

ARTICULO DE INVESTIGACIÓN

DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN EN EL CENTRO NACIONAL DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS

DESIGN AND IMPLEMENTATION OF AN INTEGRATED MANAGEMENT SYSTEM IN THE NATIONAL CENTER FOR SCIENTIFIC RESEARCH

Yadiana Leon Hernandez ^{a,*} (0000-0003-0310-5409)

Yohani Pérez Guerra ^a, (0000-0002-3964-2698)

Bárbara Luna Saucedo ^a, (0000-0002-1561-5513)

Nancy Perdomo Navarro ^a (0000-0003-0719-8251)

^a Centro Nacional de Investigaciones Científicas. La Habana, Cuba.

^{a,*} yadiana.leon@cnic.cu

Recibido: 17 de octubre de 2025;

Aceptado: 19 de diciembre de 2025;

RESUMEN

Los Sistemas Integrados de Gestión (SIG) emergen como una solución innovadora que permite a las empresas unificar y optimizar sus diferentes sistemas de gestión bajo un único marco operativo. Para llevar a cabo esta investigación se propuso como objetivo, diseñar e implementar un SIG de calidad, medio ambiente y análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) en el Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC). Se aplicaron métodos y técnicas como el análisis documental, la observación, encuestas, trabajo en equipo, tormenta de ideas, listas de chequeo, matriz DAFO y el enfoque ciclo PHVA. En la etapa inicial del estudio se detectó que la organización gestionaba la calidad y el medio ambiente de manera independiente, lo que incidía de manera negativa en su desempeño, además la empresa sólo contaba con un Sistema de Calidad acorde a las Buenas Prácticas del CECMED. Esto demostró la necesidad de diseñar un SIG según la metodología de la NC PAS 99:2008, en el caso del APPCC fue implementado e integrado por una necesidad de las relaciones comerciales. Entre los principales resultados obtenidos se destacan: la planificación del SIG, el diseño de los procesos integrados, incluyendo la gestión de riesgo y la elaboración de la documentación que soporta el SIG. El trabajo realizado culminó de manera satisfactoria logrando la implementación con el alcance "Investigación, Producción, y Comercialización de Ingredientes activos, productos terminados de origen natural, y Jabones medicinales; y el APCC solo para el producto ingrediente activo de los suplementos nutricionales de la empresa, lo cual ha permitido mantener las ventas a países de elevados estándares regulatorios en el mundo.

Palabras claves: Sistema Integrado de Gestión (SIG), diseñar, implementar.

ABSTRACT

Integrated Management Systems (IMS) are emerging as an innovative solution that allows companies to unify and optimize their different management systems under a single operational framework. This research aimed to design and implement an IMS for quality, environment, and hazard analysis and critical control points (HACCP) at the National Center for Scientific Research (CNIC). Methods and techniques such as document analysis, observation, surveys, teamwork, brainstorming, checklists, SWOT analysis, and the PDCA cycle approach were applied. In the initial stage of the study, it was found that the organization managed quality and the environment independently, which negatively impacted its performance. Furthermore, the company only had a Quality Management System aligned with CECMED's Best Practices. This demonstrated the need to design an Integrated Management System (IMS) according to the NC PAS 99:2008 methodology. HACCP was implemented and integrated due to a need arising from business relationships. Key achievements include: the planning of the Integrated Management System (IMS), the design of integrated processes, including risk management, and the development of supporting documentation for the IMS. The work was successfully completed, achieving implementation with the scope of "Research, Production, and Marketing of active ingredients, finished products of natural origin, and medicinal soaps"; and HACCP only for the active ingredient in the company's nutritional supplements, which has allowed for continued sales to countries with high regulatory standards worldwide.

Keywords: integrated management system (IMS), design, implement.



INTRODUCCIÓN

Los Sistemas Integrados de Gestión (SIG) como los de inocuidad, calidad, salud y seguridad en el trabajo, medio ambiente entre otros, se ha convertido en una herramienta administrativa empleada por muchas organizaciones para mejorar sus resultados interno y externamente. Además, ha ganado la aceptación internacional por su contribución a la eficacia de las organizaciones debido a su orientación a la estandarización y mejora continua de sus procesos, es un enfoque organizacional factible para la reducción de los costos, el uso eficiente de los recursos, una mayor motivación de los trabajadores y un mejor cumplimiento de las obligaciones sociales, los requisitos de los clientes y las partes interesadas (Paraschivescu et al., 2022).

Las empresas cubanas debe enfrentar todos estos retos, como requisito de competitividad que deberá ser sostenible, tanto hacia su interior, como hacia su entorno, haciendo valer la responsabilidad social que asume por su desempeño, por lo que trabajan en la implementación de sistemas de gestión, tales como los refrendados en las normas NC-ISO 9001:2015 (ONN, 2015b), NC-ISO 14001:2015 (ONN, 2015a) , NC-ISO 45001:2018 (ONN, 2018), NC 136:2017 (ONN, 2017), NC-ISO 13485: 2018 (ONN, 2018), además de cumplir con la legislación vigente para el control interno de la Resolución No.60/2011 (Contraloría General de la República de Cuba, 2011), y todo ello de manera integrada (Antúnez Saiz, 2016; Cabalé Miranda & Rodríguez Pérez de Agreda, 2020; Caridad Gómez y otros, 2018).

