

Modelo de sistema integrado de gestión para una dirección de investigación medioambiental de Biocubafarma

Marlen Robert-Pullés, Mayra Bataller-Venta.

Unidad de Gestión de la Calidad. Dirección de Medio Ambiente. Centro Nacional de Investigaciones Científicas. Apartado Postal 6412. La Habana, Cuba. Correo electrónico: marlen.robert@cnic.edu.cu;

Recibido: 21 de octubre de 2015. Aceptado: 16 de febrero de 2016.

Palabras clave: Modelo de sistema integrado de gestión (SIG), mejora, certificación, acreditación, conformidad.
Key words: Model of integrated management system (IMS), improve, certification, accreditation, compliance.

RESUMEN. En el mundo competitivo hoy día, las organizaciones están llamadas a trabajar eficazmente para encontrar soluciones rápidas y eficientes. Los Sistemas Integrados de Gestión (SIG), constituyen pilares para contribuir a la apremiante necesidad de mejora de la competitividad de las empresas y su capacidad demostrada, mediante la certificación y/o acreditación, para brindar soluciones eficaces a los problemas más acuciantes de la sociedad. Si bien existe profusa bibliografía que estudia la temática de la integración; las aplicaciones prácticas para los centros de investigaciones medioambientales son escasas. En este trabajo se presenta un modelo de SIG, basado en las normas NC: ISO/IEC 17025: 2006 y NC- ISO 9001:2008 para una dirección de investigación medioambiental de BioCubaFarma. El modelo de SIG diseñado, garantiza el cumplimiento de los requisitos específicos de estas normas y la conformidad con la NC PAS 99:2008. La gestión unificada de la documentación contribuyó a reducir significativamente la magnitud global del sistema. La metodología propuesta garantiza el cumplimiento del ciclo de Deming, indispensable como requisito para cumplir el proceso de mejora. Este modelo constituyó la base principal para la confección del Manual de SIG de la Dirección de Investigación del Medio Ambiente. Es flexible, cumple con los requisitos comunes que agrupan a todos los sistemas de gestión, puede emplearse como modelo para la integración de los sistemas de gestión de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica de los países de Latinoamérica, y es accesible para su adecuación al cambio, respecto a los nuevos enfoques de lo que será la norma ISO 9001:2015.

ABSTRACT. In today's competitive world, organizations are called to work effectively to find quick and efficient solutions. Integrated Management Systems (IMS), are pillars to support the urgent need to improve the competitiveness of enterprises and their demonstrated ability, through certification and / or accreditation to provide effective solutions to the most pressing problems of society. While there is profuse literature that studies the subject of integration; practical applications for environmental research are scarce. This paper presents a model of IMS, based on the NC standards ISO / IEC 17025: 2006 and NC- ISO 9001: 2008 for a research division on environmental sciences in biocubafarma. The GIS model designed ensures compliance with the specific requirements of these standards; and compliance with the NC PAS 99: 2008. The unified management of the documentation contributed to significantly reduce the overall size of the IMS. The proposed methodology ensures throughout the implementation stages of the Deming cycle, a requirement necessary to meet the improvement process. This model was the main basis for the preparation of the IMS Manual of Environmental Sciences Division at CNIC. It is flexible, meets the common requirements which bring together all management systems and can be used as a model for integrating management systems in the Biotechnology and Pharmaceutical Industries of Latin American countries, and it is accessible for adaptation to change, regarding new approaches to what will be the ISO 9001: 2015.

INTRODUCCIÓN

En el mundo actual las organizaciones contemporáneas tienen el desafío de enfrentar una serie de retos concernientes con los rápidos cambios que se producen en los estilos de gestión, la calidad de los servicios, la satisfacción de los clientes, la preservación del medio ambiente, el uso correcto de los recursos ambientales y la seguridad y salud de sus

trabajadores. A esta problemática viene a dar solución, en buena medida la implementación de los sistemas integrados de gestión SIG.¹

El proceso de integración se basa en la aplicación de los principios del enfoque de la gestión por procesos, propugnado por la teoría actual de gestión empresarial. Los SIG “constituyen pilares para contribuir a la apremiante necesidad de mejora de la competitividad de las empresas y su capacidad demostrada mediante la certificación y/o acreditación, para brindar soluciones eficaces a los problemas más acuciantes de la sociedad, impulsada por el nuevo marco ético en el que se deben desenvolver todas las actuaciones empresariales, teniendo en cuenta la responsabilidad social que las empresas tienen frente a la sociedad que las acoge”.²

Las transformaciones que se llevan a cabo en la economía cubana favorecen y exigen, la preocupación por la Calidad en las empresas que ejecutan actividades de proyectos, diseños, soluciones tecnológicas y servicios científico técnicos en Cuba. De esta manera la calidad es un factor que les impone la sociedad, lo exige el mercado, lo demanda el cliente, y de ella depende, en gran medida, el éxito y crecimiento de toda entidad.³

A nivel mundial no se cuenta con procedimientos que posibiliten cómo realizar la integración de diferentes sistemas de gestión, y los modelos analizados de diferentes autores,³⁻⁶ presentan limitaciones en su diseño e implantación e igualmente, es insuficiente la aplicación teórico-práctica de los SIG en una Dirección de Investigación medioambiental.

La Dirección de Medio Ambiente (DMA) del Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), tiene implantado un Sistema de Gestión por la Norma NC: ISO/IEC 17025:2006. No obstante, el sistema se ha tornado discreto para la competencia, y se impone la integración de sistemas por diversos requisitos regulatorios, como vía para incrementar la efectividad en la gestión empresarial.

