



INTRODUCCIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL BANCO CENTRAL DE GERMOPLASMA DE CUBA

Introduction to the quality management system in the Central Germplasm Bank of Cuba

Lisandra Arriera García*, **Lianne Fernández Granda**,
 José A. Fresneda Buides, **Victoria I. Moreno Formental**

Departamento de Recursos Fitogenéticos y Semillas, Instituto de Investigaciones Fundamentales en Agricultura Tropical "Alejandro de Humboldt" (INIFAT). MINAG. Calle 188 No. 38754 e/ 397 y Linderos, Santiago de las Vegas, Boyeros. La Habana, Cuba. E-mail: genetica1@inifat.co.cu, semillainvest@inifat.co.cu, genetica9@inifat.co.cu

RESUMEN: La conservación de los recursos genéticos es una de las actividades más importantes para asegurar la seguridad alimentaria en el mundo. Son los bancos de germoplasma los encargados de la conservación de este material vegetal, su disponibilidad y el uso para la alimentación y la agricultura. Los bancos de germoplasma proporcionan material para estudios genéticos, mejoramiento de cultivos, adaptación al cambio climático, resistencia a enfermedades y tolerancia a la sequía. En los últimos años ha tomado relevancia el tema de gestionar los bancos de forma eficiente para lograr que los datos y las muestras conservadas estén disponibles para futuras investigaciones y el desarrollo científico. Por tal razón, el Banco Central de Germoplasma de Cuba está encaminado, entre otros objetivos, a implementar un sistema de Gestión de la Calidad (SGC) que permita a la organización asegurarse que sus procesos cuenten con los recursos necesarios y se implementen adecuadamente. Con el funcionamiento eficiente de los procesos del banco, los curadores podrán optimizar el manejo y mantenimiento de las accesiones conservadas. Entre los resultados obtenidos se confeccionó el Mapa de Operaciones del Banco, a partir del cual se identificaron las actividades principales, las mismas deben estar respaldadas por los Procedimientos Normalizados Operacionales. Otro de los resultados consistió en la confección de los Procedimientos Normalizados Operacionales para la Adquisición y Distribución de Germoplasma a nivel nacional. Por primera vez estos procedimientos son documentados en el Banco Central de Germoplasma de Cuba.

Palabras clave: mapa de operaciones, mejora de procesos, Procedimientos Normalizados Operacionales, seguridad alimentaria.

ABSTRACT: The conservation of genetic resources is one of the most important activities to ensure food security in the world. Germplasm banks are responsible for the conservation of the plant material, the availability of those resources and its use for food and agriculture. Genebanks provide material for genetic studies, crop improvement, adaptation to climate change, disease resistance and drought tolerance. In recent years, has gained relevance the issue of appropriately management of genebanks to ensure that data and preserved samples are available for future research and scientific development. For this reason, the Cuban Central Germplasm Bank is aimed, among other goals, to implement a Quality Management System (QMS) that allows the organization to ensure its processes have the necessary resources and are properly implemented. With the efficient operation of the bank's processes, curators will be able to optimize the management and maintenance of the accessions conserved. Among the results obtained, the Bank's Operations Map was created, it was facilitates the identification of main activities which must be supported by the Standard Operating Procedures. Another result was the development of Standard Operational Procedures for the Acquisition and Distribution of Germplasm at national level. Those procedures were documented by first time in The Cuban Central Germplasm Bank.

Key words: food safety, operations map, process improvement, Standard Operating Procedures.

*Correspondencia a: proyectocolab@inifat.co.cu

Recibido: 05/03/2025

Aceptado: 24/07/2025

Conflicto de intereses: Los autores declaran que no existen conflictos de intereses.

