

## **Sistema integrado de gestión de la calidad y propiedad intelectual en el Centro de Inmunología y Productos Biológicos**

### **Integrated quality management and intellectual property system at the Center for Immunology and Biological Products**

Cira Cecilia León Ramentol.<sup>1</sup>  
Isis Patricia Rodríguez Socarrás.<sup>2</sup>  
Alexis Ricardo Gregorí Caballero<sup>3</sup>  
Zaddys Ruiz Hunt.<sup>4</sup>

<sup>1</sup> Centro de Inmunología y Productos Biológicos. Universidad de Ciencias Médicas de Camagüey. Camagüey. Cuba. ci-rac.cmw@infomed.sld.cu

<sup>2</sup> Universidad de Ciencias Médicas de Camagüey/Centro de Inmunología y Productos Biológicos, Camagüey Cuba, secal.cmw@infomed.sld.cu

<sup>3</sup> Centro de Inmunología y Productos Biológicos. Universidad de Ciencias Médicas de Camagüey. Camagüey. Cuba. gregori.cmw@infomed.sld.cu

<sup>4</sup> Centro de Inmunología y Productos Biológicos. Universidad de Ciencias Médicas de Camagüey. Camagüey. Cuba. hunt.cmw@infomed.sld.cu

#### **Resumen:**

**Introducción:** tanto las universidades como los centros de investigación, constituyen espacios propios, por excelencia, donde se llevan a cabo y estimulan distintos procesos creativos, a partir de la adquisición y utilización de nuevos conocimientos. El desarrollo de creaciones o de procesos de investigación e innovación en toda entidad, inmediatamente requiere pensar y asociar un tema de crucial importancia, referido al tratamiento, manejo y/o gestión interna relativa a dichas creaciones. Precisamente, este tema concierne a los derechos de propiedad intelectual. **Objetivo:** diagnosticar el estado de las actividades de la propiedad intelectual y su integración con el sistema de gestión de la calidad en el Centro de Inmunología y Productos Biológicos, en la Universidad de Ciencias Médicas de Camagüey. **Método:** Se realizó una investigación de evaluación del tipo descriptiva retrospectiva en el Centro de Inmunología y Productos Biológicos, en la Universidad de Ciencias Médicas de Camagüey en el período comprendido de octubre a diciembre de 2021. **Resultados:** se obtuvo como resultados la guía de diagnóstico integrada de las actividades de la Propiedad Intelectual y el sistema de gestión de la calidad en el Centro de Inmunología y Productos Biológicos, los resultados del diagnóstico propiamente dicho y la realización de un plan de acción para solucionar las no conformidades detectadas. **Conclusiones:** el desarrollo de la guía permitió la identificación de las actividades que no se cumplen y la realización del plan de acción encaminado a solucionar esas dificultades.

**Palabras clave:** propiedad intelectual, sistema interno de propiedad intelectual, guía para diagnóstico.

## **ABSTRACT**

**Background:** both universities and research centers are propitious spaces, par excellence, where different creative processes are carried out and stimulated, based on the acquisition and use of new knowledge. The development of creations or research and innovation processes in any entity immediately requires thinking about and associating a topic of crucial importance, referring to the treatment, management and/or internal management related to said creations. Precisely, this issue concerns intellectual property rights. **Objective:** to diagnose the state of intellectual property and its interrelation with the quality management system at the Center for Immunology and Biological Products, at the University of Medical Sciences of Camagüey. **Methods:** A retrospective descriptive evaluation research was carried out. **Results:** The checklist designed facilitated the diagnosis of the situation of the Intellectual Property System in the Center for Immunology and Biological Products and 73% compliance was verified. **Conclusions:** the guide for the diagnosis and supervision of the internal Intellectual Property System by decree № 343/2018 allows the interrelation with quality management system.

**Keywords:** intellectual property, Internal Intellectual Property System, diagnostic guide.

I.

## INTRODUCCIÓN

La creación de un sistema de gestión integrado simplifica el desarrollo, mantenimiento y utilidad de varios sistemas de gestión. Para una organización que cuenta con un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), implementado correctamente y que desea agregarle valor, extendiéndolo a otras temáticas, como la propiedad intelectual, la integración es una excelente oportunidad para solucionar muchos problemas, incluyendo el cumplimiento de los requisitos legales y otros requisitos suscritos por la organización. (1).

