajo un sistema que garantiza la trazabilidad y robustez de los datos logrados.

**3. Comprometerse con las personas, con la sociedad y con el medio ambiente.** El Centro posee un compromiso muy fuerte con las personas con las que interactúa, con la sociedad y con el medio ambiente. Como mencionamos existen programas para fortalecer y sostener la formación de estudiantes. Anualmente participa de ciclos de difusión hacia la sociedad de las actividades desarrolladas, interactuando con las escuelas y municipalidades de la región para organizar eventos de divulgación científica. Esto permite que se conozcan las actividades desarrolladas y se valore el real impacto del Centro en la sociedad, generando un vínculo con diferentes sectores.

Varios de los desarrollos tecnológicos en los que se ha involucrado el Centro tienen un impacto directo en la salud de la población ya que están orientados a tratamientos de enfermedades de alta incidencia (cáncer, síndrome urémico hemolítico, enfermedades autoinmunes). El compromiso con brindar servicios tecnológicos de alta calidad ha permitido que estos desarrollos lleguen antes a la sociedad ya que previamente no existía oferta similar en el país y era necesario que estas etapas de evaluación se realicen en el exterior, con mayores costos y demoras.

En relación al cuidado de medio ambiente, las actividades realizadas cumplen con todas las normas correspondientes. Cada protocolo realizado es aprobado por el Comité Asesor de Ética y Seguridad, garantizando que no existe riesgo para el ambiente ni las personas.

**4. Asignar tiempo de la dirección a actividades de calidad.** La dirección participa activamente en todas las instancias de implementación y seguimiento del sistema de gestión de calidad. Es responsable directa de la elaboración y análisis de los indicadores de calidad listados en el POE GC-069 (Recopilación y análisis de datos del sistema de gestión de calidad).

**5. Difundir la misión, visión y compromiso ético del organismo.** La misión, visión y compromiso ético del Centro están claramente detalladas en el Manual de Calidad, el cual se encuentra disponible en la Web. Sumado a ello, mensualmente se generan boletines de difusión que buscan divulgar las actividades realizadas, haciendo hincapié en el compromiso de ética y calidad.

**6. Difundir políticas, objetivos y metas de calidad.** Estas actividades se realizan en conjunto con las indicadas en el punto anterior. Los boletines de difusión que incluyen las políticas, objetivos y metas de calidad, llegan mensualmente a mas de 30.000 direcciones de e-mail de usuarios y potenciales usuarios de todo Latinoamérica.

**7. Evaluar la efectividad de lo anterior.** Anualmente la efectividad de todas las acciones relacionadas con el sistema de gestión de calidad se evalúan de acuerdo a los indicadores de calidad listados en el POE GC-069 (Recopilación y análisis de datos del sistema de gestión de calidad). Estos indicadores son luego analizados en la reunión de revisión por la dirección, en conjunto con el área de gestión de calidad.

## 1.2 - ÉTICA EN LA GESTIÓN Y GOBIERNO ABIERTO

### 1.2.1 - ENFOQUE: Cómo hace el Equipo de Dirección para:

**1. Relevar las normas externas que se aplican al organismo en este punto.** En relación con este punto debe aclararse que el Centro de Medicina Comparada no ofrece un tipo de servicio público y si bien se encuentra dentro de una Institución Pública (CONICET-UNIVERSIDAD NACIONAL DEL LITORAL) sus actividades no se relacionan con la ciudadanía en general sino con los clientes específicos que incluyen desde docentes investigadores del Sistema Científico Nacional hasta Empresas de diversa índole. En este sentido, la información que se maneja en el CMC no es de acceso público completo ya que se encuentra dentro de las excepciones de la Ley 27.275 de Derecho de Acceso a la Información Pública: Artículo 8. Punto c) Secretos industriales, comerciales, financieros, científicos, técnicos o tecnológicos cuya revelación pudiera perjudicar el nivel de competitividad o lesionar los intereses del sujeto obligado.

La documentación de interés para la institución comprende tanto la normativa nacional, provincial y municipal, normativa de la Universidad Nacional del Litoral y de la Facultad de Ciencias Veterinarias, normas éticas, guías nacionales e internacionales relacionadas con las diferentes actividades que se realizan en el CMC, etc. En este sentido en el punto 4. del Manual de Calidad se establece el Marco Legal y Normativo aplicable que incluye la normativa relacionada con Ética, la cual incluye: *Estatuto de la Universidad Nacional del Litoral; Convenio Marco entre la Universidad Nacional del Litoral y el Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas; Reglamento del Centro de Medicina Comparada aprobado por Resolución 893/12 del Consejo Directivo de la FCV-UNL; Ley Nacional 14346 sobre malos tratos y actos de crueldad a los animales; Disposición 6344/96: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); Resolución 617/02: Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA); Serie sobre Principios de Buenas prácticas de laboratorio y verificación de su conformidad Número 1. Principios de Buenas prácticas de laboratorio de la OCDE. OECD. 1998; Programa para el monitoreo de Buenas Prácticas en Laboratorio (BPL) de la OAA. PRO-BPL. OAA. 2014; Criterios generales para el monitoreo de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL). OAA. 2011; Manual sobre el cuidado y uso de los animales de experimentación - Consejo Canadiense de Protección de los Animales. 1998; Guide for the care and use of agricultural animals in research and teaching. Tercera edición. Federation of Animal Science Societies. 2010; Guide for the care and use of laboratory animals: 8th edition. National Research Council. 2011; Reglamento Comité Asesor de Ética y Seguridad (CAES), FCV-UNL; Reglamento ICIVET Litoral (UNL-CONICET); Norma ISO 9001 vigente; Ley 20464 – Estatuto de la CICYT; Ley 25.467 – Ley de Ciencia, Tecnología e Innovación.*

El personal del CMC que recibe documentación de origen externo relacionada con la actividad de la organización tiene la responsabilidad de revisarla, de decidir si es de interés para la organización y de comunicar su existencia al área de gestión de calidad, desde donde se procederá a su clasificación y almacenamiento en el sistema de acuerdo al procedimiento específicos (POE GC-011). De este modo, toda la documentación considerada de interés se encuentra clasificada y almacenada de manera impresa y/o digital, disponible a través de los servidores para su utilización. A través del seguimiento de la planilla de registro continuamente se relevan las actualizaciones y nuevas normativas aplicables a la institución y se incorporan al registro y a los procedimientos operativos estandarizados que apliquen.

**2. Desarrollar acciones para promover la ética en la gestión.** Considerando el punto anterior, la ética está considerada desde el punto de vista del bienestar de los animales con los que se trabaja así como la confidencialidad de las actividades que se realizan en el CMC.

El CMC desde sus inicios tuvo en consideración las normas éticas aplicables al trabajo con animales de laboratorio. Esto queda explícito en el Manual de Calidad, en el punto 15: *ÉTICA; "La utilización de animales en actividades de investigación implica la necesidad de minimizar la generación de dolor o sufrimiento en los mismos. La utilización del mínimo número de animales para un determinado ensayo y el refinamiento de los procedimientos para conseguir los objetivos debe ser parte integrante de toda investigación científica. Esto es importante, tanto desde el punto de vista de la preocupación humanitaria, como para cumplir con los requisitos de la legislación sobre animales de investigación. Todos los protocolos experimentales propuestos en el ámbito de la FCV-UNL o con el aval de la institución así como la utilización de las instalaciones del CMC (áreas de ensayos, investigación y desarrollo, y analítica) deben estar avalados previamente mediante la aprobación del Comité de Ética y Seguridad de la FCV-UNL o efectuados de acuerdo a los lineamientos de POEs aprobados por dicho comité. El Sistema de Gestión de Calidad, incluyendo el presente manual y todos sus POEs han sido evaluados y aprobados por dicho comité. Antes del inicio de cada actividad experimental se envían los protocolos para su evaluación. Esto garantiza que todas las actividades experimentales están bajo estricto control."*

Por otra parte el personal está capacitado siempre con enfoques en la ética tanto en relación al trabajo con los animales como en la seguridad en el trabajo.

El compromiso con estos temas se refleja en la organización de actividades de difusión y capacitación abiertas a los interesados en temas que incluyen a la ética en el trabajo con animales de laboratorio o que están directamente relacionados con esta temática:

*-Curso de posgrado "Diseño y ejecución de ensayos biológicos aplicados a la biomedicina" organizado por el Centro de Medicina Comparada en el marco del Doctorado en Ciencias Veterinarias. 13 al 17 de setiembre de 2016. Esperanza Santa Fe.*

*- "II Curso de Posgrado: Diseño y ejecución de ensayos biológicos aplicados a la biomedicina" organizado por el Centro de Medicina Comparada en el marco del Doctorado en Ciencias Veterinarias. 4 al 7 de diciembre de 2017. Esperanza Santa Fe.*

*-Curso de Posgrado "Fortalecimiento de Comités Institucionales de Cuidado y Uso de Animales de Experimentación (CICUALES)". Organizado por la Facultad de Ciencias Veterinarias y el Comité de Ética y Seguridad de la FCV-UNL. 21 al 23 de Agosto de 2018.*

**3. Establecer mecanismos e implementar prácticas de gobierno abierto, esto es: transparencia en la gestión, participación ciudadana y colaboración entre trabajadores, ciudadanos, otros agentes y organismos.** El Centro de Medicina Comparada no ofrece un tipo de servicio público y si bien se encuentra dentro de una Institución Pública (CONICET-UNIVERSIDAD NACIONAL DEL LITORAL) sus actividades se relacionan con los clientes específicos que incluyen desde docentes investigadores del Sistema Científico Nacional hasta Empresas de diversa índole.

Anualmente el Centro de Medicina Comparada, dentro de la institución de pertenencia (ICIVET Litoral, UNL-CONICET), presenta un informe anual tanto ante el CONICET como la Universidad Nacional del

Litoral. Este informe, denominado Memoria Anual del Instituto incluye todas las actividades realizadas en el Centro de Medicina Comparada por todos sus integrantes, incluyendo un balance económico completo.

Los usuarios del CMC tienen a disposición toda la información relativa a la forma de trabajo a través de la página web del CMC así como a través de los Boletines informativos mensuales. Sin embargo, como se aclaró previamente, mucha de la información que maneja el CMC es de índole confidencial y no puede ser puesta a disposición del público, ya que pertenece a los usuarios (clientes) o a las entidades regulatorias. En este sentido, existen convenios de confidencialidad firmados que impiden la difusión de dicha información.

**4. Poner a disposición de la sociedad de forma clara y sencilla los datos públicos y/o información que con éstos genere el organismo.** En este punto, el CMC participa en actividades de difusión que permiten que la sociedad conozca el trabajo que se realiza, más allá de que no son los beneficiarios directos, pero sí indirectos de este trabajo, a través de la seguridad de los productos y fármacos que se comercializan y los cuales han pasado por estrictas pruebas antes de su aprobación, muchas de las cuales han sido realizadas en el CMC. Dentro de estas se encuentran:

*-Ciclo de difusión "Viernes ConCiencia" Organizadas por el Instituto de Ciencias Veterinarias del Litoral y por la Municipalidad de la Ciudad de Esperanza, Provincia de Santa Fe, Auspiciadas por CONICET y FCV-UNL. Declaradas de Interés Nacional por la H.C.de Senadores de la Nación, de Interés Provincial por la Cámara de Diputados de la Provincia de Santa FE y de Interés Municipal por la Municipalidad de la Ciudad de Esperanza. Esperanza, Santa Fe, agosto/setiembre de 2018.*

*-Participación en la Semana Nacional de la Ciencia y la Tecnología.*

*-Charlas de difusión organizadas por el Centro de Estudiantes de la FCV-UNL.*

**5. Establecer vínculos mutuamente beneficiosos con otros actores de la sociedad.** El Centro posee solidos vínculos con las instituciones de las cuales depende: Universidad Nacional del Litoral y CONICET y con instituciones del medio como ser Municipalidad de la Ciudad de Esperanza, el Gobierno de la Provincia de Santa Fe y autoridades nacionales. Esto le permite organizar eventos en conjunto y consolidar la integración en el medio.

**6. Generar instancias para identificar y registrar la voz de la sociedad en su conjunto.** La interacción con instituciones intermedias de la ciudad y la provincia permite ser receptivos a demandas de la sociedad y poder dar a conocer las actividades realizadas en el Centro, consolidando una interacción productiva para todos los participantes. Esto se traduce por ejemplo en instancias de difusión en Instituciones educativas primarias y secundarias y en ciclos de seminario abiertos a la comunidad. También se participa anualmente en el ciclo "Semana de la Ciencia" organizado por el Ministerio de Educación de la Nación.

**7. ¿Cuáles son los estándares de ética y de gobierno abierto adoptados?** Para el CMC, los estándares éticos versan sobre el trabajo ético con los animales y la reserva y confidencialidad en el trabajo que se realiza guardando información sensible. En relación con las actividades con los animales se trabajó bajo lineamientos internacionales de bioética y bienestar animal, desde la creación del CMC en el año 1997, cuando iniciara sus actividades bajo la denominación de Centro de Experimentaciones

Biológicas y Bioterio. Ya en su reglamento inicial se encontraba como punto fundamental dentro de los objetivos y, en el reglamento vigente se encuentra como objetivo 3.5: "*Velar por el respeto de las normas nacionales e internacionales sobre el cuidado y uso de animales para experimentación y otros fines científicos*". Tanto en la documentación del CMC (manual de calidad, procedimientos, etc.) como en las acciones que se llevan adelante (capacitación del personal, servicios que se prestan, actividades de difusión, etc.) se consideran ante todo estos principios.

En relación al cliente, la confidencialidad es fundamental ya que en muchos casos se trabaja con material altamente sensible que debe ser protegido para evitar el robo de información o el mal uso de la misma.

**8. Incorporar los conceptos adoptados respecto de ética en la gestión y gobierno abierto en la Misión, Visión y Política institucional.**

El CMC está comprometido con un Sistema de Gestión de la Calidad para asegurar la provisión de animales y realización de ensayos biológicos a nuestros usuarios, de acuerdo a los más altos estándares internacionales y con el compromiso, demostrado por la organización, en el cumplimiento de los requisitos aplicables. Desde sus inicios la ética ha sido uno de los pilares del trabajo en el CMC tratando de mejorar continuamente bajo los conceptos del respeto y bienestar. En este sentido, la misión, visión y valores del CMC contemplan esto:

**Misión**: Dar apoyo a las empresas e instituciones que requieran de la provisión de animales de laboratorio de alta calidad genética y sanitaria y/o la realización de ensayos biológicos de alta complejidad bajo normas internacionales de ética y bienestar.

**Visión**: Constituir un Centro de Referencia Nacional para la realización de ensayos biológicos complejos que permita la generación de conocimiento para mejorar la salud y el bienestar de los seres humanos y los animales.

**Valores**:

Ética en el uso y cuidado de los animales a través del respeto de las normas éticas y de bienestar.

Ética y compromiso en el trabajo

Compromiso con la sociedad y el ambiente

Calidad en el desarrollo de todas las actividades

Profesionalismo

Trabajo en equipo

**1.2.2 - IMPLANTACIÓN: 1. ¿Cuánto cumplió de lo detallado en el enfoque? 2. ¿Desde cuándo y con qué frecuencia? 3. ¿Alcanza a la totalidad de los procesos del organismo?** En relación con las actividades con los animales se trabajó bajo lineamientos internacionales de bioética y bienestar animal, desde la creación del CMC en el año 1997, cuando iniciara sus actividades bajo la denominación de Centro de Experimentaciones Biológicas y Bioterio. Ya en su reglamento inicial se encontraba como punto fundamental dentro de los objetivos; y en el reglamento vigente, se encuentra como objetivo 3.5: "Velar por el respeto de las normas nacionales e internacionales sobre el cuidado y uso de animales para experimentación y otros fines científicos." En la medida en que el sistema de gestión de calidad se fue implementando, desde el año 2007, estas normas fueron contempladas en el manual de calidad así como en aquellos procedimientos e instructivos específicos que lo requerían. Por otra parte, los

procedimientos así como los protocolos que se realizan en el CMC requieren de la aprobación del Comité de Ética y Seguridad de la Facultad de Ciencias Veterinarias de la UNL.

En relación con la confidencialidad, si bien siempre se guardó el secreto de las empresas y clientes con los que se trabajó, el procedimiento denominado “normas de confidencialidad” fue puesto en vigencia por primera vez en el año 2008, estando vigente actualmente en su versión 5. Esto también se encuentra contemplado en el Manual de Calidad. Para todas las normas éticas, la frecuencia de ejecución es permanente y el alcance es la totalidad del Centro de Medicina Comparada.

**1.2.3 - DATOS Y FUENTES DE LA INFORMACIÓN: 1. ¿Qué fuentes de datos o información utiliza para estos temas? 2. ¿Cómo analiza los datos obtenidos en la implementación de todo lo anterior?** La revisión de los documentos se realiza de acuerdo con lo indicado en las planillas de seguimiento del GC-011. En relación con la implementación de acciones, como fuentes de información para estos temas, se contemplan los indicadores, encuestas, sugerencias y reclamos. Estos datos son evaluados en reuniones generales, en la revisión por la dirección, y son revisados de acuerdo con el plan estratégico y FODA.

**1.2.4 - RESULTADOS DE LA IMPLANTACIÓN DEL ENFOQUE EN AL MENOS LOS 3 ÚLTIMOS AÑOS DE GESTIÓN:**

**1. ¿Cuántos cambios se incorporaron dentro de los últimos 3 años de gestión en temas vinculados a la ética en la gestión y gobierno abierto? Detalle**. En los últimos 3 años se revisó la documentación vigente y se realizaron ajustes y actualizaciones de acuerdo con el procedimiento. Se actualizó el convenio de confidencialidad. Además, en relación con la Ética en el uso de los animales de laboratorio hemos reafirmado la política de refinamiento, reducción y remplazo lo que se puede observar a través de la incorporación de equipamiento de última generación para la reducción y refinamiento en los procedimientos; y la puesta en funcionamiento de un laboratorio de cultivos celulares para implementar una mayor cantidad de técnicas de remplazo en el uso.

**2. ¿Qué objetivos y metas vinculados a esta temática se plantearon en los últimos 3 años de gestión?** La Ética en el trabajo con animales de laboratorio implica a varios de los objetivos estratégicos del CMC, los que pueden verse en el documento FODA y Plan Estratégico.

**3. ¿Cómo se asegura y se evalúa el cumplimiento de lo implantado?** Todas las acciones son revisadas en las reuniones de revisión por la dirección, anualmente.

**4. ¿Qué estructura y recursos se asignaron a temas vinculados con ética en la gestión y gobierno abierto en los últimos 3 años?** Se incorporó equipamiento que mejora la calidad de vida de los animales, reduce el número de estos que deben usarse en los ensayos y se puso en marcha la nueva sala de cultivos celulares para reducir y remplazar el uso de animales a través de la implementación de métodos alternativos.

**5. ¿Cómo se propicia el aporte interno sobre estos temas?** En cada área, el personal propone temas de capacitación y dentro de estos se encuentran temas relacionados con Ética. Esto es relevado a través de las evaluaciones anuales del personal. Gestión de Calidad analiza las propuestas las cuales son puestas a consideración del personal que pueda ejecutarlas, o en casos de temas nuevos se buscan capacitaciones externas.

**6. ¿Cómo se facilita la difusión de las acciones emprendidas y sus resultados tanto interna como externamente?** Considerando que los usuarios del CMC son empresas o investigadores que realizan sus actividades bajo marcos de secreto empresario, el CMC tiene implementados acuerdos de confidencialidad, los cuales son firmados por todo el personal que trabaja en el mismo, así como por los usuarios eventuales que realicen sus actividades dentro del mismo. Esto se enmarca en el procedimiento EN-001, en cuyo anexo se establecen las pautas de confidencialidad.
Las acciones emprendidas son comunicadas internamente a través de reuniones con el personal, y externamente a través de la página web y del boletín informativo.

### 1.3 - DIFUSIÓN DE LA CULTURA DE CALIDAD Y LA INNOVACIÓN

**Objetivos:** Examinar el compromiso del Equipo de Dirección con la difusión, promoción e incentivo de la cultura de la calidad y la innovación en la comunidad.

#### 1.3.1. - ENFOQUE: Cómo hace el Equipo de Dirección para:

**1. Difundir, promover e incentivar la cultura de la calidad en la comunidad.** El equipo de dirección, así como otros integrantes del equipo de trabajo participan anualmente en numerosos eventos científicos tecnológicos difundiendo entre la comunicad científica y el público en general, la importancia de la realización de ensayos complejos bajo normas de calidad. Para ello se resalta la importancia de que los datos generados, cuando se está trabajando sobre productos que impactarán en la salud, deben cumplir con los más altos estándares internacionales de calidad.

**2. Difundir, promover e incentivar la innovación en la comunidad.** El Centro es una herramienta fundamental para promover e incentivar la innovación ya que provee herramientas imprescindibles para el desarrollo de nuevos medicamentos, tecnologías médicas y medidas preventivas de enfermedades. Es por ello que participa en la difusión de las diferentes convocatorias que existen en el país y que brindan apoyo a investigadores y empresas que quieran innovar en el área de la salud.

**3. ¿Cuáles son los estándares de difusión de la calidad e innovación adoptados?** Los estándares de difusión se encuentran detallados en los documentos vigentes. En el procedimiento denominado “Plan de Comunicación” se detalla la forma y canales de comunicación establecidos con cada una de las partes interesadas. Por otra parte, en el plan estratégico se encuentran detalladas las vias de comunicación de las mejoras implementadas hacia los interesados.

#### 1.3.2. - IMPLANTACIÓN:

**1. ¿Cuánto cumplió de lo detallado en el enfoque?** La difusión, promoción e incentivo de la cultura de la calidad y la innovación en la comunidad se ha realizado de manera continua a traves de los canales de comunicación que incluyen, difusion de los boletines informativos a la comunidad de interes, charlas y jornadas para el publico en general o para la comunidad científica, cursos de grado y posgrado en donde se hace la difusion de las actividades con enfasis en la calidad. Las instituciones de pertenencia han apoyado a traves de financiamiento la política implementada por el CMC, lo que ha llevado a la consolidacion como **el único Centro integrado a una institución del Sistema Científico-Tecnológico en el país que conjuga las certificaciones y habilitaciones correspondientes a SENASA, ANMAT, ISO 9001 y BPL-OCDE.**

**2. ¿Desde cuándo y con qué frecuencia?** La difusion de la cultura de calidad y el enfasis en la mejora de los resultados cuando se realizan en el marco de la calidad se ha realizado de manera continua desde hace mas de 10 años. Los integrantes del CMC han participado de reuniones de trabajo en diferentes exposiciones de la Cámara Argentina de Biotecnologia (CAB), de la industria farmacéutica y de la industria química (Expofarmacia, ExpoFYBI, ExpoARPIA, BioArgentina, Foro de Nanotecnología, etc.) así como en reuniones científicas de sociedades nacionales e internacionales (AACyTAL, SAIC, SAFE, etc.). Además, ha participado en la difusion de actividades en las instituciones de pertenencia tales como las reuniones de investigación y extension de la Facultad de Ciencias Veterinarias, cursos de grado y posgrado, entro otras.

**3. ¿Alcanza a la totalidad de los procesos del organismo?**

El sistema de gestión de calidad alcanza a todos los procesos del Centro y la difusión de la calidad esta relacionado con esto. El personal de CMC difunde sus actividades y por ende la calidad, en los ambitos de pertenencia.

**1.3.3. - DATOS Y FUENTES DE LA INFORMACIÓN:**

**1. ¿Qué fuentes de datos o información utiliza para estos temas? 2. ¿Cómo analiza los datos obtenidos en la implementación de todo lo anterior?** Como fuentes de datos se utilizan la informacion que recibe el CMC así como las invitaciones a participar de eventos en los cuales se pueda dar difusion a las actividades. Además, las encuestas a los clientes, reuniones con clientes, invitaciones por parte de las instituciones de pertenencia. El análisis de los datos se realiza a traves del análisis de los resultados de los indicadores, encuestas, etc en las reuniones periodicas y revision por la direccion. En dichas reuniones se establecen las formas en que se realizará la difusion de actividades de calidad de acuerdo con los eventos planificados en el año y se planifican las actividades a llevar a cabo de manera activa (cursos de grado y posgrado, jornadas y simposios).

**1.3.4. - RESULTADOS DE LA IMPLANTACIÓN DEL ENFOQUE EN AL MENOS EN LOS 3 ÚLTIMOS AÑOS DE GESTIÓN:**

**1. ¿Qué objetivos y metas vinculados a esta temática se plantearon en los últimos 3 años?**

Las actividades de difusion de la cultura de la calidad, su promoción e incentivo se realizaron en las reuniones de trabajo que se encuentran distribuidas a lo largo de cada año. Además se ha dado difusión a través de la publicación de artículos en revistas tales como la revista de la Asociación Argentina de Farmacia y Bioquímica Industria (SAFYBI) donde se publicó el artículo “Centro de Medicina Comparada (ICiVet-Litoral), plataforma integral para el análisis de fármacos y productos biofarmacéuticos”. 58(157):16-23 (ISSN 0558-7265). Se suma a esto la difusión permanente a través de los boletines informativos y la página web del CMC (http://www.cmc.unl.edu.ar/)

**2. ¿Cuántos cambios se incorporaron dentro de los últimos 3 años de gestión en temas vinculados con la difusión de la cultura de calidad y la innovación? Detalle.**

En los ultimos tres años se ha implementado plenamente el sistema de boletín informativo periodico, se ha consolidado la difusión de la calidad en el marco de actividades académicas de formación en las cuales tiene un papel fundamental la calidad (cursos de grado y pogrado).

**3. ¿Cómo se asegura y se evalúa el cumplimiento de lo implantado?**

Mediante los indicadores, contacto con nuevos clientes, reuniones de trabajo, entre otras. Los indicadores destinados a monitorear el cumplimiento de estos objetivos se encuentran detallados en el POE GC-069. Se emite una planificación para lograr los objetivos donde se menciona qué se va a hacer; qué recursos se requerirán; quién será responsable; cuándo se finalizará; cómo se evaluarán los resultados.

**4. ¿Qué estructura y recursos se asignaron a temas vinculados a la difusión de la cultura de calidad y la innovación en los últimos 3 años?**

El Boletín Informativo periodico requiere uan continua actualizacion de noticias vinculadas con las actividades del Centro. En la recoleccion de dicha informacion participan la Dirección y Gestión de Calidad así como aquellas areas involucradas en las noticias centrales. Por otra parte, los recursos económicos para las actividades de difusion de la calidad e innovación (asistencia a reuniones de trabajo, publicaciones, etc.) provienen de lo producido por el Centro y en algunos casos de financiamiento a traves de los organismos de pertenencia (UNL, CONICET).

**5. ¿Cómo se facilita la difusión de las acciones emprendidas y sus resultados tanto interna como externamente?** La toma de conciencia de la calidad hacia adentro de la organización se realiza mediante reuniones periódicas con todo el personal o del personal de las Áreas específicas enfocando siempre hacia los requisitos del cliente y de las partes interesadas. Además se realizan capacitaciones en temas relacionados con la calidad a todo el personal dentro de las que se pueden citar:

- Cursos de capacitación interna “ISO 9001: 2008. Implementación de procesos. Política de calidad” Programa de capacitación anual del Centro de Medicina Comparada. ICIVET Litoral. Esperanza. Santa Fe. Desde 2014 hasta 2016.
- Cursos de capacitación interna “No Conformidades, Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora” Programa de capacitación anual del Centro de Medicina Comparada. ICIVET Litoral. Esperanza. Santa Fe. 2014 a la actualidad.
- Cursos de capacitación interna “Buenas Prácticas de Laboratorio-OCDE”. Programa de capacitación anual del Centro de Medicina Comparada. ICIVET Litoral. Esperanza. Santa Fe. Desde 2015 a la actualidad.
- Cursos de capacitación interna “ISO 9001. Implementación de procesos y política de calidad”. Programa de capacitación anual del Centro de Medicina Comparada. ICIVET Litoral. Esperanza. Santa Fe. Desde 2017 a la actualidad.

Dichas capacitaciones son impartidas por el equipo de Gestión de Calidad del CMC y en los casos en que se requiere se contrata personal externo para las mismas. Todas las acciones se registran conforme a lo indicado en el POE GC-015 “Capacitación y evaluación del personal”.

Por otra parte, se realiza la difusión de las actividades de calidad hacia afuera mediante boletines periódicos (www.cmc.unl.edu.ar/boletinesanteriores), la página web (www.cmc.unl.edu.ar) y cursos y simposios de divulgación como ser:

Curso de Posgrado “Diseño y Ejecución de Ensayos Biológicos Aplicados a la Biomedicina”, de 45 horas de duración (3 créditos) acreditado por el Doctorado en Ciencias Veterinarias. Facultad de Ciencias Veterinarias. Universidad Nacional del Litoral. 2016

II Curso de Posgrado “Diseño y Ejecución de Ensayos Biológicos Aplicados a la Biomedicina”, de 45 horas de duración (3 créditos) acreditado por el Doctorado en Ciencias Veterinarias.

Seminario “Contribuciones del sistema científico académico al desarrollo biofarmacéutico argentino” - Facultad de Ciencias Veterinarias. Universidad Nacional del Litoral. 2017.

Sumado a ello, el Centro participa activamente desde hace aproximadamente 10 años en numerosos eventos del sector biotecnológico y farmacéutico como ser la BioArgentina y ExpoSAFYBI, 2 ferias científico-comerciales muy importantes del sector.

### 1.4 - RESPONSABILIDAD SOCIAL Y PRESERVACIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

**Objetivos**: Evaluar la contribución activa y voluntaria del Equipo de Dirección con el mejoramiento del entorno social, medioambiental y las prácticas de conservación de los recursos.

#### 1.4.1. - ENFOQUE: Cómo hace el Equipo de Dirección para:

**1. Establecer políticas o estrategias para fortalecer la responsabilidad social del organismo.** Debido al tipo de actividades que el CMC realiza, existe una gran conciencia del impacto que estas pueden tener, por lo que existe una gran responsabilidad social para controlarlo. Considerando los aspectos que dentro del entorno social, medioambiental y la práctica de conservación de los recursos se relacionan con las actividades del CMC se han evaluado y detectado mediante el análisis de riesgos (Matriz de Riesgos POE GC-057) y FODA los siguientes: a) Riesgos ambientales relacionados con el escape o liberación de animales por parte de grupos activistas, b) contaminación ambiental debido al derrame de sustancias de ensayo o microorganismos que puedan configurar un riesgo para el ambiente o las personas, c) contaminación ambiental debido a la mala disposición de residuos, d) elevada generación de residuos. Estos riesgos, activamente detectados y contemplados, están controlados mediante las medidas de seguridad apropiadas de acuerdo con lo detallado en el plan estratégico (FODA: debilidades, acciones), plan de capacitación anual, procedimientos y medidas de seguridad.

Además, para evitar el exceso en el uso de papel, se ha ido incorporando en la medida de lo posible el uso de documentos y registros digitales, quedando el registro en papel para aquellas actividades que por su índole lo requieren. Para ello existe un repositorio digital, archivos informatizados y dispositivos disponibles en las áreas que lo requieran para consultar la documentación en repositorio. Debido a la importancia y trazabilidad que el sistema debe tener, toda esta información se encuentra respaldada en varios servidores que realizan copias de seguridad automáticas.

**2. Establecer políticas o estrategias para reducir el impacto ambiental del organismo.** Como se establece en el punto anterior, las estrategias para reducir el impacto ambiental de las actividades que el CMC realiza están contempladas en el Plan Estratégico y en la matriz de riesgos y oportunidades (POE GC-057). En este sentido, se consideran los aspectos de seguridad de los animales, de ingreso a las instalaciones, procedimientos de disposición de residuos de acuerdo con la normativa institucional (manual de seguridad de la FCV).

**3. Establecer políticas o estrategias de conservación de los recursos.** El CMC como parte de la Universidad Nacional del Litoral (UNL) se encuentra dentro de la política de conservación de recursos de la institución denominada UNL verde, que incluye el reciclado de papel ya utilizado, digitalización de procesos y eficiencia energética, entre otras.

Específicamente para la aplicación de la digitalización de procesos y reciclado, el CMC ha realizado cambios en la gestión de documentación que disminuyen el uso de copias impresas, siempre que esto sea posible, para evitar el exceso en el uso de papel. Todo lo que puede ser utilizado o registrado de manera digital está incorporado a través del POE GC-003, quedando el registro en papel o documentos impresos para aquellas actividades que por su índole lo requieren. Para ello existe un repositorio digital, archivos digitales y dispositivos disponibles para consultar la documentación en repositorio. Debido a la importancia y trazabilidad que el sistema debe tener, toda esta información se encuentra respaldada en varios servidores que realizan copias de seguridad automáticas (POE GC-050).

**4. ¿Cuáles son los estándares de responsabilidad social y preservación del medio ambiente adoptados?** El CMC realiza sus actividades bajo los estándares establecidos por la normativa de la UNL, la Facultad de Ciencias Veterinarias (FCV)-UNL, CONICET y considerando la normativa de aplicación de acuerdo con las habilitaciones de SENASA y ANMAT. Adhiere a la política de la UNL: UNLverde.

**1.4.2. - IMPLANTACIÓN: 1. ¿Cuánto cumplió de lo detallado en el enfoque?** Las acciones detalladas se cumplen en su totalidad, el enfoque está dentro de los análisis FODA y plan estratégico por lo que periódicamente se revisa y mantiene actualizado.

**2. ¿Desde cuándo y con qué frecuencia?** En los últimos años hemos disminuido el uso de papel al mínimo de acuerdo con los requerimientos de los entes que regulan la actividad. En relación a la generación de residuos (incluyendo patológicos), estamos habilitados por SENASA, ANMAT y OAA quienes son estrictos en la correcta disposición de residuos. Por otra parte, la FCV es quien realiza el control en la generación de dichos residuos y quien contrata las empresas que se encargan de la disposición de los mismos. En el POE GC-020, que se encuentra vigente desde el año 2007 (versión actual 03), se detalla cómo debe clasificarse, tratarse y eliminarse cada tipo de residuo generado. Asociado a esto se encuentran los planos de eliminación de residuos en el instructivo GC-014 (Circuito de eliminación de residuos de los sectores de producción y ensayos).

**3. ¿Alcanza a la totalidad de los procesos del organismo?** La política de responsabilidad social y preservación del medio ambiente aplica a la totalidad de los procesos dentro del CMC. Debido a las habilitaciones y acreditaciones por parte de los entes que regulan la actividad se han ido realizando consultas permanentes para disminuir el registro en papel al mínimo llegando a partir de la última actualización del Procedimiento GC-003 a que la mayoría de estos registros se encuentren de manera digital. Quedan por fuera de esto aquellos protocolos bajo normativa de Buenas Prácticas de Laboratorio que requieren mantenerse en papel. En relación a la generación de residuos, los procedimientos e instructivos abarcan a la totalidad de los procesos dentro del CMC.

**1.4.3. - DATOS Y FUENTES DE LA INFORMACIÓN:**

**1. ¿Qué fuentes de datos o información utiliza para estos temas?** Las fuentes de información para el seguimiento de estos temas se encuentran dentro de la matriz de riesgos y oportunidades que es revisada periódicamente para evaluar el seguimiento de las acciones. Por otra parte, a través de las auditorías internas al sistema se controla en cada área y en cada protocolo la forma en que se disponen los residuos.

**2. Cómo analiza los datos obtenidos en la implementación de todo lo anterior?** En las reuniones periódicas de cada área y en la Revisión por la dirección que se realiza al menos una vez al año se analiza, el plan estratégico, el FODA y la matriz de riesgos y oportunidades. Se evalúa cada punto y se trazan nuevas estrategias en aquello que lo requiere.

**1.4.4. - RESULTADOS DE LA IMPLANTACIÓN DEL ENFOQUE EN AL MENOS LOS 3 ÚLTIMOS AÑOS DE GESTIÓN:**

**1. ¿Qué objetivos y metas vinculados a esta temática se plantearon en los últimos 3 años?** La matriz de riesgos y oportunidades fue implementada hace dos años. En dicha matriz se establecieron como elementos que pueden constituir un riesgo ambiental el escape de animales, la incorrecta disposición de residuos, manejo inadecuado de las sustancias de ensayo. Se realizó la evaluación de cada riesgo y se evaluó la situación a ese momento generándose las acciones de control requeridas que incluyen la adecuada capacitación del personal (que puede verificarse a través del plan de capacitación anual), la actualización de procedimientos e instructivos relacionados, la continua mejora en los sistemas de alojamiento de los animales y de seguridad del centro.

**2. ¿Cuántos cambios se incorporaron dentro de los últimos 3 años de gestión en temas vinculados a la responsabilidad social y la preservación del medio ambiente? Detalle.** Para garantizar la seguridad del personal y evitar el escape de animales por el ingreso de personas ajenas a las instalaciones que tengan intenciones de liberarlos se mejoró todo el sistema de seguridad incorporando sensores de fuego, ingreso restringido, alarmas de seguridad, cámaras en todos los ingresos con acceso vía remota y conexión a empresas de seguridad que alertan a la policía en caso de activación de las alarmas. Esto se plasma en la mejora AM N°43 de 2015, control de cambios N°20. Por otra parte para garantizar el correcto manejo de las sustancias de ensayo que pueden ser peligrosas se incorporaron Cabinas de Seguridad Tipo II para el manejo correcto de las mismas. Por último, en la última revisión del procedimiento GC-003 (Elaboración, revisión, vigencia y baja de documentos, revisión 2017) se implementó el uso de las versiones digitales de todos los documentos, procedimientos y técnicas analíticas, dejando solo como opcional las copias en papel para aquellas actividades que lo requieran.

**3. ¿Cómo se asegura y se evalúa el cumplimiento de lo implantado?** La evaluación de la implantación se realiza a través del seguimiento de las mejoras y controles de cambios realizados, la revisión por la dirección que incluye la revisión de la matriz de riesgos y oportunidades y el plan estratégico. Además, mediante las auditorías internas periódicas se corrobora la correcta implementación de las nuevas medidas.

**4. ¿Qué estructura y recursos se asignaron a temas vinculados con la responsabilidad social y la preservación del medio ambiente en los últimos 3 años?** La incorporación de equipamiento se realizó a través de financiamiento propio a través de los servicios realizados y, de manera estratégica mediante la obtención de financiamiento por parte de diversas fuentes dentro de las que se encuentran: la ANPCYT (FINSET, “CENTRO DE MEDICINA COMPARADA: Consolidación de una plataforma tecnológica de alta complejidad para el análisis de fármacos y productos biotecnológicos”, 2015), Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación Productiva (“Centro de Medicina Comparada FCV-UNL / ICiVet-Litoral: Situación Actual y Plan de Mejoras” Res 711/13, 2013), CONICET (Centro de Medicina

Comparada ICiVet-Litoral: “Propuesta para la consolidación de la política de calidad”. Fondo de Financiamiento para Actividades de Promoción, Fomento y Gestión Tecnológica, 2015), UNL (proyecto “Centro de Medicina Comparada: Ampliación de los alcances de la certificación BPL-OCDE” financiado en el marco de la convocatoria de Capital semilla del Programa de Valorización de Conocimientos de la UNL 2016). Por otra parte, muchos de los proyectos en los que se solicita financiamiento tienen componentes relacionados con el cuidado del medio ambiente.

**5. ¿Cómo se efectúa la difusión de las acciones emprendidas y sus resultados tanto interna como externamente?** Las acciones llevadas a cabo son sociabilizadas hacia adentro mediante las reuniones periódicas que se realizan con el personal de cada área, además los responsables de cada Área capacitan al personal en las acciones implementadas. Además, a través de la página del CMC, los boletines informativos y otros canales institucionales se difunden las mejoras incorporadas en el sistema.

## 1.5 - GESTIÓN DE LA SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL:

**Objetivos**: Determinar la aplicación de medidas y el desarrollo de las actividades necesarias para la prevención de riesgos vinculados con la seguridad y la salud del personal derivados del trabajo.

El interés por estos temas podría ampliarse a otros interesados conexos a los trabajadores o al organismo.

### 1.5.1. - ENFOQUE: Cómo hace el Equipo de Dirección para:

**1. Propiciar el desarrollo de sistemas de gestión de la seguridad y de la salud ocupacional, que garanticen el bienestar físico, mental y social de los interesados.** Para el Centro de Medicina Comparada el trabajo seguro y confortable constituye uno de los pilares básicos para el mejor desempeño del personal. Previo al desarrollo de tarea alguna, el personal debe, como requisito de ingreso, capacitarse en procedimientos básicos dentro de los que se encuentran los niveles y normas de bioseguridad y procedimientos frente a emergencias. De esta manera, antes de realizar cualquier actividad se garantiza el asesoramiento mínimo requerido para un mejor desempeño, conociendo potenciales riesgos, cuidados, medidas y concientización. Cabe destacar además que todo personal que inicia en el Centro tiene garantizada la cobertura por la aseguradora de riesgo de trabajo de las instituciones de pertenencia (UNL, CONICET).

El sistema de gestión de calidad del Centro, cuenta con un plan de capacitación anual que incluye diferentes entrenamientos y formación del personal en temas inherentes a la seguridad en el trabajo a cargo de personal jerárquico de la institución de pertenencia (UNL y/o CONICET). Se han realizado auditorías por parte de las aseguradoras de riesgo de trabajo de CCT-CONICET y UNL con resultados satisfactorios en cuanto al cumplimiento de las normativas de seguridad para el personal. Además, a partir de los informes de las mismas, se ha logrado mejorar aspectos relativos al sistema general de seguridad.

Por otra parte, los entrenamientos de formación continua del personal y los protocolos desarrollados en el Centro, incluyen particularidades y detalles específicos referentes a la seguridad y salud ocupacional del personal que permiten informar acerca de medidas a implementar y consideraciones a saber, que permiten garantizar el trabajo seguro y bienestar general. Cabe destacar que todo protocolo

desarrollado en el Centro es evaluado y aprobado por el Comité Asesor de Ética y Seguridad de la Facultad de Ciencias Veterinarias (UNL) donde se contempla el adecuado abordaje de la seguridad del personal, entre otros aspectos.

En la matriz de Riesgos y Oportunidades se realiza la evaluación de los riesgos de seguridad. Allí, entre diferentes parámetros, se contemplan las posibles amenazas y se provee un enfoque sistemático para identificar y evaluar los riesgos, para generar acciones de control y mejora. De esta manera, se lograron definir criterios y responsabilidades para reducir o corregir impactos no previstos, considerando además, acciones de contingencia para un mayor control de los riesgos, favoreciendo el cumplimiento de los objetivos inherentes a la seguridad general. De análisis de los riesgos y las medidas a tomar, cabe citar que el Centro de Medicina Comparada cuenta con un sistema de alarmas de entrada, sensores de humo y vigilancia por monitoreo permanente.

El trabajo que el personal del CMC realiza incumbe riesgos ocupacionales que son contemplados en los procedimientos específicos con requerimiento de vacunación antitetánica y sus refuerzos cada 5 años de acuerdo con la actividad que cada uno realiza, protocolos de acción en aquellos estudios que utilicen sustancias peligrosas o microorganismos que puedan ocasionar daños a la salud, exclusión del trabajo en ensayos de mujeres embarazadas o con problemas de salud, etc. El sistema protocolizado y sometido a diferentes tipos de auditorías sistematizadas, aportan además un respaldo implícito para el trabajo seguro y controlado que le permite resguardar el accionar del personal.

**1.5.2. - IMPLANTACIÓN:**

**1. ¿Cuánto cumplió de lo detallado en el enfoque?** La planificación y las acciones tomadas detalladas previamente se cumplen en su totalidad.

**2. ¿Desde cuándo y con qué frecuencia?** Desde inicios del Centro se tomaron las medidas necesarias para el trabajo seguro, las cuales fueron sistematizadas y profundizadas con la implementación del sistema de Gestión de Calidad, considerando además, el bienestar general del personal.

