

ARTÍCULO DE REVISIÓN

Metodología para el diseño e implementación del Sistema de Gestión de la Calidad para la producción de Bioproductos en el Complejo Industrial LABIOFAM Villa Clara/ *Methodology for the Design and Implementation of a Quality Management System for the Production of Bioproducts at the LABIOFAM Industrial Complex in Villa Clara*

Heidy Licsie Alonso Rodríguez,

<https://orcid.org/0000-0003-4826-1042>

Complejo Industrial LABIOFAM Villa Clara, Plan Mango y Matadero, Santa Clara, Cuba
alonsoheidy7@gmail.com

Lideiny Castañeda Caballero,

Complejo Industrial LABIOFAM Villa Clara, Plan Mango y Matadero, Santa Clara, Cuba
alonsoheidy7@gmail.com

Recibido: 23/09/2025

Aceptado: 30/10/2025

Resumen

El Complejo industrial LABIOFAM Villa Clara se encuentra inmerso en los preparativos para la puesta en marcha de la fabricación de bioproductos para ser usado en la agricultura nacional y como fondo exportable; por lo que urge diseñar un Sistema de gestión de la Calidad, que garantice fabricar productos con una elevada garantía de calidad y con una eficaz gestión de sus procesos. Para esto se hace necesario establecer una serie de pasos que permitan diseñar e implementar el sistema de gestión de forma ordenada; problemática esta que dio origen al presente trabajo cuyo objetivo es: Establecer una metodología que permita el diseño e implementación del SGC según NC ISO 9001:2015, de forma ordenada y documentada en el Complejo Industrial LABIOFAM Villa Clara. Se realiza una revisión bibliográfica enfocada a encontrar formas de proceder en el diseño y la implementación de los sistemas de gestión según los requisitos de la NC ISO 9001:2015. Se obtiene como resultado una metodología para diseñar e implementar el sistema de gestión y se planifica su implementación. Esta metodología se basa en la teoría de Deming PHVA (planificar, hacer, verificar, actuar), lo que garantiza el rediseño y mejora continua del sistema de gestión.

Palabras Clave: Bioproductos, Diseño e implementación, Metodología, Sistema de Gestión de la Calidad.

Abstract

The LABIOFAM Villa Clara Industrial Complex is immersed in preparations for the start-up of bioproducts manufacturing, intended for use in national agriculture and as an exportable line. This urgency demands the design of a Quality Management System (QMS) to ensure the production of high-quality products and the effective management of its processes. To achieve this, it is necessary

to establish a series of steps that allow for the orderly design and implementation of the system. This problem gave rise to the present work, whose objective is to establish a methodology for the orderly and documented design and implementation of the QMS according to NC ISO 9001:2015 at the LABIOFAM Villa Clara Industrial Complex. A bibliographic review was conducted, focused on finding procedures for the design and implementation of management systems according to the requirements of NC ISO 9001:2015. As a result, a methodology for designing and implementing the management system was developed and its implementation was planned. This methodology is based on the Deming PDCA (Plan-Do-Check-Act) cycle, which ensures the redesign and continuous improvement of the management system.

Keywords: Methodology, Quality Management System, Design and implementation, Bioproducts.

Introducción

El sistema de control de gestión está destinado a proporcionar ayuda a los diferentes niveles de decisión de una organización, para coordinar las acciones necesarias en función de conseguir los objetivos propuestos, en los distintos plazos establecidos (Importancia de los Sistemas de gestión integrados para las organizaciones en términos de competitividad, 2018)

La importancia de la aplicación de la norma ISO 9001 radica en tres puntos:

- La confianza de los clientes y la diferenciación de la marca.
- El aumento de estabilidad en el desarrollo.
- El fomento de la participación y liderazgo de los trabajadores de la organización (ISO 9001 ¿Qué es?, importancia y tramites de certificación, 2021)

En un sistema ISO 9001, los trabajadores tienen una mejor comprensión de qué hacer y cómo hacerlo. La capacidad de garantizar que su trabajo cumpla con los requisitos. La capacidad de ajustar los procesos cuando los resultados no cumplen los requisitos (Beneficios de implementar la norma ISO 9001 para los trabajadores, 2019)

La NC ISO 9001: 2015, "Sistemas de Gestión de la Calidad—Requisitos"; es una norma de sistemas de gestión de la calidad (SGC) reconocida internacionalmente y constituye un referente mundial en SGC, superando el millón de certificados en todo el mundo. Puede ser aplicable a cualquier organización, independientemente de su tamaño y ubicación geográfica (Norma Cubana Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos, 2015).

Una de las principales fortalezas de la norma NC ISO 9001 es su gran atractivo para todo tipo de organizaciones, al centrarse en los procesos y en la satisfacción del cliente en lugar de en procedimientos; es igualmente aplicable tanto a proveedores de servicios como a fabricantes, de ahí

que los sectores internacionales siguen centrando sus esfuerzos en la calidad con SGC específicos derivados de esta norma.

Por lo anteriormente expuesto es entendible que las organizaciones que aplican la norma ISO tienen mayores tasas de supervivencia, de ventas y de crecimiento de puestos de trabajo. (Pérez Veliz, 2020)

La Constitución de la República en sus artículos 77 y 78 establece que todas las personas tienen derecho a la alimentación sana y adecuada. Igualmente, la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible persigue poner fin al hambre, lograr la seguridad alimentaria y la mejora de la nutrición, y promover la agricultura sostenible como premisa para alcanzar la sostenibilidad económica, social y ambiental. (Rendón Matienzo, 2022)

La soberanía alimentaria es la capacidad de la nación para producir alimentos de forma sostenible y dar acceso a toda la población a una alimentación suficiente, diversa, balanceada, nutritiva, inocua y saludable, reduciendo la dependencia de medios e insumos externos, por lo que es un asunto de seguridad nacional, mucho más cuando el imperio del norte ha pretendido rendirnos por hambre y obstaculiza el comercio con Cuba. (Rendón Matienzo, 2022)

El Complejo industrial LABIOFAM Villa Clara (CI), es una organización destinada a la fabricación de Bioplaguicidas y Biofertilizantes, para ser usados en la agricultura. Por tanto, es importante para el CI fabricar productos con una elevada garantía de calidad, unida a una eficaz gestión de sus procesos; de ahí la necesidad de diseñar e implementar un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) para alcanzar este propósito.

