

17

Fecha de presentación: marzo, 2022
Fecha de aceptación: junio, 2022
Fecha de publicación: septiembre, 2022

DIAGNÓSTICO DE LA GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO Y LA INNOVACIÓN EN UN CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN BIOMATERIALES DE LA UNIVERSIDAD DE LA HABANA

DIAGNOSIS OF KNOWLEDGE MANAGEMENT AND INNOVATION IN A BIOMATERIALS RESEARCH CENTER OF THE HAVANA UNIVERSITY

Rosa Mayelin Guerra Bretaña¹
E-mail: mayelin@biomat.uh.cu
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0561-6678>
Maelys Hernández Almaguer¹
E-mail: maelysha86@gmail.com
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2727-2183>
María Beatriz Valencia Bonilla²
E-mail: mabeva@utp.edu.co
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5758-4391>
¹Universidad de la Habana. Cuba
²Universidad Tecnológica de Pereira. Colombia

Cita sugerida (APA, séptima edición)

Guerra Bretaña, R. M., Hernández Almaguer, M., & Valencia Bonilla, M. B., (2022). Diagnóstico de la gestión del conocimiento y la innovación en un centro de investigación en biomateriales. *Revista Universidad y Sociedad*, 14(5), 150-160.

RESUMEN

La gestión del conocimiento y la innovación son actividades medulares en las instituciones que cierran el ciclo virtuoso desde la investigación hasta la entrega de productos para su uso social. El objetivo de este trabajo es diagnosticar la gestión del conocimiento y la innovación en el Centro de Biomateriales de la Universidad de La Habana. Se aplicó un instrumento en forma de cuestionario con 145 ítems basados en trabajos previos, así como las normas de referencia ISO 30401 y NC 1307. Como resultado, se identificó la necesidad de fortalecer los aspectos relacionados con: las estrategias para el logro de la visión, la generación y asimilación de conocimiento, la gestión de ideas, la ejecución de los proyectos por producto, la transferencia de los resultados, el seguimiento y medición de la gestión de las actividades de investigación, desarrollo e innovación y sus resultados. De manera fundamental, se requieren vías efectivas de financiamiento a la investigación. La mejora en la gestión del conocimiento y la innovación permitirá fortalecer el proceso de transferencia de los resultados de la innovación en biomateriales para el Sistema Nacional de Salud, contribuyendo al logro de la visión de la organización y al cumplimiento de sus objetivos estratégicos.

Palabras clave: biomateriales, gestión del conocimiento, innovación, sistema de gestión.

ABSTRACT

Knowledge management and innovation are core activities in institutions that complete the worthy cycle from research to the delivery of products for social consumption. The objective of this work is to diagnose knowledge management and innovation in the Biomaterials Center of the University of Havana. An instrument was applied in the form of a questionnaire with 145 items based on previous works, as well as the ISO 30401 and NC 1307 reference standards. As a result, it was identified the need to strengthen aspects related to: strategies for the achievement of the vision, generation and assimilation of knowledge, management of ideas, execution of projects by product, transfer of results, follow-up and measurement of the management of research, development and innovation activities and their results. Fundamentally, effective ways of financing research are required. The improvement in knowledge and innovation management will strengthen the process of transferring the results of innovation in biomaterials to the National Health System, contributing to the achievement of the organization's vision and the fulfillment of its strategic objectives.

Keywords: biomaterials, knowledge management, innovation, management system

INTRODUCCIÓN

En Cuba se promueven los procesos de innovación desde las políticas del Estado para cumplir con el Plan Nacional de Desarrollo Económico y Social (PNDES) hasta 2030, alineado con los Objetivos del Desarrollo Sostenible (ODS) de la Agenda 2030 (Naciones Unidas, 2015b). Si bien los ODS tienen un carácter integral y la innovación impacta en todos ellos, el ODS 9 Construir infraestructuras resilientes, promover la industrialización inclusiva y sostenible y fomentar la innovación hace una referencia directa a esta actividad. De igual forma, la gestión del conocimiento y la innovación impactan de manera directa en los ODS 4 Educación de calidad y ODS 8 Trabajo decente y crecimiento económico.

