

# Comparación de las ISO 9001-2015 y NC 1307-2022 para su uso en el Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos

**LILIA SABORIDO MARTÍN, SANDRA ÁLVAREZ GUERRA, ZOE GONZÁLEZ HERNÁNDEZ**

1. Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos. La Habana. Cuba

Fecha de recepción: 19/02/2024 Fecha de aceptación: 12/04/2024

DOI: <http://dx.doi.org/10.4321/S1699-714X2025000200008>

## RESUMEN

**Introducción:** El Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos de Cuba, cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad certificado por AENOR y la Oficina Nacional de Normalización Cubana en el uso de la Norma ISO 9001:2015. Se desempeña en un contexto marcado por la fluctuación de personal y déficit de recursos. Esto ha generado desplegar acciones, tales como la introducción de la Innovación, por las ventajas probadas que reporta para dar soluciones y alcanzar los objetivos y metas propuestas. Se conoce la existencia de la Norma Cubana NC 1307:2022, que contiene los requisitos para el desarrollo de políticas de Investigación, desarrollo e innovación.

**Objetivo:** Identificar los requisitos no comunes de la NC 1307:2022 con la Norma ISO 9001:2015 para su aplicación conjunta en el Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos.

**Métodos:** Se realizó una búsqueda de información actualizada sobre el tema innovación en sistemas de gestión de calidad, en el ámbito nacional e internacional y se compararon los requisitos establecidos en ambas normativas.

**Resultados:** Se obtuvo que los apartados referidos al contexto, liderazgo, planificación de los recursos, enfoque a procesos, evaluación del desempeño y mejora del sistema son comunes y los requisitos no comunes y requeridos, por la NC 1307:2022 para su introducción en el centro, se encuentran en los apartados Apoyo y Requisitos para los productos y servicios respectivamente.

**Conclusiones:** Se identificaron los requisitos no comunes en los que se debe trabajar con mayor énfasis, para lograr en el futuro armonizar las dos normas comparadas.

**Palabras clave:** calidad, sistemas de gestión, investigación, desarrollo, innovación

## Comparison of ISO 9001-2015 and NC 1307-2022 for use in the National Clinical

### ABSTRACT

**Introduction:** The National Coordinating Center for Clinical Trials of Cuba has a Quality Management System certified by AENOR and the Cuban National Standardization Office in the use of the ISO 9001-2015 Standard. It works in a context marked by personnel fluctuation and resource deficits. This has led to the deployment of actions such as the introduction of Innovation, due to the proven advantages it brings to provide solutions and achieve the proposed objectives and goals. The existence of the Cuban Standard NC 1307:2022 is known, which contains the requirements for the development of Research, development and innovation policies.

**Aim:** Identify the non-common requirements of NC 1307-2022 with the ISO 9001-2015 standard for its successful introduction into the CENCEC. **Methods:** A search was carried out for updated information on the topic of innovation in quality management systems, at the national and international level, and the requirements established in both regulations were compared.

**Results:** It was obtained that the sections referring to context, leadership, resource planning, process approach, performance evaluation and system improvement are common and the requirements are not common and required, by NC 1307:2022 for its introduction. In the center, they are found in the Support and Requirements sections for products and services respectively.

**Conclusions:** Non-common requirements were identified that should be worked on with greater emphasis, in order to harmonize the two compared standards in the future.

**Keywords:** quality, management systems, research, development, innovation

## INTRODUCCIÓN

El Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos, (CENCEC), es el único Centro de investigación por Contrato (CRO por sus siglas en inglés) en Cuba. Realiza la evaluación clínica requerida para el registro y la comercialización de productos médico-farmacéuticos o biotecnológicos, así como equipos médicos y es una dependencia del Ministerio de Salud Pública de Cuba.<sup>1</sup>

Su misión principal es la conducción de los Ensayos Clínicos (EC) que se ejecutan en el país. Es uno de los centros pertenecientes al Ministerio de Salud Pública de Cuba certificados por Norma ISO 9001:2015 por la Oficina Nacional de Normalización y por AENOR internacional desde 2008.

El Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) es el de mayor implementación en Cuba, debido a que normaliza las capacidades de las empresas para satisfacer los estándares requeridos de comercialización, el cumplimiento de los aspectos legales y reglamentarios aplicables.<sup>2</sup>

El contexto actual en Cuba, sometida al recrudescimiento del bloqueo, el aumento de los precios a nivel internacional, el éxodo de personal en su mayoría en edad laboral y la recuperación paulatina de la normalidad posterior a la pandemia de COVID que azotó al mundo, entre otros factores, influye de manera directa en el CENCEC y se manifiesta sobre todo en la fluctuación de personal, el déficit de recursos materiales e insumos en los sitios de salud, la falta de financiamiento para eventos y actividades de capacitación y la existencia de promotores con equipos de trabajo especializados en el diseño y conducción de ensayos clínicos, entre otros. Todo ello exige el emprendimiento de nuevas acciones que permitan, en la situación actual, la búsqueda de soluciones y contribuyan al cumplimiento de las metas y objetivos de trabajo.

El CENCEC tiene un sistema de gestión de la calidad según requisitos de la norma ISO 9001:2015,<sup>3</sup> que es, a criterio de los evaluadores externos, robusto. Cuenta con personal altamente calificado para realizar la labor que desempeña. Tiene entre los retos, aumentar el número de servicios contratados y lograr una mayor visibilidad a nivel nacional e internacional, lo que permite un aumento de los ingresos.

Entre las acciones a acometer por el CENCEC para lograr las metas mencionadas, se encuentra el aumento de la investigación para el desarrollo y la innovación, ya que, entre las ventajas que brinda, está el crecimiento de manera sostenida de la organiza-

ción, el logro de la factibilidad económica que permite el aumento de los ingresos, el mayor bienestar y el desarrollo del personal.

Si se tiene en cuenta que la tendencia mundial en la investigación está encaminada a la innovación, los esfuerzos de las organizaciones que aspiren a tener éxito deberán estar dirigidos al logro de productos y servicios innovadores y eficientes basados en el trabajo con estándares internacionales que permitan homogenizar el trabajo y enfocarse hacia los resultados esperados.

La norma NC 1307:2022,<sup>4</sup> es una adopción idéntica de la Norma Española UNE 166002 de marzo de 2021 en el convenio NC-UNE-AENOR que autoriza su uso a Norma Cubana. Contiene los requisitos y directrices prácticas para la formulación y el desarrollo de políticas de Investigación, Desarrollo e innovación (I+D+i), para el establecimiento de objetivos acordes con las actividades, productos y servicios específicos de cada organización, para la identificación de tecnologías emergentes o nuevas tecnologías no aplicadas en el sector, cuya asimilación y posterior transferencia proporcionarán la base para generar proyectos, potenciar sus productos, procesos o servicios y mejorar su competitividad.<sup>5</sup>

Los Sistemas de Gestión de la I+D+i permiten a las empresas aumentar su capacidad para gestionar posibles riesgos en sus procesos, aumentar los ingresos, la rentabilidad y competitividad, aumentan la satisfacción de los usuarios, clientes y otras partes interesadas; el trabajo sistemático con los mismos implica la renovación sostenida de la cartera de ofertas y de esta forma atraer socios, colaboradores y financiación lo que redundará en aumento de visibilidad y reconocimiento de la organización.<sup>6</sup>

Para el CENCEC contar con un Sistema de Gestión de Calidad ha contribuido a lo largo de su historia, al desarrollo de investigaciones clínicas con alto rigor científico y metodológico.

Disponer, además, de un sistema de gestión de la I+D+i que esté armonizado con el ya implementado, permitirá lograr mejor ambiente de trabajo y personal de alta calidad, recursos humanos más motivados, mayor competitividad, aumento de ingresos con reducción de los costos y aumento de la visibilidad y el reconocimiento de la organización.<sup>7</sup>

En la actualidad no están identificados los requisitos de la NC 1307:2022 que debe cumplir el CENCEC para armonizarla con el Sistema de Gestión de la Calidad existente. Por lo anterior este trabajo tiene como objetivo: Identificar los requisitos no comunes

de la NC 1307:2022 con la norma ISO 9001:2015 para su aplicación conjunta en el Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos.

## RESULTADOS

En las normas que se comparan existen puntos en común, tal es el caso de los Principios que las sustentan, donde se hace referencia al liderazgo y al enfoque a procesos, haciendo énfasis en la NC 1307:2022, a la importancia de asumir los retos siempre enfocados al futuro.

