

Certificación del Sistema de Gestión de la Calidad del Instituto Cubano de Investigaciones de los Derivados de la Caña de Azúcar con alcance a las producciones de FitoMas y Nitrofix

Grisel María Ortega-Arias Carbajal*, Marlyn Pérez-Rodríguez, Tania García-Martínez, Ana Nelis San Juan-Rodríguez, Santiago Estupiñán-Díaz, Adolfo Brown-Gómez, Marlen Lorenzo-Maiquez, Maricela Vega-Batista, Idania Blanco-Carvajal, Arlyn Reyes-Linares, Irma Rosa Ramos-Pouza, Marta González-Martínez, María Teresa Fernández-Santisteban, Rocío Jurado-Sánchez y Sidarma Hernández-Castellanos

Instituto Cubano de Investigaciones de los Derivados de la Caña de Azúcar (ICIDCA)
Vía Blanca 804 y Carretera Central, San Miguel del Padrón, La Habana, Cuba.

*grisel.ortega@icidca.azcuba.cu

RESUMEN

El Instituto Cubano de Investigaciones de los Derivados de la Caña de Azúcar (ICIDCA), empresa que pertenece al Grupo Azucarero AZCUBA, cuenta con un Sistema Integrado de Gestión de la Calidad e Inocuidad por las normas NC ISO 9001:2015 y NC ISO 22000:2005, certificado por la Oficina Nacional de Normalización (ONN), con alcance a la producción de rones, *Premium* Vigía: Vigía Gran Añejo y Gran Reserva 18 años. Estos productos se encuentran certificados con la Marca Cubana de Conformidad.

Se realizaron diversas acciones con vistas a implementar el Sistema de Gestión de la Calidad en otras producciones de importancia económica y comercial, específicamente en las producciones de FitoMas y de Nitrofix, productos de aplicación en el sector agrícola, en varios cultivos. Se solicitó a la Oficina Nacional de Normalización la ampliación del alcance del Sistema de Gestión a estas producciones y se logró su Certificación acorde a la NC ISO 9001: 2015, que conllevó a un incremento de la imagen de la organización, al valor agregado del producto, a la mejora del desarrollo organizacional y a la satisfacción de los clientes y partes interesadas.

Palabras clave: sistema de gestión, calidad, certificación.

ABSTRACT

The Cuban Research Institute of the Sugar Cane By-products (ICIDCA), enterprise that belongs to the Sugar Production Group, AZCUBA, has an integrated Quality- FoodSafe Management System according to the NC ISO 9001:2015 and NC ISO 22000: 2005 standards, certified by the National Normalization Office, with scope to the production of *Premium* rums Vigía: Vigía Gran Añejo and Gran Reserva 18 years old. These products are certified with the Cuban Brand of Conformity.

Various actions were carried out to implement the Quality Management System in other productions of economic and commercial importance, specifically the productions of FitoMas and Nitrofix, whose products are widely applied in the agricultural sector in various crops. The National Normalization Office was requested to expand the scope of the Management System to these productions and its Certification was achieved according to NC ISO 9001: 2015, which allowed an increase in the image of the organization, the added value of the products, the improvement of organizational development and the satisfaction of clients and other interested parts.

Key words: management system, quality, certification.

INTRODUCCIÓN

La Calidad pasó de considerarse tan sólo un desafío retórico, a ser un requisito previo para la competitividad, su papel resulta cada vez más relevante para el desempeño eficaz de las organizaciones. Autores como Broedling, en 1990; Cole en 1993, Ishikawa, en 1990, plantean: "Lo que en sus inicios podía ser considerada una herramienta para el control y aseguramiento de los procesos de producción industrial, ha llegado a ser toda una filosofía y modelo para la gestión empresarial, siendo considerado un cambio de paradigma y revolucionado el pensamiento administrativo, con la introducción de la "Gestión de la Calidad Total" (1).

La calidad constituye un valor y eje alrededor del que giran las estrategias competitivas de un número creciente de organizaciones y tiene un conjunto de implicaciones, entre las que se destacan la necesidad de la mejora del desempeño general, mantenimiento de una posición en el mercado, el logro de los compromisos y aceptaciones de las personas, con el objetivo de contribuir a la mejora continua de la organización.

Un Sistema de Gestión es el modo en el que una empresa u organización ordena sus procesos para intentar conseguir la satisfacción del cliente y de las partes interesadas. Al decidir implantar un Sistema de Gestión, se debe tener en cuenta que se puede obtener la certificación ISO 9001:2015 (2). Esto conseguirá que, tanto clientes como proveedores o terceras partes relacionadas con la organización, tengan una mejor imagen de esta, entre otros aspectos, lo cual se traduce en mayores oportunidades de negocio. Los beneficios potenciales para una organización, de implementar un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), basado en la ISO 9001:2015 son: la capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios aplicables, facilitar oportunidades de aumentar la satisfacción del cliente, abordar los riesgos y oportunidades asociadas con su contexto y objetivos, así como la capacidad de demostrar la conformidad con los requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados (2, 3).

