

Diseño de instrumentos de medición del nivel de madurez del sistema de gestión de calidad en Empresas de Alta Tecnología del sector biofarmacéutico

Roselyn Martínez-Rivera,^{1*} Yimay Crespo-Reinoso,¹ Zoe Rodríguez-Cotilla²

¹ Instituto Finlay de Vacunas. La Habana, Cuba.

² Facultad de Economía, Universidad de La Habana. La Habana, Cuba.

email: romartinez@finlay.edu.cu

Las empresas del sector biofarmacéutico, históricamente han estado estrictamente regidas por requisitos regulatorios de Buenas Prácticas de Fabricación y más recientemente han ido incorporando los principios de las Normas ISO para estructurar los sistemas de gestión de la calidad. En el contexto cubano, no en todos los casos los sistemas de gestión de calidad logran un enfoque hacia el éxito sostenido ni la sinergia con el cumplimiento de los estándares o características distintivas de las Empresas de Alta Tecnología (EAT) del sector biofarmacéutico. Si bien la Norma Internacional ISO 9004:2009 constituye un punto de partida importante, que proporciona ayuda para conseguir el éxito sostenido y sugiere herramientas para la evaluación del nivel de madurez de los sistemas de gestión en el camino hacia la excelencia operacional; aún no ha sido asumido de forma consciente por las EAT, debido en lo fundamental a que dista de las particularidades del sector. Es así que en este trabajo se presenta por primera vez un nuevo diseño de instrumento (Encuesta para Evaluación del Nivel de Madurez del Sistema de Gestión de Calidad Total de una EAT) para evaluar el nivel de madurez del sistema de gestión de calidad en estas empresas, complementado con otro instrumento (Encuesta para Evaluación del Nivel de Madurez del Sistema de Calidad Farmacéutico) específico para el sistema de calidad farmacéutico. Ambos incluyen elementos referidos a los principios de gestión de riesgos y resiliencia y al mismo tiempo consideran la pertinencia de disponer de una herramienta que se acerque en justa medida a las particularidades de estas organizaciones.

Palabras clave: gestión de la calidad, gestión de riesgo, sistemas de gestión, resiliencia.

Introducción

En el mundo actual, las organizaciones se desenvuelven en un escenario complejo, exigente y en constante cambio, en el cual un enfoque de gestión de la calidad es vital.

El éxito sostenido se logra por la capacidad de las organizaciones de satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas, a largo plazo y de un modo equilibrado. Puede lograrse además mediante la gestión eficaz de la organización, mediante la toma de conciencia del entorno de la organización, mediante el aprendizaje y a través de la aplicación apropiada de mejoras, innovaciones o ambas (1).

Esta inserción cada vez más creciente en el entorno empresarial de los elementos relativos al aprendizaje, la mejora continua y la innovación, la gestión del riesgo y cambio, las partes interesadas integrados a la investigación científica, el desarrollo de nuevos productos y una gestión comercial directa con énfasis

en la exportación, son características propias de la denominada Empresa de Alta Tecnología (EAT) (2); término que Cuba comienza a ser utilizado en los documentos fundacionales de la Organización Superior de Dirección Empresarial BioCubaFarma, que agrupa en su seno las empresas cubanas del sector de la biotecnología, la industria farmacéutica, de diagnósticos y dispositivos médicos (3).

Las empresas de este sector biofarmacéutico, históricamente han estado estrictamente regidas por requisitos regulatorios de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), los que en muchos casos han asumido la responsabilidad no solo de obtener productos con la calidad, seguridad y eficacia requeridas, sino también y más recientemente regulado, de los sistemas para la gestión de su calidad (4).

Sin embargo, no en todos los casos este sistema de gestión de calidad es enfocado hacia el éxito sostenido, ni se logra establecer una relación armónica entre el nivel de desarrollo tecnológico, el cumplimiento de

* Ingeniera Industrial, Máster en Ciencias, Tecnólogo 1er Nivel.

los requisitos de las BPF, los requerimientos para los sistemas de gestión de calidad y el cumplimiento de los estándares o características distintivas de las EAT.