En las Generalidades, hacen referencia a trabajar con el ciclo de la Calidad: Planear, Hacer, Verificar y Actuar. En la necesidad de que la organización identifique los riesgos y las oportunidades para prevenir resultados no deseados. También son comunes los elementos: Objeto y campo de aplicación, las Normas para consulta y los Términos y definiciones.<sup>3,4,5</sup>

En el apartado referido al Contexto, plantean la necesidad de identificarlo, seguir sistemáticamente el entorno, explorar las necesidades y expectativas de los clientes y documentar todos los procesos. Solo se establece como requisito novedoso en la 1307:2022 que "La organización debe analizar con regularidad sus capacidades presentes y futuras respecto a la gestión de la I+D+i".<sup>3,4,5</sup>

De manera similar ocurre con el apartado Liderazgo, donde es común establecer como requisito que la alta dirección muestre su compromiso con el cliente e implemente una política de calidad. Se marca como distintivo en la NC 1307:2022 que la visión, la estrategia y la política, deben ir enfocadas a la I+D+I, no solo a la satisfacción del cliente, lo que fomenta la cultura de la innovación.<sup>3,4,5</sup>

En el apartado Planificación también los requisitos son comunes, pero en el caso de la 1307:2022, la planificación de las acciones para el trabajo con las oportunidades, los riesgos, los objetivos y los cambios deben estar basadas en la investigación, el desarrollo y la innovación.<sup>3,4,5</sup>

El apartado Apoyo, a diferencia de los anteriores, refiere requisitos adicionales no contenidos en la Norma ISO 9001:2015. Establece la necesidad de definir responsabilidades para la I+D+i, la creación de una Unidad de gestión de la I+D+i general y de una Unidad para la responsabilidad sobre los proyectos de I+D+i.

En el apartado Requisitos para los productos y servicios de la Norma ISO 9001:2015 respecto al de Procesos Operativos de la I+D+i de la NC 1307:2022,

también hay diferencias en los requisitos. En la última se introducen los términos Proyecto, Transferencia tecnológica, Vigilancia e Inteligencia estratégica y los requisitos para trabajarlos.

En el apartado Medición del desempeño, ambas normas refieren requisitos similares, pero en el caso de la I+D+i se establece que, los resultados de la evaluación del trabajador deben permitir a la organización obtener información sobre la contribución al crecimiento de los beneficios de la organización, al crecimiento de los ingresos; del margen operativo; del retorno de la inversión en I+D+i; la cuota de mercado; el impacto científico de los resultados de investigación, los activos intangibles generados y el impacto en sostenibilidad medioambiental y social como resultado de la innovación.<sup>3,4,5</sup>

Con respecto al apartado de Mejora, también los requisitos son similares. Ambas normas plantean que la organización debe determinar las oportunidades de mejora, identificar las desviaciones y/o no conformidades, evaluar la necesidad de acciones, considerar los resultados del análisis y la evaluación, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deban considerarse como parte de la mejora continua.<sup>3,4,5</sup>

En la siguiente tabla se muestran los requisitos de la norma NC 1307:2022 que no están contenidos en nuestro SGC implementado, por lo que la organización debe trabajar para lograr la armonización de ambas normas comparadas.

## DISCUSIÓN

El estudio de los requisitos establecidos en ambas normas mostró que el contenido de los apartados referidos al: Contexto, el Liderazgo, la Planificación de los recursos, la Evaluación del desempeño y la Mejora del sistema, son muy similares. En ellas, la dirección debe estar implicada en conocer todo lo concerniente al contexto que rodea a la organización, juega un papel indispensable y de protagonismo, guiando la planificación de los recursos para garantizar cumplir los objetivos propuestos. La Evaluación del desempeño se considera en las dos normas, una herramienta para dar seguimiento y medir la eficacia y eficiencia de la organización y constituye un punto de partida para la mejora. La característica distintiva es que en la NC 1307:2022 todos los aspectos mencionados anteriormente, están enfocados a la innovación. Para el CENCEC representa una ventaja el hecho de poder imbricar las dos normas, pues implicaría enfatizar más en la innovación que es en

