

## *La gestión integrada de la calidad en el contexto económico actual: una mirada a los procesos de un laboratorio farmacéutico cubano*

*The Integrated Management System of Quality in the economic context: a process view of a Cuban pharmaceutical laboratory*

**Vivian Isabel Antúnez Saiz**

Centro de Estudios de Técnicas de Dirección, Universidad de la Habana, Cuba

[vivian@ceted.uh.cu](mailto:vivian@ceted.uh.cu)

**María V. Fernández Lloret**

Laboratorio Farmacéutico, La Habana, Cuba

[vicky@ms.medsol.cu](mailto:vicky@ms.medsol.cu)

**Mercedes Delgado Fernández**

Escuela Superior de Cuadros del Estado y la Revolución, La Habana, Cuba

[mercedes@esceg.cu](mailto:mercedes@esceg.cu)

---

### **Resumen**

En el entorno organizacional existe una tendencia creciente a la integración de varios sistemas de gestión basados en normas internacionales, como la ISO 9001 de calidad, la ISO 14001 de medio ambiente y la OSHAS 18001 de seguridad y salud. De esta forma, las organizaciones gestionan sus procesos y brindan productos y servicios con mayor calidad, garantizando la preservación del medioambiente y la salud y seguridad de los trabajadores. Para Cuba, en el contexto de actualización del modelo económico, el cumplimiento de estas normativas es esencial, al lograrse una posición más competitiva en el mercado, ganando imagen, confiabilidad por parte de clientes y partes interesadas. Se expone la experiencia del diagnóstico de la gestión de calidad, ambiental, seguridad y salud del trabajo y control interno en un laboratorio farmacéutico cubano.

**Palabras claves:** sistema de gestión, industria farmacéutica, diagnóstico, eficiencia.

### **Abstract**

There is a growing trend in the organizational environment for integrating several management systems based on international standards such as ISO 9001, ISO 14001 and OHSAS 18001 for health and safety. In this way organizations manage their processes and provide products and services with higher quality, ensuring the preservation of the environment and the health and safety of workers. For Cuba in the context of updating the economic model these regulations are essential in order to achieved a more competitive position in the market, winning image, reliability by customers and stakeholders. The article shows a diagnosis experience of management systems of quality, environment, safety and health and internal control in a Cuban pharmaceutical company.

**Keywords :** Management System, pharmaceutical industry, diagnosis, efficiency.

**Clasificación JEL:** D21, L65, M1.

## Introducción

En el mundo actual las organizaciones se encuentran inmersas en un proceso continuo de cambios, caracterizado en gran medida por el avance acelerado de las tecnologías, la globalización y la competencia del mercado a nivel mundial. Ante esta situación, las empresas deben centrar sus esfuerzos en buscar mecanismos para lograr un mejor desempeño y una mayor satisfacción de las necesidades y expectativas de las partes interesadas. La industria farmacéutica no se encuentra exenta de estos cambios, pues precisamente por la importancia estratégica que implica para un país y por el alto beneficio social de sus producciones, se hace necesario que perfeccionen su desempeño.

En Cuba la industria farmacéutica ha cosechado éxitos que le han permitido ubicarse en los primeros planos a nivel internacional, puesto que se ha caracterizado por el alto nivel científico de sus producciones y por el dominio en cuanto a conocimientos científicos de su capital humano.

El Comandante en Jefe Fidel Castro, con su visión estratégica, desde el año 1993 expresó: “La ciencia y las producciones de la ciencia, deben ocupar algún día el primer lugar de la economía nacional. Pero partiendo de los escasos recursos, sobre todo de los recursos energéticos que tenemos en nuestro país, tenemos que desarrollar las producciones de la inteligencia, y ese es nuestro lugar en el mundo, no habrá otro; todas estas que se derivan del esfuerzo que estamos haciendo en las investigaciones y en los productos de las investigaciones, porque en eso podemos competir con japoneses, alemanes y todos, con quienes sean”. (Castro, 1993)

En el sector farmacéutico constituye un reto la transformación de los resultados científicos en éxitos comerciales, y esto se debe, en gran medida, al ambiente regulatorio existente que se caracteriza por su alta complejidad (Delgado, Vallin y Antúnez, 2009). Una de las regulaciones más reconocidas en este ámbito son las Buenas Prácticas de Producción (BPP) y las normativas ISO (Organización Internacional de Normalización). Cabe destacar que estas regulaciones han evolucionado y se renuevan constantemente, dependiendo del interés de los productores y de las agencias regulatorias. Específicamente en el sector médico farmacéutico, la tendencia en el entorno internacional está orientada a interrelacionar las Buenas Prácticas de Producción (BPP) con los sistemas de gestión de la calidad descritos en las ISO (Sosa y Uyema, 2007).

Para enfrentarse a estos retos, es necesario desarrollar sistemas de gestión ágiles y modernos orientados a resolver las necesidades de todas las partes interesadas (clientes, proveedores, autoridades regulatorias, etcétera), eliminando así los esfuerzos innecesarios y centrándolos sobre aquellos aspectos que contribuyan a mejorar la eficiencia y eficacia en los procesos.

De ahí que el objetivo de la presente investigación se oriente a diagnosticar el estado actual de los sistemas de gestión de la calidad, medio ambiente, seguridad y salud en el trabajo y control interno en las plantas de producción de un laboratorio farmacéutico cubano, con vistas a su integración. A continuación, se expone la metodología de diagnóstico empleada para la consecución de este objetivo.