**3. ¿Alcanza a la totalidad de los procesos del organismo?** Todos los procesos y áreas del Centro de Medicina Comparada, se encuentran alcanzados.

**1.5.3. - DATOS Y FUENTES DE LA INFORMACIÓN:**

**1. ¿Qué fuentes de datos o información utiliza para estos temas?** Para la implementación y vigencia adecuada de los procedimientos que incluyen la gestión de riesgos, normativas de bioseguridad y capacitación del personal, se considera lo establecido en la Disposición 6344/96 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), la Resolución 617/02 del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA), el curso de gestión de calidad para laboratorios. Módulo 7: Gestión y Control de Procesos (2005), la norma ISO 9001:2015, la norma IRAM 80059: Niveles de Bioseguridad en microbiología, el Manual de bioseguridad en el laboratorio (3° edición. OMS, 2005), la serie sobre Principios de Buenas prácticas de Laboratorio y verificación de su conformidad Número 1. Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE (OCDE, 1998) y la ley provincial 11717: Medioambiente y desarrollo sustentable.

**2. ¿Cuáles son los estándares de gestión de la seguridad y de la salud ocupacional adoptados?** Dado que los procedimientos vigentes dentro de Centro de Medicina Comparada, toman como

referencia los documentos citados previamente, los estándares adoptados, son los incluidos en los mismos.

**1.5.4. - RESULTADOS DE LA IMPLANTACIÓN DEL ENFOQUE EN AL MENOS LOS 3 ÚLTIMOS AÑOS DE GESTIÓN:**

**1. ¿Qué objetivos y metas vinculados a esta temática se plantearon en los últimos 3 años?** Una de las metas más destacables de los últimos 3 años fue la implementación de un sistema de gestión de riesgos que incluye una matriz de riesgos dinámica que permite visualizar, actualizar e incluir nuevas fuentes potenciales de control en materia de seguridad (tanto edilicia como ocupacional) en la medida de la expansión de las capacidades del Centro. Esto también abarca al plan estratégico y sus objetivos y acciones.

**2. ¿Cuántos cambios se incorporaron dentro de los últimos 3 años de gestión en temas vinculados a la gestión de la seguridad y de la salud ocupacional? Detalle.** Además de continuar con el mantenimiento edilicio, la provisión de elementos de seguridad, mantenimiento completo de botiquines, luces de emergencia, matafuegos, y capacitaciones en vistas de mantener un adecuado grado de conocimiento y concientización en salud ocupacional; en los últimos 3 años, se realizaron notables mejoras relativas a este aspecto. Entre ellas, es de destacar la adquisición y puesta en marcha de un generador eléctrico con capacidad de cobertura para el funcionamiento integral del Centro frente a fallas en el suministro. Se implementó mayor señalética lumínica y en cartel que permite un trabajo más organizado y referenciado adecuadamente, se agregaron bandas antideslizantes en entradas, se dispuso mayor mobiliario y organizadores de elementos de uso para un trabajo más cómodo y seguro, se mejoró el sistema eléctrico con mayor protección, adecuando tableros eléctricos e incrementado su capacidad protectora, se agregaron barandas en pasillos de acceso al control de sistema de ventilación y climatización, se mejoró la distribución y mantenimiento del material en depósitos.

Además, se cambiaron los insumos para el mantenimiento de los animales (lechos) de manera que sean más absorbentes, favoreciendo un ambiente de trabajo más seguro y medioambientalmente más compatible. Como medida más reciente, el último año se comenzó un proceso de ampliación edilicia que permitirá contar con lugares espaciosos, mejor organización y confort laboral.

**3. ¿Cómo se asegura y se evalúa el cumplimiento de lo implantado?** Mediante las auditorías internas y externas llevadas a cabo regular y sistemáticamente, así como las no programadas, garantizan la verificación y cumplimiento de las medidas y acciones implantadas.

El sistema de Gestión de Calidad del Centro anualmente organiza la evaluación del personal que permite no solamente calificar competitivamente al personal, sino que además, brinda un espacio para expresar necesidades, cambios en el desarrollo de actividades, capacitaciones deseadas cuya consideración propende atender al bienestar general del personal.

**4. ¿Qué estructura y recursos se asignaron a temas vinculados con la seguridad y la salud ocupacional en los últimos 3 años?** La asignación de recursos para la realización de las mejoras implementadas proviene como parte de los ingresos propios por los servicios brindados por el Centro, así como además de los proyectos de desarrollos tecnológicos vigentes y asignaciones solicitadas a los organismos de pertenencia (UNL, CONICET) para ampliaciones, y a las redes vinculantes a las cuales

en Centro de Medicina Comparada forma parte (Sistema Nacional de Bioterios) para la compra del generador eléctrico.

**5. ¿Cómo se efectúa la difusión de las acciones emprendidas y sus resultados tanto interna como externamente?** La difusión de las acciones emprendidas y sus resultados se realiza a través de correos electrónicos y distribución regular de boletines informativos. Estas vías son utilizadas tanto interna como externamente, siendo esta última complementada con partes de prensa difundidos por diferentes medios.

## 1.6 - ESTRATEGIA DE INNOVACIÓN EN LA GESTIÓN, PRODUCTOS, SERVICIOS Y PROCESOS:

**Objetivos**: Examinar la definición, por parte del organismo, de estrategias para identificar, priorizar e implementar proyectos de innovación, en forma sustentable, que permitan el mejor cumplimiento de su misión y visión, con impacto positivo en los usuarios.

### 1.6.1. - ENFOQUE: Cómo hace el Equipo de Dirección para:

**1. Establecer una estrategia institucional para identificar, priorizar e implementar proyectos de innovación en la gestión, los productos, los servicios y los procesos.** Los proyectos de innovación en la gestión, los servicios y los procesos se encuentran detallados en el plan estratégico del Centro. En este sentido, para muchos de estos proyectos es necesaria la financiación externa debido a la magnitud de los mismos. Para ello, la Dirección mantiene una vigilancia permanente sobre la oferta de convocatorias que pueda ser aprovechada para la presentacion de proyectos que impacten sobre las acciones del Centro. En particular se mantienen reuniones y consultas permanentes con las oficinas de vinculación tecnológica de la Universidad Nacional del Litoral y el CONICET a fin de postular a la mayor cantidad de convocatorias posibles. En este sentido, los casos de éxito de nuestras presentaciones, superan el 80% de las postulaciones, destacándose en los últimos años los siguientes proyectos, los cuales están en consonancia con los objetivos estratégicos del Centro:

Proyecto “Centro de Experimentaciones Biológicas y Bioterio (FCV-UNL): Adecuación a Normas Nacionales”, financiado en el marco de la convocatoria de Registro Cambio de Escala, Curso de Acción para la Transferencia Tecnológica 2006. Universidad Nacional del Litoral. Monto $ 15.000,00

Proyecto “Adopción de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) en el Centro de Experimentaciones Biológicas y Bioterio (FVC-UNL): herramientas imprescindibles para el aseguramiento de la calidad”, financiado en el marco de la convocatoria de Registro Cambio de Escala, Curso de Acción para la Transferencia Tecnológica 2007. Universidad Nacional del Litoral. Monto $ 15.000,00

Proyecto “Validación de métodos alternativos en el Centro de Experimentaciones Biológicas y Bioterio (FCV-UNL): nuevas herramientas para la investigación aplicada al desarrollo”, financiado en el marco de la convocatoria de Registro Cambio de Escala, Curso de Acción para la Transferencia Tecnológica 2008 (Res CS 292/08). Universidad Nacional del Litoral. Monto $ 30.000,00.

Proyecto “Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) en el Centro de Experimentaciones Biológicas y Bioterio (FVC-UNL): herramientas imprescindibles para el aseguramiento de la calidad”, financiado en el marco de la convocatoria de Registro Cambio de Escala, Curso de Acción para la Transferencia Tecnológica 2009. Universidad Nacional del Litoral. Monto $ 30.000,00

Proyecto “Aplicación de los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) a los sistemas informáticos del Centro de Experimentaciones Biológicas y Bioterio (FVC-UNL)”, financiado en el marco de la convocatoria de Registro Cambio de Escala, Curso de Acción para la Transferencia Tecnológica 2009. Universidad Nacional del Litoral. Monto $10.000,00

Proyecto “Desarrollo de una plataforma analítica para estudios preclínicos bajo los lineamientos de las Buenas Prácticas de Laboratorio”, financiado en el marco de la convocatoria de Registro Cambio de Escala, Curso de Acción para la Transferencia Tecnológica 2010. Universidad Nacional del Litoral. Monto $ 40.000,00.

Proyecto “Generación de una plataforma tecnológica bajo Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la industria farmacéutica dentro del Centro de Experimentaciones Biológicas y Bioterio”, financiado en el marco de la convocatoria de Registro Cambio de Escala, Curso de Acción para la Transferencia Tecnológica 2010. Universidad Nacional del Litoral. Monto $ 40.000,00.

Proyecto “Desarrollo de métodos alternativos para la evaluación de nuevos materiales de uso biomédico en Medicina Humana y Veterinaria”, financiado en el marco de la convocatoria del Fortalecimiento de las capacidades de innovación del sistema productivo de la provincia de Santa Fe 2010. Secretarí¬a de Estado de Ciencia, Tecnología e Innovación (SECTeI) de la Provincia de Santa Fe. Monto $ 30.000,00.

Proyecto “Plataforma tecnológica para el desarrollo y produccion de nanotransportadores inteligentes para fármacos”, financiado por la Agencia de Promoción Científica y Tecnológica, en el marco de la convocatoria FS Nanotecnología 2011, a través del Fondo Argentino Sectorial (FONARSEC). Proyecto FSNano 13/2010 Monto Total $ 22.367.323,45

Proyecto “Programa de Acreditación de Laboratorios en Ciencia y Tecnología” financiado por la Agencia de Promoción Científica y Tecnológica. Res MINCyT 428/12. Monto Total: $51.951,00. 2012.

Proyecto “Desarrollo de una plataforma de producción de proteínas recombinantes de interés veterinario y sus aplicaciones” financiado en el marco de la convocatoria de Registro Cambio de Escala, Curso de Acción para la Transferencia Tecnológica 2012. Monto: $40.000.

Proyecto “Centro de Medicina Comparada FCV-UNL / ICiVet-Litoral: Situacion Actual y Plan de Mejoras”. Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación Productiva. Res 711/13. Monto $ 1.500.000,00.

Proyecto para la acreditaciones de normas de calidad en el Centro de Medicina Comparada (ICIVET-LITORAL). Fondo de Financiamiento para Actividades de Promoción, Fomento y Gestión Tecnológica - CONICET. 2013 Monto $ 200.000,00.

Proyecto ¨Fortalecimiento del Centro de Medicina Comparada del ICiVet-Litoral (UNL/CONICET))”. Proyectos de Fortalecimiento del Programa Nacional de Bioterios – Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación Productiva. Proyecto BT-F5, 2015 Monto $ 600.000,00.

Proyecto “CENTRO DE MEDICINA COMPARADA: Consolidación de una plataforma tecnológica de alta complejidad para el análisis de fármacos y productos biotecnológicos”, financiado por la Agencia de Promoción Científica y Tecnológica, en el marco de la convocatoria FIN-SET 2015 (Proyecto de fortalecimiento de las capacidades para la prestación de Servicios Tecnológicos), del Fondo Tecnológico Argentino (FONTAR). Proyecto SF002/15 Monto Total $ 16.060.536,00

Proyecto Centro de Medicina Comparada ICiVet-Litoral: PROPUESTA PARA LA CONSOLIDACION DE LA POLITICA DE CALIDAD. Fondo de Financiamiento para Actividades de Promoción, Fomento y Gestión Tecnológica - CONICET. 2016 Monto $ 550.000,00.

Proyecto “Desarrollo de una formulacion en base a extractos vegetales para contribuir al proceso de reparacion cicatrizal luego de intervenciones quirurgicas o de heridas traumáticas”. Financiado en el marco de la convocatoria PDTS-CIN/CONICET-2016. Proyecto 266 Monto Total $ 200.000,00. Cordirector: Dr. Daniel Alonso (Universidad Nacional de Quilmes).

Proyecto ASaCTel 2016- Innovación Productiva. Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva. Santa Fe. Proyecto IP 2016-010. Anfotericina B Liposomal: Formulación, Desarrollo Preclínico y Escalado Piloto. Monto $1.379.805. Responsable: Nicanor Alcides.

Proyecto ASaCTel 2016- Investigación Orientada. Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva. Santa Fe. Proyecto 2010-126-16. ¨Desarrollo y validación de tecnologías analíticas de micrométodos bajo normas BPL para el estudio de biomarcadores en ensayos preclínicos de alta complejidad¨. Responsable: Hugo Ortega. Monto $100.000.

Proyecto “Centro de Medicina Comparada: Ampliación de los alcances de la certificación BPL-OCDE” financiado en el marco de la convocatoria de Registro Cambio de Escala 2016, Curso de Acción para la Transferencia Tecnológica 2016. UNL, Monto $75.000.

Proyecto “Aplicación de sistemas de bioimágenes de alta complejidad en el desarrollo de modelos tumorales y el análisis de distribución de moléculas, aplicables a ensayos preclínicos de alta complejidad” financiado en el marco de la convocatoria Universidades Agregando Valor 2017. SPU Monto $150.000.

Proyecto “Desarrollo de suplementos dietarios con propiedades funcionales para pacientes desnutridos por patologías tumorales” Financiado por la Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica (ANPCyT), a través del Fondo Tecnológico Argentino (FONTAR). Proyecto ANR Social 2017 C1-005/17 presentado por la empresa ROCIMEL S.A. Director Dr. Hernan Farina. Monto $ 2.377.100.

Proyecto ¨Consolidación del Centro de Medicina Comparada del ICiVet-Litoral (UNL/CONICET): Mejora ante eventos críticos”. Proyectos de Fortalecimiento del Programa Nacional de Bioterios – Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación Productiva. Proyecto Proyecto BT-F19, 2018 Monto $ 600.000,00.

Proyecto “Mantenimiento de las certificaciones de Calidad del Centro de Medicina Comparada ICiVet-UNL” financiado en el marco de la convocatoria Esquema Piloto de Apoyo a Proyectos de Desarrollo de Productos y Procesos de Base Tecnológica, Curso de Acción para la Transferencia Tecnológica 2018.UNL, Monto $140.000.

**2. Definir los criterios utilizados para priorizar los proyectos de innovación.** Los criterios para priorizar los proyectos parten de la prioridad que tengan los diferentes objetivos estratégicos del Centro. Las fuentes de financiamiento en muchos casos permiten la confluencia de varios proyectos a financiar.

**3. Evaluar el impacto en el presupuesto del año siguiente de los proyectos de innovación identificados y no priorizados para el año en curso.** Dentro de los proyectos a financiar actualmente se encuentra la ampliación edilicia del Área Analítica y sector de oficinas. Se ha buscado financiamiento a través de los organismos de pertenencia CONICET y UNL. Además se ha comenzado con la redaccion de un proyecto para la línea de financiamiento ARSET (Aportes Reembolsables para la Prestación y Consolidación de Servicios Tecnológicos) del Fondo Tecnológico Argentino (FONTAR). Por otra parte, la ampliación en el equipamiento ha sido detallada en otro objetivo estratégico y se solicitará el financiamiento al Sistema Nacional de Bioterios. Estos proyectos tienen un cronograma de ejecucion de mediano plazo. El no financiamiento en el presente año impedirá la mejora e impactará negativamente en la realización de nuevas técnicas analíticas o mayor cantidad de estas, lo cual es un cuello de botella en las actividades del Centro pero no impide sus actividades al ritmo actual. El impacto que tienen todas estas convocatorias es muy importante ya que a través de las mismas se obtiene financiamiento para el mantenimiento de las acreditaciones y certificaciones, adquisición de nuevo equipamiento y ampliaciones edilicias.

**1.6.2. - IMPLANTACIÓN:**

**1. ¿Cuánto cumplió de lo detallado en el enfoque?** Todos los proyectos detallados previamente han sido terminados en forma exitosa, con ejecución y concreción de todos sus objetivos y con evaluaciones finales satisfactorias. Muchos han permitido la implementación de cambios y mejoras al sistema de calidad y a diferentes áreas del Centro, las que se han registrado y evaluado de acuerdo a lo indicado en el POE-GC-006 “Control de Cambios”.

**2. ¿Desde cuándo y con qué frecuencia?** El Centro es una herramienta fundamental para promover e incentivar la innovación ya que provee herramientas imprescindibles para el desarrollo de nuevos medicamentos, tecnologías médicas y medidas preventivas de enfermedades. Es por ello que participa en la difusión de las diferentes convocatorias que existen en el país y que brindan apoyo a investigadores y empresas que quieran innovar en el área de la salud. Como se detalló previamente, desde el año 2006 que se viene participando en forma activa e ininterrumpida en diferentes convocatorias que han permitido financiar y consolidar el sistema de gestión de calidad y la disponibilidad de infraestructura y equipamiento.

**3. ¿Alcanza a la totalidad de los procesos del organismo?** Todas las áreas de Centro se encuentran comprendidas en los proyectos de innovación vigentes.

**1.6.3. - DATOS Y FUENTES DE LA INFORMACIÓN:**

**1. ¿Qué fuentes de datos o información utiliza para estos temas?** Las fuentes de información para la implementación de proyectos provienen de las convocatorias vigentes de acuerdo con los organismos de financiamiento que incluyen UNL, CONICET, ANPCYT, Ministerio de Ciencia y Tecnología de la

provincia de Santa Fe, Secretaria de Políticas Universitarias, entre otras. Sumado a ello resulta muy relevante la retroalimentación con los usuarios a través de las encuestas de “Medición de la satisfacción de los usuarios”, que ha permitido la implementación de numerosas mejoras al sistema.

**2. ¿Cómo garantiza que los datos y fuentes de información son válidos para generar información para el análisis y la toma de decisiones?** Las fuentes de información son públicas, la información acerca de convocatorias para proyectos llega a través de los diversos organismos de pertenencia que tienen una trayectoria en estos temas y son fuentes fidedignas. La presentación de un proyecto no implica su financiamiento por lo que en el plan estratégico esto es colocado con los plazos ya conocidos por nosotros que abarcan los plazos de evaluación, adjudicación, tiempos de espera y finalmente la plena implementación de las mejoras pautadas en los proyectos.

**1.6.4. - RESULTADOS DE LA IMPLANTACIÓN DEL ENFOQUE EN AL MENOS LOS 3 ÚLTIMOS AÑOS DE GESTIÓN:**

**1. ¿Qué objetivos y metas vinculados a esta temática se plantearon en los últimos 3 años? 2. ¿Cuántos cambios se incorporaron dentro de los últimos 3 años de gestión en temas vinculados a la estrategia de innovación? Detalle. 3. ¿Cómo se asegura y se evalúa el cumplimiento de lo implantado?**

En los últimos años se han podido implementar mejoras que impactaron de manera directa a través de la estrategia de innovación, y con apoyo de financiamiento por parte de las fuentes previamente detalladas. La incorporación de equipamiento único en el país como es el Sistema de Bioimágenes Pearl Trilogy posiciona al Centro con capacidades que otros lugares, públicos o privados, no tienen. Esto fue posible gracias al financiamiento del proyecto “CENTRO DE MEDICINA COMPARADA: Consolidación de una plataforma tecnológica de alta complejidad para el análisis de fármacos y productos biotecnológicos”, financiado por la Agencia de Promoción Científica y Tecnológica, en el marco de la convocatoria FIN-SET 2015 (Proyecto de fortalecimiento de las capacidades para la prestación de Servicios Tecnológicos, del Fondo Tecnológico Argentino (FONTAR). Proyecto SF002/15 Monto Total $ 16.060.536,00). A esto se suma la utilización de equipos de punta para la realización de ensayos complejos, el asesoramiento para el diseño, ejecución y presentación para registro de los productos de los clientes y el trabajo en equipo y compromiso de profesionales para la resolución de los diferentes desafíos que se presentan. Estas mejoras han contribuido a un incremento en la demanda de ensayos complejos que incluyen el desarrollo de modelos para ser evaluados con esta tecnología.

**4. ¿Qué estructura y recursos se asignaron a temas vinculados con la estrategia de innovación en los últimos 3 años?** Si bien es de suma importancia el financiamiento a partir de fuentes externas al CMC, el Centro asigna parte de lo propio producido para la incorporación de equipamiento menor, becas de ayuda económica para estudiantes que realizan parte de sus actividades en el Centro, recursos humanos e infraestructura.

**5. ¿Cómo se realiza la difusión de las acciones emprendidas y sus resultados, tanto interna como externamente?** La difusión se realiza de acuerdo con lo detallado en el punto 1.3. a través de los boletines informativos, reuniones con el personal, reuniones con los comitentes o clientes, charlas, presentaciones en reuniones de trabajo, etc.

## CAPÍTULO 2: USUARIO

### 2.1. - LIDERAZGO ENFOCADO A LOS USUARIOS:

**Objetivo**: Examinar la participación directa del Equipo de Dirección en temas vinculados con el conocimiento del usuario y las mejoras del sistema de atención al mismo.

La participación directa involucra el desarrollo de acciones sustentables en el tiempo, independientemente de los cambios que puedan producirse en la conducción.

Las acciones deben demostrar, además, el compromiso con los objetivos, la misión, la visión, los valores y su despliegue en prácticas de calidad.

**Qué hace el Equipo de Dirección para:**

**1. Relacionar las acciones de la organización con las expectativas de los usuarios.** Los usuarios pueden identificarse según los procesos y servicios brindados en el centro. Entre ellos encontramos clientes como: empresas farmacéuticas privadas, instituciones público-privadas, instituciones públicas como universidades y además usuarios internos del centro, entre otras instituciones. El centro cuenta con herramientas cuantitativas que nos permiten medir puntos críticos de nuestra organización relacionados directa o indirectamente a los clientes, entre ellos podemos mencionar: nivel de satisfacción de los usuarios (provisión de animales), nivel de satisfacción de los usuarios (ensayos), reclamos, plazos de entrega de pedido de animales, entre otros. Esta es una herramienta de análisis y mejora continua que nos permite conocer a los clientes, conocer nuestras virtudes, nuestros defectos y poder mejorar con dicha medición sin perder el objetivo de nuestra institución.

**2. Conocer y mejorar la satisfacción de los usuarios.** Para conocer y mejorar la satisfacción de los usuarios, con una periodicidad anual se envía a los clientes una encuesta para que puedan responder sobre los servicios del CMC, instalaciones, eficiencia de respuesta o asesoramiento, el cumplimiento de objetivos, entre otros ítems. Además, en la página web existe un área para poder identificarse como usuario interno o externo y poder realizar cualquier pedido. Por otra parte, es frecuente que con aquellos clientes que solicitan asesoramiento en los ensayos se realicen reuniones presenciales o por videoconferencia para poder establecer los requisitos de los mismos que en estos casos suelen ser muy específicos ya que requieren además del asesoramiento para una estrategia de presentación ante entidades regulatorias diversas. Además, aquellas empresas que ya son clientes muchas veces realizan auditorias para establecer el cumplimiento de requisitos por parte nuestra. Los resultados de encuestas, reuniones, auditorías externas, etc. son cuantificados a través de las herramientas disponibles, se toma nota de las observaciones realizadas y todo esto es llevado para su análisis a las reuniones de trabajo en las distintas áreas y a la Revisión por la Dirección.

**3. Atender las demandas de la comunidad.** Nuestro centro cuenta con un área de medición de conformidad de usuarios dentro del área de gestión de calidad. Si bien esta área es la responsable de brindar atención y responder a los reclamos o sugerencias de los clientes, las diferentes áreas del centro intervienen en esta atención según el requerimiento del cliente. Existe una estrecha relación con los usuarios, ya sea para el diseño de estrategias de presentación de los "*dossiers*" a las entidades regulatorias, la el diseño de los protocolos de estudios, el pedido de animales, la solicitud de técnicas complementarias o el desarrollo de modelos experimentales específicos. Dentro del área de ensayos, los directores de estudios están en estrecho contacto con los clientes intercambiando información,

sugerencias y desarrollando protocolos según las necesidades del cliente les solicita. Por otro lado, el área de producción cuenta con formularios para la solicitud de animales que luego revisa el personal y se contacta con el cliente para definir sus necesidades y lograr los objetivos de cada usuario. El centro brinda diferentes líneas para que el cliente pueda contactarse y dejar sus reclamos, quejas, sugerencias o expectativas.

**4. Relacionarse con usuarios.** Para relacionarse con los clientes, el Centro de Medicina Comparada cuenta con diferentes canales de comunicación, entre ellos están los formularios de solicitudes en la página web, e-mail institucionales, Reuniones presenciales o por videoconferencia a solicitud de los usuarios, etc.

**5. Relacionarse con proveedores internos y externos.** Los parámetros para la selección y evaluación de proveedores están establecidos en procedimientos específicos (POE GC-046) donde se enuncian los criterios y métodos para la selección, evaluación y reevaluación de los proveedores, cuyos productos o servicios tengan un impacto en el servicio prestado por el Centro de Medicina Comparada. Este procedimiento establece que la selección de los proveedores que trabajan con el CMC habitualmente y estos son ingresados al registro base de datos proveedores. Cuando, por necesidad de requisitos de los comitentes o por necesidad del CMC, se requieren de nuevos proveedores, éstos son buscados en el mercado para su selección y evaluación inicial. Esta tarea puede ser realizada por el Director, Responsable de Administración, Responsables de Áreas o Responsable de Gestión de Calidad. En el caso de que los productos o servicios requeridos por el CMC influyan sobre los resultados de los ensayos bajo normas BPL-OCDE, se deben seleccionar, de ser posible, aquellos proveedores que estén acreditados por organismos certificados nacionales o internacionales.

**6. Evaluar la efectividad de lo anterior.** Los medios de comunicación, resolución de consultas y evaluación de la satisfacción de los usuarios y evaluación de los proveedores son medidos a través de indicadores y mediante la evaluación de los reclamos, observaciones y sugerencias. Todos estos datos son analizados e incorporados, si corresponde, a través de los mecanismos vigentes para realizar las acciones necesarias.

### 2.2. - CONOCIMIENTO DEL USUARIO:

**Objetivo**: Evaluar los mecanismos o métodos utilizados por el organismo para el correcto conocimiento del usuario, esto es, la forma de identificarlo, hallar sus características, su entorno, cuáles son sus requerimientos (necesidades y expectativas) y cómo se determina su estado de satisfacción en el tiempo.

#### 2.2.1. - ENFOQUE: Cómo hace la organización para:

**1. Identificar a los usuarios internos.** Dentro del CMC se establece el diagrama de procesos, el cual está disponible en el Manual de Calidad vigente. Alli pueden encontrarse los diferentes procesos que inlcuyen los de la Alta Dirección, los procesos principales, los de soporte entre otros. A partir de este esquema pueden identificarse los diferentes usuarios internos del sistema como aquellos que reciben los insumos, servicios o materiales de otra de las areas involucradas dentro del CMC.

**2. Identificar a los usuarios externos.** Los usuarios son identificados mediante el contacto que ellos establecen a través de los canales de comunicación existentes que son, los mails de consulta disponibles en la página web del Centro, en los Boletines Informativos y en la difusión de las actividades del Centro, vía telefónica o por contacto directo en las reuniones de trabajo, científicas y de vinculación en las que participan el Centro y los potenciales clientes. El Centro de Medicina Comparada es actualmente un referente en su temática a nivel nacional y regional, por lo que los potenciales usuarios se vinculan fácilmente con el mismo. Otra vía es a través de Las consultas que son derivadas al CMC provenientes de las instituciones de pertenencia (CONICET, UNL, Sistema Nacional de Bioterios, etc). Los usuarios externos están identificados como partes interesadas en el documento "Partes interesadas, análisis FODA y plan estratégico" así como en el Manual de Calidad. Entre los usuarios externos se incluyen miembros de equipos de Investigación y Desarrollo de Organismos públicos y privados, empresas de diversa índole, investigadores, etc. El Centro mantiene un sistema activo de localización de potenciales interesados en nuestras actividades con una base de más de 40000 mails incorporada a un sistema de difusión de boletines periódicos para proveer de la información actualizada a los clientes e informar a potenciales usuarios sobre las prestaciones disponibles. (www.cmc.unl.edu.ar/boletinesanteriores). Actualmente proveemos animales, servicios y asesoramiento a más de 50 grupos de investigación y más de 45 empresas, de 11 provincias, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y del exterior. En este sentido este es un listado de usuarios e interesados de los últimos 5 años:

| Provincia de Santa Fe: | Provincia de Buenos Aires y CABA: | Provincia de Entre Ríos: |
|---|---|---|
| Bioceres S.A. | Amega Biotech S.A. | Eriochem S.A. |
| Bioparx S.A. | Andromaco S.A. | Facultad de Bioingeniería – Universidad Nacional de Entre Ríos |
| BIOTAR SA | Asofarma S.A. | NTI S.R.L. |
| Cátedra de Anatomía – Facultad de Ciencias Veterinarias – Universidad Nacional del Litoral | Biogenesis Bagó S.A. | Sociedad Médica de Resonancia Magnética SA. |
| Cátedra de Inmunología - Facultad de Bioquímica y Ciencias Biológicas – Universidad Nacional del Litoral | Biosidus S.A. | Universidad Adventista del Plata. |
| Centro de Estudios Fotosintéticos y Bioquímicos - CONICET | Calier S.A. | CITER |
| Centro de Investigación de Métodos Computacionales (UNL-CONICET) | Centro de Diagnóstico Veterinario | Provincia de Córdoba: |
| Departamento de Ciencias Biológicas - Facultad de Bioquímica y Ciencias Biológicas – Universidad Nacional del Litoral | Centro de Estudios Farmacológicos y Botánicos (UBA-CONICET) | Centro de Investigaciones en Bioquímica Clínica e Inmunología - CONICET - Universidad Nacional de Córdoba. |
| Departamento de Salud Pública - Facultad de Ciencias Veterinarias – Universidad Nacional del Litoral | Chemo Group | CEPROCOR |
| Diagrama S.A. | Dromexint S.A. | Facultad de Ciencias Agropecuarias – Universidad Católica de Córdoba |
| Dirección de Farmacia y Bioquímica – Gobierno de Santa Fe | ELEA S.A. | Facultad de Ciencias Médicas - Universidad Nacional de Córdoba |
| Estación Experimental Rafaela – INTA | Facultad de Farmacia y Bioquímica – Universidad de Buenos Aires | Facultad de Ciencias Químicas - Universidad Nacional de Córdoba |
| Facultad de Ciencias Médicas – Universidad Nacional de Rosario | Facultad de Ciencias Exactas y Naturales – Universidad de Buenos Aires | Fundación Roberto Cade – Córdoba |
| Hospital de Salud Animal - Facultad de Ciencias Veterinarias – Universidad Nacional del Litoral | Fundación Instituto Leloir | Instituto de Farmacología Experimental de Córdoba -CONICET - Universidad Nacional de Córdoba. |
| Inmunovet S.A. | Gema Biotech S.A. | Laboratorio de Psicología Experimental – Facultad de Psicología - Universidad Nacional de Córdoba |
| Instituto de Agrobiotecnología Rosario (Bioceres-CONICET) | GLUCOS S.A. | Provincia de Corrientes: |
| Instituto de Biología Celular y Molecular de Rosario (IBR) – (UNR-CONICET) | iBiol S.A. | Facultad de Ciencias Veterinarias – Universidad Nacional del Nordeste. |
| Instituto de Desarrollo Tecnológico para la Insdustria Química (UNL-CONICET) | Inmunova S.A. | Provincia de Chaco: |
| | Instituto de Ciencia y Tecnología Dr. Cesar Milstein (CONICET) | Laboratorios Chaqueños S.A. |
| | Instituto de Ciencias Básicas y Medicina Experimental – Hospital Italiano | Provincia de Formosa: |
| | Instituto de Biología y Medicina Experimental (IBYME) CONICET | Centro de Investigación y Transferencia – CIT Formosa (CONICET – UNF). |
| | Instituto de Inv. Cardiológicas Prof. Dr. Alberto C. Taquini | Provincia de Mendoza: |
| | Instituto de Investigaciones Medicas UBA-CONICE Facultad de Medicina – UBA | |
| | Instituto Massone S.A. | |
| | Internegocios S.A. | |
| | Laboratorios Klonal S.A. | |

| | | |
|---|---|---|
| Instituto de Investigaciones para el Descubrimiento de Fármacos (Max Planck – UNR – CONICET)<br>Instituto de Fisiología Experimental (UNR-CONICET)<br>Instituto de Lactología Industrial (UNL-CONICET)<br>Instituto de Salud y Ambiente del Litoral (UNL-CONICET)<br>Instituto Nacional de Limnología (UNL-CONICET)<br>Laboratorio de Biología Celular y Molecular Aplicada - Facultad de Ciencias Veterinarias – Universidad Nacional del Litoral<br>Laboratorio de Cultivos Celulares - Facultad de Bioquímica y Ciencias Biológicas – Universidad Nacional del Litoral<br>Laboratorio de Ecología de Enfermedades – Facultad de Ciencias Veterinarias – Universidad Nacional del Litoral<br>Laboratorio de Endocrinología y Tumores Hormonodependientes - Facultad de Bioquímica y Ciencias Biológicas – Universidad Nacional del Litoral<br>Laboratorio de Farmacología y Toxicología - Facultad de Ciencias Veterinarias – Universidad Nacional del Litoral<br>Laboratorio de Parasitología – Facultad de Ciencias Veterinarias – Universidad Nacional del Litoral<br>Laboratorio de Tecnología Inmunológica - Facultad de Bioquímica y Ciencias Biológicas – Universidad Nacional del Litoral<br>Laboratorio Industrial Farmacéutico de la Provincia de Santa Fe<br>Laboratorios Allignani Hermanos S.A.<br>Laboratorios RioAgro SRL<br>LIpomize S.R.L.<br>Ministerio de la Producción – Provincia de Santa Fe<br>Natufarma S.A.<br>OVER S.A.<br>Red Surcos S.A.<br>Rizobacter S.A.<br>Yeruba S.A.<br>ZELLTEK S.A.<br>Zoovet S.A. | Laboratorio de Inmunopatología – Dr. Gabriel Rabinovich - IBYME<br>Laboratorio de Oncología Molecular - Universidad Nacional de Quilmes<br>Laboratorios Neomar S.R.L.<br>Laboratorios Raffo S.A.<br>LKM S.A.<br>Inmunova S.A.<br>mAbxience S.A<br>Nanox S.A.<br>PharmADN S.A.<br>PHARMALOGICAS S.A.<br>Promedon S.A.<br>Romikin S.A.<br>Roemmers SAICF<br>Syntex S.A.<br>VETANCO S.A. | Instituto de Histología y Embriología - CONICET - Universidad Nacional de Cuyo.<br><u>Provincia de San Juan:</u><br>San Juan Olivos S.A.<br><u>Provincia de San Luis:</u><br>Facultad de Química, Bioquímica y Farmacia – Universidad Nacional de San Luis<br><u>Provincia de Tucumán:</u><br>Planta Piloto de Procesos Industriales Microbiológicos – CONICET<br><u>Exterior:</u><br>Cristalia – Brazil<br>Centro de Ingeniería genética y Bioingeniería - Cuba<br>Grupo Chemo – Madrid – España<br>Inn Vitro – Brazil<br>Laboratorio Biomega - Uruguay<br>Laboratorios Clausen - Uruguay<br>Megafarma - Uruguay<br>University of Leuven. Belgica |

**3. Conocer el entorno social.** El entorno social está identificado a través de la evaluación del contexto de la organización y de las partes interesadas que incluye a todos aquellos que tienen un interés o relación con el Centro. En este sentido se identifican como partes interesadas a los usuarios, instituciones de pertenencia, grupos interesados en los animales de laboratorio, comunidad en general.

**4. Conocer las características del usuario.** Se identifican las características del usuario a traves del analisis de las solicitudes de prestaciones, las reuniones de trabajo con los usuarios o la difusion de actividades y contacto en jornadas de trabajo y simposios. En estas reuniones y a través de las encuestas puede obtenerse la información acerca de las espectativas del usuario, sus necesidades y posibles áreas de vacancia, las que luego son analizadas en profundidad en reuniones de la Direccio e incorporadas a las acciones de mejora u objetivos estrategicos

**5. Conocer las necesidades y expectativas del usuario.** El análisis de entorno social en el que está enmarcado el Centro se utiliza para definir nuestro posicionamiento, así como para conocer las demandas, necesidades y expectativas de usuarios que requieren innovaciones permanentes que acompañen el desarrollo del sector biotecnológico y la industria farmacéutica. Esto se logra con una participación activa de diferentes miembros de nuestro equipo en Reuniones Científicas y Comerciales realizadas en el país y en el exterior. De esta forma se mantiene un permanente contacto con potenciales usuarios externos y se difunden las actividades desarrolladas en el Centro. También se reciben las demandas y se trata de dar respuesta mediante nuevas capacidades e innovaciones que se comunican luego por los sistemas ya descriptos para llegar a los interesados.

**6. Medir la satisfacción de los usuarios.** La satisfacción de los usuarios es medida a través de las encuestas periódicas que son enviadas por correo electrónico a los usuarios que han utilizado los servicios del CMC ya sea a través de la solicitud de animales o de la realización de ensayos. La encuesta tiene en cuenta preguntas referidas de la organización, instalaciones, eficiencia de respuesta o asesoramiento, o el cumplimiento de objetivos, entre otros ítems. Otras vías para medir la satisfacción de los usuarios incluyen la evaluación de los reclamos y sugerencias de los clientes, las auditorias e inspecciones realizadas por los clientes, las reuniones de trabajo, etc. Toda esta información es analizada para incorporar las mejoras o acciones correctivas correspondientes y dar respuesta a las solicitudes.

**7. Garantizar la equidad en el servicio.** Para poder garantizar la equidad en los servicios brindados, el centro cuenta con diferentes procedimientos estandarizados que el personal debe cumplir para todas las actividades. Además se mantienen reuniones del personal con los usuarios de ensayos o con el Director para poder mejorar los servicios de manera conjunta y lograr equidad en los servicios brindados desde las diferentes áreas a los usuarios.

**8. Establecer mecanismos de participación.** El centro integra a todos los actores involucrados con el objetivo de mejorar los servicios brindados. Periódicamente nos contactamos con los usuarios de los diferentes servicios de manera de poder establecer un nexo continuo y poder evaluar la satisfacción de todos los usuarios. Por otra parte, se desarrollan cursos de capacitación interna y externa de los diferentes temas abordados en el centro. El personal, por su parte, está en continua evaluación según el puesto que ocupar para que desde el centro se garantice la satisfacción del personal en el área que ocupa. La participación en congresos, seminarios y diferentes eventos permiten desarrollar evaluaciones en forma permanente, aportando datos e información sobre ensayos, equipamiento y actividades que se pueden adoptar o evaluar para mejorar los procesos del centro.

**2.2.2. - IMPLANTACIÓN:**

**1. ¿Cuánto cumplió de lo detallado en el enfoque?** El Centro de Medicina Comparada es una institución que vela por consolidar los procesos que componen la actividad de la organización y, mejorar la eficacia de cada uno de los procesos. Todo esto se ve plasmado en el Manual de Calidad (Anexo online: Manual de Calidad) donde se detallan las partes interesadas y se identifican a los actores en el sistema.

Continuamente se organizan reuniones para garantizar la satisfacción de los usuarios internos, mediante reuniones, detección de no conformidades y observaciones internas y mejoras; para afianzar

los diferentes procesos internos y garantizar de este modo que los procesos principales cumplan con los requisitos. Por otra parte los usuarios externos fueron identificados, evaluados y se realizan las mediciones necesarias de su satisfacción y requerimientos.

**2. ¿Desde cuándo y con qué frecuencia?** Todos estos aspectos se cumplen en la institución desde el inicio del Sistema de Gestión de Calidad en el año 2007, pero se cuenta con registros previos a su implementación definitiva. El sistema es monitoreado en forma continua mediante auditorías frecuentes a procesos críticos e indicadores que se evalúan anualmente.

**3. ¿Alcanza a la totalidad de los procesos del organismo?**

La implantación de lo mencionado en los ítems anteriores alcanza la totalidad de los procesos debido a que se logra identificar las necesidades y expectativas de los actores para lograr una mejora continua en los procesos planteados.

**2.2.3. - DATOS Y FUENTES DE LA INFORMACIÓN:**

**1. ¿Qué pautas se utilizan para seleccionar los datos?** Las pautas para el relevamiento de datos y selección de la información están detalladas en los procedimientos específicos. En el caso de las encuestas es un requisito que los usuarios hayan realizado servicios en el CMC dentro del periodo de la evaluación y en relación al tipo de servicio ofrecido. Los reclamos y sugerencias de los usuarios externos deben ser en relación a los servicios ofrecidos por el CMC y no aquellos que quedan por fuera de estos (como ejemplo: el CMC no se hace cargo del traslado de los animales a los lugares de destino). Para los usuarios internos, la fuente de información son actas de reunión o las sugerencias que surgen a partir de las evaluaciones del personal. Toda la información recabada es analizada de acuerdo al tipo de actor que interviene y siempre con una visión de la satisfacción del cliente y la mejora continua.

**2. ¿Qué datos del criterio se relevan?** En la fuente encuestas: Según el tipo de usuario podemos mencionar diferentes datos relevados. Para el caso de usuarios externos, el motivo de la utilización de servicios, selección del CMC frente a otras opciones, respuesta a solicitud de presupuestos, respuesta a solicitud de servicios y tiempos de ejecución, asesoramiento técnico del personal, formación del personal, la información en la web, evaluación del cumplimiento de los objetivos propuestos, evaluación de equipamiento e insumos y la atención frente a reclamos o sugerencias. Por otro lado, los usuarios internos se relevan datos de eficiencia de los servicios del área que lo provee, rapidez en la repuesta, información adecuada, entre otros. En las reuniones de trabajo, tanto referido a usuarios internos como externos, se confeccionan actas de reunión que son fuentes de información para alimentar el sistema de gestión de calidad. Las auditorías internas y externas son volcadas a los respectivos informes que son analizados por el Área correspondiente, la Dirección y Gestión de Calidad.

**3. ¿Qué herramientas/metodologías se utilizan para analizar los datos y la información?** Los datos obtenidos son analizados mediante las herramientas disponibles. Este análisis esta a cargo de las áreas correspondientes, la Dirección y Gestión de la Calidad que, en los casos necesarios implementan las acciones necesarias, hacen la reevaluación de los objetivos y si es necesario la incorporación al plan estratégico de la organización.

**4. ¿Cómo garantiza que la información analizada agrega valor a los procesos de gestión?** La información analizada agrega valor ya que con estos datos se pueden establecer acciones correctivas y

de mejora que promuevan la mejora continua del sistema. Con la información recabada se logra un mayor conocimiento de las necesidades, expectativas, requerimientos y satisfacción de los usuarios para lograr una mejora en los procesos y servicios. Por otro lado, los resultados se tienen en cuenta para las futuras planificaciones en las diferentes áreas.

**2.2.4. - RESULTADOS DE LA IMPLANTACIÓN DEL ENFOQUE EN AL MENOS LOS ÚLTIMOS 3 AÑOS DE GESTIÓN:**

**1. ¿Cuáles son los indicadores de gestión? 2. ¿Qué objetivos se plantearon para cada indicador en cada uno de los 3 últimos años? 3. Mostrar gráficos de tendencias y tablas de todos los indicadores medidos para los últimos 3 años de gestión.** Los indicadores directamente relacionados con el conocimiento y satisfacción de los usuarios son: Nivel de satisfacción de los usuarios (Animales y Ensayos), Reclamos, Resolución de observaciones, Resolución de No conformidades, Acciones Correctivas, Mejora continua del sistema de gestión de calidad aplicado a todos los procesos del sistema. Todos estos indicadores son evaluados anualmente y comparados con la meta propuesta para el periodo. Se realizan los ajustes necesarios en base a los resultados obtenidos y del análisis surgen las acciones necesarias para la mejora. Los objetivos, los indicadores y sus resultados para los últimos años se encuentran en el Anexo III.