La existencia de una norma internacional, ISO 9004:2009, que proporciona ayuda para conseguir el éxito sostenido para cualquier organización y que sugiere herramientas para la evaluación del nivel de madurez de los sistemas de gestión en el camino hacia el éxito sostenido, es un punto de partida importante que aún no ha sido asumido de forma consciente por las EAT. Esto obedece al alcance general del instrumento recomendado por la norma, que dista en alguna medida de las particularidades de este tipo de organizaciones en el sector biofarmacéutico, por lo que contar con un instrumento capaz de medir el nivel de madurez del sistema de gestión de calidad para las EAT en este sector, que integre los principios de gestión de riesgos, resiliencia y los elementos definidos en la Guía ICH Q10, proporcionaría a la organización una herramienta concreta para la identificación de acciones de mejora continua en el camino hacia el éxito sostenido.

En consecuencia, surge la necesidad de diseñar los instrumentos para evaluar el nivel de madurez del sistema de gestión de calidad en EAT del sector biofarmacéutico.

Método

El estudio se basó en la consulta, análisis y estudio de diferentes fuentes bibliográficas relacionadas con los aspectos de gestión de calidad, éxito sostenido, excelencia, cultura de calidad, resiliencia y madurez de los sistemas de gestión (5-8).

En todas ellas se encontraron convergencias sobre el papel rector que juegan los sistemas de calidad, apegados a la estrategia de las organizaciones, y en permanente evolución hacia un estado superior de desarrollo denominado excelencia. Fueron consultadas las normas de ISO de Gestión de Calidad y Éxito Sostenido, las BPF nacionales y de la Organización Mundial de la Salud (OMS), así como las guías ICH (9, 10).

De cada una de las fuentes fueron extraídos los aspectos más importantes y analizados para seleccionar los que fueran aplicables en la presente investigación.

A partir de la consulta a expertos y la tormenta de ideas (11-13) se sometieron a consideración las propuestas de los diferentes instrumentos de evaluación así como de

los elementos claves y los criterios para los diferentes niveles de madurez (14, 15).

Para el diseño del instrumento de evaluación de los elementos claves se tomó como base el propuesto por la norma ISO 9004:2009, el cual fue enriquecido con la inclusión de otros elementos referidos a los principios de gestión de riesgos y resiliencia (16, 17).

Se diseñó además un instrumento específico para evaluar el sistema de gestión farmacéutico, tomando como base los elementos definidos en la Guía ICH Q10.

La definición de elementos claves a medir en cada instrumento se basó en el cumplimiento de los principios establecidos en: las normas ISO de Gestión; las guías para los Sistemas de Calidad farmacéuticos; las guías para la gestión del riesgo y en la resiliencia.

Para ambos instrumentos se consideró una escala de 5 niveles de madurez, donde a cada nivel se le asignó la siguiente interpretación, tomando como base la propuesta por la ISO 9004:2009, así como elementos introducidos por los autores.

Nivel 1. Nivel Básico

Nivel 2. Nivel de Entendimiento de los Procesos

Nivel 3. Nivel de Crecimiento

Nivel 4. Nivel de Consolidación

Nivel 5. Nivel de Mejor Práctica

Se definió además que a cada elemento clave le corresponde un solo nivel de madurez.

Una vez definidos para cada instrumento los elementos claves y los niveles de madurez, se procedió a definir los criterios para establecer las frecuencias de evaluación y las formas de medición. En este último caso se estableció que la medición de los resultados puede efectuarse por elemento clave, por criterio o del sistema en su conjunto.

Resultados y Discusión

Como resultado se logró diseñar un instrumento capaz de medir lo más ajustado posible a las condiciones de las EAT, específicamente del sector biofarmacéutico, el nivel de madurez del sistema de gestión de calidad en este tipo de organizaciones.

