

IMPACTO DE LA CERTIFICACIÓN DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN EN EL CENTRO NACIONAL DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS

IMPACT OF THE INTEGRATED MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION AT THE NATIONAL CENTRE FOR SCIENTIFIC RESEARCH

Yadiana León Hernández ^{a,*}(0000-0003-0310-5409)
Yohani Pérez Guerra ^a (0000-0002-3964-2698)
Bárbara Luna Saucedo ^a(0000-0002-1561-5513)
Eneida H. Rodríguez Gutiérrez ^a(0009-0001-6439-5836)
Rosabel Fernández Ruiz^a (0000-0001-5088-0390)

^a Centro Nacional de Investigaciones Científicas. La Habana, Cuba.

a,* yadiana.leon@cnic.cu

Recibido: 12 de septiembre de 2025;

Aceptado: 19 de diciembre de 2025;

RESUMEN

La certificación de un Sistema Integrado de Gestión (SIG) posibilita la validación de las buenas prácticas de las empresas por una entidad independiente, que garantiza que sus procesos, productos y servicios son correctos y, con ello, se dará mayor visibilidad y mejorará la imagen de la empresa, lo que a su vez podrá resultar en el acceso a nuevos mercados. Este paso forma parte de la estrategia del Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), el cual tiene implementado un SIG de Calidad, Ambiente y Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC), según las normas cubanas: NC-ISO 9001:2015, NC-ISO 14001:2015 y NC 136:2017. por lo que el objetivo de este trabajo es mostrar el impacto de la Certificación del SIG en el CNIC. Como materiales y métodos se utilizaron las tres normas cubanas antes mencionadas, para la certificación del SIG se concibieron una secuencia de etapas para abordar el proceso de certificación del CNIC. El trabajo realizado culminó de manera satisfactoria logrando transitar desde un SGC inexistente a un SIG por tres normas. Así como, que la Oficina Nacional de Normalización de Cuba (ONN) reconoció al CNIC como la primera entidad en BioCubafarma en certificar su SIG por la NC 136:2017 esta solo para el producto ingrediente activo de los suplementos nutricionales, lo cual permitió mantener las ventas a países de elevados estándares regulatorios a nivel internacional.

Palabras clave: sistema integrado de gestión (SIG), certificación, impacto.

ABSTRACT

Certification of an Integrated Management System (IMS) enables the validation of a company's best practices by an independent entity, guaranteeing that its processes, products, and services are correct. This will increase the company's visibility and improve its image, potentially leading to access to new markets. This step is part of the strategy of the National Center for Scientific Research (CNIC). The CNIC has implemented a Quality, Environment, and Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) Management System (MSI) according to the Cuban standards NC-ISO 9001:2015, NC-ISO 14001:2015, and NC 136:2017. Therefore, the objective of this work is to demonstrate the impact of MSI certification at the CNIC. The three aforementioned Cuban standards were used as materials and methods. A sequence of stages was designed to address the MSI certification process at the CNIC. The work was successfully completed, achieving a transition from a non-existent Quality Management System (QMS) to an MSI certified under three standards. Likewise, the National Standardization Office of Cuba (ONN) recognized the CNIC as the first entity in BioCubafarma to certify its SIG by NC 136:2017, this only for the active ingredient product of nutritional supplements, which allowed it to maintain sales to countries with high regulatory standards at the international level.

Keywords: integrated management system (IMS), certification, impact.



INTRODUCCIÓN

La certificación es una de las actividades de evaluación de la conformidad establecidas por la ISO. Como concepto más general, la evaluación de la conformidad es una demostración de que se cumplen los requisitos especificados, definidos como necesidades o expectativas establecidas en documentos normativos. Incluye actividades tales como: la inspección, la validación, la verificación, la certificación. Esta última actividad es la de mayor interés para este trabajo (Guerra Bretaña, M., et al. 2022). Las empresas se interesan por obtener la certificación del Sistema Integrado de Gestión (SIG) para garantizar a sus clientes la mejora de sus productos o servicios y estos a su vez prefieren empresas comprometidas con la calidad. No existe obligación de que una organización certifique su SIG, pero sí existe la necesidad de demostrar a las partes interesadas (clientes, proveedores, sociedad), que se ha implementado y se mantiene un SIG, entonces la certificación es pertinente (Bolaños Martínez, 2020). Las certificaciones no solo validan la calidad y eficiencia de los procesos, sino que también refuerzan la confianza (Valdebenito Valenzuela, G., et al. 2024)

En Cuba la Oficina Nacional de Normalización es la entidad designada oficialmente en el país como Órgano Nacional de Certificación (ONN) (Sosa y Llerandi, 2019). De acuerdo con directivos de la ONN, cerca de mil Sistemas de Gestión en el sector empresarial cubano conservan su certificación bajo las normas adoptadas, y sus indicadores son revisados constantemente para actualizarlos.

El Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC) es una empresa de alta tecnología perteneciente a la Organización Superior de Dirección Empresarial (OSDE) Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica (BioCubaFarma), dedicada a la investigación científica, con un alto desarrollo en las áreas de las ciencias naturales, biomédicas y tecnológicas, exportación de bienes y servicios, según nomenclatura aprobada por el Ministerio de Comercio Exterior y la Inversión extranjera, tiene implementado un SIG por las normas cubanas NC-ISO 9001:2015 (ONN, 2015b), NC-ISO 14001:2015(ONN, 2015a) y NC 136:2017 (ONN, 2017) con el alcance "Investigación, Producción, y Comercialización de Ingredientes activos, productos terminados de origen natural, y

Jabones medicinales; determinado el cumplimiento de los requisitos de calidad, ambientales, y de análisis de peligros y puntos críticos de control NC 136: 2017; esta última solo para el producto ingrediente activo de los suplementos nutricionales de la empresa CNIC. El CNIC logró transitar desde un SGC inexistente a un SIG. Luego que se haya implementado el SIG en la empresa, se llevará a cabo la realización de la auditoría interna de todo el SIG, con el objetivo de determinar si el SIG cumple los requisitos de las tres normas y se aplica de manera consistente en todo el proceso involucrado. Una vez que se haya verificado que el SIG cumple con los requisitos de las tres normas y se encuentre en funcionamiento en la organización, ésta se pone en contacto con algún organismo de certificación para comenzar con el proceso de certificación, por lo que el objetivo de este trabajo es mostrar el impacto de la certificación del SIG en el CNIC.

MATERIALES Y MÉTODOS

La ejecución de este trabajo se realizó bajo las normas NC- ISO 9001:2015, NC- ISO 14001:2015 y NC 136:2017, para la certificación del SIG se concibieron una secuencia de etapas para abordar el proceso de certificación del CNIC (Fig. 1), así como los resultados alcanzados en cada etapa que la sustentan.



Fig.1. Secuencia para abordar el proceso de certificación del CNIC.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

A comienzos de este proceso, año 2023, se contrataron los servicios del Centro de Gestión y Desarrollo de la Calidad (CGDC) de Cuba el que realizó un diagnóstico del SIG en la empresa, que mostró las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas presentes en la organización. Para llevar a cabo la implementación de un SIG, los resultados arrojaron que el personal aún no estaba preparado para asumir el cambio hacia la adopción del SIG y problemas con el sistema documental, aunque existían procedimientos normalizados de trabajo encaminados a garantizar el cumplimiento de los requisitos de la regulación de Buenas Prácticas, fue un año de arduo trabajo. Durante un año el colectivo laboral trabajó en el diseño e implementación del sistema que fue llevado a cabo a través de seis etapas: Planificación, Diagnóstico, Diseño, Implementación, Evaluación del desempeño y Mejora, todo con Comunicación y formación, aplicación culminada con la Certificación de SIG y posteriormente a ello su mantenimiento. Cada una con acciones concretas, objetivos bien definidos, descentralización de las tareas, recursos, donde jugó un papel fundamental el capital humano de la empresa. Sus objetivos se centraron en obtener y mantener el certificado de SIG según las tres normas antes mencionadas, el cual fue otorgado por el órgano certificador nacional y que significa un crédito de excelencia en el servicio brindado para nuestros clientes y en el mantenimiento de la condición que respalda a dicho certificado. En el periodo 2023-2025 se recibieron 3 auditorías por terceros, una auditoría previa (año 2023), una de certificación (año 2024) y una de mantenimiento (años 2025). Realizadas por el órgano certificador: la Oficina Nacional de Normalización de Cuba (ONN).

Etapa # 1 Puesta en marcha del sistema

Una vez diseñadas las pautas del SIG de la empresa, se pone en marcha los procedimientos y registros definidos. Cabe mencionar que se llevó a cabo un seguimiento para comprobar que el sistema funciona según lo previsto.

Etapa # 2 Auditoría interna

En esta etapa se llevó a cabo una auditoría interna para localizar el potencial de mejora en el SIG de la empresa, así como cualquier posible error. Este es un paso de vital importancia antes de la auditoría de certificación. Los auditores del CGDC, auditaron los doce procesos ya implementados en la empresa. Los auditores internos subcontratados realizaron la preparación de la auditoría en las instalaciones del CNIC. Los resultados arrojaron que el personal aún no estaba preparado para asumir el cambio hacia la adopción del SIG y problemas con el sistema documental, aunque existían procedimientos normalizados de trabajo encaminados a garantizar el cumplimiento de los requisitos de la regulación de Buena Práctica Fabricación.

