

## Gestión integrada de la calidad, ambiental, de seguridad y salud en el trabajo. Experiencias en un centro de la industria biotecnológica

### Integrated management of quality, environment, safety and health in work places. Experiences in a biotech industry center

Arianna Maluf Blanco<sup>1,\*</sup>, Ester Susana Michelena Fernández<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Centro Nacional de Biopreparados. Carretera Beltrán km 1½, Bejucal, Mayabeque, Cuba.

<sup>2</sup>Universidad Tecnológica de La Habana “José Antonio Echeverría” (Cujae). Calle 114 No 11901 entre 119 y 127, Marianao, La Habana, Cuba.

\*Autor de correspondencia: [arianna.maluf@biocen.cu](mailto:arianna.maluf@biocen.cu)

Este documento posee una [licencia Creative Commons Reconocimiento/No Comercial 4.0 Internacional](https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/)



**Recibido:** 30 junio 2020 **Aceptado:** 11 septiembre 2020 **Publicado:** 18 septiembre 2020

#### Resumen

El presente trabajo muestra el desarrollo de un modelo para la integración de sistemas de gestión en un centro de la industria biotecnológica. Para llevar a cabo este estudio, se propuso como objetivo el diseño de un modelo para la gestión integrada de la calidad, ambiental, seguridad y salud en el trabajo a partir de los requisitos establecidos en las normas vigentes. Con el fin de alcanzar este objetivo, se aplicaron métodos y técnicas como el análisis documental, la observación, encuestas, trabajo en equipo, listas de chequeo, matriz DAFO y la metodología de PHVA. En la etapa inicial del estudio, se detectó que la organización gestionaba la calidad, el medio ambiente y la seguridad y salud en el trabajo de manera independiente, lo que incidía de manera negativa en el desempeño de la organización. Esto demostró la necesidad de diseñar el modelo integrado de gestión. Su aplicación en el caso de estudio permitió aumentar el desempeño de la organización al evitar duplicidad de la información documentada, gestionar los riesgos de forma integrada y una mejora continua de los procesos. Entre los principales resultados obtenidos se destacan: la planificación del Sistema de Gestión Integrada, el diseño de los procesos integrados y la elaboración de la documentación que soporta el sistema de gestión.

**Palabras clave:** calidad, medio ambiente, seguridad y salud en el trabajo, modelo integrado de gestión

#### Abstract

This work shows a model for the integration of management systems in a center of the biotechnology industry. In order to carry out this study, the scope was to designing a model for integrated management of quality, environment, occupational health and safety based on the requirements established in the current regulations. In this respect, methods and techniques such as document analysis, observation, surveys, teamwork, checklists, SWOT matrix and the PHVA methodology were applied. In the initial stage of the study, it was found that the organization managed quality, environment, occupational health and safety independently, which negatively affected the organization's performance. This demonstrated the need to design the integrated management model. Its application in the case study increased the performance of the organization by avoiding duplication of documented information, managing risks in an integrated way and

continuous improvement of processes. Among the main results obtained, the following are highlighted: the planning of the Integrated Management System, the design of the integrated processes and the preparation of the documentation that supports the management system.

**Keywords:** quality, environment, safety and health at work, integrated management model

## 1. Introducción

En el mundo empresarial actual, una tendencia creciente es la integración de sistemas de gestión, entre ellos calidad, medio ambiente y seguridad y salud en el trabajo. De esta forma las organizaciones gestionan sus procesos y brindan servicios de calidad, garantizan la preservación del medio ambiente, la seguridad y salud de sus trabajadores y una mayor exigencia e integralidad en el control y sostenibilidad de los recursos [1]. Las actuales normas ISO 9001: 2015, ISO 14001: 2015 e ISO 45001: 2018 para los sistemas de gestión de la calidad, ambiental y de seguridad y salud en el trabajo se han enfocado en que las organizaciones se acerquen cada vez más a una gestión por procesos [2], con una estructura de alto nivel y aspectos comunes que, integrados en un solo sistema, permite un notable ahorro de recursos y de esfuerzos.

Desde hace algunos años Cuba se suma a esta tendencia; después de los sistemas de gestión de la calidad [3], los sistemas integrados de gestión han sido los más certificados en las empresas nacionales. Uno de los sectores que se ha insertado en este proceso es el Grupo Empresarial de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica. Algunos de los diseños presentados en empresas de esta organización, han constituido experiencias valiosas para lograr integrar el sistema de gestión de la calidad con el de medio ambiente o con el de Competencia de laboratorios de ensayos y de calibración [4]. Sin embargo, pocos diseños abordan de manera descriptiva un procedimiento para integrar los sistemas de gestión de la calidad, la seguridad y salud en el trabajo y el medio ambiente [5-6].

