

# Diseño e implementación del sistema documental en la Fábrica de Bioproductos de Palma Soriano

Rosa Elvira Isaac-Zaldivar<sup>1</sup>, Leonardo Quintana-Bredon<sup>2</sup> y Zuleida Lezcano-Trujillo<sup>2</sup>

1. Centro Universitario Municipal de Palma Soriano, Universidad de Oriente.

Calle Martí, esquina Céspedes, Palma Soriano, Santiago de Cuba, Cuba.

2. UEB Derivados Palma Soriano. Avenida Girón s/n, Consejo popular Dos Ríos, Palma Soriano, Santiago de Cuba, Cuba.

\* [rosaelvira@uo.edu.cu](mailto:rosaelvira@uo.edu.cu)

## RESUMEN

Para que una organización pueda certificar su sistema de gestión de la calidad es determinante que muestre la documentación establecida por la Norma ISO 9001. El Departamento de Calidad de la Fábrica de Bioproductos de Palma Soriano, contaba con documentos, pero era necesario precisar si eran los requeridos, si cumplían con las normas vigentes o si era necesario modificarlos o elaborar nuevos protocolos. El trabajo desarrollado en colaboración con el Centro Universitario Municipal, en el periodo de septiembre de 2020 a junio de 2021, tuvo como objetivo implementar el sistema documental como un procedimiento para lograr las bases metodológicas que permitan elevar la gestión de la calidad en esta industria; por ello, se elaboró una metodología para el diseño de la evidencia documentada. Los resultados obtenidos mediante consulta a expertos, confirman la pertinencia de su aplicación, ya que esta contribuye a la implementación y posterior certificación del sistema de calidad.

**Palabras clave:** fábrica de bioproductos, metodología, sistema documental, sistema de gestión de la calidad.

## ABSTRACT

So that an organization can certify its system of administration of the quality it is decisive that it shows the documentation settled down by the norm ISO 9001. The Department of Quality of the Factory of Bioproductos of Palma Soriano possessed a level of documents, but it's had not specified if they were those that required, if these they fulfilled the effective norms or if it was necessary to modify them or to elaborate new protocols. The work that is presented, developed in the period September of 2020 - May of 2021, had as objective to implement the documental system as a procedure to achieve the methodological bases that will allow to elevate the administration of the quality in this industry. For it, a methodology was elaborated for the design of the documented evidence. The obtained results, when applying the consultation method to experts, they confirm the relevancy of the application the same one since it contributes to the implementation and later certification of the system of the quality.

**Words key:** bioproductos factory, documental system, methodology, system of administration of the quality.

## INTRODUCCIÓN

La empresa contemporánea debe implementar modelos de gestión de la calidad, como las normas ISO 9000 (1), para ser reconocida por un órgano acreditado como una organización capaz de satisfacer las necesidades y expectativas de sus clientes. En este modelo, la documentación es fundamental y se relaciona estrechamente con la etapa de planificación de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) (2).

Contar con sistemas documentales fuertes permite proveer de información adecuada, proporcionar evidencias objetivas, gestionar correctamente la trazabilidad de muestras, productos y actividades de investigación y evaluar la eficacia e idoneidad continuas del SGC (3).

Para cumplir con las exigencias de la Norma ISO 9001, es necesario determinar qué documentos deben existir en la organización, las regulaciones propias del sector y asegurar el control, funcionamiento y planificación de sus procesos (4).

En diferentes países se ha investigado sobre el diseño e implementación del sistema de documentos que forman parte de los SGC, entre estos se destacan Kenia (5); India (6, 7); Venezuela (8); Argentina (9); Brasil (10, 11); Ecuador (12) y Colombia (13).

En Cuba, la mayoría de las organizaciones no gestiona la calidad como un proceso o conjunto de ellos (14), aunque se destacan trabajos realizados en centros de investigaciones, universidades y diferentes empresas de producción o servicios de las provincias de Mayabeque (15); La Habana (3, 4); Holguín (16-18); Villa Clara (19) y Las Tunas (4).

La Fábrica de Bioproductos de Palma Soriano, para posicionar en el mercado sus producciones y ganar prestigio entre sus clientes y competidores, necesita implementar y certificar su SGC. Para lograr este propósito es imprescindible documentar el sistema por la Norma ISO 10013:2005 (20) y cumplir con las exigencias de la ISO 9001 (21), pero esta última no explica cómo lograrlo ni orienta de qué forma se debe emprender el proceso de diseño e implantación de la evidencia documentada del SGC (2).

