

Sistema Integrado de Gestión de Calidad, Seguridad y Ambiental en un centro biotecnológico

Roselyn Martínez*, Beatriz Agüero, Alejandro Penabad, Ricardo Montero

Instituto Finlay. Centro de Investigación y Producción de Vacunas. Ave. 27 No. 19805, La Lisa, A.P. 16017 Cod. 11600. La Habana, Cuba.

email: romartinez@finlay.edu.cu

La compatibilidad de las normas internacionales de gestión de calidad, seguridad y ambiental marcó la tendencia a la integración de los sistemas. En el año 2008 la Vicepresidencia de Calidad del Instituto Finlay se trazó como objetivo el diseño e implementación de un sistema integrado de gestión (SIG). Se analizaron las normas de gestión, aplicaciones prácticas internacionales y documentos regulatorios y recomendativos para la industria farmacéutica. Se utilizó el método de expertos y las técnicas de trabajo en grupo para la toma de decisiones durante el diseño e implementación del sistema. Como resultado del trabajo se obtuvo, entre otros: la política integrada, los documentos que soportan el SIG, un comité de revisión, el tratamiento de no conformidades de auditorías integradas con enfoque CAPA y la revisión periódica de la eficacia del sistema por la Dirección. Se analizaron sus riesgos, se evaluaron las causas asociadas a los indicadores críticos y se establecieron prioridades para su atención inmediata a través de planes de acción para mejorar. Se definió y dotó a la Dirección de la institución de una herramienta que le permitió gerenciar a través de indicadores cuantitativos las actividades operacionales desde la óptica de la calidad, el cuidado al trabajador y al medio ambiente e integrar esfuerzos y voluntades de cada parte del sistema hacia un objetivo común y lograr un aumento de la excelencia en el trabajo, para una mayor calidad y eficiencia.

Palabras clave: Sistema integrado de gestión, indicadores, eficacia.

Introducción

En la industria biotecnológica y farmacéutica existe un conjunto de factores que incrementan la necesidad de la integración de la calidad y seguridad, entre ellos, la alta complejidad de los procesos y el esfuerzo y costos asociados a la implantación por separado de actividades ligadas a responsabilidades ejecutivas de la organización, cuyas diferencias son menores que en otros sectores. Esto último se debe a la obligatoriedad de cumplir, por una parte, con las buenas prácticas de producción (BPP) de laboratorio, ingeniería, almacenamiento y distribución y, por otra, con las regulaciones de bioseguridad de la Organización Mundial de la Salud (OMS), así como múltiples regulaciones y normas nacionales e internacionales que velan tanto por el cumplimiento de los aspectos de la calidad de los procesos y productos, como por la seguridad con que el trabajador ejecuta su labor en el área y puesto de trabajo (1, 2, 3, 4).

Dentro de los conceptos modernos de los sistemas de calidad a los que hacen referencias las regulaciones internacionales, entre ellas, las de la Agencia para la Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos (FDA) y la Conferencia Internacional de Armonización de Requisitos para los Medicamentos (ICH), se encuentran: la calidad desde el diseño y desarrollo del producto, la administración de riesgos, acciones correctivas y preventivas, control de cambios, unidad entre el control y el aseguramiento de calidad, y el modelo de inspección de seis sistemas que

abarca el de la calidad y cinco sistemas de fabricación: producción, instalaciones y equipos, laboratorios de control, materiales y empaque (5, 6, 7).

Sin embargo, a pesar de considerar que todo lo anterior son avances en el desarrollo de los sistemas de gestión, aún se aprecia que existe un tratamiento diferente a los aspectos que abarcan varios sistemas, perdiéndose potencialmente de esta forma los beneficios de la integración. Entre los conceptos de gestión de calidad, gestión ambiental y gestión de la seguridad y salud en el trabajo existen importantes similitudes, ya que los principios de una buena gestión son los mismos y se rigen por modelos coincidentes (8). Se señala también como puntos de coincidencia que las normas que rigen la gestión de cada uno de los sistemas poseen una estructura orientada a procesos y sobre todo hacia el movimiento continuo de mejora basado en el conocido Ciclo de Sheward o Mejora Continua de Deming (9). Además de coincidir en estructura y principios, estos sistemas son compatibles en cuanto a las recomendaciones y los sistemas de evaluación, lo cual simplifica la construcción de los sistemas integrados de gestión (SIG).