Entre las empresas de este grupo, que han demostrado voluntad de avanzar en la gestión de sus procesos de manera integrada, se encuentra el caso de estudio de este trabajo. La existencia de tres sistemas de gestión implementados, calidad (certificado por la Oficina Nacional de Normalización y la *Lloyd' Register*), seguridad y salud en el trabajo y medio ambiente, ha provocado duplicidad en la información documentada, no integración ni alineamiento de políticas y objetivos, así como auditorías sin un propósito integrador. Al no existir integración en la gestión de estas funciones, no se cumple ninguna de las partes del ciclo de Planificar, Hacer, Verificar, Actuar (PHVA) lo que consecuentemente afecta la optimización de recursos humanos, materiales y de tiempo, con incidencia directa en costos y calidad de las producciones.

La problemática anterior condujo entonces a la necesidad de diseñar y aplicar un modelo para la gestión integrada de la calidad, el medio ambiente y la seguridad y salud en el trabajo a partir de los requisitos establecidos en las normas vigentes. Los resultados permitirían elevar el desempeño de la organización objeto de estudio (Centro Nacional de Biopreparados, BioCen) al evitar duplicidad de la información documentada, gestionar los riesgos de forma integrada, una mejora continua de los procesos y un uso racional de los recursos.

## 2. Materiales y Métodos

Antes de establecer el modelo a seguir para gestionar de manera integrada la calidad, el medio ambiente y la seguridad y salud en el trabajo, se analizaron los principales conceptos relativos a los sistemas a integrar, así como los elementos semejantes y diferentes entre ellos, a partir del marco regulatorio vigente. Se abordaron las tendencias actuales en la integración de sistemas de gestión y

su comportamiento en el contexto actual de las industrias cubanas biotecnológica y farmacéutica. También fueron analizadas las tarifas máximas que se aplican en el país para los servicios de certificación y renovación en los sistemas de gestión, como un elemento más para evaluar la factibilidad del modelo.

Varias técnicas y metodologías fueron consultadas [1, 4-5, 7-13] con el propósito de conocer, comparar y juzgar modelos enfocados a la integración de sistemas de gestión en una empresa. Los modelos Rojas [4] y Núñez [11] resultaron ser los más avanzados, pues tomaron elementos de modelos anteriores y realizaron mejoras que permitieron obtener uno más acabado, de acuerdo con las exigencias regulatorias. Por otra parte, Núñez abarca el diagnóstico de los tres sistemas más usuales en las organizaciones cubanas, calidad, medio ambiente y seguridad y salud en el trabajo; su limitante radica en que está diseñado para aplicarse en centros de la Educación Superior. Sin embargo, en la etapa del análisis interno existe un indicador donde se propone, a partir de una lista de chequeo, el estudio y revisión del comportamiento de la seguridad y salud en el trabajo. Por lo que se decide tomar como base de análisis los procedimientos de Rojas y Núñez a los cuales se les realizaron mejoras basadas en la actualización de los elementos siguientes:

- ✓ Contenido de las etapas de los modelos, a partir de los requisitos establecidos en las normas ISO 9001: 2015, ISO 14001: 2015 y la ISO 45001:2018.
- ✓ Lista de chequeo del comportamiento de la calidad, el medio ambiente y la seguridad y salud en el trabajo.
- ✓ Guía para diagnosticar el cumplimiento de los requisitos de las ISO 9001: 2015, ISO 14001: 2015 y la ISO 45001: 2018 de forma integrada.

El modelo se basa en el cumplimiento del ciclo PHVA. Tiene dos objetivos fundamentales: primero dotar a la organización de un instrumento que le permita llevar a cabo la implementación de un modelo integrado de gestión y segundo, contribuir a crear las bases para el cambio en la organización a partir de la integración de los sistemas de gestión.

Para lograr el éxito del diseño y la operatividad, se establecieron tres premisas:

1. Decisión de la alta dirección de involucrarse totalmente con la gestión integrada, materializada con la designación de una persona, con aptitudes para promover el cambio y capacitado para facilitar la conducción del proceso de integración.
2. Creación de un Grupo de Gestión desde la alta dirección, con una estructura de carácter multidisciplinario e integrado por miembros que representen los procesos y sean expertos en el campo de las gestiones a integrar.
3. Disposición de asegurar los recursos necesarios, para asegurar que las tareas sean coordinadas eficaz y eficientemente.

El modelo comprende cinco etapas, que se muestran en la Figura 1. En cada una de ellas se aplicaron herramientas como la observación directa, el análisis documental, tormenta de ideas, entrevistas, listas de chequeo y matriz DAFO (Debilidades-Fortalezas-Amenazas-Oportunidades). Para diagnosticar de manera integrada el estado actual de la organización en cuanto a la gestión de la calidad, la seguridad y salud en el trabajo y el medio ambiente, se aplicó un procedimiento estructurado en cuatro pasos, que se muestra en la Figura 2.

#### *Primera etapa. Diagnóstico integrado*

Este diagnóstico constituyó una herramienta fundamental para detectar los problemas que incidían en la gestión integrada de los procesos. Sus objetivos fundamentales se encaminaron hacia el

análisis de la situación de la entidad tanto en su entorno interno como externo, la identificación de las brechas a eliminar o reducir, así como los riesgos y oportunidades a tratar. Sus resultados permitieron trazar acciones a desarrollar en las restantes etapas del modelo [14].