Se definieron los elementos claves a tener en cuenta para cada nivel. Para ello se tuvo como objetivo alcanzar un adecuado equilibrio entre los principios establecidos en las normas de gestión de la familia ISO 9000, de los

sistemas de calidad farmacéuticos, la administración del riesgo y la resiliencia.

Entre todos estos se identificaron puntos en común que constituyeron la base para la definición de los elementos claves:

- La definición de elementos estratégicos y de políticas.
- Identificación de los elementos distintivos de los procesos claves de la organización.
- Relación de recursos materiales, financieros y humanos para el logro de las estrategias y objetivos planteados.
- Definición de acciones encaminadas a la mejora continua, la innovación y el aprendizaje.

De la relación armónica y equilibrada entre principios y elementos en común, resultó la definición de los elementos claves a considerar para los elementos de autoevaluación, los cuales se muestran en la Figura 1.

A partir de la definición de la necesidad de establecimiento de una relación armónica y equilibrada entre los principios y los elementos se diseñó un instrumento para las industrias de alta tecnología, el cual concibe un instrumento global (calidad total) a nivel de toda la organización, y otro para el sistema de calidad farmacéutico. Esto obedece al papel rector que juegan en este tipo de organizaciones los sistemas de gestión de calidad y su papel determinante en el éxito sostenido y la excelencia. El instrumento para evaluar el nivel de madurez del Sistema de Calidad Total concibió

inicialmente 14 elementos claves estructurados según se muestra en la Tabla 1. Como resultado de la consulta realizada a los expertos para evaluar su factibilidad como elementos claves, se decidió mantener los 14 elementos propuestos para el instrumento de evaluación.

Con respecto a los criterios de cada elemento en cada nivel, éstos fueron concebidos a partir de las recomendaciones realizadas en la norma ISO 9004:2009 y de los autores.

Se fijó como objetivo que el criterio fuera capaz de medir un estado desde el nivel básico para cada elemento, evolucionando de forma racional hacia el entendimiento de los procesos, el crecimiento, la consolidación y el objetivo final de la excelencia. De esta forma se estableció para cada nivel y cada elemento el criterio que mejor representara el estado a evaluar.

De la consulta realizada a los expertos se obtuvo como resultado que todos consideraron procedente los criterios propuestos y realizaron sugerencias a la forma de expresar algún criterio para el nivel y el elemento, de forma tal que pudieran estar más alineados con las características propias de las empresas de alta tecnología como se muestra en la Tabla 2.

Se obtuvo en primer lugar el resultado del análisis para los elementos claves asociados a la gestión.

Como puede apreciarse la propuesta de criterios permite medir como es la evolución de los elementos de gestión de sistemas reactivos y autocráticos, basados en la atención