Así, un SIG será aquel que integre todos los componentes de la organización en un sistema coherente que permita el cumplimiento de sus propósitos y misión, los cuales deben estar enfocados a la satisfacción de las necesidades y expectativas de todas las partes interesadas, tanto internas

* Ingeniero Industrial, Máster en Gestión de Calidad y Medioambiente y Vicepresidente de Calidad del Instituto Finlay.

como externas (10). Un SIG, lógicamente, debiera abarcar a subsistemas de la empresa que pueden ser o no certificables. En este trabajo cuando se menciona a un SIG se está haciendo referencia a los sistemas certificables que aseguran la calidad, la seguridad y salud y un bajo impacto ambiental. Para una empresa, un enfoque global mediante un SIG pudiera brindar importantes beneficios en términos de productividad, al abordar distintas facetas de las actividades de gestión (calidad, medio ambiente, seguridad y salud) con un sistema único, fortalecer la coherencia de su desempeño y reducir el riesgo de contradicciones en su dirección (11).

El propósito de este artículo es describir el proceso de implementación de un sistema de gestión integrado de calidad, seguridad integral (entendiéndose por esta a la seguridad y salud ocupacional) y medio ambiente en el Instituto Finlay. Para ello se elaboró una metodología propia que puede consultarse en la literatura citada (12) y que se resume más adelante.

Materiales y Métodos

Estudio de la situación inicial

Para llegar a un sistema integrado, la organización tiene que plantearse un proceso planificado de integración que debe partir del análisis de la situación inicial en que se encuentra la organización y posteriormente ejecutar las acciones de cada etapa por la que debe transitar la misma. La metodología general utilizada se esquematiza en la Figura 1.



Figura 1. Metodología seguida para implementar el SIG

El estudio de la situación inicial se realizó a través de un diagnóstico sobre cada uno de los sistemas mencionados. Como primer paso se procedió al análisis del mapa de los principales procesos que tienen lugar en el Instituto, utilizando el enfoque de la Norma NC-ISO 9001:2000 “Sistema de gestión de calidad. Requisitos”, lo que permitió evaluar las relaciones entre los procesos y cómo se encuentran definidos

estos en la máxima dirección, los de realización y los de soporte (13).

El segundo paso fue analizar los aspectos asociados a las relaciones dadas por la estructura organizativa actual y la posición que ocupan en la misma las entidades estructurales que se encargan actualmente de la gestión de la calidad, la seguridad integral y el medio ambiente en cuanto a los beneficios o inconvenientes que significan. Seguidamente se revisó y organizó toda la documentación existente para los sistemas de calidad, seguridad integral y medio ambiente y se determinó para cada sistema, mediante el empleo de una matriz de correspondencia, el cumplimiento de los requisitos de las normas correspondientes. Para los requisitos que no se cumplían se realizó un análisis de posibles causas a partir de la técnica de tormenta de ideas y el diagrama causa efecto (14).

Se seleccionó para ello a un grupo de 15 expertos (15) que participaría. Los criterios para su selección fueron: grado de conocimiento o información del tema a tratar, experiencia práctica, juicio autocrítico, ética en la discusión, creatividad, capacidad de análisis para la solución de los problemas, posibilidad real de participación, nivel de participación en las decisiones de la organización.

Establecimiento de las acciones para la propuesta de integración

Se procedió a desarrollar el plan de integración siguiendo una metodología en la cual fueron agrupados los aspectos que conformarían el sistema: en organizativos y dinámicos.

Definición de aspectos organizativos

Se tomaron en consideración los resultados derivados del diagnóstico y se concibió el diseño del SIG a partir de: ajustes al mapa de procesos, ajustes a la estructura organizativa, definición de la política del SIG, ajustes al alcance del marco de revisión del SIG, en correspondencia con la política antes enunciada y ejecución de modificaciones al sistema de documentación.

Definición de aspectos dinámicos

En este caso se concibió el diseño del sistema a partir de definir las acciones de capacitación necesarias para la implementación del SIG, los indicadores para la medición y el control de la eficacia y robustez del sistema, forma y procedimientos para su evaluación, ajustar los mecanismos y procedimientos de monitoreo, definir el procedimiento de revisión del sistema y las acciones para la mejora.

Para la selección de los indicadores se escogió como método la consulta a expertos por las bondades que presenta y se combinó con la técnica de votación ponderada. Se asignó a cada indicador propuesto un valor de 1, si se consideraba

que mide la eficacia del sistema y 0 en caso contrario. Se calculó el total de votos ponderados obtenidos para cada indicador entre los expertos.