Las directrices de cambio y el proceso de transformación de la Educación Superior en Cuba, alineadas con el PNDES, están orientados a fortalecer los aportes de las universidades al Sistema de Ciencia Tecnología e Innovación. De esta forma, la divulgación y aplicación de los resultados de la investigación científica y la introducción de nuevos métodos de gestión y administración tienen como objetivo lograr que las universidades sean un motor determinante en el desarrollo del país (Díaz-Canel, Alarcón, & Saborido, 2020) y dentro de ellas los centros de investigación. En este contexto, la mejora del proceso de gestión de la ciencia y la innovación es una problemática de investigación de gran pertinencia y actualidad en las universidades cubanas, con vistas a alcanzar desempeños superiores.

Como contribución al logro de los ODS, la Organización Internacional de Normalización (ISO) ha publicado normas que impactan en los más disímiles aspectos de la sociedad, entre ellas, las normas relacionadas con la gestión del conocimiento y la innovación. De esta forma, la norma internacional ISO 30401 (International Organization for Standardization, 2018) fue elaborada por el Comité Técnico ISO/TC 260, Gestión de recursos humanos, con el propósito de apoyar a las organizaciones en el desarrollo de un sistema de gestión, que promueva y posibilite la creación de valor a través del conocimiento. Esta es la primera norma internacional que aborda la gestión del conocimiento y pretende que cada organización elabore un enfoque de gestión del conocimiento, que refleje las características de su entorno, sus necesidades específicas y los resultados deseados, basado en principios y requisitos sólidos.

Como resultado de la publicación de la norma ISO 30401, las organizaciones han incorporado el sistema de gestión del conocimiento (Pawlowsky, et al., 2021; Rodríguez Rojas, 2019), al reconocer que los resultados valiosos

para las organizaciones se derivan del conocimiento aplicado, y que el conocimiento organizacional se está convirtiendo en un diferenciador clave para la eficacia, el aumento de la colaboración y la competencia. Debido a las dificultades que pueden presentar las organizaciones para la implementación de la norma, se requiere fortalecer la cultura del conocimiento, la implicación continua de la alta dirección, así como, la conciencia de las personas de que compartir conocimientos es una actividad que forma parte de su rutina laboral (Pereira, et al., 2020).

En el año 2013, la ISO creó el Comité Técnico 279 con el objetivo de trabajar en la normalización de la gestión de la innovación (Guerra Breña & Ramírez García, 2018; Mir, et al., 2016), el cual ha publicado hasta el momento (marzo de 2022) cinco documentos normativos de la serie ISO 56000 y otros cinco están en elaboración. En Cuba para estar a tono con las tendencias internacionales, se constituyó el Comité Técnico de Normalización NC/CTN 128 Gestión de la Innovación, a solicitud del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente. El mismo tiene como objetivo trabajar en las normas internacionales y publicar las normas cubanas (NC) en este ámbito (Ayala Ávila, 2020). Las normas cubanas aprobadas en 2019, NC 1306, NC 1307 y NC 1308 (Oficina Nacional de Normalización, 2019a; 2019b; 2019c), se enfocan en los sistemas de gestión de la investigación, el desarrollo, la innovación (I+D+i), la vigilancia y la inteligencia. Estas normas cubanas constituyen adopciones idénticas de las normas españolas UNE¹ 166000, UNE 166002 y UNE 166006, respectivamente. La decisión de adoptar en Cuba las normas de la familia UNE 166000, a pesar de la existencia de las normas internacionales, estuvo basada la creciente demanda por parte de las organizaciones de contar con normas cubanas de requisitos y, por tanto, certificables. En este sentido, las normas españolas no contradicen el marco regulatorio nacional vigente en materia de ciencia, tecnología e innovación y su aplicación facilita la implementación de los sistemas de referencia de gran importancia para cualquier organización (Ayala Ávila, 2020). En estos momentos, el NC/CTN 128 de Gestión de la Innovación está a cargo de la revisión de la NC 1307 para asumir los cambios incorporados en la actual UNE 166002:2021.