**4. ¿Qué medidas preventivas y/o correctivas se implementaron para las desviaciones?** En relacion al conocimiento de los usuarios y sus requerimientos no han surgido desvíos o no conformidades que hayan tenido que tratarse. Como se detalla mas adelante sí han surgido mejoras.

**5. ¿Se replantean objetivos para establecer niveles más desafiantes período a período?**

Si, en el Anexo III se detallan los indicadores actuales, con los cambios que se han producido en los últimos años.

**6. ¿Qué acciones de mejora se plantearon y qué decisiones se tomaron teniendo en cuenta los resultados de las mediciones?** Anualmente, en la reunión de revisión por la dirección se repasan los indicadores y sus metas. Todos los indicadores analizados han sido evaluados como eficaces y las metas propuestas han sido alcanzadas o superadas en muchos casos. De esta reunión surgen modificaciones a los indicadores para que sean mas desafiantes y se constituyan en una herramienta eficaz para el sistema. En los ultimos años han surgidos acciones de mejora en relación a sugerencias de los usuarios. Como ejemplos se puede nombrar: la incorporación de información productiva y reproductiva a las fichas de los animales de las distintas cepas producidas que incluyen datos reproductivos a sugerencia de los clientes; la incorporación de servicios complementarios, y nuevas técnicas analíticas tambien como parte de sugerencias de los usuarios.

**2.3. - MEJORAS DEL SISTEMA DE ATENCIÓN AL USUARIO:**

**Objetivos**: Examinar los procesos por los cuales se procura la mejora de los productos y servicios brindados por el organismo, a través del contacto con el usuario

**2.3.1. - ENFOQUE: Cómo hace la organización para:**

**1. Dar respuesta a reclamos y quejas.** Todas las quejas y reclamos se utilizan para mejorar y prevenir inconvenientes en los servicios prestados por el centro. Existen acciones correctivas que surgen de

estos desvíos que son tratadas por el área correspondiente además de Gestión de Ccalidad. Los integrantes del área de Gestión de Calidad se encargan o delegan las tareas necesarias, según sea el caso a tratar, para dar una pronta respuesta al problema. El seguimiento es realizado a través de los procedimientos vigentes.

**2. Dar respuesta a sugerencias.** Las respuestas a sugerencias de los usuarios se dan en el marco del Sistema de Gestión de Calidad. Tanto los reclamos como las observaciones y sugerencias de los clientes son recibidos a través de las vías de comunicación vigentes y son derivados al área que corresponde para una pronta respuesta. Gestión de Calidad interviene haciendo de mediador o sugiriendo las formas de realizar el análisis registro y seguimiento. Se hace un análisis y seguimiento según el POE GC-057 para ser tomados en cuenta para la mejora continua. Los datos son analizados por la Dirección y se toman como parámetro para la mejora continua.

**3. Mejorar el servicio y los productos.** La atención al usuario es primordial para un servicio de calidad. Debido a la disparidad de los usuarios de servicios del CMC, el contacto es diferente de acuerdo a cada tipo de cliente. Aquellos que compran animales generalmente se contactan a través de correo electrónico, por teléfono o directamente mediante el envío de los formularios de solicitud de animales. Por otro lado, aquellos que solicitan la realización de ensayos requieren de mayor contacto tanto con la Dirección como con los Directores de Estudios para diseñar apropiadamente cada estudio, evaluar los avances y mantener el nivel de información adecuado. El CMC tiene un enfoque al cliente que satisface los requerimientos en pos de la mejora continua.

**4. Seleccionar al personal que atiende al público.** Todos los puestos están enmarcados en los correspondientes perfiles de puesto para cada una de las áreas que forman parte del Centro. En los mismos se identifican los requisitos necesarios para cumplir con las necesidades planteadas. De esta manera cuando existe incorporación de personal, este es incluido dentro de un Plan de Capacitaciones según las necesidades de las diferentes áreas para que pueda alcanzar las necesidades del Centro, considerando aptitudes y actitudes para la atención al público. En el caso de ensayos es la dirección quien designa a cada director de estudios, en base a su perfil profesional, que tomará contacto con el cliente para definir todos los aspectos de los protocolos.

**5. Capacitar al personal que atiende al público.** Desde el área de gestión de calidad se evalúa al personal de manera anual donde se plantean las necesidades de capacitación. Con estos datos, el área de gestión de calidad hace un seguimiento en un Plan Anual de Capacitación en donde se registran capacitaciones internas y externas relacionadas al área de interés.

**6. Definir una política comunicacional.** La política de comunicación se encuentra plasmada en el Manual de Calidad y en el plan de Comunicación del Centro.

**7. Informar en lenguaje sencillo y comprensible.** El usuario externo en relación con los servicios que presta el CMC corresponde a personas altamente capacitadas, en general con un elevado nivel de conocimientos que permite una comunicación apropiada con el personal.

**8. Implementar herramientas de gobierno abierto. C**omo se detallo previamente, el CMC no es una entidad pública y sus usuarios no corresponden al público en general sino a un sector específico que realiza actividades con animales de laboratorio, ensayos biologicos entre otros.

**2.3.2. - IMPLANTACIÓN:**

**1. ¿Cuánto cumplió de lo detallado en el enfoque?** Las respuestas a las quejas y sugerencias de los usuarios se dan en el marco del sistema de gestión de calidad. Las Encuestas de Satisfacción de Usuarios se realizan anualmente y de acuerdo a la sugerencia o queja son tratadas según el procedimiento correspondiente (POE GC-057 Gestión de riesgos, Observaciones y No Conformidades, Acciones correctivas y de mejora). Las sugerencias y consultas que no disparan no conformidades son resueltas por las áreas afectadas de manera inmediata, por los canales de comunicación mas apropiados de acuerdo al tema.

La mejora de los servicios brindados por el centro y los productos se llevan a cabo teniendo en cuenta los reclamos, sugerencias y comunicaciones de todas las partes que participan en el centro y la información es analizada en las Revisiones por la Dirección, Reuniones de las diferentes áreas que dan lugar a mejorar tanto la calidad de los productos como en los servicios. Los planes de capacitación alcanzan a la totalidad del personal involucrado en los servicios de ensayos como en producción.

Las estrategias de comunicación se siguen mediante un procedimiento operativo GC-080 (plan de comunicación), en donde se establece el modo de comunicación interna y externa al Centro. Los principales canales de comunicación son correos electrónicos, página de internet www.cmc.unl.edu.ar, boletines informativos, carpetas de negocios, formulario de encuestas, llamadas telefónicas, reuniones por Skype y comunicaciones por WhatsApp.

**2. ¿Desde cuándo y con qué frecuencia?** La principal fuente de quejas y sugerencias son las encuestas de satisfacción al cliente. Dichas encuestas se realizan ininterrumpidamente desde el año 2009. Las reuniones de trabajo son *on demand* de los usuarios.

**3. ¿Alcanza a la totalidad de los procesos del organismo?** Alcanza la totalidad de los procesos del CMC.

**2.3.3 - DATOS Y FUENTES DE LA INFORMACIÓN:**

**1. ¿Qué pautas se utilizan para seleccionar los datos?** Las pautas están especificadas en los procedimientos específicos. Se recaba información la cual es volcada a la revisión por la dirección. Las pautas generales fueron detalladas previamente para encuestas y otras fuentes.

**2. ¿Qué datos del criterio se relevan?** Es importante, a través del contacto con los usuarios, relevar información sobre si han sido cumplidas las espectativas del servicio ofrecido, si el precio y la calidad son acordes con el servicio, si estan conformes con la atención recibida por parte del personal y si recomendarian este servicio por sobre otros. Estos datos luego son analizados para dar lugar a las acciones correspondientes.

**3. ¿Qué herramientas/metodologías se utilizan para analizar los datos y la información?** Los datos obtenidos son analizados mediante las herramientas disponibles. Este análisis esta a cargo de las áreas correspondientes, la Dirección y Gestión de la Calidad que, en los casos necesarios implementan las acciones necesarias, hacen la reevaluación de los objetivos y si es necesario la incorporación al plan estratégico de la organización.

**4. ¿Cómo garantiza que la información analizada agrega valor a los procesos de gestión?** La información analizada agrega valor ya que con estos datos se pueden establecer acciones correctivas y de mejora que promuevan la mejora continua del sistema. Con la información recabada se logra un mayor conocimiento de las necesidades, expectativas, requerimientos y satisfacción de los usuarios

para lograr una mejora en los procesos y servicios. Por otro lado, los resultados se tienen en cuenta para las futuras planificaciones en las diferentes áreas.

**2.3.4. - RESULTADOS DE LA IMPLANTACIÓN DEL ENFOQUE EN AL MENOS LOS ÚLTIMOS 3 AÑOS DE GESTIÓN:**

**1. ¿Cuáles son los indicadores de gestión? 2. ¿Qué objetivos se plantearon para cada indicador en cada período? 3. Mostrar gráficos de tendencias y tablas de todos los indicadores medidos para tres periodos.** Los indicadores de satisfacción de los clientes tanto en servicios de ensayos como en entrega de animales se mantuvieron por encima de la meta proyectada en los últimos 3 años. Los valores obtenidos, metas propuestas y gráficos se encuentran en el Anexo III.

**4. ¿Qué medidas preventivas y/o correctivas se implementaron para las desviaciones?** No surgieron acciones correctivas (no se detectan en la nueva versión de la norma acciones preventivas) en relación con la mejora de los servicios y productos por el mayor contacto con los usuarios.

**5. ¿Se replantean objetivos para establecer niveles cada vez más desafiantes periodos a periodo?** Los indicadores se analizan en la Revisión por la Dirección y se ajustan las metas anuales. Si es necesario se crean nuevos indicadores o se modifican según las necesidades de mejora.

**6. ¿Qué acciones de mejora se plantearon y qué decisiones se tomaron teniendo en cuenta los resultados de las mediciones?** En relación con las mejoras, fueron detalladas previamente en el punto 2.2.

## CAPÍTULO 3: PROCESOS

### 3.1. - LIDERAZGO ENFOCADO A LOS PROCESOS:

**Objetivos**: Examinar la participación directa del Equipo de Dirección en la planificación a largo, mediano y corto plazo, así como los procesos y el desarrollo operativo de la organización.

La participación directa involucra el desarrollo de acciones sustentables en el tiempo, independientemente de los cambios que puedan producirse en la conducción.

Las acciones deben demostrar, además, el compromiso con la misión, visión, valores y su despliegue en prácticas de calidad.

**Cómo hace el Equipo de Dirección para:**

**1. Planificar a largo plazo.** La planificación a largo plazo forma parte del Plan Estratégico que a su vez se desprende del análisis de las Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas (FODA) y de los objetivos estratégicos y de calidad. La planificación a largo plazo tanto en las metas de mejoramiento del sistema de calidad, así como del funcionamiento integral del Centro son definidas por el equipo de dirección y los responsables de las diferentes áreas en reuniones periódicas de las que se genera un acta y se registran para un adecuado seguimiento. También se planifica en base a una visión integral del sector biotecnológico y farmacéutico al que están orientados nuestros servicios.

**2. Asignar recursos para establecer un sistema de calidad.** Todos los recursos para establecer y mantener el sistema de gestión de calidad están garantizados a través de los servicios realizados (propio producido) y del financiamiento a través de diferentes fuentes para los proyectos vigentes y terminados. La inversión anual para el mantenimiento de las acreditaciones y certificaciones incluyendo inspecciones, auditorías, calibraciones, etc., supera los U$S 10.000, los cuales se erogan en forma

ininterrumpida desde hace años. Sumado a eso, hay asignados numerosos recursos humanos a estas tareas (3 profesionales en el área de Gestión de Calidad, 2 Profesionales para calibraciones y monitoreos),

**3. Apoyar y asegurar la mejora continua.** Además de los recursos económicos asignados para la mejora contínua del sistema indicados en el punto previo, el Centro invierte fuertemente en Capacitaciones y Equipamiento para mantenerse a la vanguardia en el desarrollo de protocolos de ensayo de alta complejidad bajo los más altos estándares de calidad nacional e internacional.

**4. Documentar los procesos.** Todas las acciones generadas en relación a las actividades y al sistema de calidad quedan registradas a través de los mecanismos detallados en los procedimientos vigentes (Listado en Anexo IV). Como hemos mencionado, existen más de 12 años de registros auditables en el Centro.

**5. Dejar constancia de las actividades del Equipo de Dirección en calidad.** La Dirección como el resto de las áreas registra sus actividades y acciones a través de un sistema de actas de reuniones, así como en la Revisión Anual por la Dirección. Es importante mencionar que la Dirección también se encuentra sometida a auditorías externas en el marco de las acreditaciones y certificaciones vigentes.

**6. Revisar los planes y avances en calidad.** El sistema de calidad se basa en una gran cantidad de documentos (Manual de Calidad, Procedimientos, Instructivos, Técnicas Analíticas, etc), que requieren un permanente monitoreo y actualización. Estos documentos poseen un plazo de vigencia y revisión de acuerdo al POE GC-003 “Elaboración, revisión, vigencia y baja de documentos”, lo que garantiza su actualización permanente. El plan estratégico, así como los objetivos e indicadores de calidad son revisados anualmente en la Reunión de Revisión por la Dirección.

**7. Evaluar la efectividad de lo anterior.** Como lo indicamos previamente, los objetivos e indicadores de calidad son revisados anualmente en la Reunión de Revisión por la Dirección y por las auditorías externas e inspecciones en el marco de las acreditaciones y certificaciones vigentes.

### 3.2. - PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA:

**Objetivo**: Examinar el proceso por el cual el Equipo de Dirección concibe a través de los objetivos, el futuro del organismo definiendo estrategias y desarrollando los planes necesarios para alcanzar ese futuro en el marco y como un despliegue de su misión, visión y valores.

#### 3.2.1. - ENFOQUE: Cómo hace el Equipo de Dirección para:

**1. Describir el proceso de planificación estratégica, incluyendo: elaboración, evaluación y aprobación del plan, fijación de plazos, asignación de responsables, seguimiento y revisión.** El plan estratégico del CMC es elaborado por la Dirección y el Área de Gestión de Calidad teniendo en cuenta el análisis previo realizado de las Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas (FODA) así como también considerando los objetivos del Centro, tanto Institucionales como de Calidad, los cuales son medidos a través de los indicadores de calidad. Además, en la confección del plan se consideraron a las partes interesadas y los riesgos y oportunidades detectadas a través de la evaluación de la matriz de riesgos y oportunidades (POE GC-057). Dicho plan se confecciona y aprueba en la Reunión de Revisión por la Dirección en la cual participa Gestión de Calidad. Este documento forma parte como un adjunto del Acta de la Reunión y se asignan responsables para el seguimiento de

las acciones que se generan a partir del mismo. Dicho seguimiento se realiza de manera periódica a lo largo del año referenciando en dicho documento los avances. En caso de cambios importantes en alguno de los puntos o incorporación de nuevos ítems al plan estratégico, se realiza una revisión más profunda en una reunión adicional, de otra manera se evalúa en la revisión por la dirección el plan y se actualiza de acuerdo con la situación. El análisis FODA y plan estratégico se encuentra en el Anexo V.

**2. Incorporar la visión, misión, valores y objetivos estratégicos en la planificación.** En línea con la misión, visión y valores del Centro, los objetivos estratégicos, que van en consonancia con los de calidad son: 1) Mantener y garantizar el nivel de satisfacción de los clientes y reclamos. 2) Mejora continua del sistema de gestión de calidad. 3) Desarrollar técnicas analíticas bajo estándares de calidad. 4) Mantener los animales en condiciones que garanticen su bienestar. 5) Proveer animales de alta calidad genética y sanitaria. 6) Desarrollar protocolos de estudio bajo condiciones controladas, cumpliendo los requisitos del cliente.

**3. Utilizar en el proceso de planificación, la información generada por el organismo.** La información generada y medida a través de los indicadores de calidad es utilizada como fuente para la revisión por la dirección. Además, la evaluación de la matriz de riesgos y oportunidades es relevada como una fuente de información relacionada con las anteriores. Esto da como resultado una revisión del plan estratégico en consonancia con la evaluación FODA realizada.

**4. Evaluar las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas para incorporarlas a la planificación.** Como se detalló previamente, en la revisión por la dirección se revisa el plan estratégico en consonancia con la evaluación FODA y se actualizan las acciones a llevar a cabo.

**5. Procurar la participación del personal, los usuarios y los proveedores en la elaboración del plan.** A través de reuniones periódicas con los responsables de las áreas se evalúan las acciones que deben ser implementadas las cuales son consideradas si corresponde en el plan estratégico. Estas reuniones son registradas a través de Actas de reunión en el sistema. Por otro lado, las evaluaciones del personal tienen elementos mediante los cuales cada persona puede sugerir mejoras en sus puestos en particular o en el sistema. Los resultados de dichas reuniones y de las evaluaciones muchas veces disparan acciones de mejora que son registradas en el sistema y tratadas de acuerdo con los mecanismos vigentes. Por otra parte, los usuarios son interpelados a través de encuestas de satisfacción del cliente o de manera directa a través de reuniones de trabajo presenciales o por videoconferencias. En muchos casos se han detectado mejoras a realizar en el sistema que se han incorporado al plan estratégico.

**6. Mejorar el proceso de planificación.** El uso de la mayor cantidad posible de fuentes de información y el proceso de evaluación de cada uno de los puntos ha llevado a la mejora en la planificación estratégica.

**7. Aprobar las principales estrategias. (Describa las estrategias aprobadas y en vigencia)** Todas las estrategias del plan son aprobadas en las reuniones de la alta dirección, principalmente la Revisión por la Dirección. Dentro de las estrategias vigentes, las más importantes son: 1) Optimización de las capacidades, tratando de mantener las instalaciones con un alto nivel de funcionamiento. Promoción de los servicios, incorporación de nuevos clientes. 2) Planificación de ampliación del área administrativa, oficinas y área analítica y solicitud de financiamiento para la concreción de la obra. 3) Búsqueda

permanente de nuevo personal altamente capacitado. Capacitación del personal existente para cubrir las falencias. 4) Garantizar que las condiciones ambientales en que se encuentran los animales sean las adecuadas para su bienestar. 5) Garantizar la calidad genética y sanitaria de los animales. 6) Garantizar que los protocolos de estudio se diseñan y ejecutan bajo condiciones controladas y cumpliendo los requisitos del cliente.

**3.2.2. - IMPLANTACIÓN:**

**1. ¿Cuánto cumplió de lo detallado en el enfoque?** El plan estratégico consta de varios objetivos estratégicos, y cada uno de estos tiene un plan de acción, un cronograma de ejecución y un responsable del seguimiento. De acuerdo a cada tipo de objetivo se van controlando los avances mediante la revisión continua de las acciones por parte de los responsables. El cumplimiento es elevado ya que la revisión del plan es continua teniendo en cuenta que las diferentes acciones además se encuentran registradas como acciones de mejora y requieren un control de cambios que se realicen al centro (a través de los procedimientos correspondientes GC-057, GC-006).

**2. ¿Desde cuándo y con qué frecuencia?** El plan estratégico fue incorporado como documento dentro del sistema a partir del año 2017. Sin embargo los lineamientos del mismo estaban plasmados en los objetivos del Centro que se encuentran en el Manual de Calidad, vigente desde el año 2007. La revisión del plan estratégico es periódica debido al seguimiento que se hace de las acciones vigentes. Dicho seguimiento se registra en el mismo documento como así también en el registro de acciones vigentes.

**3. ¿Alcanza a la totalidad de los procesos del organismo?** El plan alcanza a la totalidad de los procesos del sistema, muchos de los objetivos abarcan varios procesos o áreas dentro del Centro.

**3.2.3. - DATOS Y FUENTES DE LA INFORMACIÓN:**

**1. ¿Qué pautas se utilizan para seleccionar los datos?** Los datos que se seleccionan son los generados por el sistema a través de los indicadores y sus fuentes. Además, se tienen en cuenta las evaluaciones del personal con los aportes que se realizan desde allí, las encuestas a los clientes, registros del sistema.

**2. ¿Qué datos del criterio se relevan?** En este sentido, para cada objetivo estratégico, existe un indicador o más que permite su análisis. Por otra parte, de las acciones pautadas en el plan estratégico se obtienen datos sobre el avance de las mismas y se evalúan las posibles readecuaciones que sean requeridas.

**3. ¿Qué herramientas/metodologías se utilizan para analizar los datos y la información?** Cada indicador asociado a un objetivo tiene un cálculo específico o fórmula que permite la evaluación de los datos. En relación a encuestas y datos obtenidos de las evaluaciones, se realiza la lectura y resumen de los aportes realizados y se evalúan en reuniones de la dirección.

**4. ¿Cómo garantiza que la información analizada agrega valor a los procesos de gestión?** La información resumida a través de los indicadores es analizada por la Direccion en el contexto de la organización llevando a ajustes en los cálculos, revisión de los indicadores de modo que permitan la revisión del sistema y no queden obsoletos o desajustados.

**5. ¿Cómo se garantiza la protección, consistencia, oportunidad y validez de los datos?** Los datos relevados del sistema son obtenidos de los registros de cada actividad. Los registros son controlados mediante procedimientos específicos (GC-078). Una vez volcados a los indicadores son evaluados en la

revisión por la dirección y se ajustan y analizan dando lugar a nuevas oportunidades a ser incorporadas al plan estratégico.

**3.2.4. - RESULTADOS DE LA IMPLANTACIÓN DEL ENFOQUE EN AL MENOS LOS ÚLTIMOS 3 AÑOS DE GESTIÓN:**

**1. ¿Cuáles son los indicadores de gestión? 2. ¿Qué objetivos se plantearon para cada indicador en cada uno de los 3 últimos años? 3. Mostrar gráficos de tendencias y tablas de todos los indicadores medidos para tres periodos.** Los indicadores del sistema de calidad se encuentran detallados en la planilla asociada a POE GC-069. En el anexo III pueden encontrarse los resultados (a través de gráficos) desde la implementación hasta el año 2018.

**4. ¿Qué medidas preventivas y/o correctivas se implementaron para las desviaciones?** Las acciones preventivas y correctivas se tratan a través de los procedimientos específicos (POE GC-057), la planilla permite el registro, control, seguimiento, responsables y evaluación de dichas acciones.

**5. ¿Se replantean objetivos para establecer niveles cada vez más desafiantes periodos a periodo?** Cada año, en la revisión por la dirección se evalúa cada nivel para cada indicador y se ajustan de modo de aumentar el desafío de acuerdo con cada objetivo.

**6. ¿Qué acciones de mejora se plantearon y qué decisiones se tomaron teniendo en cuenta los resultados de las mediciones?** Las acciones de mejora se tratan a través de los procedimientos específicos (POE GC-057), la planilla permite el registro, control, seguimiento, responsables y evaluación de dichas acciones.

**3.3. - PLANIFICACIÓN OPERATIVA:**

**Objetivos:** Evaluar el proceso por el cual el Equipo de Dirección concibe planes operativos y desarrolla los procesos y acciones necesarias para dirigir las actividades principales en alineación con la planificación estratégica del organismo.

**3.3.1 - ENFOQUE: Cómo hace el Equipo de Dirección para:**

**1. Traducir el plan estratégico a los planes operativos.** Dentro del plan estratégico se consideran las acciones a tomar, plazos, responsables del seguimiento, todo lo cual corresponde al plan operativo para cada objetivo estratégico. Dichas acciones son volcadas a las planillas de seguimiento correspondientes (mejoras, acciones correctivas, control de cambios, plan de capacitación, plan de mantenimiento, etc.).

**2. Describir el proceso y los sistemas de planificación operativa utilizadas. 3. Tomar las medidas necesarias para lograr los objetivos de calidad en la organización. 4. Incluir en los planes y metas operativos los principales objetivos de la calidad.** Las áreas correspondientes del CMC son informadas a través de las reuniones periódicas de las acciones que deben implementarse para dar cuenta de los objetivos operacionales relacionados con el plan estratégico. Dentro de cada Área se establecen los responsables y periódicamente cada responsable informa sobre los avances. Una vez cumplidos dichos objetivos se reevalúa el objetivo estratégico para establecer nuevas metas o formas de ejecución.

**5. Aprobar los planes operativos. (Describa los planes operativos vigentes e indique los presupuestos, los responsables, las fechas y las frecuencias de revisión).** En el plan estratégico,

que contiene las acciones (plan opertivo) cronograma de ejecución, responsables y avances, es aprobado por la Dirección en la Revisión por la Dirección anual.

**3.3.2 - IMPLANTACIÓN:**

**1. ¿Cuánto cumplió de lo detallado en el enfoque? 2. ¿Desde cuándo y con qué frecuencia? 3. ¿Alcanza a la totalidad de los procesos del organismo?** El cumplimiento se va evaluando de acuerdo con el avance, que está registrado en los documentos de registros (acciones, planes de mantenimiento, de capacitación, etc.). El plan estratégico junto con las acciones que se desprenden alcanza a la totalidad de los procesos de la organización.

**3.3.3. - DATOS Y FUENTES DE LA INFORMACIÓN:**

**1. ¿Qué pautas se utilizan para seleccionar los datos?** Los datos que se seleccionan son los generados por el sistema a través de los indicadores y sus fuentes.

**2. ¿Qué datos del criterio se relevan?** Para cada objetivo estratégico, existe un indicador o más que permite su análisis. Por otra parte, de las acciones pautadas en el plan estratégico se obtienen datos sobre el avance de las mismas y se evalúan las posibles readecuaciones que sean requeridas.

**3. ¿Qué herramientas/metodologías se utilizan para analizar los datos y la información?** Cada indicador asociado a un objetivo tiene un cálculo específico o fórmula que permite la evaluación de los datos. En relación a encuestas y datos obtenidos de las evaluaciones, se realiza la lectura y resumen de los aportes realizados y se evalúan en reuniones de la dirección. Los resultados de las acciones se evalúan a través de los avances parciales en las mismas, estos datos se recogen de los registros de las mismas.

**4. ¿Cómo garantiza que la información analizada agrega valor a los procesos de gestión?** La evaluación continua de las mejoras hace que se vayan reevaluando los objetivos en base a los resultados parciales.

**5. ¿Cómo se garantiza la protección, consistencia, oportunidad y validez de los datos?** Los datos relevados del sistema son obtenidos de los registros de cada actividad. Los registros son controlados mediante procedimientos específicos (GC-078).

**3.3.4. - RESULTADOS DE LA IMPLANTACIÓN DEL ENFOQUE EN AL MENOS LOS ÚLTIMOS 3 AÑOS DE GESTIÓN:**

**1. ¿Cuáles son los indicadores de gestión? 2. ¿Qué objetivos se plantearon para cada indicador en cada uno de los 3 últimos años? 3. Mostrar gráficos de tendencias y tablas de todos los indicadores medidos para tres periodos.** Los indicadores del sistema de calidad se encuentran detallados en la planilla asociada a POE GC-069 en el Anexo III. En el anexo III pueden encontrarse los resultados (a través de gráficos) desde la implementación hasta el año 2018.

**4. ¿Qué medidas preventivas y/o correctivas se implementaron para las desviaciones?** Las acciones preventivas y correctivas se tratan a través de los procedimientos específicos (POE GC-057), la planilla permite el registro, control, seguimiento, responsables y evaluación de dichas acciones.

**5. ¿Se replantean objetivos para establecer niveles cada vez más desafiantes periodos a periodo?** Cada año, en la revisión por la dirección se evalua cada nivel para cada indicador y se ajustan de modo de aumentar el desafío de acuerdo con cada objetivo.

**6. ¿Qué acciones de mejora se plantearon y qué decisiones se tomaron teniendo en cuenta los resultados de las mediciones?** Las acciones de mejora se tratan a través de los procedimientos específicos (POE GC-057), la planilla permite el registro, control, seguimiento, responsables y evaluación de dichas acciones.

### 3.4. - PROCESOS PRINCIPALES:

**Objetivo:** Examinar los procesos cuyas actividades se vinculen en forma directa con el usuario y den cumplimiento a la misión institucional.

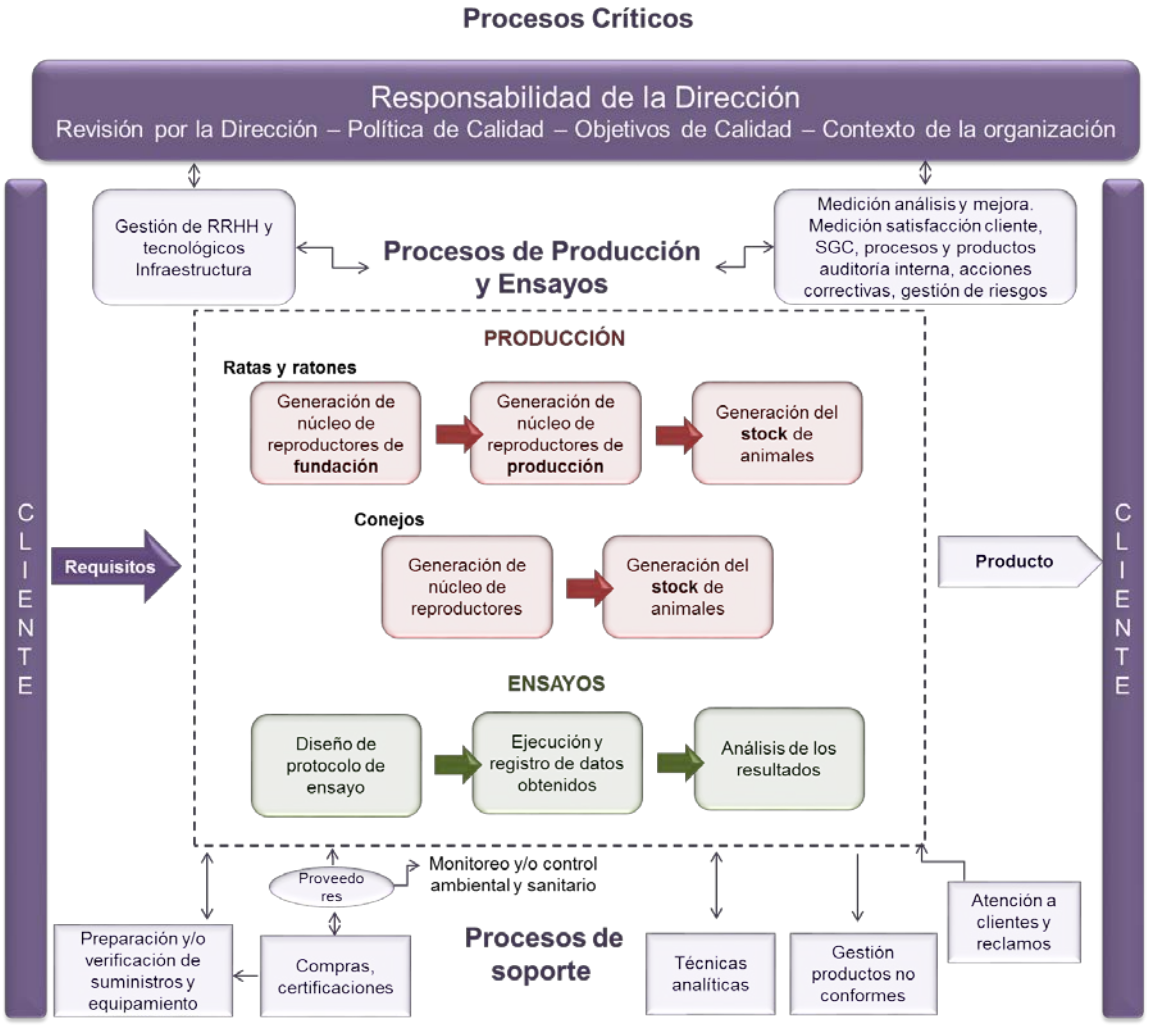



**Figura 5:** Diagrama de procesos del CMC.

### 3.4.1. - ENFOQUE: Cómo hace la organización para:

**1. Identificar los procesos principales. 2. Describir los procesos principales.** Los procesos principales identificados en el Centro de Medicina Comparada: 1) producción de ratas, ratones y conejos de laboratorio de cepas reconocidas que incluye la generación del núcleo de reproductores de fundación, de producción y generación del stock de animales que serán destinados a la venta o a la realización de ensayos dentro del Centro y 2) el diseño, ejecución y control de ensayos biológicos destinados a instituciones científicas, académicas y empresas, que incluye tanto el diseño, ejecución, registro de datos, control, auditoria y análisis de los resultados hasta la obtención de un informe que es

entregado al cliente o comitente. En la figura 5 se puede observar el diagrama de procesos que incluye los procesos principales y los de soporte.

**3. Incorporar los requisitos de los usuarios en el diseño.** En el manual de calidad del CMC se identifican y reconocen las partes interesadas y sus requisitos. Esto forma parte del plan estratégico y recaba la información necesaria para ir incorporando nuevos requerimientos por parte de los usuarios. Además, a través de las encuestas que se realizan de manera periódica se incorporan las sugerencias para mejorar la calidad de los servicios ofrecidos.

**4. Evaluar y mejorar los procesos principales.** Las sugerencias obtenidas a través de las reuniones con los comitentes, auditorías externas por parte de las empresas o recibidas mediante encuestas de satisfacción son analizadas e incorporadas a través de los mecanismos vigentes (Procedimiento GC-057 Acciones de mejora y correctivas).

**5. Procurar la participación de las áreas responsables en las actividades de mejora continua.** A través de reuniones con las áreas involucradas se realizan los análisis necesarios para la incorporación de las sugerencias en los casos que correspondan y que puedan realizarse. Del mismo modo los responsables de las áreas realizan los análisis correspondientes y sugieren las acciones a seguir junto con el Área de gestión de calidad y la dirección.

**6. Medir sistemáticamente los resultados de los procesos. / 7. Evaluar y dar seguimiento a los resultados.** A través de los indicadores se evalúan los objetivos de calidad que aplican a los procesos principales. A partir de ahí y junto con otras fuentes de información se generan las acciones de mejora o correctivas que sean necesarias para mejorar los procesos. Estas acciones tienen un responsable y un seguimiento y se encuentran registradas en las planillas de acciones de mejora (GC-057).

**8. Documentar los procesos principales y sus cambios.** Los procesos se encuentran documentados en procedimientos y/o instructivos y allí se registran los cambios sufridos en cada documento.

**9. Utilizar los documentos mencionados en el subítem anterior para asegurar y mejorar la calidad.** Los documentos son revisados periódicamente o cuando a través de las diversas fuentes de información se determina que deben realizarse ajustes, actualizaciones o cambios.

**10. Asegurar la no utilización de documentos obsoletos.** El procedimiento GC-003 establece como se gestionan los documentos. Las copias autorizadas están disponibles en el servidor informático en la versión vigente solamente o, en los casos que se requieran, impresos con sello y firma. Los documentos que requieren la impresión están sometidos a un control de versiones a cargo del Área de Gestión de Calidad. Los documentos que salen de vigencia, se recuperan de acuerdo con el registro de documentos entregados. El personal está capacitado para solicitar las copias al Área de Gestión de Calidad. Por otra parte no se permite la impresión de los documentos que se encuentran en el servidor, solo la lectura. Cuando un documento cambia de versión se informa al personal mediante correo electrónico y, los que requieren deben leer los documentos y firmar el registro correspondiente.

**11. Introducir nuevos productos o servicios para ofrecer a los usuarios.** La evaluación de la información recibida, las sugerencias por parte de los usuarios, la demanda por parte de usuarios y público lleva a la incorporación de nuevos objetivos estratégicos al plan, su evaluación y ejecución.

**3.4.2. - IMPLANTACIÓN:**

**1. ¿Cuánto cumplió de lo detallado en el enfoque?** Los procesos están identificados y medidos a través de los indicadores de procesos, los que son evaluados periódicamente.

**2. ¿Desde cuándo y con qué frecuencia?** En el año 2015 se incorporó el diagrama de procesos y luego se realizaron los ajustes de acuerdo con la ampliación de los alcances. Los procesos como sus indicadores son revisados al menos anualmente.

**3. ¿Alcanza a la totalidad de los procesos del organismo?** Alcanza la totalidad de los procesos del CMC.

**3.4.3. - DATOS Y FUENTES DE LA INFORMACIÓN:**

**1. ¿Qué pautas se utilizan para seleccionar los datos? 2. ¿Qué datos de los procesos principales se relevan? 3. ¿Qué herramientas/metodologías se utilizan para analizar los datos y la información?** Los datos se seleccionan a partir de los indicadores de dichos procesos como así también de otras fuentes (encuestas, reuniones con clientes, mejoras, auditorías internas y externas, etc.). Dentro de los indicadores se relevan los datos de producción total de animales: cantidad de animales de cada especie producidos, cantidad de pedidos de animales entregados y de ensayos realizados, presupuestos concretados/presupuestos emitidos. Estos datos son contrastados con las metas para cada uno. Por otra parte se revisan las sugerencias realizadas por los usuarios, los reclamos, los resultados de las auditorias y estos se incorporan al análisis y son evaluados en las reuniones periódicas con las diferentes áreas involucradas o en la revisión por la dirección. En los casos en que se requiere se emprenden las acciones necesarias en base a este análisis.

**4. ¿Cómo garantiza que la información analizada agrega valor a los procesos de gestión?** La información resumida a través de los indicadores es analizada por la Dirección en el contexto de la organización llevando a ajustes en los cálculos, revisión de los indicadores de modo que permitan la revisión del sistema y no queden obsoletos o desajustados.

**5. ¿Cómo se garantiza la protección, consistencia, oportunidad y validez de los datos?** Los datos relevados del sistema son obtenidos de los registros de cada actividad. Los registros son controlados mediante procedimientos específicos (GC-078). Una vez volcados a los indicadores son evaluados en la revisión por la dirección y se ajustan y analizan dando lugar a nuevas oportunidades a ser incorporadas al plan estratégico.

**3.4.4. - RESULTADOS DE LA IMPLANTACIÓN DEL ENFOQUE EN AL MENOS LOS ÚLTIMOS 3 AÑOS DE GESTIÓN:**

**1. ¿Cuáles son los indicadores de gestión? 2. ¿Qué objetivos se plantearon para cada indicador en cada período? 3. Mostrar gráficos de tendencias y tablas de todos los indicadores medidos para los 3 últimos años.** Dentro de los indicadores de procesos se encuentran cantidad de animales de cada especie producidos, cantidad de pedidos de animales entregados y de ensayos realizados, presupuestos concretados/presupuestos emitidos. En los últimos tres años, siempre se alcanzaron las metas propuestas y en algunos casos se ajustaron de acuerdo al contexto de la organización. Esto puede verse en los gráficos para estos indicadores en el Anexo III.

**4. ¿Qué medidas preventivas y/o correctivas se implementaron ante la detección de las desviaciones?** Las desviaciones detectadas fueron analizadas por las áreas correspondientes y de

dicho análisis surgieron las acciones correctivas y de mejora necesarias. Esto está detallado en la planilla correspondiente de Detección de No conformidades y Observaciones y de Mejora (GC-057).

**5. ¿Se replantean objetivos para establecer niveles cada vez más altos de performance?** Los indicadores son evaluados y se ajustan para tratar de superar las expectativas.

**6. ¿Qué acciones de mejora se plantearon y qué decisiones se tomaron teniendo en cuenta los resultados de las mediciones?** En relación a los procesos puede tomarse como ejemplo la ampliación de los ensayos in vitro que se realizan mediante la incorporación de un área de cultivos celulares, esta mejora se planteó en el año 2017, fue disparada por una sugerencia a partir de una auditoria externa de una empresa. Actualmente, en el año 2019 está en pleno funcionamiento el área de cultivos celulares con equipamiento nuevo completo logrado a través de financiamientos externos e internos. Se plantea como nuevo objetivo su acreditación para la realización de ensayos in vitro bajo Buenas Prácticas de Laboratorio. En los últimos tres años se han registrado más de 30 mejoras a partir de diferentes fuentes y se han cerrado eficaces un 80% de las mismas, algunas aún se encuentran en ejecución o evaluación.

### 3.5. - PROCESOS DE APOYO:

**Objetivo**: Examinar los procesos que ayudan y acompañan los procesos principales a cumplir sus objetivos.

#### 3.5.1. - ENFOQUE: Cómo hace la organización para:

**1. Identificar los procesos de apoyo o logísticos.** Los procesos de soporte y críticos se han identificado de acuerdo a su importancia en el sostenimiento de los procesos principales (Figura 5). Esto está a cargo de la Dirección, el Area de Gestión de Calidad y el Área de Soporte Calibraciones y Monitoreos.

**2. Describir los procesos de apoyo o logísticos.** Los procesos de soporte y críticos se encuentran descriptos en los Procedimientos vigentes, los que se relacionan directamente con los procesos principales. Los procesos de soporte son: Preparación y/o verificación de suministros y equipamiento, Compras, Certificaciones, Monitoreo y/o control ambiental y sanitario, Técnicas analiticas, Gestión de productos no conformes, Atención a clientes y reclamos, Proveedores. Por otra parte, los procesos Críticos corresponden a la los de la alta Dirección (Responsabilidad de la Dirección, la Revisión por la Dirección, la Política de Calidad, Objetivos de Calidad, Contexto de la Organización). Todos estos son detallados en los procedimientos correspondientes que se encuentran listados a continuación:

| Código | Título |
|---|---|
| AN-003-00 | Organización y procesos del área analítica |
| EN-001-05 | Normas de confidencialidad |
| EN-002-03 | Normas generales de las salas de alojamiento de animales y maniobras del área de ensayos |
| EN-003-05 | Gestión de protocolos de ensayos |
| EN-004-03 | Niveles y normas de bioseguridad |
| EN-009-04 | Entrenamiento del personal para realización de ensayos en el marco de BLP-OCDE |
| EN-018-04 | Aseguramiento de la calidad de estudios efectuados bajo principios de buenas prácticas de laboratorio-OCDE |
| EN-019-03 | Manejo de elementos de ensayo, de referencia y de los especímenes obtenidos en los ensayos |
| GC-003-08 | Elaboración, revisión, vigencia y baja de documentos |
| GC-006-04 | Control de cambios |
| GC-007-05 | Inspecciones, auditorias y visitas |

| Código | Título |
|---|---|
| GC-008-05 | Organigramas de funcionamiento |
| GC-009-03 | Prácticas adecuadas para completar la documentación |
| GC-010-05 | Registro de temperatura y humedad en ambientes y equipos críticos |
| GC-011-03 | Clasificación y archivo de documentos de referencia |
| GC-014-04 | Descripción de puestos de trabajo |
| GC-015-05 | Capacitación y evaluación del personal |
| GC-016-05 | Personal que se incorpora |
| GC-018-06 | Auditorías internas |
| GC-021-04 | Mantenimiento edilicio preventivo |
| GC-022-05 | Período de retención y archivo de documentos y elementos de ensayos |
| GC-023-04 | Identificación de equipos. Calibraciones y verificaciones |
| GC-024-03 | Verificación y mantenimiento de manómetros de columna inclinada |
| GC-025-06 | Verificación y calibración de micropipetas |
| GC-026-04 | Utilización, mantenimiento, verificación y calibración de balanzas |
| GC-027-03 | Verificación de termómetros digitales y sensores de la central de monitoreo |
| GC-028-04 | Alimentación de animales |
| GC-029-04 | Provisión, esterilización, recambio y eliminación de camas |
| GC-030-04 | Suministro de agua de bebida |
| GC-031-03 | Alojamiento de ratas, ratones y conejos |
| GC-032-03 | Limpieza y desinfección de instalaciones |
| GC-033-06 | Limpieza y desinfección de jaulas y bebederos |
| GC-034-06 | Monitoreo de procesos e insumos |
| GC-036-04 | Monitoreo microbiológico de animales |
| GC-037-04 | Monitoreo parasitológico de animales |
| GC-038-04 | Monitoreo sanitario de animales: patología |
| GC-040-04 | Evaluación de la salud animal |
| GC-042-03 | Control de condiciones ambientales |
| GC-043-05 | Seguridad y plan de emergencias |
| GC-044-04 | Esterilización de materiales utilizando autoclave |
| GC-046-03 | Selección y evaluación de proveedores |
| GC-048-04 | Elaboración de presupuestos y facturación |
| GC-050-04 | Gestión de sistemas informáticos |
| GC-051-06 | Medición de la satisfacción de los usuarios |
| GC-057-05 | Gestión de riesgos. Observaciones y No Conformidades. Acciones correctivas y de mejora |
| GC-062-03 | Verificación de grupo electrógeno del Centro de Medicina Comparada |
| GC-063-03 | Operación y mantenimiento del sistema de climatización |
| GC-064-02 | Operación y mantenimiento del autoclave Cecar |
| GC-065-01 | Operación y mantenimiento de estanterías móviles con jaulas microventiladas marca Allentown |
| GC-066-01 | Operación y mantenimiento de las estaciones de transferencia PHANTOM ATS (ALLENTOWN) |
| GC-067-03 | Compras |
| GC-069-02 | Recopilación y análisis de datos del sistema de gestión de calidad |
| GC-071-01 | Programación de mantenimiento y controles |
| GC-072-00 | Operación de la central de monitoreo de ambientes y equipos críticos |
| GC-073-00 | Operación y mantenimiento de cabina de seguridad microbiológica clase II: Bio II Advance 3 (Telstar) |
| GC-074-00 | Monitoreo genético de ratas y ratones |
| GC-080-00 | Plan de comunicación |
| ID-001-01 | Gestión de protocolos de investigación y desarrollo |
| PR-001-03 | Normas generales del área de producción |
| PR-003-05 | Gestión de pedidos y entregas de animales |

**3. Incorporar en el diseño los requisitos de los procesos principales.** Los procesos de soporte están directamente relacionados con los procesos y de manera tal de aumentar la eficacia y mejora continua de estos. El procedimiento “Programación de mantenimiento y controles” es transversal a

diferentes procesos para un adecuado control de los procesos principales. A su vez el sistema se encuentra monitoreado a traves de las auditorias e inspecciones periodicas, evaluacion del personal, etc.