Se estableció como criterio de aceptación del indicador el sobrepasar el 80% de frecuencias. Ordenados según frecuencias de votación los indicadores que debían evaluar el sistema, se dio a cada uno un valor ponderado garantizando que la sumatoria de estas ponderaciones fuera de 100 puntos. La evaluación de la eficacia del sistema se realizó a partir de calcular el indicador "eficacia del SIG" (ESIG).

La ESIG se determinó como la suma de valores de puntos aportados por cada indicador. Esos puntos debían ser el producto obtenido al multiplicar el resultado de cada indicador calculado según su fórmula correspondiente, por el peso asignado al mismo, según ponderación decidida. La evaluación del aumento de la eficacia del sistema fue determinada a partir de comparar el indicador de eficacia (ESIG) entre dos períodos consecutivos, considerando un aumento de la eficacia en caso que el ESIG calculado para el último período fuera superior al precedente.

Resultados y Discusión

Estudio de la situación inicial

Se detectó que el mapa de procesos, contenido en el Manual de Calidad del Instituto Finlay, comprendía algunas de las principales actividades que desarrolla la institución y mostraba sus interrelaciones. No obstante, quedaban sin incluir las actividades de seguridad integral y medio ambiente. En el proceso de gestión de la dirección se revisaron los procedimientos existentes en los que se apoya el mismo, pudiéndose comprobar que existe un control adecuado de los acuerdos de los consejos de Dirección del instituto y está implementado el proceso de revisión por la Dirección, el cual se ejecutaba a través de un comité de revisión del sistema de gestión (CRSG) pero con alcance solo a los aspectos y requisitos de la calidad.

La estructura organizativa definida comprendía funciones para la Seguridad, Salud Ocupacional y Medio Ambiente, con subordinación a la Dirección de Recursos Humanos, aspecto este que en ocasiones había alejado a estas actividades del sincronismo necesario con la línea operacional. De la revisión del sistema de documentación se pudo comprobar que existían los documentos oficiales por cada sistema estructurados en políticas, manuales, procedimientos normalizados de operación (PNO), registros, procedimientos de emergencia, reglamentos y programas (PG). Al momento del diagnóstico el sistema documental contenía un 78% de los documentos vinculados a la calidad, el 19% a la seguridad integral y solo el 3% al medio ambiente. Estos eran independientes entre sí, no obstante, mantenían una estructura similar.

Se analizó para cada sistema cómo se cumplían los requisitos de cada norma aplicable. Fueron seleccionados para su evaluación los requisitos siguientes: manual, política del sistema, objetivos, control de documentos y registros, revisión por la Dirección, formación y competencia, gestión de recursos, evaluación de proveedores, control de productos no conformes, seguimiento y medición de desempeño, análisis de datos, auditorías internas, acción correctiva/preventivas y mejora continua. Del análisis realizado se obtuvo que en aquel momento de un total de 11 requisitos, el sistema de calidad era el que mejor cumplimiento mostraba al tener un 91%; en segundo lugar, se encontraba el sistema de seguridad integral, con un 64% y, en tercer lugar, el de gestión ambiental con un 45%. En cuanto a las acciones de integración, solo se había logrado ejecutar de forma documental tres de los requisitos, para un 27%.

Igualmente, para determinar las causas de los incumplimientos de los requisitos se obtuvo como resultado que no estaba establecido ese requisito dentro de los lineamientos de trabajo definidos para cada sistema y no se exigía su cumplimiento; las regulaciones de las Buenas Prácticas no lo incluían, por lo que no se evaluaba en sus inspecciones, no se habían definido indicadores para su medición, existía falta de conocimiento sobre algunos aspectos y el personal no se encontraba entrenado para garantizar el cumplimiento de los mismos. Teniendo en cuenta las causas identificadas y los demás elementos expuestos fue posible plantear que el Instituto poseía una integración baja de sus sistemas de gestión de la calidad, de seguridad integral y medio ambiente, por lo que se procedió a establecer las acciones necesarias para el diseño e implementación del sistema integrado de gestión.