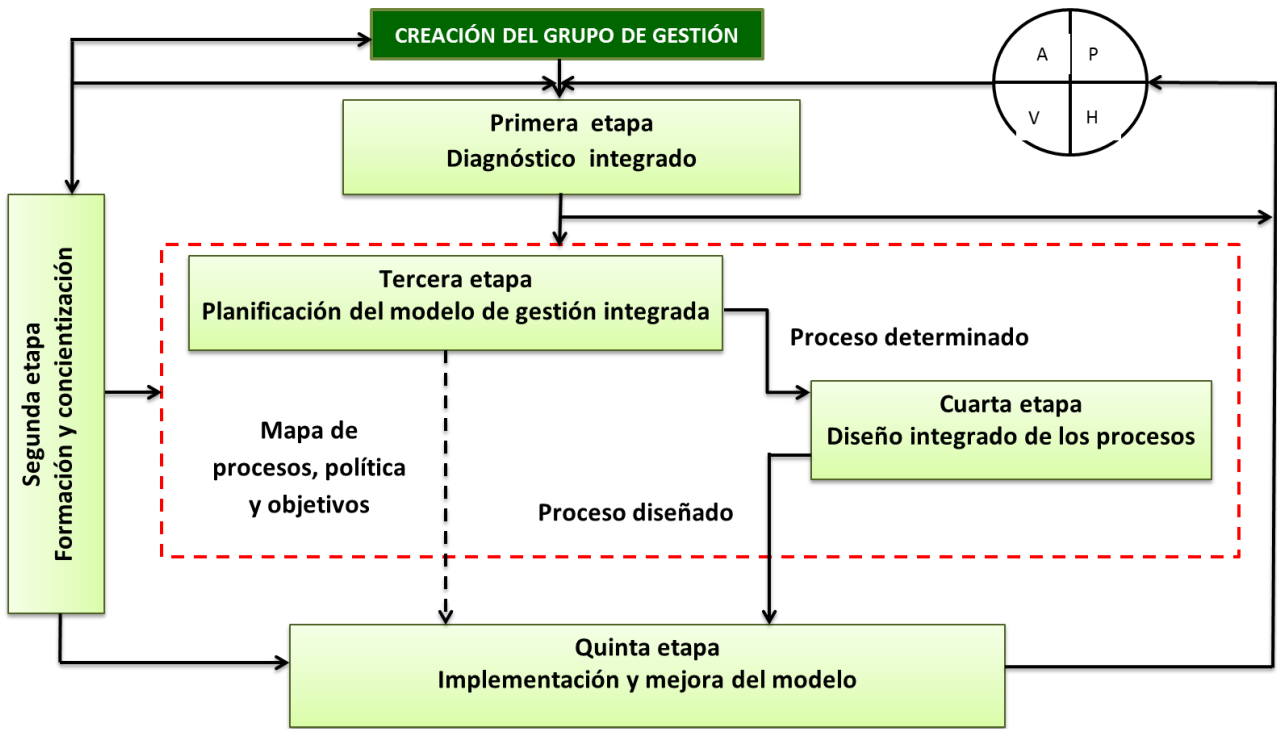


Fig.1 Modelo para la gestión integrada de la calidad, la seguridad y salud en el trabajo y el medio ambiente [4,11]



Fig.2 Procedimiento de diagnóstico [4,11]