El Instituto Cubano de Investigaciones de los Derivados de la Caña de Azúcar (ICIDCA) es una empresa que pertenece al Grupo Azucarero AZCUBA, en su misión contempla investigar, desarrollar, innovar y transferir tecnologías, brindar servicios científico-técnicos y capacitación especializada, producir y comercializar productos de alto valor agregado en el campo de la agroindustria azucarera, por lo que implantar sistemas de gestión se reconoce como una vía idónea para cumplir los objetivos estratégicos y para alcanzar altas metas. Desde el año 2009, en el ICIDCA, se acometieron acciones para implementar un SGC con alcance a las producciones de rones Vigía y, en años posteriores, FitoMas y Nitrofix, que hoy constituyen sus producciones principales, así como en los servicios y en las transferencias de tecnologías que presta a la agroindustria azucarera y sus derivados y a otros sectores del país e implementar un SGC basado en la NC ISO 9001:2015 también en la investigación y el desarrollo (4).

En el año 2011 se certificó el Sistema Integrado de Gestión de la Calidad e Inocuidad por las normas NC ISO 9001:2008 y NC ISO 22000:2005 (5 y 6) por la Oficina Nacional de Normalización, con alcance a la producción de rones *Premium* Vigía, productos que se encuentran certificados con la Marca Cubana de Conformidad NC 113:2009. (7). Posteriormente, en el 2018, se llevó a cabo la transición a la NC ISO 9001: 2015 (8); se renovó la certificación del Sistema Integrado de Gestión (NC ISO 9001:2015) (8)-NC ISO 22000:2005) (6) con alcance a la producción de rones Vigía, así como la renovación de la certificación de dichos productos, con la Marca Cubana de Conformidad NC 113: 2009 (7).

La producción de FitoMas y de Nitrofix (productos líderes del ICIDCA), son de amplia aplicación en el sector agrícola, por su efectividad y su contribución a la protección del medioambiente.

El FitoMas es una familia de productos derivados de la industria de derivados del sector azucarero, conformada por el FitoMas-E y el FitoMas-M. El FitoMas-E es un Fitoestimulante a base de

sustancias bioquímicas de alta energía, propias de los vegetales superiores, principalmente aminoácidos, bases nitrogenadas, sacáridos y polisacáridos bioactivos, que puede usarse en cualquier cultivo. Es un producto antiestrés, no tóxico, que estimula y vigoriza prácticamente cualquier cultivo, desde la germinación hasta la fructificación. Reduce el ciclo del cultivo y potencia la acción de los fertilizantes. El FitoMas-M es un madurador de la caña, no tiene carácter tóxico, no afecta cultivos aledaños durante la aplicación aérea y resulta amigable con el medioambiente en general, lo cual es una ventaja muy apreciable, con respecto a los productos químicos con funciones similares.

El Nitrofix es un biofertilizante que sustituye parcialmente (hasta 40 %) el uso de fertilizantes químicos nitrogenados y sus efectos tóxicos y contaminantes. Su principio activo son células bacterianas de *Azospirillum brasilensis*, propias del suelo, que estimulan el crecimiento vegetal y mejoran la calidad y productividad de cultivos como caña de azúcar, papa, malanga, boniato, maíz, frijol y tabaco, según Ortega *et al.* 2019 (9).

El presente trabajo muestra las acciones realizadas por el ICIDCA para implementar la Gestión de la Calidad en las producciones de FitoMas y de Nitrofix y lograr su Certificación, acorde a la NC ISO 9001: 2015.

MATERIALES Y MÉTODOS

El trabajo se realizó acorde con los requisitos de la NC ISO 9001:2015 (8) y la información documentada, elaborada e implantada en el Sistema Integrado de Gestión del ICIDCA, con alcance a las producciones de Rones Premium Vigía, además la estrategia proyectada por el ICIDCA para ampliar el alcance del Sistema, según Ortega *et al.* 2013, (10), la cual partió de la planificación por la alta dirección, de tareas enfocadas en la gestión de la calidad, en una primera etapa, con respecto a la producción de FitoMas, Ortega *et al.* (11). Posteriormente, se trabajó para ampliar también la producción de Nitrofix.

Todo ello permitió también tomar decisiones para desarrollar el trabajo con vistas a lograr ampliar el alcance del Sistema y su certificación. Se utilizó la técnica de revisión de documentos.