Por lo antes expuesto, se plantea como problema de investigación: las limitaciones de la Norma ISO 9001, en la orientación del diseño e implantación del sistema documental, que dificulta el proceso de implementación del SGC y su certificación.

La importancia de esta investigación radica en que cualquier organización puede aplicar los resultados que de ella se deriven, cuando esté inmersa en el diseño e implementación de la documentación de su SGC.

## **MATERIALES Y MÉTODOS**

En este trabajo se utilizaron los siguientes métodos de la investigación científica:

### **Métodos del nivel teórico**

1. Histórico-lógico: para determinar el desarrollo histórico y las principales regularidades del sistema documental de los SGC
2. Análisis y síntesis: para valorar los contenidos de las bibliografías consultadas y extraer los referentes teóricos sobre el tema en estudio

### **Métodos del nivel empírico**

1. Observación: para identificar los documentos existentes
2. Revisión de documentos: para determinar los documentos a modificar o elaborar
3. Método sistémico-estructural-funcional: para elaborar la metodología
4. Método Delphi: para validar la pertinencia del sistema documental diseñado

### **Metodología para la implantación de un sistema documental**

La metodología utilizada para el desarrollo del trabajo cuenta con cinco etapas, que se describen a continuación:

### *Etapa 1. Determinación de las necesidades de documentación*

Objetivo: Determinar los tipos de documentos que deben existir en la organización para garantizar la efectividad de sus procesos.

Tareas:

1. Estudiar en la Norma ISO 10013:2005, los elementos de la documentación aplicables a la organización
2. Estudiar las regulaciones específicas del ICIDCA para determinar los documentos que deben responder al cumplimiento de los requisitos legales
3. Confeccionar los mapas de procesos
4. Determinar los tipos de documentos que deben existir y sus requisitos

### *Etapa 2. Diagnóstico de la situación de la documentación en la organización*

Objetivo: Conocer la situación de la documentación en la organización y comparar la existente con las necesidades determinadas en la etapa anterior.

Tareas:

1. Elaborar la guía para el diagnóstico
2. Ejecutar el diagnóstico
3. Elaborar y presentar el informe de diagnóstico

### *Etapa 3. Diseño del sistema documental*

Objetivo: Establecer los elementos necesarios para la elaboración del sistema documental.

Tareas:

1. Definir la jerarquía de la documentación
2. Definir autoridad y responsabilidad para la elaboración de la documentación a cada nivel
3. Definir estructura y formato del Manual de Calidad
4. Determinar los procesos de la documentación
5. Establecer el flujo de la documentación
6. Confeccionar el plan de elaboración de documentos
7. Planificar la capacitación del personal implicado

### *Etapa 4. Elaboración de los documentos*

Objetivo: Elaborar, revisar y aprobar los documentos a cada nivel.

Tareas:

1. Capacitar al personal implicado
2. Elaborar los procedimientos generales
3. Elaborar el Manual de Calidad
4. Elaborar otros documentos, de acuerdo con el plan trazado en la etapa anterior
5. Revisar y aprobar los documentos, por parte del personal autorizado

### *Etapa 5: Aplicación de la metodología elaborada*

Objetivo: Validar la metodología elaborada

Tareas:

1. Elaborar encuesta
2. Consultar a un grupo de expertos para que valore la metodología elaborada

Para validar el diseño, se utilizaron como expertos, a doce auditores internos y cuatro especialistas del Centro Universitario Municipal. A cada experto se le presentó una copia del diseño y se

le solicitó que respondiera a las preguntas con las siguientes calificaciones: Muy relevante (MR), Bastante relevante (BR), Relevante (R), Poco relevante (PR), No relevante (NR).

Las preguntas fueron las siguientes:

1. ¿Cómo evalúa el diseño del sistema documental elaborado?
2. ¿La estructura del sistema documental que se propone está en correspondencia con la descrita por la Norma ISO 10013:2005?
3. ¿Considera que podían haberse incorporado otros documentos al sistema?
4. ¿Cree usted que el sistema documental en análisis es aplicable a otras industrias?
5. ¿Considera que el sistema documental diseñado contribuye a mejorar la gestión de la calidad en la organización?
6. ¿Cómo considera el papel de la administración en la aplicación del sistema documental?