El Centro de Biomateriales (BIOMAT) de la Universidad de La Habana tiene una trayectoria de más de 30 años de investigación, desarrollo e innovación para el sector de la salud y ha recorrido varias etapas en su trayectoria innovadora, en aras de lograr productos médicos seguros y eficaces. Para ello, BIOMAT cuenta con un sistema

1 UNE: Asociación Española de Normalización.

de gestión de la calidad certificado desde abril de 1991, que ha transitado por las diferentes normas aplicables, hasta la actual NC-ISO 9001:2015 (Oficina Nacional de Normalización, 2015). Además, para cumplir con las regulaciones existentes en el sector de los dispositivos médicos, el Centro ha implementado la norma NC-ISO 13485 (Oficina Nacional de Normalización, 2018), la cual especifica los requisitos de los sistemas de gestión de la calidad para propósitos reglamentarios en el sector de los dispositivos, incluyendo los materiales y equipos.

No obstante, los resultados alcanzados, con varios productos (Tisuacryl®, Apafill-G® y Biograft-G®) introducidos en los servicios de Odontología y Cirugía Máxilo Facial en el país, BIOMAT necesita potenciar la gestión de la innovación para lograr mayores impactos de los resultados de la ciencia. A partir de estas consideraciones, el objetivo de este trabajo es diagnosticar la situación de la gestión de la innovación en el Centro, en su relación con la gestión del conocimiento. Para ello, luego de esta resumida introducción, en el trabajo se conceptualizan las variables a investigar, se realiza una caracterización del Centro de Biomateriales, se presentan las herramientas empleadas en el diagnóstico para, finalmente, analizar sus resultados y principales conclusiones.

MATERIALES Y METODOS

Conceptualización de las variables

Se parte de considerar la gestión del conocimiento, como el “proceso constituido por todas las actividades que permiten generar, buscar, difundir, compartir, utilizar y mantener el conocimiento, información, experiencia y pericia de una organización, con el fin de incrementar su capital intelectual y aumentar su valor” (Oficina Nacional de Normalización, 2019a, p. 5).

La adquisición del conocimiento comprende las acciones encaminadas a encontrar y obtener este recurso intangible de fuentes externas a la organización y los mecanismos empleados para hacerlo adecuado para usos posteriores. Otros conocimientos pueden adquirirse de fuentes internas de la organización, para lo cual deben ser adecuadamente identificados. En la fase de selección del conocimiento se establecen los criterios para elegir aquel necesario e indispensable para la organización, en correspondencia con la misión y los objetivos que se han trazado. Por su parte el proceso de generación de conocimiento se trata de su producción a partir del preexistente, involucra el uso de procesos, reglas y procedimientos y el análisis de datos e información con el fin de generar un nuevo conocimiento. La asimilación de conocimiento implica la modificación del estado de los recursos de

conocimiento de la organización por distribución y almacenamiento del conocimiento adquirido, seleccionado y generado; es comprender lo que se aprende e incorporarlo al conocimiento existente y a las prácticas de la organización. La socialización de conocimiento implica poner sus resultados a disposición del entorno (Valencia Bonilla, 2019).

La gestión de la I+D+i es la parte del sistema de gestión de una organización encargada de desarrollar, implantar, llevar a efecto, revisar y mantener al día la política de I+D+i de la organización, establecer los objetivos de I+D+i y los procesos necesarios para darles cumplimiento, la identificación de la estructura organizativa necesaria y la planificación de las actividades, las responsabilidades, las prácticas, los procedimientos y los recursos tanto humanos como materiales y financieros requeridos, la adecuada ejecución, evaluación y mejora de estas actividades y procesos (Oficina Nacional de Normalización, 2019b).