### Los sistemas integrados de gestión: una tendencia actual

En el marco empresarial actual existe una tendencia creciente a la integración de varios sistemas de gestión, entre los que se destacan la calidad, el medio ambiente, la salud y seguridad en el trabajo, y recientemente, el sistema de gestión energética. De esta forma, las organizaciones gestionan sus procesos y brindan productos y servicios con mayor calidad, garantizando la preservación del medioambiente, la salud y seguridad de sus trabajadores, y mayor exigencia e integralidad en el control y sostenibilidad de sus recursos energéticos.

Un sistema integrado de gestión (SIG) es aquel que unifica todos los componentes de la organización en un sistema coherente, que permite el cumplimiento de su propósito y misión, los cuales deben estar enfocados a la satisfacción de las necesidades y expectativas de todas las partes interesadas, tanto externas como internas de la organización.

Para que un sistema sea integrado, no basta con que estén alineados los subsistemas uno al lado del otro, sino que deben entrelazarse para formar un todo armónico (Guerra, 2007). Otros autores lo definen como el conjunto de la estructura organizativa, la planificación de las actividades, las responsabilidades, las prácticas, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para desarrollar, implantar, llevar a efecto, revisar y mantener al día la política de la empresa (González, 2008).

Por definición, integrar es "formar las partes un todo". Se está hablando de integrar sistemas tradicionalmente gestionados por separado en una única gestión. Desde luego, es muy deseable evitar la duplicidad de procedimientos para actividades comunes, aunque correspondan a diferentes aspectos de la actividad de la empresa. En la realización de un proceso, el operario no haría entonces distinciones entre la calidad, el medio ambiente y la seguridad (Madrigal, 2001). Integrar es más que juntar, incluir, añadir o recopilar. Se trata de conjugar el verbo perfeccionar en términos organizativos y de planificación, para evitar duplicidades, optimizar recursos y simplificar al máximo la gestión de todos los sistemas, con un enfoque integrador en bien de la eficiencia y la eficacia, perdurable en el tiempo, y con la mejora continua como fuente de inspiración (Cuendias, 2009). Otro autor define el sistema integrado como procesos interconectados que comparten los mismos recursos para lograr los objetivos relacionados con la satisfacción de una amplia variedad de stakeholders (partes interesadas). Esto proporciona sinergias y ahorros para la organización. Para este autor existen tres niveles de integración, que son la documentación, la alineación de procesos claves, objetivos y recursos, y sistema "todo en uno" (Karapetrovic, 2002; 2003).

De las definiciones anteriormente planteadas, se puede concluir que un SIG es un sistema único que se rige por los requisitos de varias normativas, posibilitando de esta forma una mayor planificación, organización y coherencia de las actividades y procesos que se desarrollan en una organización, para generar sinergias y lograr una toma de decisiones basadas en una visión integral, en función de alcanzar una mayor satisfacción de los clientes y demás partes interesadas, y una posición más competitiva en el mercado (Antúnez, 2014).

De acuerdo con los últimos datos recopilados por la Organización Internacional de Normalización (ISO), el número de certificaciones ISO 9001 emitidos globalmente ascendió, a finales del año 2012, a 1 101 272, creciendo en un 2% con respecto al año anterior. También ha sido mucho mayor el interés en los sistemas de gestión ambiental basados en la ISO 14001, donde el número de organizaciones a nivel internacional que ostentan esta certificación asciende a 285 844, mostrando un crecimiento de un 9%, en comparación con el año anterior (ISO, 2012). De igual forma, se reportan ya 1981 organizaciones que tienen certificado su sistema de gestión energética por la ISO 50001. Este patrón de crecimiento se equipara con un aumento similar en el interés por las Normas de Salud y Seguridad en el Trabajo.

En Cuba la mayor tendencia se refiere a la integración del medio ambiente con la gestión de la calidad, aunque recientemente se ve una tendencia a la integración del Sistema de Seguridad y Salud en el Trabajo, y el sistema de control interno, siendo este último no certificable (Motriz, 2007). Así lo demuestran las estadísticas de la Oficina Nacional de Normalización (ver Figura 1), donde se pudo constatar que, a finales de 2013, había en el país un total de 104 organizaciones con SIG certificados; de ellas, el 51% en los sistemas de calidad, ambiental y seguridad y salud del trabajo; el 26% en calidad y seguridad y salud, el 20% calidad y medio ambiente, y un 3% en el sistema ambiental y la seguridad y salud en el trabajo.



Fig. 1 Organizaciones cubanas con SIG certificados.

Fuente: Elaboración propia, a partir de datos del Directorio de Certificaciones ONN, 2013.

Al analizar la bibliografía disponible y los diferentes criterios de varios autores sobre la armonización, organización e integración de los sistemas de gestión de la calidad, ambiental, energía y seguridad y salud en el trabajo, se describe una serie de beneficios sobre la integración de los sistemas de gestión, los cuales se relacionan a continuación: racionalizar en lo posible la documentación, evitando duplicidades; integrar datos e informaciones; desarrollar mayor competencia y habilidades en el personal para accionar ante las no conformidades; alcanzar un mejor resultado empresarial; aumentar la eficacia y eficiencia en la gestión de los sistemas y en la consecución de los objetivos y metas; reducir los recursos y el tiempo empleado en la realización de los procesos integrados; mejorar tanto la comunicación interna, como la imagen externa, alcanzando mayor confianza de clientes y proveedores, y propiciar el liderazgo de directivos y mandos. Entre las desventajas, se encuentra el costo de implantación que es mucho mayor, comparado con el desarrollo de un sistema de gestión individual. Por otro lado, se requiere un mayor esfuerzo en materia de formación, organización y cambio de cultura organizacional (Garmendia, 2008), (Madrigal, 2001), (Cuendías, 2009), (Meizoso y Guerra, 2009), (Montesino, 2009), (Casadesús, Heras y Karapetrovic, 2009), (Antúnez, 2011).