La alta dirección definió las siguientes acciones:

1. Creación y luego la actualización del grupo gestor de la calidad.
2. Definición, análisis y aprobación del nuevo alcance del Sistema de Gestión.
3. Definición de responsabilidades con respecto al nuevo alcance.
4. Preparación y ejecución del ciclo de formación (capacitación de directivos, especialistas y trabajadores).
5. Rediseño del Sistema de Gestión: definición de la información documentada requerida, su elaboración e implementación, con respecto al nuevo alcance del Sistema de Gestión:
 - ✓ Revisión y actualización de la política del Sistema de Gestión
 - ✓ Revisión y actualización de los objetivos de calidad
 - ✓ Actualización del mapa de procesos
 - ✓ Revisión de la documentación de las producciones de FitoMas y Nitrofix
 - ✓ Revisión de la información documentada del Sistema Integrado de Gestión para la producción de rones Premium Vigía
 - ✓ Elaboración de la información documentada respecto al nuevo alcance del Sistema de Gestión.
 - ✓ Implantación de la información documentada para el nuevo alcance.
6. Realización de auditoría interna al Sistema de Gestión para el nuevo alcance.
7. Realizar la Revisión por la Dirección del Sistema de Gestión.

7. Solicitar la Certificación del nuevo alcance del Sistema de Gestión, a la Oficina Nacional de Normalización.

Para realizar estas acciones se elaboró un cronograma y se le dio seguimiento en las reuniones del Consejo de Calidad. Para rediseñar el Sistema Integrado de Gestión de la Calidad e Inocuidad implementado en el ICIDCA y Certificado para las producciones de rones Vigía, se tomaron en cuenta los reportes de Ortega *et al.* (12), así como la documentación específica de las producciones FitoMas y Nitrofix.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Grupo gestor de la calidad. Creación y actualización

En 2016 se crea el grupo gestor de la calidad en el ICIDCA. Este grupo está integrado por especialistas e investigadores de experiencia en la temática Sistemas de Gestión de la Calidad. Su composición se actualiza en 2018, se incluyeron los representantes de calidad de cada uno de los procesos productivos involucrados en el nuevo alcance. Se llevaron a cabo reuniones del Grupo Gestor para proyectar, organizar e implementar el trabajo.

Definición, análisis y aprobación del nuevo alcance del Sistema de Gestión

En el Consejo de Calidad y luego en el Consejo de Dirección, se presentó y aprobó el nuevo alcance para el Sistema de Gestión: la producción de FitoMas, producido en la UEB Habana y la producción del biofertilizante Nitrofix, producido en la UEB Bioprocesos Cuba 10, además de la implementada y certificada producción de Rones Premium Vigía.

Las responsabilidades para el sistema de gestión se definieron, según reportes de Ortega *et al.* (11), como sigue: el director general, el jefe del Grupo de Calidad del ICIDCA, el Grupo Gestor, el Consejo de Calidad. Por otra parte, se incluyen además responsabilidades para los grupos de mejora, creados en cada UEB productiva.

Cada grupo de mejora está integrado por el director de la UEB como presidente, el especialista en calidad como vicepresidente, un secretario y los representantes de procesos, en el caso de la UEB Bioprocesos Cuba 10, y de las áreas como miembros en la UEB Habana. Este órgano es el encargado de implementar y dar seguimiento al funcionamiento del sistema de gestión y la mejora, en cada UEB, según lo dispuesto por el consejo de calidad.

Preparación y ejecución del ciclo de formación

Para la capacitación del personal vinculado al Sistema de Gestión conviene involucrar al responsable del Sistema (Alta Dirección) y debe incluir a todas las personas involucradas en cualquier parte del proceso, dentro de la organización. Considerando esto, se llevaron a cabo cursos de capacitación, que se muestran en la tabla 1.

Tabla 1. Capacitación en Gestión de la Calidad para transitar a NC ISO 9001:2015

Cursos/Seminarios
1. Seminario Actualización en Gestión de la Calidad NC ISO 9001:2015, a la alta dirección.
2. Curso Sistema de Gestión de la Calidad NC ISO 9001:2015 al personal de los procesos involucrados en el alcance del Sistema de Gestión.
3. Curso Formación de Auditores Internos de la Calidad.

La capacitación permitió que el personal adquiriera nuevos hábitos, nuevos comportamientos en relación con sus prácticas habituales de trabajo; por ejemplo, si debe controlar y registrar toda actividad que antes no se registraba, eso contribuirá a que se eviten errores, retrasos o pérdidas. Con la capacitación se producen efectos de motivación y claridad en las prácticas, se reduce la resistencia al cambio, que es paulatino. Por lo que se deduce que todos los que componen la empresa deben saber las reglas establecidas en las normas de referencia y la alta dirección se compromete, formalmente y es con esta convicción, con la que se pueden lograr avances y hacer las correcciones que el nuevo sistema demandará, con respecto al que existe en la empresa.

En cada capacitación, se midieron los conocimientos adquiridos por el personal, y se evidenciaron, en general, altas calificaciones en los exámenes realizados. La capacitación permitió la elaboración de la información documentada requerida en cada proceso, así como adquirir una cultura en la organización, para implementar el SGC acorde con la NC ISO 9001:2015 (8), en las producciones de Nitrofix y FitoMas. Además, permitió incrementar la cantidad de auditores en el centro y les brindó las herramientas necesarias para ejecutar auditorías internas.

