

Artículo Original

Calidad, medio ambiente, seguridad y salud, y control interno en el contexto económico actual: diagnóstico de un laboratorio farmacéutico cubano

Quality, Environment, Safety, Health, and Internal Control in Today's Economical Context: Diagnosis Made in a Cuban Pharmaceutical Laboratory

Vivian Isabel Antúnez Saiz I, María V. Fernández Lloret II, Mercedes Delgado Fernández III

I Universidad de la Habana, Cuba.

II Laboratorio farmacéutico, La Habana, Cuba.

III Universidad Tecnológica de la Habana, Cuba.

Resumen

Existe una tendencia creciente en el entorno organizacional a la integración de varios sistemas de gestión, basada 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 manera, las organizaciones gestionan sus procesos y brindan productos y servicios con mayor calidad garantizando la preservación del medio ambiente, 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, pues se logra una posición más competitiva en el mercado y se gana una imagen acompañada de la confianza de los clientes y las partes interesadas. Atendiendo a estas cuestiones, en el presente artículo se expone la experiencia del diagnóstico de la Gestión de la Calidad, Ambiental, de Seguridad y Salud en el Trabajo y del Control Interno, en un laboratorio farmacéutico cubano.

Palabras clave: diagnóstico, eficiencia, industria farmacéutica, sistema de gestión.

Abstract

There is an increasing tendency in organizational environment for several management systems –such as a quality management system based on ISO 9001; an environmental management system based on ISO 14001; and an occupational health and safety management system based on OSHAS 18001- to be integrated. This way, organizations manage their processes and offer higher-quality products and services, preserving the environment and promoting safe and healthy working environments. In the context of the updating of the Cuban economic model, it is of great importance to Cuba to adopt such standards because the country can achieve a more competitive market position and build an image based on customer and interested party trust. This paper presents the results of a diagnosis of quality, environmental, occupational health and safety, and internal control and risk management, made in a Cuban pharmaceutical laboratory.

Keywords: *diagnosis, efficiency, pharmaceutical industry, management system.*

Introducción

En el mundo actual, las organizaciones se encuentran inmersas en un proceso continuo de cambio debido, en gran medida, al 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 perfeccione 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 conocimiento científico de su capital humano. Con respecto a estas cuestiones el Comandante en Jefe Fidel Castro afirmó:

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). Entre las regulaciones más reconocidas en este ámbito se destacan las Buenas Prácticas de Producción (BPP) y las normativas ISO (Organización Internacional de Normalización). Es necesario precisar que estas regulaciones han evolucionado y se renuevan constantemente en dependencia 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 BPP con 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, entre otras). De esta manera, se eliminan los esfuerzos innecesarios y se centran en aquellos aspectos que contribuyan a mejorar la eficiencia y eficacia en los procesos.

El objetivo de la presente investigación se orienta a diagnosticar el estado actual de los Sistemas de Gestión de la Calidad (Q), Medio Ambiente (MA), Seguridad y Salud en el Trabajo (SST) y Control Interno (CI), 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 compuesta por cuatro etapas, que contribuyó a lograr una mayor estructuración y

organización del diagnóstico del sistema de producción del laboratorio farmacéutico cubano.

La primera etapa está dirigida a identificar los atributos generales de la organización farmacéutica, es decir, las categorías rectoras del proceso estratégico (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 de los indicadores económicos.

Posteriormente, en la segunda etapa, se realiza el análisis de la situación actual de los sistemas de gestión en la organización desde dos perspectivas, una 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. El procesamiento de esta información se realizó mediante el paquete estadístico Minitab en su versión 16.0, a través de la utilización de diagramas de caja, medidas descriptivas e histogramas de frecuencia, para la sistematización de las insuficiencias detectadas. Todo esto permitió referir, a partir del empleo del diagrama *Ishikawa*, los factores que benefician o frenan el desarrollo de los sistemas de gestión y la identificación de sus principales causas en la organización objeto de estudio. (figura 1)

