

Instrumento de diagnóstico para integrar la gestión de la calidad e innovación en un centro de investigación en biomateriales*

Diagnostic instrument for integrating quality and innovation management in a biomaterials research center

Instrumento de diagnóstico para integrar a gestão da qualidade e inovação em um centro de pesquisa em biomateriais

<https://doi.org/10.15332/24631140.8658>

[Artículos]

Maelys Hernández Almaguer**
Rosa Mayelin Guerra Bretaña***
María Beatriz Valencia Bonilla****

Recibido: 29/noviembre/2022

Revisado: 5/febrero/2023

Aceptado: 4/abril /2023

Citar como:

Hernández, M., Guerra R. M., y Valencia, M. B. (2023). Instrumento de diagnóstico para integrar la gestión de la calidad e innovación en un centro de investigación en biomateriales. *Signos, Investigación en Sistemas de Gestión*, 15(2).

<https://doi.org/10.15332/24631140.8658>



* Artículo de proyecto de investigación.

** Magíster en Gestión de la Calidad y Ambiental. Instituto de Farmacia y Alimentos de la Universidad de La Habana. Correo electrónico: maelysha86@gmail.com; ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2727-2183>

*** Doctora en Ciencias Químicas. Cátedra de Calidad, Metrología y Normalización y Centro de Biomateriales de la Universidad de La Habana, Cuba. Correo electrónico: mavelin@biomat.uh.cu; ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0561-6678>

**** Doctora en Ciencias Económicas. Universidad Tecnológica de Pereira. Correo electrónico: mabeva@utp.edu.co; ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5758-4391>

Resumen

La implementación y mejora del proceso de gestión de la innovación, para alcanzar desempeños superiores, es una temática de gran pertinencia y actualidad en las universidades cubanas contemporáneas. Así mismo, la integración de sistemas de gestión aumenta la capacidad de reacción de las organizaciones frente a las nuevas necesidades o expectativas de las partes interesadas, ya que contribuye a armonizar los criterios en cuanto a responsabilidades, planificación, ejecución, medición y seguimiento de los procesos. El objetivo del presente trabajo es diseñar un instrumento para el diagnóstico del grado de implementación de los sistemas de gestión de la calidad y la innovación, con vistas a su integración en un centro universitario dedicado a la investigación, desarrollo e innovación en biomateriales. Se realizó una investigación cualitativa, basada en el análisis de la normativa aplicable objeto de integración: NC-ISO 9001:2015, para la gestión de la calidad; NC-ISO 13485:2018, para los requisitos regulatorios de gestión de la calidad de los dispositivos médicos, y la NC 1307:2022, para la gestión de la investigación, el desarrollo y la innovación. Como resultado, se armonizaron los requisitos comunes y específicos para conformar una lista de chequeo con 63 elementos por considerar. Este instrumento puede ser tomado como referencia por cualquier organización en el sector de los dispositivos médicos que desee integrar los sistemas de gestión de la calidad y la innovación.

Palabras clave: calidad, biomateriales, dispositivos médicos innovación, sistemas integrados de gestión.

Abstract

The implementation and improvement of the innovation management process to achieve superior performance is a highly relevant and current topic in contemporary Cuban universities. Likewise, the integration of management systems enhances organizations' responsiveness to new stakeholder needs or expectations, as it helps harmonize criteria regarding responsibilities, planning, execution, measurement, and process monitoring. The objective of this study is to design an instrument for diagnosing the level of implementation of quality and innovation management systems, aiming for their integration in a university center dedicated to research, development, and innovation in biomaterials. A qualitative research approach was employed, based on the analysis of the applicable standards subject to integration: ISO 9001:2015, for quality management; ISO 13485:2018, for regulatory requirements of medical device quality management; and NC 1307:2022, for research, development, and innovation management. As a result, common and specific requirements were harmonized to form a checklist with 63 elements to consider. This instrument

can serve as a reference for any organization in the medical device sector seeking to integrate quality and innovation management systems.