*Segunda etapa. Formación y concientización*

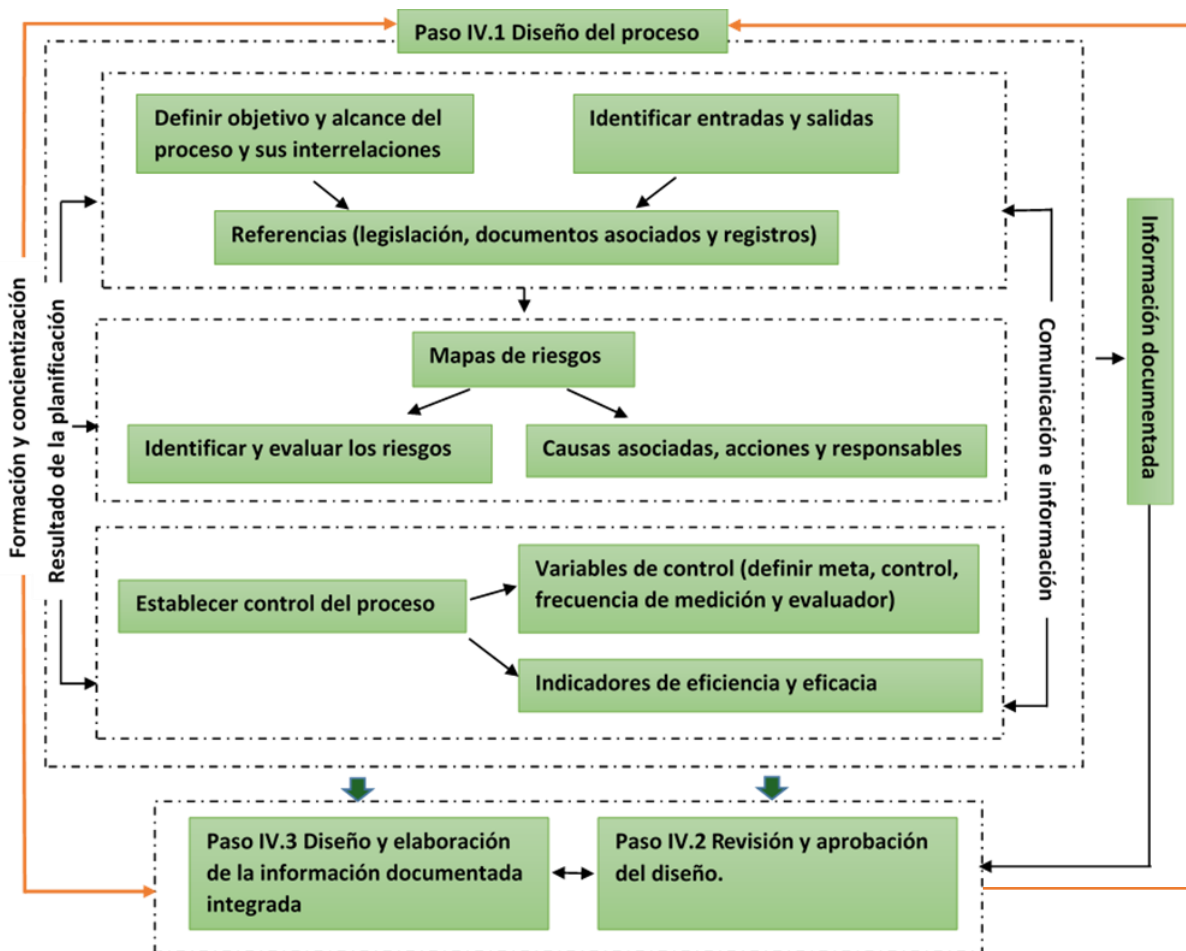
Esta etapa se encaminó hacia la capacitación, sensibilización y concientización de los trabajadores de la entidad en aspectos relacionados con la integración de sistemas y sobre la necesidad de una gestión integrada. La exposición de los resultados obtenidos en el diagnóstico inicial, también formó parte de esta etapa.

*Tercera etapa. Planificación del proceso de integración*

Durante la planificación del proceso de integración, se perfilaron pautas para la implementación del modelo tales como: el análisis de la eliminación de las brechas (estado de cumplimiento del plan de acción), definición del alcance del modelo, planificación estratégica (elaboración de la política y objetivos integrados en correspondencia con el enfoque estratégico de la organización) y proyección del modelo (organización, funciones, responsabilidades y estructura documental).

*Cuarta etapa. Diseño integrado de los procesos*

En esta etapa se propuso un procedimiento para el diseño de los procesos del modelo con un enfoque integrador, con el objetivo de lograr un nivel de desempeño de los mismos, acorde a los resultados esperados (Figura 3).



**Fig.3 Diseño integrado de los procesos [4,11]**

Para el diseño del proceso, se estableció la definición del objetivo y alcance, así como sus interrelaciones, identificación de las entradas y salidas, referencias y mapa de riesgos. Para la elaboración del mapa se propuso un procedimiento que permitiera la gestión de los riesgos de manera integrada, en función de los tres sistemas a integrar: Identificación de riesgos por procesos, impactos y efectos; Evaluación de los riesgos a través de la Ecuación 1; Determinación del nivel de prioridad de los riesgos (Tabla 1); Definición de las acciones para reducir los riesgos.

$$Riesgo = F \times S \times D \quad (1)$$

Donde:

F es Frecuencia de ocurrencia (intervalo de tiempo en que ocurre el riesgo).

S es Severidad (nivel de las consecuencias de cada riesgo, a partir del grado de afectación que provoca su impacto en la calidad, el medioambiente y la seguridad y salud en el trabajo).

D es Detección (eficacia de los controles para detectar los riesgos antes de su ocurrencia).

**Tabla 1. Nivel de prioridad de los riesgos [4,11]**

Escala (valor)	Nivel de prioridad (clasificación)	Acción recomendada
$1 \leq R \leq 9$	Bajo	Implementar acciones sencillas a largo plazo que reduzcan o eliminen el riesgo.
$15 \leq R \leq 45$	Moderado	Desarrollar acciones a mediano plazo, que minimicen o eliminen el riesgo.
$75 \leq R \leq 125$	Alto	Ejecutar a corto plazo o inmediatamente acciones extremas que reduzcan, en un alto nivel, el riesgo o lo eliminen.