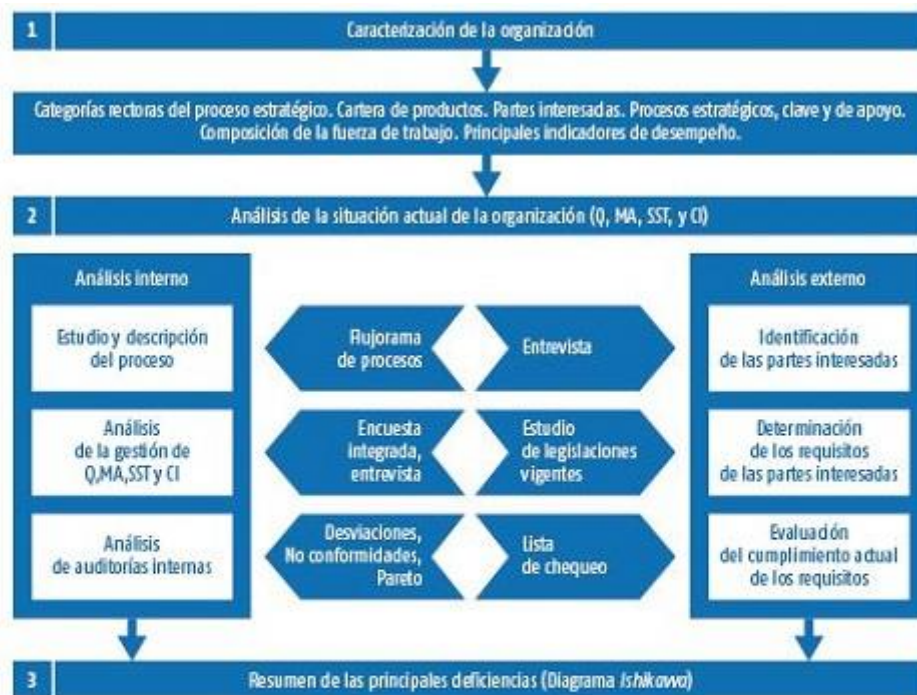


Figura 1. Metodología de diagnóstico de la Gestión Integrada de la Calidad en la industria farmacéutica cubana
Fuente: Antúnez (2011).

Breve caracterización de la organización objeto de estudio

El laboratorio farmacéutico estudiado pertenece a la Organización Superior de Dirección Biocubafarma. Fue fundado en 1992 y cuenta con dos plantas productoras y una cartera de productos de 100 medicamentos. Elabora, 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.



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

A su vez, el organigrama del laboratorio se muestra en la figura 3 que aparece a continuación:



Figura 3. Organigrama del laboratorio

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

1. 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 y venta, así como con los precios para la compra, y mantiene informada a la organización de los resultados de la eficiencia en términos financieros.

2. 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.
3. Departamento Técnico – Productivo: dirige y controla las actividades técnico productivas y de mantenimiento. Contribuye a garantizar la correcta planificación de la producción. Define las especificaciones de los suministros de materias primas y materiales, así como del producto terminado. Asegura la elaboración, control y chequeo de los planes de portadores energéticos, y 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, y propicia el desempeño del programa de mantenimiento planificado (PMP) de la infraestructura y de piezas de repuesto.
4. 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 la promoción de 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. Está involucrada 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 en 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 y 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 de análisis exploratorio de datos que facilitan la interpretación de los resultados obtenidos.

Para la realización de la encuesta fueron entrevistados 200 trabajadores que laboran actualmente 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 la muestra. Este arrojó 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. Todos respondieron de forma positiva pues le otorgaron entre 3 y 4 puntos. Lo mismo ocurrió con los resultados de las opiniones de los directivos, ya que el 100 % de sus respuestas se concentraron entre 4 y 5 puntos.

Por otra parte, son diversas las opiniones acerca de las acciones llevadas a cabo por parte de la dirección para lograr una cultura integrada. Las respuestas de los trabajadores de la planta 1 se situaron entre 1 y 5 puntos, y se concentraron entre 2 y 3 (Nunca y A veces).

Estos resultados manifiestan que se debe trabajar sobre la base de lograr mayor integración entre los procesos y actividades de la entidad, aspecto que constituye uno de los principales objetivos de la presente investigación.

