

# Evaluación de la información documentada (norma ISO 9001: 2015). Bioterios convencionales en Venezuela

*Evaluation of documented information (ISO 9001: 2015 standard).  
Conventional bioterios in Venezuela*

*Avaliação da informação documentada (norma ISO 9001:2015).  
Biotérios convencionais na Venezuela*

Moya Acosta, M.J. MV, MSc<sub>1-2</sub>  
Michel E. Barreto. TSU<sub>2</sub>  
Irene Goncalves Fco. MSc<sub>3</sub>  
Ángela Morales MV, MSc<sub>4</sub>

**Recibido:** 1 de septiembre de 2022

**Aprobado:** 4 de mayo de 2023

**Publicado:** 1 de junio de 2023

## Cómo citar este artículo:

Moya Acosta, M.J., Barreto M., Goncalves I., Morales A. Evaluación de la información documentada (norma ISO 9001: 2015). Bioterios convencionales en Venezuela.

Spei Domus. 2023;19(1): 1-18.

doi: <https://doi.org/10.16925/2382-4247.2023.01.06>

---

Artículo de investigación. <https://doi.org/10.16925/2382-4247.2023.01.06>

<sup>1</sup> Instituto de Medicina Experimental "José Gregorio Hernández" Facultad de Medicina –UCV- Caracas –Venezuela. Instituto de Medicina Experimental ". José Gregorio Hernández" Facultad de Medicina, Sección de Bioterio. Ciudad Universitaria, Los Chaguaramos UCV- Caracas, Venezuela.

Correo electrónico: mesumoya@yahoo.es; manuel.moya@inhrr.gob.ve

<sup>2</sup> Dirección General de Producción.

<sup>3</sup> Dirección de Calidad Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" Caracas –Venezuela.

<sup>4</sup>Asesor Técnico



## Resumen

Para asegurar la calidad de los trabajos con animales de laboratorio, es fundamental estandarizar sus procesos de cría y mantenimiento. La norma ISO 9001:2015 reúne los requisitos que certifican los Sistemas de Gestión de Calidad de una organización. El trabajo se enfoca primordialmente en el establecimiento y evaluación de información documentada de los procesos a los que se hace referencia en el requisito 7.5 de la ISO 9001:2015. Este requisito normativo hace parte de un sistema de gestión que se enfoca en la satisfacción del cliente con respecto a cumplimiento de sus necesidades. La presente investigación. Se realizó una investigación descriptiva y exploratoria. Se diseñó un instrumento (encuesta) donde se recabó información sobre el uso de la documentación en los procesos productivos y experimentales. Se estudiaron 22 bioterios convencionales, registrados en la Asociación Venezolana para la Ciencia de Animales de Laboratorio (AVECAL). El instrumento se envió vía correo electrónico a los Jefes de Bioterio. Se recogieron y tabularon los datos en función de las variables investigadas. Se evidenció que el 81,8% de estos bioterios no cuenta con documentos que permitan realizar control y seguimiento de sus procesos. Igualmente, los responsables desconocen del marco jurídico nacional, como la Ley Orgánica del Sistema Venezolano para la Calidad, las Normas Generales de Control Interno de la Contraloría General de República y la Norma ISO 9001:2015. Se recomienda el diseño de una guía metodológica, para que los bioterios nacionales elaboren sus documentos siguiendo la cláusula 7.5 de la norma ISO 9001:2015 con el fin de mejorar la eficiencia de sus procesos.

**Palabras clave:** Gestión de Documentos, Bioterio, Calidad, Normas ISO.

## Abstract

To assure the quality of work with laboratory animals, it is essential to standardize their breeding and maintenance processes. The ISO 9001:2015 standard meets the requirements that certify the Quality Management Systems of an organization. The work focuses primarily on the establishment and evaluation of documented information of the processes referred to in requirement 7.5 of ISO 9001: 2015; this regulatory requirement is part of a management system that focuses on customer satisfaction with respect to meeting their needs. A descriptive and exploratory research was conducted. An instrument (survey) was designed where information was collected on the use of documentation in production and experimental processes. 22 conventional bioterias registered in the Asociación Venezolana para la Ciencia de Animales de Laboratorio (AVECAL) were studied. The instrument was sent via email to the Heads of each one of the Bioterias. Data were collected and tabulated according to the variables investigated. It was evidenced that 81.8% of these bioterias do not have documents that allow a control and monitoring of their processes. Likewise, those responsible are unaware of the national legal framework, such as the Ley Orgánica del Sistema Venezolano para la Calidad, Normas Generales de Control Interno de la Contraloría General de la República and the ISO 9001:2015. The design of a methodological guide is recommended, so that national bioterias prepare their documents following clause 7.5 of the ISO 9001: 2015 standard to improve the efficiency of their processes.

**Keywords:** Document Management, Bioterium, Quality, ISO Standards.

## Resumo

Para garantir a qualidade do trabalho com animais de laboratório, é fundamental padronizar seus processos de criação e manutenção. A norma ISO 9001:2015 atende aos requisitos que certificam os Sistemas de Gestão da Qualidade de uma organização. O trabalho se concentra principalmente no estabelecimento e avaliação de informações documentadas dos processos referidos no requisito 7.5 da ISO 9001:2015. Este requisito regulatório faz parte de um sistema de gestão que tem como foco a satisfação do cliente no que diz respeito

ao atendimento de suas necessidades. A presente investigação. Realizou-se uma investigação descritiva e exploratória. Foi elaborado um instrumento (survey) para coletar informações sobre o uso da documentação em processos produtivos e experimentais. Vinte e dois biotérios convencionais registrados na Associação Venezuelana de Ciência de Animais de Laboratório (AVECAL) foram estudados. O instrumento foi enviado por e-mail aos responsáveis pelo Biotério. Os dados foram coletados e tabulados com base nas variáveis investigadas. Evidenciou-se que 81,8% desses biotérios não possuem documentos que permitam o controle e acompanhamento de seus processos. Da mesma forma, os responsáveis desconhecem o marco legal nacional, como a Lei Orgânica do Sistema de Qualidade Venezuelano, as Normas Gerais de Controle Interno da Controladoria Geral da República e a Norma ISO 9001:2015. Recomenda-se a elaboração de um guia metodológico, para que os biotérios nacionais elaborem seus documentos seguindo a cláusula 7.5 da norma ISO 9001:2015, a fim de melhorar a eficiência de seus processos.