La integración en un SGC único, supone organizar los sistemas de trabajo mediante estructuras de procesos interrelacionados por su transversalidad u horizontalidad, que proporcionen un adecuado desarrollo de ciclo cliente/proveedor interno y la gestión integrada de los recursos. Además, permite un liderazgo efectivo en el despliegue de estrategias, política y objetivos de calidad, seguimiento de resultados y la evaluación y decisiones sobre la mejora continua (2).

El desarrollo de creaciones o de procesos de investigación e innovación en toda entidad, inmediatamente requiere pensar y asociar un tema de crucial importancia, referido al tratamiento, manejo y/o gestión interna relativa a dichas creaciones. Precisamente, este tema concierne a los derechos de propiedad intelectual (3).

El Centro de Inmunología y Productos Biológicos (CENIPBI), es un centro de investigación que radica en la Universidad de Ciencias Médicas de Camagüey (UCM C), es una de las cuatro entidades de ciencia que posee la provincia, aprobada por el Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente (CITMA) como una Unidad de Desarrollo e Innovación (UDI).

La preocupación de la dirección del centro por lograr un funcionamiento eficiente que permita evaluar con sistematicidad su desempeño, en la obtención de productos y servicios de calidad certificada, conllevó a la implementación de un SGC según la NC ISO 9001:2015, para su realización se elaboró una guía práctica que facilitó el diagnóstico inicial de la situación del centro con respecto a la calidad y a su vez permite realizar el control evolutivo de la implementación del sistema.(4)

Todas las actividades que se ejecutan en los laboratorios quedaron organizadas dentro del Diagrama General de los Procesos (DGP) del centro, en el cual se representó la relación entre los clientes y partes interesadas con los procesos de gestión: apoyo, operación, evaluación del desempeño y mejora.

El CENIPBI posee un Sistema Interno de Propiedad Intelectual (SIPI) según la Resolución Número 21/2002 del CITMA, para su actualización según Decreto No. 343/2018, (5) se aplicó la guía que norma los aspectos a revisar en cuanto al sistema de propiedad intelectual. El objetivo de la presente investigación es diagnosticar el estado de las actividades de la propiedad intelectual y su integración con el sistema de gestión de la calidad en el Centro de Inmunología y Productos Biológicos, en la Universidad de Ciencias Médicas de Camagüey.

## II. MÉTODO

Se realizó una investigación de evaluación del tipo descriptiva retrospectiva en el CENIPBI, en la Universidad de Ciencias Médicas de Camagüey en el período comprendido de octubre a diciembre de 2021. Se utilizaron métodos teóricos y empíricos para el diagnóstico de la situación de la Propiedad Intelectual en el centro y una revisión sistemática sobre el marco legal y su evolución en Cuba, así como aspectos específicos de la organización del Sistema Nacional Salud (SNS) cubano y la interacción entre los diferentes actores sociales involucrados en el acceso a las tecnologías sanitarias en el país, el análisis

documental permitió el diagnóstico de las dificultades con la utilización de diversas técnicas y métodos complementarios organizando el acopio y análisis de la información.

Tomando como referente la experiencia adquirida con el diseño y aplicación de la guía para el diagnóstico y seguimiento del proceso de implementación del SGC, se decide diseñar una herramienta práctica, teniendo en cuenta todos los parámetros contemplados en la guía (lista de verificación) en cada uno de los incisos descritos, con una escala de evaluación que los divide en seis grupos:

0- No es aplicable.

1- No se cumple.

2- Posee el requisito sin evidencia.

3- Posee el requisito con evidencia y no es reconocido por toda la organización.

4- Posee el requisito con evidencia, conocido por toda la organización, pero no está implementado.

5- Posee el requisito con evidencia, conocido por toda la organización e implementado.

Los 13 aspectos que regula la guía y que se desglosan en 63 incisos permiten la división en cinco de las seis categorías, ninguno fue considerado como no aplicable.

Se calculan el subtotal por cada uno de los aspectos a evaluar, así como el porcentaje del cumplimiento que representa cada categoría. Con posterioridad se completa una tabla con cada uno de los aspectos para precisar cantidad de incisos por categoría.

### III. RESULTADOS

Se analizó cada uno de los aspectos considerados en la guía para demostrar su correspondencia o no con los requisitos de la NC ISO 9001:2015 (4) y se logró la integración en el DGP de los aspectos considerados en el Decreto 343/2018. (Figura 1).