Lo expresado anteriormente hace que el desarrollo de este trabajo constituya una necesidad para la organización pues no se cuenta con una forma ordenada de diseñar e implementar el SGC, según los requisitos de la NC ISO 9001:2015; paso a paso. Lo anteriormente expuesto constituye la situación problemática que conlleva al planteamiento del siguiente **problema a resolver**:

“La carencia de una metodología que establezca paso a paso, de manera secuencial y sistemática; las acciones a desarrollar en el diseño e implementación del SGC, según los requisitos de la NC ISO 9001:2015”.

Constituyendo el **objetivo** de este trabajo: Establecer una metodología que permita el diseño e implementación del SGC según NC ISO 9001:2015, de forma ordenada y documentada en el Complejo Industrial LABIOFAM Villa Clara.

Métodos

En función de lograr el objetivo de este trabajo, se realiza primeramente una revisión bibliográfica, para investigar sobre los pasos a seguir en el diseño e implementación de un SGC según los requisitos de la NC ISO 9001:2015, se plantea una metodología para diseñar e implementar el sistema de manera organizada y documentada. Por último, se proporciona toda la orientación para

su implementación, a través del *análisis 5W y H* (*What, Why, When, Where, Who y How*), herramienta utilizada en este trabajo es utilizada para la planificación de la implementación de la metodología establecida.

Resultados

Del estudio del arte realizado se encontró que existen diversos modos de proceder en el diseño e implementación de un SGC, según los requisitos de la NC ISO 9001:2015, pero se encuentran elementos comunes tales como: el compromiso de la alta dirección, la identificación de productos y servicios, la identificación de los procesos necesarios, así como sus interrelaciones, la identificación de los recursos y la identificación del marco legal entre otras.

Metodología para diseñar e implementar el SGC

Para la estructuración de la metodología se toma de las reconocidas en la literatura los aspectos que se adecuan al contexto de la organización y al objetivo del trabajo, ya que desde el punto de vista práctico estos son los pasos que se ajustan. La metodología que se plantea puede ser aplicada en los diferentes niveles jerárquicos de los procesos (macroproceso, subproceso, proceso y operación) [5], ver Anexo 1; siempre que aplique la acción a realizar; teniendo en cuenta los elementos que deben ser definidos en cada uno de estos niveles para su caracterización y gestión. De esta manera se diseña e implementa el SGC para cada uno de estos niveles de proceso; contribuyendo así al diseño e implementación del SGC de la organización en general. También puede ser aplicada en el diseño e implementación de otros sistemas de gestión. En la **Figura 1** se muestra la Metodología para el diseño e implementación del SGC en el Complejo industrial LABIOFAM VC. Se podrán realizar tareas de la implementación del SGC, simultáneamente con la elaboración de documentos, lo que haría el proceso de implementación más rápido en el tiempo.

***Metodología para el diseño e implementación del SGC en el Complejo industrial
LABIOFAN Villa Clara***

Primera etapa: "Preparación y planificación"

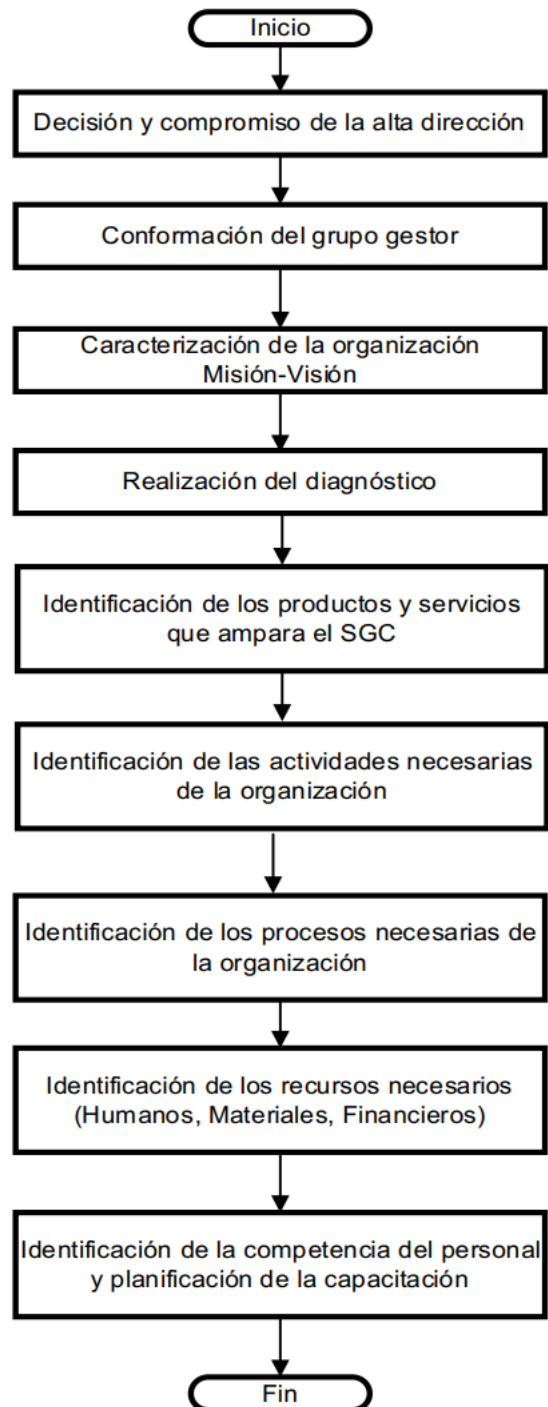


Figura 1: Metodología para el diseño e implementación del SGC
(Fuente: Elaboración propia)

