



## GESTIÓN INTEGRADA DE LA CALIDAD, AMBIENTAL, SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO Y CONTROL INTERNO: UNA MIRADA A LOS PROCESOS DE UN LABORATORIO FARMACÉUTICO CUBANO

**Vivian Isabel Antúnez Saiz<sup>1</sup>**

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<sup>2</sup>**

Laboratorio farmacéutico. Habana, Cuba.

**Mercedes Delgado Fernández<sup>3</sup>**

Escuela Superior de Cuadros del Estado y la Revolución.  
[mercedes@esceg.cu](mailto:mercedes@esceg.cu)

Para citar este artículo puede utilizar el siguiente formato:

Vivian Isabel Antúnez Saiz, María V. Fernández Lloret y Mercedes Delgado Fernández (2017): "Gestión Integrada de la Calidad, Ambiental, Seguridad y Salud en el Trabajo y Control Interno: una mirada a los procesos de un laboratorio farmacéutico cubano", Revista Caribeña de Ciencias Sociales (febrero 2017). En línea:  
<http://www.eumed.net/rev/caribe/2017/02/laboratorio.html>

### RESUMEN

Existe una tendencia creciente en el entorno organizacional 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 Clave.** Sistema de gestión, industria farmacéutica, diagnóstico, eficiencia.

# **Integrated Management Systems of Quality, Environment, Security and Health System and Internal Control: a process view of a pharmaceutical Cuban laboratory.**

## **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.

## **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 tal 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 debido a 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 lo constituyen las Buenas Prácticas de Producción (BPP) y las normativas ISO (Organización Internacional de Normalización). Cabe la pena 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) a los Sistemas de Gestión de la Calidad descritos en las ISO. (Sosa y Uyema, 2007)

Para enfrentarse a estos retos se hace necesario el desarrollo de sistemas de gestión ágiles y modernos orientados a resolver las necesidades de todas las partes interesadas (clientes, proveedores, autoridades regulatorias, etc.), 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.

### **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: las categorías rectoras del proceso estratégico dígame la misión, visión, política de calidad, objetivos estratégicos, luego se realiza el análisis de la composición del capital humano y de los procesos en la entidad así como 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. Posteriormente se realizó el procesamiento de esta información mediante el paquete estadístico MINITAB en su versión 16.0 a través de la utilización de diagramas de caja, medidas descriptivas, histogramas de frecuencia para la sistematización de las insuficiencias detectadas. Todo lo cual 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.



Fig. 1 Metodología de Diagnóstico de la Gestión de la Integrada de la Calidad en la industria farmacéutica cubana

Fuente: (Antúñez, 2011)

#### 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:

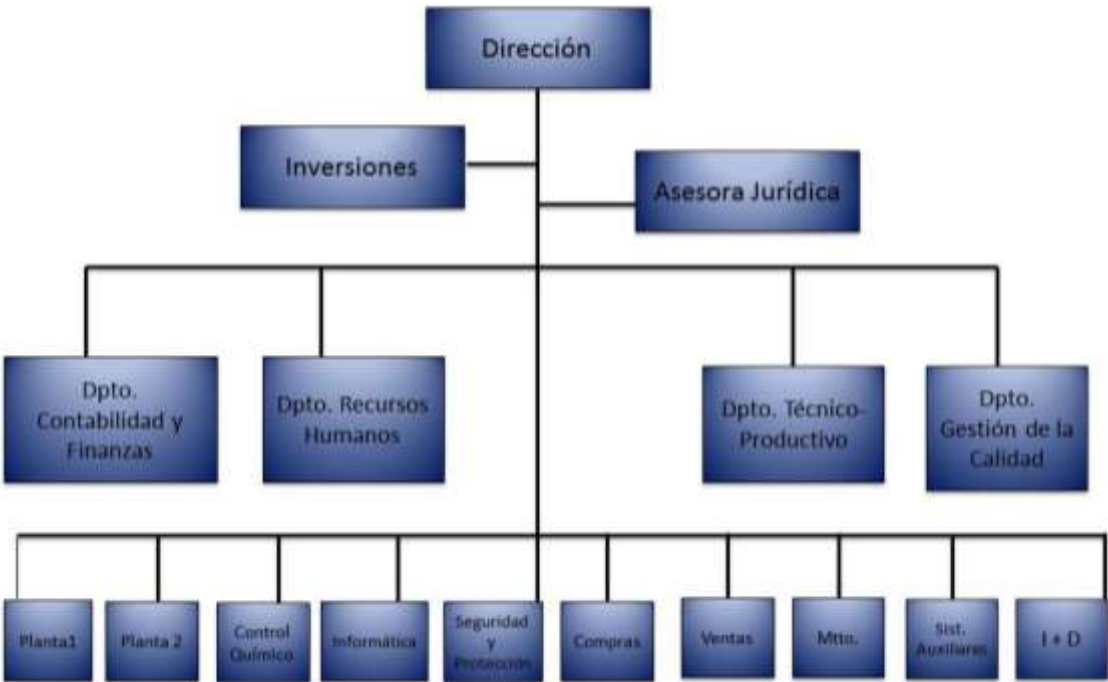


Fig. 3 Organigrama del laboratorio.

Fuente: Elaboración propia.

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

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

Departamento de Capital Humano: Garantiza la idoneidad de todo el personal de la entidad, 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, etc.