En el paso de revisión y aprobación del diseño se realizan las revisiones, se valida y aprueba el diseño del proceso y la información documentada del mismo. Una vez diseñado el proceso y su información documentada aprobada, se procede a diseñar la información documentada integrada de la organización.

#### *Quinta etapa. Implementación y mejora del modelo de gestión integrada*

Esta etapa tuvo dos objetivos: 1) garantizar el establecimiento del modelo de gestión integrada, a partir de la aplicación de lo determinado en la información documentada; 2) desarrollar el proceso de seguimiento, medición, análisis, evaluación y mejora continua en la entidad. Para alcanzar el segundo objetivo, se declararon pasos a seguir:

Primer paso. Seguimiento, medición, análisis y evaluación: realización del seguimiento y medición de los elementos del sistema así como el análisis y evaluación de los resultados.

- ✓ Aplicación de un procedimiento basado en la NC ISO 19011:2018 para la realización de auditorías internas.
- ✓ Selección del método para darle seguimiento y medición a todas aquellas acciones que se realizan en la operación de los procesos.
- ✓ Análisis y evaluación de los datos y la información que surgen por el seguimiento y la medición.
- ✓ Revisión del modelo de gestión integrada por la alta dirección a intervalos planificados, para asegurarse de la conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continua, con la dirección estratégica de la organización.

Segundo paso. Mejora: se determinan y seleccionan las oportunidades de mejora a partir de los resultados de la evaluación del desempeño. Además, se implementan acciones necesarias para cumplir los requisitos del cliente, aumentar su satisfacción, así como lograr los resultados previstos.

### 3. Resultados y Discusión

Como parte de las premisas establecidas para la aplicación del modelo integrado de gestión en la entidad caso de estudio, se creó el Grupo de Gestión y se definieron las funciones de cada uno de sus miembros.

#### *Primera etapa. Diagnóstico integrado*

El diagnóstico integrado fue realizado por el Grupo de Gestión de la empresa; esto constituyó un ahorro para la empresa por el concepto de no contratar los servicios de una consultoría. Como resultado se obtuvo:

- ✓ Duplicidad en la información documentada.
- ✓ No integración de políticas y objetivos de gestión.
- ✓ Identificación y evaluación de los riesgos de cada sistema de forma independiente.
- ✓ Auditorías no integradas.
- ✓ El consumo de agua y electricidad como aspectos ambientales con impacto negativo.
- ✓ El grado de integración de los requisitos de las normas medianamente cumplido.
- ✓ Poca integración de los requisitos de las normas, percibida por los trabajadores.

A partir de estos resultados, se elaboró un informe, el cual derivó un plan de acción a cumplimentar en las etapas de Planificación (3ra etapa), Diseño de los procesos (4ta etapa) e Implementación y mejora (5ta etapa); el mismo fue aprobado por la alta dirección.

#### *Segunda etapa. Formación y concientización*

La planificación de la formación se elaboró de acuerdo a las necesidades identificadas en el diagnóstico, las competencias necesarias para el puesto de trabajo, así como las regulaciones internacionales y nacionales relacionadas con los sistemas a integrar. Las 11 acciones planificadas se ejecutaron en su totalidad, 8 de ellas en el puesto de trabajo y las 3 restantes en entidades externas (ver Tabla 2). Para medir la efectividad de la formación se definieron e implementaron indicadores. La información documentada se conservó en los expedientes docentes de los trabajadores, como evidencia de la competencia adquirida.

**Tabla 2. Acciones de formación desarrolladas**

No.	Temática	Participantes en actividades internas	Participantes en actividades externas
1	SGC según NC ISO 9001: 2015	15	0
2	SGA según NC ISO 14001: 2015	15	0
3	SGSST según ISO 45001: 2018	15	0
4	Integración de sistemas de gestión	15	1
5	Manejo integrado de sistemas de gestión	15	1
6	Formación de auditores integrales	0	4
7	Atención a clientes y otras partes interesadas	2	0
8	Mejora continua	15	0
9	Documentación de sistema integrado	14	0
10	Gestión por procesos	15	0
11	Resultados del diagnóstico integrado	15	0
	Total	136	6

### *Tercera etapa. Planificación del proceso de integración*

En esta etapa se analizó el estado de cumplimiento del plan de acción derivado del informe de diagnóstico. Se definió el alcance del modelo, el cual abarcó todos los procesos determinados por la organización como necesarios para la gestión. A partir de la política de calidad establecida en la organización, se presentó a la dirección una propuesta de política, donde se tuvieron en cuenta todos los aspectos a integrar en el modelo de gestión (calidad, medio ambiente, seguridad y salud del trabajo). Sus principales particularidades fueron:

- ✓ Se define su función rectora de las estrategias generales de la organización.
- ✓ Es coherente con la misión, la visión y proporciona el marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de forma periódica (requisitos de buenas prácticas y las normas NC ISO 9001: 2015, NC 14001: 2015 e ISO 45001: 2018) con un enfoque de procesos y el pensamiento en riesgos y oportunidades.
- ✓ Propicia el compromiso de la dirección con la calidad, garantizando la salud y seguridad de los trabajadores, la conservación del medio ambiente, el uso más eficiente de las fuentes de energía disponibles y la mejora continua del desempeño en todas las áreas.
- ✓ Se definen las vías para garantizar su conocimiento y comprensión a todos los niveles tanto de esta política como de toda la información generada en los procesos que integran el sistema integrado de gestión.