Los peligros y riesgos para la inocuidad alimentaria son abordados a través de los Sistemas de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC//HACCP) que en Cuba se establecen en los requisitos de la NC 136:2017 y son fácilmente integrables a los Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) según la NC-ISO 9001:2015 y es el método utilizado para controlar la calidad e inocuidad de los alimentos en el marco de los sistemas de gestión. El APPCC en la industria farmacéutica es una herramienta sistemática, proactiva y preventiva crucial para asegurar calidad, fiabilidad y seguridad. Basado en principios técnicos y científicos, permite analizar, evaluar, prevenir y controlar riesgos en todas las fases del ciclo de vida de productos farmacéuticos. La efectividad del APPCC se mejora con un conocimiento profundo de productos y procesos, facilitando la identificación y monitoreo de Puntos Críticos de Control (PCC) (Prado-Orozco et al. 2024). Como la introducción de peligros puede ocurrir en cualquier fase del proceso productivo o cualquier punto de la cadena alimentaria, es importante un control adecuado de todas las partes involucradas a lo largo de la misma. (Hernandez Duarte, D. 2020)

La implementación del sistema APPCC en las empresas farmacéuticas es crucial para evaluar y asegurar la seguridad en los procesos de desarrollo, producción y distribución de los medicamentos. Este sistema, además, contribuye significativamente al SGC, enfocándose en el control de peligros físicos, químicos y microbiológicos, para garantizar la seguridad del consumidor

El cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura, del sistema APPCC, calidad y medio ambiente, permitirá que los productos farmacéuticos de origen natural lleguen al cliente final con inocuidad e higiene, dándole así un valor agregado al producto y así poder competir con mercados nacionales e internacionales. En este sentido, se ha encontrado en los últimos años, una tendencia creciente a la integración de los sistemas de gestión que incluye calidad, medio ambiente, salud, seguridad en el trabajo, inocuidad, entre otros (Prado-Orozco et al. 2024).

El Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC) es una empresa de alta tecnología perteneciente a la Organización Superior de Dirección Empresarial (OSDE) Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica (BioCubaFarma), dedicada a la investigación científica, con un alto desarrollo en las áreas de las ciencias naturales, biomédicas y tecnológicas, exportación de bienes y servicios, según nomenclatura aprobada por el Ministerio de Comercio Exterior y la Inversión extranjera, siendo productor de una gama variada de productos diseñados en el marco de la industria farmacéutica como PPG, Ateromixol y Dupla, producto líder de la empresa, Oleozón Tópico y Oral, suplementos naturales entre los que se encuentra Abexol, Prevenox, Vasoactol y Palmex, una gama de equipos médicos (Ozomed) y una línea cosmética en la que se encuentra el Jabón de aceite de girasol ozonizado, producido por nuestro país es altamente demandado nacional e internacionalmente y por consiguiente es de obligada exigencia que el mismo esté en condiciones óptimas de calidad e inocuidad.

En la etapa inicial del estudio se detectó que la empresa gestionaba la calidad y el medio ambiente de manera independiente, lo que incidía de manera negativa en su desempeño, además la empresa no tiene implementado un SIG, aunque los procesos de investigación y desarrollo y los productivos están certificados por el Órgano regulador de medicamentos y dispositivos médicos en Cuba CECMED (Centro de Control Estatal de



Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos), según las Regulaciones: 11/2021, 16/2012, 37/2012, 38/04, 39/2004. El 2023 fue un año de aumento de las exigencias regulatorias por países como Corea del Sur, Japón y Australia los cuales solicitaron que la empresa estuviera certificada por las normas: NC ISO 9001: 2015, NC ISO 14001:2015 y NC 136:2017, esta última para los ingredientes activos que estaban registrados en esos países como suplementos nutricionales. Para cumplir con las necesidades y expectativas de estos clientes, el objetivo de esta investigación es diseñar e implementar un SIG en el CNIC, que les brinden mayor calidad y seguridad a sus productos.

MATERIALES Y MÉTODOS:

Para la recopilación y procesamiento de la información se emplearon las siguientes técnicas y herramientas:

- La observación directa, que permite determinar qué se hace, cómo, con quién, cuándo se realiza, tiempo para su ejecución, dónde y para qué se hace.
- El análisis del contenido de la documentación existente en la organización (manuales, procedimientos, registros internos, normas, resoluciones, requisitos y otros)
- Se utilizó también la tormenta de ideas y la formación de equipos de trabajo.
- Se realiza una encuesta a los trabajadores, para percibir los conocimientos referidos a la integración de los sistemas de gestión en la empresa. El tamaño de muestra es de 146 trabajadores, según la población de interés de 560, con un nivel de confianza de 95% y un margen de error del 7%.
- Por otra parte, se lleva a cabo una encuesta a los 12 directivos de la empresa, para conocer el grado de implicación y el conocimiento del diseño e implementación SIG en la organización. Esta se realiza a la totalidad de la población de interés, dan evidencia del compromiso de la alta dirección con la empresa para lograr la Integración del Sistema de Gestión en la misma, así como la importancia que implica gestionar la calidad como un sistema.
- Para una mejor comprensión de los resultados se hace uso de tablas, gráficos, figuras y herramientas de calidad. Además, se evalúa el estado general de la empresa respecto a la gestión y el análisis de los documentos existentes en la empresa, utilizando los requisitos de las tres normas, desarrollando una matriz individual donde se analiza cada uno de los ítems mediante una valoración según la escala tipo Likert en un rango de valores de 1 a 5 (1-Desconoce totalmente, 2-Desconozco, 3-Conozco algo, 4-Conozco y 5- Conozco totalmente). Los datos obtenidos a partir de la aplicación de la encuesta se almacenaron en un fichero para su análisis estadístico y presentación mediante el software SPSS (Statistical Package for Social Sciences). Para evaluar la fiabilidad de la escala de la encuesta se utilizó el estadístico Alfa de Cronbach, cuyo valor de 0.767 indica que la fiabilidad de la escala es aceptable. Se emplearon tres listas de verificación que fueron diseñadas por los autores. El nivel de cumplimiento de los mismos se valora según las evidencias que lo demuestran. Estas se obtienen a partir de la revisión de la información documentada, entrevistas, la observación y encuestas a trabajadores y directivos.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Para enfrentar el cumplimiento del objetivo de este trabajo de diseñar e implantar un SIG en el CNIC se estableció una secuencia de etapas seis etapas (Figura 1) que facilita el objetivo planteado, integrando las recomendaciones dadas en la NC-PAS 99:2008 y el ciclo de Deming (Planificar, Hacer, Verificar y Actuar). Dentro de las ventajas que representa esta secuencia y posterior implementación del sistema deseado se encuentra el hecho de que se puede conocer el punto de partida, realizar la planificación del sistema, establecer las etapas por las cuales se desea transitar y hacia dónde se quiere llegar, evitando retrocesos y duplicidades documentales. Además, permitirá eliminar el problema de ver tres sistemas por separado y está enfocado a que todos los sistemas sean manejados como un todo a partir de los requisitos comunes, sin perder sus individualidades. Se procede a describir las etapas para lograr la integración de las tres normas mencionadas en este trabajo.