Contribución de los autores: Lisandra Arriera García: **Conceptualización, investigación, metodología, análisis formal, curación de datos.** Lianne Fernández Granda: **Curación de datos, escritura-revisión y edición** José Fresneda Buides: **Metodología, curación de datos.** Victoria I. Moreno Formental: **Curación de datos.**



Este artículo se encuentra bajo los términos de la licencia Creative Commons Attribution-NonCommercial (CC BY-NC 4.0). <https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>



INTRODUCCIÓN

La preservación de la identidad del germoplasma, el mantenimiento de la viabilidad, y la integridad genética, son los principios fundamentales en el manejo de los bancos de germoplasma. El manejo de estos bancos requiere tener la capacidad para tomar decisiones de manera creativa y adaptativa. Dada la creciente presión a que estos se ven sometidos para mejorar la eficiencia en costos y efectividad de sus operaciones, se hace necesario desarrollar estrategias de manejo coherentes (Rao *et al.*, 2007; FAO, 2014; Hay y Sershen, 2021).

Una de estas estrategias es establecer un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), que se define como el conjunto de la estructura de la organización, que integra como un todo: responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos que se establecen para llevar a cabo la gestión de la calidad (ISO 9001: 2015).

La implementación de un SGC apropiado es particularmente relevante para los bancos de germoplasma que se esfuerzan constantemente por alcanzar los más altos estándares para conservar y mantener los recursos genéticos de los cultivos. Los bancos de germoplasma clave han tomado recientemente la delantera en la implementación de los SGC utilizando el marco de las normas de calidad de la Organización Internacional de Normalización (ISO) y han obtenido la certificación (ISO 9001) o la acreditación (ISO 17025) de sus operaciones. Esto ha permitido un análisis de la posibilidad de utilizar las normas de calidad ISO de manera más amplia dentro de la comunidad de bancos de germoplasma (Lusty *et al.* 2021; Hanson, 2022).

El Banco Central de Germoplasma de Cuba (BCGC) localizado en el Instituto de Investigaciones en Agricultura Tropical "Alejandro de Humboldt" (INIFAT), creado en 1982, tiene como misión encargarse de la custodia de las colecciones base y duplicadas de germoplasma de los centros que integran el Sistema Nacional de Recursos Fitogenéticos, independientemente de su procedencia, ya sea nacional o foráneo (Decreto Ley 388/2020; Fernández *et al.*, 2024).

Actualmente, el BCGC se encuentra dando pasos para lograr la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad. Esto ha permitido establecer indicadores para la mejora de los procesos desarrollados en el banco, ya que estos parámetros se basan en la aplicación de normas nacionales e internacionales de referencia.

Por todo lo antes expuesto, y, debido a la necesidad de estandarizar las tareas y ajustarlas a las normativas nacionales e internacionales que regulan la gestión del germoplasma este trabajo se propone los siguientes objetivos:

- Proponer el mapa de operaciones del banco de germoplasma mediante la identificación de las actividades desarrolladas.
- Documentar los Procedimientos Normalizados Operacionales para los procesos de adquisición y distribución de germoplasma.

MATERIALES Y MÉTODOS

Para el desarrollo de este trabajo se realizó una búsqueda bibliográfica actualizada, a través de la cual se consultó la norma de calidad ISO 9001:2015. La norma promueve que los procesos del banco estén bien definidos, documentados y controlados. Además, fomenta la mejora de los mismos lo que asegura la consistencia en las operaciones y la trazabilidad del material genético. Esto es esencial para garantizar que cada muestra pueda ser rastreada desde su origen hasta su uso final.

Se consultaron las normas nacionales e internacionales que rigen la gestión de los bancos de germoplasma (FAO, 2014, Decreto-Ley No. 388, 2020; FAO (2023 a, b, c) para identificar las actividades fundamentales de los bancos de germoplasma y actuar en correspondencia con las normativas establecidas en los procesos de adquisición y distribución de germoplasma. (Fig. 1)

A partir de ello, se confeccionó el Mapa de Operaciones, el cual relaciona las cinco actividades que se realizan en el BCGC. A partir del mismo, se identificaron las principales operaciones que requieren ser documentadas a través de procedimientos normativos.

En este trabajo se hace referencia a la documentación de los Procedimientos Normalizados Operacionales para la Adquisición y Distribución de Germoplasma a nivel nacional.