Establecimiento de las acciones para la propuesta de integración

Definición de aspectos organizativos

Elaboración / modificación del mapa de procesos, donde se incluyeron los sistemas de seguridad integral y medio ambiente que estaban omitidos y se integraron al aseguramiento de calidad. Se representa de esta forma la dirección de los procesos del Instituto en el Sistema Integrado de Gestión de la Calidad, Seguridad Integral y Medio Ambiente. Luego se ajustó la estructura organizativa y se subordinó el Departamento de Seguridad Integral y Medio Ambiente (DSIMA) a la Vicepresidencia de Calidad, quedando dentro de la Dirección de Recursos Humanos lo relacionado con la ejecución de los elementos operacionales vinculados con la salud ocupacional. No obstante, la dirección metodológica en cuanto a requisitos para su ejecución continuó siendo responsabilidad del DSIMA. El período de funcionamiento de la estructura posterior al ajuste realizado ha servido para comprobar en la práctica la necesidad de la ejecución de esta acción dentro de la secuencia de integración

Otro elemento que ayudó a validar esta acción fue ampliar, a partir de una resolución de la Dirección del centro, el alcance del Comité de Revisión del Sistema de Gestión de Calidad hacia los elementos de seguridad integral y medio ambiente, con lo cual se declaró Comité de Revisión del Sistema Integrado de Gestión (CR/SIG).

Fue enunciada y aprobada la política del sistema integrado de gestión para el Instituto Finlay, que regiría sus estrategias y acciones vinculadas. Dicha política fue aprobada por la máxima Dirección, por acuerdo de su Consejo de Dirección y divulgada y publicada por todas las vías posibles, especialmente a través de la Intranet institucional. En lo referente a la elaboración y modificación de diferentes documentos que integran el sistema de documentación, la metodología establecida concibe la existencia de varios grupos de documentos relacionados con las actividades específicas. Se creó un nuevo grupo que contiene todos los documentos que establecen la gestión del sistema integrado.

Este grupo se denominó Sistema de Gestión Integrado y está constituido, entre otros, por documentos que rigen: el establecimiento de políticas (Requisitos generales para el establecimiento de políticas, PNO 01-062), la elaboración del Manual Integrado de Gestión (Requisitos generales para la elaboración del Manual del Sistema Integrado de Gestión, PNO 01-061), la ejecución de auditorías integradas (Procedimiento de auditorías integradas, PNO 03-001), la organización y funcionamiento del Comité de Revisión del SIG, PNO 30-015) y la evaluación de la eficacia del SIG (Evaluación de la eficacia del Sistema Integrado de Gestión del Instituto Finlay, PNO 30-016). Otra medida fue incluir en todos los procedimientos normalizados de operación un acápite de "Consideraciones de protección al medio ambiente".

Fue modificado el alcance del Programa de Capacitación en BPP (PG 05-001), haciéndolo extensivo a los cursos de seguridad integral y medio ambiente, así como se extendió el alcance del Procedimiento de tratamiento de No conformidades con enfoque CAPA, a los resultados de las auditorías integradas y a los resultados de la evaluación de la eficacia del SIG.

Definición de aspectos dinámicos

Como primera acción, se llevó a cabo la definición y ejecución de acciones de capacitación y formación del personal que estaría involucrado en la gestión del SIG, quienes garantizarían la implementación y funcionamiento de los sistemas.

La segunda acción la constituyó la definición de los indicadores a través de los cuales se realizaría la medición y control de la eficacia del SIG. La selección definitiva de los indicadores fue por votación y luego ponderación a cargo del grupo de expertos. Los indicadores seleccionados en esta

oportunidad fueron los siguientes: conformidad con requisitos de calidad (CRQ), cumplimiento de acciones correctivas y preventivas (CAPA), porcentaje del cumplimiento capacitación (CAC), quejas y reclamaciones (QR), cumplimiento del programa de vacunación (CPV), resultado de auditorías internas (RAI), cumplimiento de exámenes médicos (CEM), reducción de accidentalidad (RA), licencias (L), indicador de desempeño de la dirección (IDD) y eliminación de residuos (ER).

Para la evaluación de los indicadores en un período fue necesario definir a cada indicador su ficha (16, 17), la cual incluye: a) Nombre del indicador; b) Identificador (siglas que se utilizarán para identificarlo de forma rápida); c) Fórmula: relación matemática que se establece entre los datos que aportan información para el cálculo del indicador; d) Unidad de medida: unidad en la que será expresado el indicador; e) Definición: expresa qué mide el indicador; f) Datos necesarios: son los que se requieren para realizar el cálculo del indicador; g) Fuente de datos y disponibilidad: establece las áreas que tendrán la responsabilidad de aportar los datos para el cálculo del indicador; h) Interpretación: Se refiere a la que se le dará al resultado obtenido en el cálculo.