Segunda etapa: "Diseño y documentación del SGC"

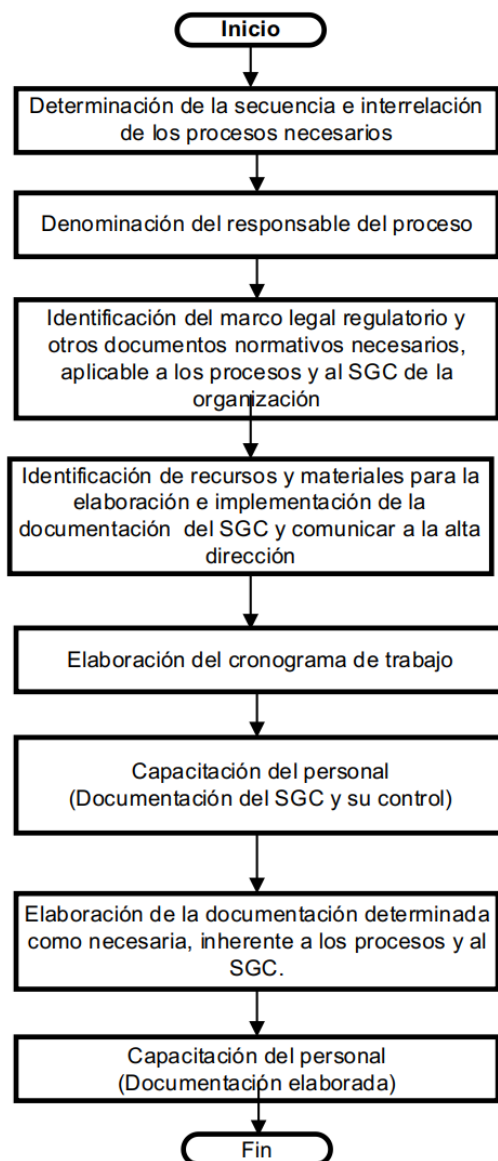
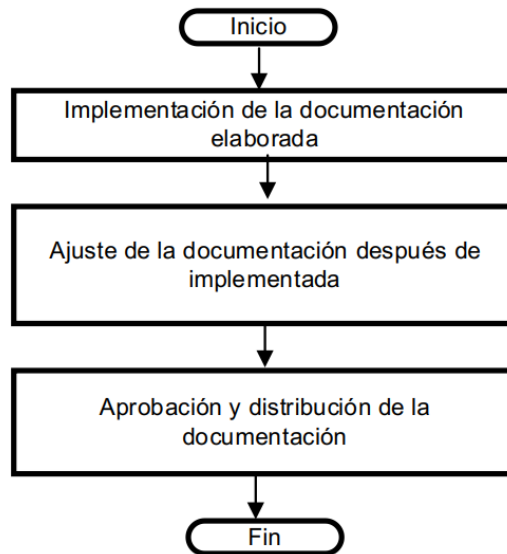


Figura 1: Metodología para el diseño e implementación del SGC. Continuación
(Fuente: Elaboración propia)

Tercera etapa: "Implementación de la documentación"



Cuarta etapa: "Verificación del Sistema de Gestión"

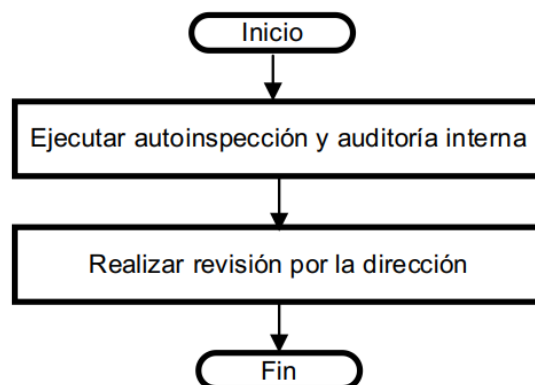
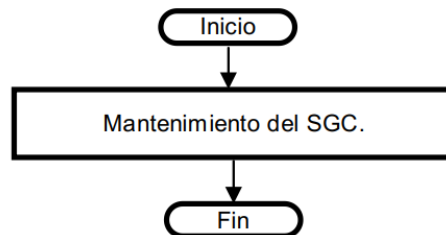


Figura 1: Metodología para el diseño e implementación del SGC. Continuación
(Fuente: *Elaboración propia*)

Quinta etapa: "Mantenimiento del sistema de gestión"



Sexta etapa: "Solicitud de la Certificación"

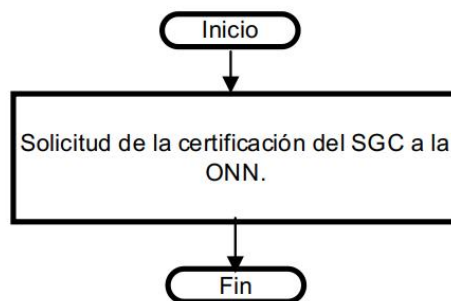


Figura 1: Metodología para el diseño e implementación del SGC. Continuación
 (Fuente: *Elaboración propia*)

Como se observa en la figura la metodología elaborada permite diseñar e implementar el SGC según NC ISO9001:2015, de manera organizada y documentada. Está basada además en la teoría de Deming PHVA (planificar, hacer, verificar, actuar), para posibilitar el rediseño del SGC y por ende su mejora continua, en la **Figura 2** se representa el ciclo Deming para esta metodología.