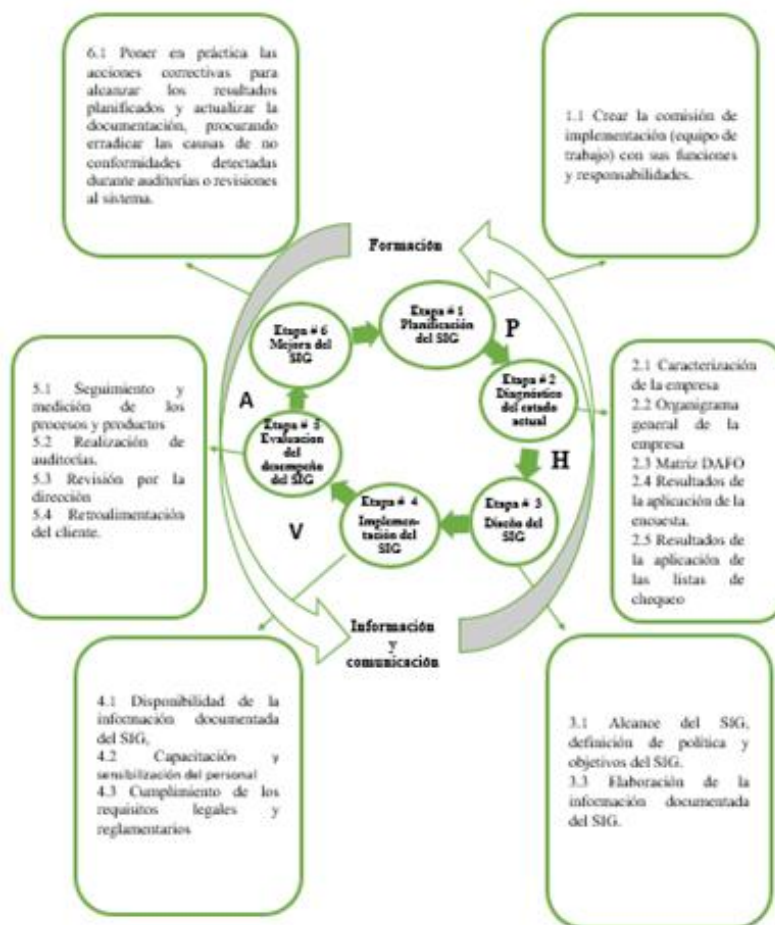


Fig. 1. Etapas del proceso para el diseño e implementación del Sistema Integrado de Gestión en el CNIC

Fuente: Elaboración propia

Etapa # 1 Planificación del sistema a desarrollar

El objetivo de esta etapa es organizar el proceso de diseño e implementación del SIG, teniendo en cuenta el resultado del diagnóstico, el grado de integración actual y las acciones necesarias para relacionar armónicamente los elementos establecidos en las tres normas. La planificación del sistema se determina según las necesidades de la empresa mediante la opinión de expertos (tormenta de ideas). Como resultado del análisis realizado se decidió desarrollar el SIG de acuerdo con las necesidades inmediatas de los clientes. Se consiguió el compromiso organizacional para proporcionar los recursos y la estructura para establecer, implementar y mantener el SIG. Se comunicó a todas las partes interesadas la importancia de conocer y comprender que ahora se trata de un SIG, con los cambios que ello implica, pero también con los beneficios que ofrece.

Etapa # 1.1 Crear la comisión de implementación

Se conformó el equipo de trabajo integrado por Directora de Calidad y Asuntos Regulatorio, Responsable del Grupo de Gestión y Especialistas del Grupo de Gestión.

Etapa # 2 Diagnóstico del estado actual

Se evidenció que la empresa gestiona la calidad y el medio ambiente de manera independiente y la documentación asociada al sistema APPCC no está integrada al sistema de gestión de la calidad. Se pudo observar que los procesos se encontraban identificados, pero no existía interrelación entre ellos, no estaban definidas adecuadamente las entradas requeridas y las salidas esperadas, que debían estar en correspondencia con los cambios introducidos por las normas. La cultura predominante hasta el momento fomenta la gestión independiente de los sistemas lo que incide de manera negativa en su desempeño, además la empresa sólo cuenta con un sistema de calidad acorde a las Buenas Prácticas del CECMED.