**Palavras-chave:** Gestão Documental, Hospital Animal, Qualidade, Normas ISO.

## Introducción

Las necesidades de las organizaciones para conseguir eficacia, eficiencia y mejora continua en todas sus funciones y actividades, que generalmente requieren el uso de documentos, conllevan replantear las estrategias de acción e implementar sistemas de gestión de calidad que les ayuden a entender su comportamiento, su entorno y sus necesidades de información, tendientes al mejoramiento de la calidad de sus procesos, productos y servicios [1].

En los avances en la producción, control de calidad de productos biológicos y medicamentos, validación de procesos, diagnóstico y control de enfermedades inmunes prevenibles; así como también actividades de enseñanza y de investigación biomédica como elemento para la generación de conocimiento en beneficio de la salud humana y animal, es fundamental la estandarización de las condiciones de producción y experimentación. Sin embargo, en el uso de los animales para ofrecer una investigación con resultados confiables, estos requieren estandarizar todos los procesos inmersos en la producción y mantenimiento de los modelos animales como: los aspectos de la calidad genética, parasitológica, microbiológica, nutricional, del ambiente y de uso [2-4].

En los bioterios es primordial mantener la normalización o estandarización de los procesos de trabajo (producción de animales e investigación) como condición esencial e ineludible para consolidar la calidad del producto / servicio y conservar información documentada, con el objetivo de apoyar la operación de sus procesos y para tener la certeza de que estos se ejecutan acorde con lo planificado. De ahí se necesita contar con la evidencia necesaria, en este caso la documentación, para transmitir y asegurar que todas las personas que hacen una tarea común la hagan siempre de la misma forma, garantizando la estandarización del proceso. La documentación de los

procesos es la mejor prevención contra la improvisación y los experimentos en el día a día. La norma ISO 9001:2015 reúne los requisitos para la certificación de Sistemas de Gestión de Calidad (SGC) de una organización, los cuales buscan la mejora de los procesos a fin de satisfacer las necesidades de sus usuarios [5].

Los bioterios de producción tienen como propósito producir animales y subproductos biológicos para la investigación, que garanticen resultados de alta calidad y confiabilidad; garantizar que su proceso de producción no interfiriera en los resultados en donde son utilizados o aplicados. Esta pretensión se puede lograr a través de un proceso documentado en el cual se plantean una serie de actividades a controlar, detectar, minimizar, trazar, garantizar y asegurar que todos los procesos y procedimientos se estén ejecutando dentro de las especificaciones definidas.

Se han creado normas específicas para cada una de las áreas de trabajo, tal como es el caso para las Buenas Prácticas de Producción (BPP), Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) que, a pesar de no ser un sistema de gestión, tienen como misión garantizar la calidad e integridad de todos los datos obtenidos durante la realización de un producto determinado, el cual debe estar documentado a fin de robustecer su seguridad y permitir su trazabilidad para rastrear una no conformidad eventual con el fin de conocer la historia del producto o servicio.

El Programa de Documentación es un requisito indispensable para el Aseguramiento de la Calidad y para garantizar el cumplimiento de las BPP y BPL acorde con las normas nacionales e internacionales establecidas para los mismos [6].

Cada vez se hace más evidente que no puede haber un aseguramiento de la calidad si no existe, al mismo tiempo, un sistema de gestión documental sólido que lo respalde. Un sistema de gestión documental que, en primer lugar, pase por tener identificados los documentos y las "series documentales" asociados con los procesos de calidad y, en segundo lugar, que asegure su acceso a las personas que deben poder hacerlo, fijando los criterios de conservación o eliminación pertinentes y especificando quién es el responsable de esta gestión [7].

Cuando no existe información documentada de los procesos operativos, se produce un mal uso y aprovechamiento de los recursos, se aplican destrezas que tienen como única base la intuición o el criterio personal o simplemente se siguen prácticas heredadas, sin plantearse su idoneidad y siempre sujetos a las opiniones cambiantes de los responsables de cada área, en ocasiones con consecuencias irremediables. Esta ausencia de información, ha generado reprocesos y errores constantes en el desarrollo de las actividades de cada uno de los funcionarios, disminuyendo la calidad del servicio y, por consiguiente, la satisfacción del cliente [8-10].

La documentación es el conjunto de manuales de calidad, procedimientos operacionales estándares (POE), instructivos, formularios, informes, protocolos de análisis, registro de datos, que sirven como evidencia del sistema de calidad del laboratorio y permiten la trazabilidad de los datos [11]. Además, proporciona herramientas para la implementación de acciones de prevención y corrección de defectos o problemas. Incluye también los recursos humanos y materiales, las responsabilidades del personal, todo ello organizado para cumplir sus objetivos funcionales.

La documentación del Sistema de Gestión de Calidad puede estar en cualquier tipo de medio, ya sea en papel o en medios electrónicos. En la práctica realmente la gestión documental será una gestión mixta, parte de los documentos estarán computarizados y parte de los documentos en archivos físicos. Además, hay que asegurarse que los documentos permanezcan legibles e identificables [12].

Documentar es, sin duda, el verbo más utilizado en el Sistema de Gestión de Calidad y se vuelve un requisito obligatorio hacer una clasificación por tipos, elaborar los procedimientos y documentarlos además de controlar los registros en cada fase de la implementación del sistema de gestión de calidad. En este sentido, la documentación se convierte en una herramienta indispensable para un proceso de certificación [7].

El hecho de documentar se compone de dos elementos básicos: el documento y el registro, el documento es una descripción escrita de una actividad que se debe llevar a cabo y el registro es una descripción de una actividad que se ha llevado a cabo. Es la evidencia que demuestra la ejecución de las actividades siguiendo lo indicado en el documento correspondiente.