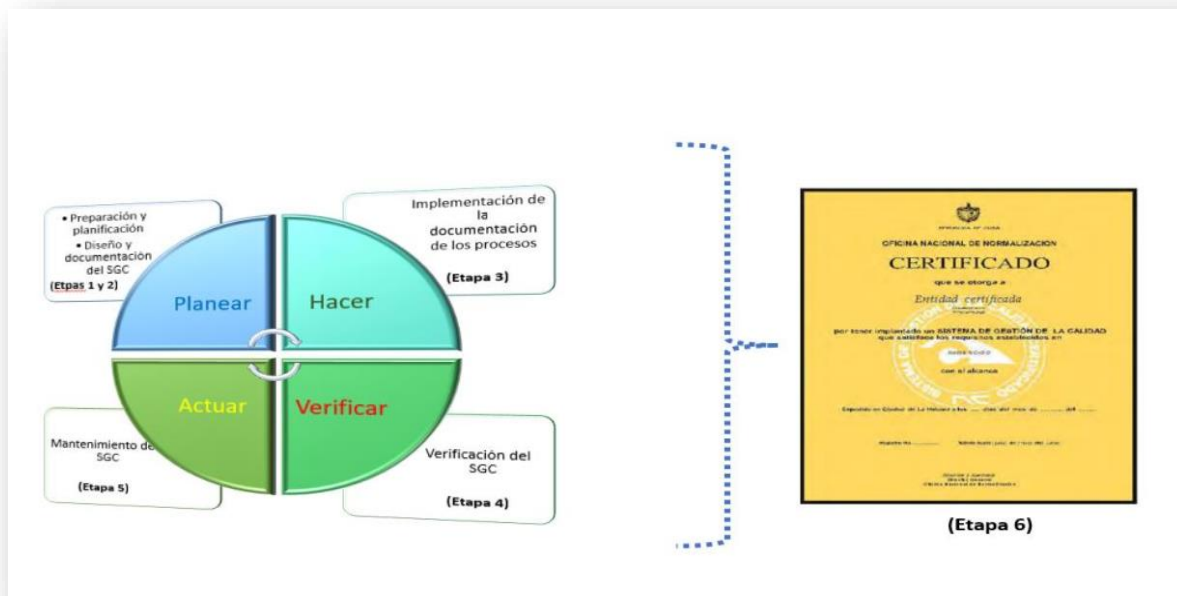


Figura 2: Aplicación del ciclo Deming a la Metodología para el diseño e implementación del SGC.

(Fuente: Elaboración propia)

También, la metodología permite definir la documentación necesaria que se deriva del sistema como evidencia del cumplimiento de los requisitos. A continuación, se argumenta cada una de estas etapas.

Planificar: No es conveniente iniciar el diseño e implementación del SGC, hasta que la alta dirección tenga convencimiento de que esta es una necesidad y se sienta comprometida a llevarlo adelante, involucrándose en cada una de las etapas del proceso. Deberá proporcionar los recursos necesarios (humanos, materiales y financieros), para la implementación del SGC, además de proporcionar evidencia de su compromiso predicando con el ejemplo además de informar a los trabajadores sobre los beneficios de la implementación del SGC.

En esta etapa, se identifican: los productos y servicios que ampara el SGC; los procesos necesarios y sus interrelaciones; las necesidades de capacitación del personal; el marco legal y otros documentos normativos necesarios. También se elabora el cronograma de trabajo para el diseño e implementación del SGC.

Además, se analizan las cuestiones internas y externas, el alcance, los riesgos y oportunidades, así como se elaboran otros documentos exigidos por la norma implementada, como pueden ser política, procedimientos, instrucciones de trabajo, manuales, planes, programas y otros documentos que se considere necesario para la organización (América Cárdenas, s.f.)

Por último, es en esta etapa donde se capacita al personal en temas relacionados con la documentación del SGC y su control, así como en la documentación determinada como necesaria, inherente a los procesos que le corresponden.

Hacer: En esta etapa se lleva a la práctica lo establecido en los diferentes documentos del SGC a través de la realización de las actividades establecidas y sus evidencias documentadas. El grupo gestor efectúa sesiones de trabajo con los involucrados en el cumplimiento de los descrito en los documentos elaborados; para explicar con detalle cómo ponerlos en práctica y cumplirlos.

Verificar: Es necesario evaluar si la organización cumple con los requisitos del sistema de gestión implementado, las establecidas por la propia organización y si se está lista para afrontar un proceso de certificación. Esta evaluación puede comprender actividades tales como autoinspección y auditoría interna, así como la revisión por la dirección; donde se recopila información relevante para que pueda ser analizada por la alta dirección y tomar las acciones pertinentes para la mejora del sistema de gestión. (América Cárdenas, s.f.)

En esta etapa se valora el nivel de conformidad o no conformidad de los elementos que componen el SGC, a cada proceso al menos una vez al año y cuantas veces sea necesario, así como la eficacia de las acciones correctivas. También es importante en este momento, la evaluación relativa a la percepción de las partes interesadas, acerca de si se han cumplido los requisitos establecidos por estos, produciéndose de esta forma un flujo de información entre la organización y los clientes con respecto a su satisfacción. (Peresson, 2007; Rincón, 2002)

Actuar: Es en esta etapa donde se deben tomar las acciones necesarias y apropiadas para eliminar las causas de no conformidades, con el objetivo de prevenir que vuelvan a ocurrir y de esta forma mejorar continuamente el desempeño del SGC. (Rendón Matienzo, 2022)

En el Anexo 2 se muestra la relación de las acciones trazadas en la metodología, con los requisitos de la NC ISO 9001:2015.