**4. Identificar las oportunidades de hacer más eficientes los procesos de apoyo.** Las oportunidades para aumentar la eficiencia de los procesos de soporte y críticos son identificadas a través de las auditorías internas, inspecciones, detección interna por parte del personal, así como el análisis de riesgos y oportunidades y análisis de los indicadores. Por otra parte, las acciones de mejora a partir del plan estratégico están orientadas a mejorar el equipamiento e infraestructura así como a la incorporación de personal y su capacitación permanente. Muchos de los procesos de soporte son seguidos a través de la planilla de Programación de mantenimiento y controles (GC-071). Sumado a ello, existen mecanismos de monitoreo en tiempo real, con alarmas remotas de aquellos procesos que se consideran vitales como ser el control de temperatura de ambientes y equipos. Los resultados son analizados para identificar mejoras para hacerlos mas eficientes.

**5. Procurar la participación de las áreas responsables de los procesos de apoyo en las actividades de mejora continua.** Todos los responsables de áreas participan en reuniones periódicas con la dirección y el equipo de gestión de calidad. Además, todos los operarios de las diferentes áreas pueden ser disparadores de oportunidades de mejoras o a traves de deteccion de no conformidades en sus ambientes de trabajo. En este sentido se realizan capacitaciones que permiten a todos los integrantes del CMC identificar no conformidades o mejoras para poder actuar en la mejora continua del sistema.

**6. Medir sistemáticamente los resultados de los procesos.** Existen al menos 4 indicadores de calidad relacionados directamente con procesos de soporte como ser: a) IC7-Calidad sanitaria de los animales producidos; b) IC8-Calidad de las condiciones ambientales; c) IC13-Infraestructura; d) IC15-Calidad de suministros. Además a traves de la planilla de Programación de mantenimiento y controles (GC-071) se monitorean los resultados y se actúa de manera inmediata para controlar los desvíos. Todos los resultados son continuamente evaluados para poner en marchas las acciones correctivas y de mejora o identificar oportunidades y riesgos.

**7. Evaluar la efectividad para asegurar la calidad de los servicios de apoyo.** Existe un monitoreo permanente de los procesos de apoyo, a través de los registros de los procedimientos correspondientes. A eso se suman auditorías internas a las diferentes áreas que controlan dichos procesos

**8. Documentar los procesos de apoyo y sus cambios.** Todos los procesos del sistema están registrados. Aquellos cambios importantes en el sistema son registrados como control de cambios y requieren evaluación continua de la implementación y mecanismos de información a todas las áreas involucradas.

**9. Utilizar los documentos mencionados en el subítem anterior para asegurar y mejorar la calidad.** Como ya mencionamos, los registros generados se utilizan para la elaboración de indicadores de evaluación de cumplimiento de los objetivos de calidad que son revisados anualmente en la Revisión por la Dirección. Sumado a ello, cualquier registro anómalo puede ser un disparador de no conformidades y sus acciones correctivas o de oportunidades de mejora del sistema.

**10. Asegurar la no utilización de documentos obsoletos.** La elaboración, revisión, vigencia y baja de documentos se encuentra controlado a través del procedimiento correspondiente (POE GC-003). En dicho documento se determina el control de documentos para sacar de circulación los documentos obsoletos, los cuales son archivados en su versión original, destruyéndose las copias controladas circulantes. En el repositorio digital los documentos no pueden ser impresos por lo que solo se permite la lectura. Al momento de poner en vigencia una nueva versión de un documento, las planilla de registro son cerradas y se incorporan las versiones nuevas para su utilización. Esto abarca no solo los procedimientos de procesos de soporte sino a todos los documentos del sistema.

**3.5.2. - IMPLANTACIÓN:**

**1. ¿Cuánto cumplió de lo detallado en el enfoque?** Desde la implementación en el año 2013 de los indicadores, siempre se han cumplido los objetivos de calidad en relación a los procesos de apoyo. Existen registros previos a ese año (desde el año 2007) que demuestran como fue evolucionando el sistema hasta llegar a las condiciones actuales.

**2. ¿Desde cuándo y con qué frecuencia? 3. ¿Alcanza a la totalidad de los procesos del organismo?** Desde la puesta en vigencia y registró en el año 2007, bajo el ISBN: 978-987-508-808-5 del Sistema de Gestión de Calidad del Centro, se han monitoreado en forma permanente los procesos de soporte que actualmente alcanzan a todas las áreas y se relacionan con los diferentes procesos ejecutados. Sumado a ello esta información ha sido verificada por las agencias regulatorias y de acreditación y certificación que nos auditan frecuentemente.

**3.5.3. - DATOS Y FUENTES DE LA INFORMACIÓN:**

**1. ¿Qué pautas se utilizan para seleccionar los datos?** Los datos a seleccionar dependen de cada proceso y pueden incluir información de equipos de medición y calibraciones, requerimientos de usuarios, observaciones de auditorias internas y externas y requisitos regulatorios de las diferentes agencias.

**2. ¿Qué datos de los procesos de apoyo se relevan?** Como puede observarse en los indicadores, los datos dependen de cada proceso, pero buscan garantizar una medición objetiva y fundamentada de su funcionamiento y eficiencia. Los mismos pueden abarcar desde registros de temperatura en ambientes críticos, monitoreos sanitarios de animales hasta los resultados de evaluación del personal.

**3. ¿Qué herramientas/metodologías se utilizan para analizar los datos e información?** Las metodologías de análisis están detalladas en cada procedimiento específico de acuerdo al origen de la información. En el caso de los indicadores, el POE GC-069 especifica la forma de cálculo de cada uno de ellos.

**4. ¿Cómo garantiza que la información analizada agrega valor a los procesos de gestión?** La información no solo agrega valor si no que es fundamental para el mantenimiento de todos los procesos realizados en el Centro. Se constituye en una de las bases para garantizar la calidad de los resultados generados ya que permite obtener trazabilidad en las áreas analíticas, asegurar la idoneidad y capacidad del personal y proveer seguridad al momento de iniciar protocolos completos entre otros valores importantes.

**5. ¿Cómo se garantiza la protección, consistencia, oportunidad y validez de los datos?** Existen procedimientos específicos, sumado a auditorias permanentes del sistema de calidad. Entre dichos

POEs los mas relevantes son: a) GC-009 Prácticas adecuadas para completar la documentación; b) GC-050 Gestión de sistemas informáticos; c) GC-078 Verificación de planillas y aplicaciones de cálculo. Los sistemas y programas ademas son validados para garantizar la consistencia de los datos que se obtienen. La integridad y trazabilidad de datos es uno de los puntos fundamentales para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio y el Centro ha superado en reiteradas ocasiones auditorias del Organismo Argentino de Acreditación que lo han verificado.

**3.5.4 - RESULTADOS DE LA IMPLANTACIÓN DEL ENFOQUE EN AL MENOS LOS ÚLTIMOS 3 AÑOS DE GESTIÓN:**

**1. ¿Cuáles son los indicadores de gestión? 2. ¿Qué objetivos se plantearon para cada indicador en cada período? 3. Mostrar gráficos de tendencias y tablas de todos los indicadores medidos para los 3 últimos años.** Estos puntos se detallan previamente y los indicadores y objetivos están incluidos en el POE GC-069 “Recopilación y análisis de datos del sistema de gestión de calidad”, cuyas planillas se encuentran en Anexo III.

**4. ¿Qué medidas preventivas y/o correctivas se implementaron ante la detección de desviaciones?** Se han detectado desvíos menores los que se tratan con medidas de corrección inmediata. En los casos de detección de observaciones o no conformidades estas se tratan a través de los mecanismos vigentes. En los últimos tres años se han detectado resultados en monitoreos sanitarios que fueron evaluados como observaciones y dispararon acciones correctivas, las que fueron evaluadas como eficaces al cierre. En algunos casos se han detectado fallas que, del análisis de las causas correspondían a falta de apropiada capacitación en el personal nuevo, esto fue resulto mediante un aumento en las actividades de capacitación del personal lo que pueden verse reflejado en el plan de capacitación anual.

**5. ¿Se replantean objetivos para establecer niveles más desafiantes período a período?** Si, esto ha sido descrito previamente y la información se encuentra en Anexo III.

**6. ¿Qué acciones de mejora se plantearon y qué decisiones se tomaron teniendo en cuenta los resultados de las mediciones?** Se han producido mejoras importantes en los últimos años en los procesos de soporte, con inversiones que superan los U$S 200.000. Todas se han tratado y registrado conforme al POE GC-057 “Gestión de riesgos. Observaciones y No Conformidades. Acciones correctivas y de mejora” y al POE GC-006-04 “Control de cambios”. El impacto de varias de ellas en los índices de calidad se evidencian en el Anexo III.

**3.6. - CONTROL DE CALIDAD:**

**Objetivo:** Examinar la metodología utilizada por el organismo para asegurar la calidad de sus procesos, productos y/o servicios.

**3.6.1. - ENFOQUE: Cómo hace la organización para:**

**1. Verificar que los procesos cumplen sus objetivos (indicar metodología y frecuencia).** El control de calidad de los procesos se realiza de acuerdo a cada tipo de proceso. Se verifica la calidad genética y sanitaria de los animales producidos mediante los controles que se realizan de acuerdo con los procedimientos específicos y con la frecuencia establecida en los mismos y seguida a través de la planilla de Programación de mantenimiento y controles. Los ensayos son controlados mediante

auditorías internas, de procesos, controles internos, análisis de los resultados obtenidos, inclusión de controles de ensayos, etc. Por otra parte, el área de Soporte, Monitoreo y Calibraciones realiza los controles internos que son fundamentales para que los procesos principales estén controlados. Los procesos son monitoreados de acuerdo con las frecuencias ya establecidas para la producción de animales y mediante auditorias en el caso de los ensayos. Todos estos datos son volcados como indicadores que son evaluados en reuniones periódicas y en la Revisión por la Dirección.

**2. Verificar que los productos, servicios, equipos e instrumentos se encuentran conforme a especificaciones previamente establecidas (indicar metodología y frecuencia).** Mediante los procedimientos del Área de Soporte, Monitoreo y Calibraciones se hace el control y seguimiento de los equipos críticos, monitoreos sanitarios y genéticos programados, control de condiciones ambientales, entre otros. Los servicios proveedores de servicios son evaluados periódicamente para controlar que cumplen con las especificaciones y requisitos. Todo se encuentra especificado en los procedimientos específicos y, en el caso de los procedimientos de soporte y calibraciones, en la planilla de seguimiento (GC-071). Los indicadores relacionados con estos controles son revisados al menos una vez al año en la revisión por la Dirección.

**3. Detectar las causas de los errores e implementar acciones correctivas.** Los errores, observaciones y no conformidades en los procesos y productos son detectados por el personal afectado en cada caso quien junto con los responsables de las áreas afectadas y gestión de calidad son los encargados de realizar el análisis de las causas, sugerir las acciones correctivas correspondientes y realizar el seguimiento de las mismas.

**4. Comunicar los cambios a todas las unidades de trabajo que participan en el proceso.** Los cambios que afectan a procesos importantes, infraestructura, documentación en gran escala son analizados por un equipo de control de cambios y la implementación, seguimiento y cierre es además informada a todas las áreas afectadas mediante reuniones informativas, capacitaciones y envío de correos electrónicos. Los cambios en versiones de procedimientos, técnicas analíticas y otra documentación son informados mediante correo electrónico a todas las áreas. Además, cuando es necesario se organizan reuniones de implementación o capacitaciones. La forma en que se comunica con cada interesado se encuentra plasmada en el plan de comunicación.

**5. Traducir en acciones de prevención y mejora las conclusiones que surgen de los pasos anteriores.** Aquellas observaciones y no conformidades detectadas y tratadas en muchos casos se traducen en acciones de mejora que son tratadas de acuerdo con los mecanismos vigentes. En algunos casos esto se traduce en la revisión de los objetivos estratégicos.

**3.6.2. - IMPLANTACIÓN:**

**1. ¿Cuánto cumplió de lo detallado en el enfoque? 2. ¿Desde cuándo y con qué frecuencia? 3. ¿Alcanza a la totalidad de los procesos del organismo?** Lo detallado en el enfoque tiene un cumplimiento que es permanente, con la frecuencia que se detalla en la planilla de Programación de mantenimiento y controles. Además se revisa a través de los indicadores una vez al año como mínimo. Alcanza a la totalidad de los procesos del CMC.

**3.6.3. - DATOS Y FUENTES DE LA INFORMACIÓN:**

**1. ¿Qué pautas se utilizan para seleccionar los datos? 2. ¿Qué datos del proceso de gestión se relevan? 3. ¿Qué herramientas/metodologías se utilizan para analizar los datos e información?** Los datos que se seleccionan son los generados por el sistema a través de los indicadores y sus fuentes. Los indicadores en el control de calidad que son relevantes para el control de calidad incluyen: a) Calidad sanitaria de los animales producidos; b) Calidad de las condiciones ambientales; c) Desarrollo de protocolos de estudio controlados y auditados; d) Desarrollo de técnicas analíticas bajo estándares de calidad; e) Mejora continua del sistema de gestión de calidad aplicado a todos los procesos del sistema; f) Infraestructura; g) Calidad de suministros; h) Ensayos controlados. Estos datos son contrastados con las metas para cada uno. Los datos obtenidos son analizados mediante las herramientas conocidas (análisis PHVA, tormentas de ideas, etc.). De los resultados obtenidos se evalúan las acciones a llevar a cabo, cronogramas de ejecución y responsables.

**4. ¿Cómo garantiza que la información analizada agrega valor a los procesos de gestión?** La información resumida a través de los indicadores es analizada por la Dirección en el contexto de la organización llevando a ajustes en los cálculos, revisión de los indicadores de modo que permitan la revisión del sistema y no queden obsoletos o desajustados.

**3.6.4. - RESULTADOS DE LA IMPLANTACIÓN DEL ENFOQUE EN AL MENOS LOS ÚLTIMOS 3 AÑOS DE GESTIÓN:**

**1. ¿Cuáles son los indicadores de gestión? 2. ¿Qué objetivos se plantearon para cada indicador en cada año? 3. Mostrar gráficos de tendencias y tablas de todos los indicadores medidos para los 3 últimos años.** Los indicadores se detallaron en el punto 3.6.3. en el anexo III de indicadores pueden observarse los objetivos planteados y los resultados para cada uno de los indicadores en relación a las metas propuestas. En los últimos tres años, siempre se alcanzaron las metas propuestas y en algunos casos se ajustaron de acuerdo al contexto de la organización. Esto puede verse en los gráficos para estos indicadores en el Anexo III.

**4. ¿Qué medidas preventivas y/o correctivas se implementaron ante la detección de desviaciones?** Las desviaciones detectadas fueron analizadas por las áreas correspondientes y de dicho análisis surgieron las acciones correctivas y de mejora necesarias. Esto está detallado en la planilla correspondiente de Detección de No conformidades y Observaciones y de Mejora (GC-057).

**5. ¿Se replantean objetivos para establecer niveles más desafiantes período a período?** Los indicadores son evaluados y se ajustan para tratar de superar las expectativas.

**6. ¿Qué acciones de mejora se plantearon y qué decisiones se tomaron teniendo en cuenta los resultados de las mediciones?** Varias acciones de mejora fueron planteadas en relación con los controles de calidad dentro de las que podemos nombrar la incorporación de nuevas pautas de evaluación de salud en los animales (AM N° 114), mejora en la trazabilidad de los datos de los animales (CM N° 111); Controles reproductivos y de salud en los animales (AM N°84), entre otras. Todas estas mejoras fueron implementadas y surgieron cambios permanentes en los registros de los animales y modificaciones en los procedimientos.

**3.7. - PROVEEDORES:**

**Objetivo**: Examinar los procesos utilizados por el organismo para asegurar un vínculo mutuamente beneficioso con los proveedores de bienes, servicios o de obras públicas además de lo que dictan las normas sobre contratación de bienes y servicios y/o de obras públicas del respectivo.

**3.7.1. - ENFOQUE: Cómo hace la organización para:**

**1. Especificar la calidad de los productos, servicios y procesos de los proveedores.** El Centro de Medicina Comparada posee actualmente mas de 90 proveedores de Equipamiento, Servicios e Insumos evaluados de acuerdo al POE GC-046 “Selección y evaluación de proveedores”. Entre los mas críticos se encuentran aquellos que nos proveen alimentas para los animales, servicios de calibraciones, sistemas de purificación de aire, insumos de laboratorio, material de seguridad y descartable y monitoreo sanitario de animales. Las especificaciones en relacion a los diferentes tipos de proveedores estan detalladas para cada tipo de servicio, evaluandose la calidad y precio así como la rapidez en la atencion y el cumplimiento de las especificaciones. Todo esto es volcado en la planilla de evaluacion y se obtiene un puntaje. En casos de puntajes por debajo de lo especificado se procura buscar nuevos proveedores para dichos servicios, siempre que esten disponibles de acuerdo con los requerimientos. Las compras se rigen de acuerdo al POE GC-067, que establece el proceso de adquisición de aquellos suministros y servicios que impactan en las actividades desarrolladas y en los productos y servicios brindados. Todas las acciones relacionadas con los procesos de compra se registran y mantienen actualizadas por el personal administrativo, en la planilla de control de compras que se almacena digitalmente en la carpeta del Área de Administración en el servidor del CMC.

**2. Evaluar la calidad de los productos, servicios y procesos de los proveedores. (Detallar métodos y frecuencia).** Como ya informamos, actualmente mas de 90 proveedores de Equipamiento, Servicios e Insumos se encuentran evaluados de acuerdo al POE GC-046 “Selección y evaluación de proveedores”. Los criterios y ponderaciones que se utilizan para la calificación son los siguientes: a) Cumplimiento de plazos de entrega: máximo 20 puntos; b) Calidad de productos y servicios: máximo 20 puntos; c) Precio: máximo 20 puntos; d) Garantía y servicios post-venta: máximo 20 puntos; e) Calidad de los últimos trabajos realizados: máximo 20 puntos. Los proveedores se re-evalúan, al menos, una vez al año evaluandose la necesidad de el remplazo de aquellos que no cumplen con los requerimientos.

**3. Asegurar la calidad de los productos, servicios y procesos de los proveedores. (Detallar métodos y frecuencia).** Los productos adquiridos son recibidos por el personal de Administración, el solicitante o en casos excepcionales por ausencia de ambos por personal presente en el CMC. En una primera instancia, el pedido es controlado para verificar que las cantidades sean correctas, que el producto sea el indicado y que el embalaje y el material no presenten daños visibles. En el caso de servicios se verifica que se cumpla con los requisitos comprometidos y el registro de su aprobación será la autorización para el pago de la factura. En el caso de elementos descartables (agujas, jeringas, etc.) y de soluciones parenterales, para dar la conformidad de recepción se debe contar con un certificado que garantice la esterilidad de dichos elementos. Sumado a ello existe un procedimiento específico de Monitoreo de procesos e insumos (POE GC-034) para el monitoreo de la eficiencia de procesos y de la calidad de insumos utilizados en las diferentes áreas del Centro.

**4. Determinar la cantidad óptima y el perfil de los proveedores.** No se ha establecido una cantidad óptima de proveedores si no que la selección se basa en el perfil y calidad de los bienes y servicios ofrecidos. En todos los casos se debe contemplar el cumplimiento de exigencias regulatorias y de certificaciones cuando correspondan, por ejemplo, a calibraciones o sustancias auxiliares que requieren certificaciones. De todas formas, se trata de tener al menos 3 alternativas adecuadamente calificadas para cada insumo cuando es posible.

**5. Promover la mejora en la prestación de bienes y servicios por parte de los proveedores. 6. Estimular y facilitar el desarrollo de mejoras en sus procesos.** Desde el Area administrativa se mantiene una interacción permanente con los proveedores, para llevar adelante la gestión y seguimiento de cada compra. A través de los monitoreos se trata de proveer una retroalimentación con ellos a fin de anticipar posibles no conformidades. También se les comunica cuando su evaluación no es satisfactoria a fin de buscar alternativas de mejora.

**7. Detallar los recursos de la organización que se utilizan.** El Centro administra los fondos generados por Servicios brindados, siendo libre de disponer de los mismos de acuerdo a las normativas de la Universidad Nacional del Litoral y de CONICET. En 2018 la facturación superó los $ 6.000.000 a lo que deben sumarse aprox. $ 300.000 de presupuestos de funcionamiento específicos. Por último los fondos de proyectos de infraestructura y mejoras son administrados centralizadamente por la Universidad Nacional del Litoral o el CONICET.

**3.7.2. - IMPLANTACIÓN:**

**1. ¿Cuánto cumplió de lo detallado en el enfoque?** Desde la implementación de los POEs GC-046 en 2008 y GC-067 en 2017, se ha cumplido plenamente con lo establecido en los mismos sin detectarse observaciones ni no conformidades en auditorías. En los casos en que fue necesario se remplazaron provedores de insumos o servicios por otros que cumplieran con los requerimientos.

**2. ¿Desde cuándo y con qué frecuencia?** Los proveedores se evalúan anualmente desde 2008.

**3. ¿Alcanza a la totalidad de los procesos del organismo?** Todas las áreas del Centro realizan sus compras por los procedimientos vigentes.

**3.7.3. - DATOS Y FUENTES DE LA INFORMACIÓN: 1. ¿Qué pautas se utilizan para seleccionar los datos?** La documentación externa considerada en relación a proveedores y compras es la siguiente:

Normativa de UNL, CONICET y ANPCyT para compras y contratación de servicios.

Serie OCDE sobre principios de buenas prácticas de laboratorio y seguimiento del cumplimiento. Numero 5 (revisado): Conformidad de los proveedores de laboratorios con los principios de buenas prácticas de laboratorio. OECD. 1999.

Serie sobre Principios de Buenas prácticas de laboratorio y verificación de su conformidad Número 1. Principios de Buenas prácticas de laboratorio de la OCDE. OECD. 1998.

Programa para el monitoreo de Buenas Prácticas en Laboratorio (BPL) de la OAA. PRO-BPL. OAA. 2014.

Criterios generales para el monitoreo de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL). OAA. 2011.

Norma ISO 9001:2015. Norma Argentina 3º edición.

Marco regulatorio de adquisición de productos veterinarios y responsabilidad técnica de SENASA, versión vigente.

**2. ¿Qué datos de los proveedores se relevan? 3. ¿Qué herramientas/metodologías se utilizan para analizar los datos e información?** Como ya mencionamos los criterios y ponderaciones que se utilizan para la calificación están enmarcados en el POE GC-046 y se detallan en el punto 3.7.1.2 . Las calificaciones obtenidas pueden ser: Excelente: 90-100 puntos; Muy Bueno: 75-89 puntos; Bueno: 60-74 puntos; Regular: 45-69 puntos; Malo: menos de 45 puntos. Aquellos proveedores evaluados como regulares o malos son contactados para tratar de que mejoren el servicio y en caso de mas de una calificaciones negativa son remplazados (siempre que existan alternativas).

**4. ¿Cómo garantiza que la información analizada agrega valor a los procesos de gestión?** Resulta imprescindible tener un adecuado control y evaluación de los proveedores ya que la calidad de los bienes y servicios son eslabones fundamentales en la realización de ensayos y producción de animales de laboratorio. Sumado a ello son mandatorios en las certificaciones de ISO 9001 y BPL-OCDE que posee nuestro Centro.

**3.7.4. - RESULTADOS DE LA IMPLANTACIÓN DEL ENFOQUE EN AL MENOS LOS ÚLTIMOS 3 AÑOS DE GESTIÓN:**

**1. ¿Cuáles son los indicadores de gestión? 2. ¿Qué objetivos se plantearon para cada indicador en cada período? 3. Mostrar gráficos de tendencias y tablas de todos los indicadores medidos para los 3 últimos años. 4. ¿Qué medidas preventivas y/o correctivas se implementaron ante la detección de desviaciones? 5. ¿Se replantean objetivos para establecer niveles más desafiantes período a período?** Esto ha sido descrito previamente y la información se encuentra en Anexo III.

**6. ¿Qué acciones de mejora se plantearon y qué decisiones se tomaron teniendo en cuenta los resultados de las mediciones?** Se han reemplazado proveedores debido a malas calificaciones. Se han remitido observaciones proponiendo mejoras a los sistemas de compras de la Universidad Nacional del Litoral, que están fuera de nuestros alcances, pero afectan el desempeño del sistema en los casos de compras provenientes de proyectos administrados por UNL. También se han comunicado deficiencias en plazos de entrega a proveedores, procurando mejorar la logística, sobre todo considerando que nos encontramos en el interior del país.

**3.8.- EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD:**

**Objetivo:** Examinar la metodología empleada para evaluar y mejorar continuamente el sistema de gestión de calidad.

**3.8.1. - ENFOQUE: Cómo hace el Equipo de Dirección para:**

**1. Diseñar el sistema de gestión de calidad.** El CMC fue creado en 1997 y a partir del año 2007 comenzó con la implementación de manera gradual del Sistema de Gestión de Calidad. En el año 2015 se logró la certificación ISO 9001, en el año 2016 se logró la conformidad con las Buenas Prácticas de Laboratorio (sistema de Garantía de Calidad para ensayos de registro de fármacos y sustancias químicas). Actualmente se han mantenido y ampliado ambas certificaciones. El diseño del sistema de gestión de calidad fue de la mano con el crecimiento en la oferta de servicios a empresas que lo requerían. A lo largo del tiempo se realizaron los ajustes necesarios para poder lograr las certificaciones y la ampliación de los alcances. El liderazgo del equipo de Dirección sumado al esfuerzo del equipo de personas que trabajan en el mismo permitió la completa implementación del sistema.

**2. Evaluar si el sistema de gestión de calidad cumple con su objetivo. (Indicar la metodología, frecuencia y responsables).** El mantenimiento del sistema de gestión de calidad implica el compromiso de las personas que trabajan en el CMC. El incremento en los servicios prestados a los usuarios que buscan sistemas de calidad corrobora los objetivos en este sentido. Los resultados de las encuestas, entrevistas y reuniones de trabajo así como de los indicadores y las acciones de mejora son analizados por cada responsable. Esto es volcado al plan estratégico, y la evaluación de toda la información indica que el sistema de gestión de calidad es eficaz para el cumplimiento de los objetivos estratégicos.

**3. Asegurar que los resultados de las evaluaciones se informen a todas las áreas involucradas para que las mismas implementen las recomendaciones sugeridas.** Los resultados de las evaluaciones al plan estratégico son sociabilizados a todo el personal del CMC a través de reuniones periódicas. Además, cada responsable participa en las acciones correctivas y de mejora de sus respectivas áreas y en las que son en conjunto con otras. Del mismo modo, las diferentes áreas evalúan los riesgos y oportunidades en conjunto con la Dirección y Gestión de Calidad.

**4. Evaluar la confiabilidad del sistema de gestión de calidad.** La confiabilidad del sistema se evalúa en las revisiones por la dirección, en la evaluación de los objetivos del plan estratégico y los objetivos de calidad.

**5. Mejorar el sistema de gestión de calidad en forma continua.** El CMC está comprometido con la mejora continua. En este sentido continuamente se evalúan mejoras que permitan la ampliación de las capacidades del sistema en el compromiso con los clientes. La mejora continua es medida a través de indicadores que son evaluados y ajustados de acuerdo con dichas evaluaciones.

**3.8.2. - IMPLANTACIÓN:**

**1. ¿Cuánto cumplió de lo detallado en el enfoque? 2. ¿Desde cuándo y con qué frecuencia? 3. ¿Alcanza a la totalidad de los procesos del organismo?** En el año 2015 se logró la certificación ISO 9001, en el año 2016 se logró la conformidad con las Buenas Prácticas de Laboratorio (sistema de Garantía de Calidad para ensayos de registro de fármacos y sustancias químicas). Actualmente se han mantenido y ampliado ambas certificaciones. Para esto se han cumplido con los requisitos de los organismos que realizaron las auditorias. Ambas certificaciones alcanzan a todos los procesos del Centro de Medicina Comparada.

**3.8.3. - DATOS Y FUENTES DE LA INFORMACIÓN:**

**1. ¿Qué pautas se utilizan para seleccionar los datos? 2. ¿Qué datos del sistema de gestión de calidad y los procesos se relevan? 3. ¿Qué herramientas/metodologías se utilizan para analizar los datos e información?** Los datos que se seleccionan son los generados por el sistema a través de los indicadores y sus fuentes. Los indicadores de la eficiencia y eficacia del sistema de gestión de calidad corresponden a: a) Reclamos; b) Resolución de Observaciones; c) Resolución de No conformidades; d) Acciones Correctivas; e) Nivel de aptitud del personal; e) Desarrollo de protocolos de estudio controlados y auditados; f) Mejora continua del sistema de gestión de calidad aplicado a todos los procesos del sistema. A esto se suman los resultados de las auditorías internas y externas, inspecciones por parte de empresas, resultados de las revisiones por la dirección entre otras. Los datos obtenidos son analizados mediante las herramientas conocidas (análisis PHVA, tormentas de ideas,

etc.). De los resultados obtenidos se evalúan las acciones a llevar a cabo, cronogramas de ejecución y responsables.

**4. ¿Cómo garantiza que la información analizada agrega valor a los procesos de gestión?** La información resumida a través de los indicadores es analizada por la Dirección en el contexto de la organización llevando a ajustes en los cálculos, revisión de los indicadores de modo que permitan la revisión del sistema y no queden obsoletos o desajustados. Estos resultados aportan a la evaluación y ajuste del plan estratégico y los objetivos estratégicos.

**5. ¿Cómo se garantiza la protección, consistencia, oportunidad y validez de los datos?** Los datos relevados del sistema son obtenidos de los registros de cada actividad. Los registros son controlados mediante procedimientos específicos (GC-078).

**3.8.4. - RESULTADOS DE LA IMPLANTACIÓN DEL ENFOQUE EN AL MENOS LOS ÚLTIMOS 3 AÑOS DE GESTIÓN:**

**1. ¿Cuáles son los indicadores de gestión? 2. ¿Qué objetivos se plantearon para cada indicador en cada período? 3. Mostrar gráficos de tendencias y tablas de todos los indicadores medidos para los 3 últimos años.** Los indicadores que se detallan en el punto 3.8.3 (ANEXO III indicadores) pueden observarse los objetivos planteados y los resultados para cada uno de los indicadores en relación a las metas propuestas. En los últimos tres años, siempre se alcanzaron las metas propuestas y en algunos casos se ajustaron de acuerdo al contexto de la organización. Esto puede verse en los gráficos para estos indicadores en el Anexo III.

**4. ¿Qué medidas preventivas y/o correctivas se implementaron ante la detección de desviaciones?** Las acciones correctivas que abarcan a todo el sistema de gestión de calidad se registraron en los formularios correspondientes, allí se puede observar el seguimiento y resolución de las mismas, habiéndose detectado la resolución eficaz en más del 90% de las acciones registradas.

**5. ¿Se replantean objetivos para establecer niveles más desafiantes período a período?** En este sentido, la Revisión por la Dirección es donde la Dirección con el equipo de gestión de calidad realizan la evaluación en conjunto tanto de los indicadores, resultados de auditorías, plan estratégico, riesgos y oportunidades entre otras. Esto lleva a la revaluación del plan estratégico, revisión de los riesgos y oportunidades y replanteo de objetivos de calidad y estratégicos.

**6. ¿Qué acciones de mejora se plantearon y qué decisiones se tomaron teniendo en cuenta los resultados de las mediciones?** Se plantea la necesidad de ampliación del Área Analítica del CMC, esto va de la mano con el incremento de la demanda en ensayos que las requieren y para ello debe ampliarse el sistema de gestión de calidad para abarcar las técnicas. Esto es un objetivo estratégico. Actualmente se encuentra en etapa de búsqueda de fuentes de financiamiento parcial para poder llevarla a cabo. Esto se suma a otras mejoras que se encuentran en diferentes etapas de ejecución, como puede observarse en las planillas de seguimiento correspondientes.

**3.9. - BENCHMARKING:**

**Objetivo**: Examinar el proceso sistemático y continuo para evaluar comparativamente los productos, servicios, procesos y resultados del organismo con los de otras organizaciones referentes de excelencia.

**3.9.1. - ENFOQUE: Cómo hace la organización para:**

**1. Elegir los organismos que se toman como ejemplo para mejorar.** Desde 2016 el Centro de Medicina Comparada constituye en el primer y único centro integrado a una institución del Sistema Científico-Tecnológico en el país que conjuga las certificaciones y habilitaciones correspondientes a SENASA, ANMAT, ISO 9001 y BPL-OCDE. El CMC se posiciona así, como un referente a nivel nacional por su compromiso en la búsqueda de la excelencia, como objetivo institucional, para producir animales de laboratorio de alta calidad y diseñar, asesorar y ejecutar ensayos biomédicos, garantizando siempre satisfacer los requerimientos de los diferentes usuarios. En relación con el desarrollo de ensayos complejos no existen otros centros que ofrezcan la gran variedad de técnicas analiticas, metodos complementarios, modelos experimentales que incluyen modelos quirúrgicos, tumorales, entre muchos otros y que incluyan la realización de estos bajo normativas internacionales como las que se encuntran en el CMC. En este sentido existen 4 empresas a nivel nacional que ha alcanzado la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio sin embargo nuestro Centro es la primera entidad estatal en obtener la conformidad con las Buenas Prácticas de Laboratorio (OCDE) por parte del Organismo Argentino de Acreditación (OAA), y el primer laboratorio de ensayos nacional en certificar esta norma con alcance específico para productos farmacéuticos. Es por ello que para tomar ejemplos para mejorar, debemos hacerlo con instituciones del Exterior como Charles River (https://www.criver.com/), The Jackson Laboratory (https://www.jax.org/) o Vivotecnia (https://www.vivotecnia.com/). En relacion a la produccion de animales de labortorio, otros centros de exelencia son el LAE (Laboratorio de animales de experimentacion del Bioterio de la Universidad Nacional de la Plata), el Bioterio de la Facultad de Ciencias Exactas y Naturales, el Bioterio de la Facultad de Farmacia y Bioquímica y el Bioterio de la Facultad de Ciencias Veterinarias, estos tres últimos de la de la Universidad de Buenos Aires. Como puede observarse somos la unica oferta de excelencia en el interior del país que provee ratas, ratones y conejos de alta calidad genética y sanitaria.

**2. Comparar el organismo con otros similares a fin de lograr un aprendizaje que lleve a mejorar los procesos. 3. Elegir las áreas que se comparan con las de otros organismos.** En relación a ensayos farmacológicos complejos, actualmente no existe en el país ninguna entidad de ensayos que pueda llevar adelante la oferta tecnológica que desarrolla el CMC. Esto se basa en que los equipos necesarios para llevarla adelante son de muy difícil adquisición y mantenimiento por parte de empresas privadas debido a su costo y a la necesidad de personal capacitado para su utilización. A esto se suma como el personal altamente capacitado constituido por veterinarios especialistas en animales de laboratorio, licenciados en biotecnologia, químicos, licenciados en biodiversidad, bioquímicos y la mayoria con titulos de posgrados. En este sentido, y como ya hemos mencionado, nuestra entidad es la única en el sistema científico académico que conjuga todas las certificaciones y habilitaciones exigidas para cumplir los más altos estándares de calidad demandados por agencias regulatorias extranjeras. En relación a los Centros extranjeros tomados como referencia, Charles River y The Jackson Laboratory son referentes en la generación de modelos animales complejos y en la provisión de animales de laboratorio y monitoreos sanitarios. Nuestro Centro posee actualmente animales derivados de cepas de referencias de ambos y utilizamos el servicio de monitoreo sanitario de Charles River para un control anual de la salud de nuestros animales.Por su parte Vivotecnia es una organización privada destinada a

realizar ensayos preclínicos complejos, pero a diferencia nuestro, no conjuga todas las capacidades en un único Centro sino que terceriza diferentes etapas de los ensayos.

**4. Detallar la información utilizada como referencia para comparar y mejorar.** Dada la confidencialidad de muchas de las acciones llevadas a cabo durante el desarrollo de nuevos productos biotecnológicos y farmacéuticos, la información disponible de otros organismos y empresas es escasa y se limita a la publicada en la web. Sin embargo, en muchos casos la informacion es provista por nuestros clientes que están conformes con nuestros servicios y han utilizado otros similares previamente.

**5. Utilizar la información obtenida de la comparación y del benchmarking para mejorar los procesos de gestión propios.** Permanentemente se realiza una "vigilancia" desde la Dirección para tratar de obtener información que permita ampliar y mejorar nuestros procesos y ofertas. También se procura la continua actualizacion y generacion de nuevas técnicas y métodos analíticos y complementarios, basados en las ofertas tecnológicas que se generan desde esos Centros extranjeros. Esto nos ha permitido incorporar numerosos equipamientos como la reciente puesta en funcionamiento de un sistema de bioimágenes en tiempo real Pearl Trilogy (LiCor) único en el país.

**6. Difundir los resultados hacia dentro y hacia afuera del organismo.** Los resultados del Benchmarking no pueden ser difundidos en muchos casos hacia afuera del organismo ya que se trata de un área sensible y muchas veces protegida por derechos de autor o propiedad intelectual. Sí son muy útiles internamente para generar oportunidades de mejora. En muchos casos son incluidas en el FODA de la Revisión por la Dirección.

**7. Evaluar y mejorar el proceso de benchmarking.** El proceso actual funciona adecuadamente, sin embargo, es factible de optimizarse asignando mas recursos humanos calificados y disponiendo de mayores fondos para por ejemplo asistir a ferias internacionales donde la competencia ofrece sus servicios.

**3.9.2. - IMPLANTACIÓN:**

**1. ¿Cuánto cumplió de lo detallado en el enfoque? 2. ¿Desde cuándo y con qué frecuencia?** Se trata de una herramienta de uso permanente (al menos una búsqueda semanal) que se utiliza desde la creación del Centro. En los últimos años se ha optimizado dado la generación de bases de datos que concentran información sobre oferta tecnológica y oportunidades de vinculación. Siempre ha cumplido plenamente con sus objetivos, permitiendo mejorar el Sistema de Calidad y la oferta de nuestro Centro.

**3. ¿Alcanza a la totalidad de los procesos del organismo?** La búsqueda y comparación alcanza a todas las áreas y procesos del organismo.

**3.9.3. - DATOS Y FUENTES DE LA INFORMACIÓN:**

**1. ¿Qué pautas se utilizan para seleccionar los datos?** Se trata de buscar Centros que ofrezcan una oferta similar o mejor y que trabajen bajo normas de calidad. La asistencia a reuniones de trabajo permite conocer las capacidades de la competencia a traves de la visita a los stand de las mismas.

**2. ¿Qué datos de los procesos propios y del proceso de benchmarking se relevan?** Se relevan procedimientos, nuevos métodos, técnicas analíticas, oferta tecnológica, normas de armonización y todo documento que pueda impactar o mejorar este sistema.

**3. ¿Qué herramientas/metodologías se utilizan para analizar los datos e información?** La búsqueda es principalmente a través de Web y bases de datos, disponiendo además de folletos y ofertas obtenidas en ferias y exposiciones internacionales. El análisis lo efectúa todo el equipo de trabajo, tratando de determinar si es aplicable a cada área.

**4. ¿Cómo garantiza que la información analizada agrega valor a los procesos de gestión?** Realizando un análisis integral, en relación a los procesos actuales y tecnologías disponible. También se consideran posibles demandantes reales y potenciales.

**3.9.4. - RESULTADOS DE LA IMPLANTACIÓN DEL ENFOQUE EN AL MENOS LOS ÚLTIMOS 3 AÑOS DE GESTIÓN:**

**1. ¿Qué objetivos se plantearon para realizar el benchmarking?** El principal objetivo perseguido es seguir siendo un referente Regional y Nacional en el área, para lo cual es necesario conocer cuál es la oferta tecnológica de centros similares en el exterior y saber cual es la demanda de los grupos de Investigación y Desarrollo y de empresas del sector.

**2. ¿Cuántos organismos se utilizaron? ¿Cuántos procesos de esos organismos se utilizaron?** Se han analizado numerosos centros del país, que, aunque no cumplen con normas de calidad en sus servicios, poseen ofertas menores pero interesantes para algunos clientes. Por otra parte, se realiza el seguimiento permanente de los Centros que ya mencionamos y consideramos como referentes nacioanles e internacionales en varias de las actividades que desarrollamos.

**3. ¿Cuántas mejoras se aplicaron en la organización?** Son numerosas las mejoras implementadas en los últimos años gracias a la vigilancia y monitoreo de ofertas y demandas internacionales. Entre ellas se puede mencionar: incorporación de equipamiento para ultrasonografía y ecografía, generación de un área de I+D, incorporación de un laboratorio de histopatología con especialidad en animales de laboratorio, desarrollo de micrométodos analíticos.

**4. ¿Cuántas mejoras resultaron efectivas?** Todas las mejoras realizadas resultaron efectivas.

**5. ¿Cuántas prácticas de gestión quedaron incorporadas definitivamente?** Todas las mejoras realizadas quedaron incorporadas al organismo.

**6. ¿Qué medidas de continuidad se han previsto?** La continuidad del proceso de mejora está incorporada en el Manual de Procedimientos y en la política de calidad.

**7. Mostrar gráficos de tendencias y tablas de todos los indicadores medidos para los 3 últimos años.**

**8. ¿Qué acciones preventivas, correctivas y/o de mejora se implementaron?** No hay acciones correctivas en este punto.

**9. ¿Se replantean objetivos para establecer niveles más desafiantes período a período?** Continuamente los resultados del análisis llevan a incorporar objetivos más desafiantes y nuevos proyectos para la mejora continua.

**10. ¿Qué acciones de mejora se plantearon y qué decisiones se tomaron teniendo en cuenta los resultados de las mediciones?** Se incorporaron equipos que hacen que los servicios ofrecidos sean cada vez mejores y en muchos casos únicos por lo abarcativos y complejos, uncios en su tipo. El desarrollo de métodos analíticos específicos para modelos en animales de laboratorio, el servicio de asesoramiento en el desarrollo evaluación y registro de sustancias, así como la incorporación de

servicios de histopatología específica para animales de laboratorio son algunas de las mejoras al sistema que lo han llevado a su posicionamiento actual. Esto ha sido descrito previamente y la información se encuentra en Anexo III.