Keywords: quality, biomaterials, medical devices, innovation, integrated management systems

Resumo

A implementação e a melhoria do processo de gestão da inovação para alcançar um desempenho superior são temas altamente relevantes e atuais nas universidades cubanas contemporâneas. Da mesma forma, a integração de sistemas de gestão aprimora a capacidade de resposta das organizações às novas necessidades ou expectativas das partes interessadas, pois ajuda a harmonizar critérios relacionados a responsabilidades, planejamento, execução, medição e monitoramento de processos. O objetivo deste estudo é projetar um instrumento para diagnosticar o nível de implementação de sistemas de gestão de qualidade e inovação, visando sua integração em um centro universitário dedicado à pesquisa, desenvolvimento e inovação em biomateriais. Foi adotada uma abordagem de pesquisa qualitativa, com base na análise das normas aplicáveis sujeitas à integração: ISO 9001:2015, para gestão da qualidade; ISO 13485:2018, para requisitos regulatórios de gestão da qualidade de dispositivos médicos; e NC 1307:2022, para gestão de pesquisa, desenvolvimento e inovação. Como resultado, requisitos comuns e específicos foram harmonizados para formar uma lista de verificação com 63 elementos a serem considerados. Este instrumento pode servir como referência para qualquer organização no setor de dispositivos médicos que busca integrar sistemas de gestão de qualidade e inovação.

Palavras-chave: qualidade, biomateriais, dispositivos médicos, inovação, sistemas de gestão integrados

Introducción

La práctica internacional ha demostrado que la innovación es esencial para el desarrollo de un país; esto es posible si existe voluntad para innovar, incentivos que la estimulen y una cultura apropiada que la conduzca (Díaz, 2019). La innovación permite adaptarse rápidamente al entorno cambiante, además, posibilita desarrollar y ofrecer nuevos productos, acceder a nuevos mercados y responder a la incertidumbre del entorno. Sin embargo, es necesario considerar que las innovaciones no pueden tener éxito sin cumplir con las normas aplicables a determinado producto o proceso, o sin considerar los requisitos de los clientes y otras partes interesadas. En este sentido la gestión de la calidad es una herramienta apropiada para contribuir al cumplimiento de los requisitos del entorno

competitivo, los regulatorios y otros que la organización haya determinado complementar (Guerra y otros, 2020).

Asimismo, las normas ayudan a que los resultados de la investigación y el desarrollo lleguen más fácilmente al mercado, y proporcionan orientaciones para todo tipo de organizaciones que intenten gestionar la innovación de forma sistemática. Específicamente, los sistemas normalizados de gestión tienen como objetivo reducir los riesgos para lograr el éxito y la sostenibilidad de la organización (Ayala, 2020; Mir et ál., 2016; Utrilla, 2019).

En Cuba se está potenciando la ciencia y la innovación como factores del crecimiento económico y de sostenibilidad en sus tres ejes fundamentales: el económico, el ambiental y el social. Las directrices de cambio y el proceso de transformación de la educación superior, alineadas con el Plan para el Desarrollo Económico hasta el 2030, están orientados a potenciar la aplicación de sus resultados de investigación como parte del Sistema de Ciencia Tecnología e Innovación (SCTI). Por otra parte, la divulgación de los resultados de la investigación científica y la incorporación de nuevos métodos de gestión en la educación superior tienen como objetivo lograr que la innovación, con la participación de las universidades, sea un motor determinante de desarrollo (Díaz-Canel et ál., 2020).

Si bien en la etapa actual de desarrollo económico en Cuba se está apostando fuertemente a la innovación, esto tiene su antecedente y base en el desarrollo de la educación y la investigación científica desde los años 1960, con un fuerte impulso en las últimas décadas del pasado siglo. En este contexto, el Centro de Biomateriales de la Universidad de La Habana cuenta con una trayectoria de más de 30 años en la innovación para el sector de la salud (Guerra y Veranes, 2019).

En Cuba, a tono con las tendencias de la armonización internacional, las normas aplicables para garantizar el éxito de las innovaciones y la calidad de los productos y servicios resultantes de los procesos de investigación, desarrollo e innovación (I+D+i), en el sector de los dispositivos médicos son:

- NC-ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos.
- NC-ISO 13485:2018 Equipos Médicos¹. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para propósitos reglamentarios.

¹ En las normas cubanas, el término "medical devices" se ha traducido como equipos médicos a diferencias de otros países que se refieren a dispositivos médicos.

- NC 1307:2022 Gestión de la I+D+i: Requisitos del sistema de I+D+i.

La calidad en el campo de los dispositivos médicos

Los biomateriales, también llamados materiales de uso médico, son aquellas sustancias o su combinación (diferentes de los medicamentos), que pueden tener un origen natural o ser sintetizadas en los laboratorios, y pueden ser utilizadas por cualquier periodo de tiempo como un sistema o parte de él que trate, aumente o reemplace cualquier tejido, órgano o función del cuerpo (Guerra, 2019). Ellos forman parte de los denominados dispositivos médicos. Los resultados por lograr en este sector ampliamente regulado requieren del cumplimiento de normativas y regulaciones específicas que garanticen la calidad de estos productos y la gestión de los riesgos involucrados en todo su ciclo de vida (Ramos et ál., 2021).