La vigilancia y la inteligencia competitiva son herramientas fundamentales en el marco del sistema de gestión de la I+D+i. A diferencia de la vigilancia, más centrada en captar información, explotar fuentes y generar alertas rápidas, la inteligencia tiene un carácter más estratégico y está más enfocada en analizar la información y recomendar acciones, a través de la generación de informes de alto valor y una efectiva comunicación (Oficina Nacional de Normalización, 2019c).

Para la gestión de la I+D+i, la norma NC 1307:2019 plantea la necesidad de analizar el contexto interno y externo; establecer el liderazgo y el compromiso de la dirección; planificar el desarrollo de la I+D+i; identificar y gestionar los elementos que dan soporte a la I+D+i; los procesos operativos de la I+D+i; evaluar y mejorar el desempeño del sistema. En la Figura 1 se presentan los aspectos generales que integran el ciclo de la I+D+i: la gestión de ideas, el desarrollo de los proyectos, la protección y la explotación de los resultados. Si bien se reconoce la existencia de elementos comunes en las organizaciones innovadoras, la norma NC 1307 plantea que “los procesos operativos de la I+D+i dependen en gran medida de aspectos como el tipo de resultados esperados, el tipo de organización o la estructura interna, de modo que existen muchas formas de proceder” (Oficina Nacional de Normalización, 2019b, p. 14). Por lo tanto, la misma brinda una forma general de realizar estos procesos, que deben ser incorporados y adaptados por las organizaciones, en correspondencia con sus características propias y los contextos externos en los que se realizan las innovaciones, incluidas la legislación y normativa técnica aplicable.



Figura 1. Representación del ciclo de la I+D+i

Fuente: Modificada por las autoras con base en la norma NC 1307 (Oficial Nacional de Normalización, 2019b, p. 15)

Al analizar el proceso de innovación, es necesario considerar que sus resultados no pueden ser exitosos si no se cumplen con las normas técnicas aplicables a determinado producto o proceso, o sin considerar los requisitos legales, de los clientes y otras partes interesadas pertinentes. 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 cumplimentar. A tono con estos planteamientos, la norma NC-ISO 9001:2015 (Oficina Nacional de Normalización, 2015), que establece los requisitos de los sistemas de gestión de la calidad, incluye el conocimiento de la organización entre los recursos necesarios para la operación de los procesos, para lograr la calidad de los productos y servicios en un entorno cambiante y para cumplir con las exigencias que plantean las diferentes partes interesadas.

Por otra parte, la gestión del conocimiento es una de las entradas al proceso de diseño y desarrollo de los productos, a partir del cual se genera una determinada innovación. Es de resaltar la importancia de gestionar el conocimiento de los clientes para el desarrollo de productos innovadores y competitivos (Khosravi & Che Hussin, 2018). En el campo de los biomateriales, el conocimiento de los clientes potenciales, el personal de la salud, es vital para el desarrollo y validación de las innovaciones, lo que se potencia a través de la colaboración (Guerra Bretaña & Flórez Rendón, 2018).

Además, se reconoce que las innovaciones no solo se generan dentro de las organizaciones, sino que pueden ocurrir innovaciones inter-organizacionales o abiertas, cuando se involucran en el proceso innovador otros actores, como son: los proveedores, los clientes, aliados de negocios, sector académico, agencias gubernamentales y otras partes interesadas a través del trabajo en redes de conocimiento (Valencia Bonilla, 2019).

De igual forma, la incorporación de nuevos procesos y sistemas de gestión, como innovaciones organizacionales, requieren de la gestión del conocimiento y del aprendizaje, como medios para asegurar la incorporación de los conocimientos indispensables para la agregación de valor, la construcción de ventajas competitivas y mejorar las capacidades de solución de problemas de la organización. Además, la mención de la innovación en las normas de la familia NC-ISO 9001, como una de las formas fundamentales de mejora, ha impulsado los estudios de la relación existente entre la gestión de la calidad, del conocimiento y de la innovación, tanto en sus aspectos teóricos como prácticos, identificándose las relaciones existentes entre estas categorías y como influyen unas en otras de manera recíproca y sinérgica, para el logro del éxito sostenido de las organizaciones (Guerra Bretaña, et al., 2020).