**3.10. - INNOVACIÓN EN LA GESTIÓN, LOS PRODUCTOS, LOS SERVICIOS Y LOS PROCESOS:**

**Objetivo**: Examinar el diseño y aplicación de los procesos utilizados por el organismo para garantizar que la innovación sea sistémica, disruptiva, sustentable y congruente con su misión.

**3.10.1. - ENFOQUE: Cómo hace la organización para:**

**1. Identificar la innovación a partir de la voz del usuario (Cap.2), los aportes del personal (Punto 4.1) y la evaluación y/o resultados de los distintos procesos (Cap.3), incluido el Benchmarking (Punto 3.8). 2. Detectar y/o generar oportunidades de innovación.** La identificación de la necesidad de incorporar innovaciones surge de diferentes actores como ser: Usuarios Externos que demandan nuevos servicios, Usuarios Internos que solicitan la implementación de mejoras en procesos actuales, el análisis FODA y plan estratégico en la Revisión por la Dirección, la vigilancia tecnológica a través del Benchmarking, la revisión de bibliografía sobre nuevos productos farmacéuticos y biotecnológicos, entre otras fuentes.

**3. Estimular a todos los interesados a proponer temas a ser analizados.** El Centro realiza permanentemente instancias de capacitación y reuniones con todo el personal de las cuales surge un pormenorizado análisis del estado actual del arte. También el personal participa en eventos científicos tecnológicos nacionales e internacionales y de instancias de capacitación y formación en otras instituciones que generan nuevos temas para analizarse internamente. En muchos casos esto genera disparadores para generar acciones de mejora. La información acerca de la participacion de reuniones en otras instituciones o en jornadas y reuniones científicas es puesta a disposición de todo el personal a traves de las vías de comunicación usuales tales como correos electrónicos a la lista del CMC, correos personalizados y en otros casos el personal recibe información y la pone a disposicion de todos los interesados. Por otra parte, en temas particulares se realiza la invitación de determinadas personas a capacitaciones en temas puntuales, de acuerdo con su perfil de puesto y conocimientos así como en relacion con las actividades en las que tiene interés en capacitarse.

**4. Documentar el proceso de innovación institucional (describa el proceso, el cual debe contener la identificación de la innovación, priorización, evaluación de viabilidad, impacto y eficacia de la implementación, integración al sistema de gestión de calidad, registros y documentación vinculada).** La innovación institucional está incorporada en el FODA y el plan estratégico y es abordada en la revisión por la dirección. En el plan estratégico, ademas se encuentra detallado para cada objetivo estratégico, en este caso de innovación y mejora de las capacidades, quien es responsable de la implementación, los plazos y los resultados esperados. Dependiendo de cada acción, se registran dentro del sistema de gestion de calidad como Acciones de Mejora y Control de Cambios. Alli es donde se evalúan si es crítica la implementación, se evalúa el impacto en todas las Áreas y actividades del Centro, y se realiza el seguimiento pormenorizado de la implementación y cierre.

**5. Vincular el proceso de innovación y los requerimientos de los usuarios.** El vínculo entre el proceso de innovación y los requerimiento de los usuarios es permanente ya que son ellos los

principales demandantes de soluciones y nuevas tecnologías. La mayoría de los requerimientos surgen al planificar nuevos estudios y protocolos para dar respuesta a las autoridades regulatorias más exigentes y se incorporan en los protocolos y procedimientos en ejecución. Es la evaluación de productos biotecnológicos y farmacéuticos innovadores, la que fundamentalmente demanda la incorporación de métodos cada vez más complejos y precisos.

**6. Evaluar y mejorar el proceso de innovación.** Este proceso forma parte del resto de las mejoras continuas del Sistema de Calidad y la Organización y son evaluados por los procesos ya descriptos.

**7. Dar sustentabilidad a los resultados del proceso de innovación.** La sustentabilidad de los resultados del proceso de innovación está garantizada por la incorporación de los nuevos procesos y ofertas tecnológicas al sistema de calidad como puede verse en el listado de documentación vigente (Anexo IV).

**8. Incorporar el producto, servicio o proceso innovador al organismo en la política de calidad, la planificación estratégica y/u operativa y los procesos principales y/o de apoyo.** Como se detalló previamente, todas las innovaciones se incorporan en la planificación estratégica y los procesos principales y de apoyo según corresponda ya que, son demandas de usuarios y personal que aguarda su implementación perentoria para utilizarla. A su vez, se generan las modificaciones necesarias a los documentos vigentes y se generan nuevos documentos y registros al sistema.

**9. Difundir interna y externamente las innovaciones, sus resultados y el impacto en el usuario.** Las innovaciones se difunden internamente inmediatamente luego de implementadas a través de capacitaciones y comunicación interna por correo electrónico. Externamente, la difusión se realiza mediante boletines (www.cmc.unl.edu.ar/boletinesanteriores) y publicaciones periódicas. En todos los casos se busca el mayor impacto posible en las actividades del Centro y los resultados que no sean confidenciales, se comparten entre los demandantes.

**3.10.2. - IMPLANTACIÓN:**

**1. ¿Cuánto cumplió de lo detallado en el enfoque?** Se cumple plenamente con lo estipulado.

**2. ¿Desde cuándo y con qué frecuencia?** Desde el inicio de las actividades del Centro se realizan permanentemente innovaciones y mejoras al sistema de calidad y a los procesos y servicios.

**3. ¿Alcanza a la totalidad de los procesos del organismo?** Las innovaciones alcanzan a todas las áreas y procesos del organismo.

**4. Describa ejemplos de servicios, productos, procesos o modos de gestión innovadores implementados en los últimos 3 años (incluir el origen de la innovación).** Son numerosas las mejoras implementadas en los últimos años. Entre ellas se puede mencionar: incorporación de equipamiento para ultrasonografía y ecografía, generación de un área de I+D, incorporación de un laboratorio de histopatología, desarrollo de micrométodos analíticos, incorporación de un nuevo laboratorio de técnicas in vitro, instalación de un nuevo generador de soporte.

**3.10.3. - DATOS Y FUENTES DE LA INFORMACIÓN:**

**1. ¿Qué pautas se utilizan para seleccionar los datos?** Ya hemos descripto cuales son las principales fuentes de datos utilizadas para obtener información que permita generar innovaciones en el sistema de calidad y en los servicios y procesos del Centro. Lo principal que se considera al seleccionar datos es veracidad de los mismos, así como la calidad de la fuente. También consideramos los

resultados que se han obtenido con la aplicación de innovaciones similares en nuestro Centro u otros de referencia.

**2. ¿Qué datos de los proyectos de innovación se relevan?** Lo más importante al momento de relevar información es determinar si realmente es innovadora y si la misma no se encuentra protegida por derechos de autor o propiedad intelectual. Por otra parte se tiene en cuenta si la innovación puede ser financiada por algún proyecto de organismos de financiamiento o si es posible hacer frente a los mismos con los fondos generados por el Centro.

**3. ¿Qué herramientas/metodologías se utilizan para analizar los datos y la información?** Las herramientas y metodologías disponibles para analizar datos e información han sido descritas previamente. Solo se puede agregar que la herramienta más importante de todas es la capacidad y experiencia del personal de las diferentes áreas, la mayoría con formación de posgrado en ciencias biomédicas.

**4. ¿Cómo garantiza que la información analizada agrega valor a los procesos de gestión?** Toda innovación genera valor donde se aplique por el solo hecho de permitir crecer y avanzar a la Institución y sus integrantes. Por otro lado, considerando que nos encontramos integrados a una institución científica tecnológica, todo análisis crítico de información incrementa el conocimiento sobre los diferentes procesos fortaleciendo la organización. Se trata de asegurar que la nueva información va a consolidar los procesos de gestión, mediante un análisis de ventajas, desventajas y costos de implementación de cambios por los procedimientos ya descriptos.

**3.10.4. - RESULTADOS DE LA IMPLANTACIÓN DEL ENFOQUE EN AL MENOS LOS ÚLTIMOS 3 AÑOS DE GESTIÓN:**

**1. ¿Cuáles son los indicadores utilizados para medir la viabilidad e impacto de la innovación?** Dentro de los indicadores que permiten el monitoreo de los objetivos de calidad existe uno específico que analiza la “Mejora continua del sistema de gestión de calidad aplicado a todos los procesos del sistema”. Este indicador se calculó como la relación entre la Cantidad de acciones de mejora registradas y cerradas eficaces y la Cantidad de acciones de mejoras registradas y cerradas.

**2. ¿Qué objetivos se plantearon para cada indicador en cada período?** El objetivo/meta planteado para este indicador es de un 90% sin embargo desde su implementación en el año 2015 se ha alcanzado siempre el 100% de efectividad.

**3. Mostrar gráficos de tendencias y tablas de todos los indicadores medidos para los 3 últimos años.** Esto ha sido descrito previamente y la información se encuentra en Anexo III.

**4. ¿Qué medidas preventivas y/o correctivas se implementaron ante la detección de desviaciones?** No se han detectado desvíos o no conformidades.

**5. ¿Se replantean objetivos para establecer niveles más desafiantes período a período?** Si, esto ha sido descrito previamente y la información se encuentra en Anexo III.

**6. ¿Qué acciones de mejora se plantearon y qué decisiones se tomaron teniendo en cuenta los resultados de las mediciones?** La información se encuentra en Anexo III.

## CAPÍTULO 4: PERSONAL

### 4.1. - LIDERAZGO ENFOCADO AL PERSONAL:

**Objetivo**: Examinar la participación directa del Equipo de Dirección en temas vinculados con el bienestar, crecimiento y desarrollo del personal del organismo involucrando acciones sustentables en el tiempo, independientemente de los cambios que puedan producirse en la conducción.

Las acciones deben demostrar, además, el compromiso con los objetivos, la misión, la visión, los valores y el respectivo desarrollo en prácticas de calidad.

Qué hace el Equipo de Dirección para:

**1. Dictar y participar en cursos y conferencias.** Para la formación del personal interno, anualmente el área de Gestión de Calidad participa en la elaboración del plan de capacitación anual que es aprobado por la Dirección. Este plan incluye capacitaciones de formación continua a cargo de las diferentes áreas que conforman al Centro, en temas de su competencia realizados. Las mismas garantizan formación indispensable del personal para el adecuado desempeño en el Centro bajo las normativas alcanzadas por el mismo. El plan se completa con talleres o capacitaciones adicionales, requeridas por el propio personal producto de necesidades surgidas y plasmadas en las evaluaciones del personal o acordadas en base a la detección por parte de los responsables de área o protocolos durante el desempeño de actividades del personal. Éstas pueden suplirse internamente o ser solicitadas a personal externo por parte de la Dirección. Las mismas abarcan contenidos técnicos específicos, relacionadas con las actividades propias del Centro, como así también de trabajo en equipo y liderazgo.

De manera externa, personal responsable del Centro, desde la dirección hasta responsables de diferentes áreas, organiza y participa en el dictado de cursos de grado de la carrera de Medicina Veterinaria: Ciencia y Tecnología en Medicina Comparada, como de posgrado: Diseño y ejecución de ensayos biológicos aplicados a la biomedicina, pertenecientes al currículo de la Facultad de Ciencias Veterinarias de la UNL. Además, diferentes miembros del equipo de trabajo del Centro han sido invitados por instituciones externas a participar como docentes de cursos de posgrado de alcance nacional e internacional. Frente a estas convocatorias, la dirección promueve la participación, se dispone a reuniones asesoras y aporta material formativo necesario. En este sentido, se cubren gastos de traslado, alojamiento e inscripción para aquellas capacitaciones consideradas necesarias para el personal de acuerdo con el plan estratégico y los requerimientos del personal.

Durante el año 2018, la Dirección del Centro participó en la organización de conferencias de difusión conjuntamente con el municipio de la ciudad de Esperanza dirigidas a la comunidad. Entre las conferencias ofrecidas, el Centro de Medicina Comparada tuvo la oportunidad de difundir las actividades desarrollas en el marco de los objetivos institucionales y el impacto de los servicios brindados, no sólo como entidad, sino en beneficio de sus comitentes y en consecuencia, al sistema de salud y la sociedad.

**2. Participar en comités o equipos de trabajo.** A nivel interno, la Dirección organiza y promueve la formación de diferentes equipos de trabajo para realizar actividades específicas de mantenimiento y sostenimiento, requeridas en el Centro. El modo de organización se evidencia en los diferentes organigramas vigentes, que permite coordinar las tareas en base a las aptitudes y actitudes propias del personal. Asimismo, para el desarrollo y ejecución de cada estudio protocolizado solicitado al Centro, se

conforman equipos de trabajo dinámicos. Este modo de trabajo permite la cooperación y fomenta el trabajo en equipo entre los integrantes. Además, permite el desempeño autónomo del equipo respecto al resto de las actividades desarrolladas por el Centro, conscientes de la importancia del rol ejercido, y sin obviar la coordinación con otros equipos de trabajo de manera de evitar interferencias en el accionar de cada uno.

A nivel externo, la Dirección promueve y avala la participación de su personal en diferentes comisiones institucionales como la Comité Asesor de Ética y Seguridad (FCV-UNL) y la Comité Académico del Doctorado en Ciencias Veterinarias, y además en diferentes comités nacionales de manera de intervenir positivamente en la toma de decisiones. Entre los últimos, cabe destacar la integración del Sistema Nacional de Bioterios, de comités asesores en la Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica, y en CONICET.

**3. Reconocer al personal.** La Dirección del Centro reconoce la labor de su personal a través de notas de reconocimiento, otorgamiento de becas a estudiantes que quieran formar parte del equipo de trabajo, ayudas económicas para la realización de cursos de especialización, promoción y presentación de postulantes a becas para formación superior, participación en proyectos, posibilidad de rotaciones. Además, con motivo del vigésimo aniversario de su creación, el Centro de Medicina Comparada organizó un simposio: “Contribuciones del sistema científico académico al desarrollo biofarmacéutico argentino” en el cual fueron reconocidas las personas que acompañaron y formaron parte de la creación.

**4. Garantizar la no discriminación por cualquier razón, tales como raza, etnia, género, orientación sexual, edad, religión, ideología, opinión, nacionalidad, caracteres físicos, condición psicofísica, social, económica o cualquier circunstancia que implique distinción, exclusión, restricción o menoscabo.** El Centro cuenta con personal de diferente condición física, y sin cuestionamientos acerca de sus elecciones religiosas, ideológicas u orientaciones sexuales. Frecuentemente cuenta con residentes de otros países que realizan estadías de trabajo quienes son integrados inmediatamente al grupo laboral y humano.

**5. Difundir las metas y objetivos.** El nuevo personal que ingresa es recibido por la Dirección quien orienta en los propósitos del Centro y en particular, el rol del nuevo integrante quien además es contactado con personal del área donde se desempeñará. Además, se le concede material para interiorizarse, dentro del que se encuentra el Manual de Calidad donde se detallan los objetivos del Centro, la política de calidad, el funcionamiento y organización del mismo. Asimismo, dicha información se encuentra publicada en la página web del Centro de Medicina Comparada con acceso irrestricto. Además, nuevas metas u objetivos próximos a alcanzar son difundidos en reuniones convocadas a tal fin y a través de correos electrónicos institucionales informativos.

**6. Evaluar la efectividad de lo anterior.** La efectividad es evaluada a través de la revisión por la Dirección realizada en conjunto con Gestión de Calidad que incluye el análisis de los indicadores planteados, en los resultados de auditorías internas y externas, a través de las encuestas de satisfacción de los usuarios. Pueden manifestarse además, en las evaluaciones del personal y los informes de protocolos y proyectos.

**4.2. - PARTICIPACIÓN:**

**Objetivo**: Examinar el proceso que establece el organismo para estimular la participación del personal y optimizar su potencial en relación con su plan estratégico y los objetivos de calidad.

A estos efectos, se analiza cómo participa y se involucra al personal del organismo tanto en el proceso de mejora como en el de innovación.

**4.2.1. - ENFOQUE: Analiza qué y cómo hace el Equipo de Dirección para fomentar la participación del personal, para:**

**1. Facilitar su contribución a los objetivos de calidad.** La contribución de todo el personal se facilita a través del acceso directo y permanente a la Dirección y al personal del área de Gestión de Calidad. Sumado a ello se realizan reuniones permanentes de las diferentes áreas y se los incentiva a proponer mejoras e innovaciones. Existen capacitaciones específicas en las cuales se promueve a traves de ejercios prácticos la deteccion de no conformidades y mejoras de manera interna en el sistema.

**2. Mejorar su relación con los usuarios.** La relación entre el personal con los usuarios es permanente durante el diseño y ejecución de protocolos. También existe una fuerte interacción desde el momento en que los usuarios externos consultan o solicitan presupuestos, procurando dar respuesta a todas las inquietudes. El proceso es monitoreado mediante encuestas, como la mencionamos previamente, y es fundamental para mantener activo el sistema. También procuramos mejorar la relación mediante el dictado de seminarios, cursos y charlas en diferentes ámbitos.

**3. Estimular la participación.** La participación trata de estimularse permanentemente a través de capacitaciones, reuniones, talleres, seminarios y diferentes instancias que articulan las actividades del personal de las diferentes áreas.

**4. Estimular, analizar y responder a las iniciativas del personal.** Toda iniciativa trata de ser volcada en una oportunidad de mejora la que se registra de acuerdo con los procedimientos vigentes. Esta genera un compromiso de analizar su implementación y evaluar el impacto real que tiene en la organización. De esta forma la iniciativa se puede transformar en una mejora real aplicable al sistema y capitalizada por todo el equipo de trabajo.

**5. Preparar y alentar al personal a asumir responsabilidades.** Mediante los perfiles de puesto implementados, es posible que cada integrante del equipo conozca los requisitos para cada puesto, dando previsibilidad a su progreso. Sumado a ello, en las evaluaciones de perfil de puesto, que cada integrante del equipo realiza anualmente, está incorporado un cuestionario donde puede plasmar sus inquietudes de progreso y cambios que requiera en sus funciones y actividades. Dicho procedimiento incluye también un plan anual de capacitación que los prepara para asumir gradualmente responsabilidades cada vez más importantes.

**6. Medir su participación.** La participación del personal se analiza mediante evaluaciones periódicas de acuerdo a lo descripto en el punto anterior y al cumplimiento del plan anual de capacitación. Todas las capacitaciones cuentan con una medición de eficacia y existen indicadores que lo analizan.

**7. Difundir las metas, objetivos y resultados.** Las metas, objetivos y resultados son difundidos permanentemente entre el personal a fin de que todos se identifiquen con los logros pero que también asuman su responsabilidad en el cumplimiento de metas y objetivos.

Como medios de difusión se utilizan boletines periódicos, página web, folletos, material publicitario, notas en prensa local y nacional, anuncios en revistas específicas del área, lista de difusión por mail, etc.

**4.2.2. - IMPLANTACIÓN:**

**1. ¿Cuánto cumplió de lo detallado en el enfoque? 2. ¿Desde cuándo y con qué frecuencia?** Desde la creación del Centro todo el personal ha participado en la toma de importantes decisiones y en la implantación del sistema de gestión de calidad. La interacción y difusión interna y externa es permanente, con al menos 1 acción mensual.

**3. ¿Alcanza a la totalidad de los procesos del organismo?** Alcanza al personal que participa en todos los procesos del Centro.

**4.2.3. - DATOS Y FUENTES DE LA INFORMACIÓN:**

**1. ¿Qué pautas se utilizan para seleccionar los datos?** Los datos se seleccionan de acuerdo a los objetivos generales y de calidad del Centro y considerando las pautas detalladas en el plan estratégico, misión y visión.

**2. ¿Qué datos del personal, su participación y su contribución se relevan?** Ya hemos mencionado los parámetros que se consideran en la evaluación del personal que tienen en cuenta la iniciativa individual. Entre ellos se incluyen las contribuciones que realiza cada uno de los integrantes del grupo de trabajo tanto en su área como en el funcionamiento integral del Centro. Todo el personal puede proponer oportunidades de mejoras las que se relevan e incluyen mediante procedimientos específicos. También el personal se involucra en el seguimiento y puesta en funcionamiento de las innovaciones y cambios que propone, permitiendo que se involucre plenamente en el tema de gestión de calidad.

**3. ¿Qué herramientas/metodologías se utilizan para analizar los datos y la información?** La Medición de la satisfacción de los usuarios en el marco del POE GC-051 permite recopilar y analizar información proveniente de los usuarios. Por otra parte, el POE GC-015 “Capacitación y evaluación del personal” permite analizar información sobre inquietudes y aportes de todos los integrantes del equipo de trabajo.

**4. ¿Cómo garantiza que la información analizada agrega valor a los procesos de gestión?**

Todo aporte al sistema de Calidad es relevante y agrega valor a los procesos de gestión a través de la incorporación de diferentes visiones para consolidar los objetivos institucionales.

**4.2.4. - RESULTADOS DE LA IMPLANTACIÓN DEL ENFOQUE EN AL MENOS LOS ÚLTIMOS 3 AÑOS DE GESTIÓN:**

**1. ¿Cuáles son los indicadores de gestión? 2. ¿Qué objetivos se plantearon para cada indicador en cada período? 3. Mostrar gráficos de tendencias y tablas de todos los indicadores medidos para los últimos 3 años.** Dentro de los indicadores que permiten el monitoreo de los objetivos de calidad relacionados a los usuarios y el personal y a la evolución del sistema de gestión de calidad. Los detalles se encuentran en el Anexo III.

**4. ¿Qué medidas preventivas y/o correctivas se implementaron ante la detección de desviaciones?** Se han disparado numerosas oportunidades de mejora y acciones correctivas las que se han conducido de acuerdo a lo estipulado en el POE GC-057.

**5. ¿Se replantean objetivos para establecer niveles más desafiantes período a período?** SI, los detalles se encuentran en el Anexo III.

**6. ¿Qué acciones de mejora se plantearon y qué decisiones se tomaron teniendo en cuenta los resultados de las mediciones?** Los detalles se encuentran en el Anexo III.

### 4.3. - CAPACITACIÓN:

**Objetivo**: Examinar cómo el organismo identifica las necesidades de capacitación y cómo brinda la formación, enseñanza y entrenamiento al personal tanto en los requisitos del propio puesto como en los organizacionales.

#### 4.3.1. - ENFOQUE: Cómo hace el organismo para:

**1. Identificar o detectar las necesidades de capacitación.** En el Centro de Medicina Comparada se realizan capacitaciones programadas en base a los requerimientos normativos y a las actividades desarrolladas. Si existieran capacitaciones o talleres no contemplados en programación anual que el personal desea realizar para cubrir sus necesidades formativas, puede solicitarlo a través de la evaluación de perfil de puesto del personal, que incluye una sección de autoevaluación con espacio de expresión para las intenciones y tales requerimientos. Asimismo, puede solicitarse directamente a la Dirección del Centro para ser considerada e incluida a la programación vigente, o facilitando los recursos para realizar la capacitación requerida externamente en el caso de no poder solventarse internamente. En la evaluación del personal puede dejarse asentado el requisito de capacitación en determinado tema solicitado por el evaluador (inmediato superior o responsable de área) del personal, justificando tal petición a través de la identificación de inconvenientes vinculados al desempeño en el puesto de trabajo. Por otro lado, desde el área de Gestión de Calidad, se envía por correo electrónico a los responsables de área un pedido de identificación de capacitaciones internas necesarias para poder ser registradas convenientemente.

Otro modo de detectar necesidades de capacitación es a partir de los resultados de las auditorías internas, externas, en base a nuevos requerimientos normativos o actualización de los mismos y en relación con nuevo equipamiento o técnicas.

**2. Planificar las actividades de capacitación.** El Centro de Medicina Comparada cuenta con un plan de capacitación anual requerido en el sistema de Gestión de Calidad del mismo. En el plan se plasman las capacitaciones programadas por área que deberían desarrollarse durante el transcurso del año. De esta manera se cubren necesidades mínimas e indispensables en cada área de trabajo del Centro.

Para la confección del plan de capacitación se contemplan las necesidades identificadas y centralizadas por Gestión de Calidad. El plan incluye temas a desarrollar en cada área de trabajo, a quienes va dirigida la capacitación, el mes en el cual será desarrollada. Posteriormente, el plan se aprueba en la revisión por la dirección anual y se actualiza en la medida en que se vayan realizando las actividades de capacitación programadas. En el caso de realizarse capacitaciones no contempladas, se incluyen en el mismo, con los datos requeridos para el adecuado registro. Las capacitaciones realizadas son evaluadas por el personal a cargo tanto de manera puntual como en la implementación en las actividades del personal.

**3. Diseñar planes de formación continua.** Las capacitaciones programadas permiten y garantizan la actualización continua del personal y se encuentran abiertas a todo el personal que desee asistir, incluyendo a personal seleccionado que requiera perfeccionarse en determinado tópico o área. Todos los años se incluyen temas básicos que deben tratarse de asegurar un correcto abordaje al momento de realizar las actividades requeridas según el puesto de trabajo de cada operario, optimizando cada capacitación en base a la experiencia y necesidad detectada y/o manifestada al instructor. Dentro de las actividades de capacitación se encuentran aquellas inherentes al sistema de Gestión de Calidad en las cuales se brinda sustento normativo alcanzado por el Centro de Medicina Comparada en el marco de las actividades desarrolladas por el personal.

**4. Llevar a cabo la capacitación.** El personal convocado es informado mediante correo electrónico a la lista de trabajo en la cual se encuentra adherido todo el personal, se incluye información del tema y de ser necesario, especificaciones acerca a quienes va dirigido principalmente. La capacitación se desarrolla brindando un marco teórico y actividades prácticas a debatir en conjunto. Cuando requiera incluir entrenamiento para la adquisición de destreza manual, se realizan varias instancias de enseñanza práctica hasta que el capacitador considere que la habilidad instruida se encuentre adquirida. En todas las capacitaciones se brinda material bibliográfico que queda disponible permanentemente. Las mismas culminan con la evaluación que el instructor considere idónea para evidenciar que la capacitación fue eficaz.

**5. Evaluar el proceso de capacitación y su impacto.** Al finalizar la capacitación con el sistema que el instructor determinó más representativo y adecuado para el tipo de entrenamiento impartido, el instructor completa un registro. Allí, además del tema, se incluye información acerca de cuándo fue desarrollada, la duración, quienes se capacitaron, el método de enseñanza utilizado y la evaluación de la eficacia. El registro se envía a Gestión de Calidad quien a través del mismo mantiene actualizado los legajos del personal y completa el plan de capacitación con los datos allí expuestos. A través del desenvolvimiento en cada equipo de trabajo, el personal pone de manifiesto las nuevas habilidades adquiridas que son evaluadas permanentemente en forma implícita por su responsable a cargo. Las encuestas de satisfacción de los usuarios, las evaluaciones de perfil de puesto del personal y las auditorías internas y externas permiten evidenciar la capacitación del personal, su impacto en las actividades desarrolladas y en consecuencia, en las capacidades del Centro.

**4.3.2. - IMPLANTACIÓN:**

**1. ¿Cuánto cumplió de lo detallado en el enfoque?** Lo detallado se cumple en su totalidad, evidenciando en el indicador correspondiente que se alcanza la meta de capacitación propuesta.

**2. ¿Desde cuándo y con qué frecuencia?** Los indicadores obtenidos anualmente y los resultados de las auditorías ponen de manifiesto que en los años que se llevan tales registros siempre se mantuvo satisfecha la necesidad de capacitación. Los registros de capacitación se comenzaron a completar gradualmente desde el año 2010, incorporando mayores herramientas, como los indicadores desde el año 2014. El Centro de Medicina Comparada cumple con la norma ISO 9001 certificada por IRAM desde su primera auditoría externa en 2014 y cumple con los Principios BPL certificado por el OAA desde 2016. Asimismo se realizan auditorías internas luego de la implementación del sistema de Gestión de Calidad comenzando con las mismas en el año 2010.

El Centro recibe auditorías externas de sus comitentes cuando los mismos lo establezcan. La periodicidad es variable, dependiendo de la entidad evaluadora y los requisitos normativos de las certificaciones adquiridas. Las auditorías internas se realizan con alta frecuencia durante el año dependiendo del tipo de auditoría (instalaciones, procesos o protocolos en ejecución).

En las fuentes de información citada se encuentran registros que ponen de manifiesto el grado de capacitación del personal, no sólo inherente a su formación profesional de grado y/o posgrado sino el perfeccionamiento en sus puestos de trabajo.

**3. ¿Alcanza a la totalidad de los procesos del organismo?** Sí, todos los procesos del Centro son alcanzados por el sistema de capacitación y evaluación a los cuales son sometidos tanto el personal como institucional.

**4.3.3. - DATOS Y FUENTES DE LA INFORMACIÓN:**

**1. ¿Qué pautas se utilizan para seleccionar los datos?** Las pautas para la selección de los datos que surgen de las capacitaciones, de las encuestas y de los informes de auditorías, se encuentran establecidos en los procedimientos operativos estandarizados vigentes en el Centro, y en las normativas alcanzadas por el mismo (SENASA, ANMAT, ISO 9001, BPL-OCDE). De las fuentes mencionadas para la recolección de datos se pueden obtener información para analizar relativamente la capacitación del personal de manera directa o indirecta. Específicamente, para la elaboración del indicador que evidencia cuantitativamente la capacitación del personal, se obtuvo asesoramiento de auditores internos y externos especialistas en la norma ISO 9001, que luego de ser sometido a evaluación, el indicador reveló conforme el grado de capacitación.

**2. ¿Qué datos del criterio se relevan?** Cualitativamente se releva el tema de la capacitación, fechas planificadas y efectivas, la duración, el método de enseñanza, la evaluación de la eficacia y el resultado. De las evaluaciones de perfil de puesto, se registran si existen solicitudes de capacitación manifestadas por el propio personal y por el evaluador. Cuantitativamente, se analizan las capacitaciones realizadas respecto a las planificadas y el promedio de los resultados de las evaluaciones de cada perfil de puesto por área. En estas últimas se evalúan los requisitos del cargo (formación, calificación y experiencia), las aptitudes y actitudes dependiendo del perfil de puesto (responsabilidad, calidad de trabajo, compromiso, trabajo en equipo, espíritu de colaboración, liderazgo, aptitud para la comunicación, capacidad de organización, proactividad, adaptabilidad al cambio, iniciativa).

**3. ¿Qué herramientas/metodologías se utilizan para analizar los datos y la información?** Los datos y la información de las capacitaciones se registran en el plan de capacitación anual, de allí se toman los datos para el análisis cuantitativo. Asimismo, los resultados de las evaluaciones del perfil de puesto son analizados cuantitativamente. Luego todo es analizado y graficado en una planilla de cálculo. Además, se analiza cualitativamente el grado de cumplimiento o necesidad de capacitación impartida por área. La información obtenida de las evaluaciones del personal es analizada e informada a los responsables de área de manera de organizar las capacitaciones requeridas y luego poder volcarla en el plan de capacitación.

**4. ¿Cómo garantiza que la información analizada agrega valor a los procesos de gestión?** El análisis de la información permite mantener los estándares de capacitación requeridos por el sistema de gestión del Centro y alto grado de capacitación de su personal en las actividades que desarrollan. De no

ser alcanzados, sería una herramienta útil para detección de incumplimientos y proporcionar información saber cómo lograr la mejora.

**4.3.4. - RESULTADOS DE LA IMPLANTACIÓN DEL ENFOQUE EN AL MENOS LOS ÚLTIMOS 3 AÑOS DE GESTIÓN:**

**1. ¿Cuáles son los indicadores de gestión?** Para evidenciar el grado de entrenamiento del personal, se espera alcanzar el 85% de las capacitaciones realizadas respecto a las planificadas.

**2. ¿Qué objetivos se plantearon para cada indicador en cada período?** Evidenciar la provisión de entrenamiento adecuado a todo el personal que realice actividades en el Centro, de manera de fortalecer la formación profesional, brindando los medios para lograrlo.

**3. Mostrar gráficos de tendencias y tablas de todos los indicadores medidos para los 3 últimos años.** Ver en Anexo III.

**4. ¿Qué medidas preventivas y/o correctivas se implementaron ante la detección de desviaciones?** No se evidenciaron desvíos. Sin embargo, el registro de capacitaciones fue modificándose de manera de facilitar el modo de completarlo y categorizar mejor las capacitaciones impartidas por área.

**5. ¿Se replantean objetivos para establecer niveles más desafiantes período a período?** Al momento no fue necesario replanteo de objetivos dado el alto grado de cumplimiento del indicador obtenido.

**6. ¿Qué acciones de mejora se plantearon y qué decisiones se tomaron teniendo en cuenta los resultados de las mediciones?** Si bien no se plantearon acciones de mejora, la capacitación del personal representa un pilar determinante en el desarrollo de las actividades y permiten fortalecer e incrementar las capacidades del Centro. Es por ello, que se realiza un control y seguimiento riguroso de la planificación y el cumplimiento de las capacitaciones.

**4.4. - DESARROLLO:**

**Objetivo**: Examinar cómo el organismo identifica el perfil y potencial del personal, propiciando la mejora de sus capacidades y habilidades, estimulando el progreso individual.

**4.4.1. - ENFOQUE: Cómo hace el Equipo de Dirección para:**

**1. Identificar el perfil del puesto.** Los perfiles de puesto se establecen en base a las necesidades de cada área de trabajo. Conjuntamente con los responsables de área se constituyen las descripciones del puesto de trabajo que incluyen las funciones y responsabilidades, los requisitos del cargo y las aptitudes y actitudes requeridas en base al puesto de desempeño.

**2. Identificar el potencial del personal.** La Dirección evalúa el currículum vital del personal y obtiene información acerca de las capacidades y especializaciones individuales. Cotejando con los requisitos de cada perfil de puesto se puede asignar al cargo adecuado. Sin embargo, antes de asumir el cargo específico, el personal que se incorpora al Centro o es asignado al nuevo puesto, se evalúa en el área de trabajo durante un breve periodo de tiempo de manera de proporcionar una oportunidad al operario de conocer la modalidad de trabajo, su función y propiciar su desarrollo, y al responsable a cargo del operario, brindar la posibilidad de conocer las capacidades del nuevo personal.

Una vez asignado y asumido el cargo, la dirección puede identificar más aún el potencial evaluando el desempeño a través de la evaluación del perfil de puesto, y en la calidad de los resultados obtenidos de sus actividades o propuestas presentadas.

**3. Fomentar la mejora de las capacidades.** En el Centro de Medicina Comparada se trabaja intensamente en la mejora continua de todos los aspectos que conjuntamente conforman a la institución, entre ellos, la capacidad del personal, eslabón indispensable para funcionamiento y cumplimiento de las exigencias del Centro de modo de generar los productos de calidad. Bajo la premisa en la mejora de la capacidad del personal, trabajando sobre su potencial para aprender, la Dirección fomenta su especialización otorgando becas para la realización de cursos y para formación superior, incentivando la asistencia a congresos, difundiendo cursos o talleres de capacitación, fomentando el entrenamiento en diferentes actividades realizadas en el Centro.

**4. Fomentar la mejora de las habilidades.** La mejora de las habilidades del personal, sean innatas o adquiridas, es fundamental para incrementar las competencias. Considerando que con ello, se favorece el desempeño del personal, la Dirección fomenta la mejora de las habilidades del personal trabajando sobre la capacidad de realizar diferentes tareas. Para ello, estimula el mayor entrenamiento de las actividades de interés del personal y otorga la posibilidad de compartir la destreza desarrollada en capacitaciones, en la participación de proyectos o nuevos protocolos; además, fomenta la presentación resultados en congresos; otorga tareas de mayor responsabilidad en la medida que respondan con idoneidad en su desempeño; proporciona la oportunidad de poner en práctica propuestas de mejora en sus puestos de trabajo, evidenciando la importancia del aporte sugerido.

**5. Estimular el progreso individual.** El progreso individual permite no solamente el crecimiento del personal, sino también de la institución, reflejando mayores competencias. Es por ello, que el personal debe conocer que el beneficio no es sólo propio y es por ellos que el Centro de Medicina Comparada promueve esta concientización en sus reuniones; dando y reconociendo la importancia de logros individuales alcanzados promoviendo su aplicación en los puestos de trabajo; apoyando la formación del personal al priorizarla sobre las tareas a desarrollar; reconociendo logros aportados por el personal.

**4.4.2. - IMPLANTACIÓN:**

**1. ¿Cuánto cumplió de lo detallado en el enfoque?** Lo detallado en el enfoque es lo que se cumple en el Centro de Medicina Comparada.

**2. ¿Desde cuándo y con qué frecuencia?** Desde inicios del funcionamiento del Centro y con mayor rigurosidad desde el año 2014 donde se fijaron pautas en procedimientos operativos estandarizados. La identificación de perfiles de puestos es en la medida que se necesite y la promoción de sus capacidades, habilidades y progresos es permanente.

**3. ¿Alcanza a la totalidad de los procesos del organismo?** Sí, es alcanzado al personal de todas las áreas que interviene en los diferentes procesos del Centro.

**4.4.3.- DATOS Y FUENTES DE LA INFORMACIÓN:**

**1. ¿Qué pautas se utilizan para seleccionar los datos?** Los perfiles de puesto se delinean considerando las necesidades por área en base al cumplimiento de los objetivos del Centro. La descripción de los puestos se encuentra organizada según lineamientos establecidos en los

procedimientos operativos estandarizados vigentes en el Centro, y los objetivos institucionales se plasman en el Manual de Calidad.

**2. ¿Qué datos del desarrollo del personal y su satisfacción con el mismo se relevan?** En las evaluaciones del perfil de puesto, se relevan datos de formación, calificación y experiencias como requisitos del cargo; las aptitudes y actitudes, en diferentes grados dependiendo de la actividad desempeñada y datos de un cuestionario de autoevaluación sobre los aspecto que el personal considera resueltos y por resolver en su rol actual, acerca de capacitaciones que desearía realizar, si le gustaría desempeñarse en otro rol y sobre el cumplimiento de compromisos asumidos y por asumir.

**3. ¿Qué herramientas/metodologías se utilizan para analizar los datos y la información?** Las evaluaciones de los perfiles de puesto, capacitaciones y los currículums vitales son analizados cualitativamente. Asimismo se obtiene información de las evaluaciones que son cuantificadas y analizadas en una planilla de cálculo para obtener indicadores.

**4. ¿Cómo garantiza que la información analizada agrega valor a los procesos de gestión?** El análisis de la información se organiza en base a obtener respuesta a los objetivos planteados institucionales y que permita obtener un nivel de satisfacción del personal de manera de favorecer su bienestar y desempeño.

**4.4.4. - RESULTADOS DE LA IMPLANTACIÓN DEL ENFOQUE EN AL MENOS LOS ÚLTIMOS 3 AÑOS DE GESTIÓN:**

**1. ¿Cuáles son los indicadores del desarrollo del personal y su satisfacción con el mismo?** En relación al nivel de aptitud del personal, se estableció un indicador que considera el puntaje calculado a partir de las evaluaciones de perfil, determinado por el promedio de los resultados de las evaluaciones de cada perfil de puesto por área.

**2. ¿Qué objetivos se plantearon para cada indicador en cada período?** Se estableció el alcance de 85 puntos, considerando los requisitos y requerimientos del personal.

**3. Mostrar gráficos de tendencias y tablas de todos los indicadores medidos para los últimos 3 años.** Ver Anexo III.

**4. ¿Qué medidas preventivas y/o correctivas se implementaron ante la detección de desviaciones?** No se detectaron desvíos en el cumplimiento de los objetivos del indicador. Se toman en todos los casos, las consideraciones plasmadas en las evaluaciones del personal de manera de poder satisfacerlas en la medida de lo posible.

**5. ¿Se replantean objetivos para establecer niveles más desafiantes período a período?** Al momento no fue necesario replanteo de objetivos dado el alto grado de cumplimiento del indicador obtenido.

**6. ¿Qué acciones de mejora se plantearon y qué decisiones se tomaron teniendo en cuenta los resultados de las mediciones?** No se plantearon mejoras, sin embargo, se toman en consideración los perfiles de puestos requeridos por área y las necesidades del personal de manera de mantener un grado de satisfacción del personal que permita un desempeño adecuado.

**4.5. - RECONOCIMIENTO:**

**Objetivo**: Examinar cómo el organismo elabora modalidades y provee al personal reconocimientos ante su desempeño.

**4.5.1. - ENFOQUE: Cómo hace el Equipo de Dirección para:**

**1. Medir la contribución individual. 2. Medir la contribución grupal. 3. Medir el desempeño del personal.** El sistema, a través del POE GC-015 "Capacitación y evaluación del personal", permite llevar un seguimiento de los aportes individuales y del desempeño del personal. Ese mismo procedimiento incluye una instancia de consenso donde es posible la participación de todo el grupo de trabajo de una determinada área fortaleciendo la contribución grupal. A través de los indicadores puede evaluarse el desempeño grupal de todo el personal.

**4. Recompensar el desempeño del personal.** El reconocimiento del desempeño personal se realiza en forma individual y colectiva, compartiendo los logros con todo el personal. Sumado a ello, muchos de los integrantes del equipo de trabajo son estudiantes de posgrado e integrantes del sistema científico (Docentes Universitarios / Investigadores de CONICET). Ellos ven recompensado su desempeño mediante el financiamiento de instancias de capacitación, viáticos para participar de eventos científicos, posibilidad de disponer de tecnologías de vanguardia para sus líneas de investigación, entre otras cosas.

**5. Garantizar y efectivizar la participación del personal en la definición de los métodos de medición y reconocimiento.** El personal participa en la definición de los métodos de medición y reconocimiento a través de reuniones de consenso y reuniones tanto intra-area como con todo el grupo de trabajo.

**4.5.2. - IMPLANTACIÓN:**

**1. ¿Cuánto cumplió de lo detallado en el enfoque? 2. ¿Desde cuándo y con qué frecuencia? 3. ¿Alcanza a la totalidad de los procesos del organismo?** La evaluación del desempeño del personal se realiza anualmente en forma sistematizada y bajo las premisas del POE GC-015 desde el año 2007 y alcanza a todo el personal de todas las áreas del Centro.

**4.5.3. - DATOS Y FUENTES DE LA INFORMACIÓN:**

**1. ¿Qué pautas se utilizan para seleccionar los datos?** Se consideran fundamentales los datos que se relacionan directamente con los objetivos generales y de calidad del Centro.

**2. ¿Qué datos de la satisfacción del personal con la metodología de reconocimientos se relevan?** Dentro de la evaluación anual de perfil de puesto se encuentran entre otras las siguientes preguntas:

Aspectos que considera resueltos satisfactoriamente en su/s rol/es actuales en el Área:

Aspectos que considera debe mejorar del desempeño de su/s rol/es actuales en el Área:

¿Qué capacitaciones cree que lo ayudarán a lograr el compromiso de mejora establecido para su rol/es actual/es?

¿Le gustaría desempeñarse en otro rol? ¿Cuál?

¿Existen aspectos que se compromete a mejorar en el próximo período? Indique cuales:

¿Considera que ha cumplido con los compromisos asumidos en el periodo anterior?

**3. ¿Qué herramientas/metodologías se utilizan para analizar los datos y la información?** El POE GC-015 contempla diferentes herramientas para el análisis de los datos obtenidos de las evaluaciones para lograr obtener la mayor información posible.

**4. ¿Cómo garantiza que la información analizada agrega valor a los procesos de gestión?** Toda la información obtenida permite fortalecer el sistema de calidad y el Centro en su conjunto a través de una adecuada valorización del capital humano de su equipo de trabajo. Lograr que cada uno de los integrantes se desempeñe en una función en la que puede desarrollar todo su potencial, es uno de los mayores logros.