Existe evidencia del control de calidad asociado a la actividad ambiental para asegurar la conformidad de los servicios, ejemplo de lo anterior son: el plan de acción de la Estrategia Ambiental, Riesgos y oportunidades en Gestión Ambiental, la estrategia ambiental, la empresa determina los aspectos e impactos ambientales de las actividades, productos y servicios, con el fin de controlarlos y mitigarlos. Otras acciones a destacar es que la empresa forma parte de la red de Formación Ambiental del CITMA, participando en reuniones y talleres organizados. También se pudo constatar que existen canales de comunicación en la empresa a través de los murales ubicados en las áreas, la intranet, correos, publicaciones de los diferentes grupos de trabajo. El cumplimiento de esta serie de parámetros hace que la empresa no parta desde cero en el proceso de diseño e implementación.

Etapa # 2.1 Caracterización de la empresa

Para caracterizar el CNIC se tuvo en cuenta las particularidades de ser una empresa de Alta Tecnología, de referencia en el país, por ser el primer centro científico con carácter multidisciplinario creado por Cuba. El CNIC constituye por naturaleza una de las instituciones líderes de la industria biotecnológica cubana, con reconocido prestigio a nivel nacional e internacional. Dedicada a la investigación científica, con un alto desarrollo en las áreas de las ciencias naturales, biomédicas y tecnológicas, exportación de bienes y servicios. Sus prioridades se han centrado en proyectos con impacto social y económico, y en el desarrollo del capital humano, fundamentalmente de fuerza de trabajo calificada.

Todo ello basado en un sistema de calidad que garantiza la satisfacción de los clientes, teniendo en cuenta la dimensión ambiental. En correspondencia con este objeto, la empresa tiene capacidad y facultades para realizar todas las actividades implícitas que esto conlleva, tales como registro sanitario, protección y defensa de la propiedad intelectual, actividades de promoción y ventas, contrataciones, negocios e inversiones.

Etapa # 2.2 Organigrama General de la empresa

La organización, para cumplir sus objetivos, se estructura y organiza en un sistema integrado por la Dirección General, las diferentes direcciones, las Plantas de Producción, Grupos de Trabajo y laboratorios que sustentan la estructura de la empresa como se observa en el organigrama de la figura 2.

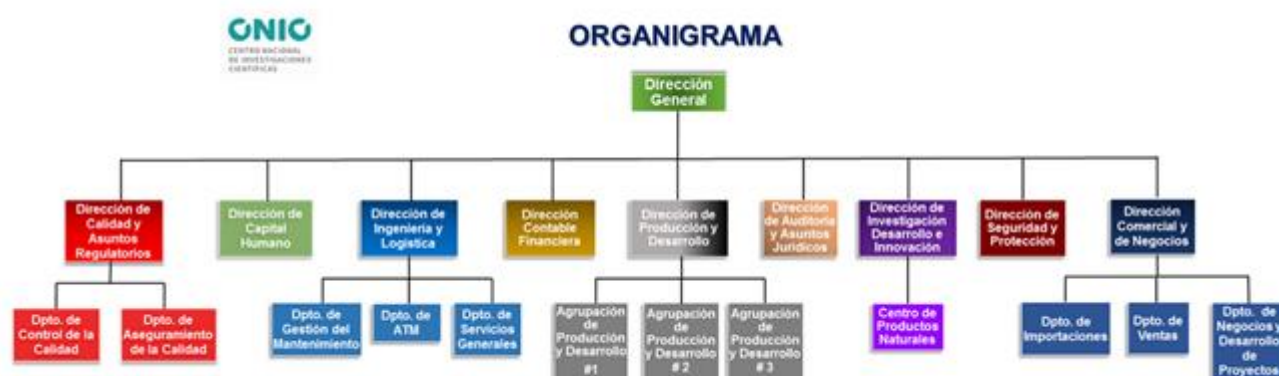


Fig. 2. Organigrama de la empresa CNIC.



Etapas # 2.3 Matriz DAFO: A través de una tormenta de ideas, la observación y el análisis de la información documentada, se identificaron debilidades, amenazas, fortalezas y oportunidades que influyen en la empresa (Fig. 3).

DEBILIDADES Descapitalización y carencia del estándar regulatorio en las plantas de producción. Los proyectos avanzan dejando brechas regulatorias Falta de robustez en los sistemas críticos. Insuficiente capacitación del personal clave. Carencia de un enfoque organizacional estratégico e integrado que alinee el eje mercado-producción-investigación, así como aspectos regulatorios relacionados con normas ambientales y de inocuidad. Procesos tecnológicos poco automatizados que afecta la eficiencia, el control y la integridad de datos. Falta de estímulo en los RRHH que afecta la captación y retención. Carencia de infraestructura para la investigación-desarrollo. Dependencia de proveedores de servicios para la fabricación de formas terminadas.	AMENAZAS Limitaciones en la cantidad y calidad de las materias primas fundamentales (cera refinada de caña y cera de abejas). Demora en la puesta en marcha de la planta cera cruda de caña por Azcuba. Incremento Bloqueo económico-financiero Incumplimiento de las BPF por las plantas productoras de tabletas. Inestabilidad en la asignación de recursos financieros, particularmente en divisas. Exigencias regulatorias crecientes. La demanda nacional de envases y embalajes supera la capacidad de la industria.
FORTALEZAS Liderazgo en la obtención, caracterización y evaluación preclínica y clínica de productos naturales. Poseer una cartera estable de productos exportables y experiencia en su comercialización en el mercado externo. Independencia en la producción de jabones dermatológicos, línea con potencialidad para ampliar su cartera de surtidos. Experiencia en el desarrollo y evaluación de productos ozonizados con eficacia en el tratamiento de enfermedades infecciosas. Poseer una facilidad productiva dedicada a la fabricación de cápsulas blandas con posibilidades de incorporar otros surtidos. Categoría de empresa de Alta Tecnología. Potencialidad para el desarrollo de nuevos productos de origen natural, a partir de los sub productos o residuales de las producciones actuales. Reconocimiento del desempeño ambiental de la empresa.	OPORTUNIDADES Interés del socio comercial en abrir empresa mixta con nosotros en Australia. Poseer registros de nuestros productos en la República Popular China. Valorización de las exportaciones en el contexto nacional. Incrementos en las demandas de nuestros productos en Australasia, que superan las capacidades actuales. Mercado virgen de productos en cápsula blanda en Cuba. Interés creciente de la población en productos de origen natural, dirigidos a aquellas dianas a las que se dirigen nuestros productos. Apertura en la OSDE y el país hacia nuevas formas de negocios con contrapartes en el exterior.