La documentación es una parte esencial de cualquier Sistema de Calidad y la magnitud de la misma puede variar en función del tamaño de la organización, el tipo de actividad, su complejidad e interacción entre los procesos y la competencia del personal, ya que en ellos está inmersa toda la información y los procedimientos adecuados y eficaces; proporcionan la información necesaria para la adecuada toma de decisiones lo que permitirá guiar a la organización de una manera práctica y coordinada, asegurando que los productos ofrecidos reflejen un alto grado de calidad y la satisfacción del cliente [10-14].

Zambrano *et al* [15] establece que los Bioterios de primer mundo cuentan con instalaciones, equipos y métodos de alto nivel, haciendo de esto una empresa de producción animal con estándares internacionales garantizados bajos las normas ISO 9000.

Es importante tener presente que todos los procesos organizacionales, la documentación contribuye a lograr la conformidad de los requisitos del cliente y la

mejora de calidad porque provee de información apropiada para cada etapa de la implementación de un sistema de gestión, desde su planificación hasta su evaluación

Moya et al. [12] asevera que en los bioterios es fundamental mantener información documentada, a fin de apoyar la operación de sus procesos, garantizando que estos se ejecuten acorde con lo planificado.

Adicionalmente, el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, Cuba (CIGB), señala que un bioterio es el lugar responsable del uso y cuidado del animal de laboratorio y que es importante contar con un sistema de gestión documental que incluya procedimientos debidamente aprobados para todas las actividades con el fin de garantizar la obtención de resultados confiables y seguros [16].

En relación con la importancia de contar con información documentada, Palomino et al. [17] señalan que en el Bioterio de la Universidad ICEISI se llevan a cabo una serie de experimentos encaminados al desarrollo investigativo con biomodelos, para lo cual es necesario que sus procedimientos garanticen el bienestar de los animales. Allí, los colaboradores afirman que para asegurar la reproducibilidad de los mismos, la Facultad de Ciencias Naturales debe documentar todos sus procesos y desarrollar un Sistema de Gestión de Calidad que permita el correcto funcionamiento del sitio, en términos de una adecuada distribución del mismo y las posibles mejoras procedimentales.

La norma ISO 9001:2015 [18] es la más reciente versión de la norma ISO 9001. En dicha norma se especifican los requisitos para un Sistema de Gestión de la Calidad cuando una organización busca la mejora de los procesos y la capacidad de las operaciones a fin de satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes o usuarios. La misión de la ISO es promover el desarrollo de la estandarización con el propósito de facilitar el intercambio de servicios y bienes, para promover la cooperación en la esfera de lo intelectual, científico, tecnológico y económico [19].

Actualmente, en Venezuela, se cuenta con un censo de bioterios, algunas legislaciones que apuntan a la mejora en las BPP y BPL, y la adopción de los criterios dictados en los manuales internacionales, sin embargo, no se tiene legislación ni normativa específica que aborde este rubro de gran importancia, en especial a lo relacionado con los procesos de producción e investigación.

No todos los Bioterios poseen la misma estructura, capacidad financiera, ni los mismos niveles de desarrollo interno y aplicación de criterios de calidad. En relación con este tema, López Eduardo [20] afirma que existen distintos tipos de bioterio de acuerdo con el sistema de gestión:

- Nivel 1: Bioterio que no posee ningún tipo de control interno.

- Nivel 2: Bioterio que posee control interno documental, pero sin desafío de control.
- Nivel 3: Bioterio que posee control interno documental con algún desafío en control.
- Nivel 4: Bioterio que posee un sistema de gestión completo y certificado por Norma reconocida, más criterio de validaciones.

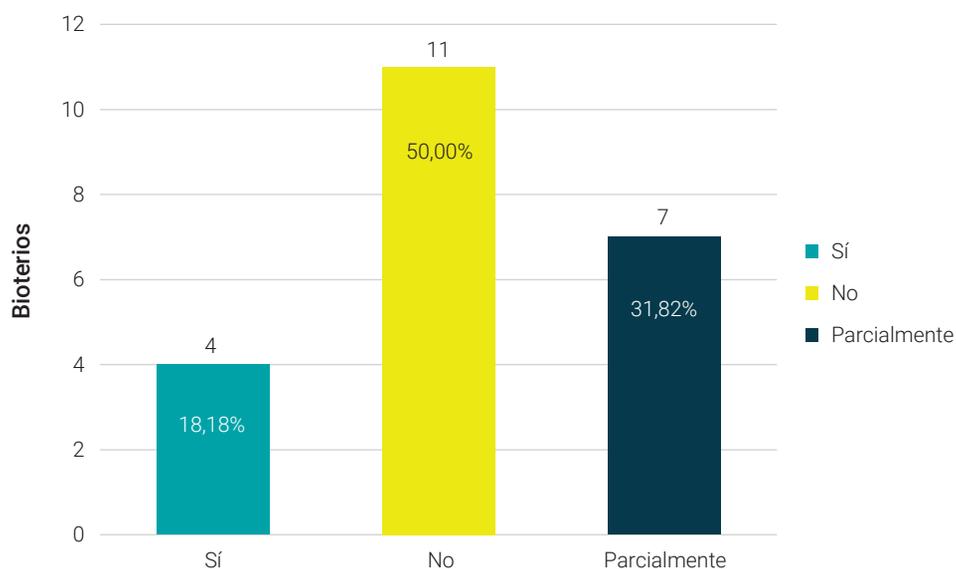
Es por esto, que la presente investigación tuvo como objetivo realizar un diagnóstico de la documentación en los Bioterios Nacionales en Venezuela para evaluar el grado de cumplimiento del requisito de la cláusula 7.5 de la norma ISO 9001:2015 en los procesos de producción y experimentación de animales de laboratorio

## Materiales y método

Esta investigación se realizó en 22 centros que mantienen animales de laboratorio en el país, registrados en la Asociación Venezolana para la Ciencia de Animales de Laboratorio (AVECAL). El 90,91% pertenecen a entes públicos y solo el 9,09% a instituciones privadas. Se realizó un estudio descriptivo exploratorio, donde se mostró la situación relacionada con el tema de estudio, donde se describió, evaluó y recolectaron datos relevantes.