Rediseño del Sistema de Gestión: definición de la información documentada requerida, su elaboración e implementación, respecto al nuevo alcance del Sistema de Gestión

- **Rediseño del Sistema de Gestión del ICIDCA**

Se procedió a rediseñar el Sistema de Gestión que incluye, además de las producciones de Ron Vigía, el nuevo alcance: las producciones de FitoMas y de Nitrofix. Para ello, se revisaron y actualizaron: la política de calidad, los objetivos de calidad y el mapa de procesos. Se revisó la documentación que existe en los procesos FitoMas y Nitrofix, y la información documentada del Sistema Integrado de Gestión con alcance a la producción de rones *Premium* Vigía. Se definió la información documentada necesaria para ampliar el alcance propuesto, así como la actualización y adecuación de la existente. Se elaboró e implementó dicha documentación.

- **Revisión y actualización de la política del Sistema de Gestión**

A partir de su importancia y del impacto satisfactorio en la agricultura de las nuevas producciones de FitoMas y Nitrofix, que se requieren certificar, se rediseñó y aprobó la política del Sistema de Gestión, como se describe a continuación:

“La alta dirección del ICIDCA y todos sus trabajadores tienen el compromiso de garantizar la sostenibilidad de la institución, atendiendo a su propósito, contexto y dirección estratégica, la conformidad con los requisitos de los clientes y partes interesadas, cumplir con los requisitos aplicables y la reducción del impacto sobre el medioambiente de todos sus productos, servicios e investigaciones científicas, enfatizando en las producciones de rones Vigía, FitoMas, Nitrofix y en los servicios constructivos. Para ello, se trabaja en la mejora continua de los procesos, gestionando los riesgos y las oportunidades, especialmente los que puedan afectar el entorno, y en la garantía de la inocuidad del Ron Vigía y de las producciones que lo requieran. Se cumplirá con las medidas y requisitos de seguridad biológica en las instalaciones, en las que se trabaje con agentes biológicos y sus productos, además con las buenas prácticas de fabricación y de laboratorio, con lo que se asegura, que las producciones, servicios e investigaciones sean eficaces, confiables y seguras, con lo cual se incrementa la satisfacción de los clientes. Se gestiona de forma integral, la actividad empresarial y científica, de acuerdo a lo establecido en la NC ISO 9001: 2015, NC ISO 22000: 2005 y NC ISO 14001: 2015” (6, 8, 13).

Esta política se encuentra disponible para las partes interesadas y los clientes, a nivel de instituto, y una copia en las unidades productivas: Unidades Empresariales Básicas (UEBs), en la UEB Haba-

na y en la UEB Bioprocesos Cuba 10. Se comunica a todo el personal y se revisa periódicamente, para que continúe siendo pertinente y apropiada para la organización.

- **Revisión y actualización de los objetivos de calidad**

Como parte de los objetivos se establecieron los relacionados con las producciones que se requieren certificar, además de los de la producción de rones Vigía ya certificada. Su cumplimiento se chequea, trimestralmente en el Consejo de Dirección y, semestralmente, en el Consejo de Calidad.

- **Actualización del mapa de procesos**

En la figura 1 se presenta el mapa de procesos y sus interacciones para el Sistema de Gestión del ICIDCA.