Herramientas del diagnóstico

Para el diagnóstico de la gestión del conocimiento se utilizaron los cuestionarios empleados por Valencia Bonilla (2019) en el Centro de Innovación y Desarrollo Tecnológico de Pereira, Colombia. Se realizaron los ajustes necesarios para evitar repeticiones y para su mejor entendimiento en la institución objeto del diagnóstico. Como resultado, se elaboró un instrumento de diagnóstico conformado por 10 elementos y 107 ítems (Tabla 1). Para evaluar la gestión de la innovación, se emplearon los requisitos de la norma cubana NC 1307:2019 (Oficial Nacional de Normalización, 2019b) y se adicionaron los elementos relacionados con los resultados de la innovación en productos, procesos y servicios y sus impactos, para un total de 40 ítems (Tabla 2).

Tabla 1 Elementos relacionados con la gestión del conocimiento

Variables	Elementos	Cantidad de ítems
Gestión del conocimiento	Planeación estratégica	9
	Información y comunicación	12
	Cultura organizacional	9
	Gestión de Recursos Humanos	25
	Procesos Gestión del conocimiento	12
	• Adquisición de conocimiento.	7
	• Selección de conocimiento.	9
	• Generación de conocimiento.	11
• Asimilación de conocimiento.	9	
• Socialización de conocimiento.	9	
Aprendizaje organizacional	4	

Tabla 2 Elementos relacionados con la gestión de la innovación

Variables	Elementos	Cantidad de ítems
Gestión de la innovación	Contexto de la organización	4
	Liderazgo	5
	Planificación	3
	Recursos	9
	Procesos de innovación	8
	• Propiedad intelectual e industrial	
	• Gestión del conocimiento	
	• Vigilancia e inteligencia competitiva	
	• Gestión de ideas	
	• Desarrollo de los proyectos	
• Protección y explotación de los resultados		
• Introducción en el mercado		
• Resultados de los procesos operativos		
Seguimiento, medición y mejora	5	
Resultados de la innovación	3	
Impactos	3	

Las preguntas realizadas fueron de dos tipos: abiertas para obtener información general, cuantitativa y cualitativa; y cerradas, a través de escalas de respuestas de cinco niveles, para realizar valoraciones respecto al grado de realización de las actividades de la gestión del conocimiento y la innovación en la organización.

La respuesta al cuestionario se realizó en una actividad grupal con la participación de los autores y miembros de los Consejos de Dirección y Científico de BIOMAT. Además, se emplearon las normas de referencia (International Organization for Standardization, 2018; Oficial Nacional de Normalización, 2019b) como guías para valorar el cumplimiento de los ítems evaluados.

RESULTADOS Y DISCUSION

Caracterización del Centro de Biomateriales

El Centro de Biomateriales de la Universidad de La Habana es un Centro de investigación dedicado a la búsqueda de soluciones a problemas teóricos de las Ciencias de los Biomateriales y a la obtención de productos

comercializables, pasando por la investigación aplicada y el desarrollo. La visión del Centro al 2023 es: ser líderes en Cuba en la investigación y desarrollo de biomateriales, logrando su introducción en la práctica social y la creación de productos exportables con alto valor agregado, así como en la formación de especialistas en la ciencia de los biomateriales.

Los biomateriales comprenden cualquier material natural, sintético o natural modificado que esté en contacto e interactúe con un medio biológico, formando un dispositivo médico que trate, aumente y/o reemplace cualquier tejido o función del cuerpo, por sí solo o en un conjunto formado por varios elementos (Guerra Bretaña, 2019). Entre las áreas de investigación de BIOMAT se encuentran: biomateriales para sustitución, restauración y regeneración tisular e ingeniería de tejidos, sistemas de liberación controlada de agentes bioactivos, materiales para el diagnóstico, purificación e inmovilización de biomoléculas.