La metodología empleada para la presente investigación consistió en primera instancia en realizar un diagnóstico de la información documentada en los Bioterios nacionales. En el proceso de recolección de la información, se realizó el diseño de un instrumento (encuesta) donde se recabo información con relación a la presencia y uso de la documentación en los procesos productivos y experimentales de los Bioterios, tomando en cuenta lo descrito en las normas ISO 9001:2015, con la finalidad de reunir información valiosa para entender la problemática. Se sometió a validación el instrumento por expertos y se realizó prueba piloto en cinco instituciones similares, fue enviada a los jefes de Bioterios vía online, para así identificar las condiciones reales de los Bioterios y luego realizar su respectivo análisis,

## Resultados y discusión



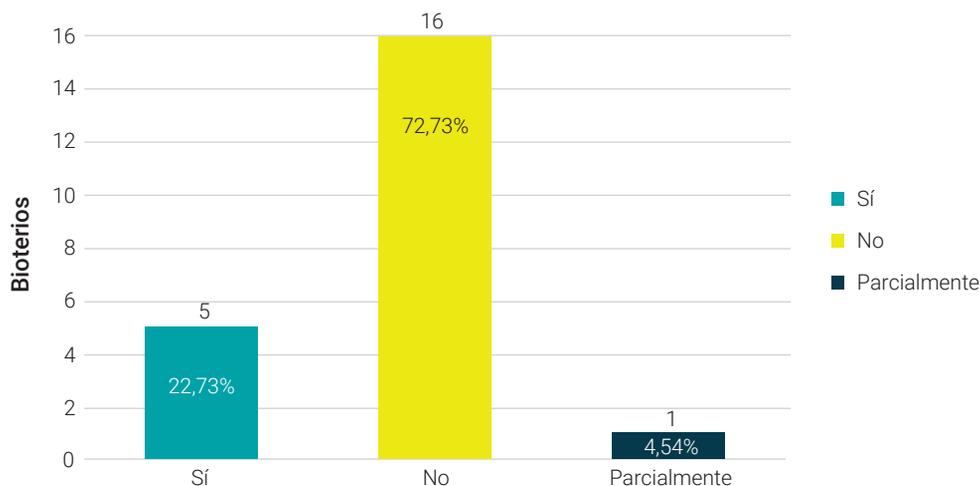
**Figura 1.** ¿Existe una Política de Gestión Documental en el Bioterio?

Fuente: elaboración propia.

El resultado obtenido y reflejado en la figura 1, deja ver que el 18,18% de los Bioterios evaluados dispone de políticas de gestión documental, el 31,82% dispone parcialmente (políticas de gestión documental, documentos que describan cómo realizar la información documental, entre otros) y el 50% de los Bioterios evaluados no dispone de la documentación, por lo que no se alinean con la Norma ISO 9001:2015, punto 7.5, donde se hace referencia a la “Información documentada”. Es un requisito que establece las bases para elaborar, mantener y actualizar el soporte documental de los sistemas de gestión de la calidad.

Cabe señalar que la gestión documental consiste en controlar de un modo eficiente y sistemático la creación, la recepción, el mantenimiento, la utilización y la disposición de los documentos, permitiéndole a las instituciones diversos beneficios concernientes al factor externo e interno. Entre la principal ventaja de su implementación pueda medir, controlar, gestionar y mejorar continuamente todos sus procesos productivos.

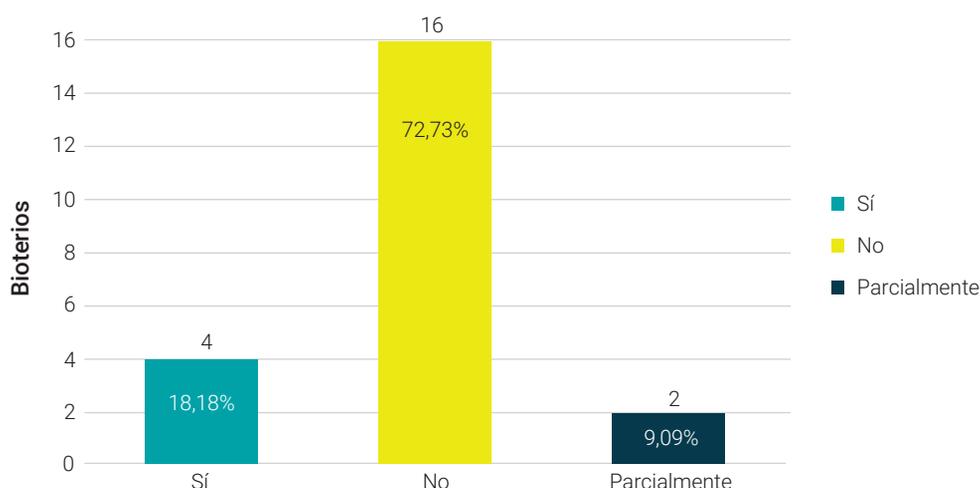
El identificar los procesos e implementar la gestión documentada en cada uno de ellos, le proporciona a las instituciones trazabilidad y soporte de los servicios y productos que brindan, en ese orden de ideas, les provee argumentos para la solución de quejas y reclamos de los usuario.



**Figura 2.** ¿Se tiene un documento que describa como realizar la información documental?

Fuente: elaboración propia.