La evidencia de la auditoría recopilada se basó en una muestra de la información disponible y del total de los procesos auditados, detectándose 6 no conformidades y 3 observaciones, además se intercambió con los auditados durante la realización de la auditoría y se realizaron sugerencias para contribuir a la mejora del sistema.

La principal debilidad de SIG, está relacionada con la determinación de las entradas requeridas y las salidas esperadas de los procesos; la secuencia e interacción; y los criterios y los métodos necesarios para asegurar el control de las actividades de los procesos determinados en su Mapa de procesos. Se recomienda ampliar la preparación de auditores internos pertenecientes a otros procesos y que hayan recibido y aprobado un curso de formación de auditores internos de la calidad.

Etapa # 3 Enviar solicitud de certificación

Una vez superada con éxito la auditoría interna, cuando la organización estuvo lista, a través de un organismo de certificación en este caso la ONN, se asignaron las fechas para la auditoría de certificación, así como el auditor competente en función del sector.



Etapa # 4 Auditoría de Certificación (Fase 1)

La auditoría de certificación comenzó con la revisión documental. En primer lugar, se llevó a cabo la revisión del SIG. También se revisaron sus objetivos y los resultados de auditorías internas y revisiones de la dirección.

Una vez resueltos los Prestar atención documentados en la presente Fase 1 se propone pasar a la Fase 2 de la Auditoría de Certificación. En este punto, el equipo auditor se encargará de evaluar el cumplimiento de los requisitos de las normas implementadas en el SIG que se quiere certificar.

Etapa # 5 Auditoría de Certificación (Fase 2)

Como resultado del proceso se manifestó por el equipo auditor que: “El SIG del CNIC cumple con los requisitos de las tres normas y con el resto de los criterios de auditoría. Entre ellos: requisitos legales y reglamentarios, requisitos del cliente y requisitos propios del SIG”. Los auditores enfatizaron que: “el sistema se encuentra eficazmente implementado a pesar de ser un sistema joven, con un satisfactorio grado de madurez, que ha permitido la obtención de buenos resultados en la gestión de la entidad”.

Durante el año 2024 el ejercicio de la auditoría evidenció que: el compromiso y el sentido de pertenencia de todo el colectivo en la gestión del sistema pues, en el 2023 el sobrecumplimiento del Plan de producción fue de 130.5 %, el logro de la mayor producción y más alto nivel de exportación de Extracto Purificado de Cera de Abeja (EPCA), el cumplimiento de la Producción mercantil en un 82% superior al 64% y el incremento del 6% de las ventas estos dos últimos respecto al 2022.

Se declaran 4 No conformidades menores, las cuales fueron cerradas en el tiempo establecido.

Etapa # 6 Acciones correctivas

Finalizada la fase de la auditoría de certificación Fase 2, se tuvo como resultado un informe. En él se detallaron los hallazgos y el potencial de mejora de la organización, así como un listado con las medidas preventivas y de corrección. Como resultado del proceso se manifestó por el equipo auditor que: Se declara, que el SIG del (CNIC) compuesto por los Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC), Sistema de Gestión Ambiental (SGA) y Sistema de Análisis y Peligros de Puntos Críticos de Control

(APPCC/HACCP) con el alcance de “Investigación, Producción, y Comercialización de Ingredientes activos, productos terminados de origen natural, y Jabones medicinales; determinado el cumplimiento de los requisitos de calidad, ambientales, y de análisis de peligros y puntos críticos de control NC 136: 2017; esta última solo para el producto ingrediente activo de los suplementos nutricionales de la empresa CNIC”, esta implementado con eficacia y cumple con los requisitos de la NC -ISO 9001:2015, NC -ISO 14001:2015 y NC -136: 2017 y con el resto de criterios de auditoría (requisitos legales y reglamentarios, del cliente y propios del sistema. Se declaran cuatro no conformidades menores, las cuales fueron cerradas en el tiempo establecido.

No se excluye ningún requisito de las normas a certificar. Los objetivos de la auditoría fueron cumplidos. El equipo auditor agradece la colaboración para el desarrollo de la auditoría. Se anima a la organización a convertir el SIG en una real herramienta de gestión con eficacia creciente y se recomienda su certificación.

La organización contó con un período de tiempo para corregirlas e implementar las medidas correctivas necesarias. Las acciones correctivas son aquellas que tienen como finalidad resolver las causas raíz que han provocado la no conformidad.