Todo lo planteado evidencia que, tanto en Cuba como a nivel internacional, ha habido en estos últimos años un incremento del número de organizaciones certificadas, evidenciando la necesidad de integrar los sistemas con todos los beneficios que esto reporta, como herramientas para lograr la mejora continua del desempeño de las organizaciones.

#### Metodología de diagnóstico

La investigación se realiza siguiendo una metodología de diagnóstico que contribuyó a lograr una mayor estructuración y organización del diagnóstico del sistema de producción del Laboratorio Farmacéutico cubano. Consta de cuatro etapas fundamentales: una primera dirigida a identificar los atributos generales de la organización farmacéutica como son las categorías rectoras del proceso estratégico, dígase la misión, la visión, la política de calidad, objetivos estratégicos, luego se realiza el análisis de la composición del capital humano y de los procesos en la entidad y los indicadores económicos. Posteriormente, en la etapa II se realiza el análisis de la situación actual de los sistemas de gestión en la organización desde dos perspectivas, una dimensión interna y otra externa mediante la aplicación de diversas herramientas y técnicas como: encuestas, cuestionarios, guías de entrevistas, listas de chequeo, revisión documental y dinámicas grupales. Después se realizó el procesamiento de esta información mediante el paquete estadístico MINITAB en su versión 16.0, mediante la utilización de diagramas de caja, medidas descriptivas, histogramas de frecuencia para la sistematización de las insuficiencias detectadas. Todo esto permitió identificar los factores que favorecen o frenan el desarrollo de los sistemas de gestión y la identificación de sus principales causas en la organización objeto de estudio, haciendo uso del diagrama Ishikawa.

#### Breve caracterización de la organización objeto de estudio

El Laboratorio Farmacéutico pertenece a la Organización Superior de Dirección BIOCUBAFARMA. Fue fundado en 1992, cuenta con dos plantas productoras y una cartera de productos de 100 medicamentos, produciendo de manera estable 66 surtidos del cuadro básico de medicamentos del país, destinados fundamentalmente al consumo nacional y, una parte importante, a la exportación.

El promedio de trabajadores es de 768, de los cuales el 53% son mujeres. En la Figura 2 se muestra la distribución de la fuerza de trabajo por categorías ocupacionales.

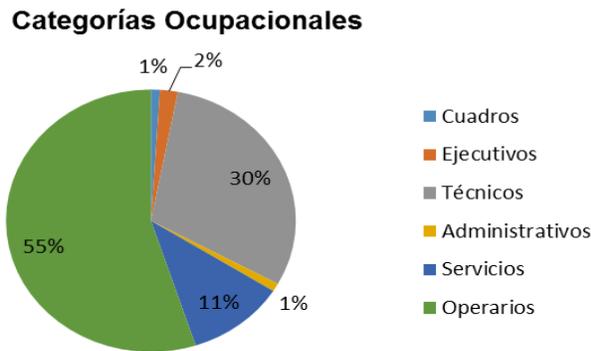


Fig. 2. Distribución de la fuerza de trabajo por categorías ocupacionales en el laboratorio.

Fuente: Elaboración propia.

El organigrama del laboratorio se muestra a continuación:

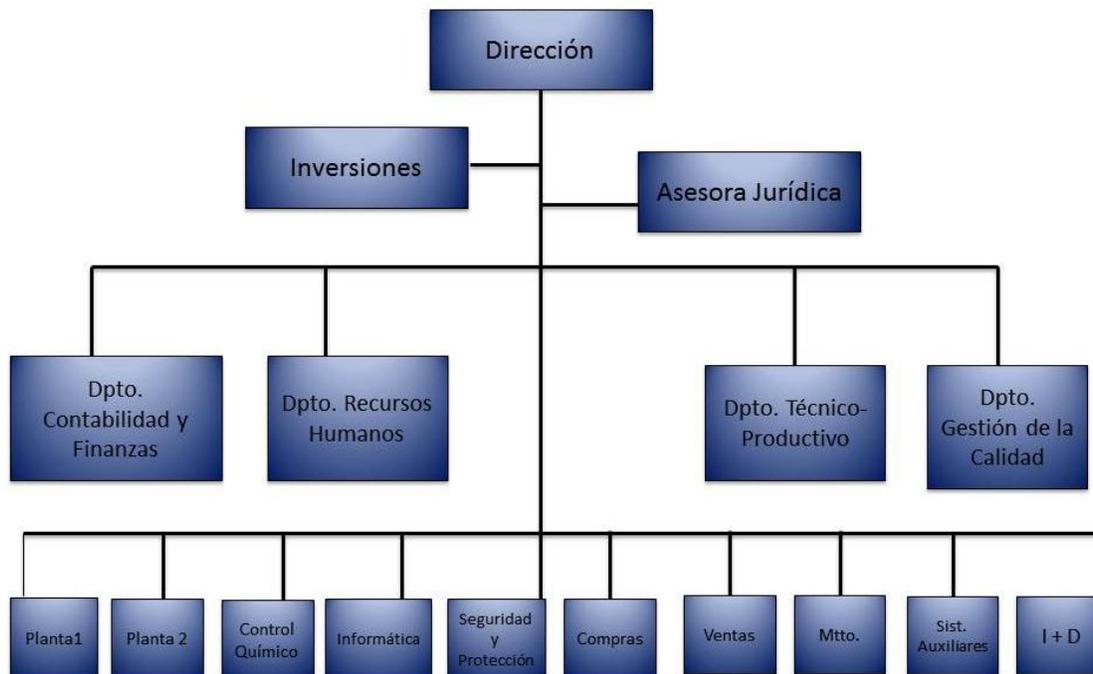


Fig. 3 Organigrama del laboratorio.