Por otro lado, los directivos coincidieron en el otorgamiento de una puntuación entre 4 y 5 (Siempre y Casi siempre), lo que indica que la dirección debe establecer mecanismos en función del logro de una cultura dirigida a 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 opinó de manera favorable con respecto a 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 opiniones referidas al fomento de la búsqueda, al apoyo y al estímulo de la innovación y la creatividad en las áreas productivas del laboratorio, fueron bastante diversas en la planta 1, pues se situaron entre 2 y 4 puntos, lo que demuestra que debe procurarse el fortalecimiento de estos aspectos.

En cambio, el 75 % de los trabajadores de la planta 2 ofreció una calificación favorable debido, principalmente, a que en esta planta se concentra la mayor cantidad de innovaciones asociadas al sistema productivo. Del mismo modo ocurrió con las opiniones de los dirigentes, las cuales oscilaron entre 3 y 5 puntos.

El análisis de la estratificación por cargos directivos, permitió comprobar que los que otorgaron la puntuación de 3 (A veces) fueron la jefa del grupo de investigación y desarrollo, el jefe del grupo de inversiones, y el especialista principal de inspección y ensayo. Ello indica que este es un aspecto que se debe trabajar con más fuerza y potenciar por parte del laboratorio, al tratarse de áreas esenciales en las que se deben generar decisiones de innovación.

Por otra parte, en el estudio de la realización de 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 otorgó una puntuación entre 3 y 5. Este resultado demuestra que es una práctica habitual de la planta de producción el enfoque hacia los riesgos y la gestión de los

mismos en cada una de las fases en la que se encuentren. Algo similar ocurrió en las respuestas ofrecidas por los trabajadores de planta 2, las cuales fluctuaron entre 4 y 5 puntos. Esto pone de manifiesto que la organización avanza en el perfeccionamiento de ese importante componente del Control Interno, que resulta de vital importancia para lograr el éxito del Sistema de Gestión de la Calidad.

Asimismo, el 100 % de los dirigentes le concedió a esta cuestión 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 inestabilidad en sus respuestas, ya que se situaron entre 1 y 4 puntos. Es evidente entonces que se debe trabajar en base a fortalecer la orientación al cliente y partes interesadas, ya que los procesos y operaciones deben estar enfocados a 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 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, para que pueda encauzar sus esfuerzos hacia el logro de mayores estándares de calidad en los productos y procesos.

Se pudo constatar la existencia de un debate entre los empleados y los directivos acerca de los problemas de calidad existentes. Las respuestas de los encuestados se encontraron entre 3 y 5 puntos, y son análogas las opiniones de los directivos al oscilar 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. Los más comunes son los que se dirigen al entrenamiento en los puestos de trabajo y al estudio y análisis de los procedimientos normalizados de operación (PNO) 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 alcanzar 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 y las necesidades de superación relacionadas a la calidad. Las opiniones se situaron entre 4 y 5 puntos, lo que denota que se realiza una adecuada identificación de necesidades de aprendizaje por parte del Departamento de Capital Humano.

Las opiniones de los dirigentes fueron bastante diversas, pues se hallaron entre 3 y 5 puntos, debido, fundamentalmente, a que las acciones de formación han

estado concentradas en el núcleo operacional, ya que constituyen una exigencia de las BPP. Sin embargo, se debe realizar una adecuada identificación de necesidades de aprendizaje en los niveles medio y alto de dirección, aspecto este 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 condensaron de forma positiva entre 4 y 5 puntos. Esta es una organización donde todas las rutinas organizacionales relacionadas con el proceso de producción, se encuentran debidamente documentadas en los PNO, lo cual contribuye a minimizar los errores en las diferentes fases por las que transita el medicamento, porque esta es una industria donde todo se encuentra altamente regulado. Lo mismo ocurrió en las respuestas de los directivos, por otorgarle una puntuación de 5.

Por otro lado, el 100 % de los trabajadores de ambas plantas aseveró que se cumple cabalmente con las especificaciones del producto. Este constituye un aspecto de vital importancia para el logro de producciones sin desviaciones. Los argumentos oscilaron entre 3 y 5 puntos y coincidieron, de cierta forma, con las opiniones de la dirección que se situaron entre 4 y 5.