**Tabla 1: Requisitos de la NC 1307:2022 no comunes con el SGC implementado en el CENCEC.**

| Requisitos de la norma                                                        | Acápites de los requisitos no comunes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Apoyo                                                                         | <p>7.1 Deberán crearse la Unidad de gestión de la I+D+I con la responsabilidad para la gestión de la I+D+i en general y la Unidad(es) de I+D+i para la responsabilidad sobre los proyectos de I+D+i específicos, si procede.</p> <p>7.6 La organización debe definir directrices para gestionar su propiedad intelectual e industrial</p> <p>7.7 La organización debe establecer unas directrices para la gestión del conocimiento</p> <p>7.8 La organización debe definir directrices para la colaboración interna y externa</p> <p>7.9 El sistema de gestión de la I+D+i debe incluir un proceso de vigilancia e inteligencia estratégica</p>                                                                                                                                                             |
| Requisitos para los productos y servicios/<br>Procesos Operativos de la I+D+i | <p>8.1 La organización debería identificar y definir oportunidades, considerando el contexto de la organización, la visión, estrategia y política de I+D+i, las actividades de vigilancia e inteligencia estratégica y la experiencia previa.</p> <p>8.2.2 La organización debería generar conceptos.</p> <p>8.2.3 La organización debería validar los conceptos.</p> <p>8.2.4 La organización debería desarrollar los conceptos validados, generando soluciones innovadoras o generando nuevo conocimiento.</p> <p>8.2.5 Explotar resultados y la realización de valor de las actividades de I+D+I mediante: la protección y transferencia de resultados, la implementación interna o introducción de innovaciones en el Mercado y la difusión o publicación de resultados científicos y tecnológicos.</p> |

gran medida, la razón de ser de la organización, si se tiene en cuenta que su objetivo fundamental se basa, en la búsqueda de nuevas alternativas terapéuticas para la salud.

A diferencia de lo anterior, no sucede así en dos de los apartados: Apoyo y en Requisitos para los productos y servicios (Norma ISO 9001:2015)- Procesos operativos (NC 1307:2022).

En el caso del Apartado Apoyo de la Norma NC 1307: 2022, es uno de los acápites, hacia el cual, el CENCEC debe dirigir sus esfuerzos en aras de comenzar el trabajo con el sistema de I+D+i. Incentivar la cultura de la innovación, preparar a sus recursos humanos con visión de futuro y adelantarse en el tiempo. Esto implica capacitación, elaboración de documentos y adopción de nuevos métodos de trabajo. Crear una Unidad de gestión y una Unidad para la responsabilidad sobre los proyectos que se-

gún plantea la norma pueden coincidir en una sola y dentro de los requisitos a cumplir estarán: el análisis del contexto, las necesidades y expectativas de las partes interesadas, la planificación del sistema, velar por la correcta documentación y confidencialidad del proceso y los resultados, liderar y velar por el desempeño de los procesos operativos y garantizar que se utilizan los factores que dan apoyo a la I+D+i, gestionar la cartera de proyectos de I+D+i, asegurar que se cumplen las directrices establecidas en materia de colaboración, de propiedad intelectual e industrial, la colaboración y la vigilancia e inteligencia estratégica e informar a la Dirección acerca del progreso de las actividades de I+D+i y el desempeño del sistema.<sup>3,4,5</sup>

En el caso del apartado Requisitos para los productos y servicios los cambios vienen dados en la incorporación de términos como, Proyectos de I+D+i y en que la organización debe desarrollar soluciones

y explotar resultados teniendo siempre en cuenta, la protección y transferencia de resultados, la implementación interna o introducción de innovaciones en el mercado y la difusión o publicación de resultados científicos y tecnológicos para lo cual se deben previamente, identificar y definir oportunidades, teniendo en cuenta el contexto, la visión, la política de I+D+i, las actividades relacionadas con la vigilancia e inteligencia estratégica y la experiencia previa.<sup>3,4,5</sup>

Las actividades relacionadas con la vigilancia tienen como objetivo adquirir información de las nuevas tecnologías que aparezcan y que sean de interés para la incorporación a la organización y sus procesos. Esto precisa que la información sea adecuada, exacta y se ponga a disposición de quien la necesita, lo que conllevará a anticiparse a los cambios, reducir riesgos, innovar y progresar. Con respecto a la introducción del trabajo con Proyectos se incluye en la NC 1307 la Planificación, seguimiento y control de la cartera de proyectos, lo que implica la revisión periódica de prioridades que conlleve a la presentación, revisión y aprobación de proyectos, la supervisión del progreso global y la búsqueda de fuentes de financiación y colaboraciones. Respecto a la transferencia tecnológica que tiene intrínseco la Propiedad intelectual e industrial de la organización, se debe garantizar que esté presente en los contratos de adquisición y ventas, alianzas, asistencia técnica y colaboraciones con otras unidades de I+D+i.<sup>3,4,5</sup>