Figura 1. Diagrama de operaciones para la conservación de semilla ortodoxa (FAO, 2023a)

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

1- Confección del Mapa de Operaciones

El mapa de operaciones describe de manera secuencial los pasos y actividades involucradas en un proceso. En nuestro caso describe las actividades del banco y el personal involucrado en cada una. Además, permitió identificar las cinco actividades fundamentales que desarrolla el BCGC y la persona responsable. Esta es una herramienta clave para la organización y documentación de los procesos, lo que facilita la identificación de áreas de mejora y la optimización de recursos. (Lusty *et al.*, 2021; FAO, 2023 a, b, c)

Cada actividad consta de varios pasos por lo que requiere un Procedimiento Normalizado Operacional (PNO). Al realizar el Mapa de operaciones del BCGC (Tabla 1), se determinó que tres de las actividades estaban documentadas a través de procedimientos elaborados por los especialistas e investigadores del Departamento de Recursos Fitogenéticos y Semillas. Con el mapa de constató que estos necesitaban ser actualizados tomando como referencias las normas y guías establecidas por la FAO. (FAO, 2014; FAO, 2023 a, b, c).

Sin embargo, se identificó que existían vacíos en las actividades de adquisición y distribución,

ambas acciones son elementales pues conllevan el registro de todo lo que entra al BCGC y lo que se distribuye para agricultores, investigadores y mejoradores. De esta forma se puede conocer la trazabilidad del material vegetal (FAO, 2023 a, b). Debido a su relevancia se decidió confeccionar en primer lugar Procedimientos Normalizados Operacionales para la Adquisición y Distribución de Germoplasma a nivel nacional.

2- Procedimientos Normalizados Operacionales

Procedimiento Normalizado Operacional (PNO) para la Adquisición de Germoplasma.

Es importante destacar que este Procedimiento se estableció según la Norma Internacional ISO 9001:2015.

En este procedimiento se reflejan:

Objetivo: Establecer los requisitos y elementos organizativos para la Adquisición de Germoplasma a nivel nacional.

Alcance: Este procedimiento se establece para garantizar el cumplimiento de los parámetros organizativos de la adquisición de germoplasma, que comprenden desde su entrada hasta la conservación de la muestra en el Banco de Germoplasma.

Responsabilidades:

Líder de proceso: Gestión de la investigación y la innovación.

Técnicos e investigadores del laboratorio de conservación de semillas: Responsables de la ejecución.

Especialista III en Investigación, Innovación y Desarrollo: Responsable de la elaboración.

Jefe de Dpto. de Recursos Fitogenéticos y Semillas: Responsable del control de la actividad.

Términos y Definiciones:

La adquisición es el proceso de recolección o solicitud de semillas para su inclusión en el banco de germoplasma, junto con información relacionada. El material se adquiere legalmente, las semillas tienen que ser de alta calidad y contar con la documentación completa.

