

ARTÍCULO ORIGINAL

**Modelo de gestión integrada de la calidad en la industria biofarmacéutica cubana. Experiencias de su aplicación en dos organizaciones del sector**

***Integrated Quality Management Model in the Cuban Biopharmaceutical Industry. Experiences of its Application in two Organizations of the Sector***

**Vivian Isabel Antúnez Saiz,<sup>I</sup> Mercedes Delgado Fernández<sup>II</sup>**

<sup>I</sup> Universidad de La Habana, Cuba.

<sup>II</sup> Escuela Superior de Cuadros del Estado y del Gobierno, Cuba.

**Resumen**

La integración de sistemas de gestión representa una alternativa incipiente a nivel mundial para la industria biofarmacéutica. Esta práctica se ha introducido parcialmente en Cuba, ya que solo seis organizaciones del sector poseen un sistema de gestión de la calidad certificado. En tal sentido, el objetivo de la presente investigación consiste en desarrollar un modelo de gestión integrada de la calidad para la industria biofarmacéutica cubana, en el que se establezca la integración de los sistemas de gestión normalizados (de calidad, ambiental, de energía, de seguridad y salud en el trabajo y de control interno) en las plantas de producción de dos instituciones del sector. Ello debe contribuir a su desempeño y adecuada gestión para lograr un éxito sostenido.

**Palabras clave:** gestión integrada de la calidad, modelo de gestión, procedimiento de diagnóstico.

**Abstract**

*The integration of management systems represents an incipient worldwide alternative for the biopharmaceutical industry. This practice has been partially introduced in Cuba, since only six organizations in the sector have a certified quality management system. In this regard, the objective of this research is to develop a model of integrated quality management for the Cuban biopharmaceutical industry, which establishes the integration of standardized management systems (quality, environmental, energy, safety and health at work*

*and internal control) in the production plants of two organizations in the sector. This should contribute to its better performance and proper management aimed at their sustained success.*

**Keywords:** *integrated quality management, management model, diagnostic procedure.*

## **Introducción**

La aplicación de los sistemas de gestión basados en normas internacionales ha tenido una gran aceptación y proliferación, como vía para cumplir los requisitos de los clientes y mejorar el desempeño de las organizaciones (Delgado *et al.*, 2009). Su implementación ha permitido y promovido el empleo de un lenguaje común para las actividades y procesos, ha incrementado la productividad y el control de las operaciones (Casadesús, Heras y Karapetrovic, 2009) y ha definido, sistemáticamente, las necesidades de las partes interesadas, de manera que ha facilitado el acceso a mercados donde su uso es obligatorio (Karapetrovic y Rocha, 2008).

En Cuba, la tendencia predominante se basa en la integración del medio ambiente (MA) con la gestión de la calidad (Q), aunque, recientemente, se observa una inclinación hacia la unión del sistema de seguridad y salud en el trabajo (SST) y el sistema de control interno (CI). Hasta el primer semestre del 2017, 391 empresas cubanas tenían certificado su sistema de gestión de la calidad, pero solo 6 pertenecían al sector biofarmacéutico [Oficina Nacional de Normalización (ONN), 2017].

Sin dudas, la integración de los sistemas mencionados tiene un impacto económico significativo que se manifiesta, sobre todo, en la armonización de los criterios en cuanto a responsabilidades, organización, medición y seguimiento de los procesos (Antúnez, Fernández y Delgado, 2017). Asimismo, se logra a través de la unión, simplificación y optimización de los documentos del sistema, de modo que se mejora la capacidad de reacción de la entidad frente a las nuevas necesidades o expectativas de las partes interesadas, por lo que se obtiene una respuesta más integral. Por otro lado, se minimizan las distorsiones que se producen al asignar recursos en sistemas separados y se alcanza una mayor

eficiencia en la toma de decisiones por la dirección, al disponer de una visión global e interrelacionada de los sistemas.

El desarrollo acelerado de la ciencia y la tecnología ha conducido al surgimiento de sectores de la economía intensivos en conocimientos, que generan productos de alto valor agregado. La industria biotecnológica y farmacéutica es un ejemplo de ello, dada la importancia estratégica que posee para países como Cuba (Delgado, 2017), en el que, por el alto beneficio social de sus producciones, se hace necesario el perfeccionamiento continuo de su desempeño (Espinosa, Lage y Delgado, 2017).