Orientaciones para la implementación

Para la implementación de la metodología planteada se emplea el análisis tipo 5W y H (*What, Why, When, Where, Who y How*); pues dando respuestas a las preguntas que se formulan para este tipo de análisis, podemos planificar y dar seguimiento al cumplimiento de las acciones a realizar para la implementación. En Tabla 1 se muestra el resultado de la planeación.

Implementación de la metodología

En la Tabla 1 se muestra la planeación de la implementación de la metodología diseñada y en la **Figura 3**, se visualiza el estado de cumplimiento de la implementación de la metodología diseñada,

enfocada en las etapas primera y segunda, las cuales se deberán llevar a cabo antes de la puesta en marcha de la planta de producción. De las 17 acciones a tomar en estas dos etapas, se planificaron 27 tareas. Hasta la fecha 9 están cumplidas (33%), 16 (59%) están parcialmente cumplidas y 2 (8%) están incumplidas.

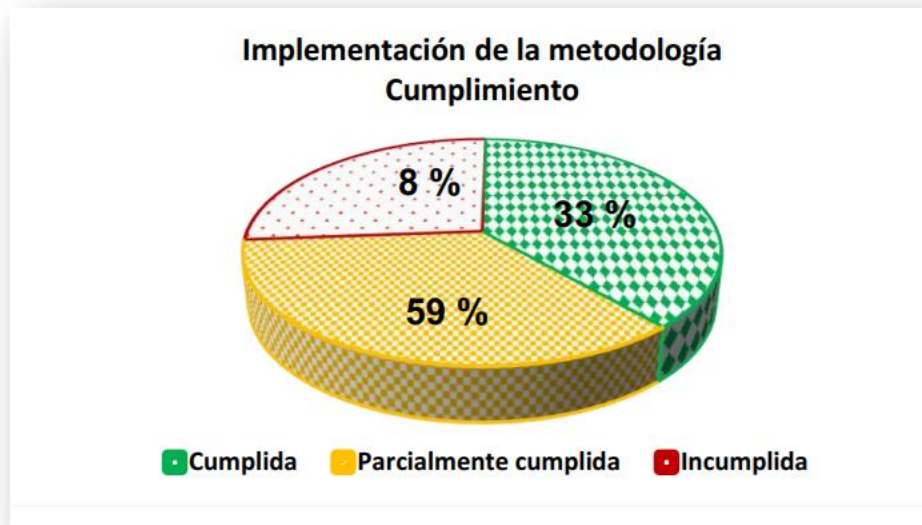


Figura 3: Cumplimiento de la implementación de la Metodología.

Tabla 1: Planeación de la implementación de la metodología (*Fuente: Elaboración propia*)

Acción (Qué)	Tarea (Cómo)	Responsable (Quién)	Fecha de cumplimiento (Cuándo)	Lugar de cumplimiento (Dónde)	Resultado (Por qué)
Primera etapa					
Preparación y planificación					
1.1 Decisión y compromiso de la alta dirección.	1.1.1 Capacitación a la alta dirección e informando sobre los beneficios que puede traer la implementación del SGC, así como los riesgos que podrían presentarse sino se implementa.	Especialista principal en Gestión de la Calidad (EPC).	Antes de la puesta en marcha. (Cumplida)	Complejo industrial. Salón de reuniones.	-Predicación con el ejemplo. -Proporcionar los recursos necesarios para la implementación del SGC
1.2 Conformación del grupo gestor.	1.2.1 Selección de personal representativo de diferentes áreas.	-EPC de -Consejo dirección.	Antes de la puesta en marcha. (Cumplida)	Complejo industrial. Salón de reuniones.	Grupo cuya función es orientar y supervisar, orientar y controlar las tareas relacionadas con el diseño e implementación del SGC.
1.3 Caracterización de la organización.	1.3.1 Capacitación sobre la elaboración de la misión, visión y política de calidad.	EPC	Antes de la puesta en marcha. (Cumplida)	Complejo industrial. Salón de reuniones.	Personal con conocimientos en la redacción de la Misión y la Visión.
	1.3.2 Redacción de la misión, visión y política de calidad.	Consejo de dirección.	Antes de la puesta en marcha. (Cumplida)	Complejo industrial. Salón de reuniones.	Misión, Visión

Acción (Qué)	Tarea (Cómo)	Responsable (Quién)	Fecha de cumplimiento (Cuándo)	Lugar de cumplimiento (Dónde)	Resultado (Por qué)
1.4 Realización del diagnóstico.	1.4.1 Investigar sobre la realidad actual de la organización frente a los requisitos del SGC.	Especialistas en gestión de la calidad.	Antes de la puesta en marcha. (Cumplida)	Complejo industrial.	Cumplimiento de los requisitos del SG a implementar.
1.5 Identificación de los productos y servicios que ampara el SGC.	1.5.1 Determinar productos amparados por el SGC.	-EPC de -Consejo dirección.	Antes de la puesta en marcha. (Cumplida)	Complejo industrial. Salón de reuniones.	Listado de Bioproductos a producir.
1.6 Identificación de las actividades necesarias de la organización.	1.6.1 Identificar las actividades necesarias de la organización para poder cumplir su misión.	Jefes de áreas.	Antes de la puesta en marcha. (Parcialmente Cumplida)	Complejo industrial.	-Relación de actividades por área según la estructura funcional.
1.7 Identificación de los procesos necesarios (Estratégicos, claves y de apoyo).	1.7.1 Analizar en conjunto Calidad y Producción los procesos claves.	-Especialistas en gestión de la calidad. -Especialistas de producción.	Antes de la puesta en marcha. (Parcialmente Cumplida)	Complejo industrial.	Comprensión de los procesos claves
	1.7.2 Capacitar al personal en la gestión por procesos.	-EPC -Experto en gestión por procesos.	Antes de la puesta en marcha. (Incumplida)	-Complejo industrial -OTN	Personal con conocimientos en la gestión por procesos.
	1.7.3 Proponer los procesos: -Estratégicos -Claves -Apoyo	EPC apoyado por jefes de áreas y consejo de dirección.	Antes de la puesta en marcha. (Parcialmente cumplida)	Complejo industrial.	Relación de los procesos estratégicos, claves y de apoyo.
1.8 Identificación de los recursos necesarios.	1.8.1 Determinar los recursos humanos	Jefes de áreas.	Antes de la puesta en marcha.	Complejo industrial.	Relación de los recursos humanos