Fig.3. Matriz DAFO de la empresa CNIC

Etapas # 2.4 Resultados de la aplicación de las encuestas

Para percibir los conocimientos referidos a los sistemas de gestión existentes en la empresa se realiza una encuesta a los trabajadores. Los resultados del análisis de la encuesta arrojaron que:

- El 43,3% de los encuestados indica que su conocimiento sobre las normas cubanas NC-ISO 9001:2015 y NC 136: 2017 es de poco o nada y el 63,6% está dispuesto a recibir capacitación sobre el tema y se determinó desarrollar acciones de capacitación sobre contenidos de calidad e inocuidad. En el caso de la norma NC- ISO 14001:2015 el 90 % tiene conocimiento de la misma.
- El 47,7% cree de muy importante la certificación del SIG de la empresa y el 20,5% de gran medida.

Etapas # 2.5 Resultados de la aplicación de las listas de chequeo

Durante la aplicación de las listas de chequeo, antes mencionada, se realiza un análisis del cumplimiento de cada requisito. Para ello se analizan los tres aspectos más importantes de la gestión de la empresa CNIC enfocados a la calidad, medioambiente y APPCC, para el primer paso se realizó el diagnóstico de la situación actual, se evaluó el estado general de la empresa respecto a la gestión, utilizando los requisitos de las tres normas, al aplicar la lista de verificación el resumen de los resultados del porcentaje de cumplimiento obtenido se presenta en la tabla 1.

Tabla 1. Resultados del porcentaje de cumplimiento obtenido en listas de chequeo

Normas	% CUMPLIMIENTO
NC ISO 9001:2015	81.7%
NC ISO 14001:2015	98%
NC 136:2017	90 %



De la valoración de estos resultados se determinó que es necesario desarrollar competencias en el personal sobre temas de calidad e inocuidad que permitieran facilitar la comprensión de estos y de los nuevos requisitos incorporados en las normas, para poder transitar de forma más armónica y rápida hacia la versión más actualizada de las mismas.

Etapa # 3 Diseño del SIG

El diseño se realiza teniendo en cuenta las necesidades de la organización, las fortalezas y debilidades existentes en la misma, identificadas en la etapa # 2.3, y considerando los niveles de satisfacción existentes en los clientes internos, externos y partes interesadas de la empresa como fuente de mejora.

La identificación de los procesos se realizó a partir de tormentas de ideas con los directivos del Centro, observación directa de los servicios o procesos, revisión documental etc., permitiendo determinar las prioridades e importancia de las actividades desarrolladas en la empresa.

Como consecuencia de lo anterior se elaboró el mapa de procesos (Fig. 4). La identificación de los procesos se realizó a partir de tormentas de ideas con los directivos del Centro, observación directa, revisión documental etc., permitiendo determinar las prioridades e importancia de las actividades desarrolladas en la empresa.