El personal de BIOMAT es competente para el desarrollo de biomateriales y la realización de su evaluación química y física. La plantilla ocupada de BIOMAT es de 46 trabajadores, de ellos veinte son investigadores, cinco adiestrados de nivel superior y ocho técnicos medios. Once investigadores son doctores en ciencias químicas, físicas o técnicas, cuatro están trabajando por el grado de Doctor, cinco son másteres en ciencias y cuatro están trabajando por este título académico. Además, se han establecido relaciones con instituciones clínicas y hospitalarias de La Habana, y otras provincias del País, que colaboran en la evaluación preclínica y clínica de los productos desarrollados.

Hasta el momento, la estrategia de innovación en BIOMAT se centra en la realización de pequeñas producciones, que han logrado satisfacer las demandas del Ministerio de Salud Pública, como principal cliente. Hasta el año 2019 se habían producido y comercializado los productos siguientes (Figura 2): Tisuacryl® (Adhesivo tisular de cianoacrilato de n-butilo), Apafill-G® (granulado de hidroxapatita sintética para relleno óseo) y Biograft-G® (granulado denso de β -fosfato tricálcico para relleno óseo). En diferentes etapas de desarrollo, pero con proyectos detenidos por falta de financiamiento están: Multilatex® (Látex de poliestireno, base de reactivos para el diagnóstico); Bonacryl® (cemento óseo acrílico); Obtudent-FC® (material de restauración dental fotocurado) y Cubridem-FC® (sellante dental fotocurado). Sin embargo, en la etapa actual esta estrategia ha enfrentado limitaciones en recursos materiales y financieros para el logro de los objetivos planificados.



Figura 2 Biomateriales introducidos por el Centro de Biomateriales en el Sistema Nacional de Salud

Fuente: Centro de Biomateriales, 2018.

Los años 2020 y 2021 se han caracterizado por la suspensión de las actividades presenciales por la COVID-19 y la priorización de los recursos del país hacia la atención médica, los protocolos de actuación para el enfrentamiento a la pandemia, el desarrollo de vacunas y ventiladores pulmonares para combatirla. Esta situación, prácticamente ha detenido la investigación, el desarrollo y la fabricación de los productos del Centro, los cuales no tributan a los esquemas terapéuticos relacionados con la COVID-19. Sin embargo, a partir de la vacunación masiva de la población, que ya alcanza una cobertura del 89.4 % con el esquema de vacunación completo, se espera reanudar las actividades de investigación y producción en la medida que se disponga de los recursos necesarios, para lo cual en BIOMAT se requieren nuevas estrategias de I+D+i y fortalecer la innovación.

Es de destacar que, uno de los requisitos regulatorios para la comercialización de los biomateriales es la inscripción como fabricante ante la agencia regulatoria nacional, el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), sobre la base de la implementación y mantenimiento de un Sistema de Gestión de la Calidad. Por tanto, a partir de la decisión de la dirección del Centro de cerrar el ciclo de investigación-desarrollo-innovación, poniendo los productos generados a disposición de la sociedad, en el año 1995 se comenzó a implementar un Sistema de Aseguramiento de la Calidad, por la norma NC-COPANT-ISO 9002:1994,

que amparara inicialmente la producción de los biomateriales. Este sistema fue certificado en 1999 por el Organismo Notificado Español para el Mercado CE, lo que permitió el Registro en Europa del adhesivo tisular Tisuacryl® y por la Oficina Nacional de Normalización.

Posteriormente, el Sistema Gestión de BIOMAT ha transitado por diferentes etapas (Figura 3), en consonancia con la actualización de las normas pertinentes y, actualmente, integra los requisitos de la norma NC-ISO 9001:2015, los elementos de la Dirección Estratégica de la Universidad de La Habana y del Control Interno. Incluye, además, los aspectos regulatorios establecidos en el campo de los equipos médicos, según la norma NC-ISO 13485:2018 (Oficina Nacional de Normalización, 2018).



Figura 3 Etapas de la implantación y certificación del Sistema de Gestión de la Calidad del Centro de Biomateriales.