El objetivo de este artículo, fue presentar un modelo de SIG, basado en las normas NC: ISO/IEC 17025: 2006 y NC-ISO 9001:2008 para una dirección de investigación medioambiental de BioCubaFarma.

MATERIALES Y MÉTODOS

Para el desarrollo de este trabajo, teniendo en cuenta el nivel de madurez y el contexto de la organización, se empleó el método de integración avanzado de la gestión por procesos, basado en dos fases:

-

- Fase previa:

Análisis y diagnóstico del contexto del CNIC y de la DMA

CNIC: Se realizó una caracterización de la empresa CNIC. BioCubaFarma, teniendo en cuenta, su objeto social, así como, su misión y visión.

DMA: A partir del análisis de los requisitos específicos y generales de cada sistema a integrar se propuso un rediseño de la estructura organizacional de la DMA, basado en el enfoque por procesos y se diagnosticaron las debilidades y fortalezas que influyen en el diseño del SIG.

Revisión y análisis de la documentación:

- NC-ISO/IEC 17025:2006 Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Ensayo y de Calibración.
- VIM-3^a, Versión BIPM, JCGM 200: 2008. Vocabulario Internacional de Metrología- Conceptos fundamentales y Generales y términos asociados. Comité Conjunto para las Guías en Metrología.
- NC-ISO 9001:2008 Sistemas de gestión de la calidad- Requisitos.
- NC PAS 99:2008 Especificación de Requisitos comunes del Sistema de gestión como marco para la integración.

-

- Fase posterior:

Diseño del Modelo de SIG: Fue elaborado teniendo en cuenta las normativas individuales de los sistemas de gestión.^{8,9} con una estructura y arquitectura común,¹⁰ además de los resultados del diagnóstico del CNIC, el tamaño de la empresa, el capital humano, el objeto social y los procesos que realiza, en función de resolver las debilidades y aprovechar las fortalezas del sistema existente.

Proceso de Implementación del modelo de SIG: Se realizó mediante el desarrollo de las etapas de integración siguientes:

Etapas 1. Establecimiento de la política

Etapas 2. Planificación

Etapas 3. Aplicación y Operación

Etapas 4. Evaluación del desempeño

Etapas 5. Revisión por la dirección

Etapas 6. Mejora

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

- Fase previa:

Análisis del contexto. Breve caracterización de la empresa CNIC. BioCubaFarma

El CNIC es una institución perteneciente a la Organización Superior de Dirección Empresarial “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. El centro tiene como misión resolver con calidad y rigor científico problemas biomédicos y tecnológicos de importancia económica y/o social del país. Producir y comercializar productos científicos de avanzada con capacidad competitiva en el mercado mundial y brindar servicios científico-técnicos en el campo de las ciencias biomédicas, agrícolas, técnicas y del medio ambiente. Para garantizar lo anterior, trabaja a ciclo completo en la investigación, desarrollo, producción y comercialización de sus principales productos. La formación de recursos humanos es parte integrante de dicha misión. El carácter multidisciplinario de su actividad científica, docente y productiva es garantizado por una estructura multicéntrica integrada por diferentes dependencias.

Diagnóstico del estado de la DMA del CNIC

Durante el proceso de diagnóstico se detectaron debilidades de formación del personal y la necesidad de establecer cambios culturales en la organización, con el objetivo de obtener un sistema de organización funcional que garantice el enfoque de la gestión por procesos y elevar por ende su efectividad operacional. Este diagnóstico conllevó a la implementación y seguimiento de acciones de capacitación diferenciada y al rediseño de la estructura organizacional de la DMA de la empresa CNIC (Fig. 1).

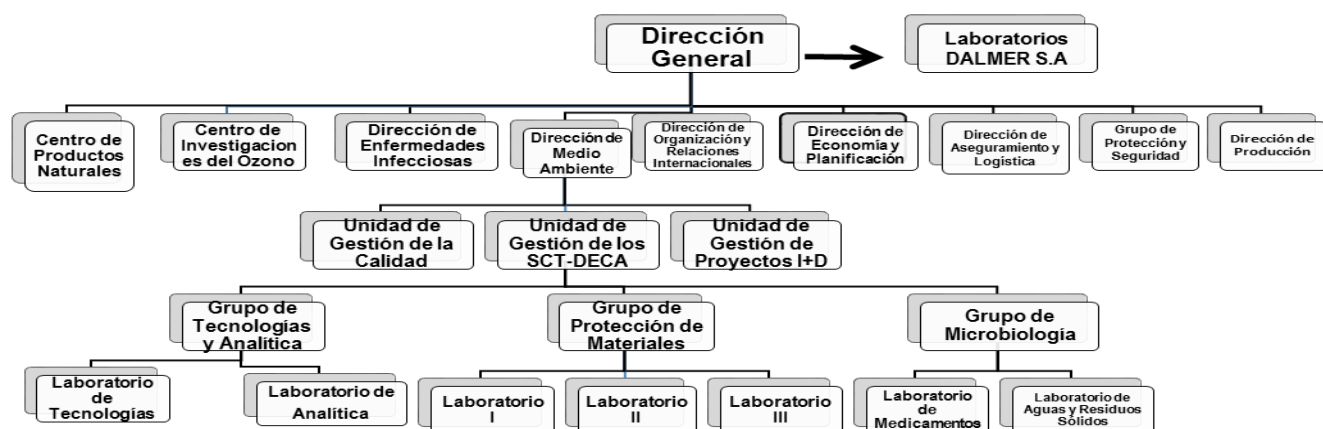


Fig. 1. Organigrama de la entidad CNIC y de la DMA.