Seguridad y eficacia son los requisitos esenciales que deben cumplir los dispositivos médicos, entre ellos los biomateriales, los cuales se deben diseñar y fabricar en condiciones que los garanticen (Guerra y otros, 2020). Para ello, las investigaciones, el desarrollo y la innovación en el campo de los biomateriales deben estar acompañados por el cumplimiento de las regulaciones y normas aplicables con el fin de que no comprometan la seguridad de los pacientes o de otras personas (Guerra y Flórez, 2018). De ahí la importancia de contar con robustos sistemas de gestión en este sector.

Las normas ISO 9000 constituyen uno de los modelos de gestión de la calidad más extendidos en la actualidad, y contar con una certificación que demuestre la conformidad con esta norma prácticamente se ha convertido en un requisito para la comercialización a nivel internacional, un elemento de prestigio de las organizaciones y la evidencia de que se trabaja para satisfacer a los clientes y otras partes interesadas. La adopción de la norma certificable como NC-ISO 9001 (Oficina Nacional de Normalización, 2015) refleja la asimilación del consenso internacional respecto a lo que se considera un modelo genérico de gestión de la calidad.

Sin embargo, en el sector de los dispositivos médicos se requiere la aplicación de la norma sectorial NC-ISO 13485 (Oficina Nacional de Normalización, 2018), la cual establece los requisitos para la gestión de la calidad con propósitos reglamentarios en todo el ciclo de vida de estos productos.

Las normas de gestión de la innovación

España, a través de la Asociación Española de Normalización (UNE), ha sido el país pionero en la elaboración de normas para la gestión de la I+D+i (Mir et ál., 2016), las cuales han sido adoptadas por diferentes países, entre ellos Colombia y Cuba. Las primeras normas fueron publicadas de forma experimental en el año 2002, con subsiguientes actualizaciones hasta la actual norma UNE 166002:2021 (UNE, 2021).

En fecha reciente, la Oficina Nacional de Normalización de Cuba (NC), por intermedio de su Comité Técnico de Normalización NC/CTN 128 de Gestión de la Innovación, ha adoptado tres normas UNE como normas cubanas: la norma NC 1306: 2019 (Oficina Nacional de Normalización, 2019a), adopción de la norma UNE 166000:2006; la mencionada NC 1307:2022 (Oficina Nacional de Normalización, 2022), adopción de la norma UNE 166002:2021; y la NC 1308:2019 (Oficina Nacional de Normalización, 2019b), adopción de la norma UNE 166006:2018.

La decisión de adoptar en Cuba las normas de la familia UNE 166000 está basada en la creciente demanda por parte de las organizaciones de contar con normas cubanas de requisitos que sean certificables para este campo de aplicación. Además, las normas españolas no contradicen el marco regulatorio nacional vigente en materia de ciencia, tecnología e innovación y su aplicación facilita la implementación de estos sistemas de gestión de gran importancia para cualquier organización (Ayala, 2020).

La integración de los sistemas de gestión

Es importante que las actividades de gestión de la innovación encajen coherentemente con el resto de los sistemas coexistentes dentro de la organización; de ahí que se requieran no sólo innovaciones tecnológicas, sino también innovaciones organizacionales para lograr el éxito de las organizaciones (Ramírez y Guerra, 2017). Con el manejo integrado de los sistemas de gestión se logra simplificar y optimizar la documentación, se minimizan las distorsiones producidas al asignar recursos en sistemas separados y se dispone de una visión global e interrelacionada de los sistemas, lo que incrementa la eficiencia en la toma de decisiones por la dirección (Antúnez, 2016; Meizoso y Guerra, 2010; Poltronieri y otros, 2017).

La forma de realizar el manejo integrado de los sistemas de gestión, y de establecer cuáles de ellos es necesario implementar e integrar, puede ser muy

variable y requiere de la capacidad innovadora de cada institución. Sin embargo, se reconoce que “la lógica del manejo integrado de los sistemas parte de asumir que los procesos constituyen la base del sistema de gestión y que en ellos se reflejan todos sus aspectos” (Guerra y Meizoso, 2019, p. 141).