El resultado de cada indicador, según su fórmula de cálculo, fue multiplicado por su ponderación correspondiente para obtener una "calificación". La sumatoria de las calificaciones arrojó el valor del indicador eficacia del SIG (ESIG) y la evaluación de dicha eficacia se realizó comparando el resultado de ESIG con los intervalos de valores definidos, según el acuerdo con el grupo de expertos que se presentan a continuación:

75 < ESIG < 100 puntos	Sistema en Mejora Continua
45 < ESIG < 74 puntos	Sistema en funcionamiento estancado
ESIG < 45 puntos	Sistema en retroceso

El total de puntos en el sistema fue de 100.

Concluido el cálculo del indicador ESIG se emite el informe de los resultados de la evaluación de la eficacia del SIG, en el cual se reportan los resultados de cada indicador y del sistema en general. Ese informe debe contener, además, el período de evaluación y la comparación del resultado de ESIG en el período analizado con respecto al período anterior para demostrar el aumento o no de la eficacia. Una vez determinados los indicadores y calculada la eficacia del SIG, es preciso ejecutar acciones de seguimiento y monitoreo a través de auditorías integradas (18,19) y del CR/ SIG.

Para la revisión por la Dirección, se definió el informe a presentar y su contenido, destacándose el análisis de los resultados de cada uno de los indicadores y su comparación con períodos anteriores, incluido el indicador de eficacia ESIG. Teniendo en cuenta lo descrito anteriormente y las acciones ejecutadas como validación de la metodología, fue posible

plantear de forma definitiva los pasos de la metodología general para el diseño e implementación de un sistema integrado de gestión en un centro biotecnológico, tal como se mostró en la Figura 1.

Proceso de mejora continua: Experiencias en la implementación del SIG en el Instituto Finlay

El monitoreo permanente de la implementación y mejora continua del SIG en el Instituto ha sido un objetivo prioritario a partir de su desarrollo. El CR/SIG, cuya organización y funcionamiento están amparados por procedimientos internos, comenzó a funcionar en el año 2008, integrado por algunos miembros de la Dirección, así como por un grupo de especialistas de las diferentes áreas involucradas. Este Comité tiene como misión principal la de analizar y tomar acuerdos y decisiones sobre importantes asuntos vinculados con el funcionamiento del SIG, hallar soluciones a los problemas que se presentan y buscar oportunidades para su mejora; basa su desarrollo en una planificación de temas previamente definidos, pero con cabida para cuestiones urgentes que se pudieran presentar.

La definición del conjunto de indicadores dirigidos a medir el comportamiento de los elementos que conforman el SIG determinó que fuera ese el marco idóneo para la presentación y aprobación de los mismos. Los indicadores iniciales fueron ampliados con posterioridad con la finalidad de incorporar algunos más que permitieran medir sobre todo el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), determinándose, igualmente, el procedimiento para su cálculo y del indicador que mide la eficacia global del SIG (Tabla 1).

En diciembre de 2008 fue elaborado el primer informe anual del comportamiento del SIG. Seis meses después un segundo informe de comportamiento establecía una comparación de los indicadores y la eficacia del SIG con los resultados del período anterior.

En otro período posterior fueron evaluados por primera vez los nuevos indicadores del SIG que se había acordado adicionar a los originales, y para los cuales se disponía ya de los datos que permitían su determinación. Tal hecho experimentó un salto cualitativo en el contenido y utilidad de la información computada, no solo para la medición de la eficacia con que se estaba manifestando el sistema, sino también para iniciar un análisis de las causas que podían estar influyendo negativamente en el desempeño de algunos de los indicadores y en el comportamiento global del mismo, tomando en cuenta los criterios aprobados.

En línea con lo anterior, el informe presentado a la máxima Dirección del Instituto correspondiente a ese período incluyó el cálculo del comportamiento de 23 indicadores, algunos de ellos especificados por áreas, pudiéndose determinar los que tuvieron en esa etapa un comportamiento aceptable y los que requerían de un seguimiento por no alcanzar los valores

deseados. Asimismo, se definieron un conjunto de acciones para superar las dificultades detectadas.

Entre las acciones a acometer resulta importante destacar, por su impacto científico técnico en la gestión, la creación de grupos de trabajo para efectuar análisis de riesgos de los indicadores con un comportamiento no satisfactorio y la determinación de las acciones específicas a emprender para controlarlos en períodos futuros. Lo anterior significó la organización y desarrollo de un ejercicio colectivo de análisis a través de talleres en los que se logró identificar, analizar y evaluar minuciosamente los riesgos asociados a cada uno de estos indicadores, con el apoyo de herramientas de trabajo en equipo y la aplicación de la metodología de evaluación de riesgos establecida (PNO 32-001), así como identificar las medidas encaminadas a eliminarlos o a minimizar su potencial efecto.

