 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECIFICO	PE 2-03-1
	INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN	Revisión:01
		Página 1 de 5

1. Objetivo.

1.1 Establecer un procedimiento sobre el proceso de investigación, desarrollo e innovación de la Empresa.

2. Alcance.

2.1 Aplicable al proceso de investigación, desarrollo e innovación (I+D+i).

3. Referencias.

3.1 PG 2-02-1 Elaboración y control de los documentos y registros.

3.2 Manual de proyectos de investigación e innovación de la OSDE.

3.3 Indicaciones metodológicas para la actividad de programas y proyectos de ciencia, tecnología e innovación. CITMA

3.4 NC ISO 9001:2015. Sistema de Gestión de la calidad. Requisitos

4. Términos y Definiciones.

4.1 Jefe de proyecto: Especialista con experiencia en la temática del proyecto, perteneciente a la entidad ejecutora principal del proyecto responsabilizado con diseñar, planificar, organizar, coordinar y controlar la ejecución del mismo para lograr los objetivos y alcanzar los resultados previstos.

4.2 DSA: Dirección de Sanidad Animal.

4.3 INHEM: Instituto Nacional de Higiene y Epidemiología.

5. Responsabilidades.

5.1 Director de Desarrollo, Ingeniería y Sistemas:

a) Definir la estrategia de I+D+i.

b) Revisar los proyectos que serán presentados al consejo técnico asesor, equipo de inocuidad o consejo científico del OSDE.

c) Controlar el cumplimiento del cronograma de los proyectos y la ejecución del presupuesto.

5.2 Especialista principal del grupo de I+D+i:

a) Revisar y controlar el cumplimiento del cronograma de los proyectos de investigación y la ejecución del presupuesto del proyecto.

b) Revisar los informes de etapa y del informe final del proyecto.


c) Elaborar los modelos para la planificación de la Ciencia, Tecnología e innovación.

5.3 Jefe de proyecto:

a) Presentar el proyecto según el Formato de Proyecto establecido en el manual de proyectos al consejo técnico asesor o equipo de inocuidad según corresponda.

b) Garantizar el cumplimiento de los objetivos del proyecto.

Aprobado por	Nombre y Apellidos	Cargo	Firma	Fecha
	Yudit Rodríguez Concepción	Director General		

 Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECIFICO	PE 2-03-1
	INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN	Revisión:01
		Página 2 de 5

- c) Coordinar el trabajo de los participantes en el proyecto y controlar el cumplimiento de las etapas.
- d) Garantizar la máxima calidad científico-técnica y rigor de los resultados del proyecto y proponer el grado de protección legal que estos requieren.
- e) Presentar los resultados, los informes de etapa e informe final del proyecto en las reuniones de chequeo de proyectos de la empresa y la Unidad de Desarrollo e Innovación, así como en el Consejo Científico o Técnico de la Empresa y/o equipo de inocuidad cuando corresponda.
- f) Responder por la elaboración de los informes de etapa y del informe final del proyecto.
- g) Brindar las informaciones establecidas en el cronograma de ejecución del proyecto o cuantas otras le sean requeridas por las autoridades facultadas para ello.
- h) Elaborar el presupuesto global del proyecto, que forma parte del Formato de Proyecto, de conjunto con el área económica de la entidad ejecutora principal.
- i) Elaborar de conjunto con el área económica de su entidad el presupuesto anual del proyecto correspondiente al próximo año. Todo esto según el modelo que forma parte del Formato de Proyecto. En el mismo se incluyen las subcontrataciones, desglosadas por acápite, de las otras entidades que participan en el proyecto. Los servicios científico – técnicos que demanda el proyecto también se incluyen en el Plan.
- j) Elaborar, ajustar y controlar la utilización de los recursos asignados, de conjunto con el área económica de la entidad ejecutora principal del proyecto.
- k) Conformar y mantener actualizado el expediente único del proyecto.

6. Desarrollo.


El proceso de investigación y desarrollo es a ciclo completo es decir concluye con el registro del producto y su posterior producción y comercialización.

Entiéndase como producto al producto farmacéutico, natural o alimentos.

Los proyectos de investigación de productos farmacéuticos, naturales y alimentos surgen de diversas fuentes:

- Por directrices o estrategias ministeriales y empresariales
- A pedido de alguna empresa o entidad
- Halados por la demanda
- Análisis de las tendencias mundiales de nuevos productos
- Entrevistas con personal de diferentes instituciones.
- Análisis del cuadro básico de medicamentos (farmacéuticos)

Para el diseño y desarrollo de productos debe tenerse en cuenta la norma internacional ISO 9001:2015, requisito 8.3 (8.3.1-8.3.6), las regulaciones y normas vigentes en el país y empresa, lo que necesita el cliente.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECIFICO	PE 2-03-1
	INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN	Revisión:01
		Página 3 de 5

A cada proyecto de investigación se le realiza un expediente según manual de proyectos cuyo responsable de elaborarlo y mantenerlo actualizado es el jefe de cada proyecto. En este expediente aparecen todos los registros establecidos por la norma NC ISO 9001:2015 respecto a esta actividad.

Cada proyecto se le realiza un expediente de proyecto cuya estructura se describe en el manual de proyectos.