La industria biofarmacéutica cubana ha cosechado éxitos que le han permitido ubicarse en los primeros planos internacionalmente (Lage, 2015), pues se ha caracterizado por el alto nivel de sus producciones y el conocimiento científico de su capital humano (Delgado, 1998). En tal sentido, el Comandante en Jefe Fidel Castro, con su visión estratégica, expresó:

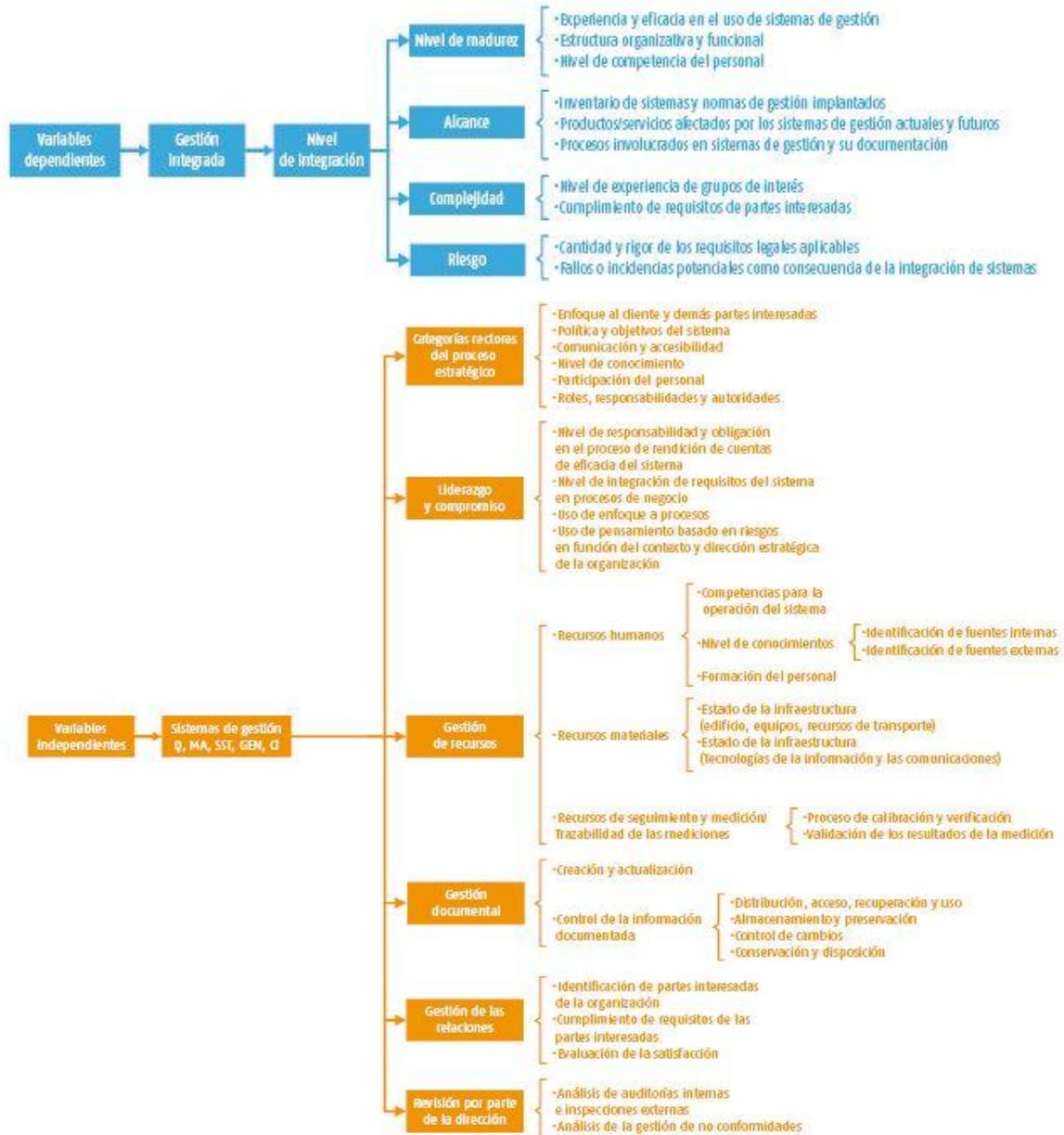
La ciencia y las producciones de la ciencia deben ocupar algún día el primer lugar de la economía nacional. Pero partiendo de los escasos recursos, sobre todo de los recursos energéticos que tenemos en nuestro país, tenemos que desarrollar las producciones de la inteligencia, y ese es nuestro lugar en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

El perfeccionamiento de los sistemas en las organizaciones biofarmacéuticas constituye una problemática de actualidad e importancia estratégica, reflejada en los *Lineamientos de la Política Económica y Social del Partido y la Revolución* (PCC, 2011). En 37 lineamientos, se menciona explícitamente el logro de estándares de calidad, a lo que contribuye el desarrollo de los sistemas de gestión certificados.