Las no conformidades detectadas pueden tener una resolución inmediata o bien requerir una planificación más profunda para su resolución. La organización debe establecer y mantener al día procedimientos que definan la responsabilidad y autoría para el control e investigación de las desviaciones o no conformidades del SIG.

Etapa # 7 Obtención del certificado

Una vez solventadas todas las no conformidades planteadas tras la auditoría, la ONN emitió el certificado (Fig. 2). Este cuenta con una validez de tres años, siendo necesarias auditorías de seguimiento anuales para asegurar que el sistema de SIG cumple con los requisitos necesarios. Después de este tiempo, será necesaria la emisión de un nuevo certificado. Como hemos apuntado al principio, este certificado se puede utilizar para mostrar al cliente y generar publicidad positiva ya que pone en conocimiento la calidad de sus



productos y servicios. Es de destacar que BioCubaFarma está integrada por 48 empresas con 65 Unidades Empresariales de Base y 164 líneas de producción, de las 48 empresas 11 se encuentran certificados su sistema de Gestión y en el caso del CNIC es la única empresa en certificar

su SIG por la NC 136:2017, esta solo para el producto ingrediente activo de los suplementos nutricionales, lo cual permitió mantener las ventas a países de elevados estándares regulatorios a nivel internacional.



Fig. 2. Certificación Sistema integrado de gestión calidad, ambiente y el sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control.

Etapa # 8 Mantenimiento del SIG

Una vez obtenida por vez primera la certificación del SIG, es preciso realizar actividades de mantenimiento del sistema. Con el fin de mantener la validez del certificado en abril del 2025 se realizó auditoría de seguimiento con resultando satisfactorios.

CONCLUSIONES

El Sistema Integrado de Gestión (SIG), fue capaz de integrar las normas ISO: NC 9001:2015, ISO:NC 14001:2015 y NC 136:2017 en la empresa CNIC-BioCubaFarma y transitar de un sistema de Gestión

de la calidad inexistente a un SIG fortalecido. Su impacto estuvo marcado en que es la primera empresa de BioCubaFarma que se le otorgó el certificado por la Oficina Nacional de Normalización de Cuba con el alcance valorado a la "Investigación, Producción, y Comercialización de Ingredientes activos, productos terminados de origen natural, y Jabones medicinales; determinado el cumplimiento de los requisitos de calidad, ambientales, y de análisis de peligros y puntos críticos de control NC 136: 2017; esta última solo para el producto ingrediente activo de los suplementos nutricionales de la empresa CNIC".

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Guerra Breña, R. M., Acosta Chávez, D. A., Dávila Fernández, D., Correa Hincapié N., & Valencia Bonilla M. B., (2022). Revista Iberoamericana de Educación, vol. 88 núm. 1, pp. 67-84] - OEI <https://doi.org/10.35362/rie8814779> - ISSN: 1022-6508 / ISSN: 1681-5653
- Bolaños Martínez, J. R., (2020). Implementación del Sistema de Gestión de la Calidad según la NC-ISO 9001:2015 en la Empresa de Servicios de la Agroindustria. Tesis presentada en opción al Título de Máster en Gestión de la Calidad y Ambiental Azucarera.
- Valdebenito Valenzuela, G., González H., González T., Orellana E., & Álvarez A., (2024). Impacto de los sistemas de gestión en las organizaciones. Revista Chilena de Economía y Sociedad. Semestral. Volumen 18, n.º 2. Doi <https://doi.org/10.58560/rches.v18.n02.01>
- Sosa, R. y Llerandi, N. (2019). Evaluación de la conformidad acreditada y reconocida a nivel mundial. Caso Cuba. Memorias II Convención Internacional de Calidad "Habana 2019". 30 de septiembre al 3 de octubre de 2019 (págs. 507-516). La Habana: Palcograf.
- Oficina Nacional de Normalización (ONN) (2015b). NC-ISO 9001:2015. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos.
- Oficina Nacional de Normalización (ONN) (2015a). NC- ISO 14001:2015 Sistema de Gestión Ambiental. Requisitos.
- Oficina Nacional de Normalización (ONN) (2017). NC 136:2017 Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC/HACCP) Requisitos. La Habana. Cuba, 2017.

CONTRIBUCIÓN DE AUTORÍA

Yadiana León Hernández, Yohani Pérez Guerra, Bárbara Luna Saucedo: Conceptualización, supervisión, redacción del borrador original, validación y visualización.

Eneida H. Rodríguez Gutiérrez, Rosabel Fernández Ruiz: Redacción, revisión y edición, análisis formal y metodología.

Los autores declaran que no existen conflicto de intereses