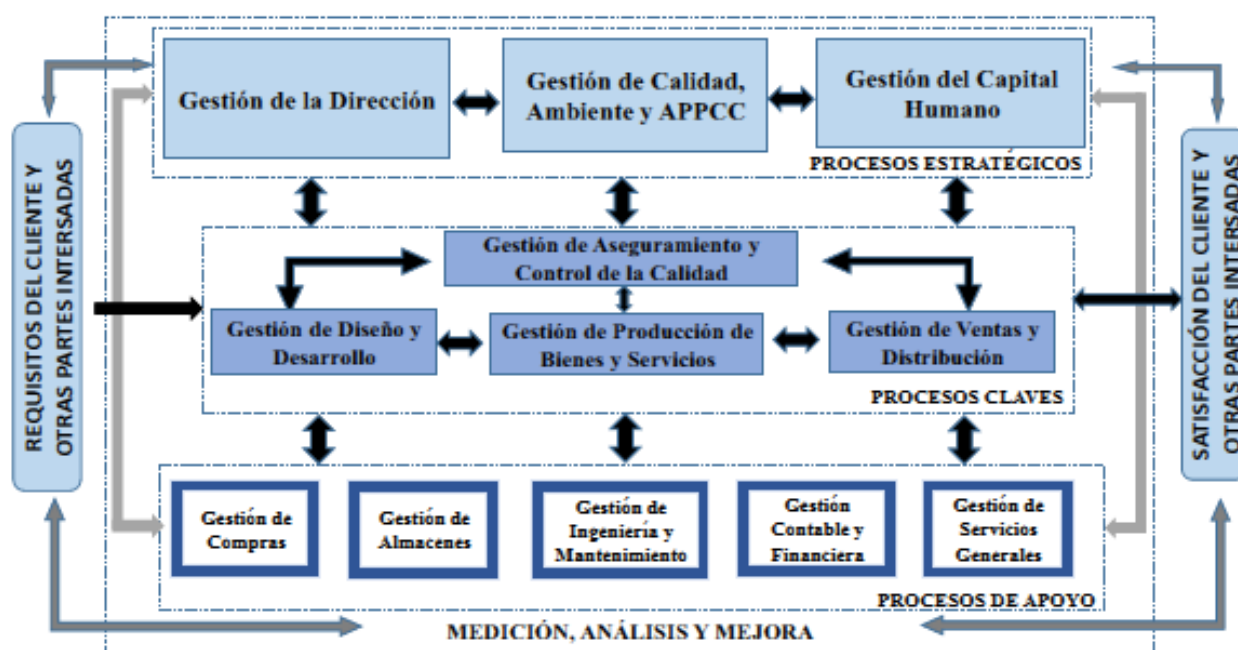


Fig. 4. Mapa de Proceso del CNIC

Etapa # 3.2 Alcance del SIG

El alcance a certificar está dirigido a, investigar, producir y comercializar ingredientes activos, productos terminados de origen natural y jabones medicinales; determinado el cumplimiento de los requisitos de Calidad, Medio Ambiente y de APPCC. No se excluye ningún requisito de las normas NC-ISO 9001:2015, la NC- ISO 14001:2015 y la NC-136: 2017, esta última solo para los ingredientes activos de la empresa CNIC.

Etapa # 3.3 Elaboración de la información documentada del SIG

Para dar cumplimiento al requisito 4.4 de la norma se actualizaron todos los procesos, iniciando con la revisión de las entradas requeridas y salidas esperadas; se precisaron las responsabilidades y autoridades y sus interrelaciones para la calidad, medio ambiente e inocuidad; se modificaron los controles y puntos de control para el seguimiento del desempeño y se incorporaron los indicadores relacionados con las acciones para evaluar los riesgos y las oportunidades. Para analizar los elementos que inciden en la inocuidad y dar cumplimiento al requisito seis de la norma NC 136:2017, se actualizaron todas las entradas necesarias para la descripción

presentes en la obtención de los IFAs, con el objetivo de identificar los flujos cruzados y puntos del proceso donde se puedan originar los posibles peligros que impactan en la inocuidad del producto, como vía para prevenir su ocurrencia. Estos cambios permitieron armonizar las comunicaciones internas y externas de los procesos y actualizar el flujo informativo de la organización. Entre los documentos elaborados y actualizados para el buen funcionamiento del SIG tenemos: Manual de gestión integrada, Mapa de procesos, Política integrada de Gestión, Registros: RIAS # 32 Plan de Revisión por la dirección, RIAS # 33 Oportunidades de mejora, RIAS # 34 Vigilancia de los puntos críticos de control (PCC), RIAS # 35 Actividades comprobación del plan de APPCC, RIAS # 37 Seguimiento, medición y eficacia, RIAS # 39 Nivel del riesgo u oportunidad, así como elaboración de Procedimientos como: PPO 4.11 Gestión de hallazgo y manejo de no conformidades, PPO 4.14 Auditoría y Autoinspecciones, PPO 4.32 Selección y evaluación de auditores de calidad, PPO 4.44 Procedimiento para la aplicación del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC), PPO 22.02 Revisión de los sistemas de gestión por la dirección, PPO 22.03 Procedimiento para la elaboración de las fichas de Proceso, PPO 22.04 Procedimiento para Seguimiento, medición, análisis, evaluación y mejora. Además, los anexos Programa de auditoría integrada, Ficha del proceso.

Etapas # 3.4 Información y comunicación:

En esta etapa se informa y comunica a los trabajadores y directivos el diseño del SIG.

Etapas # 4 Implementación del SIG:

Esta etapa tiene como objetivo la implementación de la información documentada que se elabora.

Etapas # 4.1 Disponibilidad de la información documentada del SIG

Se conforma la estructura documental que incluye Manual de Gestión, política integrada, fichas de proceso, procedimientos, registros, se reformulan la misión, visión, objetivos de calidad, objetivos estratégicos y otra información relativa al SIG que requiera las normas de aplicación garantizando que la información este actualizada y disponible.

Etapas # 4.2 Capacitación y sensibilización del personal

Por otra parte, se lleva a cabo una encuesta a los 12 directivos de la empresa, para conocer el grado de conocimiento e implicación de diseñar e implementar un SIG en la empresa y el grado de capacitación. Esta se realiza a la totalidad de la población de interés. Los resultados dan evidencia del compromiso de la alta dirección con la empresa para lograr un SIG en la misma. La aplicación de la encuesta evidencia que el 43% se encuentra capacitado en materia de Calidad y Medio Ambiente, pero el 100% no está capacitado en APPCC, en cuanto a si consideraba que el CNIC, en las condiciones actuales, puede diseñar e implementar un SIG basado en las tres normas mencionadas en el trabajo, el 75% supone que sí se puede diseñar e implementar un SIG.

Con vista a eliminar las brechas identificadas en el diagnóstico se organizó un sistema de entrenamiento que incluyó cursos que se desarrolla e imparte el Centro de Gestión y Desarrollo de la Calidad (CGDC) en temas de Calidad, Medio Ambiente e Inocuidad, además de seminarios internos en la empresa.