Durante el diagnóstico de la DMA, también se detectaron fortalezas como la identificación del Grupo DECA y del grupo de Microbiología, recién incorporados a la DMA, con experiencia y cultura de calidad, debido a que tienen implantado un Sistema de Gestión (SG), basado en la Norma NC: ISO/IEC 17025:2006, pero de forma independiente, brecha que se convierte en limitante para el cliente y puede ser potenciada con la implantación de un SIG que fortalezca la gestión de la empresa y abarque indivisiblemente todos los procesos de la dirección.

- Fase posterior:

Diseño del Modelo de SIG

El modelo de SIG (Fig.2) está compuesto por seis etapas: Política, Planificación, Aplicación y operación, Evaluación del desempeño, Revisión por la dirección y Mejora.

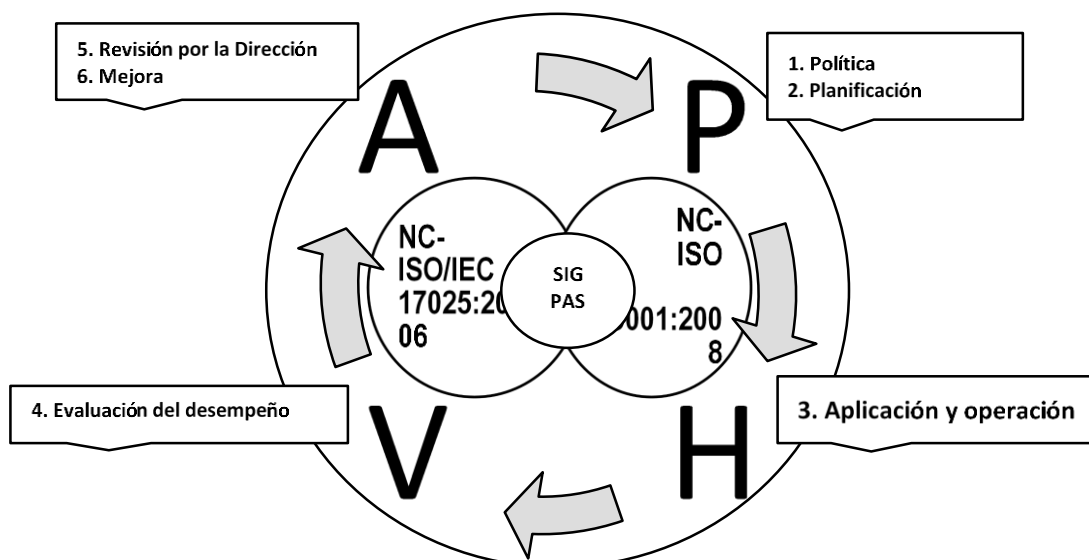


Fig. 2. Modelo de SIG diseñado para una dirección de investigación de BioCubaFarma.

Este modelo cubre los requisitos de las normas NC-ISO 9001:2008 Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos y NC-ISO/IEC 17025:2006 Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Ensayo y de Calibración. Establece además sus nexos con el ciclo de mejora continua PHVA Planificar-Hacer-Verificar-Actuar,⁷ y con los requisitos comunes entre las referencias mencionadas y la NC PAS 99:2008 Especificación de requisitos comunes del sistema de gestión como marco para la integración.

Política

El punto de partida para el establecimiento de la política y el alcance del SIG fue el análisis de los requisitos normativos y reglamentarios, necesidades, expectativas, misión e infraestructura de la DMA. La Política de calidad del sistema de gestión de la DMA se basa en el compromiso de proporcionar un alto grado de satisfacción de las necesidades y expectativas de sus clientes, cumpliendo con la legislación vigente de control interno y la suscrita en materia de calidad y competencia de los laboratorios, facilitando así el ejercicio pleno de sus derechos. A la vez los hace partícipes de la mejora del sistema y de la calidad de la prestación del servicio brindado. Cuenta para ello con un personal competente que se esforzará siempre por brindar servicios de elevada calidad, que sean el lógico resultado de la mejora en el desempeño de su sistema integrado.

El Alcance del SIG de la DMA se basa en el desarrollo de la investigación, diseño y desarrollo (I+D), y la prestación de servicios científico-técnicos especializados (SCT) en el campo de las ciencias biomédicas, técnicas, agrícolas, y medio ambientales, basados en la integración de los requisitos de gestión de las Normas NC ISO 9001:2008 y NC-ISO/IEC 17025:2006. Se excluye del alcance del SG, el requisito de subcontratación de ensayos y calibraciones, además del muestreo. Las causas de esta exclusión tienen su origen en la propia naturaleza de los procesos que se realizan en la dirección, los cuales no incluyen estos requisitos. Los objetivos de la calidad son medibles y coherentes con la política, tienen en cuenta todos los procesos de la dirección para favorecer la medición del desempeño del sistema y la mejora del servicio brindado, poniendo a disposición de los clientes servicios conformes a sus exigencias.