En función de la política integrada y sobre la base de los resultados obtenidos en el diagnóstico, se modificaron los objetivos estratégicos, integrando los elementos concernientes a la gestión de la calidad, ambiental y de seguridad y salud en el trabajo. Los objetivos fueron desplegados a los procesos de la organización, estableciéndose las variables de acción para cada uno, así como los responsables. En función de los objetivos estratégicos y los resultados obtenidos en la matriz DAFO elaborada en la etapa de diagnóstico, se propuso al Consejo de Dirección y el Comité de Prevención y Control, un plan de prevención de riesgos que integró los riesgos identificados en cada uno de los procesos de la empresa.

Dada la existencia en la entidad de un sistema de gestión de la calidad implementado y certificado por la NC ISO 9001: 2015, el Grupo de Gestión propuso agregar en el mapa actual, el proceso de gestión integrada, así como la información documentada asociada a cada uno de los procesos estratégicos, de realización, de apoyo y de medición y control. A pesar de que la estructura organizativa establecida en la entidad no respondía a una gestión integrada, se decidió continuar con la misma, ya que no frenaba el funcionamiento del modelo de gestión integrada. A partir de esa estructura y el enfoque a procesos, el Grupo de Gestión, realizó una propuesta de funciones y responsabilidades para con el modelo de gestión integrada, la cual fue sometida a la aprobación por la alta dirección. La estructura documental propuesta se determinó sobre la base de la documentación del sistema de gestión de la calidad, a la cual se le integraron las actividades de medioambiente, seguridad y salud en el trabajo de acuerdo a las exigencias de las normas vigentes.

Esta estructura traería consigo la reducción de la documentación en un 34% por concepto de papel y un 10% de los residuos sólidos peligrosos por tóner de impresoras, al integrarse políticas, objetivos y procedimientos generales relacionados con:

- ✓ Control de la información documentada.
- ✓ Auditorías internas.
- ✓ Tratamiento de las no conformidades.
- ✓ Análisis de brechas.
- ✓ Acciones para abordar riesgos y oportunidades.



- ✓ Tratamiento a productos no conformes.
- ✓ Revisión por la dirección.
- ✓ Identificación y evaluación de riesgos.
- ✓ Selección, evaluación y aprobación de proveedores.
- ✓ Comunicación.

De igual manera se lograría reducir el tiempo dedicado a la revisión, circulación y aprobación de la documentación por parte de los especialistas designados para ello, así como los impactos ambientales generados durante el tratamiento de los residuos sólidos derivados de los procesos.

#### *Cuarta etapa. Diseño integrado de los procesos*

Para diseñar los procesos de la entidad en función de lograr una integración de la calidad, la seguridad y salud de los trabajadores y el medio ambiente, se revisó el procedimiento PNO 01.680 existente en la entidad, relacionado con la confección de la ficha de proceso. El mismo no respondía totalmente a una gestión integrada del proceso, por lo que se le propusieron mejoras. Estas se basarían fundamentalmente en la definición de proveedores y clientes en las entradas y salidas, la inclusión de un mapa de riesgos y el establecimiento de variables de control con sus respectivos indicadores de eficiencia y eficacia. La propuesta fue circulada a cada uno de los responsables de procesos y a la dirección, quienes revisaron y aprobaron las modificaciones del procedimiento.

Sobre la base de las mejoras realizadas al PNO 01.680, se aplicó el nuevo diseño, a uno de los procesos de mayor alcance en la gestión integrada de la empresa, la Formación del Personal. Durante el desarrollo:

- ✓ Se amplió el alcance hacia todos los procesos de la empresa. Anteriormente solo abarcaba los procesos vinculados directamente a la producción.
- ✓ Se rediseñó el objetivo con sus interrelaciones.
- ✓ En las entradas y salidas se definieron los proveedores de formación, así como los clientes.
- ✓ Fueron actualizadas las referencias de acuerdo a la legislación vigente, incluyendo las relacionadas con la gestión ambiental y la elaboración del mapa de riesgo.
- ✓ Fue elaborado el mapa de riesgo a partir de la identificación y evaluación de los riesgos que afectan el proceso, relacionados con la formación de los trabajadores en temas de calidad, seguridad y salud en el trabajo y la protección al medio ambiente. Se identificaron además las causas asociadas y se definieron las acciones para reducir los riesgos, así como sus responsables.
- ✓ Como parte del control del proceso, se establecieron variables de control que permitieron definir metas, control, frecuencia de medición y evaluador. Además, se definieron los indicadores de eficiencia y eficacia, de acuerdo al objetivo del proceso y a los riesgos identificados como de alto impacto.