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; así como del producto terminado. Garantiza la elaboración, control y chequeo de los planes de portadores energéticos. Garantiza 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 auto inspecciones. Participa en la aprobación de los proyectos de diseño, reparación, investigación y desarrollo de acuerdo a 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 (**Antúñez, 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, la NC ISO 14001, la OSHAS 18001 y la Resolución 60/2011, respectivamente, así como 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 como herramientas 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 respectivamente 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, éste 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 respondieron 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 observan 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, siendo este es uno de los principales objetivos de la presente investigación. Por otra parte existe consenso en las respuestas de los directivos en otorgarle 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 del logro de 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 con respecto a si promueve 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, pues 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 tal 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 opinaron de forma favorable, y esto 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, las cuales 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 cual 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 la que se encuentren. Lo mismo ocurrió en las respuestas otorgadas por los trabajadores de planta 2, las cuales estuvieron concentradas entre 4 y 5 puntos, lo cual 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 % le otorgaron 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 en 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, al 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 en lograr el enfoque de orientación al cliente.

En la entidad los trabajadores de ambas plantas se encuentran 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 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 se encontraron entre 3 y 5 puntos. Existe similitud en las opiniones de los directivos al estar estas concentradas entre 4 y 5 puntos.

Por otra parte los resultados obtenidos al analizar si los trabajadores reciben cursos de formación en la temática de calidad fueron favorables, siendo los cursos más comunes 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 del logro de estándares de calidad cada vez más elevados y con el objetivo de lograr el cumplimiento del ciclo de mejoramiento continuo de Deming en cada uno de los procesos y actividades que se desarrollan en la planta.

Por otro lado, se pudo comprobar que existe una correspondencia entre los cursos de formación con las necesidades de superación relacionadas a 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 Dpto. 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 éste que es 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 pues las opiniones de los encuestados se concentraron de forma positiva entre 4 y 5 puntos. Esta es una organización donde todas las rutinas organizacionales relacionadas al 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, los cuales 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, siendo este aspecto de vital importancia para el logro de producciones sin desviaciones. Existe coincidencia con las respuestas de la dirección las cuales 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, otorgándole 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 con respecto 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 que se tienen de estos, 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 bastantes variables en la planta 1, por lo que constituyen brechas en los que la organización debe trabajar fuertemente. A diferencia de la planta 2, donde consideran 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 referidas a la evaluación de los riesgos y el conocimiento e información que se tiene para realizar esto, donde también se obtuvo gran variabilidad en sus opiniones al oscilar éstas entre 1 y 3 puntos (No, Desconozco y Sí).

Sin embargo, hubo consenso por parte de los directivos y especialistas en otorgarle la máxima puntuación al valorar el control que se efectúa del riesgo a través de acciones, la participación en la generación de medidas preventivas y correctivas para eliminarlos o reducirlos. Éste 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 le 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 éste esencial para el éxito y la vitalidad del mismo. Existe coincidencia con 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 es opinión de las autoras que en la organización se debe trabajar en base a 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 la opinión 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.

Por otra parte en la pregunta referida al conocimiento por parte de los trabajadores para la detección de 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 a la gestión de no conformidades, por lo que se deben desarrollar cursos de formación relacionados al sistema de producción.

Sin embargo los directivos si demostraron poseer 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 Dpto. Técnico Productivo. De igual forma, el 75% de ellos planteó conocer la documentación relacionada a 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, en donde no hay lugar para el error humano, pues todo debe estar adecuadamente documentado en los procedimientos normalizados de operación.

Con respecto a las 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 en 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 y los aspectos e impactos de los procesos en los 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 la generalidad de las opiniones 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 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), indicando esto que el tema medioambiental se encuentra 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, en 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. Por otra parte 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 en 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 respecto 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 de esto pudiera ser la falta de accesibilidad de estas categorías rectoras del proceso estratégico. Para una organización farmacéutica estos aspectos son esenciales. 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 otorgarle 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 dígame 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 plantearon que existen extintores contra incendios en las áreas, que poseen los medios de protección adecuados y que se supervisa en su área el uso adecuado de los mismos por los supervisores de 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, mientras que existe consenso por parte de los trabajadores de planta 2 en otorgarle una puntuación entre 4 y 5 puntos. En entrevista con la especialista que lleva esta actividad se constata que efectivamente se encuentran 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 a través de los diferentes niveles organizacionales refleja un mayor desarrollo del Sistema de Gestión de la Calidad y el de Seguridad y Salud en el Trabajo, lo cual reafirma el rasgo distintivo de este tipo de industria. 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 éste esencial que debe orientarse no solamente a la detección de riesgos relacionados a la calidad del producto, se requiere de un enfoque integral contemplando aspectos de seguridad y salud, medio ambiente y control interno.

Todo esto evidencia que se debe trabajar en perfeccionar el diseño de estos sistemas conducente a su posterior integración.

### **Conclusiones:**

1. 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.

2. 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.
3. Con respecto al sistema documental se detecta que los PNO están enfocados al logro de la calidad del producto y a la seguridad y salud en el trabajo, sin embargo debe potenciarse el abordaje de la dimensión ambiental.
4. Fue identificadas las partes interesadas de la organización y evaluado el nivel de cumplimiento de sus requisitos, aspecto éste esencial para la mejora continua y retroalimentación de todos los procesos.

#### **Referencias bibliográficas:**

1. 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. La Habana.
2. Castro, R. F. (1993). Discurso con motivo de la inauguración del Centro de Biofísica Médica en Santiago de Cuba. Santiago de Cuba.
3. 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. Habana.
4. Sosa, R. Uyema K (2007). «Integración sostenible de sistemas de gestión y buenas prácticas. Experiencias y perspectivas en Cuba». Congreso Internacional IBEROLAB. Habana.