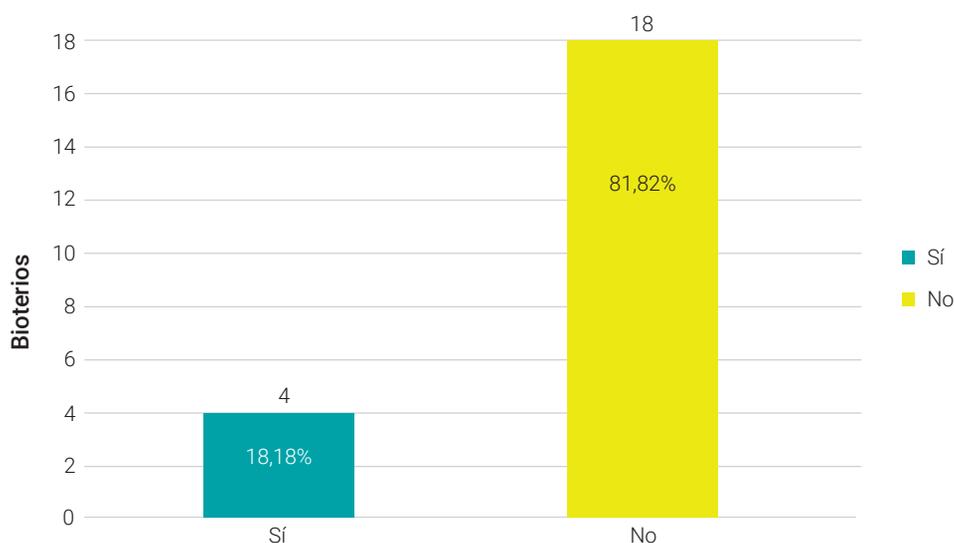
El resultado obtenido y reflejado en la figura 2, muestra que solo el 22,73% de los Bioterios evaluados, dispone de documentos que describan cómo realizar la información documental, el 4,54 % dispone parcialmente y el 72,73% de los Bioterios evaluados carecen de un documento que describa cómo documentar la información en su área, por lo que este requerimiento tampoco se alinea con la Norma ISO 9001:2015, en la que en el punto 7.5.1 (b) menciona: "información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de calidad".



**Figura 3.** ¿Cuenta el Bioterio con un documento para controlar el almacenamiento y preservación de la información documental?

Fuente: elaboración propia.

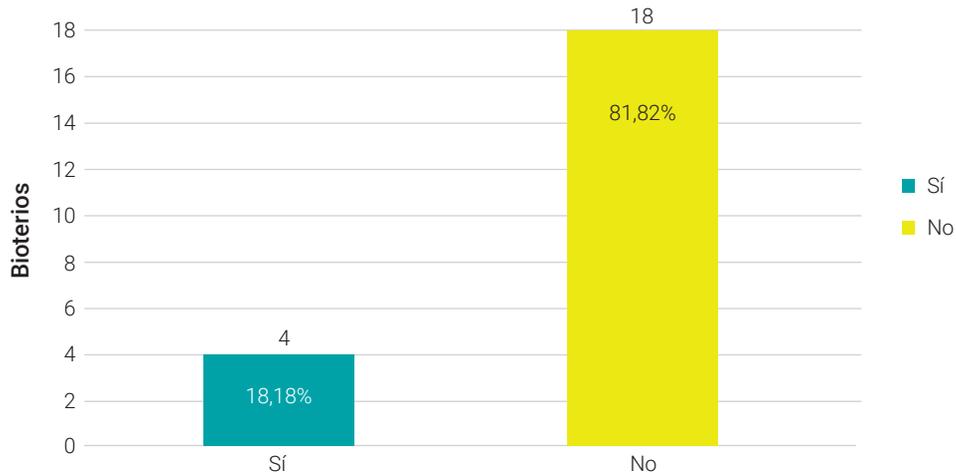
El resultado obtenido (figura 3) evidencia que solo el 18,18% de los Bioterios evaluados dispone de documentos para controlar el almacenamiento y preservación de la información documental, el 9,09 % dispone parcialmente y el 72,73% de los Bioterios evaluados no cuentan con un documento para controlar información documental, por lo que respuesta no se alinea con los requisitos de la Norma ISO 9001: 2015, en la que en el punto 7.5.3.2 (b) menciona: “la información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad debe estar almacenada y preservada protegida, incluida la preservación de la legibilidad”.



**Figura 4.** ¿Disponen de documentos y registros controlados bajo el Sistema de Gestión de la Calidad, que determinen como necesarias en su Bioterio?

Fuente: elaboración propia.

El resultado obtenido (figura 4) muestra que la mayoría de los bioterios (81,82%) no disponen de documentos y registros controlados bajo el Sistema de Gestión de la Calidad, por lo que esto tampoco se alinea a los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 en la que, en el punto 7.5.1 (b), menciona: “Información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de calidad”.



**Figura 5.** ¿La información documentada está protegida contra modificaciones?

Fuente: elaboración propia.

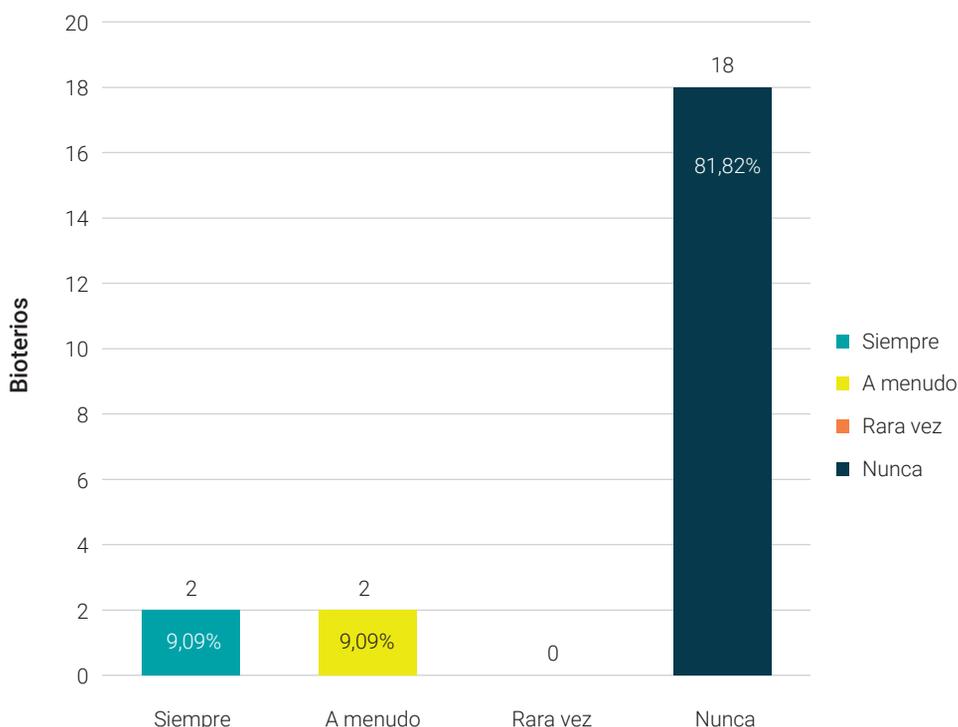
El resultado obtenido (figura 5) evidencia que, en la mayoría de los bioterios (81,82%), la información documental no está protegida contra las modificaciones, por lo que esta respuesta no se alinea con los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 en la que, en el punto 7.5.3.2, menciona: “para el control de la información documentada, la organización debe abordar: distribución, acceso, recuperación y uso. Almacenamiento y preservación. Control de cambios. Conservación y disposición”.