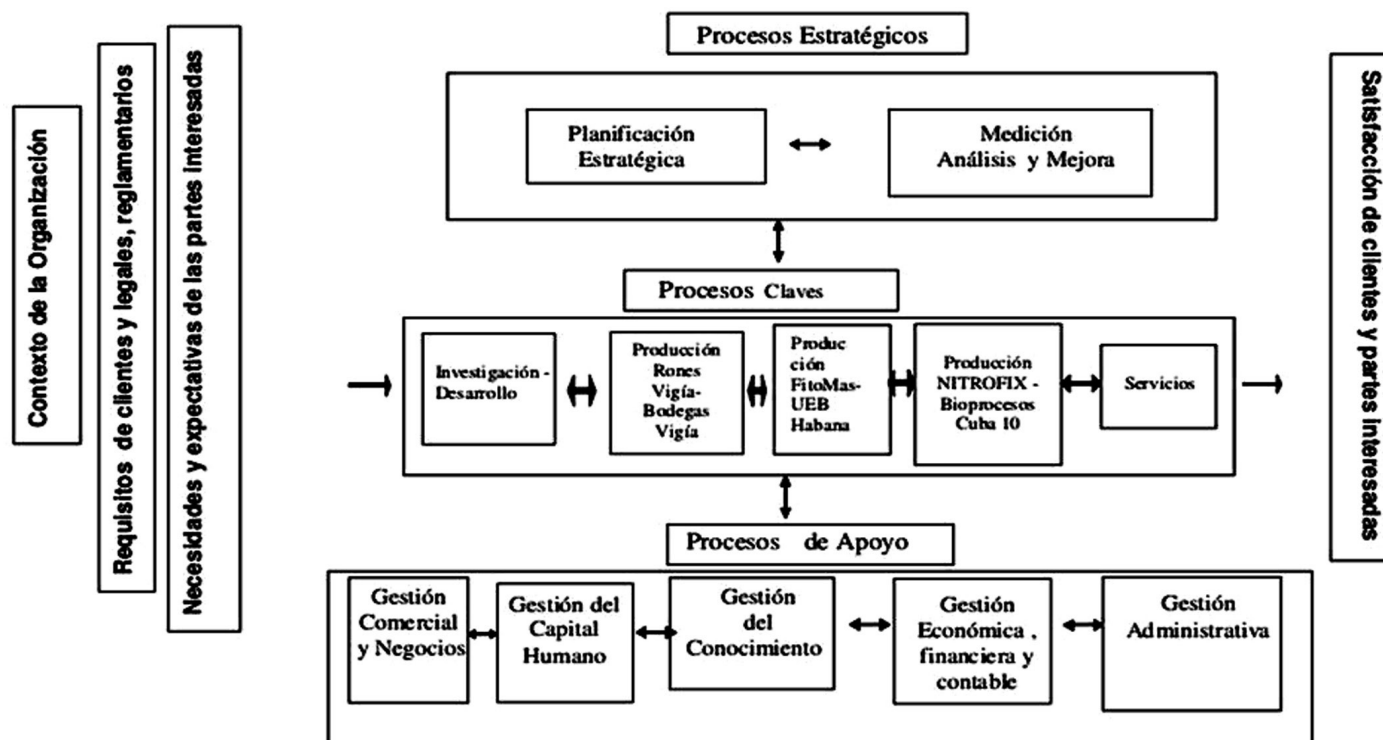


Figura 1. Mapa de Procesos del ICIDCA y las interacciones.

Revisión de la información documentada de las producciones de Nitrofix y FitoMas

Para ampliar el alcance del SGC en principio, se tuvieron en cuenta las acciones con respecto a la gestión de la calidad que existía en estas producciones, las cuales constituyen los antecedentes para el Rediseño del Sistema de Gestión del ICIDCA, con alcance a las producciones de Nitrofix y FitoMas.

- **Producción de Nitrofix**

Como antecedente en la producción de Nitrofix, la Dirección Cuba 10 y de Biotecnología del ICIDCA han desarrollado proyectos de investigación dirigidos a la obtención de biopreparados de origen microbiano. Con vistas a incrementar el nivel de excelencia en estas producciones, se procedió a la implementación del SGC en la Dirección Cuba 10, que ha permitido obtener productos de formas seguras y eficientes.

Entre las primeras experiencias desarrolladas al respecto, San Juan *et al.* reportan (14) la implementación de la NC ISO 9001:2001 y la actualización a la NC ISO 9001:2008 (5, 15), en las que se

establecen los controles que inciden de forma significativa en la calidad de los productos microbianos, en las etapas: desarrollo de inóculos, producción, recobrado, secado, formulación del producto final y almacenamiento, estableciendo nueve puntos de control, lo cual permitió verificar, validar y dar seguimiento a las producciones y de esta forma dar respuesta a los tres tipos de control que fueron establecidos por el Grupo Activo de Control de Calidad, de la Organización Internacional de Productos Biológicos.

Se estableció la documentación necesaria para las producciones y servicios biotecnológicos en plantas y laboratorios. Se elaboraron los Procedimientos Normalizados de Operación para la producción de varios bioproductos: Probicid, Gluticid, Nitrofix, Verticid y Nemacid, en la planta piloto.

Se comenzó, en el 2013, la explotación de una planta a escala industrial, con un volumen de fermentación de 6000 litros, única de su tipo en el país. En este propio año y con la re-estructuración del ICIDCA, la Dirección Bioprocesos Cuba 10 se convierte en la Unidad Empresarial de Base Bioprocesos Cuba 10, incorporando a las actividades de la investigación y desarrollo de bioproductos, la producción a gran escala de productos biológicos. A partir de que se cuenta con una planta de producción a nivel industrial de bioproductos se replantea el rediseño del SGC implementado con alcance a la producción de Nitrofix. Para lo cual se lleva a cabo, en una primera etapa, el diagnóstico de la UEB Bioprocesos Cuba 10; desarrollado por Pérez *et al.* (16), que permitió ejecutar la caracterización de la entidad objeto de estudio, el análisis del contexto interno y externo, se identificaron las principales barreras que frenan el SGC en la UEB Bioprocesos Cuba 10 y se estableció la estructura organizativa para gestionar la calidad.

Posteriormente, Pérez *et al.*, (17), llevan a cabo el rediseño del SGC para la producción de Nitrofix, incorporando elementos relacionados con el medio ambiente, seguridad biológica y las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), según las normas NC ISO 9001:2015, NC ISO 14001: 2015 y NC 18001 vigente. Las BPF establecen el conjunto de requisitos y actividades relacionados entre sí, que aseguran que los productos sean consistentemente producidos y controlados, de acuerdo con los estándares de calidad adecuados al uso que se le pretende dar y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización (18).