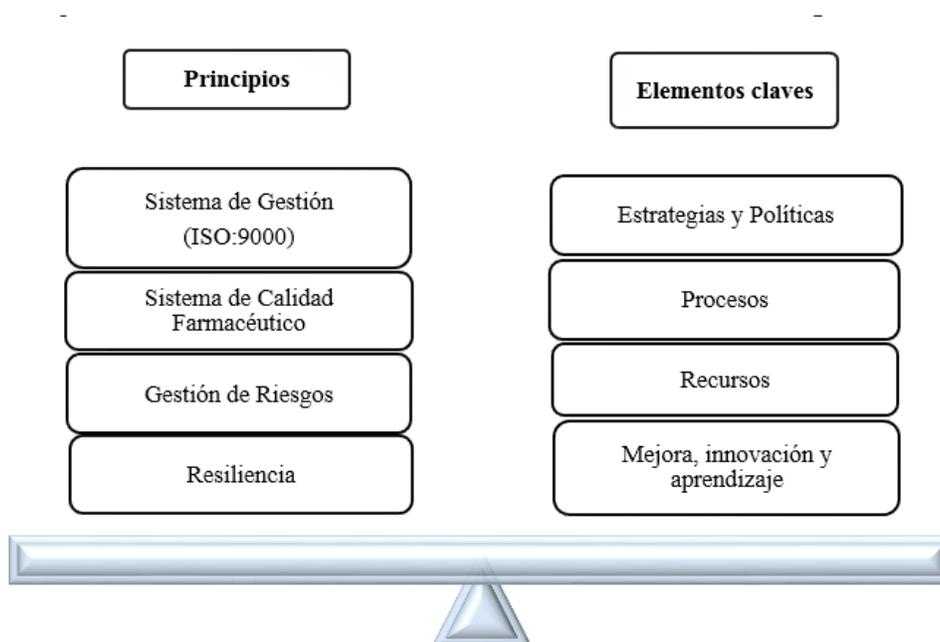


Fig. 1. Relación entre principios y elementos

a productos y tomando en cuenta muy básicamente los objetivos y preocupaciones de los trabajadores, a formas de gestión que van ganando en enfoque a proceso, con equilibrio entre las partes interesadas, valorizando el papel del desempeño, el intercambio sistemático de información en un funcionamiento flexible, ágil y en continuo desarrollo.

A continuación se establecieron los criterios para los elementos Recursos y Procesos, los cuales se relacionan en la Tabla 3.

En este caso se puede apreciar que el instrumento diseñado permite la evaluación desde los niveles tradicionales

de gestión de recursos y manejos de procesos con sus resultados, hasta la transición a la gestión de cadenas de suministros, integradas a los intereses de las partes interesadas, en procesos bien relacionados, sustentados en la innovación, la obtención de los mejores resultados y medidos éstos a través de indicadores monitoreados en tiempo real.

Otro elemento clave a medir en el instrumento propuesto es el relativo a la mejora, la innovación y el aprendizaje, según se muestra en la Tabla 4.

Estos tienen un impacto decisivo en el camino hacia el éxito sostenido y la excelencia y al igual que los

Tabla 1. Elementos claves del instrumento sistema calidad total.

Tipo elemento	No. Elementos	Características a medir
Gestión	5	Cultura, Atención de la dirección, Liderazgo, Toma de decisión, Compromiso
Recursos	1	Planificación y gestión
Procesos	3	Organización, medición y seguimiento
Mejora, innovación y aprendizaje	2	Definición de prioridades y resultados esperados
Resiliencia, Riesgo	3	Dominio de la situación interna, Previsión de impactos externos y solución a éstos

Tabla 2. Relación de criterios por niveles para los elementos de gestión.

Elemento clave	Básico	Entendimiento de procesos	Crecimiento	Consolidación	Excelencia	
Gestión	Centro de atención de la Dirección	Productos, algunos clientes	Clientes y requisitos legales y reglamentarios	Procesos en respuesta a soluciones.	Equilibrio de las necesidades de las partes	Equilibrio de las partes interesadas emergentes
	Liderazgo	Reactivo y autocrático	Reactivo y directivo	Proactivo y directivo	Proactivo y participativo	Proactivo, orientado al aprendizaje
	Toma de decisiones	En base a los elementos de entrada informales	En base a las necesidades y expectativas de los clientes	En base a la estrategia	En base al despliegue de la estrategia, la operación y los procesos	Con flexibilidad, rapidez y en base al desarrollo sostenible
	Cultura de la organización	Se adecua para el logro de los objetivos estratégicos	Intercambio de información puntual y según estructura	Interactiva y de respuesta	Intercambio de información abierta y directa.	Intercambio de información sistemático. Se identifican oportunidades de mejora, no culpables
Nivel de compromiso de la alta dirección	Reconoce preocupación de sus trabajadores	Reconoce y trata de actuar sobre preocupaciones de sus trabajadores	Inculca el significado del desempeño.	Inculca importancia del desempeño.	Seguimiento continuo de las acciones del desempeño y valora éste	

Tabla 3. Relación de criterios por niveles para los elementos de recursos y procesos.