La Dirección de BIOMAT ha identificado los procesos que influyen en la satisfacción de las partes interesadas internas y externas y ha determinado la secuencia e interacción entre estos procesos. Los procesos del Sistema de Gestión de BIOMAT son (Figura 4):

- Procesos estratégicos: Dirección Estratégica y Operativa; Gestión de los Recursos Materiales y Financieros; Gestión de los Recursos Humanos; Evaluación del Desempeño y Mejora.
- Procesos clave: Docencia de Pre y Posgrado; Investigaciones y Desarrollo de Productos; Transferencia de los Resultados de la Investigación.
- Procesos de apoyo: Informatización; Aseguramiento Material.

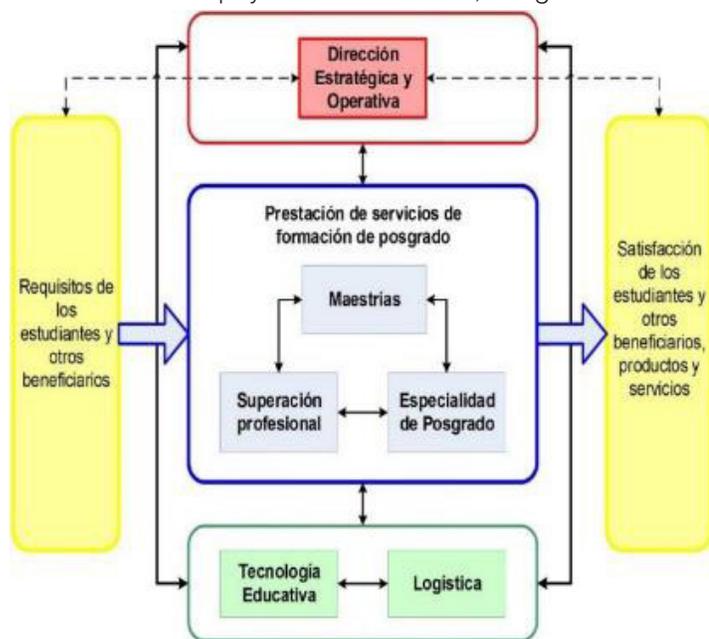


Figura 4. Mapa de procesos del Sistema de Gestión de BIOMAT

Las actividades gestión y realización de la I+D+i en BIOMAT se rigen por la legislación vigente para el desarrollo de proyectos de investigación y aplican los elementos de las normas pertinentes al diseño y desarrollo de los productos, aun cuando estos aspectos solo son aplicados a los proyectos por productos, conceptualizados como proyectos de innovación tecnológica destinado al diseño y desarrollo de productos, biomateriales y otros materiales procesados, con vistas a su producción y comercialización.

Los elementos de entrada para la planificación de los proyectos por producto son aquellas características químico-físicas, funcionales y de seguridad que garantizan el uso previsto del dispositivo médico (Guerra Bretaña, 2019). Ellos incluyen los requisitos de los usuarios y los pacientes, los requisitos y criterios de aceptación reflejados en las normas en caso de los productos ya existentes (o sus similares) y los requisitos regulatorios, entre otros. Estos elementos son referidos en el Proyecto por Producto con vistas a su posterior verificación, en los estudios preclínicos, y validación, en los estudios clínicos.

Las investigaciones que se desarrollan en BIOMAT tributan, fundamentalmente, a los Programas Nacionales de Ciencias Básicas y Nanotecnología y en proyectos de colaboración con instituciones extranjeras, con lo que se generan resultados científicos que dan lugar a publicaciones, así como para la obtención de títulos académicos y grados científicos. Sin embargo, en los últimos años se ha visto disminuida la capacidad innovadora del Centro por carecer de recursos propios, derivados de la comercialización de sus productos o por asignaciones del presupuesto para la Ciencia y la Innovación. Esto, unido al deterioro de la infraestructura del Centro y la falta de estímulos a la innovación, ha hecho que los investigadores dirijan sus esfuerzos a la investigación y publicación de sus resultados, para el desarrollo de sus carreras profesionales, dejando atrás los proyectos de desarrollo e innovación, que fueron la génesis del Centro.