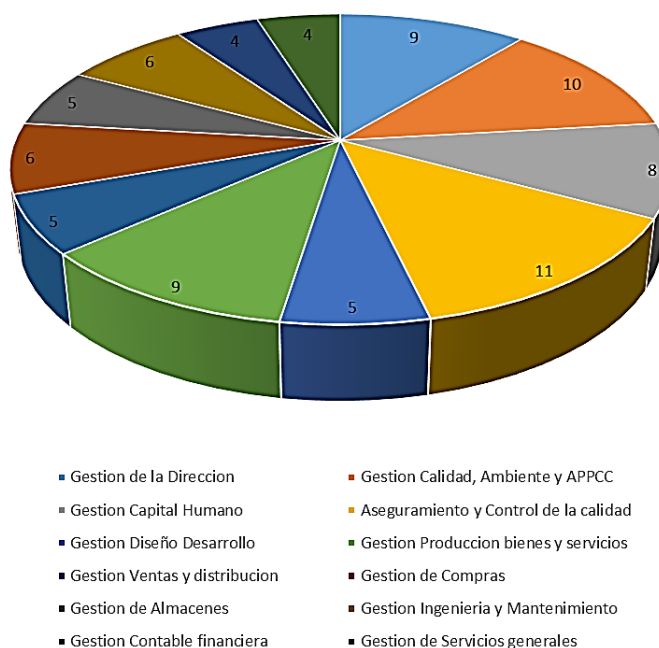
Etapas # 5. Evaluación del desempeño del SIG: El propósito de esta Etapa es evaluar la efectividad del sistema al definir las modificaciones necesarias a realizar según la información, documentación relativa al SIG, según los resultados obtenidos en los controles realizados. Se verifica el cumplimiento y funcionamiento de la documentación diseñada, Esto se realizará a través del:

- Seguimiento y medición de los procesos y productos,
- Realización de auditorías,
- Revisiones por la dirección,
- Retroalimentación del cliente.
- Identificar las mejoras necesarias a establecer. (Acciones correctivas y enfoque basado en riesgos). Esta identificación parte del paso anterior donde son detectadas las no conformidades y también a partir de acciones realizadas por personal externo



Etapa # 5.1 Seguimiento y medición de los procesos y productos

Uno de los mecanismos de medición del desempeño de los procesos, son los indicadores de gestión establecidos para los 12 procesos que conforman el Sistema Integrado (Gráfico 1).



Gráf.1. Cantidad de indicadores por procesos

El desempeño de los 12 procesos de la empresa teniendo en cuenta las evaluaciones de los indicadores de medición de cada proceso a los cuales se les da seguimiento y se evalúa la eficacia a partir de ellos en el RIAS# 37 Registro de Seguimiento, medición y eficacia, en el mismo se realiza un análisis del resultado esperado para cada indicador y el obtenido a partir del cual se considera el cumplimiento del indicador y se calcula un valor real del Índice general de eficacia del proceso. De los 12 procesos 11 son eficaces y uno es no eficaz (Gestión Producción de bienes) provocado por:

- Carencia de personal calificado y con experiencia para realizar actividades.
- Dificultades para cumplir con las Buenas Prácticas en las Plantas Productivas: medios y materiales de limpieza, dificultades para asegurar la documentación y deterioro de los equipos por los años de explotación (Extractores, compresores, secadores, molino, bombas, etc.). y producciones con paradas durante el año por falta de materias primas.

Etapa # 5.2 Realización de auditorías

De acuerdo con el programa de auditorías, la empresa establece auditorías internas a intervalos planificados para garantizar que el SIG:

- a) Es conforme con las disposiciones planificadas en todas las normas.
- b) Se ha implementado y se mantiene de forma eficaz.

Etapa # 5.3 Revisión por la dirección

La información utilizada para la revisión por la dirección se obtuvo de las auditorías internas y externas, en ellas se muestra el funcionamiento del sistema y los procesos de seguimiento y medición, que generan los resultados del SIG. La revisión tuvo en cuenta los requisitos exigidos en las tres normas y el comportamiento de la empresa u otros factores externos que indican la situación del entorno. La alta dirección revisa el SIG una vez al año con el fin de asegurar la conveniencia, adecuación, eficacia y actualización de ser el caso.

Etapas # 5.4 Retroalimentación del cliente

La empresa realiza el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas teniendo en cuenta los procedimientos PPO 4.31 Identificación de las necesidades del cliente y PPO 22.08 Medición de la satisfacción del cliente. Están identificadas, sus necesidades y expectativas, en cuanto a la empresa y a su SIG en los diferentes procesos que lo conforman.

Para los clientes internos se realizan encuestas y los clientes externos nacionales entregan anualmente informes de satisfacción. Para evaluar la satisfacción del cliente extranjero, de manera general en el procedimiento está establecido diferentes formas de retroalimentación, directa o vía correo electrónico, además se tendrá en cuenta la fidelidad del cliente, las quejas o reclamaciones recibidas y cualquier otro aspecto que influya en su satisfacción. La información se procesa aplicando técnicas estadísticas y con ello se toman las acciones pertinentes para la mejora de su satisfacción, las cuales se planifican y controlan sistemáticamente. Los resultados del seguimiento se verifican para evaluar la eficacia de las acciones tomadas.

La empresa, es consciente de los intereses de sus partes interesadas, respeta, considera y responde a las inquietudes que manifiestan. Reconoce los intereses y derechos legales de las partes interesadas. Tiene en cuenta la relación de los intereses de sus partes interesadas con las expectativas más amplias de la sociedad y del desarrollo sostenible.