Tabla 1. Mapa de Operaciones del Banco Central de Germoplasma de Cuba

Mapa de Operaciones del Banco Central de Germoplasma de Cuba, INIFAT
<p>PNO Adquisición</p> <p>La adquisición se realiza a nivel nacional e internacional. El germoplasma se adquiere por colecta, transferencia o intercambio (este comprende el germoplasma a registrar en la Lista de Variedades Oficiales). Incluye las actividades siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none">• Identificación de las necesidades de germoplasma a adquirir.• Revisión de la documentación de la muestra (datos pasaporte, permisos, ente otros).• Verificación de la calidad de la muestra (limpieza y sanidad de la semilla).• Determinación del contenido de humedad de las semillas.• Secado de las semillas.• Empaque y almacenamiento.• Asignación del número de la accesión• Documentación en Base de datos <p>Responsables: Jefe del Banco Central de Germoplasma de Cuba</p>
<p>PNO Conservación</p> <p>Este procedimiento se aplica a la conservación de semillas ortodoxas. Incluye las actividades siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none">• Limpieza de las semillas.• Autenticación.• Determinación del contenido de humedad de la semilla.• Secado de la semilla• Determinación del número de semillas por muestra y peso total de la muestra.• Verificación de la sanidad y viabilidad de la semilla.• Empaque y etiquetado de la muestra.• Almacenamiento (conservación a mediano plazo).• Monitoreo de la Viabilidad.• Monitoreo del Inventario <p>Responsables: Especialista del Laboratorio de Conservación de Semillas.</p>
<p>PNO Regeneración</p> <p>Incluye las actividades siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none">• Identificación del germoplasma que se necesita regenerar.• Determinación del número de plantas de acuerdo al tipo de reproducción: autógamias o alógamas.• Preparación de las muestras.• Preparación de la siembra.• Realización de la estrategia de siembra (plano de siembra, libro de campo).• Manejo agronómico del cultivo.• Cosecha.• Trilla.• Conservación del Germoplasma. (Se implementa el procedimiento de Conservación previamente descrito) <p>Responsable: Fito mejoradores y Curadores.</p>
<p>PNO Caracterización</p> <p>Incluye las actividades siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Caracterización del germoplasma durante el proceso de Regeneración.2. Utilización de la metodología y descriptores varietales de <i>Bioversity/UPOV</i>3. Registro de los datos.4. Revisión y actualización de los mismos en la base de datos. <p>Responsable: Curadores, Especialista en Documentación.</p>
<p>PNO Distribución</p> <p>Incluye las actividades siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none">• Recepción/ recibimiento de la solicitud de germoplasma.• Revisión de la disponibilidad del germoplasma solicitado.• Comunicación de la disponibilidad al solicitante• Preparación de la documentación correspondiente (datos pasaporte, datos de sanidad y viabilidad de las semillas)• El receptor obtiene los permisos requeridos (permisos de importación, cuarentena). ATM- <p>Esto es aplicable para transferencia internacional de germoplasma.</p> <ul style="list-style-type: none">• Despacho de la muestra• Documentación de salida de germoplasma en Base de datos• Solicita al receptor conformidad de la muestra• Establece compromiso de retribución de información correspondiente al comportamiento de los materiales (firmado por ambas partes) <p>Responsable: Jefe del Banco Central de Germoplasma de Cuba.</p>

Además, se describen los siguientes procedimientos:

- Conservación de germoplasma adquirido por colecta.
- Conservación de germoplasma adquirido por intercambio o donación.
- Conservación de germoplasma adquirido por donación para Registro Oficial de Variedades Comerciales de Cuba.

Para la adecuada documentación de estos procedimientos se establecieron los siguientes registros:

- Formato de Datos Pasaporte para muestras colectadas
- Registro de Adquisición de Germoplasma
- Aval para Inscribir en el Registro de Variedades de Cuba

Procedimiento Normalizado Operacional para la Distribución de Germoplasma

En este procedimiento se reflejan:

Objetivo: Establecer los requisitos y elementos organizativos para la Distribución de Germoplasma a nivel nacional.

Alcance: Este procedimiento se establece para garantizar el cumplimiento de los parámetros organizativos de la distribución de germoplasma.

Responsabilidades:

Líder de proceso: Gestión de la investigación y la innovación.

Técnicos e investigadores del laboratorio de conservación de semillas: Responsables de la ejecución.

Jefe de Dpto. de Recursos fitogenéticos y Mejoramiento Vegetal: Responsable de la elaboración y control de la actividad.

Términos y Definiciones:

Distribución de germoplasma: proceso mediante el cual se suministran muestras de accesiones de germoplasma a los mejoradores y otros usuarios.

En este procedimiento se describe la manera en que se debe realizar la distribución de germoplasma, comprende aspectos importantes como son la recepción de la solicitud, la disponibilidad del germoplasma a distribuir, la

preparación de la muestra, la retroalimentación sobre la utilización del germoplasma y la documentación.

Para la adecuada documentación de este procedimiento se establecieron los siguientes registros:

- Solicitud de Germoplasma
- Registro de Entrega del Germoplasma solicitado

Con la elaboración de estos PNO para la Adquisición y Distribución de Germoplasma, se establecieron los requisitos organizativos a seguir para el desarrollo eficiente de estos procesos. Esto permite al Banco de Germoplasma cumplir con las regulaciones nacionales e internacionales, y asegura que los procesos se realicen conforme a estas normativas. Además, se logra una mayor trazabilidad y transparencia, ya que se puede conocer el recorrido del germoplasma desde su origen hasta su uso final. (ISO, 2015; Halewood *et al.*, 2020; Lusty *et al.*, 2021; FAO, 2023 a, b)