Documentos como la especificación británica BS PAS 99:2012 (British Standards Institution, 2012) y la norma española UNE 66177:2005 (Asociación Española de Normalización, 2005), basados en el ciclo de Deming (Planificar, Hacer, Verificar y Actuar), brindan las herramientas para armonizar los requisitos comunes y específicos de las normas objeto de integración y una metodología para gestionar este proceso.

La primera etapa definida en el proceso de integración es el análisis del contexto de la organización y, dentro de esta, el diagnóstico de la situación inicial, que se toma como punto de partida para la integración de los sistemas. De ahí la importancia de contar con una herramienta que permita realizar de manera acertada este paso.

Esto concuerda con Moreno et ál. (2021), que establecen como una de las subetapas imprescindibles para la integración de sistemas de gestión la “configuración” de los requisitos de las normas por integrar, para realizar, posteriormente, el “mapeo” o vinculación de los requisitos de las normas con los procesos del sistema de gestión definido en la organización. Así mismo, siguiendo la metodología de integración de la ISO (2018), los autores plantean la necesidad de “analizar las brechas, incluida la identificación del nivel de conformidad e integración o la ausencia de procesos de la organización para cumplir con los requisitos” (Moreno et al., 2021, p. 147), paso que en este trabajo se considera parte del diagnóstico inicial para el proceso de integración.

Los beneficios potenciales del manejo integrado de los sistemas de gestión radican en:

- Mejorar la capacidad de la organización para concentrar los esfuerzos en los procesos clave y las oportunidades de mejora;
- resultados consistentes y predecibles a través de un sistema de procesos alineados;
- desempeño optimizado a través de una gestión de procesos eficaz, un uso eficiente de los recursos y una reducción de las barreras interfuncionales, y
- brindar confianza a las partes interesadas en relación con la consistencia, eficacia y eficiencia de la organización.

Problema y objetivo de la investigación

El Centro de Biomateriales de la Universidad de La Habana tiene implementado un Sistema de Gestión de la Calidad, según las normas NC-ISO 9001:2015 y NC-ISO 13485:2018, lo que le ha posibilitado su inscripción como fabricante de dispositivos médicos, otorgado por el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) de Cuba. Esto le permite suministrar los productos que desarrolla al Sistema Nacional de Salud. La gestión de la I+D se realiza en correspondencia con los requisitos de estas normas. Sin embargo, se ha visto la conveniencia de potenciar la gestión de la innovación y el desarrollo de nuevos productos, a través de la integración de los requisitos de la norma NC 1307:2022 al sistema de gestión ya existente. Un sistema integrado de este tipo contribuirá a garantizar el éxito de las innovaciones que se desarrollan en el Centro de Biomateriales y lograr mayores impactos en la sociedad, asumiendo los retos y riesgos de un sector tan complejo como el de los dispositivos médicos.

El objetivo del presente trabajo es diseñar un instrumento para el diagnóstico del grado de implementación de los sistemas de gestión de la calidad y la innovación, con vistas a su integración, en un centro universitario dedicado a la investigación, desarrollo e innovación en biomateriales.

Luego de esta introducción, donde se resume el marco teórico del trabajo realizado, se describe la metodología empleada en la investigación; en una tercera parte se expresan y discuten los resultados obtenidos para, finalmente, arribar a las conclusiones del estudio.

Metodología

Se realizó una investigación descriptiva y analítica con enfoque cualitativo, basada en el análisis de los requisitos de las normas objeto de integración: NC-ISO 9001:2015, NC-ISO 13485: 2018 y NC 1307:2022. Para la alineación de los requisitos de la NC-ISO 9001:2015 con la NC-ISO 13485:2018 se utilizó como referencia el anexo B de esta última norma. A partir de este análisis documental se elaboró la “Lista de chequeo” que será empleada como instrumento para el diagnóstico inicial con vistas a la integración de los sistemas de gestión en el Centro de Biomateriales en una segunda etapa de la investigación. La “Lista de chequeo” se estructuró respondiendo a los siete capítulos de requisitos de la norma NC-ISO 9001:2015, tomada como eje del proceso de integración.

Una vez elaborada, la “Lista de chequeo” fue sometida a la validación por un grupo de siete expertos en los temas objeto de integración. Los elementos que definen la experticia de los especialistas consultados se resumen en la tabla 1. Todos los expertos son miembros del Claustro del Programa de Maestría en Gestión de la Calidad y Ambiental, con doctorado en Ciencias (PhD) o másteres, cinco de ellos pertenecen al Centro de Biomateriales, con dominio de los procesos de I+D+i en este campo y dos laboran en el Centro de Gestión de la Calidad, perteneciente a la Oficina Nacional de Normalización, por lo que son expertos en los sistemas normalizados de gestión.