Fuente: Elaboración propia.

Cuenta con cuatro departamentos que son los encargados de llevar a cabo los procesos fundamentales del laboratorio, entre los que se destacan:

Departamento de Contabilidad y Finanzas. Planifica y controla los recursos materiales, centraliza las tareas relativas a los costos totales y por elementos, mantiene una vinculación permanente y estrecha con las actividades de comercialización, almacenamiento, transportación, distribución y venta, así como los precios para la compra, y mantiene informada a la organización sobre los resultados de la eficiencia en términos financieros.

Departamento de Capital Humano. Garantiza la idoneidad de todo el personal de la entidad y la identificación de las necesidades de adiestramiento, e instrumenta un plan de capacitación efectivo con vistas a lograr que cada trabajador realice sus funciones con la mayor eficiencia posible. Exige la gestión efectiva en los aspectos relacionados con la atención a las necesidades materiales de los trabajadores, tales como comedor, cafetería, vestuario, medios de protección, etcétera.

Departamento Técnico-Productivo. Dirige y controla las actividades técnico-productivas y de mantenimiento. Garantiza la correcta planificación de la producción. Define las especificaciones de los suministros de materias primas y materiales, y del producto terminado. Asegura la elaboración, control y chequeo de los planes de portadores energéticos, el correcto análisis del comportamiento de los índices de consumo por surtido y por cada materia prima. Vela por el cumplimiento de las mermas y los desperdicios planificados en todos los surtidos. Garantiza el cumplimiento del programa de mantenimiento planificado (MPP) de la infraestructura y el de piezas de repuesto.

Departamento de Gestión de la Calidad. Establece, dirige e implementa procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora para evaluar la efectividad y aplicabilidad del sistema de gestión de la calidad. Asegura que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente y partes interesadas en todos los niveles de la organización. Dirige, organiza y controla la gestión de la documentación, del sistema de aseguramiento metrológico, de la actividad de validación, de calificación de proveedores y de autoinspecciones. Participa en la aprobación de los proyectos de diseño, reparación, investigación y desarrollo, de acuerdo con las regulaciones vigentes establecidas. Garantiza el tratamiento efectivo ante quejas y reclamaciones, según el caso. Exige la realización de las inspecciones necesarias a los puntos críticos del proceso para garantizar la calidad de los resultados.

Análisis de los sistemas de gestión en el Laboratorio Farmacéutico por niveles de dirección

En este epígrafe se lleva a cabo un análisis de los resultados de la aplicación de una encuesta a los trabajadores y directivos de las dos plantas productivas, con el objetivo de diagnosticar el estado actual de los sistemas de gestión en la industria farmacéutica.

La encuesta fue diseñada por Antúnez (2011), y su principal objetivo es analizar el cumplimiento de los requisitos fundamentales de las normativas de los sistemas de gestión de la calidad, ambiental, seguridad y salud en el trabajo, según la NC ISO 9001, NC ISO 14001, OSHAS 18001 y la Resolución 60/2011, respectivamente, y también algunos aspectos de gestión de riesgos (ISO 31010) que influyen en el sistema de control interno.

La información obtenida fue procesada con el software estadístico MINITAB en su versión 16.0, y se utilizaron para su interpretación los diagramas de cajas y las medidas descriptivas, las cuales constituyen herramientas del análisis exploratorio de datos que facilitan la interpretación de los resultados obtenidos.

Para la realización de la encuesta, fueron entrevistados 200 trabajadores que se encuentran actualmente laborando en las dos plantas productivas de la entidad, y 18 miembros del Consejo de Dirección. El número de trabajadores de las plantas fue introducido en el Software Sample, con el objetivo de determinar el tamaño de muestra a encuestar, lo cual arrojó como resultado que se debían encuestar 65 trabajadores por planta para cumplir con un 99.9% de confianza y un 10% de significación.

Los trabajadores de ambas plantas consideran que la alta dirección del laboratorio ejerce y promueve el desarrollo, cumplimiento y seguimiento de la misión, visión y la política de calidad, medio ambiente, seguridad y salud en el trabajo y control interno, puesto que la totalidad de los trabajadores respondió de forma positiva, otorgándole una puntuación entre 3 y 4 puntos. De igual forma ocurrió con los resultados de las opiniones de los directivos, pues el 100% de sus respuestas estuvieron concentradas entre 4 y 5 puntos.

En cambio, sobre si se han llevado a cabo acciones por parte de la dirección en el logro de una cultura integrada, se observa diversidad de opiniones en las respuestas de la Planta 1, pues estas se encuentran entre 1 y 5 puntos, estando concentradas las opiniones entre 2 y 3 puntos (Nunca y A veces). Esto pone de manifiesto que se debe trabajar por lograr mayor integración entre los procesos y actividades en la entidad, lo cual es uno de los principales objetivos de la presente investigación. Por otra parte, existe consenso en las respuestas de los directivos en otorgar una puntuación entre 4 y 5 puntos (Siempre y Casi siempre), a diferencia de lo planteado por los trabajadores del nivel de base, específicamente los de Planta 1. Esto denota que la dirección debe establecer mecanismos y socializar más las acciones que emprenda en función de lograr una cultura hacia la integración de procesos y sistemas en la organización, y que debe fomentar mayor participación de los niveles de base.