Planificación

La comisión de implantación del SIG, se conformó por un equipo de trabajo mixto de siete personas, integrado por personal propio de la DMA y consultores expertos; con el objetivo de darle seguimiento al trabajo durante todo el proceso y para la formación del personal que posteriormente estaría implicado en la implantación. En este equipo estuvo representada la dirección por el Representante del SIG. Se estableció una programación, teniendo en cuenta las etapas, la duración estimada, el responsable, descripción del trabajo y los documentos a generar como salida. La Dirección deberá asegurar que la planificación estratégica del SIG se realice con los recursos necesarios para alcanzar los objetivos, metas y programas de trabajo generales y particulares a cada nivel, acorde a las normas NC-ISO 9001:2008 y NC-ISO/IEC 17025:2006. Este accionar garantizará la integridad del sistema, aun cuando se planifican e implementan cambios en el mismo.

La alta DMA tiene definida la secuencia, el control e interacción entre los procesos, tiene la responsabilidad de documentar las actividades que se realicen en cada uno, implementar acciones para el establecimiento de un adecuado ambiente de control, de las actividades de identificación y evaluación de aspectos de impactos y riesgos, gestión de residuos, gestión energética, planificación de contingencias, la preocupación por la información, además de la supervisión y monitoreo. Garantizará el cumplimiento de los requisitos del cliente, así como, la retroalimentación entre sus directivos, trabajadores y clientes como vía para aumentar su participación en el desempeño y mejora del sistema. La gestión de los riesgos permitirá aplicar el grado de control necesario, en aras de alcanzar los niveles aceptables y la combinación de medidas de control capaces de prevenir, eliminar o reducir los riesgos. Las normas NC 9001:2008 y NC 17025:2006 no contienen requisitos explícitos para la gestión de los riesgos, pero si son perfectamente compatibles con ella, pudiéndose identificar requisitos que, indirectamente, los refieren. En (Fig. 3) se muestra el Mapa de procesos del SIG de la DMA, se definen los procesos directivos, claves y de soporte.

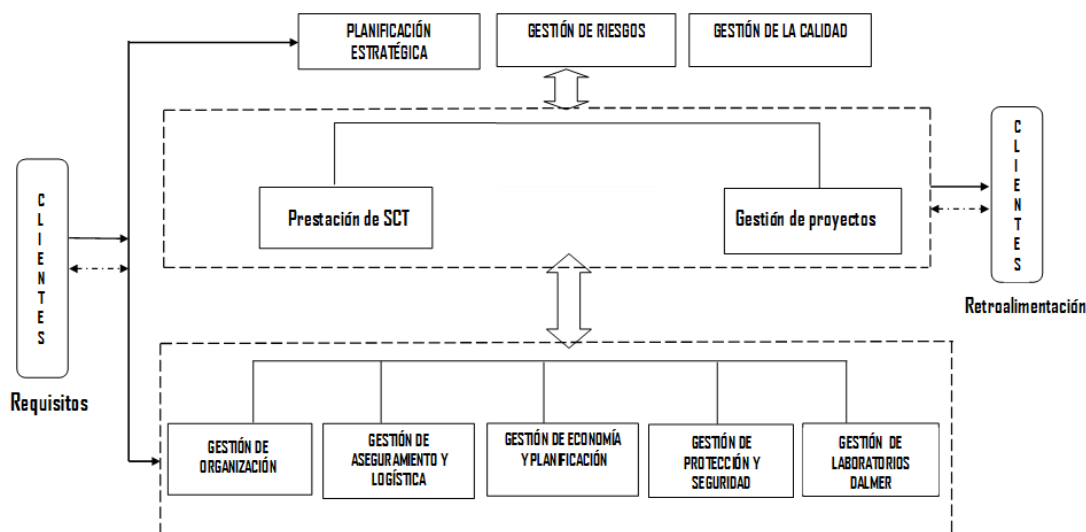


Fig. 3. Mapa de procesos del SIG- DMA

El SIG implantado en la DMA tiene definida la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta la calidad de los ensayos. A modo de ejemplo (Tabla A1) se listan los procesos del SIG de la DMA y sus responsables.

Tabla A1. Procesos del SIG de la DMA.

Código	Procesos	Tipo	Responsable
FP/E/01	Planificación estratégica	Directivo	Director de Medio Ambiente
FP/C/02	Gestión de la calidad	Directivo	Representante de la Unidad de Calidad
FP/R/03	Gestión de riesgos	Directivo	Responsable comité de Prevención y Control
FP/S/04	Prestación de SCT	Clave	Jefe de Unidad de Prestación de SCT
FP/I/05	Investigación, Diseño y Desarrollo	Clave	Jefe de Unidad de Gestión de Proyectos
FP/OR/06	Gestión de Organización	Soporte	Director de Organización
FP/AS/07	Gestión de Aseguramiento y Logística	Soporte	Director de Aseguramiento
FP/EC/08	Gestión de Economía y Planificación	Soporte	Director de Economía y Planificación
FP/SP/09	Gestión de Seguridad y Protección	Soporte	Jefe de Grupo de Seguridad y Protección
FP/DA/10	Laboratorios DALMER	Soporte	Director de DALMER

La filosofía de integración documental fue realizada, teniendo en cuenta las características de la entidad y los resultados del Diagnóstico del sistema de gestión de la DMA, además del análisis de la documentación del SG existente en base a la norma NC: ISO/IEC 17025: 2006, las exigencias de la NC 9001:2008 y del diseño del sistema integrado en paralelo con la NC PAS 99:2008. La documentación fue estructurada en forma piramidal y se aprovechó del anterior sistema toda la documentación viable. Se relacionaron los documentos necesarios y se planificó su elaboración, estableciendo quién los elabora, revisa y aprueba, los recursos necesarios y la fecha de cumplimiento. Representando los niveles de Jerarquía de la documentación establecida para el sistema. (Fig. 4).