Tabla 1. Experticia de los especialistas que validaron el instrumento de diagnóstico

Experto	Nivel académico		Dominio de las normas de referencia		
	Doctor (PhD)	Máster	NC-ISO 9001:2015	NC-ISO 13485:2018	UNE 166002:2021
YVP	X		X	X	X
AAL	X		X	X	
FJRA		X	X		X
RSV		X	X	X	X
IAA		X	X		X
LMA	X		X	X	
RMGB	X		X	X	X

Fuente: elaboración propia.

Además, dos de los expertos pertenecen al NC/CTN 128 de Gestión de la Innovación y otra es su secretaria. Así mismo, entre los expertos están las dos consultoras y profesoras que imparten los cursos para auditores líderes sobre la norma NC-ISO 13485:2018. Se estableció como criterio que los expertos tuvieran conocimiento sobre, al menos, dos de las normas objeto de integración. En caso que no dominaran la norma NC 1307:2022, debían poseer conocimientos respecto a la I+D+i en el campo de los dispositivos médicos. Estos criterios fueron cumplidos por los siete expertos.

La “Lista de chequeo” fue sometida a la consulta de los expertos, a los que se les solicitó que respondieran sobre la adecuación del requisito integrado en cinco niveles, desde no adecuado hasta totalmente adecuado. Los resultados fueron procesados con el uso de la estadística descriptiva en sus frecuencias relativas. Se estableció como criterio de consenso que al menos el 85 % de los expertos consideraran la adecuación de los requisitos en los niveles 4 y 5. Además, se

solicitó a los expertos que realizaran sus recomendaciones sobre cada requisito integrado y sobre el instrumento en su conjunto.

Resultados y discusión

Se tomó como base para la armonización de los requisitos los siete elementos establecidos por ISO en la estructura de alto nivel: contexto de la organización, liderazgo, planificación, apoyo, operación, evaluación del desempeño y mejora. Esta estructura está presente en la NC-ISO 9001:2015 y en la NC 1307:2022; otro es el caso de la NC-ISO 13485:2018, que sigue la estructura de la anterior norma NC-ISO 9001:2008. Como resultado, se conformó la “Lista de chequeo” con 63 requisitos integrados detallados.

La tabla 2 muestra los resultados obtenidos en la alineación de los requisitos de las normas objeto de integración, referentes a la etapa planificar del ciclo de Deming. Como se puede observar esta contempla los cuatro primeros elementos de la estructura de alto nivel. En este primer bloque aparecen elementos que por sus características homogéneas para todos los sistemas de gestión son fácilmente integrables.

En cuanto al contexto de la organización lo más importante es la determinación de los elementos internos y externos, las partes interesadas y sus requisitos, el alcance y los límites del sistema integrado, así como los procesos por integrar y sus interacciones que conforman cuatro requisitos integrados.

Tabla 2. Alineación de los requisitos de la etapa planificar de las normas objeto de integración

Estructura de alto nivel (SL)	Normas de referencia		
	NC-ISO 9001:2015	NC-ISO 13485:2018	NC 1307:2022
Contexto de la organización	4	4	4
	4.1	4.1	4.1
	4.2	4.1	4.2
	4.3	4.1, 4.2.2	4.3
	4.4.1, 4.4.2	4.1.1	4.3
Liderazgo	5	5	5
	5.1.1	5.1	5.1
	5.1.2	5.2	-
	-	-	5.2

	-	-	5.3
	5.2	5.3	5.4
	5.3	5.4.2, 5.5.1, 5.5.2	7.1
Planificación	6	5.4	6
	6.1.1	5.4.2	6.1
	6.1.2	8.5.3, 8.2.1	6.1
	6.2.1, 6.2.2	5.4.1	6.2
	6.3	5.4.2	-
Apoyo	7	6	7
	7.1.1	6.1	7.2
	7.1.2	6.2	7.2
	7.1.3	6.3	7.2
	7.1.4	6.4.1	-
	7.1.5	7.6	-
	7.1.6	6.2	7.7
	-	-	7.6
	-	-	7.8
	-	-	7.9
	7.2	6.2	7.3
	7.3	6.2	-
	7.4	5.5.3	7.4
	7.5	4.2	7.5
	7.5.2	4.2.4, 4.2.5	7.5
	7.5.3	4.2.4, 4.2.5, 4.2.3, 7.3.10	7.5

Fuente: elaboración propia.