Elemento clave		Básico	Entendimiento de procesos	Crecimiento	Consolidación	Mejor Práctica
Recursos	Necesidades	Recursos puntuales	Recursos suficientes	Recursos suficientes y menor costo	Recursos se gestionan con eficacia	Gestión con eficacia y satisface partes interesadas
	Procesos	Organización	No hay un enfoque sistemático	Se organizan por función	Se organizan en un sistema de gestión de la calidad basado en procesos	Sistema de calidad eficaz y eficiente, procesos bien relacionados
	Resultados	Aleatorios	Algunos resultados previstos	Se obtienen los resultados previstos	Resultados previstos, positivos y coherentes, con tendencias sostenibles	Mejores resultados del sector y se mantienen a largo plazo
	Seguimiento de los resultados	Indicadores financieros, comerciales y de productividad	Seguimiento de satisfacción del cliente, los procesos de realización clave y el desempeño de los proveedores	Seguimiento de satisfacción de las personas de la organización y sus partes interesadas	Los indicadores alineados a la estrategia de la organización	Indicadores integrados en seguimiento en tiempo real de procesos

Tabla 4. Relación de criterios por niveles para los elementos de mejora, innovación y aprendizaje.

Elemento clave		Básico	Entendimiento de procesos	Crecimiento	Consolidación	Mejor Práctica
Mejora, innovación y aprendizaje	Prioridades de mejora	Por errores, las quejas, los criterios financieros	Por datos de satisfacción de los clientes	Por necesidades y expectativas de alguna parte interesada	Por las tendencias y análisis de los cambios	Elementos de entrada de las partes interesadas emergentes
	Aprendizaje	Aleatorio a nivel individual	Sistemático	Proceso implementado para aprendizaje	Cultura de aprendizaje	Los proceso de aprendizaje creativo e innovador

anteriores, el instrumento permite medirlos desde su nivel de concepción más elemental hasta los criterios que deben ser manejados para considerar las mejores prácticas relacionadas con ese elemento.

No menos importante, resultó la definición de los criterios para el elemento resiliencia y riesgo y que se muestran en la Tabla 5.

En este caso se logra definir por primera vez para este tipo de industrias, criterios que evalúen de qué forma evoluciona la organización en relación a su capacidad de previsión y actuación ante los cambios e impactos internos y del entorno.

Se definen criterios que miden el nivel de flexibilidad y capacidad de adaptación de la organización, los instrumentos para la medición de sus resultados ante cada nueva situación, las adecuaciones en los objetivos y estructuras organizativas que es capaz de ejecutar en aras de no perder el rumbo hacia el éxito sostenido.

Concluidas la definición de elementos claves y sus criterios en cada nivel de medición se diseñó el formato para el Instrumento 1.0 “Evaluación del Sistema de Gestión de Calidad Total”, el cual, además de todos los elementos anteriores, permite realizar la selección, para cada elemento, del nivel de madurez en que considera el evaluador que se encuentra la organización.

Tabla 5. Relación de criterios por niveles para los elementos de resiliencia y riesgo.

Elemento clave	Básico	Entendimiento de procesos	Crecimiento	Consolidación	Mejor Práctica	
Resiliencia/ Riesgo	Funcionamiento de la organización	Por estructuras funcionales definidas	Por estructuras funcionales definidas y reuniones periódicas de la alta dirección	A través de la gestión de sus procesos y la recolección de datos de forma informal	A través de la gestión de sus procesos y la recolección de datos formalmente y su análisis en entorno reducido	A través de la gestión de sus procesos, el seguimiento de indicadores, el intercambio entre todos
	Previsión de problemas o impactos del entorno	Revisión anual de procesos y sus resultados	Revisión mensual de resultados y la proyección del próximo trimestre	Los resultados de los análisis del desempeño se comparten a través de las estructuras a toda la organización	Monitoreo online de los indicadores claves de desempeño Vigilancia sobre los cambios, innovaciones	Monitoreo online compartido con todos Vigilancia activa colectiva de los cambios, innovaciones y requisitos internos y externo
	Actuación para solución	Se mantiene la dinámica de la organización	Se crean nuevas organizaciones estructurales	Se reasignan funciones y se establecen nuevos escenarios de seguimiento y control	Se establecen grupos de trabajo temporales, se reorientan los objetivos estratégicos ante los cambios	Se reorientan los objetivos estratégicos y el funcionamiento Mayor acción de supervisores y nivel operacional