Fig. 4. Jerarquía de la documentación

El análisis de la correspondencia de los requisitos de las normas de referencia reseñadas en la (Tabla A2), favoreció la gestión alineada y entrelazada de sus componentes, así como la dirección y control de los procesos de la organización. Se percibió total coherencia y complementación entre los requisitos de las normas de gestión y los componentes y normas de control interno.

Aplicación y Operación

Tras el diseño del modelo, y previo a la implantación del SIG, fue necesario encaminar un plan de acción para garantizar la elaboración de la documentación establecida para el sistema y para hacer efectivo el cambio de estructura según el rediseño planteado en la Fig.1. El proceso de elaboración de la documentación del SIG fluyó sin dificultad. Para instrumentar el cambio organizacional endógeno, la estrategia de la comisión de implantación estuvo dirigida hacia el cambio en las personas por considerarse el elemento más importante con el que cuenta la empresa CNIC.

La política se concretó en el cambio de actitudes y comportamiento, a través de procesos de comunicación, la asignación de responsabilidades y la solución de tareas, con el objetivo de incorporar el cambio como valor cultural de la organización que favorezca el desarrollo, la implementación y la mejora del SIG. En este sentido la alta dirección designó legalmente por Resolución No. 46/2014 a un Representante del SIG con suficiente autoridad para coordinar la implantación y mantenimiento del sistema; con la responsabilidad de informar a la dirección del desempeño del mismo.

La estructura del SIG se detalla en el Manual de gestión Integrado (MC/01), que describe además las fichas de procesos, responsabilidades y los recursos asignados para llevar a cabo la política establecida.

La aplicación y operación estuvo basada en la evaluación del cumplimiento de cada una de las fases del sistema a implementar (Fig. 5): control operacional, documentación, gestión de recursos, responsabilidad, autoridad y comunicación, control del servicio no conforme, el cual se desarrolló mediante las metodologías descritas en los procedimientos (PT/S/TG/02, PG/S/04, PG/C/01, PG/S/02, PG/E/03, PG/S/01, PG/S/03, PG/C/07).

Tabla A2. Correspondencia de los requisitos de las normas de referencia.

Contenido del Manual de SIG	REQUISITOS NC- ISO 9001: 2008	REQUISITOS NC ISO/IEC 17025:2006
1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	1(1.1)	1
1.1. Alcance	1.1.2 (a)	1
1.2. Actualización y distribución del manual	4.2.2	1
1.3. Exclusiones permitidas	1(1.2)	4.5, 5.7
2. REFERENCIAS NORMATIVAS	2	2
3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES	3	3
4. SISTEMA DE GESTIÓN	4	4
4.1. Requisitos Generales	4.1	4.1, 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.5, 4.2, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4
4.1.1. Estructura organizacional	4.1	4.1, 4.1.1
4.1.2. Unidades de la organización	4.1	4.1, 4.1.2, 4.1.3
4.2. Requisitos de la documentación	4.2	4.2
4.2.1. Estructura de la documentación del SIG	4.2	4.2.2, 4.2.3, 4.3.1
4.2.2. Control de documentos	4.2	4.3
4.2.3. Control de registros	4.2	4.13 (4.13.1, 4.13.2)
4.2.4. Jerarquía de la documentación	4.2	4.3.1
5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN	5	4.2
5.1. Compromiso de la dirección	5.1	4.2.2, 4.2.3, 4.2.4
5.2. Enfoque al cliente	5.2	4.7
5.3. Política de la calidad	5.1, 5.3d, 7.3.1, 7.4.2, 7.5.4	4.2 (4.2.2, 4.2.3)
5.4. Planificación	5.4	4.2
5.4.1. Objetivos de la Calidad	5.4 (5.4.1)	4.2
5.4.2. Planificación del SIG	5.4 (5.4.2)	4.2
5.5. Responsabilidad, Autoridad y Comunicación	5(5.1; 5.2); 5.5 (5.5.1; 5.5.2; 5.5.3, 5.5.3.1)	4.1.5
5.5.1. Responsabilidades	5.5.1, 5.5.2	4.1.5
5.5.2. Autoridad	5.5.1, 5.5.2	4.1.5
5.5.3. Comunicación	5.5.3, 7.2.3, 5.3 d, 5.5.1	4.1.5
5.5.3.1. Comunicación con el cliente	5.5.3	4.1.6, 4.7
5.6. Revisión por la dirección	5.6	4.15
6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS	6	5
6.1. Provisión de los recursos	6.1	5.1
6.2. Recursos Humanos	6.2	5.2
6.3. Infraestructura	6.3	5.3
6.3.1. Descripción de los locales	6.3	5.3
6.4. Ambiente de trabajo	6.4	5.3
7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	7	5
7.1. Planificación de la realización del producto	7.1	4.7
7.2. Procesos relacionados con el cliente	7.2	5.4
7.2.1. Determinación de los requisitos relacionados con el producto	7.2.1	5
7.2.2. Revisión de los requisitos relacionados con el producto	7.2.2	5
7.2.3. Comunicación con el cliente	7.2.3	5
7.3. Diseño y desarrollo	7.3	5
7.3.1. Planificación del diseño y desarrollo	7.3.1	5
7.3.2. Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	7.3.2	5
7.3.3. Resultados del diseño y desarrollo	7.3.3	5
7.3.4. Revisión del diseño y desarrollo	7.3.4	5
7.3.5. Verificación del diseño y desarrollo	7.3.5	5
7.3.6. Validación del diseño y desarrollo	7.3.6	5
7.3.7. Control de los cambios del diseño y desarrollo	7.3.7	5
7.4. Compras	7.4	4.6
7.4.1. Proceso de compras	7.4.1;	4.6
7.4.2. Información de compras	7.4.2	4.6
7.4.2.1. Revisión de los pedidos, ofertas y contratos	7.4.1; 7.4.2	4.4
7.4.3. Verificación de los productos comprados	7.4.3	4.4
7.5. Producción y prestación de servicios	7.5.	5 (5.4)
7.5.1. Control de la prestación de servicio	7.5.1	5.4, 5.5, 5.6, 5.8
7.5.2. Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo	7.5.1	5.9
7.5.3. Validación de los procesos de prestación de servicios	7.5.2	5.4.5 (5.4.5.1, 5.4.5.2, 5.4.5.3)
7.5.4. Informe de los resultados de ensayo	7.5.1	5.10
7.5.5. Identificación y trazabilidad de las mediciones	7.5.3	5.6
7.5.6. Propiedad del cliente	7.5.4	4 (4.1.5)
7.5.7. Preservación del producto	7.5.5	5 (5.4, 5.6, 5.8)
7.6. Control de los equipos de seguimiento y medición	7.6	5 (5.5, 5.6)
7.6.1. Identificación	7.6	5
7.6.2. Utilización	7.6	5
7.6.3. Mantenimiento, reparación calibración y verificación de equipos	7.6	5
8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA	8 (8.1)	5
8.1. Generalidades	8.2	5.1.1
8.2. Seguimiento y medición	8.2.1	5
8.2.1. Satisfacción del cliente	8	4.1.2
8.2.2. Auditoría interna	8.2.2	4.14
8.2.3. Seguimiento y medición de los procesos	8.2.3	5
8.2.4. Seguimiento y medición del producto	8.2.4	5 (5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.8)
8.3. Control del producto no conforme	8.3	4.9
8.3.1. Quejas	8.3	4.8
8.4. Análisis de datos	8.4	5.4.7
8.4.1. Herramientas de análisis	8.4	5.4.1
8.5. Mejora	8.5	4.10
8.5.1. Mejora continua	8.5.1	4.10
8.5.2. Acciones correctivas y preventivas	8.5.2; 8.5.3	4.11, 4.12
8.5.2.1. Selección e implementación de las acciones correctivas	8.5.2, 8.5.3	4.11 (4.11.2, 4.11.3)
8.5.2.2. Seguimiento de las acciones correctivas	8.5.2, 8.5.3	4.11(4.11.4)
8.5.3. Acciones preventivas	8.5.2, 8.5.3	4.12 (4.12.1, 4.12.2)