El 75% de los trabajadores de las plantas opinaron de forma favorable sobre la promoción de la innovación de productos y procesos en el laboratorio. Por otra parte, las respuestas de los dirigentes de la empresa estuvieron concentradas entre 3 y 5 puntos.

Las respuestas referidas a si se fomenta la búsqueda, el apoyo y estímulo a la innovación y la creatividad en las áreas productivas del laboratorio, fueron bastante diversas en la Planta 1, ya que las opiniones estuvieron concentradas entre 2 y 4 puntos, denotando esto que se deben fomentar mecanismos que estimulen la innovación y el aprendizaje organizacional, de forma que se apliquen soluciones creativas a las problemáticas que se presenten en las diferentes etapas del proceso productivo.

En cambio, el 75% de los trabajadores de la Planta 2 opinó de forma favorable, lo cual se evidencia en que la mayor cantidad de innovaciones asociadas al sistema productivo han estado concentradas en esta planta. De igual forma, ocurre con las opiniones de los dirigentes, que estuvieron concentradas entre 3 y 5 puntos.

Si se analiza la estratificación por cargos directivos, los que otorgaron la puntuación de 3 puntos (A veces) fueron: la jefa del grupo de investigación y desarrollo, el del grupo de inversiones, y el especialista principal de inspección y ensayo, lo que demuestra que este es un aspecto que se debe trabajar con más fuerza y potenciar por parte del laboratorio, al ser áreas esenciales donde se deben generar iniciativas de innovación.

Al analizar si se realiza la gestión y prevención de riesgos mediante la identificación, análisis y evaluación de riesgos asociados a los procesos, actividades y operaciones, el 75% de los trabajadores de la Planta 1 le otorgaron una puntuación entre 3 y 5 puntos, lo cual demuestra que es una práctica habitual de la planta de producción estar enfocados a riesgos y gestionar los mismos en cada una de las fases en que se encuentren. Lo mismo ocurrió en las respuestas otorgadas por los trabajadores de Planta 2, que estuvieron concentradas entre 4 y 5 puntos, lo que demuestra que la organización está dando importantes pasos para perfeccionar este importante componente del control interno, que resulta de vital importancia para lograr el éxito del sistema de gestión de la calidad, aportándole mayor robustez.

Con respecto a los dirigentes, el 100% otorgó una puntuación entre 4 y 5 puntos. Este aspecto es esencial para una organización farmacéutica, pues permite anticiparse y mejorar en la capacidad de reacción de la organización ante determinados incidentes.

Al valorar si la organización se encuentra orientada a la satisfacción de las necesidades y expectativas de las partes interesadas (clientes, proveedores, agencias regulatorias y la comunidad), los trabajadores de las plantas mostraron variabilidad en sus respuestas, las cuales se encontraban entre 1 y 4 puntos. Esto denota que se debe trabajar para fortalecer la orientación al cliente y partes interesadas, ya que los procesos y operaciones deben estar enfocados en cubrir sus necesidades y expectativas. Esto revela que en la planta se tiene una orientación hacia la producción y el cumplimiento de los planes mensuales, pero los trabajadores no identifican como entradas a sus procesos los requisitos de los clientes y demás partes interesadas. En este sentido, se deben establecer acciones de capacitación para lograr el enfoque de orientación al cliente.

En la entidad los trabajadores de ambas plantas están comprometidos con el logro de la calidad del producto y los procesos que desarrollan, pues sus opiniones estuvieron concentradas entre 4 y 5 puntos. No obstante, sigue siendo necesario elevar los esfuerzos en función de que el personal cuente con un dominio de la política y los objetivos del sistema de gestión de la calidad, ya que de esta forma pueden encauzar sus esfuerzos hacia el logro de mayores estándares de calidad en los productos y procesos.

Se pudo constatar que los trabajadores discuten abiertamente con la dirección o supervisores inmediatos sobre problemas de calidad existentes, pues las respuestas de los encuestados oscilaban entre 3 y 5 puntos. Existe similitud en las opiniones de los directivos, al estar concentradas entre 4 y 5 puntos.

Los resultados obtenidos, al analizar si los trabajadores reciben cursos de formación en la temática de calidad, fueron favorables; los cursos más comunes fueron los de entrenamiento en los puestos de trabajo, el estudio y análisis de los procedimientos normalizados de operación y de los métodos maestros de producción. Este es uno de los aspectos esenciales

que permite enfocar el trabajo desde los niveles de base, en función de alcanzar estándares de calidad cada vez más elevados, y con el objetivo de alcanzar el cumplimiento del ciclo de mejoramiento continuo de Deming en cada uno de los procesos y actividades que se desarrollan en la planta.

Se pudo comprobar que existe una correspondencia entre los cursos de formación con las necesidades de superación relacionadas con la calidad, concentrándose sus opiniones entre 4 y 5 puntos, lo cual denota que se realiza una adecuada identificación de necesidades de aprendizaje por parte del Departamento de Capital Humano. Por otra parte, las opiniones de los dirigentes fueron bastante diversas, estando estas entre 3 y 5 puntos. Esto se debe a que las acciones de formación han estado concentradas en el núcleo operacional, ya que constituye una exigencia de las Buenas Prácticas de Producción. Sin embargo, se debe realizar una adecuada identificación de necesidades de aprendizaje en los niveles medio y alto de dirección, aspecto esencial para el diseño de cursos de formación que tengan una incidencia efectiva en el personal que los recibe, y que sirvan para que el sistema de calidad se convierta en una herramienta de dirección de los procesos y operaciones de laboratorio.