Acción (Qué)	Tarea (Cómo)	Responsable (Quién)	Fecha de cumplimiento (Cuándo)	Lugar de cumplimiento (Dónde)	Resultado (Por qué)
	necesarios para el diseño e implementación del SGC.		(Parcialmente cumplida)		necesarios por procesos.
	1.8.2 Determinar los recursos materiales necesarios para el diseño e implementación del SGC.	Jefes de áreas.	Antes de la puesta en marcha. (Parcialmente cumplida)	Complejo industrial.	Relación de los recursos materiales necesarios por procesos.
	1.8.3 Determinar los recursos financieros, necesarios para el diseño e implementación del SGC.	Jefes de áreas.	Antes de la puesta en marcha. (Parcialmente cumplida)	Complejo industrial.	Relación de los recursos financieros necesarios por procesos.
1.9 Identificación de la competencia del personal y planificación de la capacitación.	1.9.1 Determinar las necesidades de capacitación.	Jefes de áreas.	Antes de la puesta en marcha. (Cumplida)	Complejo industrial.	Necesidades de capacitación.
	1.9.2 Planificar cuándo capacitar.	Jefes de áreas.	Antes de la puesta en marcha. (Cumplida)	Complejo industrial.	Plan de capacitación.
Segunda etapa Diseño y documentación					
2.1 Determinación de la secuencia e interrelación de los procesos necesarios.	2.1.1 Confeccionar los Diagramas de flujo de los procesos identificados.	Jefes de áreas con asesoría del grupo gestor.	Antes de la puesta en marcha. (Parcialmente Cumplida)	Complejo industrial.	Diagramas de flujos de los procesos identificados.
	2.1.2 Determinar la secuencia e interrelación entre cada uno de estos procesos.	Jefes de áreas con asesoría del grupo gestor.	Antes de la puesta en marcha. (Parcialmente cumplida)	Complejo industrial.	Mapa de procesos.

Acción (Qué)	Tarea (Cómo)	Responsable (Quién)	Fecha de cumplimiento (Cuándo)	Lugar de cumplimiento (Dónde)	Resultado (Por qué)
2.2 Denominación del responsable del proceso.	2.2.1 Denominar a los diferentes responsables o líderes de proceso.	Consejo de dirección.	Antes de la puesta en marcha. (Parcialmente cumplida)	Complejo industrial.	Nombres de los líderes de proceso.
2.3 Identificación del marco legal regulatorio y otros documentos normativos necesarios, aplicables a los procesos y al SGC de la organización.	2.3.1 Investigar sobre la base legal vigente necesaria, aplicable en cada proceso.	Responsables de procesos.	Antes de la puesta en marcha. (Parcialmente cumplida)	Centros homólogos, CI Habana, CIGB Camagüey, OTN, etc.	Relación de la base legal aplicable a la organización (Leyes, regulaciones, normas, etc.)
	2.3.2 Identificar la documentación del SGC, necesaria en cada proceso exigida por la NC-ISO 9001:2015 y su estructura.	Responsables de procesos.	Antes de la puesta en marcha. (Parcialmente cumplida)	Centros homólogos, CI Habana, CIGB Camagüey, OTN, etc.	-Relación de la documentación del SGC aplicable a la organización (política de calidad, PNO, FP, IT, DF, registros, etc.) -Jerarquía de la documentación del SGC.
2.4 Identificación de recursos y materiales para la elaboración e implementación de la documentación del SGC y comunicar a la alta dirección.	2.4.1 Hacer listado de la demanda de materiales y recursos para comenzar la elaboración de la documentación del SGC y solicitar a la alta dirección.	- EPC - Responsables de procesos.	Antes de la puesta en marcha. (Cumplida)	Complejo industrial.	Demanda de recursos y materiales.