Etapas # 6 Mejora del SIG

El resultado de esta etapa es garantizar la mejora del sistema al poner en práctica las acciones correctivas para alcanzar los resultados planificados y actualizar la documentación, procurando erradicar las causas de no conformidades detectadas durante auditorías o revisiones al sistema. Continuamente se aplicará el ciclo de mejora continua o ciclo de Deming. La entidad identificará como entradas para el proceso de mejora continua los resultados de las auditorías al SIG, las revisiones por la dirección, desempeño de los procesos y productos, medición de la satisfacción de los clientes. Se planifican y ejecutan revisiones al SIG por la Dirección a intervalos planificados, al menos una vez al año, para asegurarse de la conveniencia, adecuación y eficacia continuas del mismo, se ponen en práctica las oportunidades de mejora continua como requisito indispensable de todo proceso, la necesidad de adecuar el sistema a los cambios que se presenten, así como los recursos que se requieran para ello.

CONCLUSIONES

El Sistema Integrado de Gestión, diseñado e implementado, fue capaz de integrar las normas ISO: NC 9001:2015, ISO:NC 14001:2015 y NC 136:2017 en la empresa CNIC, con el alcance valorado a la “Investigación, Producción, y Comercialización de Ingredientes activos, productos terminados de origen natural, y Jabones medicinales; determinado el cumplimiento de los requisitos de calidad, ambientales, y de análisis de peligros y puntos críticos de control NC 136: 2017; esta última solo para el producto ingrediente activo de los suplementos nutricionales de la empresa CNIC “.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Paraschivescu, A., Urban, V., & Bordeianu, G. (2022). Integrated management systems in public administration. *Economy Transdisciplinarity Cognition*, 25(1), 16-25. Recuperado de <https://www.proquest.com/openview/8a122b2d11e046d5b51988048a676786/1.pdf?pqorigsite=gscholar&cbl=266695>
- Oficina Nacional de Normalización (ONN) (2015b). NC-ISO 9001:2015. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos.
- Oficina Nacional de Normalización (ONN) (2015a). NC- ISO 14001:2015 Sistema de Gestión Ambiental. Requisitos.
- Oficina Nacional de Normalización (ONN) (2018) .NC-ISO 45001:2018. Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el trabajo. Requisitos y orientación para el uso.
- Oficina Nacional de Normalización (ONN) (2017). NC 136:2017 Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC/HACCP) Requisitos. La Habana. Cuba, 2017.
- Oficina Nacional de Normalización (ONN) (2018). NC-ISO 13485:2018. Equipos médicos-Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos del sistema para propósitos reguladores.



- Resolución No.60/11 Sistema de Control Interno. Contraloría General de la República de Cuba. Gaceta Oficial, 2011.
- Antúñez Saiz, V. I. (2016). Sistemas integrados de gestión: de la teoría a la práctica empresarial en Cuba. Cofin Habana, 10(2), 1-28. <http://scielo.sld.cu/pdf/cofin/v10n2/cofin01216.pdf>
- Cabalé Miranda, E., & Rodríguez Pérez de Agreda, G. (2020). Sistemas de gestión. Importancia de su integración y vínculo con el desarrollo. Revista Estudios 64 del Desarrollo Social: Cuba y América Latina, 8(1), 1-22. <http://scielo.sld.cu/pdf/reds/v8n1/2308-0132-reds-8-01-18.pdf>
- Caridad Gómez, R., Estabil Chalupa, G., Villar Morejón, M. J., & Negrin Sosa, E. (2018). Relevancia de los sistemas integrados de gestión en las entidades petroleras cubanas. Cofin, 12(1), 241-255. <http://scielo.sld.cu/pdf/cofin/v12n1/cofin16118.pdf>
- Prado-Orozco, D. R., Martínez-Pérez, R. G., Erazo-Rodríguez, J. D., & Guananga-Rodríguez b. G., (2024). Esquema de implementación del sistema HACCP con enfoque Lean Six Sigma en una empresa farmacéutica. Pol. Con. (Edición núm. 85) Vol. 9, No 1. enero 2024, pp. 2557-2572. ISSN: 2550 - 682X. DOI: 10.23857/pc.v9i1
- Hernandez Duarte, D. (2020). Transición del Sistema integrado de gestión de la empresa para el cultivo del camarón a las normas NC-ISO 9001:2015 y NC 136:2017. Tesis presentada en opción al Título de Master en Gestión de la Calidad y Ambiental. Recuperado de [https://fototeca.uh.cu/files/original/2131065/Damaiky_Hernandez_Duarte_\[2020\].pdf](https://fototeca.uh.cu/files/original/2131065/Damaiky_Hernandez_Duarte_[2020].pdf)
- Regulación No. M 11-2021 Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Productos Farmacéuticos y materiales. CECMED.
- Regulación No. 16-2012 Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos CECMED
- Regulación No. 37/2012. Buenas. Prácticas de Laboratorio para el Control de medicamentos.
- Resolución No. 38/2004: Buenas Prácticas para la fabricación de productos farmacéuticos en investigación. CECMED.
- Regulación No. 39/04. "Principios de las buenas prácticas de laboratorio no clínico de Seguridad sanitaria y medioambiental". CECMED
- Oficina Nacional de Normalización (ONN) (2008). NC-PAS 99:2008 Especificación de requisitos, comunes del sistema de Gestión como marco para la integración.

CONTRIBUCIÓN AUTORAL

Yadiana León Hernández: Investigación, Conceptualización, análisis de los resultados. Redacción del artículo (revisión y edición).

Yohani Pérez Guerra: Investigación, Conceptualización. Redacción del artículo (revisión y edición).

Bárbara Luna Saucedo: Conceptualización. Redacción del artículo (revisión y edición).

Nancy Perdomo Navarro: Investigación, revisión, análisis de los resultados.

En este artículo no existen conflicto de interes entre los autores.