Teniendo en consideración que una de las características más distintivas de las industrias de alta tecnología y en especial de las vinculadas al sector farmacéutico, es precisamente su elevado estándar de calidad, se diseñó un instrumento específico para evaluar el nivel de madurez del sistema de calidad como complemento a la evaluación que se realiza de la organización en su conjunto.

Este instrumento complementario se estructuró sobre los mismos conceptos de diseño del instrumento general, definiendo los elementos claves (monitoreo, acciones correctivas/preventivas, cambios, revisión de la calidad del desempeño) y los criterios de cada nivel, en función de los requerimientos para los sistemas de calidad farmacéuticos.

Con relación a los elementos se definieron las características a medir para cada uno de ellos, siendo estas: calidad de procesos y producto, enfoque, orientación y participación, planificación, organización, gestión y medición/seguimiento, alcance, procedimiento, resultado y comunicación.

Para este instrumento, los expertos consultados para evaluar la factibilidad de los elementos claves, coincidieron en que los seleccionados permiten la caracterización del sistema, quedando de esta forma definidos estos cuatro elementos.

En cuanto a los criterios, éstos fueron concebidos a partir de las recomendaciones realizadas principalmente en la Guía ICH Q10, y por los autores. Se mantuvo el objetivo fijado para el instrumento global, de que el criterio fuera capaz de medir un estado desde el nivel básico para cada elemento, evolucionando de forma racional hacia el entendimiento de los procesos, el crecimiento, la consolidación y el objetivo final de la excelencia.

De esta forma se estableció para cada nivel y cada elemento el criterio que mejor representara el estado a evaluar.

La Tabla 6 muestra el resultado de los criterios definidos para cada elemento en cada nivel de madurez. Puede apreciarse que estos criterios permiten medir la

Tabla 6. Relación de criterios por niveles para los elementos de resiliencia y riesgo.

Elemento clave	Básico	Entendimiento de procesos	Crecimiento	Consolidación	Mejor Práctica
Monitoreo de la calidad	Cumple requisitos de calidad proceso, producto, equipo e instalaciones. Definidos controles de proceso	Medición y análisis de parámetros y atributos definidos, según frecuencia establecida	Identifican fuentes de variación con impacto	Incluye retroalimentación	Control basada en la gestión del riesgo, uso de las TIC y divulgación del conocimiento
Acciones correctivas/preventivas	Pasivo y formal	Reactivo, poco profundo, basado en la opinión de los grupos	Reactivo, con comités CAPA, acciones correctivas en su mayoría	Proactivo, participativo y basado en la gestión del riesgo	Proactivo, participativo orientado al aprendizaje y la mejora con acciones correctivas y preventivas en función del nivel de riesgo
Cambios	No planificados Son una vía para hacer cumplir requisitos	Se realizan para dar respuesta a NC, carece de visión integradora y participación de todos	Existe comité de control de cambios, planes anuales enfocados a la mejora	Se introducen la gestión del riesgo y alcanza las etapas desde desarrollo hasta la comercialización	Evaluación en función nivel de riesgo, registro médico y el espacio del diseño Visión prospectiva
Revisión del desempeño	Cumplimiento de las especificaciones	Comportamientos históricos generales	Procesos, métodos de ensayo y validación	Establecen acciones para la mejora, se incluyen elementos del y discuten los resultados alcanzados	Integra satisfacción de los clientes, monitoreo de la calidad, cambios, acciones de revisiones previas Se identifican mejoras y realineación de recursos Amplia divulgación

evolución del sistema en sus elementos claves en el camino hacia la excelencia.