Atendiendo a las cuestiones referidas, en el presente artículo se propone un resumen de los resultados generales del diagnóstico realizado en dos organizaciones del sector y el despliegue del modelo de gestión integrada de la calidad.

## 1. Materiales y métodos

En función de lograr la efectividad del proceso de diagnóstico y tomando como base la valoración crítica de los referentes teórico-metodológicos y la formulación de las categorías de la metodología de la investigación, fue identificado un conjunto de variables clave con sus respectivos indicadores, que sirvieron como hilo conductor lógico para la obtención de la información (figura 1).



**Figura 1.** Operacionalización de las variables e indicadores de la investigación.

Por otro lado, para diagnosticar la situación actual de las instituciones estudiadas, fue diseñado un procedimiento compuesto por cuatro etapas que tienen carácter

iterativo (Antúnez, 2017). En cada una, se presentan los métodos y herramientas a utilizar durante su desarrollo, lo cual contribuye al logro de una intervención estructurada y organizada (figura 2). Cabe señalar que se profundiza en el análisis de la situación de los sistemas de Q, MA, SST, CI y energético (GEN).

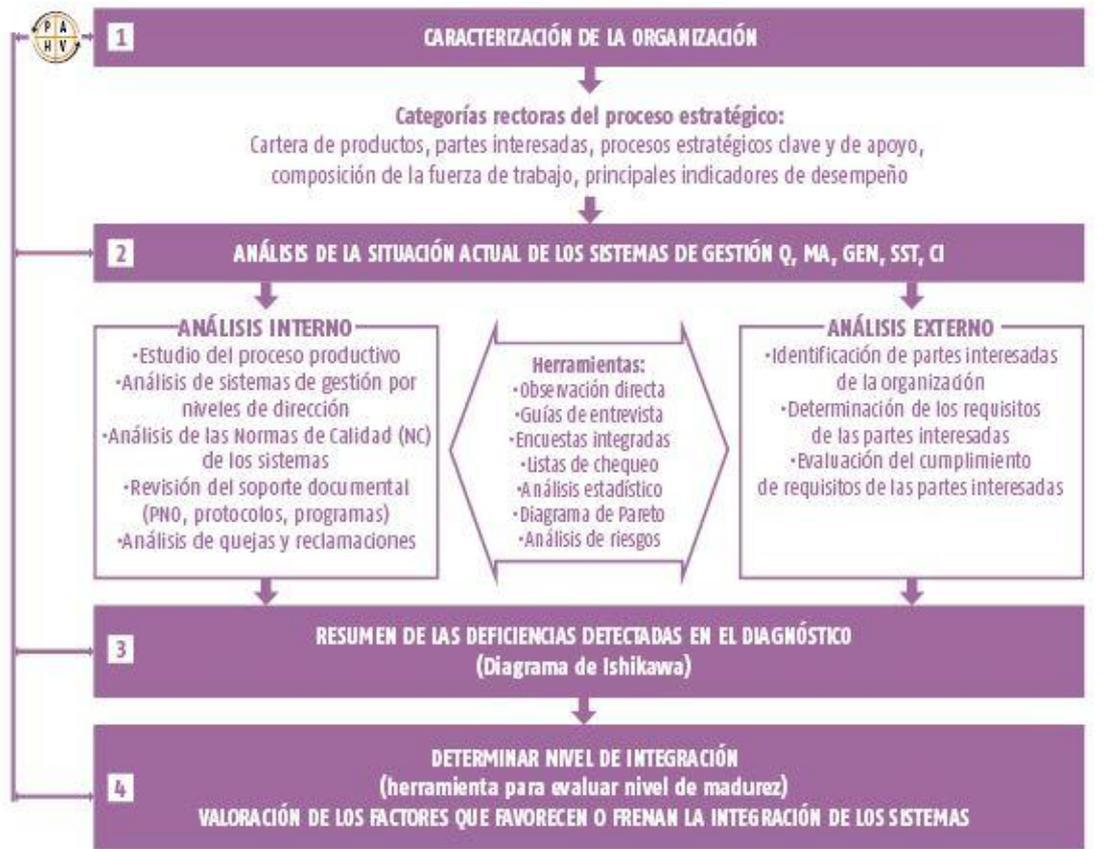


Figura 2. Procedimiento de diagnóstico de la gestión integrada.