La integración fue realizada siguiendo el Ciclo de Deming: planificar, hacer, verificar y actuar, realizando la distribución de cada aspecto según la acción a realizar.

Las acciones de planificación en la NC-ISO 9001:2015 se corresponden con el requisito 4 (contexto de la organización) y en el Decreto 343 se corresponden con los aspectos 1, 2, 3, 10 y 13. En las actividades correspondientes a hacer en la ISO se incluyen los requisitos 7 (apoyo) y 8 (operación), mientras que del Decreto se relacionan los aspectos 2 (se incluye también porque abarca acciones de planificar y hacer), 4, 5, 6, 7, 8, 9 y 11. Es importante destacar que aunque no aparecen de manera explícitas las acciones relacionadas con la verificar y actuar en el decreto, de manera implícita están presentes porque sin la verificación, requisito 9 (evaluación del desempeño) de la ISO y las acciones de mejora (requisito 10), no se logra completar la implementación del SIPI.

En la figura 1 se representa la integración de los aspectos que aborda la guía de supervisión para la implementación del SIPI con los requisitos del SGC en un diagrama integrado de procesos.

La adecuada gestión de la propiedad intelectual constituye uno de los elementos básicos de la regulación que ofrece un incentivo para la investigación, el flujo de tecnología, las inversiones y el comercio, al establecer condiciones de seguridad jurídica frente al robo y la imitación no autorizada de las innovaciones (6).

Se debe señalar que existe una estrecha relación de la Oficina Cubana de Propiedad Intelectual (OCPI), mediante el SNPI, con los diferentes Organismos de la Administración Central del Estado (OACE) que de una forma u otra interrelacionan con el MINSAP (7).