El liderazgo (seis requisitos) hace referencia al compromiso de la dirección, la política, los objetivos, la asignación de recursos, organización, responsabilidad y autoridad. Para este caso particular, se incorporan como requisitos la visión y estrategia para la I+D+i.

En la planificación (cuatro requisitos), como elemento fundamental, se identifican los riesgos y oportunidades, así como las acciones para actuar sobre estos.

Además, como parte del apoyo (15 requisitos) se establecen las bases para determinar la competencia y concienciación del personal, la comunicación, documentación y el control de esta. Aquí se incorporan como nuevos elementos,

respecto al sistema de gestión establecido en el Centro de Biomateriales, los requisitos referidos a la propiedad intelectual e industrial, la colaboración y la vigilancia e inteligencia estratégica.

Los 23 requisitos referentes a los procesos de operación aparecen reflejados en la tabla 3. Al integrar los sistemas de gestión de la calidad y la innovación los requisitos operativos relacionados con la I+D+i, se integran con los acápites 8.3 y 7.3 de las normas NC-ISO 9001:2015 y NC-ISO 13485:2018, respectivamente.

Tabla 3. Alineación de los requisitos de la etapa hacer de las normas objeto de integración

Estructura de alto nivel (SL)	Normas de referencia		
	NC-ISO 9001:2015	NC-ISO 13485:2018	NC 1307:2022
Operación	8	7	8
	8.1	7.1	8.1
	8.2	7.2	-
	8.2.1	7.2.3	-
	8.2.2	7.2.1	-
	8.2.3	7.2.3	-
	8.2.4	7.2.2	-
	8.3	7.3	8.2
	8.3.1	7.3.1	-
	8.3.2	7.3.2	8.2.1
	8.3.3	7.3.3	8.2.2
	8.3.4	7.3.5, 7.3.6, 7.3.7, 7.3.8	8.2.3
	8.3.5	7.3.4	8.2.4
	8.3.6	7.3.9	-
	8.4.1	4.1.5, 7.4.1	4.3, 7.2
	8.4.2	4.1.5, 7.4.1, 7.4.3	-
	8.5.1	7.5.1, 7.5.6	8.2.5
	8.5.2	7.5.8, 7.5.9	-
	8.5.3	7.5.10	-
	8.5.4	7.5.11	-
	8.5.5	8.2.1, 8.2.3	-
	8.5.6	7.3.9	-
	8.6	7.4.3	-

Fuente: elaboración propia

La evaluación del desempeño y la mejora se corresponden con los elementos verificar y actuar del ciclo de Deming y se recogen en la tabla 4.

Tabla 4. Alineación de los requisitos de las etapas verificar (evaluación del desempeño) y actuar (mejora) de las normas objeto de integración.

Estructura de alto nivel (SL)	Normas de referencia		
	NC-ISO 9001:2015	NC-ISO 13485:2018	NC 1307:2022
Evaluación del desempeño	9	8	9
	9.1.1	8.1, 8.2.5, 8.2.6	9.1
	9.1.2	7.2.3, 8.2.1, 8.2.2	-
	9.1.3	8.4	-
	9.2	8.2.4	9.2
	9.3	5.6.1	9.3
	9.3.2	5.6.2	9.3, 7.9
	9.3.3	5.6.3	9.3
Mejora	10	8.4	10
	10.1	8.4.1	10
	10.2.1	8.3.1, 8.3.2, 8.3.3, 8.3.4	10
	10.2.2	8.5.2	10
	10.3	8.4.1	10

Fuente: elaboración propia

Al igual que otros elementos comunes de los sistemas de gestión, en la evaluación del desempeño se agrupan los siete requisitos relacionados con el seguimiento, medición, análisis y evaluación, las auditorías internas y la revisión por la dirección. Por otra parte, la mejora incorpora los cuatro requisitos para el tratamiento de las no conformidades, la toma de las acciones correctivas y la mejora continua.

Como ejemplos de los requisitos integrados, en la tabla 5 se muestran los relacionados al contexto de la organización.

Tabla 5. Ejemplos de los enunciados de los requisitos del sistema integrado de gestión de la calidad y la innovación (SIGCI), según las normas NC-ISO 9001:2015, NC-ISO 13485:2018 y NC 1307:2022.