Las cuatro etapas en cuestión son las siguientes:

1. Caracterización de la organización: consiste en la identificación de los atributos generales de la entidad (categorías rectoras del proceso estratégico: misión, visión, política de calidad y objetivos estratégicos). Posteriormente, se analiza la composición del capital humano, los procesos y los indicadores económicos.
2. Análisis de la situación actual de los sistemas de gestión en la organización a partir de dos visiones, 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. Se procesa la información con el paquete estadístico MINITAB, a través de la utilización de diagramas de caja, medidas descriptivas e histogramas de frecuencia, para la sistematización de las insuficiencias detectadas.

3. Identificación de los factores que favorecen o frenan el desarrollo de los sistemas de gestión y determinación de sus principales causas a través del diagrama de Ishikawa.
4. Determinación del nivel de madurez en la gestión por procesos: se valoran los factores que entorpecen o posibilitan la integración de los sistemas de gestión.

## **2. Principales resultados de la aplicación del procedimiento de diagnóstico**

El procedimiento se aplicó en dos organizaciones exitosas del sector farmacéutico y biotecnológico: el laboratorio SolMed y el sistema de producción del Centro de Inmunología Molecular. A continuación, se presentan los resultados obtenidos:

- Se genera un volumen significativo de documentación por cada uno de los sistemas, manifestado en procedimientos normalizados de operación (PNO) y en múltiples registros e informes de las distintas actividades. Toda esta información llega de forma dispersa a la alta dirección, lo que complejiza y alarga el proceso de toma de decisiones pues provoca que, en varias ocasiones, no se realice con un carácter integral.
- Es insuficiente el flujo de información al abordar una problemática, ya que no se analiza desde una perspectiva integral y con un enfoque sistémico, lo que conlleva que se genere una nueva situación al no analizar las diversas aristas y todas las causas que las originaron.
- Se planifican y ejecutan auditorías por cada uno de los sistemas, de modo que se genera una movilización de recursos humanos y un volumen de información relevante, que conllevan la adopción de acciones correctivas y preventivas específicas. Ello duplica esfuerzos en términos de tiempo y recursos.

- Los sistemas de gestión funcionan como compartimentos estancos, factor que dificulta la comunicación interdepartamental y con el núcleo operacional, por lo que se desaprovecha la oportunidad de encontrar fuentes de interés común que mejoren el desempeño de la organización.
- El hecho de que los sistemas actúen por separado conduce al aumento de la especialización, mientras que se necesita el desarrollo de mayores competencias y habilidades para dar respuestas a los problemas con un carácter más integral y evitar su recurrencia.
- Existe un mayor énfasis en la actividad de Q y de CI, por lo que se trabaja con un enfoque hacia la mejora continua de la satisfacción de clientes, agencias regulatorias y de la Contraloría General de la República (CGR).

Todos los aspectos mencionados implican una mayor utilización de recursos humanos, materiales e informacionales, particularidad que repercute en la existencia de reservas en la optimización de los procesos de la entidad.

### **3. Bases conceptuales del modelo de gestión integrada de la calidad para la industria biofarmacéutica cubana**

La concepción del modelo de gestión integrada de la calidad (figura 3) responde a la integración de principios y requisitos de los sistemas de gestión normalizados en el contexto cubano [NC ISO 9001:2015, NC ISO 14001:2015, NC 18001:2005, NC ISO 50001:2011, NC PAS 99:2008 y Resolución 60 (CGR, 2011)], de algunos internacionales (ISO/IEC 31010:2009, ISO 9004:2009, ISO Guide 73:2009 y UNE 66177:2005) y de las normativas propias del sector biofarmacéutico [ICH Q9:2005, ICH Q10:2008 y Regulación 16 del Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), 2012].

Su objetivo principal consiste en elevar el desempeño de la organización, a través de la satisfacción de las necesidades y expectativas de las partes interesadas y una mejor toma de decisiones, orientada a un mayor nivel de integración de los sistemas de gestión que contribuya al éxito sostenido de la organización.