**Figura 6.** ¿La información documentada contiene la identificación, descripción y formato según las necesidades?

Fuente: elaboración propia.

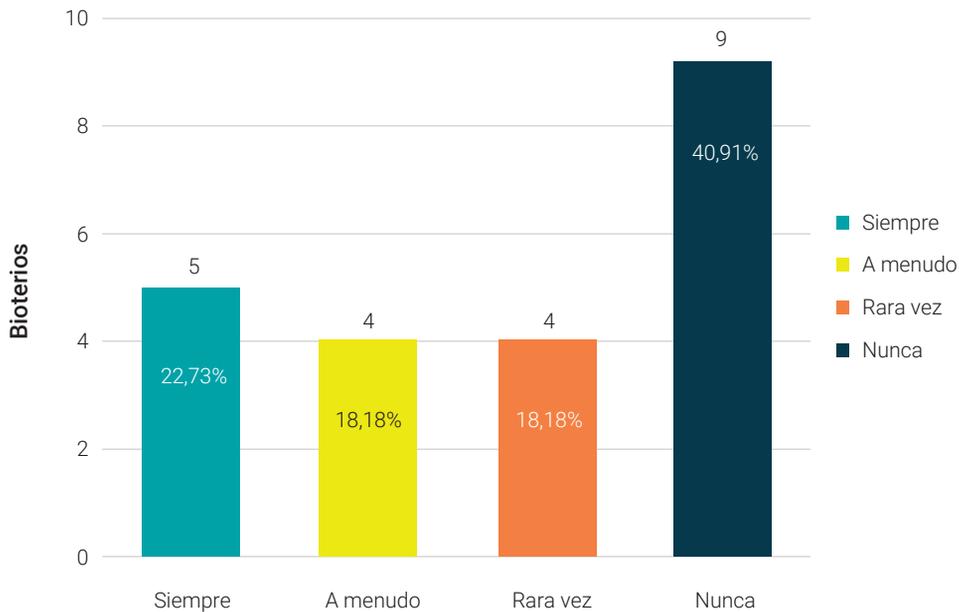
El resultado obtenido (figura 6) deja ver que, en la mayoría de los bioterios (63,64%), la información documentada no tiene identificación, descripción y formato según las necesidades por lo que no se alinea con los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 en la que, en el punto 7.5.2(a), menciona: "La identificación y descripción, por ejemplo: título, fecha, autor o número de referencia"



**Figura 7.** ¿Se revisa y aprueba la información documentada?

Fuente: elaboración propia.

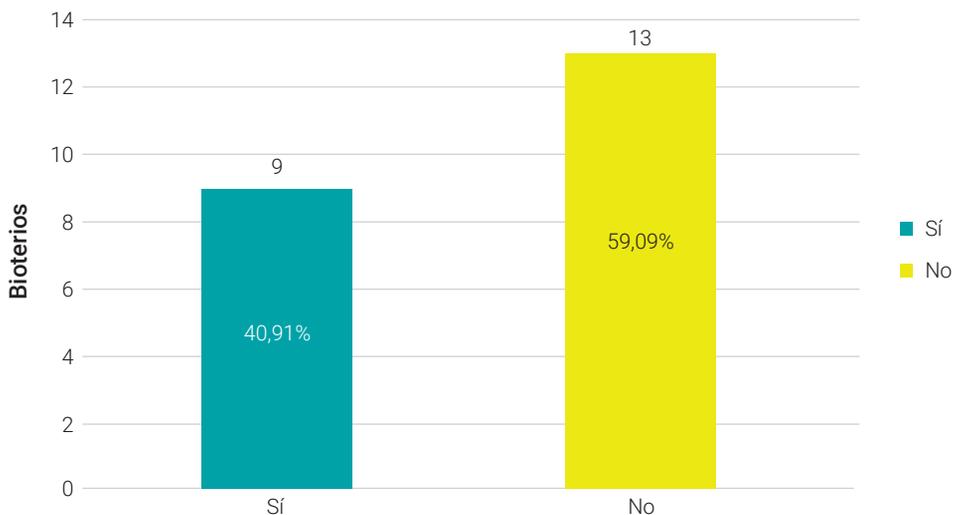
El resultado obtenido (figura 7) demuestra que los bioterios (el 81,82%) rara vez o nunca revisan o aprueban la información documental, por lo que no se alinea con los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 en la que, en el punto 7.5.2 (c), menciona: "la revisión y aprobación con respecto a la convivencia y adecuación".



**Figura 8.** ¿La información documentada está disponible y es idónea para su uso cuando se necesite?

Fuente: elaboración propia.