Este ejercicio a gran escala en el Instituto, constituyó una primera aproximación a la gestión basada en riesgos, que a pasos agigantados empieza a ser una obligación (sin carácter legal, pero sí comercial) en la industria farmacéutica, y que se expresa a nivel normativo en las guías para sistemas integrados de gestión (BSI PAS 99:2006), de la cual ya existe una versión cubana (20).

Con vistas a lograr la confiabilidad y entrega oportuna de los datos requeridos para la determinación de los indicadores como vía indispensable para consolidar todo lo logrado en cuanto a la medición de la eficacia del SIG, se decidió trabajar con las áreas en el perfeccionamiento de sus sistemas de control e información internos, y mantener análisis trimestrales de la eficacia del SIG en el CR/SIG y en el Consejo de Dirección Reducido de la institución.

Fue posible implementar una metodología para la integración de los sistemas de gestión de calidad, seguridad integral y medio ambiente, a partir de contar con el apoyo de la máxima Dirección y una política del SIG, una estructura organizativa que facilitó las acciones de integración y un marco de seguimiento apropiado como el Comité de Revisión del sistema integrado de gestión. Fue posible gestionar de manera integrada la documentación, las acciones de formación del personal y las auditorías, así como medir la eficacia del SIG y su aumento, a través de un conjunto de indicadores cuantitativos que se gestionan por medio de soportes informáticos.

Agradecimientos

Los autores desean agradecer a aquellos colaboradores sin cuya participación no hubiera sido posible los resultados aquí expuestos: a Jesús Muiño, por el desarrollo de la base de datos para la evaluación de la eficacia del SIG; a Sonia García, Betty Simón, Belkis Martínez, Liset Pérez, Georgina Pardo, Lilia Alfalla, Karel Becerra, Ramón Barberá, Yaneli Herrera, Daniel Cardoso, Elizabeth Rodríguez, Marisela Pulido, Clara

Tabla 1. Indicadores cuantitativos del Sistema Integrado de Gestión de Calidad, Seguridad y Ambiental del Instituto Finlay.

ID	Peso	IDENTIFICADOR/ NOMBRE INDICADOR	DATOS NECESARIOS	FÓRMULA
01	4	CRC Conformidad con requerimientos de calidad	Total de lotes producidos, producto e IFA (TLP) Total de lotes aprobados (por tipo de producto e IFA) (TLA)	$CRC = TLA / TLP (\%)$
02	7	CAPA AUDINT GMP Cumplimiento de las acciones correctivas y preventivas (auditorías internas) Nota: Se desglosa por áreas	Total de no conformidades detectadas (TNC) No conformidades cerradas (NCC)	$CAPA = NCC / TNC (\%)$
03	7	CAPA AUDEXT GMP Cumplimiento de las acciones correctivas y preventivas (auditorías externas)	Total de no conformidades detectadas (TND) No conformidades cerradas (NCC)	$CAPA = NCC / TND (\%)$
04	5	CAPA DESV GMP Cumplimiento de las acciones correctivas y preventivas, desviaciones auditorías externas) Nota: Se desglosa por áreas	Total de desviaciones detectadas (TDD) Desviaciones cerradas (DC)	$CAPA = DC / TDD (\%)$
05	5	CAAINT Cumplimiento de acciones auditorías internas Nota: Se desglosa por áreas	Total de acciones identificadas (TAI) Total de acciones cumplidas (TAC)	$CAAINT = TAC / TAI (\%)$
06	5	CAAEXT Cumplimiento de acciones auditorías externas	Total de acciones identificadas (TAI) Total de acciones cumplidas (TAC)	$CAAEXT = TAC / TAI (\%)$
07	5	CADESV Cumplimiento de acciones Desviaciones Nota: se desglosa por áreas	Total de acciones identificadas (TAI) Total de acciones cumplidas (TAC)	$CADESV = TAC / TAI (\%)$
08	4	RAI Resultado de las auditorías internas	Total de auditorías internas Realizadas (TAIR) auditorías internas satisfactorias (AIS)	$RAI = AIS / TAIR (\%)$
09	4	RASI Resultado de las auditorías de seguridad	Total de auditorías seguridad realizadas (TASIR) Auditorías seguridad satisfactorias (AIS)	$RASI = AIS / TASIR (\%)$
10	6	CPA Cumplimiento del programa de auditorías	Total de auditorías GMP y seguridad planificadas (TAP) Total de auditorías GMP y seguridad realizadas (TAR)	$CPA = TAR / TAP (\%)$
11	6	CPVA Cumplimiento del programa de validación	Total de validaciones planificadas (TVAP) Total de validaciones realizadas (TVAR)	$CPVA = TVAR / TVAP (\%)$
12	6	CPAM Cumplimiento del programa de aseguramiento metrológico	Total de IM a calibrar planificados (TIMP) Total de IM calibrados (TIMC)	$CPAM = TIMC / TIMP (\%)$
13	3	CM Cambios de mejora	Total de cambios de mejora aprobados (TCMA) Total de cambios aprobados (TCA)	$CM = TCMA / TCA (\%)$
14	3	L Licencias	Total licencias otorgadas (LO) Licencias necesarias (LN)	$L = LO / LN (\%)$