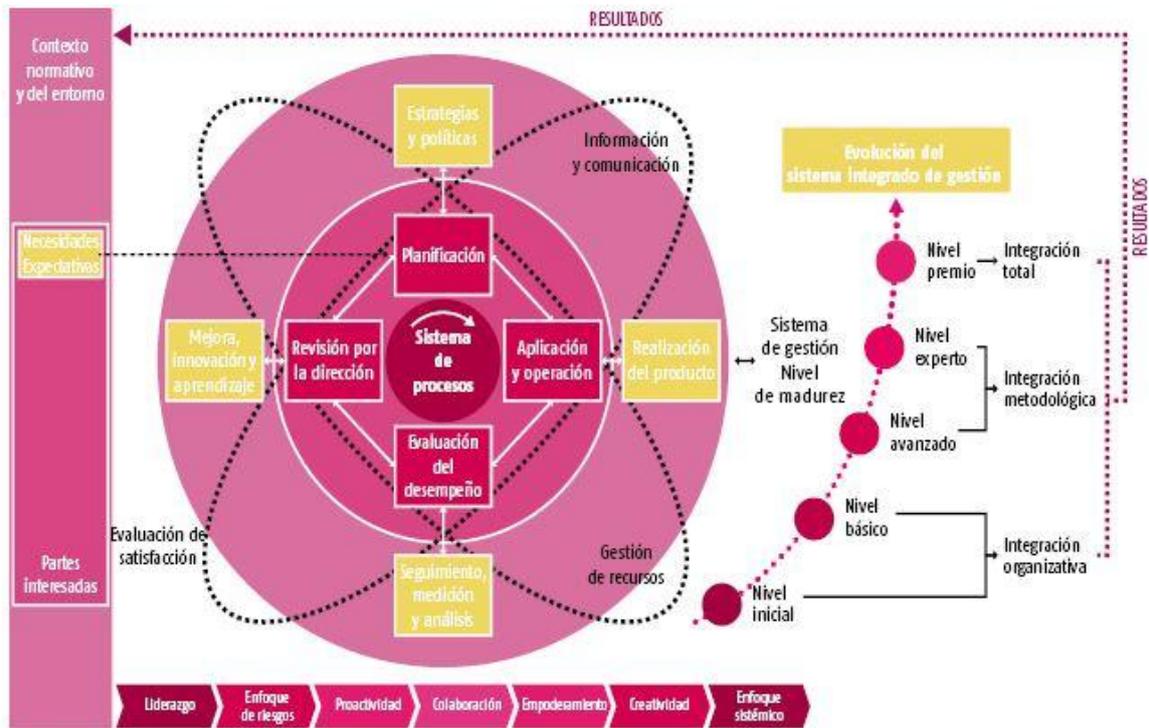


Figura 3. Modelo de gestión integrada de la calidad para la industria biofarmacéutica cubana.

Las premisas para su aplicación son las siguientes:

- Voluntad y compromiso de la alta dirección.
- Motivación de los trabajadores que se involucren en el proceso (grupo de gestión integrada y el resto del personal).
- Conciencia y cultura regulatoria (identificación, comprensión y dominio de las normativas vigentes para el sector).
- Base cultural de las normas de calidad (NC), MA, GEN, SST y CI.
- Existencia de una base documental con los flujos de los procesos básicos en las entidades.

El propio modelo contribuye a establecerlas y a garantizar su cumplimiento, así como la aplicación del procedimiento de diagnóstico expuesto con anterioridad, que permite la identificación de las acciones requeridas para su aseguramiento.

Los principios que rigen su diseño y funcionamiento son:

- Enfoque sistémico: comprende la interacción de todos los componentes del sistema integrado de gestión (SIG). La unión de los sistemas es más que la alineación o la simple suma de los subsistemas o procesos clave

de la organización en un entorno determinado. Se obtiene un sistema con una calidad superior, caracterizado por la interdependencia e interacción entre todas sus partes, las cuales, a su vez, se retroalimentan e interactúan constantemente con el entorno.

- Liderazgo: comprende el establecimiento de la unidad de propósito y la orientación de la organización y del sistema. Permite la creación y el mantenimiento de un ambiente interno en el que las personas participan de forma efectiva y contribuyen al mejoramiento continuo.
- Enfoque de riesgos: se actúa de forma preventiva mediante una correcta planificación, revisión y mejora del sistema integrado. Existen diferentes niveles de riesgo en función de la capacidad de la organización, de los procesos que la integran para cumplir sus objetivos y de los efectos de la incertidumbre.
- Proactividad: se procede de forma anticipada al lograr la integración de los flujos y la retroalimentación continua, tanto del entorno como del estado actual de los procesos organizacionales.
- Colaboración: es esencial el desarrollo de vínculos de cooperación e integración entre las diversas áreas y procesos organizacionales, de manera que se garantice la participación real del personal y la articulación de todos los flujos en función de la mejora del desempeño de la organización.
- Empoderamiento: se dota al personal de conocimientos, habilidades, capacidades y actitudes que modifican su comportamiento hacia el logro de una cultura integrada y en la utilización de un amplio sistema de herramientas que permite una toma de decisiones más efectiva.
- Creatividad: se manifiesta en la creación de un ambiente que propicia el desarrollo de iniciativas y promueve todo tipo de innovaciones, ya sean de producto, proceso u organizacionales.