Con respecto a la gestión de riesgos de calidad, en ambas plantas productivas se apreciaron 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. No obstante, el 75 % de los operarios afirmó que el riesgo se detecta una vez manifestado, y el 100 % alegó que se informa a los niveles superiores una vez detectado. También el 75 % mostró que se realiza la clasificación de los riesgos, sin embargo, las respuestas acerca de la posesión de la información para realizar la clasificación de los riesgos de forma adecuada fueron inestables. Los criterios oscilaron 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. De esta manera, le otorgaron la máxima puntuación a estas preguntas. Existe entonces 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 tiene de esto, su control y la participación en la generación de medidas preventivas y correctivas para eliminarlos y reducir su impacto, se puede afirmar que los resultados fueron variables en la planta 1, por lo que constituyen brechas donde la organización debe trabajar enérgicamente. En la planta 2, por el contrario, se considera que se participa en la generación de medidas preventivas y correctivas para reducir los riesgos de calidad. Lo mismo ocurrió con las respuestas de los dirigentes, pues también se obtuvo diversidad de opiniones que fluctuaron entre 1 y 3 puntos (No, Desconozco y Sí).

A pesar de estos resultados, tanto los directivos como los especialistas coincidieron en otorgarle la máxima puntuación al valorar el control que se efectúa del riesgo. Este es uno de los elementos medulares que garantiza el éxito de este tipo de operaciones en las 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 esta para lograr disminuirlos o manejarlos, elemento este esencial para el éxito y la vitalidad del mismo. Existe coincidencia con las opiniones de los dirigentes, los cuales afirmaron que el Sistema de Calidad se encuentra enfocado en la gestión de riesgos. Le otorgaron una puntuación de 5, lo cual evidencia que en los niveles medio y alto de dirección se efectúan acciones para disminuir y manejar los riesgos.

No obstante, se debe trabajar con el propósito de que la gestión de riesgos sea uno de los principales pilares en los que se base el Sistema de Calidad implementado para, 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; además, la supervisión de sus actividades se realiza de forma eficiente. Las opiniones se concentraron entre 4 y 5 puntos. De igual manera ocurrió con las respuestas de los dirigentes.

Según las consideraciones 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. Sus argumentos oscilaron entre 3 y 5 puntos. Algo similar ocurrió con la pregunta referida al conocimiento de los trabajadores para la detección de no conformidades.

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 desarrollar cursos de formación afines al sistema de producción.

No obstante, los directivos sí demostraron poseer conocimientos para la detección de las no conformidades. Sus opiniones se hallaron entre 4 y 5 puntos, aunque se debe trabajar más con los departamentos de Asesoría Jurídica, Contabilidad y Finanzas y el Departamento Técnico Productivo. De la misma manera, el 75 % afirmó conocer la documentación relacionada con la gestión de no conformidades. Tanto los trabajadores de ambas plantas como los directivos del laboratorio consideran 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 pues todo debe estar adecuadamente documentado en los procedimientos normalizados de operación.

Con respecto 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 las categorías rectoras del Sistema de Gestión Ambiental. Esto evidencia que se debe trabajar con el objetivo de lograr mayor accesibilidad y divulgación de la política ambiental y de los objetivos estratégicos que se relacionan con ella. Resulta medular para el Sistema de Gestión Ambiental que los trabajadores dominen los aspectos e impactos ambientales, ya que, dadas las características y la naturaleza de las operaciones que se realizan, es muy importante el conocimiento de los residuos que se generan y el impacto que pueden tener en el medio ambiente.

Sin embargo, los directivos sí mostraron conocer la política y objetivos ambientales y los aspectos e impacto de los procesos en los que participan, además de que aseveran que se encuentran accesibles al personal de la planta.

En lo referente a la existencia de procedimientos de trabajo que incluyan la dimensión ambiental, primaron las opiniones negativas, pues la mayoría de los encuestados de ambas plantas le otorgaron 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 indica 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 BPP.