Se parte del nivel básico, sustentado solo en especificaciones de calidad, con acciones encaminadas solo a corregir las desviaciones detectadas, sin un proceso de planificación sobre los cambios, a niveles que incorporan todos las etapas del ciclo de vida de un producto, sus procesos, la planificación de cambios y acciones de mejora, enfoque de riesgo en los análisis, así como la retroalimentación del entorno interno y externo del sistema.

En cuanto a la frecuencia de evaluación, está relacionada con un conjunto de elementos regulatorios, de cambios, estratégicos y de análisis de resultados. Es por ello que se definió que la frecuencia de aplicación del instrumento de evaluación del nivel de madurez estará en función de los siguientes criterios:

- Cambios en los objetivos estratégicos y ambiente del negocio.
- Innovación y/o introducción de nuevos procesos.
- Resultados de evaluaciones previas.

- Regulaciones emergentes, guías, recomendaciones y nuevos requerimientos de calidad.

Una vez aplicados los instrumentos de evaluación, su análisis puede ser realizado por elemento clave, por niveles, por sistemas o de forma integral.

La evaluación por elemento permite obtener información sobre el nivel en que se encuentra un elemento específico en un momento determinado y concentrar los esfuerzos en lograr su evolución hacia niveles superiores.

La evaluación por niveles es útil en aquellos casos en que un elemento muestra un nivel completamente diferente al resto de los elementos, y se hace necesario desarrollar acciones emergentes para establecer un equilibrio entre éstos. Puede realizarse la evaluación por uno de los sistemas definidos: Calidad Total o Calidad Farmacéutico, aplicando el instrumento diseñado para cada caso.

Esta forma de evaluación ofrece la posibilidad de, en función de las estrategias definidas por la alta dirección, realizar análisis sólo del sistema de calidad, o de la organización en general.

Ambos expresarán un posicionamiento en la ruta hacia la excelencia y el éxito sostenido.

Es decisión de cada organización realizar las evaluaciones de los instrumentos por uno u otro criterio, siempre que se asegure que los resultados de las mismas tributen a la mejora continua y éxito sostenido de la organización.

Agradecimientos

Los autores de este trabajo agradecen la colaboración, revisión y orientación del Dr. Víctor Maqueda, de vasta experiencia local e internacional en Garantía de Calidad, Control de Calidad, Microbiología, Validaciones, Auditoría y Entrenamiento de normas GMP según criterio OMS, Mercosur y FDA, para las Industrias Farmacéutica, Biotecnológica, Veterinaria y de Tecnología Médica. El Dr. Maqueda es auditor externo de la OMS y participa en la elaboración de sus normas globales, así como de material de capacitación sobre GMP y sistemas de calidad, como parte del programa para inspectores de autoridades regulatorias del sudeste asiático (Global Training Network).

Referencias

1. Organización Internacional de Normalización. Norma Internacional ISO 9004. Gestión para el Éxito Sostenido de una Organización-Enfoque de Gestión de la Calidad. Ginebra: ISO; 2009.