En el modelo, se concibe la organización biofarmacéutica como un sistema de procesos interrelacionados, que van desde la investigación, el desarrollo y la producción, hasta la comercialización. Estos, a su vez, se encuentran en un contexto altamente regulado, en el que convergen diversas partes interesadas,

como agencias regulatorias, organismos reguladores, proveedores de servicios e insumos, clientes, competidores y la sociedad en general. Es de naturaleza incluyente, es decir, posee la capacidad de incluir todos los elementos específicos de cada uno de los sistemas de gestión funcionales (Q, MA, GEN, SST y CI). En su núcleo central, se representan los requisitos comunes susceptibles de integración.

Asimismo, se establece un flujo informacional hacia la organización biofarmacéutica en el que se determinan las necesidades y expectativas de las partes interesadas, teniendo en cuenta el sistema y, específicamente, el proceso de planificación. La satisfacción de esas demandas se logra mediante la planificación, aplicación y operación, la evaluación del desempeño y la revisión por la dirección. Estos son los procesos del núcleo central del modelo, los cuales tributan al logro de la estrategia organizacional y las políticas establecidas en función de la realización de los productos y servicios que, a través de procesos de seguimiento, medición y análisis del cumplimiento de requisitos, contribuyen a la mejora continua, la innovación y el aprendizaje organizacional.

La misión fundamental del proceso de planificación del sistema consiste en la determinación y evaluación de aspectos, impactos y riesgos, así como en la identificación y evaluación de requisitos legales y de otro tipo. Todos estos elementos son esenciales para el despliegue de los objetivos organizacionales hasta el nivel de procesos, con el fin de lograr la interrelación con la estrategia organizacional y las políticas. Luego, tiene lugar la aplicación y operación, fase en la que se establece el control operacional. La organización debe garantizar que las operaciones asociadas con aspectos significativos se realicen en condiciones específicas para cumplir las políticas, los objetivos organizacionales, los requisitos legales y otros pertinentes. Es esencial el diseño e implementación de un modelo documental acorde con las normativas y en función de la realización del producto.

Posteriormente, se debe evaluar el desempeño del sistema, etapa en la que se le proporciona seguimiento y se miden los requisitos aplicables a los procesos, en función de evaluar su capacidad para cumplir con los

resultados planificados. Ello se realiza a través de auditorías y con una adecuada gestión de no conformidades, de manera que se contribuya a los aspectos más generales que se deben tener en cuenta en los procesos de seguimiento, medición y análisis.

En la revisión por la dirección, se analiza el sistema de gestión a través de la evaluación de oportunidades de mejora. Este proceso se nutre de los anteriores, ya que constituyen elementos de entrada los resultados de auditorías, la retroalimentación de las partes interesadas, el estado de las acciones correctivas y preventivas, entre otros aspectos. Como elementos de salida, se hallan todas las decisiones asociadas a la mejora de la eficacia, así como las innovaciones de diversa índole que pueden manifestarse como resultado de este proceso. Todo ello impacta en el aprendizaje organizacional.

Por otro lado, se pueden observar, como elementos transversales, los núcleos centrales del modelo, los procesos de información y comunicación que se erigen a través de los flujos informacionales y decisorios entre los diferentes niveles organizacionales y que, como resultado de la convergencia de diversos sistemas de información, posibilitan la gestión de la información y la comunicación a los destinatarios, tanto internos como externos, de manera oportuna, clara y veraz.

La gestión de recursos, ya sean humanos, materiales, informacionales, financieros o tecnológicos, también es un proceso transversal. Se debe procurar su disponibilidad y uso eficiente, ya que constituye el soporte para garantizar la vitalidad de los procesos clave de la organización biofarmacéutica. Específicamente, la gestión del recurso humano es un elemento esencial del modelo. En ella, deben analizarse tres aspectos: los conocimientos, las actitudes y las prácticas. El aseguramiento de estas cuestiones le impone requisitos muy elevados a las organizaciones de la industria biofarmacéutica. Dada la naturaleza y complejidad de los procesos, se necesitan una estructura y un sistema de valores que permitan desempeñar y cumplir, de forma estricta, los códigos de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Como resultado de la interacción entre los núcleos del modelo, se obtiene la evaluación de la satisfacción de las partes interesadas, aspecto que también contribuye a la mejora del sistema.

Por otra parte, las organizaciones transitan por diferentes estadios o etapas cuando comienzan un proceso de integración de sistemas, lo cual puede medirse por el nivel de madurez. Esto también se ve representado en el modelo, pues se pasa de la integración organizativa a la metodológica y luego a la total, de manera que se obtienen resultados concretos en cada una que favorecen la satisfacción de las partes interesadas.