Para la implementación de las BPF se tuvo en cuenta el SGC, implementado en la UEB Cuba 10 y, a partir de ello, se establecieron varias etapas de ejecución:

Etapas 1: Conformación del equipo de trabajo.

Etapas 2: Capacitación y entrenamiento del equipo de trabajo.

Etapas 3: Diagnóstico.

Etapas 4: Rediseño del SGC con alcance a la producción de Nitrofix

Etapas 5: Implementación y monitoreo.

Se señala, además, la creación de un Grupo de Mejora en la UEB Bioprocesos Cuba 10.

• Producción de FitoMas

La producción de FitoMas comenzó en el año 2008. Desde sus inicios se elaboraron los procedimientos de trabajo relacionados con la producción, el control de la calidad y el mantenimiento. A partir del 2015 se comenzó a trabajar en la documentación de acuerdo con los requisitos de la NC 9001:2008 (5) y la adecuación de la documentación existente según los procedimientos generales del SGC implementado en el Instituto. A partir del 2016 se comenzó a trabajar en la implementación según la NC 9001:2015 (8). Entre las acciones realizadas, se capacitó al personal y se actualizó e implementó la documentación requerida. Se actualizaron e implementaron los procedimientos específicos para la producción en planta, para el control de la calidad de las producciones y para el mantenimiento industrial. Además, se elaboraron e implementaron procedimientos, para el envasado del producto, para el uso de equipos, almacenamiento, verificación de materias primas y materiales de

producción, criterios de conformidad de lotes, entre otros, así como los correspondientes registros. En el 2017 se creó el Grupo de Mejora de la UEB Habana.

Revisión de la información documentada del Sistema Integrado de Gestión con alcance a la producción de rones *Premium Vigía*. Elaboración e implantación de la información documentada, respecto al nuevo alcance del Sistema de Gestión

- Se reelaboró la información documentada correspondiente a los procesos que se incluyen en el nuevo alcance, en los procesos estratégicos: Planificación estratégica; Medición análisis y mejora; en los procesos clave: Producción de FitoMas y Bioprocesos Cuba-10- Producción de Nitrofix y en los procesos de apoyo: Gestión del Capital Humano, Gestión Comercial y Negocios, Gestión del Conocimiento, Gestión Administrativa y Gestión Económica, Financiera y Contable. Al documentar cada proceso, se tuvieron en cuenta, las interrelaciones correspondientes con las UEBs productivas, se unificó en un único sistema la información documentada general a nivel ICIDCA, que incluye a la UEB Habana y la UEB Bioprocesos Cuba 10.
- Se realizó el análisis del contexto interno y externo en cada proceso. Definiéndose como estas cuestiones inciden en el sistema de gestión.
- Se determinaron las partes interesadas y sus requisitos. Se ha establecido y se chequea en las revisiones por dirección de cada proceso, el cumplimiento con los requisitos de las partes interesadas así como las partes interesadas cumplen con el sistema de gestión.
- Se identificaron los riesgos y oportunidades por proceso, incluyendo los relacionados con la planificación y sus cambios para definir las acciones para abordararlos, elaborándose un plan de Prevención de Riesgos actualizado e integrado al Control Interno. Se encuentran definidas las oportunidades en relación con el negocio, con sus correspondientes acciones para abordarlas y se evalúa semestralmente la eficacia de las acciones para abordar riesgos y oportunidades. Se elaboró en cada proceso un programa para la mejora que incluye oportunidades a considerar en el Sistema de Gestión y las acciones para abordarlas.
- Se llevó a cabo la revisión y actualización de la información documentada en cada proceso, se adecuaron las fichas de procesos, especificando las entradas y salidas, con indicadores de desempeño que permiten evaluar su eficacia.
- Se actualizó el Manual de calidad – inocuidad, acorde con NC ISO 9001:2015 (8) y NC ISO 22000:2005 (6) para el alcance a las producciones de rones y acorde con NC ISO 9001:2015 (8) para las producciones de FitoMas y Nitrofix.
- Específicamente para las producciones biológicas de Nitrofix, se incorporaron elementos relacionados con el medio ambiente, seguridad biológica y las Buenas Prácticas de Fabricación, según las normas NC ISO 9001:2015, NC ISO 14001:2015 y NC 18001, vigente.
- La aplicación de este sistema de gestión de la Calidad en las producciones de Nitrofix, armonizado con las Buenas Prácticas de Fabricación, ha incidido en el incremento de las producciones biológicas, el incremento de la calidad del producto final con el seguimiento del lote en cada una de sus etapas productivas y la aplicación del proceso de liberación de este para la comercialización.
- Se realizó la transición a NC 9001:2015 (8) y en 2018 se certifica el Sistema Integrado de Gestión (NC ISO 9001:2015) (8) - (NC ISO 22 000:2005) (6), con alcance a la producción de rones Vigía, así como la renovación de la certificación de dichos productos, con la Marca Cubana de Conformidad (NC 113: 2009) (7).