Se puede afirmar que existen procedimientos para realizar las operaciones en los puestos de trabajo, puesto que las opiniones de los encuestados se concentraron de forma positiva entre 4 y 5 puntos. Esta es una organización en que todas las rutinas organizacionales relacionadas con el proceso de producción se encuentran debidamente documentadas en los procedimientos normalizados de operación (PNO), lo cual contribuye a minimizar el error humano en las diferentes fases por las que transita el medicamento, ya que esta es una industria donde todo se encuentra altamente regulado. Lo mismo ocurrió en las respuestas de los directivos, quienes en su totalidad decidieron otorgarle una puntuación de 5 puntos.

Por otro lado, el 100% de los trabajadores de ambas plantas plantearon cumplir cabalmente con las especificaciones del producto, al encontrarse sus respuestas entre 3 y 5 puntos, aspecto de vital importancia para lograr producciones sin desviaciones. Existe coincidencia con las respuestas de la dirección, que estuvieron concentradas entre 4 y 5 puntos.

Con respecto a la gestión de riesgos de calidad, en ambas plantas productivas se obtuvieron diversas opiniones referidas a la existencia de un sistema de gestión de riesgos en el laboratorio, lo cual demuestra que en el nivel de base los trabajadores deben ampliar su conocimiento acerca de este aspecto. Sin embargo, el 75% de los operarios plantearon divisar el riesgo una vez que este se manifiesta, y el 100% planteó que informan el riesgo a los niveles superiores una vez detectado. También el 75% mostró que realizan la clasificación de los riesgos; sin embargo, se obtuvo variabilidad en las respuestas acerca de si cuentan con la información para realizar la clasificación de los riesgos de forma adecuada, al oscilar los criterios entre 1 y 3 puntos (No, No sé y Sí).

En cambio, los directivos testifican la existencia de un sistema de gestión de riesgos en la organización, donde se produce la detección, información y clasificación de los mismos, otorgando la máxima puntuación a estas preguntas, demostrando el cumplimiento de todas estas etapas en la gestión de los riesgos en el laboratorio. Existe una contradicción en cuanto al nivel de base, lo cual apunta a que no está lo suficientemente implementado este sistema en el núcleo operacional.

Al analizar las preguntas referidas a la evaluación de los riesgos, el conocimiento de los mismos, así como su control y la participación en la generación de medidas preventivas y correctivas para eliminarlos y reducir su impacto, se puede afirmar que sus resultados fueron bastante variables en la Planta 1, por lo que constituyen brechas en las que la organización debe trabajar fuertemente. A diferencia de la Planta 2, se considera que participan en la generación de medidas preventivas y correctivas para reducir los riesgos de calidad. Lo mismo ocurrió con las respuestas de los dirigentes en las preguntas sobre la evaluación de los riesgos y el conocimiento e información que se tiene para realizar esto; también se obtuvo gran variabilidad en sus opiniones, al oscilar estas entre 1 y 3 puntos (No, Desconozco y Sí).

Sin embargo, hubo consenso por parte de los directivos y especialistas en otorgar la máxima puntuación, al valorar el control que se realiza del riesgo a través de acciones, la participación en la generación de medidas preventivas y correctivas para eliminarlos o reducirlos. Este es uno de los elementos medulares que garantizan el éxito en las operaciones de este tipo de organizaciones. Además, contar con un sistema de gestión de riesgos daría mayor robustez al sistema de gestión de la calidad, y la empresa mejoraría su capacidad de reacción ante cualquier desviación. Este aspecto influye directamente en el sistema de control interno, al ser la gestión de riesgos uno de sus elementos esenciales.

A pesar de que los trabajadores mostraron desconocimiento en algunas etapas de la gestión de riesgos, el 75% de ellos opina que el sistema de calidad está enfocado en la gestión de riesgos para lograr disminuirlos o manejarlos, elemento esencial para el éxito y la vitalidad del mismo. Coinciden las opiniones de los dirigentes, los cuales plantearon que el sistema de calidad se encuentra enfocado en la gestión de riesgos, otorgándole una puntuación de 5 puntos, lo cual evidencia que en los niveles medio y alto de dirección se efectúan acciones para disminuir y manejar los riesgos.

Sin embargo, las autoras opinan que en la organización se debe trabajar en función de que la gestión de riesgos sea uno de los principales pilares en los que se base el sistema de calidad implementado, y de esta forma instruir y capacitar a los trabajadores en cada una de las etapas de la gestión de riesgos, desde su detección hasta la realización de acciones correctivas o preventivas.

Con respecto a los elementos relacionados con la calidad por procesos, se pudo detectar que todos los trabajadores del laboratorio tienen bien definidas sus responsabilidades, conocen las especificaciones finales del producto que manejan y las implicaciones para la calidad del mismo, y la supervisión de sus actividades se realiza de forma eficiente, concentrándose las opiniones entre 4 y 5 puntos. De igual forma ocurrió con las opiniones de los dirigentes.

Según el criterio de los trabajadores de ambas plantas, el sistema de gestión de la calidad es capaz de detectar no conformidades que son importantes para la ejecución de las actividades y procesos, pues sus respuestas estuvieron concentradas entre 3 y 5 puntos.

En la pregunta referida al conocimiento por parte de los trabajadores para detectar no conformidades al proceso, los encuestados le otorgaron una puntuación similar a la de la pregunta anterior.

Se necesita que los trabajadores del núcleo operacional alcancen mayor dominio de la documentación relacionada con la gestión de no conformidades, por lo que se deben impartir cursos de formación sobre el sistema de producción.