2. Organización Internacional de Normalización. Norma Internacional ISO 9001. Sistema de Gestión de Calidad-Requisitos. Ginebra: ISO; 2015.
3. Lage A. El día de la ciencia cubana: ¿Una empresa estatal socialista de alta tecnología?. *Cubadebate*, 2014, 15 enero. Disponible en: <http://www.cubadebate.cu/opinion/2014/01/15/en-el-dia-de-la-ciencia-cubana-una-empresa-estatal-socialista-de-alta-tecnologia/#.WoNSw8k0BQI>.
4. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Resolución 16/2012. Directrices para las Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos. La Habana: CECMED; 2012. Disponible en: http://www.cecmec.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/regulacion_no._16-2012_bpfpf.pdf.
5. Torrell F. La excelencia empresarial: las herramientas de calidad total como motor para la gestión del cambio en las organizaciones. *Revista de Contabilidad y Dirección* 2014;19:11-28.
6. Kieffer R. Quality Culture and its Measurement [monografía en Internet]. Bethesda MA, USA: Parenteral Drug Association; 2015. Disponible en: <https://www.pda.org/pda-europe/news-archive/full-story/2015/01/30/quality-culture-and-its-measurement>.
7. Régis de M. Quality Culture at the heart of the Pharmaceutical Quality System [monografía en Internet]. Sunnyvale CA, USA: LinkedIn; 2016. Disponible en: <https://www.linkedin.com/pulse/quality-culture-heart-pharmaceutical-system-regis-de-montardy/>.
8. Bendermacher GWG, oude Egbrink MGA, Wolfhagen IHAP, Dolmans DHJM. Unravelling quality culture in higher education: a realist review. *Higher Education* 2017;73(1):39-60.
9. U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. Guidance for Industry. ICH-Q 10 Pharmaceutical Quality System. Silver Spring MA, USA: FDA; 2009. Disponible en: <https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidances/ucm073517.pdf>.
10. World Health Organization. GMP Guidelines for Biologicals Products Proposed replacement of: TRS 822, Annex 1. (3rd Draft Version 2, 18FEB2015). Geneva: WHO; 2015. Disponible en: http://www.who.int/biologicals/GMP_for_Biologicals_Draft3-V2_20150218.pdf.
11. Zapata CM, Villegas SM, Arango F. Reglas de consistencia entre modelos de requisitos de Un-Método. *Universidad Eafit*. 2006;42 (141): 40-59.
12. Hurtado de Mendoza S, Méndez TD. Sistema automatizado del método de consultas a expertos. En: *Memorias X Encuentro Nacional de Gestión del Conocimiento y Empresas de Alto Desempeño, TECNOGEST'2007*. La Habana: Gecyt; 2007. p. 344-53.
13. González C, Domingo R, Sebastián MA. Técnicas de mejora de la calidad. Madrid: Universidad Nacional de Educación a Distancia; 2013. p. 125-8.
14. Pérez-Mergarejo E, Pérez-Vergara I, Rodríguez-Ruiz Y. Modelos de madurez y su idoneidad para aplicar en pequeñas y medianas empresas. *Ingeniería Industrial* 2014;35(2):146-58.
15. Pérez E, Rodríguez Y. Procedimiento para la aplicación de un modelo de madurez para la mejora de los procesos. *Revista Cubana de Ingeniería* 2014;5(2):29-39.

16. U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. Guidance for Industry. ICH-Q9 Quality Risk Management. Silver Spring MA, USA: FDA; 2006. Disponible en: https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web.../ICH.../Quality/Q9/.../Q9_Guideline.pdf.
17. Hollnagel E, Woods DD, Leveson NC, editors. *Resilience Engineering: Concepts and Precepts*. Aldershot, UK: Ashgate; 2006.

System design for measuring the maturity level of quality management system at high technology enterprises of biopharmaceutical sector

Abstract

Biopharmaceutical production has been historically done under Good Manufacturing Practice requirements and more recently, the principles of International Organization for Standardization are being included to structure its quality management systems. In the Cuban context, High Technology Enterprises of biopharmaceutical sector do not achieve in all cases sustained success or synergy with standards for quality management systems or distinctive characteristics by this type of companies. While ISO 9004: 2009 is an important starting point, which provides support for sustained success and tools for assessing the maturity level of management systems on the way to operational excellence; it has not yet been consciously assumed by the High Technology Companies, due to that it is a bit far from the particularities of the sector. This paper aims at showing a new instrument with a specific design to evaluate the maturity level of the quality management system in High Technology Companies, which is complemented with another particular instrument for pharmaceutical quality system evaluation. Both instruments include elements related to the principles of risk management and resilience and consider the relevance of having a tool more closely approximates to the particularities of biopharmaceuticals organizations.

Keywords: quality management, risk management, management systems, resilience.

Recibido: Diciembre de 2017

Aceptado: Febrero de 2018