La información documentada del Sistema de Gestión, que incluye en su alcance las producciones de FitoMas, Nitrofix, además de las de Rones Vigía, quedó establecida como se describe:

- Manual de calidad- inocuidad. Se adecuó al nuevo alcance del sistema de gestión.

- Política y objetivos de calidad e inocuidad.
- Procedimientos generales del sistema.
- Fichas de proceso.
- Procedimientos generales del proceso.
- Procedimientos y registros específicos en cada proceso.
- Procedimientos y registros específicos de inocuidad alimentaria, según NC ISO 22 000:05.
- Instrucciones específicas en cada proceso.
- Reglamentaciones internas y externas.

Se elaboraron e implementaron todos los documentos requeridos, contando con la participación activa de los jefes del proceso. La información documentada contribuye a lograr la conformidad con los requisitos del cliente, a la trazabilidad del sistema, a la mejora de la calidad y a evaluar la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

• **Realización de auditoría interna al Sistema de Gestión para el nuevo alcance**

Se realizaron las auditorías internas planificadas, según el programa anual de auditorías y el plan para cada auditoría en cuestión. Se evidenció la implementación del nuevo alcance: la producción de FitoMas y de Nitrofix en el Sistema de Gestión de la Calidad y la mejora continua, así como el mantenimiento del Sistema para el alcance producción de Rones Vigía.

• **Revisión por la Dirección del Sistema de Gestión**

El Sistema de Gestión ha sido revisado por la alta dirección, semestralmente, en las revisiones por dirección se han tenido en cuenta los requisitos de entradas y salidas que exige la NC ISO 9001:2015 (8) para las producciones de FitoMas y Nitrofix así como los que exige la NC ISO 22000:2005 (6) para la producción de rones Vigía.

Por otra parte, la metrología es un aspecto importante dentro del sistema implantado, teniendo en cuenta esto, a continuación, se describen las acciones realizadas en el Instituto.

- Se elabora anualmente un plan de aseguramiento metrológico. En éste se incluyen todos los instrumentos del instituto que se encuentran en uso.
- Solicitud de servicios de calibración o verificación, así como reparación de equipos (en diferentes magnitudes de medición: masa, físico-químico, temperatura, dimensionales, presión, volumen, tiempo, validación de gabinetes de seguridad, entre otros). Esto se realiza de forma permanente.
- Se ejecutan sistemáticamente, según el plan establecido, los servicios de calibración o verificación de equipos.
- Levantamiento sobre procedimientos y registros requeridos, relativos al nuevo equipamiento que se reciba, se realiza de forma permanente, siempre y cuando se adquiera un nuevo equipo.

En el Consejo de Calidad se le da seguimiento y se monitorea el Sistema de Gestión implementado para las producciones y se toman las acciones necesarias cuando se requiera para su mejora continua.

Solicitud de la Certificación del nuevo alcance del Sistema de Gestión, a la Oficina Nacional de Normalización (ONN)

Para realizar la solicitud de auditoría de ampliación de alcance del Sistema de Gestión a la ONN, se solicitó previamente al Grupo Azucarero AZCUBA, que revisara y avalara los resultados alcanzados en el sistema de gestión con vistas a solicitar la auditoría de certificación a la ONN, como organismo certificador.

Se procedió a conformar el expediente de Solicitud de la certificación del sistema de gestión para el nuevo alcance, para la ampliación de alcance a las producciones de FitoMas y Nitrofix y, a finales del año 2018, se presentó a la ONN.

Certificación del Sistema de Gestión del ICIDCA, con el nuevo alcance

La ONN llevó a cabo la auditoría de certificación del nuevo alcance, del Sistema de Gestión por la NC ISO 9001:2015 (8) y la supervisión del Sistema con alcance a la Producción de Rones Vigía, y otorgó la ampliación de la Certificación del Sistema de Gestión de la Calidad, junto con la Certificación del Sistema Integrado de Gestión del ICIDCA, de conformidad con las normas NC ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos y NC ISO 22000: 2005 Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para cualquier organización de la cadena alimentaria (8, 6) y resuelve que el alcance común de la Certificación del Sistema Integrado comprende los procesos involucrados en la producción de rones de la marca Vigía Gran Añejo y Gran Reserva 18 años, producidos por las Bodegas Vigía, y el alcance de la certificación del Sistema de Gestión de la Calidad comprende los procesos involucrados en la producción de estos rones, producidos por Bodegas Vigía, la producción de FitoMas por la Unidad Empresarial de Base Habana y de Nitrofix por la Unidad Empresarial de Base Bioprocesos Cuba 10, según Resolución 184/2019 (19), otorgándose el certificado correspondiente que se emitió a los 20 días del mes de diciembre de 2019.