La operatividad del sistema se pudo analizar mediante el establecimiento y la divulgación de los planes de contingencia establecidos en el sistema de la DMA, así como mediante la realización de revisiones por parte de los responsables de procesos, con la finalidad de detectar desajustes o problemas en la documentación de los procesos, entre otras.



Fig. 5. Sistema a implementar.

Evaluación del desempeño

El seguimiento y medición del SIG, es evaluado, a través del análisis periódico del cumplimiento de los requisitos legales, de la política y objetivos de la calidad (MC/01), las auditorías internas y externas (PG/C/05), las revisiones por la dirección (PG/C/04), las encuestas de los clientes (PG/S/03), la gestión de los riesgos (FP/R/03), el análisis de datos (PT/S/TG/03), la medición de los procesos y del sistema, entre otros. (Fig. 6)

Las auditorías internas (AI) se realizan según el programa (PRO/01), el cual incluye un cronograma de ejecución, teniendo en cuenta el estado de los procesos y su nivel de implementación. Los resultados del análisis de riesgos, del desempeño de la organización y de las auditorías, son elementales para verificar si el SIG es conforme con los requisitos de las normas de referencia y las legislaciones vigentes, para verificar que el sistema ha sido adecuadamente implementado y se mantiene y, para proporcionar información y evidencias sobre los resultados de las auditorías internas a la dirección.