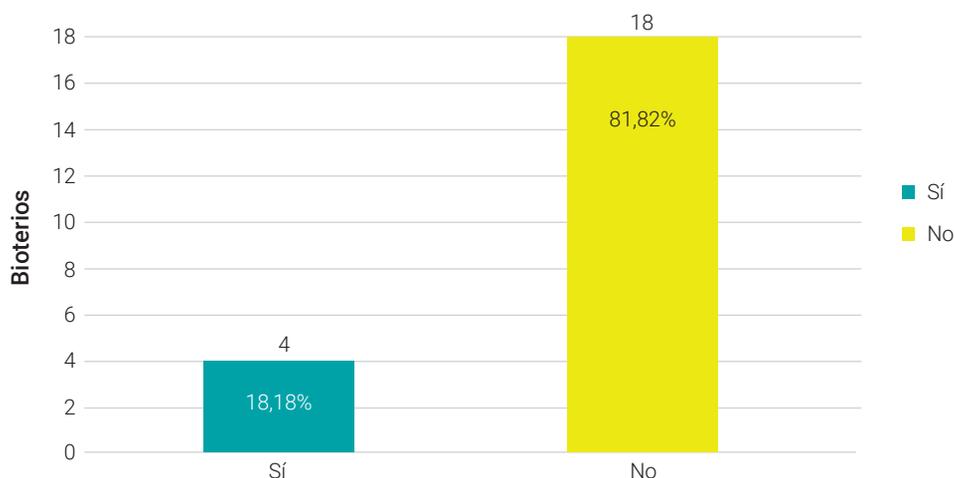
El resultado obtenido (figura 8) muestra que, en los bioterios (59,09%), rara vez o nunca la información documentada no está disponible y no es idónea para su uso cuando se necesite, por lo cual no se alinea con los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 en la que, en el punto 7.5.3.2 (c), menciona: "Conservación y disposición".



**Figura 9.** ¿Conoce la Norma ISO 9001:2015?

Fuente: elaboración propia.

Como se puede observar (figura 9), en 13 (59,09%) de los bioterios evaluados, el personal no conoce la existencia de la norma ISO 9001:2015, ni tampoco sabe sobre su implementación. Sólo el 40,91% del personal sí la conoce, lo cual se traduce que no se alinea con la referida norma.



**Figura 10.** ¿Conoce el marco jurídico referido a la calidad en los procesos documentales en el país?

**Fuente:** elaboración propia.

Como se puede observar (figura 10), en el 18,18% de los bioterios evaluados, el personal conoce el marco jurídico vigente referido a la calidad y el 81,82% del personal desconoce la existencia de dicho marco jurídico.

## Conclusión

1. En el diagnóstico realizado, se evidenció que el 81,82% de los bioterios nacionales no cuentan con una estructura documental adecuada que permita realizar un control y seguimiento conveniente a sus procesos y que garantice un Sistema de Gestión de Calidad.
2. En todos los procesos organizacionales, la documentación contribuye a lograr la conformidad de los requisitos del usuario y la mejora de la calidad, porque provee información apropiada para cada etapa de la implementación de un sistema de gestión, desde su planificación hasta su evaluación, objetivo que no se evidencia en los bioterios diagnosticados.

3. La documentación es una herramienta fundamental, necesaria para unificar y establecer pautas de trabajo, que garanticen la ejecución adecuada de las actividades realizadas. Es por esto, que tiene un impacto significativo en los bioterios, puesto que favorece la reconstrucción de estudios, la confiabilidad y reproducibilidad de los datos obtenidos, además de darle un estatus de acreditación.
4. Se desconoce el marco jurídico nacional existente y su implementación, así como la Ley Orgánica del Sistema Venezolano para la Calidad y la Norma ISO 9001:2015.
5. Mediante la documentación, se pueden hacer líneas de trazabilidad que proporcionen evidencias objetivas. Para un adecuado control de este proceso y con base en los resultados obtenidos, es fundamental, para los bioterios, la gestión documental como una pieza clave para la apropiada administración de los documentos en cualquier tipo de soporte, bien sea físico o digital.
6. La elaboración de la documentación no deberá ser un fin, sino una actividad continua que aporte valor. Para ello, es necesario que se documente lo que se hace, siempre de manera justificada, que se haga lo que se escriben en los planes y las metas y que se demuestre, mediante las evidencias correspondientes acordes al requisito, lo que se hizo para poder evaluar el cumplimiento de metas y objetivos, establecer parámetros para medir el progreso respecto a la mejora y la calidad que se pretende lograr en los bioterios.

## Recomendación

Se debe crear en las instituciones una cultura de contar con evidencia documental de sus procesos, con la aplicación o implementación de la Norma ISO 9001:2015 como estrategia para cumplimiento de los objetivos con un sistema de gestión de calidad.

Se recomienda el diseño de una guía metodológica, para que los bioterios nacionales comiencen a elaborar su documento cumpliendo lo establecido en el requisito de la cláusula 7.5 de la norma ISO 9001:2015 con el fin de mejorar la eficiencia de los procesos en los bioterios convencionales en el país.

## Agradecimiento

La cristalización de esta investigación se hizo realidad gracias a la colaboración de los Jefes de Bioterio Nacionales de las diferentes instituciones encuestadas del país, por lo cual se agradecen sus aportes, que representan una oportunidad para se implementen medidas que conduzcan a cambios sustantivos en la calidad y cantidad de animales de laboratorio producidos en el país.