Con respecto al recibimiento de cursos de formación en la temática ambiental, la puntuación fue desfavorable, pues los argumentos se situaron entre 1 y 2 puntos (Desconozco y Nunca). Esto indicó que el tratamiento del tema medio ambiental en el laboratorio es pobre. Lo mismo ocurrió con las respuestas de los directivos, las cuales fluctuaron entre 2 y 3 puntos (Nunca y A veces).

Se debe lograr una mayor estructuración de la actividad ambiental en el laboratorio. La participación de los trabajadores debe ser esencial en la identificación, evaluación y control de los aspectos ambientales.

Por otra parte, el 75 % de los encuestados del nivel medio y alto de dirección aseveró que sí existen tales espacios. Se destacaron 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 respecto al Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo, los operarios de las plantas afirmaron que no dominan completamente ni su política ni sus objetivos. Las opiniones se concentraron 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 en función de reforzar el impacto de este sistema en la entidad. Sin embargo, los directivos y especialistas otorgaron la máxima puntuación a las preguntas referidas a esta cuestión.

Por otro lado, existe unanimidad entre los operarios acerca del conocimiento de las medidas de protección contra desastres (ciclones, derrames, incendios y accidentes), porque las opiniones estuvieron concentradas entre 3 y 5 puntos. Del mismo modo ocurre en los niveles medio y alto de dirección.

La totalidad de los operarios expuso 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 parte de los encargados.

También se obtuvo diversidad de opiniones al analizar si los procedimientos contemplan criterios de seguridad y salud en el trabajo de los operarios de la 1, mientras que los trabajadores de la planta 2 acordaron otorgarle una puntuación entre 4 y 5. En una entrevista con la especialista encargada de 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, mediante el fortalecimiento de las acciones de formación y entrenamiento de los trabajadores.

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 amplio volumen de documentación por cada sistema, dispersión de información que llega a la alta dirección, de manera que se complejiza y alarga el proceso de toma de decisiones. El enfoque de gestión de riesgos debe ser potenciado en el laboratorio, aspecto que debe orientarse no solamente a la detección de riesgos relacionados a la calidad del producto, pues se requiere de un enfoque integral en el que se contemplen aspectos de seguridad y salud, medio ambiente y control interno.

Todo esto evidencia que se debe trabajar para perfeccionar el diseño de estos sistemas de manera que se logre su posterior integración.

Conclusiones

Con la aplicación de la metodología de diagnóstico, se pudo evaluar la situación actual de los Sistemas de Gestión de Calidad, Ambiental, de Seguridad y Salud en el Trabajo, y de Control Interno en los diferentes niveles organizacionales. De este modo, se identificaron los aspectos que deben ser corregidos en función de garantizar la mejora continua de los procesos que se desarrollan, y una mayor efectividad en la toma de decisiones en el laboratorio.

A su vez, 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.

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.

Fueron identificadas las partes interesadas de la organización y se evaluó el nivel de cumplimiento de sus requisitos, aspecto esencial para la mejora continua y retroalimentación de todos los procesos.

Referencias bibliográficas

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 de maestría en Calidad Total, Facultad de Ingeniería Industrial, ISPJAE, La Habana, Cuba.

CASTRO, F. (1993): «Discurso con motivo de la inauguración del Centro de Biofísica Médica en Santiago de Cuba», <www.cubadebate.cu> [6/4/2016].

DELGADO, M; A. VALLIN y V. ANTÚNEZ (2009): «Gestión Integrada de la Calidad, Medio Ambiente y Salud del Trabajo en la Industria Biofarmacéutica», *Nueva Empresa*, vol. 5, n.o 1, La Habana, Cuba.

SOSA, R. y K. UYEMA (2007): «Integración sostenible de sistemas de gestión y buenas prácticas. Experiencias y perspectivas en Cuba», ponencia, Congreso Internacional Iberolab, La Habana, Cuba.

Recibido: 5/6/2016

Aceptado: 16/7/2016

Vivian Isabel Antúnez Saiz. Universidad de la Habana, Cuba. Correo electrónico: vivian@ceted.uh.cu

María V. Fernández Lloret. Laboratorio farmacéutico, La Habana, Cuba.

Mercedes Delgado Fernández. Escuela Superior de Cuadros del Estado y la Revolución, Cuba. Correo electrónico: mercedes@esceg.cu