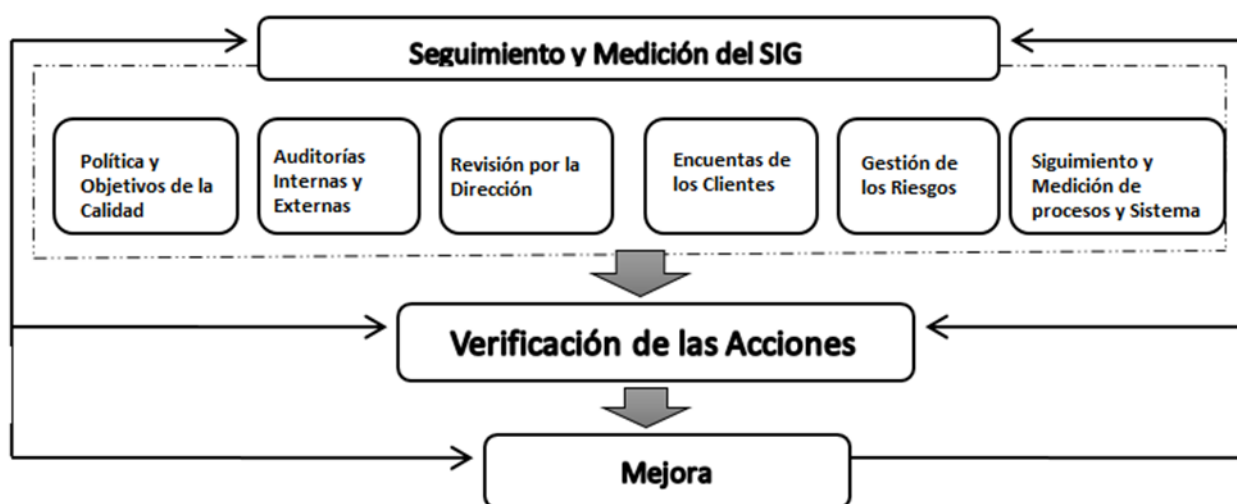


Fig. 6. Procedimiento de Medición, análisis y mejora del SIG.

Los Hallazgos detectados durante el proceso de seguimiento y medición, reciben el tratamiento, verificación y cierre, según el Registro RG/C/07/01. Las acciones tomadas para el control del servicio no conforme deberán ser apropiadas a los riesgos detectados, lo cual contribuirá a la mitigación de su impacto. Como mecanismo de evaluación de la conformidad y seguimiento del sistema, la eficacia de las acciones preventivas (AP), acciones correctivas (AC) y acciones de mejora (AM) son evaluadas según los sistemas de indicadores descritos en el procedimiento PG/C/07 y las fichas de procesos (Tabla A1).

Revisión por la dirección

El SIG, tiene establecido un cronograma anual para la ejecución de las revisiones por la dirección en PG/C/04, para comprobar el estado de cumplimiento de la política y de los objetivos de la organización; con el propósito de asegurar la conveniencia, adecuación, eficacia y eficiencia del sistema de gestión implantado y de las actividades de ensayo.

La alta dirección tiene la responsabilidad de considerar la necesidad de adaptar la política y los objetivos del SIG, en respuesta a las cambiantes necesidades y expectativas de las partes interesadas, así como, de emprender acciones, e introducir los cambios o modificaciones que se consideren necesarios para la mejora.

El director de la DMA, si lo considera oportuno, además, podrá realizar supervisiones extraordinarias al SIG para reunir toda la información necesaria que permita evaluar y tomar acciones eficaces, antes de tomar las decisiones finales.

Mejora

Uno de los documentos básicos del modelo de SIG implantado en la DMA, lo constituye el procedimiento de medición, análisis y mejora (PG/C/11), el cual fue elaborado a partir del diagrama de flujo presentado (Fig. 6) teniendo en cuenta las normativas de los sistemas de gestión individuales,^{8,9} con una estructura y arquitectura común.¹⁰

La compatibilidad o estructura común del SIG implantado en la DMA es asegurada con el uso de la metodología de cuatro fases: Planificar-Hacer-Verificar-Actuar PHVA (Fig. 2), aplicado por igual a los procesos directivos, claves y de soporte, así como a las actividades operacionales, lo que facilita su unificación en un gran proceso que se activa con los datos de partida que introduce el cliente demandante con sus requisitos y finaliza con la entrega del servicio solicitado y la satisfacción del cliente. El proceso de retroalimentación rápida, oportuna y fiable sobre el servicio prestado constituye un indicador que contribuirá a la mejora del modelo de SIG y es considerado básico para la evaluación del desempeño del SIG de la DMA.

La mejora Involucra el análisis de los datos obtenidos en actividades de seguimiento y medición, así como la creatividad para adaptarse a los cambios de la organización, mejorar el desempeño y alcanzar ventajas competitivas. Los Hallazgos resultantes de este proceso reciben el tratamiento de verificación, cierre y evaluación descrito en la etapa 4.

- Proyección del SIG de la DMA

La proyección del SIG de la DMA estuvo enmarcada en los objetivos fundamentales siguientes:

Implantación del modelo de SIG

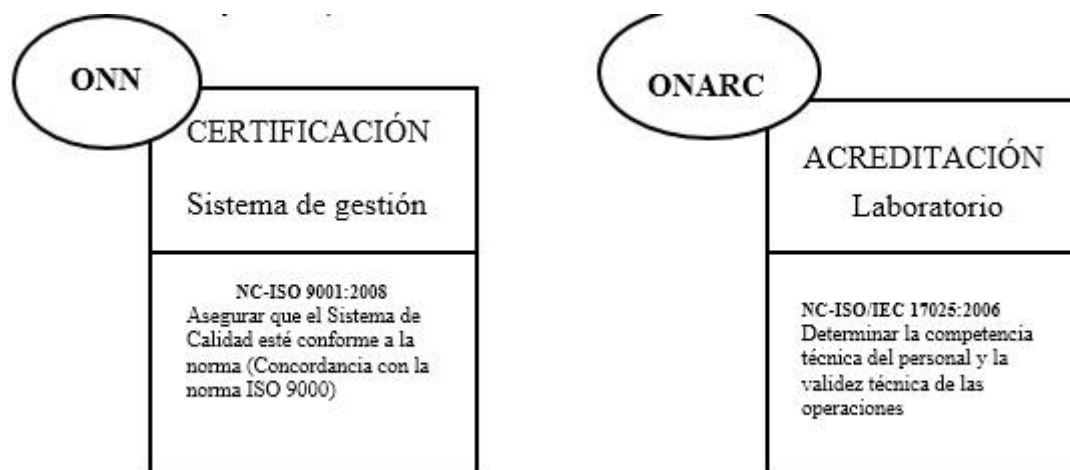
El SIG de la DMA fue implantado a partir del mes de enero de 2014. Durante este periodo recibió las debidas auditorías internas y las revisiones por la dirección para todas las actividades referenciadas en el SIG. Se realizaron evaluaciones de desempeño, seguimiento de las acciones correctivas y/o preventivas, así como los registros correspondientes, de acuerdo con los requisitos de las normas aplicadas. Los resultados de las inspecciones recibidas y realizadas contribuyeron a la mejora del sistema.