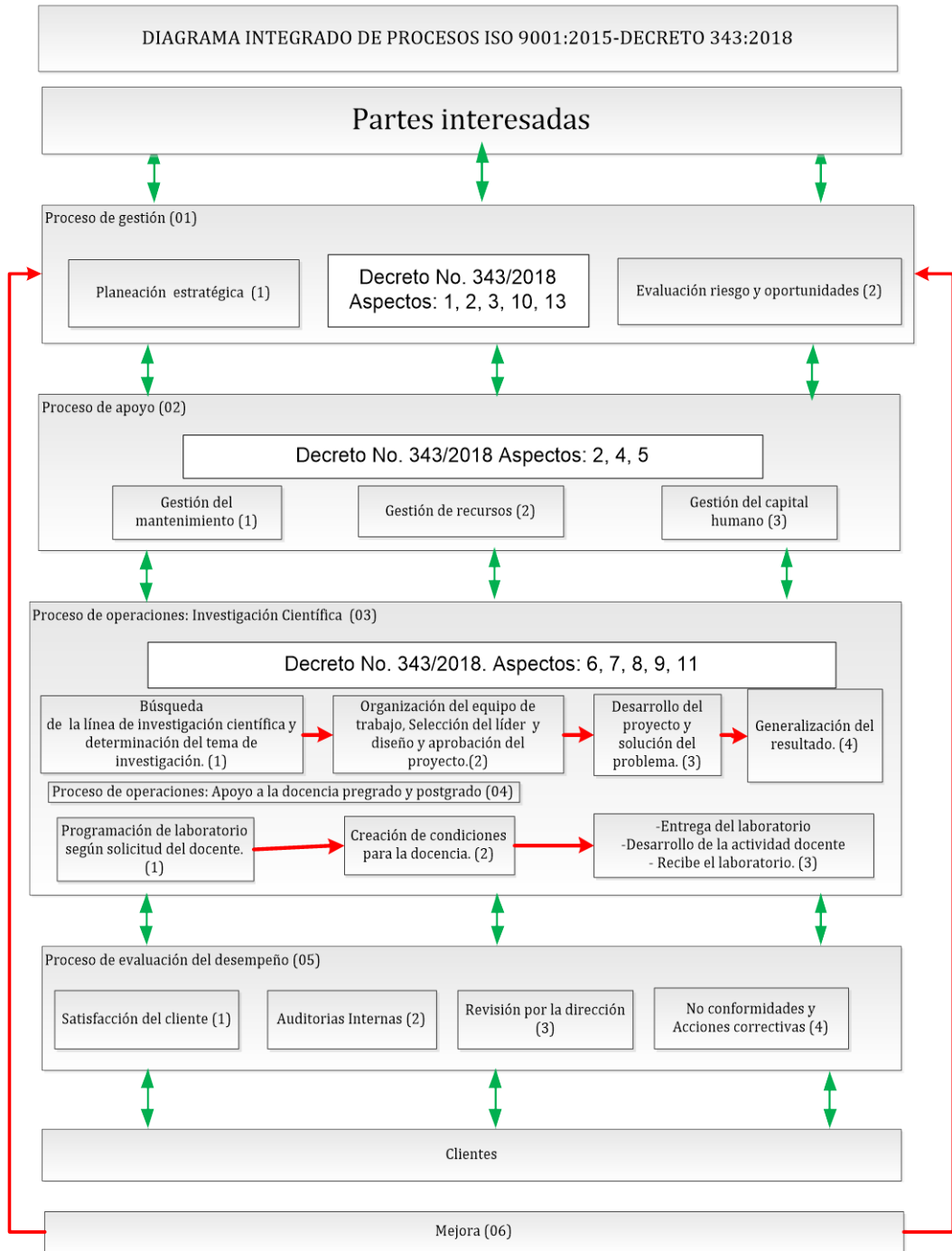


Fig. 1. Diagrama integrado de procesos del Centro de Inmunología y Productos Biológicos en la Universidad de Ciencias Médicas de Camagüey.

En la tabla 1 se observa que existe un predominio de los que no cumplen sobre el resto de las categorías. Es importante destacar que la categoría no cumple se puede presentar por dos razones fundamentales: no se tuvo en cuenta en el diseño del sistema o porque aún no están creadas las condiciones para su inclusión en el sistema.

Del total de los 30 aspectos considerados como no cumple, nueve están relacionados con la inexistencia de convenios internacionales y la imposibilidad de adquisición directa por el centro de equipos y tecnologías en el exterior, aspecto este en el cual el centro aún no tiene resultados. El resto de los no cumple están relacionados con el desconocimiento por los miembros de la organización de aspectos importantes a desarrollar en la entidad para lograr la implementación del SIPI por el Decreto 343.

Es importante señalar que se consideraron como cumple los que eran de dominio y aplicación por toda la organización y cuatro que se clasificaron como cualitativos o exploratorios, ellos son: en el aspecto 2, los incisos m y el p; en el aspecto 4, el inciso a y en el aspecto 9 el inciso e, en ellos se explora el nivel de conocimiento de los miembros de la organización acerca de diferentes aspectos importantes. Lo 16 restante se incluyeron en el plan de acción para lograr su cumplimiento.

Tabla 1. Comportamiento de los parámetros a evaluar en diagnóstico del CENIPBI.

Aspectos a evaluar	Número de requisitos	No cumple	Cumple sin evidencia	Con evidencia parte de la organización	Con evidencia no implementado	Cumple
1. Estructura organizativa	6		2	1	1	2
2. Uso de la información	16	7		5	1	3
3. Evaluación de los resultados	5	1		1	2	1
4. Protección de propiedad industrial	3	2				1
5. Información no divulgada	3	2		1		
6. Protección de marcas	6	5				1
7. Protección de creaciones	2			1		1
8. Confección de las solicitudes	2	1				1
9. Comercialización de activos	7	5		1		1
10. Colaboración económica y Científico Técnica	3	3				
11. Control de los activos intangibles	6	2				4
13. Planificación de recursos	2	2				
14. Capacitación	2					2
Total	63	30	2	10	4	17

Es necesario destacar la importancia del conocimiento y aplicación de lo concerniente al sistema de propiedad intelectual, como aparece definido en el Artículo 3 del Decreto No. 343/2018, de ahí la importancia de la realización del diagnóstico de manera adecuada y a profundidad para con posterioridad poder monitorear el nivel de implementación según el grado de cumplimiento de los requisitos.

Se trazó un plan de acción con los requisitos no cumple y cumple parcial, con plazos de cumplimiento que establecen acciones inmediatas (hasta un mes), a mediano plazo (de un mes a seis meses) y largo plazo (hasta un año).(Tabla 2)

Para cumplir de forma inmediata 26 requisitos, ocho a mediano plazo y los 12 restantes a largo plazo. En la columna que aborda los apartados del decreto aparece reflejado el número de requisitos a cumplir.