## Referencias

- [1] Castillo-Fonseca JM, Osorio-Huacuja C. La información documental para la implementación de sistemas de gestión de calidad aplicando la metodología de sistemas blandos. *Anales de Documentación* [Internet]. 2011 feb [consultado 2020 Mar 03];14(1):17. Disponible en <https://bit.ly/3N0UDPG>
- [2] Osorio M, Rosenkranz A. Animales de laboratorio: Estado actual de la ciencia y la tecnología a nivel internacional y en Colombia. *Rev. Colomb. Cienc. Quím. Farm.* [Internet] 1990 [consultado 2020 mar 03]; 18(2): 7-10. Disponible en: <https://bit.ly/43vDTpw>
- [3] Nicklas WR, Homberger F, Illgen-Wilcke B, Pohlmeier-Esch G, Jacobi K, Kraft V, et al. Implications of infectious agents on results of animal experiment: Report of the Working Group on Hygiene of the Gesellschaft für Versuchstierkunde–Society for Laboratory Animal Science (GV-SOLAS). *Laboratory Animals* [Internet] 1999 [consultado 2021 nov 08]; 33(1): 39-87. <https://doi.org/10.1258/002367799780639987>
- [4] Zambrano B, Monserrath V. Determinación de Buenas Prácticas de Producción de Ratas (*Rattus norvegicus*) en el Bioterio de la Facultad de Bioquímica y Farmacia [Tesis de grado]. [Robamba]: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo;2012 febr 15.142 p. Disponible en: <https://bit.ly/3qd34yG>
- [5] Moya Acosta, Manuel JA. Estudio Diagnóstico del Cumplimiento de la Cláusula 7.5 de la Norma ISO 9001: 2015 Bioterios Convencionales en Venezuela: Una Propuesta viable. Universidad Central de Venezuela, Facultad de Medicina. Trabajo de ascenso presentado para optar categoría de Profesor Agregado, Caracas 2019. Disponible en: <https://bit.ly/3WAagkk>
- [6] Hernández-Roca A, Sosa-Teste IM, Castillo-Rodríguez R. Sistema de Gestión de la Calidad y de Buenas Prácticas en la Producción de Animales Experimentales Producidos en Condiciones Convencionales. *REDVET* [Internet] 2010 [consultado 2020 mar 03]; 11(6): 40 p. Disponible en: <https://bit.ly/43aTKK9>

- [7] Montagut-Ortega VM. Los Sistemas de Gestión Documental y los procesos de calidad. de como convivir sin morir en el intento y el papel del archivista. Lexco S.A. Disponible en: <https://bit.ly/43cADzA>
- [8] Villalobos N; Socorro J. Documentación de Un Sistema de Gestión de la Calidad en Base a las Normas ISO 9001:2008 para la empresa SUPLI STEEL C.A Universidad Rafael Urdaneta, Facultad de Ingeniería, Escuela de Ingeniería Industrial. Maracaibo, Venezuela. Trabajo especial de grado Ingeniero Industrial. 2014. [Fecha de consulta: 08/10/2020].
- [9] Mena-Toledo AA. Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad en base a la norma ISO 9001–2015 para una Empresa de Consultoría Agrícola [Tesis de Investigación: PDF]. [Quito]: Universidad Central del Ecuador; 2016. Disponible en: <https://bit.ly/3MUZW3f>
- [10] Patiño González J y Vergara Grajales A. Elaboración de la Estructura Documental del Sistema de Gestión de Calidad y Guía de Implementación Bajo los Requisitos de La Norma ISO 9001:2015 en La Empresa Fibravid S.A.S. Universidad Católica de Pereira, Facultad de Ciencias Básicas e Ingeniería, Ingeniería Industrial, Pereira, Colombia. 2017. [Fecha de consulta: 08/10/2020].
- [11] Organización Mundial de la Salud (OMS). Diccionario de Términos de Promoción de la Salud [Internet]. Ginebra;1998 Disponible en: <https://bit.ly/4297qnl>
- [12] Moya-Acosta MJ, Sánchez P, Esteves-Guerra C, Moreno Y, Carmona L, Jiménez J. Determinación de la Documentación del Bioterio del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” basado en La Norma ISO 9001:2015. Revista del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel [Internet] 2018 42(1), 65-73. Disponible en: <https://bit.ly/3MD2IJ5>
- [13] Rivera-Orjuela DM, Tovar-Beltrán IR. Elaboración de la Estructura del sistema de la Gestión de la Calidad bajo la norma ISO 9001:2000, para la Caja Cooperativa Credicoop, con sede única en Bogotá. Pontificia Universidad Javeriana [Internet] 2004 [Consultado 08 de Ago 2020]:103. <https://bit.ly/3MECLsy>
- [14] Gallego-Gaviria S, Bernal-Puerta MM. Diseño de la Documentación del Sistema de la gestión de la Calidad para la empresa Convengas Armenia. Basado en la Norma ISO 9001:2000 [Tesis de especialización: PDF]. [Armenia]: Universidad la Gran Colombia; 2008 [Consultado el 08 de Ago 2020]. Disponible en: <https://bit.ly/43r03sP>
- [15] Zambrano B, Monserrath V. Determinación de Buenas Prácticas de Producción de Ratas (*Rattus norvegicus*) en el Bioterio de la Facultad de Bioquímica y Farmacia [Tesis de grado]. [Riobamba]: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo; 2011 [Consultado el 08 de Ago 2020]. Disponible en: <https://bit.ly/3qd34yG>

- [16] Ecured Bolg. Bioterio. [Internet] Cuba. [Consultado el 05 de Nov de 2021]. Disponible en: <https://www.ecured.cu/Bioterio>
- [17] Palomino-Arboleda LK, Durán-Ramírez JE. Propuesta de mejora de calidad para el bioterio de la Universidad ICESI [Tesis de grado;PDF]. [Cali]: Universidad ICESI; 2019 [Consultado el 05 de Oct 2021]. Disponible en: <https://bit.ly/3MFHTgl>
- [18] International Organization for Standardization. Norma ISO 9001:2015 [Internet]; 2015. [Consultado el 08 de Oct de 2020]. Disponible en: <https://bit.ly/43aLPfO>
- [19] CEMIOT INTERNACIONAL. Las normas ISO Herramientas para todas las organizaciones [Internet]. Blog: Sistema de gestión; 2012 [Consultado el 08 de Nov de 2020] Disponible en: <https://www.cemiot.com/inicio/>
- [20] López E. Calidad de Gestión en el bioterio – Reflexiones. Bioterios [Internet] 2021 [Consultado el 05 de Nov de 2021]; Disponible en: <https://bit.ly/3IKL8BU>