Requisito integrado	Enunciado
Comprensión de la organización y de su contexto	La organización debe determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su SIGCI.
	La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.
	La información proporcionada por la vigilancia es fundamental para el conocimiento del entorno de la organización, así como para la inteligencia estratégica.
Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	La organización debe determinar qué partes interesadas son relevantes en relación con el SIGCI, e identificar sus necesidades, expectativas y requisitos, incluyendo los legales y reglamentarios aplicables.
	Es importante consultar e implicar a las partes interesadas para identificar sus necesidades y expectativas, así como hacer uso de vigilancia tecnológica y la inteligencia competitiva.
	La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre las partes interesadas y sus requisitos pertinentes.
Determinación del alcance del SIGCI	La organización debe determinar los límites y la aplicabilidad del SIGCI para establecer su alcance, el cual debe documentarse en el Manual de Gestión.
	En el manual debe incluirse una descripción de la interacción entre los procesos del SIGCI y reseñarse la estructura de la documentación utilizada.
SIGCI y sus procesos	La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema integrado de gestión de la calidad y la innovación, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de las normas de referencia y los reguladores aplicables. Además, debe documentar el(los) rol(es) desempeñados por la organización según los requisitos reguladores aplicables.
	La organización debe establecer, implementar y mantener cualquier requisito, procedimiento, actividad o disposición que deba ser documentado, según los requisitos de las normas de referencia y los reguladores aplicables. Además, debe conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.

Fuente: elaboración propia

La “Lista de chequeo” fue sometida a la valoración de los siete expertos consultados, el 100 % de los cuales consideraron como adecuados o totalmente adecuados los 63 requisitos integrados propuestos por los investigadores.

En trabajos futuros, la “Lista de chequeo” deberá ser respondida por el equipo que se forme en el Centro de Biomateriales para desarrollar el SIGCI, con la participación de los directivos y los líderes científicos a cargo de los proyectos de

innovación. Para cada requisito integrado se responderá si este se cumple total o parcialmente o se incumple. Además, se identificarán los aspectos en los cuales se debe trabajar para dar cumplimiento a las tres normas de referencia de manera coherente. De esta forma, los resultados que se obtengan se tomarán como punto de partida para la integración de los sistemas de gestión de la calidad y la innovación en el Centro de Biomateriales de la Universidad de La Habana.

Por su carácter general para el cumplimiento de las normas de referencia, el instrumento elaborado puede ser empleado por cualquier organización en el sector de los dispositivos médicos que desee integrar los sistemas de gestión de la calidad y la innovación para mejorar su desempeño y dar cumplimiento a los requisitos regulatorios.

Conclusiones

De los resultados obtenidos se observa que es factible la integración de los sistemas de gestión de la calidad y la innovación en el ámbito de los dispositivos médicos, entre ellos los biomateriales, de manera que se cumplan los requisitos regulatorios de gestión de la calidad relacionados con la NC-ISO 13485:2018 y se garantice la mejora continua y la satisfacción de los clientes a partir del empleo de la NC-ISO 9001:2015. Finalmente, se contribuye a elevar los impactos de la ciencia a través de la innovación, con la implementación de la norma NC 1307:2022.

Referencias

- Antúnez, V. I. (2016). Sistemas integrados de gestión: de la teoría a la práctica empresarial en Cuba. *Cofin Habana*, 10(2), 1-28. <http://scielo.sld.cu/pdf/cofin/v10n2/cofin01216.pdf>
- Ayala, I. (2020). La normalización apoyando la innovación en Cuba. *NC Le Actualiza*, 1-11. <http://www.cgdc.cu/sites/default/files/publicaciones/nc-le-actualiza-2-2020.pdf>
- British Standards Institution. (2012). *PAS 99 Especificación de los requisitos comunes del sistema de gestión como marco para la integración*. BSI.
- Díaz, I. (2019). La innovación en Cuba: un análisis de sus factores claves. *Innovar*, 29(71), 43-54. <https://doi.org/10.15446/innovar.v29n71.76394>
- Díaz-Canel, M., Alarcón, R., y Saborido, J. R. (2020). Potencial humano, innovación y desarrollo en la planificación estratégica de la educación superior cubana 2012-2020. *Revista Cubana de Educación Superior*, 39(3), e383. <http://www.rces.uh.cu/index.php/RCES/article/view/383>
- Guerra, R. M. (2019). *Normalización, calidad y gestión de riesgos en el campo de los dispositivos médicos: metodologías y estudio de casos*. Editorial UH.