ID	Peso	IDENTIFICADOR/ NOMBRE INDICADOR	DATOS NECESARIOS	FÓRMULA
15	5	IDD Indicador de desempeño de la Dirección (Cumplimiento de los acuerdos generados en las reuniones del CR / SIG)	Total de acuerdos tomados por el CR / SIG (TAT) Total de acuerdos cumplidos (AC)	$IDD = AC / TAT$ (%)
16	5	IDDSMA Indicador de desempeño de la Dirección (Cumplimiento de los acuerdos generados en las reuniones del CR / SIG)	Total de acuerdos de SMA tomados por el CR / SIG (TATSMA) Total de acuerdos de SMA cumplidos (ACSMA)	$IDD = ACSMA / TATSMA$ (%)
17	3	CPC Cumplimiento programa de capacitación (GMP y SMA)	Total de trabajadores a capacitar en Calidad, Seguridad y Medio Ambiente (TTN) Total de trabajadores capacitados en Calidad, Seguridad y Medio Ambiente. (TTC)	$CAC = TTC / TTN$ (%)
18	3	CPV Cumplimiento del programa de vacunación	Total de Trabajadores planificados a Inmunizar (TTPI) Total de trabajadores inmunizados (TTI)	$CPV = TTI / TTPI$ (%)
19	3	CEM Cumplimiento del programa de exámenes médicos	Total de trabajadores a examinar (TTAE) Total de trabajadores examinados (TTE)	$CEM = TTE / TTAE$ (%)
20	2	ERS Eliminación de residuos sólidos	Residuos controlados generados (RSG) Total residuos controlados transferidos o eliminados (RSET)	$ERS = RSET / RSG$ (%)
21	2	ERL Eliminación de residuos líquidos	Residuos líquidos generados (RLG) Total residuos líquidos transferidos o Eliminados (RLET)	$ERL = RLET / RLG$ (%)
22	2	PO Productos ociosos	Inventariados ociosos (IO) Inventariados transferidos (IT)	$PO = IT / IO$ (%)
23	3	AI Reducción de accidentes incapacitantes (trimestral)	Total accidentes de trabajo incapacitantes (TAI) Total histórico accidentes de trabajo incapacitantes (THAI)	$AI = TAI / THAI$ (%)

Parra, Tamara Ferreiro, Judith Sartorio, Loreta Armona, Yamila Martínez, José Pérez, Juan Vicente Bayolo, Leidy Ureña, Nurys Baracaldo, Abel de la Sota, Adiaris Escarp, Kenia Reyes, Lianet Mendoza, Magaly Suárez, Nancy Hall, Longeia Campos, Maydelein Suárez, Alicia M. Perojo y Ana Gisela García, por su participación en la implementación del sistema; y de modo especial, a nuestra Presidenta-Directora General Dra. Concepción Campa Huergo, por su consideración y apoyo al desarrollo del sistema integrado y mejora continua en la gestión.

Referencias

1. Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED). Regulación No. 16-2006. Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos. La Habana: CECMED; 2006. Disponible en: <http://www.cecmed.sld.cu/>
2. Organización Mundial de la Salud (OMS). Manual de Bioseguridad en el Laboratorio. 3ra ed. Ginebra: OMS; 2005.
3. Cuba, Decreto-Ley 190 de la Seguridad Biológica. G.O.R. 1999;97(7):114. Disponible en: <http://www.gacetaoficial.cu/>