Una vez diseñado el proceso de manera integrada, se circuló el mismo a los responsables del resto de los procesos de la entidad para su revisión y aprobación. Posteriormente se procedió al diseño y elaboración de la documentación asociada, la cual fue circulada y posteriormente aprobada por la alta dirección.

- ✓ Se modificaron tres procedimientos, PNO 00.047 “Diagnósticos de necesidades de formación”, PNO 00.018 “Entrenamiento inicial a nuevos empleados” y el PNO 00.041 “Entrenamiento en el puesto de trabajo”. Las modificaciones estuvieron en función de integrar en cada uno de ellos, no sólo la formación en temas de calidad, seguridad y salud

en el trabajo, sino también de medio ambiente, lo cual había constituido una no conformidad en una auditoría interna, realizada al sistema de gestión ambiental.

- ✓ Fue diseñado un nuevo procedimiento PNO 00.076 “Gestión de la formación externa”, que permitiría gestionar de manera más eficiente la formación externa de los trabajadores y elevaría el control interno.

#### *Quinta etapa. Implementación y mejora del modelo de gestión integrada*

El rediseño de la documentación de los procesos, políticas, objetivos, procedimientos, registros y plan de prevención de riesgos, fueron aprobados por la alta dirección y puestos en conocimiento de los trabajadores a través de la intranet del centro, los murales de las áreas de la empresa, reuniones de trabajo y asambleas trimestrales.

La aplicación del PNO 01.680 con las mejoras realizadas, al proceso de Formación del personal, fue validada y obteniéndose como resultados:

- ✓ Durante el entrenamiento inicial a los nuevos empleados se abordaron no sólo temáticas relacionadas con la organización de la empresa, las buenas prácticas y la seguridad y salud, sino también con la gestión ambiental de la empresa.
- ✓ Se logró que los jefes a todos los niveles identificaran no solo las necesidades de formación de los trabajadores en temas de buenas prácticas y gestión de la calidad, sino también cómo laborar de manera segura y protegiendo el medio ambiente.
- ✓ Durante el entrenamiento en el puesto de trabajo, se logró que los trabajadores adquirieran conocimientos y habilidades relacionadas con las buenas prácticas, el trabajo seguro y la protección al medio ambiente.
- ✓ La aplicación del PNO 00.076 permitió gestionar de manera más eficiente la formación externa de los trabajadores, en función de las necesidades identificadas, garantizando una reducción del 7% de los gastos que se generaban anterior a la aplicación de dicho procedimiento y elevando el control interno en la empresa.
- ✓ Durante la evaluación de la eficacia del proceso, se obtuvo un índice de 5 (eficaz) superior al alcanzado antes de aplicar las mejoras, el cual fue de 4,5.

#### *Otros beneficios de la aplicación de modelo de gestión integrada*

Al integrarse los tres sistemas de gestión en uno solo, los costos de certificación y renovación disminuyeron. Según la Resolución No 163. Listado Oficial de tarifas máximas de servicios científico-técnico productivos, de la Oficina Nacional de Normalización de Cuba, la auditoría de renovación de la certificación del sistema de gestión de la calidad, tiene un costo es de 4,676 CUP y la certificación del resto de los sistemas, un costo de 4,933 CUP cada uno. Sin embargo, la certificación de un solo sistema que integre la calidad, el medio ambiente y la seguridad y la salud en el trabajo, tiene un costo de 4,840 CUP. Es por ello que, de mantenerse los tres sistemas de gestión por separado, la empresa tendría un gasto de 14,542 CUP por la renovación de la certificación del sistema de gestión de la calidad y la certificación del resto de los sistemas. Sin embargo, con la unión de los tres sistemas de gestión, una vez que se decida optar por la certificación del modelo de gestión integrada, habría un ahorro de 9,702 CUP por el concepto de certificar un solo sistema.

El análisis de los resultados obtenidos con los modelos [4,11], las mejoras realizadas a los mismos, basadas en la actualización de los requisitos establecidos en las normas NC ISO 9001: 2015, NC 14001: 2015 e ISO 45001: 2018, permitieron el diseño de un nuevo modelo integrado de gestión. La aplicación del mismo en la organización objeto de estudio, marcó cambios en la gestión

integrada de sus procesos. Algunos de los resultados obtenidos coincidieron con los alcanzados en los modelos de referencia, entre ellos, la identificación de brechas en la gestión integrada que condujeron a la elaboración de acciones que se cumplimentaron durante la aplicación del modelo; el rediseño de la política empresarial, los objetivos estratégicos, el plan de prevención de riesgos, la estructura documental, el mapa y el procedimiento para diseñar los procesos, el cual se aplicó al proceso de Formación del personal, alcanzándose un índice de eficacia superior.