- Guerra, R. M., y Flórez, A. L. (2018). Impact of regulations on innovation in the field of medical devices. *Research on Biomedical Engineering*, 34(4), 356-367. <https://doi.org/10.1590/2446-4740.180054>
- Guerra, R. M., y Meizoso, M. C. (2019). *Gestión de la calidad. Conceptos, principios, modelos y herramientas* (2a ed.). Editorial UH.
- Guerra, R. M., y Veranes, Y. (2019). La gestión de la innovación en el Centro de Biomateriales de la Universidad de La Habana. II Convención Internacional de Calidad, Entrevistador. La Habana, Cuba.
- Guerra, R. M., Almirall, A., y Veranes, Y. (2020). Calidad y gestión de riesgos de los biomateriales. En *gestión de la calidad, los riesgos y el conocimiento en la industria médico-farmacéutica y biotecnológica. Compilación de Estudios en Cuba* (pp. 49-58). Editorial Universitaria.
- Guerra, R. M., Montoya, D. M., & Ramírez, J. R. (2020). El enfoque de la gestión de la calidad basado en la gestión del conocimiento y de la innovación. En *Ciencias económicas y contables desafíos y retos para la competitividad* (págs. 66-85). Sello Editorial Coruniamericana.
- ISO. (2018). *The integrated use of management system standard (IUMSS)*. International Organization for Standardization. <https://www.iso.org/publication/PUB100435.html>
- Meizoso, M. C., y Guerra, R. M. (2010). Implantación de sistemas integrados de gestión. Un reto a la empresa cubana. *Tono. Revista Técnica de la Empresa de Telecomunicaciones de Cuba S.A.*, 7(2), 62-72. <http://www.revistatonoetecs.a.cu/index.php/tono/article/download/78/55/>
- Mir, M., Casadesús, M., y Petnji, L. H. (2016). The impact of standardized innovation management systems on innovation capability and business performance: An empirical study. *Journal of Engineering and Technology Management*, 41(3), 26-44, <https://doi.org/10.1016/j.jengtecman.2016.06.002>.
- Moreno, P. A., Restrepo, B., & Sánchez, P. A. (2021). Aplicación metodológica: the integrated use of management system standards para la integración de sistemas de gestión. *Signos, Investigación en Sistemas de Gestión*, 13(2), 134-170. <https://doi.org/https://doi.org/10.15332/24631140.6668>
- Oficina Nacional de Normalización. (2015). *NC-ISO 9001: 2015 Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos*. Oficina Nacional de Normalización.
- Oficina Nacional de Normalización. (2018). *NC-ISO 13485:2018. Equipos Médicos. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para propósitos reglamentarios*. Oficina Nacional de Normalización.
- Oficina Nacional de Normalización. (2019a). *NC 1306:2019 Gestión de la I+D+i: Terminología y definiciones de las actividades de I+D+i*. Oficina Nacional de Normalización (NC).
- Oficina Nacional de Normalización. (2019b). *NC 1308:2019 Gestión de la I+D+i: Sistema de vigilancia e inteligencia*. Oficina Nacional de Normalización.
- Oficina Nacional de Normalización. (2022). *NC 1307:2022 Gestión de la I+D+i: Requisitos del sistema de I+D+i*. Oficina Nacional de Normalización.
- Poltronieri, C. F., Gerolamo, M. C., y Carpinetti, L. C. (2017). An instrument for the assessment of management systems integration. *Gestão & Produção*, 24(4). <https://doi.org/https://doi.org/10.1590/0104-530X1697-14>

- Ramírez, J. R., y Guerra, R. M. (2017). La Gestión de la I+D+i: Una decisión estratégica. *Revista Cubana de Ciencias Económicas-EKOTEMAS*, 3(3), 25-30. <https://ekotemas-staging.dofleinissoftware.com/index.php/ekotemas/article/view/135/132>.
- Ramos, J., Cañaveral, A. F., y Camacho, H. (2021). Gestión de la calidad de los dispositivos médicos. Guía de implementación ISO 13485. *Signos, Investigación en Sistemas de Gestión*, 13(2), 48-78. <https://doi.org/10.15332/24631140.6663>
- Asociación Española de Normalización. (2005). *UNE 66177:2005 Sistemas de gestión Guía para la integración de los sistemas de gestión*. Asociación Española de Normalización.
- Asociación Española de Normalización. (2021). *UNE 166002:2021 Gestión de la I+D+i: Requisitos del sistema de gestión de la I+D+i*. Asociación Española de Normalización.
- Utrilla, F. (2019). Estándares e I+D+i, un binomio perfecto para conseguir los ODS. *UNE La Revista de la Normalización Española*, 17. <https://revista.une.org/17/estandares-e-idi-un-binomio-perfecto-para-conseguir-los-ods.html>