Finalmente, cabe señalar que el modelo tiene su basamento en los *Lineamientos de la Política Económica y Social de Estado y la Revolución* (PCC, 2011), ya que se orienta hacia la mejora de los procesos en organizaciones biofarmacéuticas, a través de la integración de sus sistemas principales. Se asume como eje esencial el sistema de calidad, por ser el que mayor desarrollo presenta en la industria, con lo cual se busca mayor eficiencia y efectividad en la toma de decisiones, al ofrecer datos integrales en un sector altamente priorizado para el país.

Entre los aspectos relevantes que lo diferencian de los modelos, procedimientos y enfoques analizados en la literatura científica sobre sistemas integrados, se halla su carácter integral. En tal sentido, considera la totalidad de procesos que componen las organizaciones biofarmacéuticas y las interrelaciones que se establecen entre ellos con un enfoque sistémico, en el que resulta de vital importancia la retroalimentación constante con las partes interesadas para el mejoramiento del sistema. Entre sus principios esenciales se encuentra el enfoque de riesgos, que responde al establecimiento de un flujo informacional constante entre los diferentes niveles organizacionales, que permite la implementación de acciones correctivas y preventivas para minimizar las situaciones que generan los riesgos. Se destaca, además, por su pertinencia, al estar adaptado a las características y necesidades de las organizaciones biofarmacéuticas y, al tener en cuenta, no solo los requisitos de los sistemas de gestión normalizados, sino también las normativas propias de la industria, como las buenas prácticas y las guías de armonización.

## Conclusiones

La integración de los sistemas de gestión, según demuestra la práctica internacional y nacional, constituye, para el sector biotecnológico y farmacéutico, una alternativa incipiente que, en mercados altamente competitivos, se convierte en una exigencia en la comercialización de sus productos y servicios. También es requerido por las organizaciones internacionales de la salud para su utilización en países en vías de desarrollo. La aplicación del procedimiento de diagnóstico de la gestión integrada en dos organizaciones biofarmacéuticas del país evidenció la necesidad de integrar los sistemas de gestión, en función de mejorar el proceso de revisión por la dirección y la toma de decisiones con repercusión económica, técnica y organizativa.

Un modelo de gestión integrada de la calidad para la industria biofarmacéutica cubana, basado en los *Lineamientos de la Política Económica y Social del Partido y la Revolución* (PCC, 2011), en el marco normativo vigente para los sistemas de gestión normalizados y en las normativas propias de la industria, constituye una necesidad imperiosa en la actualidad.

El modelo de gestión integrada de la calidad concibe a la organización biofarmacéutica como un sistema de procesos interrelacionados que van desde la investigación, el desarrollo y la producción, hasta la comercialización en un contexto altamente regulado donde convergen diversas partes interesadas con los requisitos susceptibles de integración de los sistemas de Q, MA, SST, CI y GEN.

## Referencias bibliográficas

ANTÚNEZ, V. (2017): «Modelo de gestión integrada de la calidad en la industria biofarmacéutica cubana: estudio de caso de una organización farmacéutica cubana», tesis doctoral, Universidad de la Habana, Cuba.

ANTÚNEZ, V.; M. FERNÁNDEZ y M. DELGADO (2017): «Calidad, medio ambiente, seguridad y salud y control interno: diagnóstico en un laboratorio farmacéutico cubano», *Cofin Habana*, vol. 11, n.º 1, La Habana, pp. 1-12.

ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN (AENOR) (2005): «UNE 66177. Sistemas de Gestión-Guía para la integración de los sistemas de gestión», Madrid.

CASADESÚS, M.; I. HERAS y S. KARAPETROVIC (2009): «Sistemas de gestión estandarizados: ¿existen sinergias?», *Revista Europea de Dirección y Economía de la Empresa*, vol. 18, n.º 2, Elsevier, Amsterdam, pp. 161-174.

CASTRO, F. (1993): «Discurso con motivo de la inauguración del Centro de Biofísica Médica en Santiago de Cuba», <<http://www.cuba.cu/gobierno/discursos/1987/esp/f070987e.html>> [10/6/2017].

CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS (CECMED) (2012): «Regulación 16. Directrices sobre buenas prácticas de fabricación de productos farmacéuticos», La Habana.

CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA DE CUBA (CGR) (2011): «Resolución 60. Normas del Sistema de Control Interno», <[www.bc.gob.cu/OSB/Documentos%20de%20Trabajo/Regulaciones%20MAC/Res%2060-11%20Normas%20del%20Sistema%20de%20Control%20Interno.pdf](http://www.bc.gob.cu/OSB/Documentos%20de%20Trabajo/Regulaciones%20MAC/Res%2060-11%20Normas%20del%20Sistema%20de%20Control%20Interno.pdf)> [10/6/2017].