La aplicación de estos cambios arrojó otros resultados identificados en los referentes teóricos consultados, los cuales respondieron al diseño del modelo. El alcance de una reducción de la documentación al integrarse políticas, objetivos y procedimientos generales, el tiempo dedicado a la revisión, circulación y aprobación de los documentos, así como el esfuerzo de los especialistas encargados de esta actividad. Disminuyeron además los residuos sólidos por tóner de impresión y el impacto ambiental por el concepto de tratamiento de los mismos. Se demostró ahorro por el concepto de no contratar los servicios de consultoría para la aplicación del diagnóstico, empleando para ello los expertos existentes en la empresa, así como por la certificación de un solo sistema de gestión, una vez que la organización decidiera optar por esa categoría.

#### 4. Conclusiones

El análisis de las tendencias actuales que se aplican para la integración de los modelos de gestión, permitió diagnosticar la situación de la gestión de la calidad, ambiental y de seguridad y salud en la entidad caso de estudio, lo que condujo a la necesidad de una integración de los sistemas de gestión de la organización. Los resultados obtenidos de un diagnóstico inicial, permitieron el diseño de un modelo para este fin, a partir de los requisitos establecidos en la legislación vigente. Su aplicación permitió que la organización elevara su nivel de desempeño, al gestionar de manera integrada los procesos asociados a la calidad, el medio ambiente y la seguridad y salud en el trabajo e hiciera un uso racional de los recursos.

#### Referencias

1. Antúnez, V.I., et al., *Calidad, medio ambiente, seguridad y salud, y control interno en el contexto económico actual: diagnóstico de un laboratorio farmacéutico cubano*. Revista COFIN Habana, 2016. **11**(1): p.1-12.
2. Suarez, P., et al., *Análisis del modelo de madurez de arquitectura empresarial*. Revista Cubana de Ingeniería, 2017. **8**(3): p.9-16.
3. Martínez, L., et al., *Los sistemas computarizados: la industria farmacéutica y sus regulaciones*. Revista Cubana de Ingeniería, 2019. **10**(3): p.27-33.
4. Rojas, Y., et al., *Diseño integrado Gestión calidad-medio ambiente según los cambios en las normas ISO 9001/14001:2015*. Revista Ciencias farmacéuticas y alimentarias, 2016. **4**(1).
5. Pullés, R., et al., *Modelo de sistema integrado de gestión para una dirección de investigación medioambiental de BioCubaFarma*. Revista CENIC Ciencias Químicas, 2016. **47**(2): p.6-16.
6. Martínez, R., et al., *Sistema Integrado de Gestión de Calidad, Seguridad y Ambiental en un centro biotecnológico*. Revista Vaccimonitor, 2011. **20**(2): p.24-31.
7. Domínguez, Z., et al., *Procedimiento para la integración de los sistemas de dirección y gestión en la empresa laboratorios Medsol*. Revista Cubana de Ingeniería, 2020. **11**(1): p.77-87.
8. Rodríguez, M.A., et al., *Propuesta de un procedimiento para lograr la integración de los sistemas de gestión implementados para la mejora del desempeño de la Empresa Termoeléctrica de Cienfuegos*. Revista Universidad y Sociedad, 2015. **7**(3). p.133-139.
9. Duque, D. *Modelo teórico para un sistema integrado de gestión (seguridad, calidad, medio ambiente)*. Revista Ingeniería Industrial. Actualidad y Nuevas Tendencias, 2017. **5**(18). p.115-130.

10. Tamayo, P.F. *Metodología para la integración de los sistemas de gestión organizacional*. Revista Ciencias Holguín, 2015. **21**(3). p.1-18.
11. Núñez, W.R., et al., *La gestión integrada de procesos como plataforma de acreditación de carreras en Ecuador*. Revista Ingeniería Industrial, 2017. **38**(1): p.3-17.
12. Barrera, A., et al., *Diseño del Sistema de Gestión Integrada en la Empresa Oleohidráulica Cienfuegos*. Revista Universidad y Sociedad, 2017. **9**(2): p.255-266.
13. Delgado, S., et al., *Análisis para la implementación del Sistema de Gestión de la calidad y del Sistema de Gestión Ambiental para el Laboratorio de análisis instrumental de la Escuela Politécnica Nacional*. Revista Politécnica, 2019. **42**(2). p.57-62.
14. Maluf, A., et al., *Estudio de factores que afectan la integración de los sistemas de gestión en el Centro Nacional de Biopreparados*. Revista Investigación e Innovación en Ingenierías, 2020. **8**(1): p.37-53.

### **Conflicto de Intereses**

No existen conflictos de intereses entre los autores y otros trabajos o instituciones.

### **Contribución de los autores**

**Arianna Maluf Blanco**. ORCID: 0000-0001-7789-1620

Participó en el diseño y desarrollo de la investigación.

**Ester Susana Michelena Fernández**. ORCID: 0000-0002-1349-8114

Participó en la planificación del proceso investigativo y en la revisión de los resultados científicos obtenidos.