4. Oficina Nacional de Normalización (ONN). Norma Cubana NC 18001:2005. Seguridad y Salud en el Trabajo. Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo – Requisitos. La Habana: ONN; 2005. Disponible en: <http://www.nconline.cubaindustria.cu>
5. Federal and Drug Administration, FDA. Pharmaceutical cGMPs for the 21st Century: A risk-Based Approach. Press release, august 21, 2003. Disponible en: <http://www.gmptrainingsystems.com/asp/article-risk.asp>
6. Agencia Europea de Medicamentos. Conferencia Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos para Uso Humano. Guía ICH Q9 Gestión de Riesgo. 4ta. Versión. London: EMEA; 2005.
7. Agencia Europea de Medicamentos. Conferencia Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos para Uso Humano. Guía ICH Q10. Sistema de Calidad Farmacéutica. 4ta. ed. London: EMEA; 2008.
8. Rubio Romero JC, López Toro A y Nebro Mellado JJ. Los Sistemas Integrados de Gestión de la Calidad, el Medio Ambiente y Seguridad. Disponible en: <http://www.estrucplan.com.ar/articulos/verarticulo.asp?IDArticulo=363> Consultado: 15 de feb. de 2011.
9. Stephane M. Sistemas de Gestión Integrados, Retroalimentación y Buenas Prácticas. *ISO Management Systems* 2003;3(4):33-8. Disponible en: <http://dialnet.unirioja.es/servlet/revista?codigo=1818> Consultado: 15 feb 2011.
10. Martínez Rivera R. "Diseño de metodología para la implementación de un Sistema Integrado de Gestión en el Instituto Finlay. Tesis en opción al grado de Máster en Gestión de Calidad Ambiental, junio de 2008. Disponible en: <http://www.bvv.sld.cu/download.php?url=libros/129979493124.pdf>
11. Instituto Latinoamericano de la Calidad (INLAC). Guía de interpretación ISO 9001:2000. México DF: A.C. INLAC; 2001.
12. Ramírez J. Diagrama Causa Efecto. Disponible en: <http://www.monografias.com/trabajos42/diagrama-causa-efecto/diagrama-causa-efecto2.shtml?monosearch> Consultado: 15 feb 2011.
13. Hurtado de Mendoza Fernández S, Méndez Romeo TD. Sistema automatizado del Método de Consultas a Expertos. Memorias X Encuentro Nacional de Gestión del Conocimiento y Empresas de Alto Desempeño. TECNOGEST'2007. La Habana. 2007. p. 344-353. Disponible en: <http://www.cecofis.cu/articulo3.asp> Consultado: 5 de septiembre de 2007.
14. Garzón Granados HV, Vidal H. Indicadores de gestión por procesos. Herramienta básica para el mejoramiento. Colombia: INLAC; 2008. Disponible en: <http://www.inlac.org> Consultado: 20 de febrero de 2011.
15. Cruz Lezama O. Indicadores de Gestión; 2009. Disponible en: <http://www.monografias.com/trabajos55/indicadores-de-gestion/indicadores-de-gestion3.shtml> Consultado: 16 de feb. de 2011.
16. Oficina Nacional de Normalización (ONN). Norma Cubana NC 18011 2005 15 Seguridad y Salud en el Trabajo - Directrices Generales para la evaluación de Sistemas de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo - Proceso de Auditoría. Disponible en: <http://www.nconline.cubaindustria.cu> .
17. Oficina Nacional de Normalización (ONN). Norma Cubana NC ISO 19011:2002, Directrices para la auditorías de los Sistemas de Gestión de la Calidad y/o Ambiental. Disponible en: <http://www.nconline.cubaindustria.cu> .
18. Oficina Nacional de Normalización (ONN). Norma Cubana NC PAS 99:2008. Especificación de requisitos comunes del sistema de gestión como marco para la integración. Disponible en: <http://www.nconline.cubaindustria.cu>.

Integrate system of quality management, safety and environment in a biotechnology center

Abstract

The integration of management systems has been marked by compatibility between international standards on quality, occupational health and safety, and environmental management. In 2008, the Vice-Presidency of Quality from Finlay Institute adopted as an objective to achieve the design and implementation of an Integrated Management System (IMS). Management standards, practical applications in other countries and regulatory documents for the pharmaceutical industry were analyzed. The method of experts and team work was used to make decisions during the system design and implementation phases. Some results were: the Integrated Policy, support documents to the IMS, a Review Committee, treatment of non-conformities resulting from integrated audits using CAPA's approach, and finally the periodical review of the system's performance and efficacy by the Direction. The risks of the system were analysed, the causes associated to critical indicators were evaluated and the priorities for immediate attention through action plans for the continuous improvement were defined. The system provides tools to the Direction to manage operational activities through quantitative indicators performance under the view of quality, worker care and environment preservation, to integrate efforts and commitment towards a common objective: To achieve work excellence for a greater quality and efficiency.

Keywords: Integrated management system, indicators, efficacy.