DELGADO M. (2017): «Enfoque para la gestión de la I+D+i en la industria biofarmacéutica cubana», *Revista Cubana de Información en Ciencias de la Salud*, vol. 28, n.º 3, La Habana, pp. 1-16.

DELGADO M.; A. VALLÍN; Y. BOLAÑOS; D. CORDOVÉS; V. ANTÚNEZ y Y. BUSUTIL (2009): «Gestión integrada calidad, medio ambiente, seguridad y salud del trabajo en la industria biofarmacéutica», *Nueva Empresa. Revista Cubana de Gestión Empresarial*, vol. 5, n.º 1, La Habana, pp. 18-21.

DELGADO, M. (1998): «La calidad y la innovación tecnología en la biotecnología aplicada a la salud», *Dirección y organización: Revista de dirección, organización y administración de empresas*, n.º 19, Madrid, pp. 125-132.

ESPINOSA, M. M.; A. LAGE y M. DELGADO (2017): «Evolución de la gestión organizacional en un centro cubano de la biotecnología», *Ingeniería Industrial*, vol. XXXVIII, n.º 3, La Habana, pp. 311-322.

HOYLE, D. (1994): *ISO 9000 Quality Systems Handbook*, Reed Educational and Professional Publishing Ltd, Londres.

INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONIZATION (ICH) (2005): «ICH Q9. Quality Risk Management», <[www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Quality/Q9/Step4/Q9\\_Guideline.pdf&usg=AOvVaw0B3rwYwUuXO44BBFsCQEn6](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q9/Step4/Q9_Guideline.pdf&usg=AOvVaw0B3rwYwUuXO44BBFsCQEn6)> [10/6/2017].

INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONIZATION (ICH) (2008): «ICH Q10. Pharmaceutical Quality System», <<https://www.pmda.go.jp/files/000156592.pdf>> [10/6/2017].

KARAPETROVIC, S. y M. ROCHA (2008): «Creando un sistema integral de gestión-necesidades de la evolución de ISO 9000 y otros estándares de gestión», *UPIICSA*, vol. VI, n.º 46, México D.F., pp. 8-13.

LAGE, A. (2015): *La economía del conocimiento y el socialismo. Preguntas y respuestas*, Editorial Academia, La Habana.

OFICINA NACIONAL DE NORMALIZACIÓN (ONN) (2005): «NC 18000. Sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo. Vocabulario», La Habana.

OFICINA NACIONAL DE NORMALIZACIÓN (ONN) (2005): «NC 18001. Sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo. Requisitos», La Habana.

OFICINA NACIONAL DE NORMALIZACIÓN (ONN) (2008): «NC PAS 99. Especificación de requisitos comunes del sistema de gestión como marco para la integración», La Habana.

OFICINA NACIONAL DE NORMALIZACIÓN (ONN) (2011): «NC ISO 50001. Sistemas de gestión de la energía. Requisitos con orientación para su uso», La Habana.

OFICINA NACIONAL DE NORMALIZACIÓN (ONN) (2015): «NC ISO 14001. Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso», La Habana.

OFICINA NACIONAL DE NORMALIZACIÓN (ONN) (2015): «NC ISO 9001. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos», La Habana.

OFICINA NACIONAL DE NORMALIZACIÓN (ONN) (2017): «Entidades con sistemas de gestión certificados», <<http://www.nc.cubaindustria.cu/index.php/component/jdownloads/download/3-certificacion/81-entidades-con-sistemas-de-gestion-certificados?Itemid=1277>> [2/12/2017].

ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN (ISO) (2009): «ISO 9004. Gestión para el éxito sostenido de una organización-Enfoque de gestión de la calidad», Ginebra.

ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN (ISO) (2009): «ISO Guide 73. Risk Management-Vocabulary», Ginebra.

ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN (ISO) (2009): «ISO/IEC 31010. Risk Management-Risk Assessment Techniques», Ginebra.

PCC (2011): *Lineamientos de la Política Económica y Social del Partido y la Revolución*, VI Congreso del PCC, La Habana.

PCC (2016): *Actualización de los Lineamientos de la Política Económica y Social del Partido y la Revolución*, VII Congreso del PCC, La Habana.

Recibido: 19/12/2017

Aceptado: 20/1/2018

Vivian Isabel Antúnez Saiz, Universidad de La Habana, Cuba, Correo electrónico: [vivian@ceted.uh.cu](mailto:vivian@ceted.uh.cu)

Mercedes Delgado Fernández, Escuela Superior de Cuadros del Estado y del Gobierno, Cuba, Correo electrónico: [mercedes@esceg.cu](mailto:mercedes@esceg.cu)