Acción (Qué)	Tarea (Cómo)	Responsable (Quién)	Fecha de cumplimiento (Cuándo)	Lugar de cumplimiento (Dónde)	Resultado (Por qué)
2.5 Confección del cronograma de trabajo para la elaboración e implementación de la documentación del SGC.	2.5.1 Hacer planificación de las acciones a realizar para la elaboración e implementación del SGC.	- EPC - Responsables de procesos.	Antes de la puesta en marcha. (Cumplida)	Complejo industrial.	Planes de trabajo.
2.6 Capacitación del personal. (Primera etapa)	2.6.1 Capacitar al personal que participa en la elaboración de la documentación del SGC y su control.	-Especialistas en gestión de la calidad. -Expertos.	Antes de la puesta en marcha. (Parcialmente cumplida)	-Complejo industrial. -OTN	Personal con conocimientos en documentación del sistema y su control.
2.7 Elaboración de la documentación determinada como necesaria, inherente a los procesos y al SGC.	2.7.1 Comenzar la elaboración de la documentación necesaria (revisión 00).	- EPC - Responsables de procesos.	Antes de la puesta en marcha. (Parcialmente cumplida)	Complejo industrial.	Documentación necesaria de los procesos.
2.8 Capacitación del personal. (Segunda etapa)	2.8.1 Comenzar la capacitación al personal en la documentación elaborada.	Responsables de procesos.	Antes de la puesta en marcha. (Parcialmente cumplida)	Complejo industrial.	Personal con conocimientos en documentación inherente a su proceso.
Tercera etapa Implementación de la documentación					
3.1 Implementación de la documentación elaborada.	3.1.1 Aplicar lo escrito en cada documento elaborado.	Responsables de procesos.	En la puesta en marcha. (No cumplida)	Complejo industrial.	Personal entrenado en su proceso.
3.2 Ajuste de la documentación después de implementada.	3.2.1 Tomar acciones ante no conformidades en la aplicación de los documentos elaborados.	-Responsables de procesos. -Grupo gestor.	En la puesta en marcha. Pasado más de un mes de la aplicación implementada. (No cumplida)	Complejo industrial.	Solución de no conformidades en los documentos elaborados.
Cuarta etapa Verificación del Sistema de Gestión					
3.3 Aprobación y distribución de la documentación.	3.3.1 Aprobar y distribuir la documentación elaborada (revisión 01).	- Responsables de procesos. -Documentador del SGC.	En la puesta en marcha. (No cumplida)	Complejo industrial.	Documentación aprobada y distribuida.
	3.3.2 Dejar evidencias de la aprobación y distribución de la documentación.	- Responsables de procesos. -Documentador del SGC.	En la puesta en marcha. (No cumplida)	Complejo industrial. En los registros correspondientes.	Documentación controlada.
4.1 Ejecutar y autoinspecciones auditorías internas.	4.1.1 Realizar autoinspecciones.	- EPC - Responsables de procesos. -Expertos	- Durante el proceso de fabricación del Bioproducto. (No cumplida)	Complejo industrial. En todos los procesos de la organización.	Informe de autoinspección.
	4.1.2 Realizar auditorías internas.	- EPC - Responsables de procesos. -Expertos	Al menos seis meses después de implementada la documentación aprobada (revisión 01). (No cumplida)	Complejo industrial. En todos los procesos de la organización.	Informe de auditoría interna.
4.2 Revisión por la dirección.	4.2.1 Informar a la alta dirección del funcionamiento y eficacia de los procesos.	- Responsables de los procesos.	Al menos un año después (o cuando sea necesario), de implementada la documentación aprobada (revisión 01). (No cumplida)	Complejo industrial. En todos los procesos de la organización.	Informe de revisión por la dirección.

Acción (Qué)	Tarea (Cómo)	Responsable (Quién)	Fecha de cumplimiento (Cuándo)	Lugar de cumplimiento (Dónde)	Resultado (Por qué)
Quinta etapa Mantenimiento del sistema de gestión					
5.1 Mantenimiento del SGC.	5.1.1 Buscar oportunidades de mejora.	Personas involucradas en los procesos.	Cuando el sistema es bien comprendido y manejado, como una labor cotidiana a todos los niveles de la organización. (No cumplida)	Complejo industrial. En todos los procesos de la organización.	Mejora continua de los procesos.
Sexta etapa Solicitud de la certificación					
6.1 Solicitud de la certificación del SGC a la ONN.	Realizar los trámites correspondientes con vista a la solicitud de la certificación del SGC implementado, según Requisitos y procedimiento general (RPG) para la certificación de los sistemas de gestión de la ONN.	-EPC -Consejo de dirección.	Después de efectuada al menos una auditoría interna y una Revisión por la dirección una vez implementada la documentación aprobada (revisión 01) y a decisión de la alta dirección. (No cumplida)	-Complejo industrial. -OTN -ONN	Decisión sobre la certificación.

Discusión

La NC ISO 9001:2015 resulta esencial para generar confianza respecto al cumplimiento de los requisitos de calidad y respecto al aseguramiento de la eficiencia de la producción, además de facilitar la capacitación del personal. La implementación de la metodología planteada en este trabajo, permite cumplir con los requisitos exigidos por esta norma, de manera exitosa y afrontar el proceso de certificación para este sistema de gestión. Todo esto puede traer a la organización beneficios tales como: ingresar nuevos en el mercado, reducir costos, evitar pérdidas económicas; además de contribuir a la cultura del riesgo, a la comunicación interna, a la satisfacción del cliente, a su reputación y a proteger el medio ambiente entre otras. (América Cárdenas, s.f.)

La metodología diseñada puede ser aplicada en otras organizaciones donde se fabriquen productos o se brinden servicios, garantizando un diseño e implementación del SGC de forma organizada y documentada.

Conclusiones

El diseño del SGC bajo la ISO 9001:2015 permite disponer un marco teórico sólido para una gestión eficaz de los procesos.

La metodología trazada, permite el diseño e implementación del SGC según NC ISO 9001:2015, de forma ordenada y documentada; proporcionando el cumplimiento de los requisitos de la NC ISO 9001:2015 de manera exitosa y facilitando la certificación del sistema de gestión.

La metodología diseñada puede ser adaptable a cualquier línea de producción y servicio, así como aplicada para otros sistemas de gestión en la organización.

Referencias bibliográficas

Alonso Rodríguez, HL. Cuellar de la Cruz, M y Calvo Alonso, A. *Sistema de Validación para el proceso de Fabricación de Ingredientes Farmacéuticos Activo G-1*. Revista Ingeniería Industrial. 2021.Vol.XLII/No.1.ISSN 1815-5936.