## RESULTADOS Y DISCUSIÓN

### Etapa 1. Determinación de las necesidades de documentación

En esta etapa se determinaron los documentos necesarios según la Norma ISO 10013:2005:

- Procedimiento para el control de documentos
- Procedimiento para el control de registros
- Procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos
- Procedimiento para la compra, recepción y almacenamiento de los reactivos e insumos
- Inspección de entrada de reactivos
- Medición de la satisfacción del cliente
- Tratamiento de equipos y reclamaciones
- Control de trabajo no conforme
- Acciones correctivas
- Acciones preventivas
- Auditorías internas
- Evaluación de proveedores
- Control de las condiciones ambientales
- Métodos de ensayo
- Manipulación, mantenimiento y calibración de equipos y materiales de referencia
- Recepción de muestras
- Manipulación de objetos de ensayo
- Control de calidad de los resultados de ensayos

### Etapa 2. Diagnóstico de la situación de la documentación en la organización

En esta etapa se constató que se cuenta con la documentación referente a los métodos de ensayo. Estos son:

- Procedimiento para los análisis de agua potable y especificaciones de aguas residuales
- Procedimiento para la determinación de azúcares reductores totales
- Procedimiento para la determinación de humedad y materia seca
- Procedimiento para la determinación de nitrógeno total
- Procedimiento para la determinación de la concentración del ácido clorhídrico
- Procedimiento para la determinación de la pureza del hidróxido de sodio
- Procedimiento para la determinación de la siembra en placa por agotamiento
- Procedimiento para la observación directa al microscopio

- Procedimiento para el conteo celular
- Procedimiento para la determinación de células viables al Nitrofix
- Procedimiento para la determinación de pH
- Método de tinción de Gram para Nitrofix

Actualmente se monitorean y registran todos los procesos en los registros maestros de producción, elaborados y adaptados por el ICIDCA a las etapas de procesos y condiciones de la planta, y algunos registros de resultados de análisis. Faltan por elaborar:

- Medición de la satisfacción del cliente
- Control de trabajo no conforme
- Acciones correctivas
- Acciones preventivas
- Auditorías internas
- Evaluación de proveedores
- Registros de condiciones ambientales

### Etapa 3. Diseño del sistema documental

Se elaboraron los seis procedimientos requeridos por la norma: Control de documentos, control de los registros, acciones correctivas, acciones preventivas, auditorías internas y servicio no conforme.

Se determinaron los procesos de la documentación y se reflejaron en el procedimiento de control de documentos. Están definidas la autoridad y responsabilidad para la elaboración de la documentación a cada nivel, la jerarquía de la documentación, la estructura y formato del Manual de Calidad.

### Etapa 4. Elaboración de los documentos

En el año 2020 especialistas de la Oficina Territorial de Normalización (OTN) impartieron un curso sobre las normas ISO. En el 2021 impartieron los cursos de Gestión por procesos, Documentación de los SGC y Formación de auditores internos.

En esta etapa se trabajó en la elaboración de los siguientes documentos:

- Manual de Calidad
- Instrucción para el contenido, formato, redacción e identificación de los procedimientos, instrucciones y registros
- Procedimiento para el control de documentos

### Etapa 5: Aplicación de la metodología elaborada

Después de aplicada la encuesta se realizó el procesamiento de esta para conocer la categoría en que los expertos ubicaron la interrogante sometida a su criterio y se obtuvieron los datos que aparecen en la tabla 1:

**Tabla 1.** Resultados de la encuesta para la validación del sistema documental

Preguntas	MR	BR	R	PR	NR
1	12	4	—	—	—
2	16	—	—	—	—
3	14	1	1	—	—
4	16	—	—	—	—
5	13	2	1	—	—
6	14	2	—	—	—

La mayoría de los expertos confirmaron la pertinencia de la metodología elaborada para avanzar en la implementación del SGC. Al comparar estos resultados con los obtenidos por otros autores (1, 3, 10, 14, 16, 19) se comprueba que el sistema documental constituye un instrumento valioso para el control y seguimiento de los procedimientos, registros, instrucciones y otros documentos exigidos por las normas ISO para acreditar la gestión de la calidad en una industria.

## CONCLUSIONES

El sistema documental diseñado contribuye a mejorar la efectividad en la gestión empresarial y garantiza que, con el cumplimiento del resto de las fases, se implemente y certifique el SGC en la organización.