La planificación del diseño y desarrollo de un producto se documenta o evidencia en la proforma de proyecto (que se incluye en el expediente) donde se recoge:


- El objeto y la justificación del proyecto.
- las responsabilidades y autoridades de todos los involucrados en el proyecto.
- Las diferentes etapas del proyecto (cronograma) que incluyen los controles y validaciones así como el tiempo de duración del proyecto tanto global como cada una de las etapas.
- las necesidades tanto de recursos internos y externos de productos y servicios (materias primas, insumos, reactivos, materiales de referencia, equipos, ensayos solicitados a terceros laboratorios, gasto de salario del personal involucrado, viajes, dietas, etc.).

En el cronograma de tareas se especifica cual es la etapa del proyecto y el tiempo de duración.

Cada proyecto mediante un resumen de la información contenida en la proforma de proyecto (objeto y la justificación del proyecto, responsabilidades, cronograma, recursos, costo total del proyecto) se presenta al consejo técnico asesor o equipo de inocuidad de la empresa donde se aprueba o rechaza el proyecto. De ser aprobado se presenta al consejo científico de la Organización Superior de Dirección Empresarial (OSDE) LABIOFAM. Si es aprobado se continúa con el proyecto.

La designación del responsable del proyecto se realiza mediante resolución del director de la empresa.

Las entradas para el diseño y desarrollo se evidencia en la proforma de proyecto donde se establece cual es el objeto de estudio, la hipótesis (se define requisito funcional y de desempeño), el contexto y justificación (información proveniente de actividades previas de diseño y desarrollo similares, referencias bibliográficas). Los requisitos legales y reglamentarios se tienen en cuenta para confeccionar el expediente de proyecto por ejemplo los estudios de estabilidad se realizan siguiendo las resoluciones o normas estatales y se documentan a través de un protocolo e informe de resultados.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECIFICO	PE 2-03-1
	INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN	Revisión:01
		Página 4 de 5

Los protocolos de investigación se elaboran con la siguiente estructura:

- ✓ Título
- ✓ Fecha de inicio y terminación
- ✓ Responsabilidades
- ✓ Objetivos general y específicos
- ✓ Materiales y métodos
- ✓ Procedimiento a seguir

Los informes de resultados se elaboran para dar respuesta al protocolo conteniendo los siguientes datos:

- ✓ Título
- ✓ Fecha de inicio y terminación
- ✓ Responsabilidades
- ✓ Objetivos general y específicos
- ✓ Resultados
- ✓ Discusión
- ✓ Conclusiones
- ✓ Certificación de los resultados.

De no obtenerse los resultados esperados se plantea la necesidad del cambio y en qué consiste.

6.1 Controles del diseño y desarrollo.

El tipo de control y el momento de realizarlo se establece en el cronograma de tareas y en dependencia del producto teniendo en cuenta las legislaciones vigentes.

En el expediente de proyecto se evidencia mediante protocolos y sus informes de resultados cuáles son los controles del diseño y desarrollo.


Mensualmente la Especialista principal del grupo de I+D+i verifica el cumplimiento del cronograma y por ende de cada etapa del proyecto, dejando evidencia en acta. En caso de estar atrasado se analizan las causas y posibles soluciones.

La Unidad de desarrollo e innovación del OSDE LABIOFAM chequea el avance de los proyectos una vez al mes.

Los controles y validaciones se certifican por la autoridad correspondiente en cada caso ejemplo análisis de laboratorio por el jefe de laboratorio o especialista.

6.2 Salidas del diseño y desarrollo

Se verifica si el producto cumple con los requisitos establecidos previamente (entradas).

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECIFICO	PE 2-03-1
	INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN	Revisión:01
		Página 5 de 5

La validación de métodos analíticos y del diseño se realiza según el producto a desarrollar y se define en el cronograma de tareas, para ello se realiza sus respectivos protocolos e informes de resultados donde se registra toda la información.

Por ejemplo:

Yogur: cumplimiento de las especificaciones de calidad según normas cubanas, encuestas con degustación a los clientes.

Productos farmacéuticos y naturales: cumplimiento de las especificaciones de calidad según regulaciones vigentes, estudios toxicológicos, pruebas de campo si procede.

El desarrollo de un producto concluye con la elaboración del informe final del proyecto, la elaboración de la tecnología según procedimiento establecido y la confección del registro que se entrega al grupo de registro de la OSDE quien finalmente lo revisa y lo presenta para su aprobación a DSA o el INHEM, según corresponda.

6.3 Cambios del diseño y desarrollo

Durante el desarrollo del proyecto surge la necesidad de realizar cambios al diseño, estos cambios se registran mediante protocolos e informes de resultados donde se recoge la información del por qué y cuál es el cambio, los controles que se realizan, quien los ejecuta y autoriza y las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos, si procediera.

Existen cambios que se realizan y no transcurren durante el desarrollo del proyecto los cuales se registran de igual manera a como se describió anteriormente, por ejemplo cambio en la presentación de un producto, en el caso de los productos farmacéuticos y naturales. En el caso del yogur cuando se realiza un cambio de la presentación, si se mantiene el mismo material de envase, se elabora un informe y se registra el cambio en la tecnología del producto y en el INHEM.

Estos cambios se someten a consideración del consejo técnico asesor o equipo de inocuidad según corresponda quien los aprueba o no.

Los cambios realizados al producto se actualizan en la tecnología y el registro del producto con la autoridad correspondiente (DSA e INHEM).

7. Registros

Expedientes de Proyecto. Se conservan por un año después del registro del producto en la DSA o INHEM.