**4.5.4. - RESULTADOS DE LA IMPLANTACIÓN DEL ENFOQUE EN AL MENOS LOS ÚLTIMOS 3 AÑOS DE GESTIÓN:**

**1. ¿Cuáles son los indicadores de reconocimiento y de satisfacción de los mismos? 2. ¿Qué objetivos se plantearon para cada indicador en cada período? 3. Mostrar gráficos de tendencias y tablas de todos los indicadores medidos para tres periodos. 4. ¿Qué medidas preventivas y/o correctivas se implementaron para las desviaciones? 5. ¿Se replantean objetivos para establecer niveles más desafiantes período a período? 6. ¿Qué acciones de mejora se plantearon y qué decisiones se tomaron teniendo en cuenta los resultados de las mediciones?** Esto ha sido descrito previamente y la información se encuentra en Anexo III.

**4.6 - CALIDAD DE VIDA:**

**Objetivo**: Examinar cómo el organismo gestiona, mide y mejora la calidad de vida y la seguridad y salud ocupacional del personal en el ámbito laboral.

**4.6.1. - ENFOQUE: Cómo hace el Equipo de Dirección para:**

**1. Fomentar un clima de trabajo favorable.** En todo momento se trata de favorecer un clima propicio para el desarrollo de las actividades, en un ambiente confortable con disponibilidad de todas las herramientas necesarias para un desempeño laboral adecuado. Se proveen además del material del trabajo, la mejor tecnología posible, elementos de seguridad, higiene, oficinas luminosas y con libertad de distribución del personal en las mismas de acuerdo a la mayor comodidad. Se dispone de un lugar, elementos y materiales para preparación de refrigerios y espacios de distención. La comunicación entre todo el personal del Centro es libre de manera de favorecer cualquier tipo de intercambio entre miembros de equipos de trabajo. Además, la organización interna de los equipos de trabajos formados para el desarrollo de las actividades es en cierto punto flexible y acordada entre los miembros, de manera de favorecer la rotación dentro de los integrantes que cuentan con el entrenamiento adecuado.

**2. Desarrollar acciones que propicien la justicia, la equidad y la transparencia.** Las actividades a desarrollar por el personal, se encuentran protocolizadas y controladas por los sistemas implementados en el Centro por personal seleccionado de acuerdo a sus competencias, sus antecedentes formativos y en base a los resultados de las evaluaciones en su puesto. Esto garantiza que las acciones desarrolladas se realicen en un marco de justicia para todo el personal.

En cuanto a las acciones de equidad, en oportunidades, se garantizan en la distribución masiva de información por lista institucional acerca de convocatorias, becas y reuniones informativas. La participación del personal en diferentes protocolos y proyectos es rotativa entre aquellos que disponen

del mismo entrenamiento y grado de capacitación, de manera de favorecer la igualdad de oportunidades, considerando los intereses del personal. Este modo de trabajo propicia además la transparencia, teniendo en cuenta que todas las acciones tomadas son en vistas cumplir con los objetivos y la política de calidad adoptada por el Centro de Medicina Comparada que es pública y disponible tanto en el Manual de Calidad, como en la página web del Centro y difundida a través de diferentes boletines informativos.

**3. Eliminar los obstáculos de cualquier orden que, limitando de hecho la igualdad y la libertad, impidan el pleno desarrollo de la persona y su efectiva participación.** Así como la Dirección adopta acciones para propiciar la justicia, equidad y transparencia, se encuentra abierta a la manifestación de impedimentos al momento del desempeño eficaz, cómodo y de satisfacción del personal. Es por ello, que frente a tales manifestaciones, la Dirección convoca a reuniones individuales o entre partes interesadas de manera de subsanar todo obstáculo que impida el pleno desarrollo del personal. Posteriormente se realizan las acciones que ameritan y se hayan acordado y se realiza un seguimiento para el efectivo cumplimiento de los acuerdos arribados.

**4. Determinar la satisfacción del personal.** La satisfacción del personal puede determinarse en el espacio otorgado para la autoevaluación en las evaluaciones de los perfiles de puesto. Además, como producto de posibles acciones tomadas, pueden establecerse reuniones para evaluar la conformidad de las mismas.

**5. Implementar acciones correctivas, preventivas y de mejora.** Todo personal que se desempeña en el Centro cuenta con información disponible permanentemente acerca de los objetivos, organización, política de calidad vertida en el Manual de Calidad de manera de preestablecer el modo de trabajo, además se cuenta con información e instructivos a disposición sobre organización del Centro y del modo de trabajo, así como acerca de cómo actuar frente a emergencias. Esta información es base y otorgada además, para el personal que se incorpora a trabajar y en parte producto del análisis de riesgos que se realiza anualmente en el Centro de Medicina Comparada. Las acciones de mejora son evaluadas e implementadas en la medida de lo posible como producto de la información recabada de reuniones y necesidades manifestadas por el personal, siguiendo procedimientos establecidos en el Centro.

**6. Promover la participación del personal y de las asociaciones gremiales y profesionales.** En el Centro de Medicina Comparada se otorga plena libertad de elección para la participación y adhesión voluntaria del personal en las asociaciones que converjan con los principios e ideologías comunes.

**4.6.2.- IMPLANTACIÓN:**

**1. ¿Cuánto cumplió de lo detallado en el enfoque?** El cumplimiento de lo detallado se basa en el trabajo cotidiano, es decir que refleja la modalidad de trabajo del Centro de Medicina Comparada. El diálogo permanente permite evaluar aspectos de la calidad de vida ofrecida en el ámbito de trabajo. La Dirección del Centro entiende que el personal que es escuchado y en consecuencia sus necesidades son atendidas, en un ambiente confortable con objetivos de trabajo claros y transparentes, igualdad de oportunidades frente a las mismas condiciones e incluso con oportunidades para explotar capacidades propias e incrementar competencias, redunda en personal satisfecho y cumplimiento de actividades

acordes a los estándares propuestos por el Centro. Es por ello, que la calidad de vida ofrecida es un aspecto prioritario de ocupación permanente en la institución.

**2. ¿Desde cuándo y con qué frecuencia?** Desde el inicio de las actividades en el Centro y cada vez con mayor énfasis con la meta de superarse permanentemente.

**3. ¿Alcanza a la totalidad de los procesos del organismo?** Todos los procesos del Centro de Medicina Comparada son alcanzados.

**4.6.3 - DATOS Y FUENTES DE LA INFORMACIÓN:**

**1. ¿Qué pautas se utilizan para seleccionar los datos?** Las reuniones periódicas sean con todo el personal o más acotadas por área o equipos de trabajo cuyas conclusiones son elevadas a la Dirección permiten obtener datos acerca de las necesidades para mejorar la calidad de vida del personal.

**2. ¿Qué datos de la calidad de vida en la organización y de su satisfacción se relevan?** Los datos que se recaban para evaluar la calidad de vida y la satisfacción del personal se obtienen de reuniones, registro de horas extra, accidentes producidos, estabilidad y permanencia laboral, cantidad de becas a estudios de grado otorgadas, y presentaciones a formación superior, participación a instancias de formativas.

**3. ¿Qué herramientas/metodologías se utilizan para analizar los datos y la información?**

Se realizan reuniones periódicas propicias para obtener información y tomar medidas tendientes a reforzar la calidad de vida óptima frente a las posibilidades disponibles. Los datos que pueden ser cuantificables se analizan en planillas de cálculo y gráficos.

**4. ¿Cómo garantiza que la información analizada agrega valor a los procesos de gestión?**

La información permite realizar acciones de mejora en el plano del desarrollo personal dado que es utilizada mediante diferentes herramientas del sistema de gestión de calidad para evidenciar y plasmar acciones que redundan en la fomentación del compromiso en las actividades desarrolladas y en consecuencia, tendientes al cumplimiento de los objetivos institucionales planteados.

**4.6.4 - RESULTADOS DE LA IMPLANTACIÓN DEL ENFOQUE EN AL MENOS LOS ÚLTIMOS 3 AÑOS DE GESTIÓN:**

**1. ¿Cuáles son los indicadores de calidad de vida y satisfacción? 2. ¿Qué objetivos se plantearon para cada indicador en cada período? 3. Mostrar gráficos de tendencias y tablas de todos los indicadores medidos para tres periodos.** La información esta disponible en Anexo III.

**4. ¿Qué medidas preventivas y/o correctivas se implementaron ante la detección de desviaciones?** En la medida que fueron solicitados o se haya evidenciado la necesidad, se ha propiciado infraestructura y materiales tendientes a la mejora en la calidad de vida. Asimismo, en la matriz de riesgo se consideran aspectos que atienden el bienestar y seguridad del personal.

**5. ¿Se replantean objetivos para establecer niveles más desafiantes período a período? 6. ¿Qué acciones de mejora se plantearon y qué decisiones se tomaron teniendo en cuenta los resultados de las mediciones?** Se encuentra vigente en el plan estratégico y como una mejora abierta la incorporación de la ampliación del espacio físico destinado a laboratorios y oficinas de manera de proveer un espacio de trabajo con mayores comodidades.

# Centro de Medicina Comparada

**Herramientas para el apoyo a la Investigación y el Desarrollo, con trayectoria y calidad.**

UNL CONICET
ICIVET LITORAL

# Acerca del Centro de Medicina Comparada

*1997-2017, 20 años brindando apoyo tecnológico de alta complejidad a la investigación biomédica*

El Centro de Medicina Comparada (CMC), nueva denominación del Centro de Experimentaciones Biológicas y Bioterio de la Facultad de Ciencias Veterinarias de la Universidad Nacional del Litoral (FCV-UNL), tiene como objetivo general el abordaje integral de investigaciones realizadas con animales de laboratorio bajo normas internacionales de ética y calidad en su uso y cuidado. Este Centro fue creado en agosto de 1997, por docentes e investigadores interesados en el cuidado y uso de los animales de experimentación, principalmente en las disciplinas de las Ciencias Veterinarias, Medicina y Biología. En la actualidad, cuenta con una superficie total de aproximadamente 520 m² con áreas destinadas a producción de diferentes especies, ensayos biológicos, gestión de calidad y dependencias administrativas. A esto se suman 300 m² de laboratorios de alta complejidad asociados al Centro. Desde marzo de 2013, el CMC ha pasado a formar parte del Instituto de Ciencias Veterinarias del Litoral (ICiVet-Litoral), instituto de doble dependencia UNL-CONICET. Desde 2016 se constituye en el primer y único centro integrado a una institución del Sistema Científico-Tecnológico en el país que conjuga las certificaciones y habilitaciones correspondientes a SENASA, ANMAT, ISO 9001 y BPL-OCDE.
El CMC es integrante desde 2014 del Sistema Nacional de Bioterios (SNB) del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva.
Las actividades están enfocadas en mejorar la Salud Animal así como también la Humana mediante la provisión de animales de laboratorio y el desarrollo de modelos experimentales y ensayos biológicos de alta complejidad, necesarios para el perfeccionamiento de productos y procedimientos biomédicos.
El equipo de trabajo incluye Médicos Veterinarios, Biólogos, Bioquímicos, Licenciados en Biodiversidad y Licenciados en Biotecnología, así como también técnicos especializados en el trabajo con animales de laboratorio; abarcando de este modo diferentes áreas de las ciencias biomédicas: clínica médica, patología, microbiología, parasitología, farmacología, toxicología, cultivo celulares, inmunología, diagnóstico por imágenes, química fina, bioquímica, ética, biología molecular entre otras.
Una de las misiones fundamentales del CMC es prestar apoyo calificado desde la etapa de investigación básica, pasando por la fase de desarrollo hasta la etapa de control de calidad a investigadores y empresas que lo requieran.
Hay que considerar que el animal de laboratorio es para el investigador en ciencias médicas, como un panel de dibujo para un arquitecto, o un reactivo químico para el bioquímico o el químico. Los ensayos farmacológicos y toxicológicos y todo aquello que hace a la microbiología y a la fisiología requieren de animales de muy buena calidad y fundamentalmente del respeto de las normas nacionales e internacionales sobre Ética en Experimentación y Bienestar Animal.

# Gestión de Calidad

*Todos los registros del sistema de gestión de calidad se encuentran disponibles para auditar in-situ.*

El Centro de Medicina Comparada posee un Sistema de Gestión de la Calidad certificado según la norma IRAM-ISO 9001 y declarado por el Organismo Argentino de Acreditación en conformidad con las Buenas Prácticas de Laboratorio de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), para la realización de estudios no clínicos, con alcance específico para productos farmacéuticos. El Sistema de Gestión de Calidad nace de la política de calidad definida por la Dirección del CMC y comprende la estructura organizativa, las funciones, las actividades, los recursos, la capacitación, entrenamiento del personal y la documentación necesaria para asegurar que los servicios brindados satisfacen las expectativas de los clientes, además de los requisitos reglamentarios y legales relativos a la actividad.
El funcionamiento de la organización bajo un sistema de Gestión Integral de la Calidad aporta control y previsión al momento de proveer animales de laboratorio y llevar a cabo los servicios encomendados por terceros, disminuyendo los riesgos de inconvenientes durante su prestación y provocando, en lógica consecuencia, un aumento de la productividad de la organización y de la fidelidad de los clientes. Además, se disponen de procedimientos específicos muy estrictos para garantizar la confidencialidad de la relación con los clientes.
Se dispone de un sistema de seguimiento y medición de la calidad que permite la mejora continua de los procedimientos al detectar los aspectos problemáticos e implantar, tras un análisis minucioso, las acciones necesarias para corregir las causas de los problemas evitando así que se repitan.
Dentro del proceso organizativo están contempladas auditorías internas periódicas a cada una de las Áreas que componen el Centro. Además, los clientes y las autoridades de certificación y monitoreo realizan auditorías permanentes a los diferentes procesos dentro del Centro, lo que ha permitido realizar numerosas mejoras en dichos procesos.
El Sistema de Gestión de Calidad del CMC se encuentra reflejado en los siguientes documentos:

- Manual de Calidad,
- Procedimientos operativos estandarizados (POEs)
- Instructivos
- Técnicas analíticas
- Organigramas
- Registros

El Centro realiza periódicamente controles microbiológicos internos de calidad de diferentes procesos e insumos. También se efectúan monitoreos microbiológicos y genéticos en Laboratorios del exterior, referentes a nivel mundial. Sumado a esto, se efectúan periódicamente monitoreos clínicos (a través de necropsias y análisis bioquímicos) y monitoreos parasitológicos, con personal capacitado de la institución.

**ANMAT**
El CMC ha adoptado en el año 2007 el cumplimiento de «Buenas prácticas de Laboratorio», lo que ha sido verificado por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica (ANMAT), certificando el cumplimiento de la Disposición ANMAT 6344/96 referida a la «Reglamentación para Bioterios de laboratorios elaboradores de especialidades medicinales y/o de análisis para terceros»

ANMAT
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

**SENASA**
El CMC desde el año 2008, forma parte de la Red Nacional de Laboratorios de Ensayo y Diagnóstico del Servicio Nacional de Sanidad Animal y Calidad Agroalimentaria con el N°LR0139, para la provisión de animales de laboratorio y realización de ensayos biológicos de acuerdo a la Res. 736/06. Además, ha certificado el cumplimiento de la Resolución 617/2002 referida a «Requisitos, condiciones y procedimientos para la habilitación técnica de laboratorios que posean bioterios de producción, mantenimiento y local de experimentación».

senasa

**IRAM - ISO 9001:2008**
El CMC ha certificado en el año 2014, bajo el registro 9000-0006005, su Sistema de Gestión de Calidad de acuerdo a los requisitos de la norma IRAM-ISO 9001 cuyo alcance es «Producción de ratas, ratones y conejos de laboratorio de cepas reconocidas y el diseño, ejecución y control de ensayos biológicos destinados a instituciones científicas, académicas y empresas».

IRAM GESTION DE LA CALIDAD RI9000-0006005 IQNet

**BPL OCDE**
El CMC ha sido declarado por el Organismo Argentino de Acreditación en conformidad con las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL-OCDE) para la realización de estudios pre clínicos. En particular las áreas de competencia incluidas son estudios de toxicidad, mutagenicidad, toxicocinética, farmacocinética y evaluación de seguridad preclínica de productos biotecnológicos, farmacéuticos, químicos y agroquímicos. Registro de Conformidad con las BPL - 018.

BPL-OCDE
Cumplimiento de Buenas Practicas de Laboratorio

**Sistema Nacional de Bioterios**
El Centro de Medicina Comparada desde el año 2014 es integrante (id 841) del Sistema Nacional de Bioterios (SNB) del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva.

Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva
Presidencia de la Nación

# Nuestros objetivos son:

*El objetivo general es el abordaje integral de investigaciones realizadas con animales de laboratorio y métodos alternativos bajo las mas estrictas normas de calidad.*

**Generales.**
- Producir animales de laboratorio de alta calidad y en la cantidad necesaria, diseñar, asesorar y ejecutar ensayos biomédicos, garantizando siempre una alta calidad, para satisfacer los requerimientos de los diferentes usuarios.
- Velar por el respeto de las normas nacionales e internacionales sobre el cuidado y uso de animales para experimentación y otros fines científicos.

**Específicos.**
- Propender al desarrollo de investigaciones básicas y aplicadas sobre la utilización de modelos animales.
- Contribuir a la generación de conocimiento para mejorar la salud y el bienestar de los seres humanos y de los animales.
- Brindar servicios de apoyo tecnológico de excelencia.
- Constituir un Centro de referencia regional y difundir los conocimientos que destaquen la importancia del uso de modelos experimentales en el estudio de las Ciencias Biomédicas.
- Contribuir a la formación integral de profesionales de las Ciencias Veterinarias.
- Proveer infraestructura y apoyo a tareas de investigación y formación de recursos humanos dentro del ámbito de la Facultad de Ciencias Veterinarias y para investigadores de otras instituciones públicas y privadas que lo requieran.

# Ética y Bienestar

*El uso de animales en la investigación, enseñanza y pruebas biológicas, es aceptable solamente si contribuye en forma efectiva a la mejor comprensión de principios biológicos y no puede ser reemplazada por métodos alternativos.*

El animal de experimentación es una de las piezas fundamentales en la biomedicina, tanto en los proyectos de investigación como en las pruebas diagnósticas y en los controles de productos farmacológicos. La Organización Panamericana de la Salud (OPS) expresaba en su XI Reunión Interamericana de 1980: «los países que han logrado un gran avance en el control de las enfermedades humanas y animales son aquellos que han establecido entidades que se dedican al mejor desarrollo de la Ciencia de los Animales de Laboratorio».
El uso de animales en la investigación, enseñanza y pruebas biológicas, es aceptable solamente si contribuye en forma efectiva a la mejor comprensión de principios biológicos fundamentales, o al desarrollo de conocimientos que, razonablemente, podemos esperar que beneficien a los seres humanos o a los animales.
Los animales deberían usarse únicamente cuando el investigador haya buscado sin encontrar con éxito una alternativa aceptable. El intercambio continuo de conocimientos, la revisión de literatura, y la adhesión a los principios de los «Tres R» de Russell-Burch (Reemplazo, Reducción, Refinamiento), son otras condiciones necesarias. Los investigadores que usan animales deberían emplear con ellos los métodos más humanitarios, hacer que el número usado sea el menor posible y que sólo sea requerida la especie apropiada para poder obtener una información válida.
Los trabajos que se desarrollan en el CMC cumplen con los principios de Guías Internacionales de cuidado y uso de animales de laboratorio, así como con las guías sobre ética en ensayos biológicos.
Además la FCV cuenta con un Comité Asesor de Ética y Seguridad (CAES) el cual fue creado con el fin de asegurar que las actividades que impliquen el uso de animales y que se lleven a cabo en el ámbito físico, o cuenten con el aval institucional de la Facultad de Ciencias Veterinarias de la Universidad Nacional del Litoral, se desarrollen en forma humanitaria y en el marco de las normas internacionales de ética y bioseguridad. Los protocolos y procedimientos operativos estandarizados que se llevan a cabo en el CMC cuentan con la evaluación por parte de este comité.

# Instalaciones del C.M.C.

*Se dispone de un área de ensayos biológico productivos que cuenta con corrales e instalaciones para el manejo de grandes animales durante ensayos clínicos.*

El CMC cuenta con 520 m² cubiertos, integrando áreas de producción de diferentes especies animales, ensayos biológicos, gestión de calidad y varias dependencias destinadas a administración, mantenimiento y depósitos.
Todas las salas, tanto del área de producción como de ensayos, cuentan con controles automatizados de temperatura, iluminación y renovación de aire, mediante sistemas automatizados con filtrado de alta eficiencia.
El área de producción cuenta con 4 salas de cría y stock. Además posee vestuarios, lavaderos, sala de preparación de materiales y depósito independiente.
El área de ensayos cuenta con salas para el mantenimiento de distintas especies, boxes para el alojamiento de animales de mayor tamaño, zona de aislamiento y cuarentena, y laboratorios destinado a procedimientos generales y procesamiento inicial de muestras.
Además, se dispone de un área administrativa, con sala de reuniones con sistema de video conferencia, archivos con sistema de protección ante incendios y oficinas de investigación y desarrollo.
Las instalaciones cuentan con sistemas de seguridad que permiten el monitoreo permanente y remoto de todas las dependencias mediante cámaras de alta resolución, así como el control de equipos y ambientes a través de sensores específicos que garantizan la respuesta inmediata ante cualquier imprevisto.
Esta estructura se encuentra integrada con la infraestructura de la Facultad de Ciencias Veterinarias de la Universidad Nacional del Litoral y del Instituto de Ciencias Veterinarias del Litoral (ICIVET-Litoral) (UNL-CONICET) en relación directa con Laboratorios de Alta Complejidad con los que se trabaja en forma asociada, permitiéndonos abordar en forma integral el desarrollo de protocolos experimentales complejos. Entre los laboratorios, totalmente instalados, se destacan:

- Área de cultivos celulares.
- Laboratorio de Biología Celular y Molecular Aplicada
- Laboratorio de Análisis Clínicos
- Laboratorio de Farmacología y Toxicología
- Laboratorio de Análisis de Alimentos
- Laboratorio de Análisis de Imágenes
- Laboratorio de Microbiología
- Laboratorio de Parasitología
- Laboratorio de Histología y Anatomía Patológica
- Área de radiología y diagnóstico por imágenes.
- Quirófanos de alta complejidad.

**Equipamiento del Bioterio:**
- *Sistema acondicionador de aire con filtrado de alta eficiencia.*
- *Racks microventilados.*
- *Estaciones de recambio con protección de clase II.*
- *Cabinas de seguridad biológica.*
- *Generador de emergencia.*
- *Autoclave.*
- *Sistema de monitoreo automático de condiciones ambientales.*
- *Ecógrafo Chisson 8300 vet.*
- *Ultrafreezers.*
- *Sistema de vaciado de camas de alta seguridad.*
- *Servidores informáticos de alta capacidad.*
- *Sistema integral de seguridad edilicia.*
- *Ecógrafo doppler color Mindray modelo Z6Vet.*
- *Sistema de captura de imágenes por fluorescencia IR y bioluminiscencia Pearl Trilogy*

**Equipamiento analítico:**
- *Equipamiento de biología celular y molecular (termocicladores real time, microscopios digitales, etc) para diagnóstico y monitoreo sanitario.*
- *Sistema LC-MS/MS compuesto por un cromatógrafo líquido Shimadzu UFLC XR y un espectrómetro de masas de triple cuadrupolo con trampa de iones lineal AB Sciex Q-Trap 3200.*
- *Espectrofotómetro infrarrojo cercano (NIR) Shimadzu modelo IR Prestige.*
- *Autoanalizador clínico Metrolab 2300 plus.*
- *Autoanalizador hematológico Mindray BC-2800Vet.*
- *Sala de cultivos totalmente equipada para ensayos in vitro.*
- *Citómetro de flujo de enfoque acústico Attune NxT*

# Equipamiento para ensayos de alta complejidad

**Sistema de captura de imágenes por fluorescencia IR y bioluminiscencia Pearl Trilogy.**
Es un sistema de captura de imágenes de pequeños animales y permite detectar objetivos pequeños y profundos con precisión. Tiene aplicación directa en: Marcación de receptores, Estudio de biodistribución, Visualización de la red vascular y linfática, Imágenes estructurales y Bioluminiscencia.

**Espectrometría de masas.**
Sistema LC-MS/MS compuesto por un cromatógrafo líquido Shimadzu UFLC XR y un espectrómetro de masas de triple cuadrupolo con trampa de iones lineal AB Sciex Q-Trap 3200. Este equipo permite la identificación y cuantificación de moléculas en diferentes matrices, con altísima especificidad y sensibilidad.

**Citómetro de flujo de enfoque acústico Attune NxT.**
Permite detectar la presencia de moléculas y materiales de interés mediante técnicas de inmunofluorescencia, sensores fluorescentes o fusión a proteínas fluorescentes, tanto en partículas fijadas como en células vivas, lo que posibilita abordar, entre otros, el estudio de procesos dinámicos celulares, identificando poblaciones celulares en modelos específicos.

**Estudios histopatológicos.**
Se dispone de un laboratorio de histopatología, con patólogos veterinarios, con amplia formación específica en el área y tecnología de última generación que incluye micrótomos automáticos y microscopios equipados con sistemas de digitalización imágenes. Adicionalmente, un panel de más de 300 anticuerpos permite profundizar la resolución de hallazgos a través de técnicas de inmunohistoquímica.

**Ecógrafo doppler color.**
Ecógrafo doppler Mindray Z6Vet, con transductores lineales y microconvexos de alta frecuencia y alta resolución permite logar imágenes con alta resolución que facilitan la recopilación correcta de datos en diferentes estudios. Este equipo es útil en la exploración de órganos y estructuras en animales de laboratorio, incluyendo estudios abdominales, de partes pequeñas, cardiovasculares y oftalmológicos. Además, al contar con ultrasonido doppler, permite evaluar la velocidad, dirección y frecuencia espectral, así como los índices de resistencia y de pulsatilidad del flujo sanguíneo. Estas prestaciones resultan fundamentales durante la evaluación del desarrollo tumoral y respuesta a tratamientos en modelos in vivo aplicados a oncología, entre muchas otras prestaciones.

**Autoanalizador hematológico.**
Analizador automático Mindray BC-2800 Vet, que permite realizar todas las etapas analíticas de hematología bajo Buenas Prácticas de Laboratorio, con el monitoreo del Área de Gestión de Calidad del CMC. Este equipo, cuenta con rutinas validadas para diferentes especies y permite analizar en forma automática y con pequeños volúmenes 19 biomarcadores hematológicos en diferentes ensayos de toxicología e inocuidad.

**Electrocardiógrafo digital.**
Un equipo Cardiocom Digital CC12Der permite dar respuesta a normas internacionales que exigen la evaluación de cardiotoxicidad en ensayos preclínicos de nuevos medicamentos destinados a su uso en humanos. Trabaja con 7 derivaciones simultáneas, exploración manual y automática, y un software específico para animales de laboratorio que automatiza el análisis de los diferentes segmentos del electrocardiograma.

# Animales con los que trabajamos

El CMC cuenta con producción propia de ratones, ratas y conejos y ha registrado su propio código internacional de laboratorio (Cmedc) en el Institute for Laboratory Animal Research (The National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, USA). Además, tiene áreas disponibles para el mantenimiento de otras especies que son usualmente utilizadas en ensayos tales como aves, cerdos y bovinos.

**Ratas.**
Cepa Wistar/Cmedc: Cepa de producción propia, actualmente estabilizada con una endocría superior a F30.

**Ratones.**
Cepa BALB/cCmedc: Cepa derivada de animales del Jackson Laboratory (USA), actualmente con una endocría superior a F20.

**Conejos.**
Raza Neocelandeza: Animales producidos en nuestro centro, provenientes de planteles adquiridos en las mejores cabañas del país, con certificación genética otorgada por la Sociedad Rural Argentina.

Único Centro integrado a una institución del Sistema Científico - Tecnológico en el país que conjuga las certificaciones y habilitaciones correspondientes a SENASA, ANMAT, ISO 9001 y Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL-OCDE).

# Servicios y Ofertas

Los principales servicios brindados comprenden la venta de animales y la realización de ensayos de diferente complejidad incluyendo la producción de sueros hiperinmunes, protocolos específicos y proyectos de investigación, ensayos complejos multidisciplinarios, cirugías, estudios de inmunogenicidad, ensayos in vitro, evaluación preclínica integral de biofármacos, etc.
El Centro también procura proveer a los usuarios un ámbito para que efectúen todas las labores en el lugar, asignando salas específicas a cada ensayo y evitando de esta forma la necesidad de trasladar los animales a ámbitos que no cumplen los estándares correspondientes o su manipulación por personal no calificado.
En los últimos años ha brindado servicios a más de 40 grupos de investigación y desarrollo radicados en Universidades Nacionales e Institutos del CONICET y a más de 30 empresas del sector farmacéutico y de la salud. Estos usuarios provienen de diferentes lugares del país y del exterior, disponiendo de la logística necesaria para el transporte de animales y muestras.

# Monitoreos y controles de calidad

*Estudios biológicos de alta complejidad bajo estrictos sistemas de control de calidad.*

- Provisión de animales para el desarrollo de actividades de Investigación y Docencia.
- Asesoramiento para la instalación de Bioterios y Areas de Ensayos.
- Diseño y ejecución de pruebas biológicas según normas nacionales e internacionales (SENASA, ANMAT, OPPT, OCDE, FDA, EMA, EPA, ICH, Farmacopeas, etc).
- Planificación y desarrollo de ensayos preclínicos de alta complejidad según normas nacionales e internacionales (ANMAT, FDA, EMA, ICH, ANVISA).
- Planificación y desarrollo de ensayos clínicos a campo en animales de granja, según normas nacionales e internacionales (SENASA, VICH).
- Evaluación biológica de dispositivos médicos de acuerdo a noma ISO 10993.
- Desarrollo de modelos experimentales específicos de alta complejidad.
- Control de calidad y actividad de fármacos y biológicos de acuerdo a farmacopeas.
- Ensayos de inocuidad
- Test de pirógenos
- Ensayos de toxicidad aguda, subaguda y crónica
- Estudios de biocompatibilidad
- Ensayos de tolerancia y sensibilización.
- Estudios de homogeneizaría, toxicología reproductiva y teratogenicidad.
- Estudios de farmacocinética y toxicocinética.
- Ensayos in vitro.
- Provisión de homogeneizaría.
- Preparación de sueros policlonales.
- Técnicas de biología molecular.
- Estudios bioquímicos.
- Estudios farmacológicos.
- Estudios toxicológicos.
- Estudios histopatológicos.
- Estudios inmunológicos.
- Cirugías experimentales.

El CMC cuenta con un Sistema de Gestión de la Calidad certificado por la Norma ISO 9001 para la provisión de animales y los ensayos se realizan en conformidad con las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL - OCDE). Este sistema comprende la estructura organizativa, las funciones, las actividades, los recursos y la documentación necesaria para asegurar que los servicios brindados satisfagan las expectativas de los clientes además de los requisitos reglamentarios y legales relativos a la actividad. Todos los registros se encuentran disponibles para auditar in-situ.

Periódicamente se realiza el monitoreo microbiológico de insumos (cama, alimento y agua) así como de animales provenientes de las colonias de producción y stock para evaluar diferentes aspectos sanitarios. Además, se efectúan monitoreos microbiológicos y genéticos en laboratorios del exterior, referentes a nivel mundial para evaluar la presencia de patógenos frecuentes en los animales de laboratorio y la calidad genética de nuestros animales. Los controles realizados incluyen a los patógenos específicos y parásitos listados en los informes correspondientes que son reconocidos por causar enfermedades o comprometer el estado sanitario. También son detectados agentes oportunistas, sin embargo, algunos de ellos son tolerados en base a las guías internacionales de referencia. Los datos de producción de todas las especies se encuentran bajo un sistema de buenas prácticas, con registros archivados que permiten la trazabilidad de todos los animales utilizados o vendidos.

# Investigación y transferencia

Dentro del CMC se desarrollan proyectos de investigación y transferencia que han permitido el crecimiento constante de las capacidades operativas del Centro y la generación de conocimientos en el área de la medicina comparada. Varios de esos proyectos han sido en colaboración con empresas del sector farmacéutico del país y el exterior.
Dentro de los proyectos que se han ejecutado hasta 2013 o que actualmente se están desarrollando se destacan los siguientes:

*• Proyecto «Centro de Experimentaciones Biológicas y Bioterio (FCV-UNL): Adecuación a Normas Nacionales», financiado en el marco de la convocatoria de Registro Cambio de Escala, Curso de Acción para la Transferencia Tecnológica 2006. Universidad Nacional del Litoral.*

*• Proyecto «Adopción de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) en el Centro de Experimentaciones Biológicas y Bioterio (FCV-UNL): herramientas imprescindibles para el aseguramiento de la calidad», financiado en el marco de la convocatoria de Registro Cambio de Escala, Curso de Acción para la Transferencia Tecnológica 2007. Universidad Nacional del Litoral.*

*• Proyecto «Validación de métodos alternativos en el Centro de Experimentaciones Biológicas y Bioterio (FCV-UNL): nuevas herramientas para la investigación aplicada al desarrollo», financiado en el marco de la convocatoria de Registro Cambio de Escala, Curso de Acción para la Transferencia Tecnológica 2008 (Res CS 292/08). Universidad Nacional del Litoral.*

*• Proyecto «Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) en el Centro de Experimentaciones Biológicas y Bioterio (FCV-UNL): herramientas imprescindibles para el aseguramiento de la calidad», financiado en el marco de la convocatoria de Registro Cambio de Escala, Curso de Acción para la Transferencia Tecnológica 2009. Universidad Nacional del Litoral.*

*• Proyecto «Aplicación de los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) a los sistemas informáticos del Centro de Experimentaciones Biológicas y Bioterio (FCV-UNL)», financiado en el marco de la convocatoria de Registro Cambio de Escala, Curso de Acción para la Transferencia Tecnológica 2009. Universidad Nacional del Litoral.*

*• Proyecto «Desarrollo de una plataforma analítica para estudios preclínicos bajo los lineamientos de las Buenas Prácticas de Laboratorio», financiado en el marco de la convocatoria de Registro Cambio de Escala, Curso de Acción para la Transferencia Tecnológica 2010. Universidad Nacional del Litoral.*

*• Proyecto «Plataforma tecnológica para el desarrollo y producción de nanotransportadores inteligentes para fármacos», financiado por la Agencia de Promoción Científica y Tecnológica, en el marco de la convocatoria FS Nanotecnología 2011, a través del Fondo Argentino Sectorial (FONARSEC).*

*• Proyecto «Generación de una plataforma tecnológica bajo Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), para la industria farmacéutica dentro del Centro de Experimentaciones Biológicas y Bioterio», financiado en el marco de la convocatoria de Registro Cambio de Escala, Curso de Acción para la Transferencia Tecnológica 2010. Universidad Nacional del Litoral.*

*• Proyecto «Desarrollo de métodos alternativos para la evaluación de nuevos materiales de uso biomédico en Medicina Humana y Veterinaria», financiado en el marco de la convocatoria del Fortalecimiento de las capacidades de innovación del sistema productivo de la provincia de Santa Fe 2010. Secretaría de Estado de Ciencia, Tecnología e Innovación (SECTeI) de la Provincia de Santa Fe.*

*• Proyecto «Programa de Acreditación de Laboratorios en Ciencia y Tecnología» financiado por la Agencia de Promoción Científica y Tecnológica. Res MINCyT 428/12.*

*• Proyecto «Desarrollo de una plataforma de producción de proteínas recombinantes de interés veterinario y sus aplicaciones.», financiado en el marco de la convocatoria de Registro Cambio de Escala, Curso de Acción para la Transferencia Tecnológica 2012. Universidad Nacional del Litoral.*

*• Proyecto «Centro de Medicina Comparada: Consolidación de una plataforma tecnológica de alta complejidad para el análisis de fármacos y productos biotecnológicos», financiado por la Agencia de Promoción Científica y Tecnológica, en el marco de la convocatoria FIN-SET 2015, del Fondo Tecnológico Argentino (FONTAR)*

*• Proyecto "Desarrollo y validación de tecnologías analíticas de micrométodos bajo normas BPL para el estudio de biomarcadores en ensayos preclínicos de alta complejidad". Financiado en el marco de la convocatoria Investigación Orientada 2016. Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva. Santa Fe.*

*• Fondo de Financiamiento para Actividades de Promoción, Fomento y Gestión Tecnológica (CONICET).*

UNL CONICET ICIVET LITORAL

**Instituto de Ciencias Veterinarias del Litoral**

FCV UNL CONICET

**Facultad de Ciencias Veterinarias Universidad Nacional del Litoral**

R.P. Kreder 2805 - S3080HOF - Esperanza - Santa Fe - ARGENTINA
Tel: 03496 428576 / 428577 Int. 349 / Fax: Int. 350
informes@cmc.unl.edu.ar / www.cmc.unl.edu.ar

FEBRERO 2017

"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

*Ministerio de Salud*
*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*
*A.N.M.A.T.*
*Instituto Nacional de Medicamentos*

**Orden de Inspección Nº**:388/14

**Fecha de Emisión**: 17/06/2014

**Validez de la Orden de Inspección**: 10 DIAS

**Establecimiento/Laboratorio**: INSTITUTO DE CS. VETERINARIAS DEL LITORAL

**Dirección**: R.P. KREDER 2805 - ESPERANZA - PCIA DE SANTA FE

**Objetivo a cumplir:**
**VERIFICACION DE CUMPLIMIENTO DE DISPO. Nº 6344/96 BIOTERIO - IMVCB**

**Observaciones/Expediente Nº:**

**Rubro**: BIOTERIOS

**Comisión integrada por:**
CATURINI, EDUARDO

Dr. Rodolfo H. Mocciutto
Director Nacional
Instituto Nacional de Medicamentos

Firma Autorizante

ACTA: A los 27 días del mes de Junio del 2014, constituidos en el establecimiento Centro de Med. Comparada ICIVET Litoral UNL domiciliado en R.P. Kreder 2805 Esperanza Sta. Fe de propiedad de (nombre o razón social) ..... con domicilio real o legal en ..... con teléfono nº ..... Los que suscriben esta acta inspectores del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) conforme a la orden de inspección Nº 388 de fecha 17/6/14 y obrando en virtud de las facultades que le acuerdan la Ley 16.463 (Ley de Medicamentos) y el Decreto 341/92 y siendo atendidos por el/la Sr./a ó Dr./a ..... domicilio real o legal en ..... documento (DNI, CI, LE, LC) ....., que dice ser ..... y conocer los datos del inspeccionado denunciados precedentemente, los inspectores han constatado la siguiente documentación que se detalla en el Anexo I de la presente acta firmada por las personas intervinientes. Se procede a cumplir una inspección con los resultados siguientes..... Ver ANEXO I .....

Vet. EDUARDO D. CATURINI
SERVICIO BIOTERIO

Dr. Hugo H. Ortega
Director
Centro de Medicina Comparada
ICIVET-Litoral (UNL - CONICET)

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

OI: 388/14
Fecha: 27 de Junio de 2014
Establecimiento: Centro de Medicina Comparada, Instituto de Cs. Veterinarias del Litoral
Domicilio: R. P. Kreder 2805 – Esperanza – Sta. Fe
Objetivo: Verificación de cumplimiento de Disposición 6344/96 Bioterio IMVCB
Rubro: Otros.
Comisión: Vet. Eduardo D. Caturini

ANEXO I

El presente anexo forma parte del Acta según O.I. 388/14 cuyo objetivo indica: Verificación de cumplimiento de Disposición ANMAT 6344/96 BIOTERIO-IMVCB.

El funcionario actuante se hace presente en el domicilio de la referencia siendo atendido por el Dr. Hugo Ortega Director del Centro de Medicina Comparada, y las Dras. Natalia Salvetti y Florencia Rey representantes del área de Gestión de Calidad y de Documentación respectivamente, a quienes se les informa el motivo de la presente inspección.

Al inicio de la inspección, el funcionario solicita los planos del edifico y el organigrama general, así como organigrama del área de producción, listado de POEs en vigencia, informes de tests serológicos y monitoreo microbiológico de procesos e insumos, y por último el plan de emergencias. Todos los documentos requeridos son presentados correctamente y se adjuntan al acta correspondiente.

Se procedió a efectuar una recorrida por las instalaciones destinadas al alojamiento y uso de animales del CMC, de acuerdo al plano correspondiente al Bioterio ubicado en el predio de la Universidad Nacional del Litoral; acompañado por el Dr. Hugo Ortega, a fin de verificar el cumplimiento de la Disposición ANMAT 6344/96.

En el bioterio, las instalaciones están mantenidas en perfectas condiciones edilicias. La higiene es correcta y la distribución y carga animal también lo es. Se observan áreas de ensayo y producción que albergan ratones BALB/c, ratas Wistar y conejos blancos de NZ.

Los roedores y lagomorfos se encuentran alojados y mantenidos en condiciones edilicias, sanitarias, nutricionales y medioambientales adecuadas, bajo permanente atención técnica y supervisión profesional. Se llevan registros diarios de control de presión, temperatura y humedad ambiente mediante equipos digitales. Presentan también registros de los ensayos realizados sobre las mencionadas especies.

La disposición de las salas en el Bioterio del CMC es de la siguiente manera: las tres salas de producción y ensayos de roedores como así también la de lagomorfos se encuentran ubicadas en planta baja; presenta doble circulación con su respectivo diferencial de presiones y salas con doble puerta de acceso. Todas las áreas administrativas en la planta superior.

EDUARDO D. CATURINI
SERVICIO BIOTERIO

Dr. Hugo H. Ortega
Director
Centro de Medicina Comparada
ICIVET-Litoral (UNL - CONICET)

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

OI: 388/14
Fecha: 27 de Junio de 2014
Establecimiento: Centro de Medicina Comparada, Instituto de Cs. Veterinarias del Litoral
Domicilio: R. P. Kreder 2805 – Esperanza – Sta. Fe
Objetivo: Verificación de cumplimiento de Disposición 6344/96 Bioterio IMVCB
Rubro: Otros.
Comisión: Vet. Eduardo D. Caturini

El Bioterio cuenta con tres estanterías móviles con jaulas microventiladas para ratones y ocho de similares características para ratas, también poseen tres estaciones de transferencia (cambio) y una estación de limpieza, además de varios equipos de precisión dentro del mismo.

Con respecto a la inyección del aire, la misma se encuentra en la parte superior de las salas y la extracción en la parte inferior. El CMC cuenta con equipo de aire acondicionado central, como así también grupo electrógeno para el Bioterio.

El área de depósito de alimentos se encuentra en un sector contiguo a las salas de producción y la viruta es almacenada de forma correcta en depósitos separados.

Todos los materiales que ingresan a las salas de roedores son esterilizados previamente con autoclave hospitalario y acondicionados en depósitos destinados para tal fin.

La disposición de residuos patológicos se lleva a cabo de acuerdo a las disposiciones legales vigentes.

De acuerdo a lo verificado durante la inspección se considera que las áreas inspeccionadas son adecuadas para el desarrollo de las actividades declaradas.

CONCLUSIÓN: al día de la fecha el Bioterio del Centro de Medicina Comparada del ICIVET Litoral (UNL-CONICET) cumple en un todo con la Disposición ANMAT 6344/96.

Sin más que agregar, para constancia y de conformidad con el procedimiento seguido, firman al pie de la presente acta, previa lectura de la misma, un original y dos copias de igual tenor y a un solo efecto el Dr. Hugo Ortega y el funcionario actuante, quedando una copia en poder del Instituto.

Vet. EDUARDO D. CATURINI
SERVICIO BIOTERIO

Dr. Hugo H. Ortega
Director
Centro de Medicina Comparada
ICIVET-Litoral (UNL - CONICET)

"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

senasa

MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

**Martínez, 13 de mayo de 2014**
**Nota Nº 73/2014**

**Sr. Director Técnico**
**Dr. Hugo ORTEGA**
**CENTRO DE MEDICINA COMPARADA**
**LR0139**

**REF: INGRESO A RED RUBRO BIOTERIO**

De mi consideración:

Me dirijo a Ud. A fin de comunicarle que, según lo comunicado por el Departamento de **Bioterio – Dirección Laboratorio Animal –DILAB - SENASA** en su informe de fecha 06/03/14 realizado por la Técnica en Bioterio Valeria Medicina, se han cumplimentado los requerimientos técnicos correspondientes, por lo tanto el BIOTERIO **CENTRO DE MEDICINA COMPARADA** ingresa a la Red Nacional de Ensayos y Diagnósticos, del Servicio Nacional de Sanidad Animal y Calidad Agroalimentaria con el **Nº LR0139** en el rubro **"Producción de Animales de Experimentación"** de acuerdo a la normativa vigente en Res. Nº 736/06 y sus complementarias.