Por otro lado, la documentación de los procedimientos asegura que estos se adhieran a los estándares de calidad establecidos. Esto garantiza que el material genético mantenga su integridad y esté libre de contaminaciones o errores durante todo el proceso. También, facilita la implementación de mejoras continuas que optimicen la eficiencia y eficacia del banco. (ISO, 2015; Halewood *et al.*, 2020; Lusty *et al.*, 2021; FAO, 2023 a, b, c)

La implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en el Banco Central de Germoplasma es un paso fundamental para garantizar la eficiencia, trazabilidad y calidad en los procesos de conservación, adquisición y distribución de germoplasma. Este sistema permite alinear las operaciones del banco con estándares internacionales, como la norma ISO 9001:2015, lo que asegura la consistencia y mejora continua de los procesos.

CONCLUSIONES

La confección del Mapa de Operaciones del Banco Central de Germoplasma permitió identificar las cinco actividades principales (Adquisición, Conservación, Regeneración, Caracterización y Distribución) y establecer los procedimientos necesarios para su ejecución.



La documentación de los PNO para la Adquisición y Distribución de Germoplasma a nivel nacional han permitido asegurar que las actividades se realicen de manera consistente, cumpliendo con las normativas nacionales e internacionales, y garantizando la trazabilidad del material genético desde su origen hasta su uso final.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Decreto 10/2020 Reglamento del Decreto-Ley 388 de Recursos Fitogenéticos para la Alimentación, la Agricultura y las Semillas (GOC-2020-527-O57). (2020). Gaceta Oficial No. 052 Ordinaria de 12 de agosto de 2020, Consejo de Ministros. Disponible en: <http://www.gacetaoficial.gob.cu>
- FAO (2014). Normas para Bancos de Germoplasma de recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura. 119 pp. ISBN 978-92-5-307855-4
- FAO (2023a). Guía práctica para la aplicación de las normas para bancos de germoplasma de recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura - Conservación de semillas ortodoxas en bancos de germoplasma de semillas. Comisión de Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura. Roma. <https://doi.org/10.4060/cc0021es>
- FAO (2023 b). Guía práctica para la aplicación de las normas para bancos de germoplasma de recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura: Conservación en bancos de germoplasma de campo. Comisión de Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura. Roma. <https://doi.org/10.4060/cc0023es>
- FAO (2023 c). Guía práctica para la aplicación de las normas para bancos de germoplasma de recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura: Conservación mediante cultivo in vitro. Comisión de Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura. Roma. <https://doi.org/10.4060/cc0025es>
- Hanson J., (2022). Gestión de la calidad. ILRI Etiopia Disponible en: <https://corpgenebank.sgrp.cgiar.org> (consultado: noviembre de 2022).
- Halewood, M.; Jamora, N.; Lopez Noriega, I.; Anglin, N.L.; Wenzl, P.; Payne, T.; Ndjiondjop, M.-N.; Guarino, L.; Kumar, P.L.; Yazbek, M.; et al. Germplasm acquisition and distribution by CGIAR genebanks. *Plants* 2020, 9, 1296. [CrossRef] [PubMed] 6. United Nations. Sustainable Development Goals. Disponible en: <https://sdgs.un.org/goals/goal2> (consultado: 1 de noviembre de 2021).
- Hay, Fiona R. y Sershen D. (2021) New technologies to improve the ex situ conservation of plant genetic resources. A review of current research and future needs; Dulloo, M.E., Ed.; Burleigh Dodds Science Publishing: Cambridge, UK, 2021
- International Organization for Standardization (ISO). (2015). ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos. Ginebra, Suiza: Disponible en: <https://www.iso.org/standard/62085.html>
- Lusty, Charlotte, Janny van Beem, and Fiona R. Hay (2021). A performance management system for long-term germplasm conservation in CGIAR genebanks: Aiming for Quality, Efficiency and Improvement" *Plants* 10, no. 12: 2627. <https://doi.org/10.3390/plants10122627>
- Rao, N.K., J. Hanson, M.E. Dulloo, K. Ghosh, D. Novell y M. Larinde, 2007. Manual para el manejo de semillas en bancos de germoplasma. Manuales para Bancos de Germoplasma No. 8. Bioversity International, Roma, Italia.