América Cárdenas, O. *Pasos para implementar Sistemas de Gestión, desde cero*.mp4.www.tsgconsulting.com.pe

Beneficios de implementar la norma ISO 9001 para los trabajadores. (2019) Blogiso. 22 mayo 2023.

Clarís Caballero Rodríguez, L. C. A. P. (2019). "Taller Gerencial en Gestión por procesos." Equipo Consultor. CIGET, Villa Clara.

Cuendias, Juana M., "El diseño de los Sistemas de Gestión de la Calidad". Revista de Normalización 2-3. Cuba. p-3. 2003.
14. J.M Juran. "Planificación de la calidad". Editorial Díaz Santos. Madrid. España. p-3. 1990.

Importancia de los Sistemas de gestión integrados para las organizaciones en términos de competitividad. (2018) Universidad de América. <http://www.uamerica.edu.co>. 20 mayo 2023.

ISO 9001 ¿Qué es?, importancia y tramites de certificación. (2021) Geoinnova. <http://geoinnova.org>. 20 mayo 2023.

Norma Cubana Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos. (2015). [ISO 9001: 2015, (Traducción certificada), IDT]. NC-ISO 9001: 2015

Peresson L. (2007) *Sistemas de gestión de la calidad con enfoque al cliente*. España: Universidad de Valladolid.

Pérez Veliz, D. (2020) *Aplicación de un procedimiento para mejorar la gestión por procesos en el CBQ*. [Trabajo de diploma], Cuba, Universidad Central Marta Abreu de Las Villas, 2020.

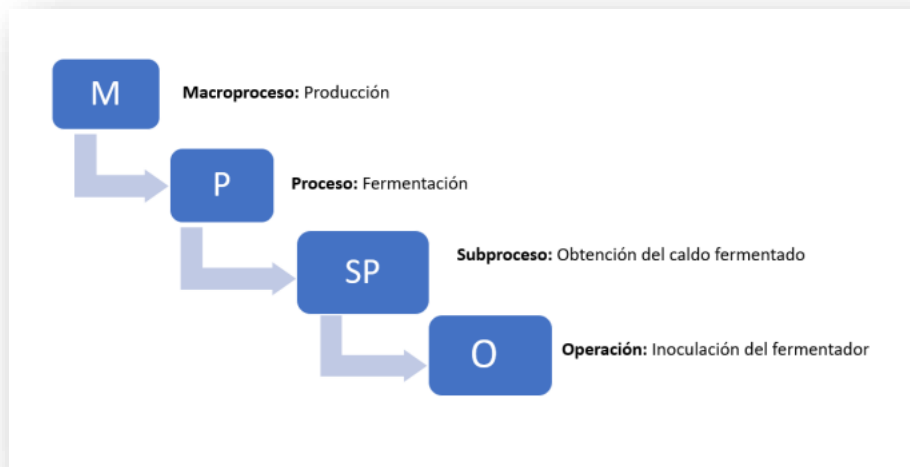
Rendón Matienzo, FB. (2022). *Soberanía alimentaria: Un asunto que atañe a cada cubano y no solo al Estado*. Recuperado el 25 de mayo de 2023, de CUBAHORA: <https://www.cubahora.cu>

Rincón RD. (2002) *Modelo para la implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001*. *Revista Universidad EAFIT* 126: 47-55.

11. Anónimo. "Documentación del Sistema de Calidad. Memorias". OTN. Villa Clara. 2018. Página 18 de 20

Anexo 1

Niveles jerárquicos de procesos para el Complejo industrial LABIOFAM Villa Clara (Ejemplo)



Anexo 2

Relación de acciones de la metodología con los requisitos de la NC ISO 9001:2015

No.	Acción	Capítulo	Requisito
1	1.1 Decisión y compromiso de la alta dirección.	5	5.1
2	1.2 Conformación del grupo gestor.	-	-
3	1.3 Caracterización de la organización.	5	-
4	1.4 Realización del diagnóstico.	-	-
5	1.5 Identificación de los productos y servicios que ampara el SGC.	4	4.3
6	1.6 Identificación de las actividades necesarias de la organización.	4	4.4
7	1.7 Identificación de los procesos necesarios (Estratégicos, claves y de apoyo)	4	4.4
8	1.8 Identificación de los recursos necesarios	4 y 7	4.4
9	1.9 Identificación de la competencia del personal y planificación de la capacitación.	7	7.2

10	2.1 Determinación de la secuencia e interrelación de los procesos necesarios.	4	4.4.1 a), b)
11	2.2 Denominación del responsable del proceso.	4	4.4.1 e)
12	2.3 Identificación del marco legal regulatorio y otros documentos normativos necesarios, aplicables a los procesos y al SGC de la organización.	4, 6 y 7	4.4.2; 7.5.3.2
13	2.4 Identificación de recursos y materiales para la elaboración e implementación de la documentación del SGC y comunicar a la alta dirección.	4	4.4
14	2.5 Confección del cronograma de trabajo para la elaboración e implementación de la documentación del SGC.	-	-
15	2.6 Capacitación del personal (Primera etapa).	7	7.2
16	2.7 Elaboración de la documentación determinada como necesaria, inherente a los procesos y al SGC.	4 y 7	4.4.2; 7.5
17	2.8 Capacitación del personal (Segunda etapa).	7	7.2
18	3.1 Implementación de la documentación elaborada.	8	8.1
19	3.2 Ajuste de la documentación después de implementada.	8	8.1
20	3.3 Aprobación y distribución de la documentación.	7	7.5
21	4.1 Ejecutar autoinspecciones y auditorías internas.	9	9.2
22	4.2 Revisión por la dirección.	9	9.3
23	5.1 Mantenimiento del SGC.	10	10.3
24	6.1 Solicitud de la certificación del SGC a la ONN.		