Tabla 2. Plan de acción para el diseño e implantación del Sistema de Propiedad Intelectual.

Apartados del Decreto 343/2018	Acciones	Plazos de cumplimiento
2, 3, 7(15)	Incorporar como miembro del consejo científico de la unidad al representante de la PI.	Inmediato
3 (3)	Identificar desde la etapa de planificación y diseño de la investigación (proyecto u otros) resultados susceptibles a proteger	Inmediato
5, 10, 11(7)	Elaborar medidas de protección y acuerdos de confidencialidad	Inmediato
2, 4, 6, 11(12)	Elaborar estrategia de intervención que contribuya a la firma de convenios internacionales para financiamiento	Largo plazo
9, 13 (8)	Elaborar estrategia que permitan contabilizar ingresos y gastos	Mediano plazo
8 (1)	Continuar la superación para elevar el nivel de competencia y desempeño	Inmediato

Entre las ventajas de los sistemas integrados de gestión, diferentes autores expresan las siguientes (8, 9):

- Simplificación de los requerimientos del sistema
- Optimización de los recursos
- Reducción de los costes
- Realización de auditorías integradas
- Reducción de la documentación
- Alineación de los objetivos de los distintos estándares y sistemas
- Creación de sinergias
- Reducción de duplicaciones de políticas y procedimientos
- Incremento de la motivación de los trabajadores
- Reducción de conflictos
- Mejora de la efectividad y eficiencia de la organización
- Mejora de la satisfacción de las partes interesadas o grupos de interés.

Los autores de la investigación consideran importante lograr integrar éstos dos sistemas (SGC y SIPI), para alcanzar mejores resultados en los procesos de investigación que se llevan a cabo en el centro.

#### IV. CONCLUSIONES

Se logró la integración de los aspectos que recoge el decreto № 343/2018 para el Sistema Interno de la Propiedad Intelectual a la guía diseñada para la implementación del sistema de gestión del Centro de Inmunología y Productos Biológicos, esto permitió identificar las actividades que no se cumplen, así como trazar un plan de acción encaminado a solucionar esas dificultades.

#### REFERENCIAS

1. Claro Pérez M, González Cabrera O, Pérez Gálvez G, González Rivero A. La Propiedad Intelectual, un enfoque de gestión integrada hacia el éxito sostenido en las organizaciones: Proinno-va 2018.
2. SIGC-SUA. Manual de Calidad. Sistema integrado de gestión de la calidad de los servicios y unidades administrativas de la universidad de Jaén. 2018.
3. Sánchez Gavidia, L E. Guía para la elaboración de reglamentos de propiedad intelectual en Universidades y Centros de Investigación en el Perú. Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (Indecopi). 2018
4. NC-ISO 9001: 2015. Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos. [ISO 9001: 2015 (Traducción certificada) IDT]. Quality management systems — Requirements. 5 ed. La Habana: Cuban National Bureau of Standards. 2015.
5. Consejo de Ministros. Decreto No. 343/2018. Gaceta Oficial de la República de Cuba. Del Sistema de Propiedad Industrial. Ministerio de Justicia: Gaceta Oficial No. 40 Extraordinaria de 10 de agosto de 2018.
6. Centro Nacional de Información de Ciencias Médicas. Propiedad Intelectual en Salud. Biblioteca Médica Nacional. Cuba. 2017; 3(10).  
<http://files.sld.cu/bmn/files/2017/10/bibliodir-octubre-2017.pdf>  
<http://www.cubahora.cu/uploads/documento/2018/08/11/goc-2018-ex40-1pdf.pdf>
7. García Delgado B, Di Fabio J, Vidal Casanovas J, Fitzgerald J, Silva A. Salud pública y propiedad intelectual en Cuba: mapa conceptual. Rev Panam Salud Pública. 2015;38(5):355-361.
8. Rojas Martínez C, Hernández Palma H G, Niebles Núñez W A. Gestión administrativa sustentable de los sistemas integrados de gestión en los servicios de salud. Revista ESPACIOS. 2020;41(01).
9. Ortiz González Y C. El impacto de los sistemas integrados de gestión HSEQ en las organizaciones de América Latina: una revisión sistemática. Revista Chilena de Economía y Sociedad. 2018;2(2).