Sin embargo, los directivos sí demostraron tener conocimientos para la detección de las no conformidades a los procesos, concentrándose sus opiniones entre 4 y 5 puntos, aunque se debe trabajar más con el Departamento de Asesoría Jurídica, Contabilidad y Finanzas, y el Departamento Técnico Productivo. De igual forma, el 75% de ellos planteó conocer la documentación relacionada con la gestión de no conformidades.

Existe consenso por parte de los trabajadores de ambas plantas y de los directivos del laboratorio en que las actividades que realizan están bien descritas en los procedimientos, lo cual es esencial en este tipo de organización, donde no hay lugar para el error humano, pues todo debe estar adecuadamente documentado en los procedimientos normalizados de operación.

En cuanto a los elementos relacionados con el sistema de gestión ambiental, específicamente el grado de conocimiento de los trabajadores acerca de la política y objetivos ambientales en el laboratorio, se pudo llegar a la conclusión de que los encuestados desconocen estas categorías rectoras del sistema de gestión ambiental y que las mismas no se encuentran accesibles al personal de las plantas. De igual forma, opinaron que no conocían los aspectos ambientales e impactos de los procesos en los que participan.

Esto evidencia que se debe trabajar fuertemente para lograr mayor accesibilidad y divulgación de la política ambiental y de los objetivos estratégicos relacionados, y que resulta medular para el sistema de gestión ambiental que los trabajadores dominen los aspectos e impactos ambientales, ya que, dada las características y la naturaleza de las operaciones que se realizan, es muy importante el conocimiento de los residuos que se generan y los impactos que pueden tener en el medioambiente.

Sin embargo, los directivos sí mostraron conocer la política y objetivos ambientales, así como los aspectos e impactos de los procesos en que participan. Además, plantean que se encuentran accesibles al personal de la planta.

Refiriéndose a la existencia de procedimientos de trabajo que incluyan la dimensión ambiental, las opiniones en general fueron negativas, pues la mayor cantidad de los encuestados de ambas plantas opinaron entre 1 y 3 puntos (A veces, Nunca o Desconozco). Las opiniones de los directivos difieren de la de los trabajadores, pues el 75% de las respuestas fueron positivas y estuvieron concentradas entre 3 y 5 puntos. Esto denota que se debe trabajar en el diseño de procedimientos con la inclusión de esta importante temática, en función de lograr una mayor correspondencia con la Normativa de Buenas Prácticas de Producción.

Con respecto a que si los trabajadores de ambas plantas reciben cursos de formación en la temática ambiental, opinaron de forma desfavorable, al estar concentradas las opiniones entre 1 y 2 puntos (Desconozco y Nunca), lo cual indica que el tema medioambiental es poco tratado en el laboratorio. Lo mismo ocurrió con las respuestas de los dirigentes, las cuales se concentraron entre 2 y 3 puntos (Nunca y A veces).

Se debe lograr una mayor estructuración de la actividad ambiental en el laboratorio, donde la participación de los trabajadores es esencial en la identificación, evaluación y control de los aspectos ambientales como resultados de sus actividades y procesos. Al respecto, el 75% de los encuestados del nivel medio y alto de dirección plantearon que sí existen tales espacios, destacando los matutinos de las áreas, las reuniones sindicales y los consejillos de producción, lo cual demuestra que en el

nivel medio y alto de dirección se discuten y se toman decisiones referidas al sistema de gestión ambiental, mientras que el núcleo operacional se debe reforzar estas acciones.

Con relación al sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo, los operarios de las plantas afirmaron que necesitan dominar más la política y los objetivos de este sistema, al concentrarse sus opiniones entre 1 y 3 puntos. Una de las causas pudiera ser la falta de accesibilidad de estas categorías rectoras del proceso estratégico. Estos aspectos son esenciales para una organización farmacéutica. De ahí que el laboratorio deba trabajar de forma más intencionada en reforzar el impacto de este sistema en la entidad. Sin embargo, en las respuestas de los directivos y especialistas hubo consenso en otorgarles la máxima puntuación a las preguntas anteriores.

Por otro lado, existe consenso por parte de los operarios acerca del conocimiento de las medidas de protección contra desastres, dígase ciclones, derrames, incendios y accidentes, ya que estuvieron concentradas las opiniones entre 3 y 5 puntos. De igual forma ocurre en los niveles medio y alto de dirección.

La totalidad de los operarios plantea que existen extintores contra incendios en las áreas; que poseen los medios de protección adecuados, y que en su área se supervisa el uso adecuado de los mismos en las diversas etapas del sistema de producción.

También se obtuvo diversidad de opiniones en los trabajadores, al analizar si los procedimientos contemplan criterios de seguridad y salud en el trabajo por parte de los operarios de Planta 1. Sin embargo, hubo consenso por parte de los trabajadores de Planta 2 en otorgarle una puntuación entre 4 y 5 puntos. En entrevista a la especialista que lleva esta actividad, se constata que efectivamente están definidos estos aspectos en un acápite de los PNO, que se denomina condiciones de seguridad. Esto evidencia que se debe trabajar con mayor énfasis en el conocimiento de estos elementos y en el entrenamiento de los trabajadores en la temática de seguridad y salud. En cambio, las opiniones de los directivos son favorables en ambas preguntas. Estos aspectos deben ser mejorados en el nivel de base, fortaleciendo las acciones de formación y entrenamiento de los trabajadores en ambos aspectos.