Presentación de solicitudes oficiales:

- Órgano Nacional de Acreditación de la República de Cuba (ONARC) para la **Acreditación** del laboratorio de ensayos, 2015.^{11,12}

Oficina Nacional de Normalización (ONN) para la **Certificación** del manejo o gestión de los SCT-DECA, 2016.¹³

La clave para la eficacia del SIG y a su vez su motor principal es la “sinergia”. El sistema integrado, más que la simple suma de los sistemas individuales aporta beneficios. La obtención de la doble condición: Certificación del Sistema de gestión y Acreditación del laboratorio (Fig.7) permitirá a la organización ofertar servicios de mayor calidad, que satisfagan los requisitos del cliente, todo lo cual añade ventajas competitivas.



ONN. Oficina Nacional de Normalización. ONARC. Órgano Nacional de Acreditación de la República de Cuba

Fig. 7. Diferencias entre Certificación y Acreditación.

CONCLUSIONES

El modelo de SIG presentado constituyó una guía para gestionar integradamente la calidad y la competencia de los laboratorios en una dirección de investigación medioambiental de BioCubaFarma. Su diseño garantizó el cumplimiento de los requisitos específicos de las normas NC-ISO 9001: 2008, NC: ISO/IEC 17025: 2006, y la conformidad con la NC PAS 99:2008. La gestión unificada de la documentación contribuyó a reducir significativamente la magnitud global del SIG. La metodología propuesta garantiza a lo largo de sus etapas el cumplimiento del ciclo de Deming, indispensable como requisito para cumplir el proceso de mejora. Este modelo constituyó la base principal para la confección del Manual de SIG de la Dirección de Medio Ambiente del CNIC. Es flexible, cumple con los requisitos comunes que agrupan a todos los sistemas de gestión. La metodología diseñada puede emplearse como modelo para la integración de los sistemas de gestión de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica de los países de Latinoamérica. Es accesible, además para su adecuación al cambio, respecto a los nuevos enfoques de lo que será la nueva norma ISO 9001:2015.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Abenza J. Sistemas integrados de gestión: calidad, seguridad y medioambiente [en línea], Cartagena, España, Centro de Información de la Calidad. 2008 [consultado 26 de abril de 2014]. Disponible en: <http://www.carm.es/cuei/iem/cic/Sistemas%20integrados.pdf>.
2. Cuendias J, Suárez H, Pérez M, Brito Z, Pérez L, Pevida T, *et al.* Manejo Integrado de Sistemas de Gestión. Oficina Nacional de Normalización. Centro de Gestión y Desarrollo de la Calidad. La Habana, Cuba, Editorial Cuba energía, Capítulo I y II, ISBN 978-959-7136-96-5, 2013: p. 1-130.
3. Fernández A H. Sistemas Integrados de Gestión [en línea], Asturias, España, Instituto de Desarrollo Económico del Principado de Asturias (IDEPA) y Centro para la Calidad en Asturias (CCA). Capítulo 1-8, p.1-126, 2005 [consultado 26 de abril de 2014]. Disponible en: http://www.portalcalidad.com/archivos/doc_4d262f294b969.pdf.
4. Muller A. Sistemas de Gestión Integrada. FAE Business [en línea], 2004, no. 10, p. 8-9 [consultado 26 de abril de 2014]. Disponible en: http://www.fae.edu/publicacoes/pdf/revista_da_fae/fae_v10_n1/gestación%20integrada.pdf
5. Enamorado Y. Sistema Integrado de Gestión: Proceso de Integración del SGC y SCI en la ECASA. [Tesis en opción al grado académico de Máster en Dirección]. La Habana, 2008.
6. Gimer I, Michelena E, Hernández L. Propuesta de modelo para mejorar la gestión de procesos educativos universitarios. Revista científica Industrial. Facultad de Ingeniería Industrial. Instituto Superior Politécnico "José Antonio Echeverría". La Habana, Cuba. Vol. XXXI, No.2, 2010.
7. Deming W E. Quality, productivity and competitive position. EE. UU: Universidad de Cambridge, 1982.
8. NC-ISO 9001:2008. Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos.
9. NC-ISO/IEC 17025:2006. Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Ensayo y de Calibración.
10. NC PAS 99:2008. Especificación de Requisitos comunes del Sistema de gestión como marco para la integración.

11. ONARC. Solicitud Oficial de Acreditación de Laboratorio. Ensayo, Órgano Nacional de Acreditación República de Cuba rev.2, 2007.
12. VIM-3^a, Versión BIPM, JCGM 200: 2008. Vocabulario Internacional de Metrología- Conceptos fundamentales y Generales y términos asociados. Comité Conjunto para las Guías en Metrología.
13. ONN. Requisitos y Procedimiento General para la certificación de sistemas de gestión (RPG). Oficina Nacional de Normalización. Cuba, 2013.