Debido a esas colaboraciones y alianzas tan frecuentes en los procesos de I+D+i, cobra vital importancia el control estricto de dichos procesos. Debe seguirse, por tanto, una metodología planificada que incluya informes con problemas y soluciones, la manera en que se protegerán los resultados, así como la evaluación del proyecto, lo que deberá estar documentado y ser informado a las partes interesadas. De manera posterior se explotarán los productos resultantes de la I+D+i por lo que será necesario definir cómo se hará la transferencia tecnológica, con la debida protección de los productos, se patentarán los nuevos descubrimientos y se dejarán establecidos niveles de confiabilidad.<sup>3,4,5</sup>

Existe una disposición ascendente de las organizaciones a la integración de los sistemas de gestión, aunque no se conoce una norma donde se establezcan los requisitos. Está probado que con la integración se logra una mejor planificación y control de las actividades lo que genera una posición competitiva en el mercado, al ofrecer productos que cumplen con requisitos establecidos, proporcionando mayor con-

fiabilidad a los clientes.<sup>7</sup>

Lograr la integración de las actividades de gestión, además, impacta en las diferentes etapas del desarrollo teniendo en cuenta para esto, la armonización de los de compromisos, roles, organización, desempeño, y la medición y seguimiento de los procesos. Todo este accionar implica la simplificación y optimiza la documentación, esfuerzos y recursos facilitando la toma de decisiones y la capacidad de respuesta de las organizaciones teniendo en cuenta prioridades y el contexto en que se desenvuelve cada organización.

<sup>2</sup>

Los nuevos requisitos identificados a cumplir por el CENEC, establecidos en dos de los apartados de la Norma NC 1307:2022, constituyen los retos para lograr la integración del Sistema de Gestión de Calidad por ISO y el Sistema de Gestión para la Investigación, desarrollo e innovación.

## CONCLUSIONES

Se identificaron los requisitos no comunes, Apoyo y Requisitos para los productos y servicios/ Procesos Operativos de la I+D+i, en los se que se debe trabajar con mayor énfasis, para lograr la armonización de las dos normas comparadas.

## BIBLIOGRAFÍA

1. López MA, Rivero GJ, Pombert AT, López MM, Zayas IL. Cuba's National Clinical Trials Coordinating Center: emergence, evolution, and main results. Translated from the Spanish and reprinted with permission from the Revista Cubana de Farmacia. Vol. 44 No. 2 (special supplement), Apr-Jun 2010. MEDICCReview. 2011; 13(1):46-51. DOI: 10.37757/mr2011v13.n1.10
2. Cabalé Miranda, E; Rodríguez Pérez de Agreda, Gabriel. 2020. Sistemas de gestión. Importancia de su integración y vínculo con el desarrollo. Estudios del Desarrollo Social vol.8 no.1 La Habana ene-abr. 2020 Epub 14-Abr-2020
3. Norma ISO 9001:2015. Sistemas de Gestión de la Calidad- requisitos
4. Norma cubana NC 1307:2022. Gestión de la I+D+i: Requisitos del Sistema de Gestión de la I+D+i
5. Norma Española UNE 166002. Gestión de la i+d+i: requisitos del sistema de gestión de la i+d+i. mayo 2006. Disponible en: <http://planmaestroinv.udistrital.edu.co/documentos/pmiciud/documentos%20pmiciud/i+d+i/une%20166002.pdf>
6. Fraguera Formoso, J.A; Carral Couce, I; Iglesias

Rodríguez, G; Castro Ponte, A; Rodríguez Guerreiro, MJ. 2011 La integración de los sistemas de gestión. Necesidad de una nueva cultura empresarial. *dyna rev.fac.nac.minas* vol.78 no.167 medellín july/sept.

**7.** Antúñez Saiz, V.I. 2016. Sistemas integrados de gestión: de la teoría a la práctica empresarial en Cuba. Centro de estudios de técnicas de dirección, Universidad de la Habana, Cuba. *cofin habana* versión on-line issn 2073-6061.cofin vol.10 no.2 la habana jul.-dic.