El análisis de los sistemas de gestión en la entidad en los diferentes niveles organizacionales refleja un mayor desarrollo del sistema de gestión de la calidad y el de seguridad y salud en el trabajo. Por otro lado, se constata que existe un volumen grande de documentación por cada sistema, dispersión de información que llega a la alta dirección, complejizando y alargando el proceso de toma de decisiones. El enfoque de gestión de riesgo debe ser potenciado en el laboratorio, aspecto esencial que debe orientarse no solamente a la detección de riesgos relacionados con la calidad del producto, sino también se requiere un enfoque integral, contemplando aspectos de seguridad y salud, medio ambiente y control interno. Todo esto evidencia que se debe trabajar en el perfeccionamiento del diseño de estos sistemas conducente a su posterior integración.

## Conclusiones:

La integración de los sistemas de gestión, según demuestra la práctica internacional, constituye una alternativa viable para las organizaciones, ya que se logra una mejor planificación, dirección y control de todas las actividades, y una posición más competitiva en el mercado, al ofrecer productos con requisitos recogidos en varias normas internacionales, garantizándose de esta manera mayor confiabilidad por parte de los clientes y partes interesadas. En Cuba la mayor tendencia se refiere a la integración del medio ambiente con la gestión de la calidad, aunque recientemente se ve una tendencia a la integración del sistema de seguridad y salud en el trabajo y el de control interno.

Entre los beneficios principales de los sistemas integrados de gestión, están la racionalización de la documentación; la armonización de los criterios referidos a la organización, medición y seguimiento de los procesos; el logro de una mayor eficiencia en la toma de decisiones por la dirección, al disponer de una visión global de los sistemas. Todo ello contribuye a mejorar la capacidad de reacción de la organización ante las nuevas necesidades o expectativas de las partes interesadas.

Con la aplicación de la metodología de diagnóstico, se pudo evaluar la situación actual de los sistemas de gestión de calidad, ambiental, seguridad y salud en el trabajo y control interno en los diferentes niveles organizacionales, mediante el empleo de diversas herramientas y técnicas, identificándose los aspectos que deben ser mejorados de cada sistema en función de garantizar la mejora continua de los procesos que se desarrollan y una mayor efectividad en la toma de decisiones del laboratorio.

El análisis del sistema de gestión de la calidad permitió constatar que se encuentra correctamente estructurado, y que constituye una herramienta de dirección, aunque deben potenciarse aspectos como el proceso de gestión de no conformidades y el perfeccionamiento de la gestión de riesgos en las fases de clasificación, evaluación y generación de medidas preventivas y correctivas.

## Bibliografía

Antúnez, V. (2011). "Procedimiento de gestión integrada de la calidad, ambiental y seguridad y salud en el trabajo para las plantas de producción del Centro de Inmunología Molecular". Tesis en opción al grado científico de Máster en Calidad Total. Facultad de Ingeniería Industrial. ISPJAE. 17 de julio de 2011. La Habana.

Antúnez V. (2014). "Gestión integrada de la calidad en la industria biofarmacéutica cubana". Centro de Estudios de Técnicas de Dirección, Universidad de La Habana. Inédito. La Habana.

Casadesús, M. (et al.) (2001). "Benefits of ISO 9000 implementation in Spanish industry". *European Business Review*, Vol. 13, No 6, pp. 327-336.

Castro, R. (1993). "Discurso con motivo de la inauguración del Centro de Biofísica Médica en Santiago de Cuba". 10 de febrero de 1993. Santiago de Cuba.

Cuendias de Armas, J. (2009). "La validez de integrar en la gestión empresarial". *Revista de Normalización*. No 1, pp. 15-20.

Delgado, M.; Vallin, A.; Antúnez, V. (2009). "Gestión integrada calidad, medio ambiente y salud del trabajo en la industria biofarmacéutica". Revista Cubana de Gestión Empresarial (Nueva Empresa). Vol. 5, No 1, pp. 18-21.

Garmendía A. (2008). "Gestión de la calidad, un reto para la industria biofarmacéutica". Revista Normalización, No 1, pp.17-24.

González A. (2008). "Módulo de Gestión de la Calidad Total. Calidad total". ISPJAE. La Habana.

Guerra, R. (2007). "Integrar los distintos sistemas de gestión es una necesidad del propio desarrollo". Revista Normalización. No 2, pp. 7-15.

International Standard Organization, ISO (2012). "ISO Survey of Management Systems Standard Certifications". Executive Summary. [www.iso.com](http://www.iso.com) Fecha de consulta: 23/10/2015

Karapetrovic, S. (2002). "Strategies for the integration of management systems and standards". Total Quality Management Magazine, Vol. 14, No 1, pp. 61-67.

Karapetrovic, S. (2003). "Musing on integrated management systems". Measuring Business Excellence. Vol. 7, No 1, pp. 4-13.

Madrigal, J. (2001). "Sistemas de gestión integrados ¿mito o realidad?" Revista Normalización. No 1, pp. 12-16.

Meizoso V., Guerra B. (2009). "La implantación de sistemas integrados de gestión: un reto a la empresa cubana". Revista Normalización. No 1, pp. 20-26.

Montesino F. y García, G. (2009). "Las auditorías combinadas de calidad, medio ambiente y seguridad y salud en el trabajo en el Centro Internacional de Retinosis Pigmentaria". Revista Normalización, pp. 13-18.

Motriz, M. (2007). "Integración del sistema de seguridad y salud al sistema de gestión de la calidad certificado en la empresa Suchel Proquimia". Revista Normalización, No 2, pp. 4-12.

Sosa, R. y Uyema K. (2007). "Integración sostenible de sistemas de gestión y buenas prácticas. Experiencias y perspectivas en Cuba". Congreso Internacional IBEROLAB. La Habana. 23 de julio de 2007.