CONCLUSIONES

El ICIDCA logró implantar el Sistema de Gestión de la Calidad con alcance a las producciones de FitoMas, producido en la UEB Habana y a la producción de Nitrofix, producido en la UEB Bioprocesos Cuba 10, de conformidad con la NC ISO 9001:2015, y su certificación por la Oficina Nacional de Normalización y mantiene la certificación del Sistema Integrado de Gestión Calidad e Inocuidad Alimentaria (NC ISO 9001:2015- NC ISO 22000:2005), con alcance a los rones *Premium* Vigía y la certificación de dichos productos con la Marca Cubana de Conformidad. Con la aplicación de las BPF y el SGC implementado con alcance a Nitrofix, se obtuvo un mejor seguimiento, en cuanto a la trazabilidad de cada uno de los lotes del proceso de producción; permitiendo el incremento productivo, así como la obtención de productos seguros y confiables para el cliente mediante el cumplimiento de las especificaciones de calidad, que inciden en una mayor satisfacción del cliente.

El éxito de la gestión para implementar el Sistema de Gestión fue involucrar a todo el personal que participó en el cambio organizacional y en los desafíos que la integralidad requiere. Como resultado se incrementan la imagen de la organización y el valor agregado del producto.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Fernández I., Hernández R. de la C., Herrera J. M. "Gestión de la Calidad". Monografías. <https://www.monografias.com/trabajos76/gestion-calidad/gestion-calidad3.shtml>. Matanzas 2009. 2019.
2. ISO 9001: 2015. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos. 2015.
3. Torres Sánchez Leidy Marcela. Transición de la norma ISO 9001-2015 en la organización de las empresas del Sector Público. Universidad Militar Nueva Granada. Facultad Ciencias Económicas. Especialización en Finanzas y Administración Públicas. Cajica. 2017.
4. Ortega G. Reyes A, Sánchez A., Santo Tomás J., Blanco I., Vega M., García T. El ICIDCA: más de 10 años de experiencias y logros en Gestión de la Calidad. I Memorias I Convención Internacional de Calidad de La Habana 2016. 2016.

5. Oficina Nacional de Normalización. NC ISO 9001: 2008, Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos. Norma Cubana. 2008.
6. Oficina Nacional de Normalización. NC ISO 22000:2005. Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos. Requisitos para cualquier organización de la cadena alimentaria. 2005.
7. Oficina Nacional de Normalización. NC 113: 2009. Ron Especificaciones. Norma Cubana, 2da Ed. ICS: 13.060.30. 2009.
8. Oficina Nacional de Normalización. NC ISO 9001: 2015. Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos. Norma Cubana, Quinta edición 2015-09-15. 2015.
9. Ortega G, Lorenzo M, Ramos I., Pérez M. Libro Compendio monográfico “La Gestión de la Calidad en el ICIDCA” “Una herramienta para la Excelencia”. ISBN 978-959-7165-61-8. 2019.
10. Ortega, G., Hernández A; Villamil G, Fernández F, Casanova E., Blanco I., et al. Estrategia para ampliar el alcance del sistema integrado de gestión del ICIDCA. Memorias Congreso Internacional Diversificación 2013. Editorial ICIDCA, octubre 2013, pág. 1490- 1501. ISBN 978-959-7165-39-2. 2013.
11. Ortega G, Vega, M, García T, Hernández A., Villamil G, Pérez M, et al. Experiencias en la implementación de un nuevo alcance en el Sistema Integrado de Gestión del ICIDCA. Memorias Diversificación 2015. 2015.
12. Ortega, G; Vega, M; Blanco, I; Reyes, A; Pérez, M; García, T, et al. “Transición a la NC ISO 9001:2015 y recertificación del sistema integrado de gestión del ICIDCA, con alcance a los rones Premium Vigía”. Memorias del Diversificación 2019. 2019.
13. Oficina Nacional de Normalización. NC ISO 14001: 2015. Sistema de Gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso. Norma Cubana, Tercera edición, 2015-09-15. 2015.
14. San Juan, A. N, Reyes I, Hernández S, Ortega G, Hernández Y, Día A. Implantación del sistema de gestión de la calidad para producciones biológicas. Proyecto Código: 276 Institución ejecutora: Instituto Cubano de Investigaciones de los Derivados de la Caña de Azúcar. Informe ICIDCA II- 4753 .2008.
15. Oficina Nacional de Normalización. NC ISO 9001: 2001. Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos. Norma Cubana. 2001.
16. Pérez, M; San Juan, A N; Rodríguez, J A. Diagnóstico de la situación actual de la UEB Bioprocesos Cuba 10, en relación a la calidad. Memorias del Congreso Diversificación 2015. 2015.
17. Pérez, M; San Juan, A. N; Guevara, Y; Serrano, J. El uso de las Buenas Prácticas de Fabricación en la Unidad Empresarial de Base Bioprocesos Cuba-10. Memorias del Congreso Diversificación 2017. 2017.
18. CEMED. Regulación No. 19-2006: “Requisitos y procedimientos para la liberación de lotes de productos biológicos”, 2006. website: <https://www.cecmed.cu>. CECMED. 2006.
19. Oficina Nacional de Normalización. Resolución 184/2019, ONN. 2019.