## RECOMENDACIONES

Comprobar sistemáticamente la vigencia de las normas ISO para la actualización permanente del sistema documental.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Palma, M. E. A. y Reinoso, D. R. J. (2015). *Diseño e implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2008 aplicado a una empresa agroindustrial del sector azucarero en la ciudad de Babahoyo*. (Tesis de pregrado, Escuela Superior Politécnica del Litoral. Ecuador).
2. Nápoles R. L. F. y otros. (2013). ¿Cómo Documentar un Sistema de Gestión de la Calidad según ISO 9001? *INGENIARE*, 8(15), 115-123. ISSN: 1909-2458.
3. Ortega, G. M. y Delgado, G. (2007). Estrategia para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad en el Instituto Cubano de Investigaciones de los Derivados de la Caña de Azúcar ICIDCA. *ICIDCA. Sobre los Derivados de la Caña de Azúcar*, 41(1), 22-31.
4. García, M. T. (2011). Estrategia para la implementación de un sistema de gestión de la calidad para la producción de FITOMAS. *ICIDCA. Sobre los Derivados de la Caña de Azúcar*, 45(2), 28-34.
5. Awuor, O. J. (2013). *Influence of quality management systems implementation on organizational performance: (case study of South Nyanza Sugar Company limited Migori County, Kenya)*. [Tesis de maestría, Kenyatta University. Kenya]
6. Kumar P. P. y Omprakash S. (2017). Quality and management of wastewater in sugar industry. *Appl Water Sci*, 7. 461-468. DOI 10.1007/s13201-015-0264-4.
7. Sayan, S. (2019). Problems of Sugar Industry Management System in India. *International Research Journal of Engineering and Technology (IRJET)*, 6(8). e-ISSN: 2395-0056. [www.irjet.net](http://www.irjet.net).
8. Bracho de Graterol, Y. (2007). *Gestión de calidad en las empresas del sector azucarero del occidente de Venezuela*. [Tesis de maestría, Universidad Rafael Belloso Chacin, República Bolivariana de Venezuela]
9. Cabrera, J. (2014). Dirección de la Promoción de la Calidad Alimentaria. *Alimentos Argentinos*, 3. <http://www.sagpya.mecon.gov.ar>
10. Stockler, F. C. (2015). Reasons and benefits associated with ISO 9001 certification for sugar and ethanol companies. *Independent journal of management & production (ijm&p)*, 6(3). ISSN: 2236-269X. DOI: 10.14807/ijmp.v6i3.301. <http://www.ijmp.jor.br>.

11. Oliveira, A. M. y otros. (2016). Certification in the sugarcane industry: indicators' analysis and inclusion of ISO 9001 and Bonsucro. *iPecege*, 2. <https://www.cabdirect.org/cabdirect/abstract/20173282358>
12. Rodríguez, H. I. J. (2014). *Desarrollo de la metodología para la certificación de la Norma ISO 9000-2008 en Wilerconst CIA. LTDA. de la ciudad de Santo Domingo*. [Tesis de pregrado, Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Ecuador.]
13. Méndez, G. J. D. y Avella, A. N. (2009). *Diseño del Sistema de Gestión de la Calidad basado en los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 para la empresa DICOMTELSA*. [Tesis de pregrado. Pontificia Universidad Javeriana, Bogotá D.C. Colombia.]
14. Alfaro, L. C. P., y Carballé, R. A. P. (2009). Sistema de Gestión de Calidad según la familia de Normas Cubanas NC ISO 9000 con enfoque Calidad Total, *Infociencia*, 13(4). <http://www.infocienciass.cu>
15. Pérez, R. J. A. (2015). *Mejora del Sistema de Gestión de la Calidad en la UEB Bioprocesos CUBA-10*. [Tesis de pregrado, Universidad Agraria de la Habana. Mayabeque. Cuba.]
16. Michelena, F. E. y Cabrera, M. I. (2011). Una experiencia en la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad de una empresa de servicio. *Ingeniería Industrial*, 32(1). 60-68. ISSN 1815-5936
17. Martínez P. C. y De León B. J. B (2012). Influencia de la calidad de la materia prima en el proceso tecnológico, calidad del producto final, y el rendimiento industrial en una fábrica de azúcar. *Centro Azúcar*, 39 (3), 28-34.
18. Labrada-Pino I. (2013). Procedimiento para implantar el sistema de gestión de la calidad en Centros de Información y Gestión Tecnológica. *Ciencias Holguín*, 19.
19. Cañizares, P. G. (2015). Diseño e integración del sistema de gestión de la energía al sistema de gestión de la calidad en la ronera central "Agustín Rodríguez Mena". *ICIDCA. Sobre los Derivados de la Caña de Azúcar*, 49(1), 46-52. <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=223136961008>.
20. ISO/TR 10013:2005: Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad.
21. ISO 9001:2015: Sistema de Gestión de Calidad. Requisitos.