Sin otro particular, saludamos a usted muy atentamente.

SENASA

M.V. Sergio González Salvatto
COORDINADOR
RED NACIONAL DE LABORATORIOS
SENASA

Argentina

Dirección de Laboratorio y Control Técnico
Coordinación Red Nacional de Laboratorios
Talcahuano 1660 – Martínez (1640)
Provincia de Buenos Aires
Tel./fax: (54-11) 4836-0300
redlab@senasa.gov.ar

OAA
Organismo Argentino de Acreditación

Bartolomé Mitre 648, 1° piso cfte.
(C1036AAL) Bs. As. Argentina
Teléfonos: 54-11 2150-2155 / 2156
info@oaa.org.ar / www.oaa.org.ar

OAA- Organismo Argentino de Acreditación
F13-(PRO-BPL) v3, F.e.V.= 23-marzo-2016

## CERTIFICATE OF COMPLIANCE WITH OECD PRINCIPLES OF GOOD LABORATORY PRACTICE

Granted to the Testing Facility

### Instituto de Ciencias Veterinarias del Litoral (UNL-CONICET)
### Centro de Medicina Comparada

Kreder 2805, Esperanza, Santa Fe, Argentina

The Argentine Accreditation Body -OAA- declares that according to the requirements of its Good Laboratory Practice Monitoring Program, the mentioned Test Facility carries out the non-clinical studies mentioned in this certificate in compliance with the Principles of Good Laboratory Practice of the Organisation for Economic Co-operation and Development - OECD - (1998).

**REGISTRATION OF COMPLIANCE WITH GLP No 18**

**AUTHORIZED REPRESENTATIVE: Dr. Hugo Ortega**

**Area of expertise:**

2- Toxicity testing
3- Mutagenicity testing
9-Other studies: Toxicokinetics studies; Pharmacokinetics studies

Non-clinical study performed in: Pharmaceuticals Products and Biotechnology Products and is outside the scope of MAD

**The test facility has received the following inspections according to the Monitoring Program GLP - OECD established by OAA**

| Date | Type of Inspection |
|---|---|
| March 17 and 18, 2016 | Initial Inspection and study audit |
| June 15 and 16, 2017 | 1st Re inspection and study audit |
| August 16 and 18, 2018 | 2nd Re inspection and study audit |

President
Gonzalo Gómez Romero

This certificate is issued in Buenos Aires on September 05, 2018.



OAA
Organismo Argentino de Acreditación

Bartolomé Mitre 648, 1° piso cfte.
(C1036AAL) Bs. As. Argentina
Teléfonos: 54-11 2150-2155 / 2156
info@oaa.org.ar / www.oaa.org.ar

OAA- Organismo Argentino de Acreditación
F13-(PRO-BPL) v2, F.e.V.= 23-marzo-2016

## CERTIFICADO DE CONFORMIDAD CON LOS PRINCIPIOS DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO DE LA OCDE

Otorgado a la Entidad de Ensayo

### Instituto de Ciencias Veterinarias del Litoral (UNL-CONICET)
### Centro de Medicina Comparada

Kreder 2805, Esperanza, Santa Fe, Argentina

El Organismo Argentino de Acreditación -OAA- declara que de acuerdo a los requisitos de su Programa para el Monitoreo de las Buenas Prácticas de Laboratorio, la Entidad de referencia lleva a cabo los estudios no clínicos mencionados en este certificado, en conformidad con los Principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico -OCDE- (1998).

**REGISTRO DE CONFORMIDAD CON LAS BPL Nº 18**

**REPRESENTANTE AUTORIZADO: Dr. Hugo Ortega**

**Ámbitos de competencia:**

2-Estudios de Toxicidad
3-Estudios de Mutagenicidad
9-Otros estudios: Estudios de Toxicocinética; Estudios de Farmacocinética

Este tipo de estudio no clínico se lleva a cabo en productos Farmacéuticos y Productos biotennológicos yse encuentra fuera del alcance del MAD.

**La Entidad ha recibido inspecciones en las siguientes instancias de acuerdo al Programa de Monitoreo de las BPL – OCDE, establecido por el OAA**

| Fecha | Tipo de inspección |
|---|---|
| 17 y 18 de marzo de 2016 | Inspección inicial y auditoría de estudios |
| Junio de 2017 | 1ra Re inspección y auditoría de estudios |
| 16 y 17 de agosto de 2018 | 2ra Re inspección y auditoría de estudios |

Presidente
Dr. Gonzalo Gómez Romero

El presente certificado es emitido en Buenos Aires el 05 de septiembre de 2018.



OAA
Organismo Argentino de Acreditación

Bartolomé Mitre 648, 1° piso cfte.
(C1036AAL) Bs. As. Argentina
Teléfonos: 54-11 2150-2155 / 2156
info@oaa.org.ar / www.oaa.org.ar

OAA- Organismo Argentino de Acreditación
F13-(PRO-BPL) v3, F.e.V.= 23-marzo-2016

## CERTIFICADO DE CONFORMIDAD CON LOS PRINCIPIOS DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO DE LA OCDE

Otorgado a la Entidad de Ensayo

### Instituto de Ciencias Veterinarias del Litoral (UNL-CONICET)
### Centro de Medicina Comparada

Kreder 2805, Esperanza, Santa Fe, Argentina

El Organismo Argentino de Acreditación -OAA- declara que de acuerdo a los requisitos de su Programa para el Monitoreo de las Buenas Prácticas de Laboratorio, la Entidad de referencia lleva a cabo los estudios no clínicos mencionados en este certificado, en conformidad con los Principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico -OCDE- (1998).

**REGISTRO DE CONFORMIDAD CON LAS BPL Nº 18**

**REPRESENTANTE AUTORIZADO: Dr. Hugo Ortega**

**Ámbitos de competencia:**

2-Estudios de Toxicidad
3-Estudios de Mutagenicidad

Este tipo de estudio no clínico se lleva a cabo en AGROQUÍMICOS y QUIMICOS INDUSTRIALES.

**La Entidad ha recibido inspecciones en las siguientes instancias de acuerdo al Programa de Monitoreo de las BPL – OCDE, establecido por el OAA**

| Fecha | Tipo de inspección |
|---|---|
| 17 y 18 de marzo de 2016 | Inspección inicial y auditoría de estudios |
| Junio de 2017 | 1ra Re inspección y auditoría de estudios |
| 16 y 17 de agosto de 2018 | 2ra Re inspección y auditoría de estudios |

Presidente
Dr. Gonzalo Gómez Romero

El presente certificado es emitido en Buenos Aires el 05 de septiembre de 2018.



OAA
Organismo Argentino de Acreditación

Bartolomé Mitre 648, 1° piso cfte.
(C1036AAL) Bs. As. Argentina
Teléfonos: 54-11 2150-2155 / 2156
info@oaa.org.ar / www.oaa.org.ar

OAA- Organismo Argentino de Acreditación
F13-(PRO-BPL) v3, F.e.V.= 23-marzo-2016

## CERTIFICATE OF COMPLIANCE WITH OECD PRINCIPLES OF GOOD LABORATORY PRACTICE

Granted to the Testing Facility

### Instituto de Ciencias Veterinarias del Litoral (UNL-CONICET)
### Centro de Medicina Comparada

Kreder 2805, Esperanza, Santa Fe, Argentina

The Argentine Accreditation Body -OAA- declares that according to the requirements of its Good Laboratory Practice Monitoring Program, the mentioned Test Facility carries out the non-clinical studies mentioned in this certificate in compliance with the Principles of Good Laboratory Practice of the Organisation for Economic Co-operation and Development - OECD - (1998).

**REGISTRATION OF COMPLIANCE WITH GLP No 18**

**AUTHORIZED REPRESENTATIVE: Dr. Hugo Ortega**

**Area of expertise:**

2- Toxicity testing
3- Mutagenicity testing

Non-clinical study performed in: AGROCHEMICAL AND INDUSTRIAL CHEMICALS

**The test facility has received the following inspections according to the Monitoring Program GLP - OECD established by OAA**

| Date | Type of Inspection |
|---|---|
| March 17 and 18, 2016 | Initial Inspection and study audit |
| June 2017 | 1st Re inspection and study audit |
| August 16 and 18, 2018 | 2nd Re inspection and study audit |

President
Gonzalo Gómez Romero

This certificate is issued in Buenos Aires on September 05, 2018.

IQNet

THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

# CERTIFICATE

***IRAM*** *as an IQNet Partner hereby states that the organization:*

***INSTITUTO DE CIENCIAS VETERINARIAS DEL LITORAL - CENTRO DE MEDICINA COMPARADA***

*for the following scope:*

***Production of laboratory rats, mice and rabbits from recognized strains and the design, realization and control of biological assays for scientific and academic institutions and companies.***

*has implemented and maintains a*

***Quality Management System***

*which fulfils the requirements of the following standard:*

***ISO 9001:2015***

*Issued on:* ***2017/09/14***
*for the validity date, please refer to the original certificate* issued by IRAM*

*Registration Number:* ***AR - QS 6005***

IQNet — IRAM

*Michael Drechsel*
*President of IQNet*

*Ing. Guillermo Curi*
*Certification Director IRAM*

IQNet Partners**:
AENOR *Spain* AFNOR Certification *France* Vinçotte *Belgium* APCER *Portugal* CCC *Cyprus*
CISQ *Italy* CQC *China* CQM *China* CQS *Czech Republic* Cro Cert *Croatia* DQS Holding GmbH *Germany*
FCAV *Brazil* FONDONORMA *Venezuela* ICONTEC *Colombia* IMNC *Mexico* Inspecta Certification *Finland* INTECO *Costa Rica*
IRAM *Argentina* JQA *Japan* KFQ *Korea* MIRTEC *Greece* MSZT *Hungary* Nemko AS *Norway* NSAI *Ireland* PCBC *Poland*
Quality Austria *Austria* RR *Russia* SIGE *México* SII *Israel* SIQ *Slovenia* SIRIM QAS International *Malaysia*
SQS *Switzerland* SRAC *Romania* TEST St Petersburg *Russia* TSE *Turkey* YUQS *Serbia*
IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.

* This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document
** The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com

CERTIFICADO DE SISTEMAS DE GESTIÓN

IRAM

IRAM certifica que:

**INSTITUTO DE CIENCIAS VETERINARIAS DEL LITORAL - CENTRO DE MEDICINA COMPARADA**

R. P. Kreder 2805 - (3080) - Esperanza - Pcia. de Santa Fe - República Argentina

posee un Sistema de Gestión de la Calidad que cumple con los requisitos de la norma:

**IRAM - ISO 9001:2015**

Cuyo alcance es:

Producción de ratas, ratones y conejos de laboratorio de cepas reconocidas y el diseño, ejecución y control de ensayos biológicos destinados a instituciones científicas, académicas y empresas.

| | | |
|---|---|---|
| Certificado de Registro Nº: | | 9000-6005 |
| Vigencia | Desde: | 14/09/2017 |
| | Hasta: | 14/09/2020 |
| Emisión: | | 20/09/2017 |

IRAM SISTEMAS DE GESTIÓN

Este certificado es válido siempre que la organización mantenga en operación, en condiciones satisfactorias, su Sistema de Gestión de la Calidad y que cumpla con el Acuerdo de Certificación DC-R 010 y el Procedimiento DC-PG 096.

Gerencia de Área de Certificación de Sistemas de Gestión

Gerencia de División

IAF OAA IQNet

IRAM | Perú 552/6 | C1068AAB | Buenos Aires.República Argentina | certificacion@iram.org.ar | www.iram.org.ar

DC-FL 049

Por la presente, el que suscribe, Dr. Eduardo J. Picco, Secretario de Ciencia y Técnica de la Facultad de Ciencias Veterinarias de la Universidad Nacional del Litoral, **deja constancia**, que el "Sistema de Gestión de Calidad del Centro de Medicina Comparada", identificado con número de protocolo 203/15, fue aprobado por el Comité Asesor de Ética y Bioseguridad de la Facultad de Ciencias Veterinarias, según consta en los archivos de esta Secretaría, el día 22 de mayo de 2015.

Se extiende el presente certificado, a los fines de ser presentado ante quien corresponda, en la ciudad de Esperanza, provincia de Santa Fe, República Argentina, a los quince días del mes de julio de 2015.

Dr. Eduardo Jesús PICCO
SECRETARIO DE CIENCIA Y TÉCNICA
Facultad de Cs. Veterinarias (UNL)

**Universidad Nacional del Litoral**
Facultad de Ciencias Veterinarias
Secretaría de Ciencia y Técnica
cytecnica@fcv.unl.edu.ar

R.P. Luis kreder 2895 S3080HOF
Esperanza
Tel: 54-03496-420639 (int 105)
Fax: 54-3496-426304

*Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva*

"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

**RESOLUCIÓN Nº 023/14**

BUENOS AIRES, 19 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1531/13 y las Resoluciones N° 673 del 16 de agosto de 2013 y Nº 120 de fecha 8 de marzo de 2013, todos del Registro del MINISTERIO DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN PRODUCTIVA y,

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución MinCyT N° 673/13 citada en el VISTO, se aprobó la creación del Sistema Nacional de Bioterios (SNB) bajo la órbita de la SUBSECRETARÍA DE COORDINACIÓN INSTITUCIONAL de este Ministerio, y se determinaron su naturaleza, objetivos, estructura y organización.

Que asimismo, por conducto del aludido Acto Administrativo, se ratificó a los integrantes del Consejo Asesor del SNB designados por la Resolución MinCyT Nº 120/13, una de cuyas funciones es evaluar las solicitudes de adhesión al Sistema.

Que el SNB tiene el propósito de optimizar el estado, funcionamiento y prestación de servicios de los bioterios que alojan animales de laboratorio en todas sus categorías (cría, experimentación, ensayo biológico, docencia), que se encuentren instalados en instituciones del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (SNCTI).

Que para integrar el SNB es necesario ser una institución perteneciente al SNCTI, ser un centro que cuente con un bioterio que aloje animales de laboratorio en una o más de las categorías tales como cría, experimentación, ensayo biológico y

docencia, que se encuentren instalados en un organismo público del aludido Sistema; y por último completar el procedimiento de adhesión dispuesto.

Que a través de la adhesión al SNB, las instituciones cuentan con la posibilidad de recibir apoyo financiero para la formación y perfeccionamiento de recursos humanos, y el fortalecimiento de los bioterios.

Que las instituciones cuyos antecedentes se encuentran agregados a fojas 38/44, han presentado solicitudes de adhesión al SNB.

Que las aludidas solicitudes han sido debidamente evaluadas por el Consejo Asesor, quien se ha expedido sobre ellas exponiendo los fundamentos para recomendar sus adhesiones al SNB, según se desprende del Acta de fecha 16 de abril de 2014.

Que por lo expuesto corresponde el dictado de la presente Resolución a los fines de formalizar las adhesiones al SNB, en forma definitiva, de las instituciones mencionadas que cumplimentaron la totalidad de los recaudos establecidos a tal efecto.

Que el suscripto se encuentra facultado para el dictado de la presente conforme lo dispuesto por el Decreto Nº 21 del 10 de diciembre de 2007, y por el artículo 4º de la la Resolución MinCyT Nº 673 del 16 de agosto de 2013.

Por ello,

EL SECRETARIO DE ARTICULACIÓN CIENTÍFICO TECNOLÓGICA

RESUELVE:

"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva

ARTÍCULO 1º.- Aprobar las adhesiones definitivas al Sistema Nacional de Bioterios (SNB), de las instituciones que se indican en el Anexo I que forma parte integrante de la presente Resolución.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, comuníquese, notifíquese a los interesados, pase a la SUBSECRETARÍA DE COORDINACIÓN INSTITUCIONAL, y cumplido, archívese.

Dr. ALEJANDRO CECCATTO
Secretario de Articulación Científico Tecnológica

RESOLUCIÓN Nº 023 / 14

"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva

RESOLUCIÓN Nº 023 / 14

**ANEXO I**

**ADHESIÓN DEFINITIVA**

- CENTRO DE MEDICINA COMPARADA – INSTITUTO DE CIENCIAS VETERINARIAS DEL LITORAL - FACULTAD DE CIENCIAS VETERINARIAS DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DEL LITORAL – CCT SANTA FE, CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS Y TÉCNICAS (CONICET)
- INSTITUTO DE INVESTIGACIONES FARMACOLÓGICAS (ININFA) - FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUIMICA DE LA UNIVERSIDAD DE BUENOS AIRES - CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS Y TÉCNICAS (CONICET)
- INSTITUTO DE SALUD Y AMBIENTE DEL LITORAL - FACULTAD DE BIOQUIMICA Y CIENCIAS BIOLOGICAS DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DEL LITORAL – CCT SANTA FE, CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS Y TÉCNICAS (CONICET)
- INSTITUTO DE LACTOLOGIA INDUSTRIAL - FACULTAD DE INGENIERIA QUIMICA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DEL LITORAL – CCT SANTA FE, CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS Y TÉCNICAS (CONICET)
- FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUIMICA – UNIVERSIDAD DE BUENOS AIRES
- INSTITUTO DE BIOLOGIA Y MEDICINA EXPERIMENTAL (IBYME) – CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS Y TÉCNICAS (CONICET)
- INSTITUTO DE MEDICINA Y BIOLOGIA EXPERIMENTAL DE CUYO (IMBECU) – CCT MENDOZA, CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS Y TÉCNICAS (CONICET)

CENTRO DE MEDICINA COMPARADA

## Anexo I: Evaluación de indicadores del sistema de calidad

POE GC-069-02. Anexo I

**OBJETIVOS DE CALIDAD. MC-012**

1 Proveer animales de alta calidad genética y sanitaria
2 Mantener los animales en condiciones que garanticen su bienestar.
3 Utilizar animales de acuerdo a las normativas vigentes.
4 Proveer entrenamiento adecuado a todo el personal que realice ensayos con animales de laboratorio.
5 Desarrollar de protocolos de estudio bajo condiciones controladas, cumpliendo los requisitos del cliente
6 Desarrollar técnicas analíticas bajo estándares de calidad.
7 Mejorar continuamente el sistema de gestión de calidad.
8 Mantener y garantizar la satisfacción de los usuarios

CENTRO DE MEDICINA COMPARADA

Anexo I: Evaluación de indicadores del sistema de calidad

POE GC-069-02. Anexo I

| N°IC | Indicadores | Objetivo | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | Cumple |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Nivel de satisfacción de los usuarios (Animales) | 4,00 | 4,38 | 4,20 | 4,38 | 4,20 | 4,42 | 4,58 | SI |
| 1 | Nivel de satisfacción de los usuarios (Ensayos) | 4,00 | | | 4,24 | 4,15 | 4,44 | 4,32 | SI |
| 2 | Reclamos | 2% | 0,00% | 0,00% | 0,69% | 0,00% | 0,00% | 0,00% | SI |
| 3 | Resolución de Observaciones | 90% | n / a | n / a | 100,00% | 100,00% | 100,00% | 100,00% | SI |
| 3 | Resolución de No conformidades | 90% | n / a | n / a | 100,00% | 100,00% | 100,00% | 100,00% | SI |
| 4 | Acciones Correctivas y Preventivas (Preventivas) | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | SI |
| 4 | Acciones Correctivas y Preventivas (Correctivas) | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | SI |
| 5 | Nivel de aptitud del personal | 85,00 | n / a | 87,00 | 88,00 | 88,00 | 88,00 | 88,00 | SI |
| 6 | Compras | 80,00 | 76,00 | 83,72 | 84,65 | 85,23 | 84,50 | 84,72 | SI |
| 7 | Calidad sanitaria de los animales producidos | 90% | 73,99% | 89,45% | 99,29% | 90,77% | 99,02% | 97,50% | SI |
| 8 | Calidad de las condiciones ambientales | 90% | 70,14% | 97,81% | 94,52% | 98,36% | 99,45% | 98,08% | SI |
| 9 | Provisión de entrenamiento adecuado a todo el personal que realice tareas con animales de laboratorio | 85% | n / a | 80,00% | 100,00% | 115,38% | 266,67% | 146,15% | SI |
| 10 | Desarrollo de protocolos de estudio controlados y auditados | 100% | 254,17% | 212,50% | 304,17% | 325,00% | 358,33% | 418,75% | SI |
| 11 | Desarrollo de técnicas analíticas bajo estándares de calidad | 10 | n / a | 0 | 5 | 21 | 26 | 27 | SI |
| 12 | Mejora continua del sistema de gestión de calidad aplicado a todos los procesos del sistema | 90% | n / a | n / a | 100,00% | 100,00% | 100,00% | 100,00% | SI |
| 13 | Infraestructura | 90% | n / a | 100,00% | 100,00% | 100,00% | 100,00% | 100,00% | SI |
| 14 | Producción (Ratas) | 6000 | 3458 | 5269 | 6640 | 7808 | 10449 | 10658 | SI |
| 14 | Producción (Ratones) | 6000 | 3421 | 4023 | 5960 | 6699 | 9861 | 7919 | SI |
| 14 | Producción (Conejos) | 300 | 133 | 161 | 188 | 149 | 298 | 220 | SI |
| 15 | Calidad de suministros | 5% | n / a | 5,56% | 0,00% | 2,50% | 0,00% | 0,00% | SI |
| 16 | Alcance 1 (Animales) | 40 | 46 | 76 | 71 | 67 | 96 | 99 | SI |
| 16 | Alcance 1 (Ensayos) | 30 | | | 73 | 78 | 86 | 201 | SI |
| 17 | Alcance 2 (Ensayos) | 50% | n / a | n / a | 53,63% | 69,23% | 54,79% | 56,99% | SI |
| 17 | Alcance 2 (Animales) | 50% | n / a | n / a | n / a | 85,71% | 91,43% | 90,63% | SI |
| 18 | Entregas | 5 días | n / a | n / a | n / a | 0,38 | 1,10 | 0,41 | SI |
| 19 | Ensayos controlados | 60% | n / a | n / a | n / a | 75,76% | 76,47% | 60,00% | SI |
| | Alcanzados por la certificación ISO 9001 | | | | | | | | |

CENTRO DE MEDICINA COMPARADA

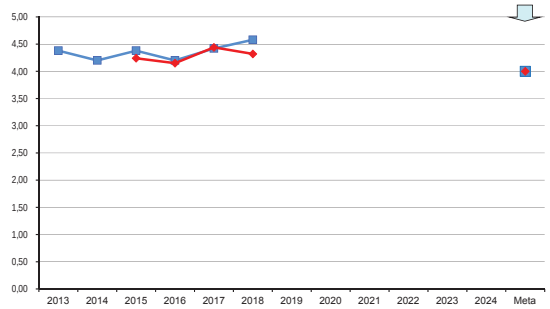
POE GC-069-02. An

ICIVET LITORAL

## Nivel de satisfacción de los usuarios

**IC-01**

| Formula de cálculo: | Unidad: | Responsable: |
|---|---|---|
| Promedio del puntaje total obtenido en las encuestas de satisfacción (POE GC-051), asignando a cada respuesta un puntaje de 1 a 5. Se analiza en forma diferencial las encuestas provenientes de clientes a los que se les proveen animales de aquellos a los que se le proveen servicios de ensayos. | Número | Gestión de Calidad |




| | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | Meta |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Animales | 4,38 | 4,20 | 4,38 | 4,20 | 4,42 | 4,58 | | | | | | | 4,00 |
| Ensayos | | | 4,24 | 4,15 | 4,44 | 4,32 | | | | | | | 4,00 |

| Análisis de Desvios | |
|---|---|
| Año | Observaciones - Acciones tomadas |
| 2013 | Calculado sobre 9 encuestas de un total de 25 clientes aproximadamente |
| 2014 | Calculado sobre 8 encuestas de 22 enviadas, ninguna tiene calificación menor a BUENA |
| 2015 | Calculado sobre 29 encuestas de un total de 88 |
| 2016 | Calculado sobre 27 encuestas de un total de 100 |
| 2017 | Ensayos enviadas 48 - respuestas 8. Produccion enviadas 53 Respuestas 12 |
| 2018 | Parcial 2018 / Ensayos 4/14 / Animales 2/18 |

Elaborado / Aprobado por:



CENTRO DE MEDICINA COMPARADA

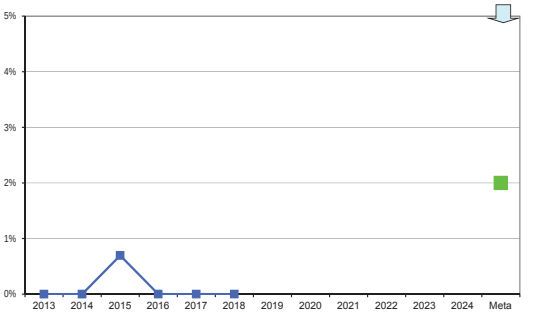
POE GC-069-02. An

ICIVET LITORAL

## Reclamos

**IC-02**

| Formula de cálculo: | Unidad: | Responsable: |
|---|---|---|
| Cantidad de reclamos (no conformidades de usuarios) / Total de servicios realizados. x100 | Porcentaje | Gestión de Calidad / Dirección |




| | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | Meta |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| IC | 0,0% | 0,0% | 0,7% | 0,0% | 0,0% | 0,0% | | | | | | | 2% |
| Nº Recl | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | | | | | | | |
| Nº Serv | 91 | 90 | 144 | 145 | 182 | 300 | | | | | | | |

| Análisis de Desvios | |
|---|---|
| Año | Observaciones - Acciones tomadas |
| sep-15 | Se eleva la meta al 2% |
| jul-05 | El total de servicios es la suma de ensayos mas animales del indicador IC-.16 |

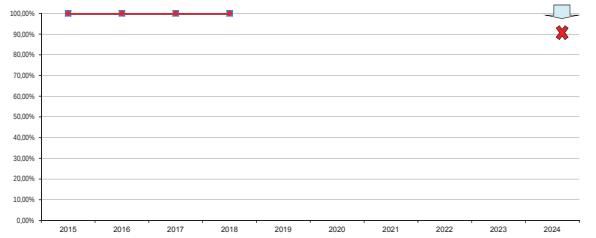
Elaborado / Aprobado por:

POE GC-069-02. Anexo I

IC-03

## Resolución de Observaciones y No Conformidades

| Formula de cálculo: | Unidad: | Responsable: |
|---|---|---|
| Observaciones y no conformidades resueltas satisfactoriamente / el total detectadas. Se discriminan observaciones de NC | Porcentaje | Gestión de Calidad |




| | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | | Meta |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Observaciones resueltas | 11 | 26 | 42 | 19 | | | | | | | | |
| Total de observaciones | 11 | 26 | 42 | 19 | | | | | | | | |
| % de resolucion de observaciones | 100,00% | 100,00% | 100,00% | 100,00% | | | | | | | | 90% |
| No conformidades resueltas | 27 | 9 | 8 | 0 | | | | | | | | |
| Total de no confirmidades | 27 | 9 | 8 | 0 | | | | | | | | |
| % de resolucion de no conformidades | 100,00% | 100,00% | 100,00% | 100,00% | | | | | | | | 90% |

| Análisis de Desvios | |
|---|---|
| Año | Observaciones - Acciones tomadas |
| 2015 | Indice modificado |

Elaborado / Aprobado por:

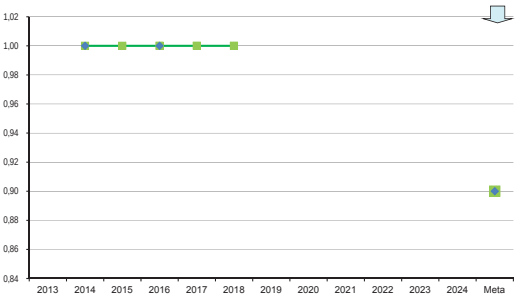
IC-03-Obs y NC (2)

POE GC-069-02. An

IC-04

## Acciones Correctivas y Preventivas

| Formula de cálculo: | Unidad: | Responsable: |
|---|---|---|
| Acciones correctivas consideradas eficaces de acuerdo a la evaluación de la acción sobre el total de acciones correctivas registradas y terminadas | Porcentaje | Gestión de Calidad |




| | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | Meta |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Cerradas eficades | 0 | 10 | 26 | 13 | 17 | 6 | | | | | | | |
| Cerradas | 0 | 10 | 26 | 13 | 17 | 6 | | | | | | | |
| AC | | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | | | | | | | 90% |
| Cerradas eficades | 0 | 1 | 0 | 11 | | | | | | | | | |
| Cerradas | 0 | 1 | 0 | 11 | | | | | | | | | |
| AP | | 100% | | 100% | | | | | | | | | 90% |

| Análisis de Desvios | |
|---|---|
| Año | Observaciones - Acciones tomadas |
| 2013 | No hay acciones cerradas. |
| 2014 | Se sube la meta para las acciones correctivas a 25 |
| 2015 | Se modificó el cálculo |
| 2016 | parcial al 12-8-16 |
| 2017 | Solo se consideran las AC. |

Elaborado / Aprobado por:

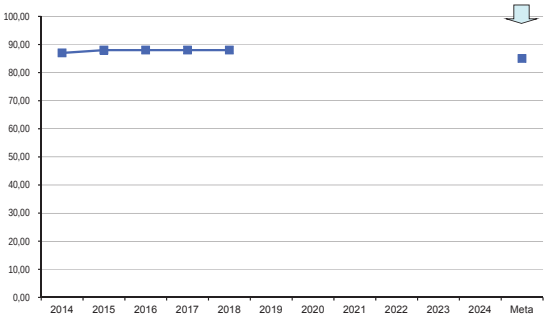
IC-04-Acc Corr-Prev

POE GC-069-02. Anexo I

IC-05

## Nivel de aptitud del personal

| Formula de cálculo: | Unidad: | Responsable: |
|---|---|---|
| Puntaje calculado a partir de las evaluaciones de perfil, determinado por el promedio de los resultados de las evaluaciones de cada perfil de puesto por área. | Número | Gestión de Calidad |




| | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | Meta |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| IC | n/a | 87,00 | 88,00 | 88,00 | 88,00 | 88,00 | | | | | | | 85,00 |

| Análisis de Desvios | |
|---|---|
| Año | Observaciones - Acciones tomadas |
| 2013 | No aplica por no estar vigente el POE |
| 2014 | Implementacion de planes de capacitación especifica sobre todo a personal incorporado recientemente |
| 2017 | |

Elaborado / Aprobado por:

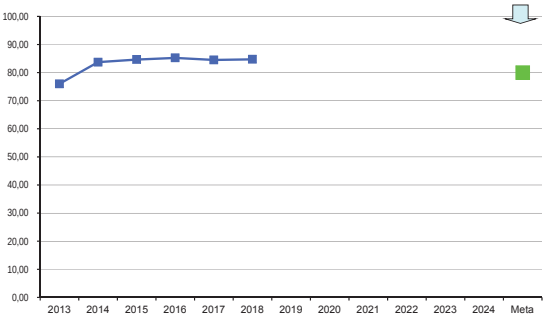
IC-05-Ap Personal

POE GC-069-02. Anexo I

IC-06

## Compras

| Formula de cálculo: | Unidad: | Responsable: |
|---|---|---|
| Puntaje promedio de la calificación de proveedores. | Número | Gestión de Calidad |




| | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | Meta |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| IC | 76,00 | 83,72 | 84,65 | 85,23 | 84,50 | 84,72 | | | | | | | 80,00 |

| Análisis de Desvios | |
|---|---|
| Año | Observaciones - Acciones tomadas |

Elaborado / Aprobado por:

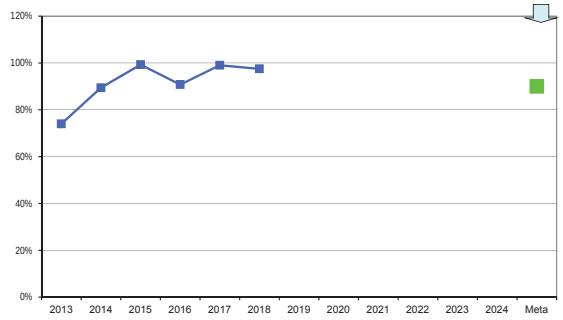
IC-06-Compras

POE GC-069-02. Anexo I

## Calidad sanitaria de los animales producidos

**IC-07**

| Formula de cálculo: | Unidad: | Responsable: |
|---|---|---|
| (Animales negativos a las diferentes pruebas diagnósticas / Total de animales analizados) x100 | Porcentaje | Gestión de Calidad |




| | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | Meta |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| IC | 74,0% | 89,4% | 99,3% | 90,8% | 99,0% | 97,5% | | | | | | | 90% |
| Negativ | 276 | 178 | 1256 | 1042 | 2031 | 1793 | | | | | | | |
| Total | 373 | 199 | 1265 | 1148 | 2051 | 1839 | | | | | | | |

| Análisis de Desvios | |
|---|---|
| Año | Observaciones - Acciones tomadas |
| 2014 | Puesta en funcionamiento de sistemas microventilados, se detallan resultados de parasitologico, serologico y PRIA. Incorporación de nuevos proveedores |
| 2016 | Monitoreo parasitológico positivo en conejos implica un 4,7% |

Elaborado / Aprobado por:

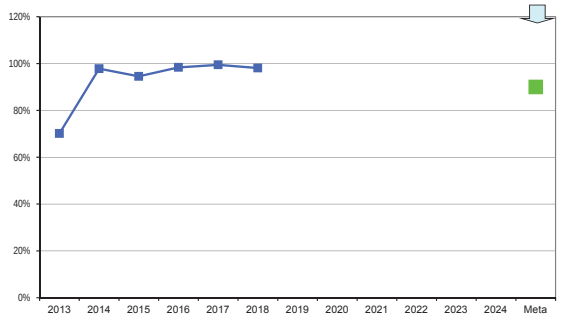


POE GC-069-02. Anexo I

## Calidad de las condiciones ambientales

**IC-08**

| Formula de cálculo: | Unidad: | Responsable: |
|---|---|---|
| (Días cumpliendo los rangos de temperatura y humedad en todas las salas / 365) x100 | Porcentaje | Gestión de Calidad |




| | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | Meta |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| IC | 70,1% | 97,8% | 94,5% | 98,4% | 99,5% | 98,1% | | | | | | | 90% |
| Cumpliendo | 256 | 357 | 345 | 359 | 363 | 358 | | | | | | | |
| Total | 365 | 365 | 365 | 365 | 365 | 365 | | | | | | | |

| Análisis de Desvios | |
|---|---|
| Año | Observaciones - Acciones tomadas |
| 2014 | Se calcula como promedio en todas las salas. A fin de año se incorporó una mejora del sistema de climatización y adquisición de equipo de respaldo en proceso. |

Elaborado / Aprobado por:

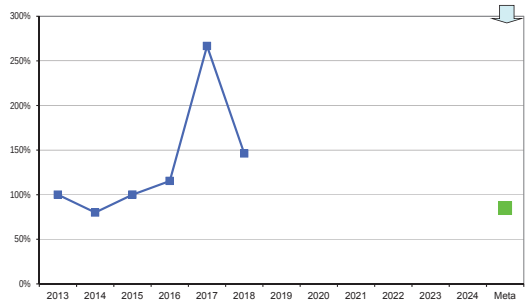


POE GC-069-02. Anexo I

## Provisión de entrenamiento adecuado a todo el personal que realice tareas con animales de laboratorio

**IC-09**

| Formula de cálculo: | Unidad: | Responsable: |
|---|---|---|
| (Acciones de capacitación realizadas / Acciones de capacitación previstas en el plan de capacitación anual) x100 | Porcentaje | Gestión de Calidad |




Año 2013

| | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | Meta |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| IC | 100,0% | 80,0% | 100,0% | 115,4% | 266,7% | 146,2% | | | | | | | 85% |
| Realiz | 6 | 4 | 13 | 15 | 40 | 19 | | | | | | | |
| Previstas | 6 | 5 | 13 | 13 | 15 | 13 | | | | | | | |

| Análisis de Desvios | |
|---|---|
| Año | Observaciones - Acciones tomadas |
| 2014 | Se reprogramo a 2015 |
| 2018 | Se modifica la forma de registro de capacitaciones. |

Elaborado / Aprobado por:

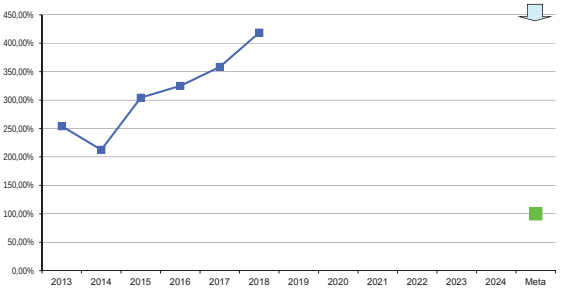


POE GC-069-02. Anexo I

## Desarrollo de protocolos de estudio

**IC-10**

| Formula de cálculo: | Unidad: | Responsable: |
|---|---|---|
| Número de ensayos realizados / Capacidad mínima instalada | Porcentaje | Dirección |




| | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | Meta |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| EN | 61 | 51 | 73 | 78 | 86 | 201 | | | | | | | |
| CMI | 24 | 24 | 24 | 24 | 24 | 48 | | | | | | | |
| % | 254,17% | 212,50% | 304,17% | 325,00% | 358,33% | 418,75% | | | | | | | 100,00% |

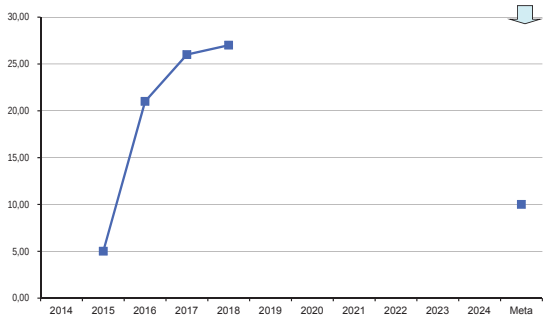
| Análisis de Desvios | |
|---|---|
| Año | Observaciones - Acciones tomadas |
| 2017 | Se modifica la forma de calculo |
| 2018 | Se eleva a 48 la CMI |

Elaborado / Aprobado por:

POE GC-069-02. Anexo I

## Desarrollo de técnicas analíticas bajo estándares de calidad — IC-11

| Formula de cálculo: | Unidad: | Responsable: |
|---|---|---|
| Número de técnicas analíticas en vigencia | Número | Gestión de Calidad |




| | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | Meta |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| IC | n/a | | 5,00 | 21,00 | 26,00 | 27,00 | | | | | | | 10 |

| Análisis de Desvios | |
|---|---|
| Año | Observaciones - Acciones tomadas |
| 2013 | No aplica por no estar vigente el POE |
| 2014 | Tecnicas en desarrollo |
| 2018 | Se eleva la meta a 20 |

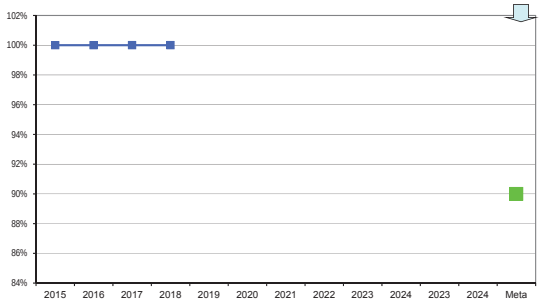
Elaborado / Aprobado por:

IC-11-TA

POE GC-069-02. Anexo I

## Mejora continua del sistema de gestión de calidad aplicado a todos los procesos del sistema — IC-12

| Formula de cálculo: | Unidad: | Responsable: |
|---|---|---|
| Cantidad de acciones de mejora registradas y cerradas eficaces / Cantidad de acciones de mejoras registradas y cerradas. | Porcentaje | Gestión de Calidad |




| | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | 2024 | Meta |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| IC | 100% | 100% | 100% | 100% | | | | | | | | 90% |
| Efic | 2 | 4 | 21 | 18 | | | | | | | | |
| Totales | 2 | 4 | 21 | 18 | | | | | | | | |

| Análisis de Desvios | |
|---|---|
| Año | Observaciones - Acciones tomadas |
| 2015 | Indice modificado |

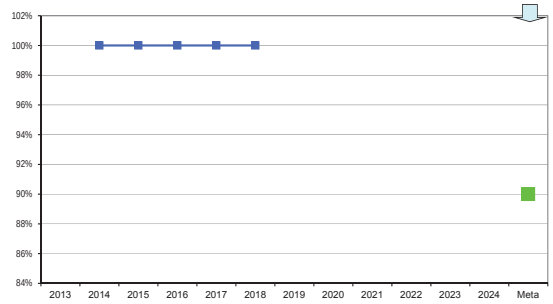
Elaborado / Aprobado por:

IC-12-Mej Continua

POE GC-069-02. Anexo I

## Infraestructura — IC-13

| Formula de cálculo: | Unidad: | Responsable: |
|---|---|---|
| Acciones realizadas en el plazo indicado / Acciones solicitadas x100 | Porcentaje | Mantenimiento |




| | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | Meta |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| IC | | 100,0% | 100,0% | 100,0% | 100,0% | 100,0% | | | | | | | 90% |
| Realiz | n/a | 27 | 17 | 11 | 9 | 8 | | | | | | | |
| Solicit | | 27 | 17 | 11 | 9 | 8 | | | | | | | |

| Análisis de Desvios | |
|---|---|
| Año | Observaciones - Acciones tomadas |
| 2013 | No aplica por no estar vigente el POE |
| 2017 | Pendiente Mejora drenaje sala de lavado |

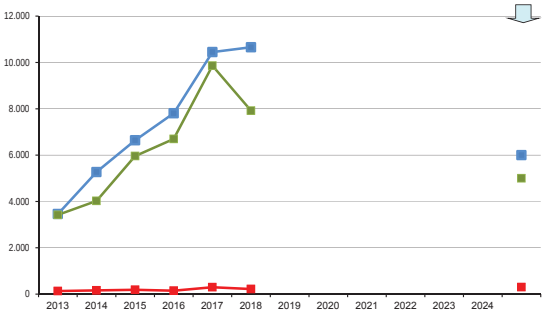
Elaborado / Aprobado por:

IC-13-Infraestructura

POE GC-069-02. Anexo I

## Cantidad de animales de cada especie producidos. — IC-14

| Formula de cálculo: | Unidad: | Responsable: |
|---|---|---|
| Cantidad de animales de cada especie producidos (Ratas, ratones, conejos) | Número | Producción |




| | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | Meta |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Ratas | 3458 | 5269 | 6640 | 7808 | 10449 | 10658 | | | | | | | 6000 |
| Ratones | 3421 | 4023 | 5960 | 6699 | 9861 | 7919 | | | | | | | 5000 |
| Conejos | 133 | 161 | 188 | 149 | 298 | 220 | | | | | | | 300 |

| Análisis de Desvios | |
|---|---|
| Año | Observaciones - Acciones tomadas |
| 2013 | Adquisición de nuevos sistemas de alojamiento para incrementar la producción. |
| 2016 | Se adecuan las metas a las nuevas capacidades |
| 2018 | Se eleva la meta de Ratas (8000) y ratones (7000) |

Elaborado / Aprobado por:

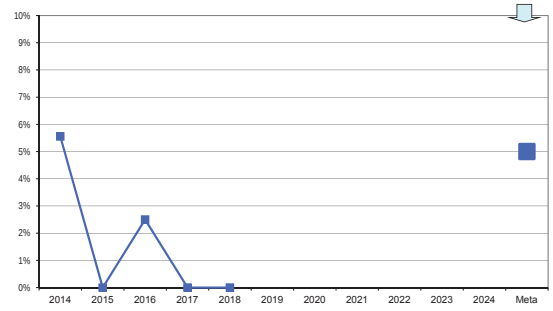
IC-14-Produccion

POE GC-069-02. Anexo I

## Calidad de suministros

**IC-15**

| Formula de cálculo: | Unidad: | Responsable: |
|---|---|---|
| Controles de calidad que presentaron fallas / Total de controles realizados x100 | Porcentaje | Mantenimineto |




| | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | Meta |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| IC | n/a | 5,6% | 0,0% | 2,5% | 0,0% | 0,0% | | | | | | | 5% |
| Fallas | | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | | | | | | | |
| Total | n/a | 18 | 6 | 40 | 48 | 46 | | | | | | | |

| Análisis de Desvios | |
|---|---|
| Año | Observaciones - Acciones tomadas |
| 2013 | No aplica por no estar vigente el POE |
| 2014 | A fin de año se incorpora sistema de esterilización en el agua |

Elaborado / Aprobado por:

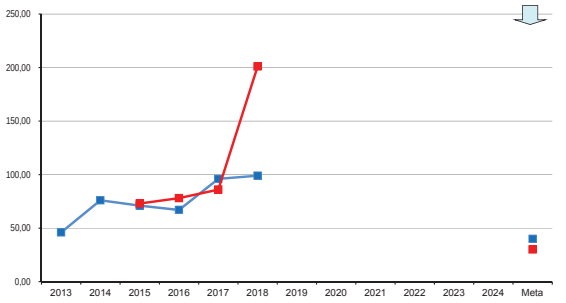
IC-15-Cal Suministros

POE GC-069-02. Anexo I

## Alcance 1

**IC-16**

| Formula de cálculo: | Unidad: | Responsable: |
|---|---|---|
| Cantidad de pedidos de animales entregados y de ensayos realizados. | Número | Dirección |




| | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | Meta |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Animales | 46 | 76 | 71 | 67 | 96 | 99 | | | | | | | 40 |
| Ensayos | | | 73 | 78 | 86 | 201 | | | | | | | 30 |

| Análisis de Desvios | |
|---|---|
| Año | Observaciones - Acciones tomadas |
| 2018 | Se elevan las metas de ensayos (50) y Animales (60) |

Elaborado / Aprobado por:

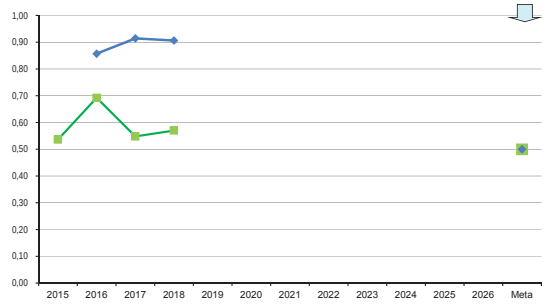
IC-16-Alcance 1

POE GC-069-02. Anexo I

## Alcance 2

**IC-17**

| Formula de cálculo: Análisis separando ensayos y animales | Unidad: | Responsable: |
|---|---|---|
| Presupuestos concretados / Presupuestos emitidos x100 | Porcentaje | Dirección |




| | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | 2025 | 2026 | Meta |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Concretados | 96 | 63 | 40 | 53 | | | | | | | | | |
| Emitidos | 179 | 91 | 73 | 93 | | | | | | | | | |
| Ensayos | 54% | 69% | 55% | 57% | | | | | | | | | 50% |
| Concretados | | 60 | 96 | 87 | | | | | | | | | |
| Emitidos | | 70 | 105 | 96 | | | | | | | | | |
| Animales | | 86% | 91% | 91% | | | | | | | | | 50% |

| Análisis de Desvios | |
|---|---|
| Año | Observaciones - Acciones tomadas |
| 2015 | se informan todos juntos |
| 2016 | se separa el calculo |

Elaborado / Aprobado por:

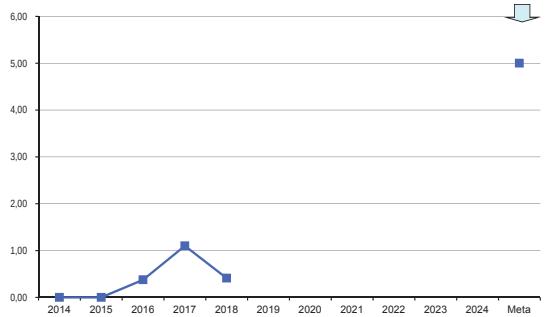
IC-17-Alcance 2

POE GC-069-02. Anexo I

## Plazos de entrega de pedidos de animales

**IC-18**

| Formula de cálculo: | Unidad: | Responsable: |
|---|---|---|
| Promedio de días entre la fecha de entrega acordada - Fecha de entrega concretada de los diferentes pedidos del año | Días | Gestión de Calidad |




| | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | Meta |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| IC | n/a | n/a | n/a | 0,38 | 1,10 | 0,41 | | | | | | | 5 |

| Análisis de Desvios | |
|---|---|
| Año | Observaciones - Acciones tomadas |

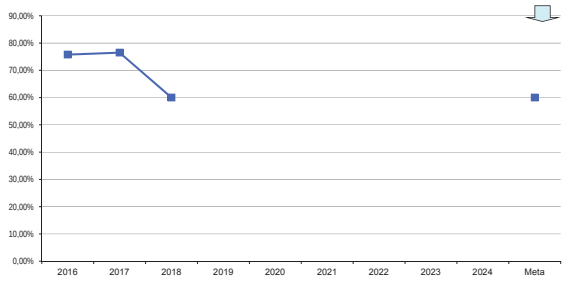
Elaborado / Aprobado por:

IC-18-Entregas

# Desarrollo de protocolos de estudio controlados

**IC-19**

| Formula de cálculo: | Unidad: | Responsable: |
|---|---|---|
| Número de ensayos complejos auditados / Número de ensayos complejos realizados | Porcentaje | Dirección |




| | | | | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | Meta |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Auditados** | | | | 25 | 13 | 9 | | | | | | | |
| Realizados | | | | 33 | 17 | 15 | | | | | | | |
| **%** | | | | 75,76% | 76,47% | 60,00% | | | | | | | 60,00% |

| Análisis de Desvios | |
|---|---|
| Año | Observaciones - Acciones tomadas |
| 2017 | Se consideran complejos los ensayos BPL y NO-BPL excluyendo I+D y basados en POEs. |

Elaborado / Aprobado por:

**ANEXO III: Listado de POEs en vigencia**
**GC-003-08**

| Código | Título | Fecha de vigencia | Fecha de revisión |
|---|---|---|---|
| AN-001-01 | Manejo del espectrómetro de masas AB SCIEX 3200 Q TRAP | 06/07/2017 | 06/07/2020 |
| AN-002-01 | Mantenimiento fuente de ionización del espectrómetro de masas AB SCIEX 3200 Q TRAP | 16/01/2019 | 16/101/2022 |
| AN-003-00 | Organización y procesos del área analítica | 02/08/2017 | 02/08/2020 |
| AN-004-00 | Evaluación de la capacidad de neutralización de anti toxina Shiga, sobre el efecto de las toxinas Shiga en cultivos celulares | 04/09/2017 | 04/09/2020 |
| | | | |
| EN-001-05 | Normas de confidencialidad | 19/02/2016 | 19/02/2019 |
| EN-002-03 | Normas generales de las salas de alojamiento de animales y maniobras del área de ensayos | 28/10/2016 | 28/10/2019 |
| EN-003-05 | Gestión de protocolos de ensayos | 05/07/2017 | 05/07/2020 |
| EN-004-03 | Niveles y normas de bioseguridad | 30/05/2017 | 30/05/2020 |
| EN-005-03 | Manejo de ratones inmunodeprimidos | 10/05/2018 | 10/05/2021 |
| EN-006-04 | Producción de anticuerpos policlonales en conejos | 11/10/2017 | 11/10/2020 |
| EN-007-05 | Evaluación de actividad foliculoestimulante en ratas | 28/09/2018 | 28/09/2021 |
| EN-008-04 | Producción de anticuerpos policlonales en ratas y ratones | 11/10/2017 | 11/10/2020 |
| EN-009-04 | Entrenamiento del personal para realización de ensayos en el marco de BLP-OCDE | 16/04/2018 | 16/04/2021 |
| EN-010-03 | Evaluación toxicológica de muestras biológicas y sustancias de ensayo en animales de laboratorio, con fines diagnósticos o de seguridad | 30/06/2017 | 30/06/2020 |
| EN-011-03 | Pautas generales para cirugías en animales de laboratorio | 15/05/2018 | 15/05/2021 |
| EN-014-06 | Evaluación de potencia de gonadotrofina coriónica equina (PMSG) en ratas | 16/08/2018 | 16/08/2021 |
| EN-016-02 | Preparación de soluciones | 22/12/2015 | 22/12/2018 |
| EN-017-07 | Realización de estudios en el marco de buenas prácticas de laboratorio-OCDE | 17/08/2017 | 17/08/2020 |
| EN-018-04 | Aseguramiento de la calidad de estudios efectuados bajo principios de buenas prácticas de laboratorio-OCDE | 18/03/2016 | 18/03/2019 |
| EN-019-03 | Manejo de elementos de ensayo, de referencia y de los especímenes obtenidos en los ensayos | 13/04/2016 | 13/04/2019 |
| EN-020-03 | Evaluación de la actividad biológica de gonadotrofina coriónica humana (hCG) | 22/12/2017 | 22/12/2020 |
| EN-021-03 | Evaluación de actividad biológica de eritropoyetina (rh EPO) en ratones | 18/10/2018 | 18/10/2021 |
| EN-022-00 | Evaluación de actividad biológica de insulina en conejos | 29/07/2016 | 29/07/2019 |
| EN-023-00 | Evaluación de la toxicidad aguda de anfotericina B liposomal en ratones | 30/11/2018 | 30/11/2021 |
| EN-024-00 | Evaluación in vivo de la actividad antitumoral en modelos de tumores isogénicos o xenogénicos en ratones | 20/05/2019 | 20/05/2022 |
| | | | |
| GC-002-04 | Codificación de documentos | 29/05/2017 | 29/05/2020 |
| GC-003-08 | Elaboración, revisión, vigencia y baja de documentos | 07/06/2017 | 07/06/2020 |
| GC-006-04 | Control de cambios | 13/01/2017 | 13/01/2020 |
| GC-007-05 | Inspecciones, auditorias y visitas | 17/04/2018 | 17/04/2021 |
| GC-008-05 | Organigramas de funcionamiento | 03/08/2018 | 03/08/2021 |
| GC-009-03 | Prácticas adecuadas para completar la documentación | 08/06/2017 | 08/06/2020 |
| GC-010-05 | Registro de temperatura y humedad en ambientes y equipos críticos | 27/05/2016 | 27/05/2019 |
| GC-011-03 | Clasificación y archivo de documentos de referencia | 08/06/2017 | 08/06/2020 |
| GC-012-05 | Control de plagas | 09/08/2017 | 09/08/2020 |
| GC-013-06 | Vestimenta a utilizar en los distintos sectores | 14/03/2019 | 14/03/2022 |
| GC-014-04 | Descripción de puestos de trabajo | 02/02/2015 | 25/04/2021 |
| GC-015-05 | Capacitación y evaluación del personal | 18/10/2018 | 18/10/2021 |
| GC-016-05 | Personal que se incorpora | 10/07/2017 | 10/07/2020 |
| GC-017-03 | Control periódico de elementos de seguridad | 09/06/2017 | 09/06/2020 |



**ANEXO III: Listado de POEs en vigencia**
**GC-003-08**

| Código | Título | Fecha de vigencia | Fecha de revisión |
|---|---|---|---|
| GC-018-06 | Auditorías internas | 07/09/2016 | 07/09/2019 |
| GC-019-05 | Uso de rótulos de identificación y registro de reactivos | 29/10/2018 | 29/10/2021 |
| GC-020-03 | Clasificación, tratamiento y eliminación de residuos | 13/06/2017 | 13/06/2020 |
| GC-021-04 | Mantenimiento edilicio preventivo | 09/06/2017 | 09/06/2020 |
| GC-022-05 | Período de retención y archivo de documentos y elementos de ensayos | 29/10/2015 | 29/10/2018 |
| GC-023-04 | Identificación de equipos. Calibraciones y verificaciones | 25/04/2018 | 25/04/2021 |
| GC-024-03 | Verificación y mantenimiento de manómetros de columna inclinada | 10/06/2017 | 10/06/2020 |
| GC-025-06 | Verificación y calibración de micropipetas | 16/08/2018 | 16/08/2021 |
| GC-026-04 | Utilización, mantenimiento, verificación y calibración de balanzas | 16/08/2018 | 16/08/2021 |
| GC-027-03 | Verificación de termómetros digitales y sensores de la central de monitoreo | 27/05/2016 | 27/05/2019 |
| GC-028-04 | Alimentación de animales | 04/12/2018 | 04/12/2021 |
| GC-029-04 | Provisión, esterilización, recambio y eliminación de camas | 12/06/2017 | 12/06/2020 |
| GC-030-04 | Suministro de agua de bebida | 25/08/2018 | 25/08/2021 |
| GC-031-03 | Alojamiento de ratas, ratones y conejos | 12/06/2017 | 12/06/2020 |
| GC-032-03 | Limpieza y desinfección de instalaciones | 13/06/2017 | 13/06/2020 |
| GC-033-06 | Limpieza y desinfección de jaulas y bebederos | 14/09/2017 | 14/09/2020 |
| GC-034-06 | Monitoreo de procesos e insumos | 09/06/2017 | 09/06/2020 |
| GC-036-04 | Monitoreo microbiológico de animales | 09/05/2018 | 09/05/2021 |
| GC-037-04 | Monitoreo parasitológico de animales | 20/07/2018 | 20/07/2021 |
| GC-038-04 | Monitoreo sanitario de animales: patología | 27/06/2018 | 27/06/2021 |
| GC-039-03 | Registro de indicaciones de tratamientos veterinarios | 22/03/2017 | 22/03/2020 |
| GC-040-04 | Evaluación de la salud animal | 09/08/2017 | 09/08/2020 |
| GC-041-03 | Procedimiento de cuarentena | 11/06/2017 | 11/06/2020 |
| GC-042-03 | Control de condiciones ambientales | 12/06/2017 | 12/06/2020 |
| GC-043-05 | Seguridad y plan de emergencias | 04/12/2018 | 04/12/2021 |
| GC-044-04 | Esterilización de materiales utilizando autoclave | 06/07/2017 | 06/07/2020 |
| GC-045-03 | Métodos de eutanasia en animales de experimentación | 24/09/2015 | 24/09/2018 |
| GC-046-03 | Selección y evaluación de proveedores | 26/03/2015 | 16/04/2021 |
| GC-048-04 | Elaboración de presupuestos y facturación | 27/10/2016 | 27/10/2019 |
| GC-050-04 | Gestión de sistemas informáticos | 22/02/2018 | 22/02/2021 |
| GC-051-06 | Medición de la satisfacción de los usuarios | 01/08/2017 | 01/08/2020 |
| GC-052-03 | Extracción de sangre en ratas, ratones y conejos | 08/08/2017 | 08/08/2020 |
| GC-053-03 | Administración de sustancias | 30/06/2017 | 30/06/2020 |
| GC-054-05 | Métodos de anestesia y analgesia en roedores y conejos | 07/07/2017 | 07/07/2020 |
| GC-055-02 | Realización de citologías vaginales en ratas | 10/03/2016 | 10/03/2019 |
| GC-057-05 | Gestión de riesgos. Observaciones y No Conformidades. Acciones correctivas y de mejora | 16/08/2017 | 16/08/2020 |
| GC-059-03 | Identificación de animales | 30/06/2017 | 30/06/2020 |
| GC-060-02 | Lavado de material de laboratorio | 12/08/2016 | 12/08/2019 |
| GC-061-02 | Limpieza de lupas y microscopios | 12/06/2017 | 12/06/2020 |
| GC-062-03 | Verificación de grupo electrógeno del Centro de Medicina Comparada | 01/04/2019 | 01/04/2022 |
| GC-063-03 | Operación y mantenimiento del sistema de climatización | 14/09/2015 | 14/09/2018 |
| GC-064-02 | Operación y mantenimiento del autoclave Cecar | 13/06/2017 | 13/06/2020 |
| GC-065-01 | Operación y mantenimiento de estanterías móviles con jaulas microventiladas marca Allentown | 03/04/2017 | 03/04/2020 |
| GC-066-01 | Operación y mantenimiento de las estaciones de transferencia PHANTOM ATS (ALLENTOWN) | 11/06/2017 | 11/06/2020 |
| GC-067-03 | Compras | 30/08/2017 | 30/08/2020 |



**ANEXO III: Listado de POEs en vigencia**
**GC-003-08**

| Código | Título | Fecha de vigencia | Fecha de revisión |
|---|---|---|---|
| GC-069-02 | Recopilación y análisis de datos del sistema de gestión de calidad | 08/08/2017 | 08/08/2020 |
| GC-070-01 | Manejo del espectrofotómetro SPECTROstar Nano – para cubetas y microplacas | 08/06/2017 | 08/06/2020 |
| GC-071-01 | Programación de mantenimiento y controles | 30/06/2017 | 30/06/2020 |
| GC-072-00 | Operación de la central de monitoreo de ambientes y equipos críticos | 27/05/2016 | 27/05/2019 |
| GC-073-00 | Operación y mantenimiento de cabina de seguridad microbiológica clase II: Bio II Advance 3 (Telstar) | 07/06/2016 | 07/06/2019 |
| GC-074-00 | Monitoreo genético de ratas y ratones | 13/06/2017 | 13/06/2020 |
| GC-075-00 | Utilización, mantenimiento y cuidados de pH metros | 21/09/2016 | 21/09/2019 |
| GC-076-00 | Uso y mantenimiento del autoanalizador BC-2800Vet | 31/10/2016 | 31/10/2019 |
| GC-077-00 | Condiciones de uso del electrocardiógrafo digital Cardio Com CC12Der Vet | 11/09/2017 | 11/09/2020 |
| GC-078-01 | Verificación de planillas y aplicaciones de cálculo | 05/07/2017 | 05/07/2020 |
| GC-079-00 | Operación de la microcentrífuga refrigerada Z 216 MK | 31/08/2017 | 31/08/2020 |
| GC-080-00 | Plan de comunicación | 01/08/2017 | 01/08/2020 |
| GC-081-00 | Operación y mantenimiento de cabina de seguridad microbiológica clase II (Allentown, modelo SC +Plus) | 08/06/2018 | 08/06/2021 |
| GC-082-00 | Condiciones de uso y mantenimiento del sistema de imágenes Pearl Trilogy - Licor Biosciences | 11/06/2018 | 11/06/2021 |
| GC-083-00 | Manejo del lavador de placas automático Biochrom Anthos Fluido 2 | 07/06/2018 | 07/06/2021 |
| GC-084-00 | Manejo del citómetro de flujo de enfoque acústico Attune® NxT | 26/07/2018 | 26/07/2021 |
| GC-085-00 | Manejo y mantenimiento de la incubadora con $CO_2$ Thermo Scientific Forma Series II | 06/04/2019 | 06/04/2022 |
| Gc-086-00 | Manejo y mantenimiento de la incubadora con $CO_2$ y/u $O_2$ Binder CB 220 230 | 21/05/2019 | 21/05/2022 |
| | | | |
| ID-001-01 | Gestión de protocolos de investigación y desarrollo | 13/06/2017 | 13/06/2020 |
| | | | |
| PR-001-03 | Normas generales del área de producción | 12/06/2017 | 12/06/2020 |
| PR-002-05 | Manejo reproductivo de ratas y ratones | 27/07/2018 | 27/07/2021 |
| PR-003-05 | Gestión de pedidos y entregas de animales | 05/12/2018 | 05/12/2021 |
| PR-005-04 | Manejo reproductivo de conejos | 16/09/2016 | 16/09/2019 |



**Anexo III: Listado de instructivos en vigencia**
**GC-003-08**

| Código I | Título | Fecha de vigencia | Fecha de revisión |
|---|---|---|---|
| EN-004 | Preparación de soluciones PMSG (ANMAT) | 07/10/2016 | 07/10/2019 |
| EN-005 | Preparación de soluciones PMSG (NIBSC) 10 animales/grupo | 07/10/2016 | 07/10/2019 |
| EN-006 | Preparación de soluciones PMSG (NIBSC) 5 animales/grupo | 07/10/2016 | 07/10/2019 |
| EN-007 | Identificación de soluciones a partir de elementos de ensayo/referencia y consideraciones para su preparación | 14/08/2018 | 14/08/2021 |
| EN-008 | Lavado de material | 12/10/2018 | 12/10/2021 |
| | | | |
| GC-001 | Registro de temperatura en salas de animales | 30/07/2018 | 30/07/2021 |
| GC-002 | Vestimenta a utilizar en los distintos sectores | 14/03/2019 | 14/03/2022 |
| GC-003 | Prácticas adecuadas para completar la documentación | 08/06/2017 | 08/06/2020 |
| GC-004 | Funcionamiento del sistema de alarmas | 04/12/2018 | 04/12/2021 |
| GC-005 | Limpieza y desinfección de jaulas y bebederos | 30/07/2018 | 30/07/2021 |
| GC-006 | Limpieza y desinfección de instalaciones | 13/06/2017 | 13/06/2020 |
| GC-007 | Datos para comunicaciones de urgencias | 08/06/2017 | 08/06/2020 |
| GC-008 | Enmienda de datos | 08/06/2017 | 08/06/2020 |
| GC-009 | Volúmenes de extracción de sangre en ratas, ratones y conejos | 10/08/2017 | 10/08/2020 |
| GC-010 | Volúmenes máximos de administración de sustancias | 03/10/2018 | 03/10/2021 |
| GC-011 | Utilización de las estaciones de transferencia (Phantom) | 11/06/2017 | 11/06/2020 |
| GC-012 | Limpieza de las estaciones de transferencia (Phantom) | 11/06/2017 | 11/06/2020 |
| GC-013 | Plano general de instalaciones | 03/10/2018 | 03/10/2021 |
| GC-014 | Circuito de eliminación de residuos de los sectores de producción y ensayos | 03/10/2018 | 03/10/2021 |
| GC-015 | Circulación de animales | 03/10/2018 | 03/10/2021 |
| GC-016 | Circulación de personal en las áreas de producción, ensayos y servicios | 03/10/2018 | 03/10/2021 |
| GC-017 | Flujo de principales insumos y sustancias de ensayo | 03/10/2018 | 03/10/2021 |
| GC-018 | Flujo de jaulas y bebederos | 03/10/2018 | 03/10/2021 |
| GC-019 | Áreas con acondicionamiento de aire | 04/10/2018 | 04/10/2021 |
| GC-020 | Utilización, mantenimiento y auto-calibración del pM metro Hanna HI221 | 21/09/2016 | 21/09/2019 |
| GC-021 | Utilización del equipo de anestesia inhalatoria: Smartflow Anesthesia Suite | 11/06/2018 | 11/06/2021 |
| | | | |
| PR-002 | Capacidad de las cajas para transporte de animales | 07/04/2016 | 07/04/2019 |
| PR-003 | Tratamiento antiparasitario en conejos al destete | 07/09/2017 | 07/09/2020 |
| | | | |
| MA-001 | Tablero Eléctrico seccionador 1.3 y 1.5 laboratorio general | 01/04/2019 | 01/04/2022 |
| MA-002 | Tablero Eléctrico seccionador 1.6 Sala de Maniobras 2 | 01/04/2019 | 01/04/2022 |
| MA-003 | Tablero Eléctrico seccionador 1.7 Sala de Alojamiento 1 | 01/04/2019 | 01/04/2022 |
| MA-004 | Tablero Eléctrico seccionador 1.1 Área de Producción | 01/04/2019 | 01/04/2022 |
| MA-005 | Puesta en marcha del sistema de climatización CMC | 01/04/2019 | 01/04/2022 |
| MA-006 | Tablero eléctrico seccionador 1.2 Monitoreo | 01/04/2019 | 01/04/2022 |

**Anexo III: Listado de instructivos en vigencia**

**GC-003-08**

| Código I | Título | Fecha de vigencia | Fecha de revisión |
|---|---|---|---|
| MA-007 | Tablero eléctrico seccionador 1.4 Planta alta | 01/04/2019 | 01/04/2022 |
| MA-008 | Tablero eléctrico seccionador 1.0 Tablero principal del CMC | 01/04/2019 | 01/04/2022 |
| MA-009 | Tablero eléctrico seccionador 1.8 Producción 4 | 01/04/2019 | 01/04/2022 |
| MA-010 | Tablero eléctrico seccionador 1.9 Mantenimiento | 01/04/2019 | 01/04/2022 |
| MA-011 | Instructivo de procedimientos ante corte de suministro eléctrico | 01/04/2019 | 01/04/2022 |
| | | | |
| AN-001 | Secuencia de encendido y apagado del cromatógrafo líquido Shimadzu UFLC XR / espectrómetro de masas AB SCIEX 3200 QTRAP | 02/11/2015 | 02/11/2018 |



**Anexo III: Listado de técnicas analíticas en vigencia**

**GC-003-08**

| Código | Título | Fecha de vigencia | Fecha de revisión |
|---|---|---|---|
| TA-001-00 | Procesamiento y estudio histopatológico | 17/07/2015 | 17/07/2018 |
| TA-002-00 | Determinación del grado de hidrólisis de proteínas muestras de hidrolizados de soja | 02/11/2015 | 02/11/2018 |
| TA-003-01 | Determinación de viabilidad celular mediante tinción con cristal violeta | 01/09/2017 | 01/09/2020 |
| TA-004-01 | Evaluación de viabilidad celular considerando actividad metabólica | 01/06/2017 | 01/06/2020 |
| TA-005-00 | Identificación de enterobacterias mediante el uso de placas 3M Petrifilm EB | 23/12/2015 | 23/12/2018 |
| TA-006-01 | Determinación de bilirrubina. Método colorimétrico | 14/03/2019 | 14/03/2022 |
| TA-007-01 | Determinación de creatinina. Método colorimétrico con desproteinización | 14/03/2019 | 14/03/2022 |
| TA-008-01 | Determinación de fosfatasa alcalina. Método colorimétrico | 14/03/2019 | 14/03/2022 |
| TA-009-01 | Determinación de proteínas totales. Método colorimétrico | 14/03/2019 | 14/03/2022 |
| TA-010-02 | Determinación de albúmina. Método colorimétrico | 14/03/2019 | 14/03/2022 |
| TA-011-00 | Determinación de GPT (ALT) – Método UV optimizado | 28/07/2016 | 28/07/2019 |
| TA-012-00 | Determinación de GOT (AST) – Método UV optimizado | 28/07/2016 | 28/07/2019 |
| TA-013-01 | Determinación de urea. Método colorimétrico/enzimático | 14/03/2019 | 14/03/2022 |
| TA-014-02 | Determinación de glucemia. Método colorimétrico/enzimático GOD/POD | 15/03/2019 | 15/03/2022 |
| TA-015-00 | Determinación de ácido úrico. Método enzimático/colorimétrico | 23/06/2016 | 23/06/2019 |
| TA-016-01 | Determinación de colesterol. Método colorimétrico/enzimático | 15/03/2019 | 15/03/2022 |
| TA-017-01 | Determinación de triglicéridemia. Método colorimétrico/enzimático GOD/PAP | 15/03/2019 | 15/03/2022 |
| TA-018-00 | Determinación de GGT. Método UV optimizado | 05/09/2016 | 05/09/2019 |
| TA-019-01 | Hemograma completo: Método manual | 24/11/2016 | 24/11/2019 |
| TA-020-01 | Procesamiento de muestras de sangre en el autoanalizador MINDRAY 2800 Vet. | 02/11/2016 | 02/11/2019 |
| TA-021-01 | Análisis de orina | 14/12/2016 | 14/12/2019 |
| TA-022-00 | Control de residuos químicos por cromatografía liquida asociada a espectrometría de masas. | 22/05/2017 | 22/05/2020 |
| TA-023-01 | Determinación de fibrinógeno | 18/10/2017 | 18/10/2020 |
| TA-024-00 | Determinación del tiempo de tromboplastina parcial activada | 19/10/2017 | 19/10/2020 |
| TA-025-00 | Determinación del tiempo de protrombina | 19/10/2017 | 19/10/2020 |
| TA-026-00 | Determinación de tiempo de trombina | 19/10/2017 | 19/10/2020 |
| TA-027-00 | Prueba de fragilidad osmótica *in vitro* | 10/01/2018 | 10/01/2021 |

Año 2018v1

## Partes interesadas y sus requisitos

| Parte interesada | Necesidad y expectativas claves de la parte interesada | Necesidad y expectativas claves del CMC | ¿Amerita Plan de acción? | Retroalimentación |
|---|---|---|---|---|
| **Instituciones**<br>Universidad<br>CONICET<br>FCV-UNL.<br>CCT-CONICET Sta Fe<br>InnovaT | Cumplir con los compromisos institucionales asumidos.<br>Garantizar la inserción de las Instituciones en el medio.<br>Cumplir y armonizar las normativas de cada una. | Mejorar los procesos administrativos para poder cumplir con las expectativas de los usuarios.<br>Garantizar la buena relación con dichas instituciones. | NO | Se presentó la memoria anual ante las instituciones de las que depende el ICIVET-Litoral, no recibiéndose observaciones a la misma. |
| **Usuarios** | Pedido de animales (cumplimiento de las especificaciones)<br>Gestión de ensayos (cumplimiento de los requisitos normativos y de los usuarios). | Detalle de las especificaciones en forma correcta por parte de los usuarios.<br>Cumplimiento de requisitos regulatorios.<br>Retroalimentación mediante la contestación de las encuestas.<br>Cobro de los servicios en tiempo y forma. | NO | No se evidenciaron reclamos en las encuestas, las que cumplieron con el indicador correspondiente. |
| **Personal** | Formación permanente.<br>Lugar de trabajo adecuado. | Formación continua en diversos aspectos. | Reuniones periódicas y capacitación continua. | Se realizó el análisis de las sugerencias realizadas en las instancias de evaluación de perfil de puesto, instrumentando nuevas capacitaciones en base a dichos requerimientos (Ref. Plan anual de capacitación).<br>En base a inquietudes se está planificando una ampliación de las áreas de oficina para disponer de un ambiente más adecuado. |
| **Organismos regulatorios** | Cumplimiento de las normativas y guías de | Mantener las certificaciones y | Revisión | Se mantuvieron las certificaciones y |





| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **y de acreditación**<br>ANMAT<br>SENASA<br>IRAM<br>OAA | referencia. | acreditaciones de acuerdo a las normas vigentes.<br>Mantener actualizados los documentos del sistema de gestión de calidad en base a la normativa vigente. | permanente de actualización de normativas vigentes.<br>Mantenimiento de certificaciones y acreditaciones periódicas. | acreditaciones, ampliando el alcance de las mismas. |
| **Estado** | Disponibilidad de un centro público que permita la realización de ensayos para el desarrollo estratégico de medicamentos. | Ofrecer los servicios que demanda el sector pùblico y privado. | No se puede iniciar mejora ya que no está a nuestro alcance, si podemos organizar alguna actividad de difusión para interiorizar a los involucrados. | Se mantienen contactos permanentes con autoridades del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva de la Nación para brindar apoyos concretos a proyectos estratégicos de diferentes convocatorias. |
| **Proveedores en rubros críticos**: Alimentos, control sanitario, calibraciones y verificaciones. | Vender sus productos al CMC. Cobrar en tiempo y forma. Generar nuevos servicios. | Disponer de insumos de calidad en tiempo y forma.<br>Poder gestionar los procedimientos de compra en los tiempos necesarios. | Evaluación permanente de proveedores. | No se evidenciaron reclamos por procesos a nuestro alcance, por parte de los proveedores. |
| **Grupos activistas** de liberación animal. | Evitar el uso de animales para experimentación. | Garantizar el cumplimiento de las normativas acerca de ética en bienestar y experimentación animal. | Monitoreo permanente de riesgo.<br>Cumplimiento de las normativas de seguridad. | No se generaron problemas ni reclamos. |
| **ART.** | Evitar accidentes laborales. | Garantizar el cumplimiento de las normativas acerca de seguridad e higiene laboral | Monitoreo permanente de riesgo.<br>Cumplimiento de las normativas de seguridad. | Se produjeron accidentes generando mejoras en el sistema. Mejora N° 141. |



**Link a documento apliado**



El siguiente esquema muestra el análisis de las Fortalezas y Debilidades del Centro de Medicina Comparada así como también las Amenazas y Oportunidades en relación al contexto de la organización y sus partes interesadas.

| | *Aspectos Favorables* | *Aspectos desfavorables* |
|---|---|---|
| ***Internos*** | **Fortalezas** | **Debilidades** |
| | Recursos humanos capacitados bajo un sistema de gestión de calidad vigente.<br>Oportunidad de Mercado: No existen ofertas similares en la zona de influencia del Instituto y muy pocas en el país.<br>Enfoque de la Universidad y CONICET como entidades "oficiales" por muchos organismos reguladores.<br>Sistema de Gestión de Calidad ya implementado y auditado.<br>Experiencia en la realización de ensayos bajo BPL.<br>Crecimiento sostenido de la producción.<br>Cantidad de servicios brindados anualmente y posicionamiento actual del centro.<br>Complejidad de los ensayos realizados.<br>Único Centro integrado a una institución del Sistema Científico-Tecnológico en el país, que conjuga las certificaciones y habilitaciones correspondientes a SENASA, ANMAT, ISO 9001 y Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL-OCDE).<br>Trayectoria. | Dependencia de financiación externa a la institución para la incorporación de recursos humanos y equipamiento.<br>Costos de mantenimiento y funcionamiento muy altos.<br>Falta de disponibilidad de espacio físico para ampliaciones.<br>Falta de personal capacitado para algunos puestos específicos (para realización de ensayos).<br>Alto costo y esfuerzo de capacitar para poner productivo un recurso nuevo que ingresa.<br>Falta de disponibilidad de opciones de algunos insumos claves como alimentos balanceados.<br>Altos costos en los servicios de monitoreo sanitario realizados en el exterior.<br>Ubicación geográfica, con altos costos de logística a las grandes ciudades.<br>Procesos de facturación y pagos por personal externo. |





## FODA (Continuación)

| | *Oportunidades* | *Amenazas* |
|---|---|---|
| ***Externos*** | Poca competencia para la realización de ensayos de alta complejidad y cumplimiento las BPL-OCDE.<br>Necesidades del Mercado.<br>Situación de la industria nacional que favorece las exportaciones y requiere mayores controles para ingresar a mercados externos.<br>Demanda concreta de producción de reactivos biológicos.<br>Muy escasa cantidad de Entidades y Bioterios que realicen ensayos biológicos complejos y que estén habilitados por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) y SENASA en el país.<br>Cambios (aumento) en el precio del dólar que posiciona mejor al Centro en el mercado internacional. | Cambios en marcos regulatorios.<br>Costos de mantenimiento de las acreditaciones<br>Grupos fundamentalistas de protección animal.<br>Burocracia y tiempos largos entre que se solicita personal (CONICET, UNL) y este se encuentra disponible para iniciar su período de capacitación.<br>Normativas actuales que aumentan la carga administrativa de los procesos de compras y ejecución presupuestaria.<br>Cambios (aumento) en el precio del dólar que puede influir en costos de mantenimiento de equipos y en la compra de insumos y equipamiento. |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Debilidades | Alto costo y esfuerzo de capacitar para poner productivo un recurso nuevo que ingresa. | Optimización de los recursos humanos disponibles mediante la capacitación en diversas funciones | A través del programa anual de capacitación.<br>Envío del personal a capacitaciones externas adicionales de acuerdo a su formación y capacitación profesional. | Permanente | Todas las áreas. |
| Debilidades | Falta de disponibilidad de opciones de algunos insumos claves como alimentos balanceados. | Búsqueda de empresas locales para tratar de acordar la producción de nuevos alimentos balanceados. | Tomar contacto con empresas locales dedicadas a la producción de balanceado para realizar la propuesta de que produzcan balanceado para animales de laboratorio.<br>AM N°101.<br>Búsqueda de nuevas opciones mediante solicitud a las entidades de referencia (MINCyT, Sistema Nacional de Bioterios). | Setiembre de 2018 (revisar acción)<br>Permanente | Dirección<br>Dirección |
| Debilidades | Altos costos en los servicios de monitoreo sanitario realizados en el exterior. | Realizar el monitoreo internamente. | A largo plazo tratar de incorporar personal para la implementación del monitoreo sanitario de manera interna a través del desarrollo de la técnica de PCR. | Agosto 2019 | Dirección |





En base al análisis FODA realizado y teniendo en cuenta los objetivos de la calidad y los indicadores se diseña el siguiente plan estratégico el cual será revisado al menos una vez al año o cada vez que cambie algo en el sistema de Gestión de Calidad.

| **Se asocia a:** | | **Plan estratégico de mejora (Qué)** | **Acciones (Como)** | **Cronograma de ejecución (Cuando)** | **Responsable (Quien)** |
|---|---|---|---|---|---|
| **FODA:** | | | | | |
| Debilidades | Costos de mantenimiento y funcionamiento muy altos. | Optimización de las capacidades, tratando de mantener las instalaciones con un alto nivel de funcionamiento. Promoción de los servicios, incorporación de nuevos clientes. | Aumento de la complejidad de los ensayos. Aumento en la producción. Se cerraron eficaces las AM N°54 y N°55.<br>Acciones de difusión. | Permanente, al menos 2 partes de prensa anuales. | Dirección |
| Debilidades | Falta de disponibilidad de espacio físico para ampliaciones. | Planificación de ampliación del área administrativa, oficinas y área analítica y solicitud de financiamiento para la concreción de la obra. | Mejora edilicia registro (AM N°97) | Se aprobaron los planos y debe conseguirse el financiamiento: 2019-2020. | Dirección |
| Debilidades | Falta de personal capacitado para algunos puestos específicos (para realización de ensayos). | Búsqueda permanente de nuevo personal altamente capacitado. Capacitación del personal existente para cubrir las falencias | Solicitud de incorporación de personal de apoyo a las instituciones de pertenencia.<br>Incorporación de personal a través de contratos. Capacitación permanente a través del programa anual de capacitación. | Permanente. | Ensayos - Dirección |





| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Oportunidades | Poca competencia para la realización de ensayos de alta complejidad y como entidad acreditada por organismos regulatorios y de acreditación ANMAT, SENASA, IRAM, OAA (BPL-OCDE) | Promoción de los servicios, incorporación de nuevos clientes.<br>Mantener las acreditaciones y aumentar los alcances de los servicios ofrecidos acreditados. | Difusión de las actividades. Reuniones y rondas de negocios. | Permanente, al menos 2 partes de prensa anuales. | Dirección |
| Oportunidades | Necesidades del Mercado | Promoción de los servicios, incorporación de nuevos clientes. | Difusión de las actividades. Reuniones y rondas de negocios. | Permanente | Dirección |
| Oportunidades | Situación de la industria nacional que favorece las exportaciones y requiere mayores controles para ingresar a mercados externos. | Promoción de los servicios, incorporación de nuevos clientes. | Difusión de las actividades. Reuniones y rondas de negocios. | Permanente | Dirección |
| Oportunidades | Demanda concreta de producción de reactivos biológicos. | Aumento de la producción de reactivos biológicos. | Desarrollo de nuevas técnicas analíticas bajo estándares de calidad | Permanente | Dirección |
| Oportunidades | Cambios (aumento) en el precio del dólar que posiciona mejor al Centro en el mercado internacional. | Promoción de los servicios, incorporación de nuevos clientes internacionales. | Difusión de servicios y capacidades, | Permanente | Dirección |





| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Debilidades | Procesos de facturación y pagos por personal externo al CMC (CONICET o UNL). | Tratar de mejorar la comunicación entre CMC y encargados de los procesos de facturación. | Reuniones periódicas con el personal de FCV e InnovaT para tratar de optimizar los procesos administrativos. | Permanente | Dirección |
| Amenazas | Cambios en marcos regulatorios. | Monitoreo permanente. | Revisión continúa de la normativa que se relaciona con los procesos involucrados en los servicios ofrecidos. | Permanente | Gestión de calidad |
| Amenazas | Costos de mantenimiento de las acreditaciones. | Lograr financiamiento para el mantenimiento de los costos de las acreditaciones y certificaciones. | Buscar fuentes de financiamiento para cubrir en parte los costos del mantenimiento y ampliación de los alcances de las acreditaciones. | Permanente | Dirección |
| Amenazas | Grupos fundamentalistas de protección animal. | Evitar exposición excesiva. Mantener medidas de protección activa. | Mantenimiento de las actividades de seguridad. Cámaras, alarmas, etc. | Permanente | Mantenimiento y Dirección. |
| Amenazas | Normativas actuales que aumentan la carga administrativa de los procesos de compras y alargan el período para la ejecución presupuestaria. | Incorporar nuevo personal en el área administrativa y/o optimización de los procesos. | Solicitud de nuevo personal a las instituciones de pertenencia.<br>Realizar la contratación de asesores a través de los proyectos en ejecución. | Permanente | Dirección |
| Amenazas | Cambios (aumento) en el precio del dólar que puede influir en costos de mantenimiento de equipos y en la compra de insumos y equipamiento. | Optimizar la gestión de presupuestos y plazos de pago. | Optimización de los plazos de pago.<br>Emisión de presupuestos en dólares. | Permanente | Dirección |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Mantener los animales en condiciones que garanticen su bienestar. | Garantizar que las condiciones ambientales en que se encuentran los animales sean las adecuadas para su bienestar | Incorporación de equipamiento nuevo y mantenimiento de los equipos donde los animales son producidos y mantenidos (racks ventilados y jaulas)<br>Compra para reposición de las jaulas en malas condiciones, compra de nuevas jaulas.<br>Control de las condiciones ambientales (temperatura, humedad, etc.) | Permanente. | Soporte, Monitoreo y Calibraciones<br>Dirección |
| Proveer animales de alta calidad genética y sanitaria | Garantizar la calidad genética y sanitaria de los animales | Realizar los monitoreos genéticos y sanitarios. (AM 56)<br>Mantener condiciones controladas de producción.<br>Mantener condiciones ambientales de acuerdo a la normativa internacional de cuidado y uso de animales de laboratorio.<br>Incorporación de equipos para lograr un ambiente controlado para los animales (AM 134) | Continua. | Soporte, Monitoreo y Calibraciones. Dirección.<br>Gestión de Calidad. |





| Objetivos e Indicadores | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Nivel de satisfacción de los clientes y reclamos. | Evaluación de los requerimientos de los clientes. | Análisis de las encuestas para evaluar necesidades de los clientes. Reuniones con los clientes. Recepción de auditorías e inspecciones por parte de los clientes. Mejoras en base a las sugerencias y observaciones realizadas | Permanente | Dirección |
| Mejora continua del sistema de gestión de calidad | Evaluación de las mejoras en el sistema. | Mejoras implementadas y cambios realizados en el sistema.<br>AM: 56 101, 102, 128, 134, 135 y 136. | Continua. | Gestión de Calidad. |
| Desarrollar técnicas analíticas bajo estándares de calidad. | Detectar nuevas áreas para el desarrollo de técnicas analíticas.<br>Acreditación de las Técnicas analíticas de acuerdo a la normativa.<br>Ofrecimiento de las TA. | Desarrollo de las técnicas analíticas.<br>Acreditación de las técnicas analíticas.<br>Difusión de las TA desarrolladas a los clientes existentes y nuevos | Permanente | Dirección |





| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Desarrollar protocolos de estudio bajo condiciones controladas, cumpliendo los requisitos del cliente | Garantizar que los protocolos de estudio se diseñan y ejecutan bajo condiciones controladas y cumpliendo los requisitos del cliente. | Capacitación del personal a través del programa de capacitación anual.<br>Auditorias de los protocolos de estudio.<br>Contacto permanente con los clientes para garantizar que el estudio se ejecuta de acuerdo a sus requerimientos. | Continua. | Ensayos<br>Dirección.<br>Gestión de Calidad. |