En BIOMAT las actividades requeridas para el diseño y desarrollo de los productos, incluyendo la planificación, revisión, verificación, validación, transferencia del diseño y desarrollo y los cambios en el mismo, así como las responsabilidades y autoridades para estas actividades se recogen en el Procedimiento del Sistema de Gestión PS 08 Estrategia del diseño y desarrollo. Sin embargo, los proyectos por productos existentes se han detenido por falta de financiamiento y no se han generado otros nuevos que canalicen en nuevos productos los resultados de investigación obtenidos.

Cada día se generan nuevas tecnologías en el campo de los materiales para uso médico, y las innovaciones disruptivas en esta área de conocimiento provienen del campo de la biotecnología y la nanotecnología con la introducción de biomateriales de tercera generación y la ingeniería de tejidos. Todo este desarrollo requiere de recursos en infraestructura y de especialistas de alto nivel científico acordes con estas tendencias. Sin embargo, existen múltiples retos a la innovación en biomateriales derivados de las regulaciones establecidas para proteger a la sociedad de productos que puedan significar un riesgo a los pacientes por su forma de acción o porque no sean eficaces para el tratamiento requerido (Guerra Bretaña & Flórez Rendón, 2018). De ahí las dificultades para innovar en biomateriales, y la necesidad de cuantiosos recursos para cerrar el ciclo virtuoso desde la investigación hasta el uso de estos productos.

En el diagnóstico realizado se observó que el 63 % de los elementos de gestión del conocimiento evaluados se realizan casi siempre o siempre (Figura 5). Sin embargo, el 14 % actividades se realizan rara vez o nunca.

Respecto a la gestión de la innovación, si bien sus elementos fundamentales se trabajan como parte del Sistema de Gestión de Biomat, según la norma NC-ISO 9001:2015, la norma NC 1307:2019 los despliega en mayor profundidad. Por este motivo, se observa que no todas las actividades de gestión de la innovación se encuentran suficientemente formalizadas o no se realizan con la frecuencia requerida.

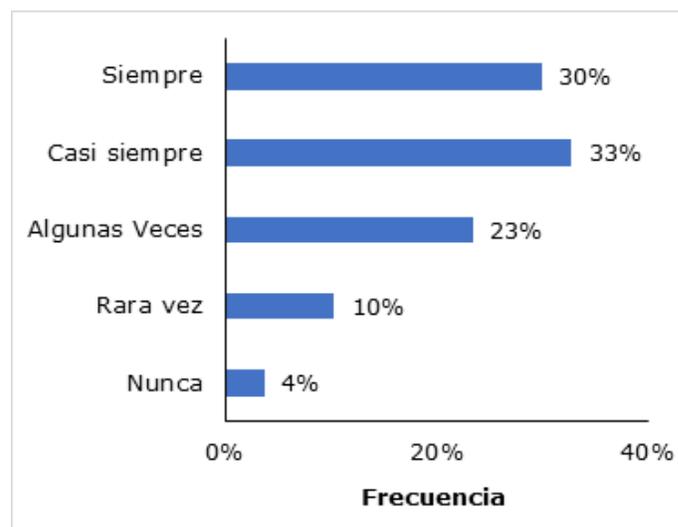


Figura 5. Frecuencias de las respuestas respecto a las actividades de gestión del conocimiento en el Centro de Biomateriales.

De manera general, las principales carencias para la gestión del conocimiento y la innovación recogidas en los instrumentos aplicados están vinculadas con:

- Problemas con la infraestructura de laboratorio, el equipamiento y los sistemas de información y comunicación.
- En el Centro no se han creado bases de datos de uso colectivo para almacenar los conocimientos y poder utilizarlos con posterioridad.
- No es suficiente la evaluación que se realiza de las acciones de comunicación a través de la organización.
- Es insuficiente el financiamiento para el desarrollo de los proyectos.
- No existen suficientes estímulos para el desarrollo de las ideas creativas y la innovación, fundamentalmente por los bajos salarios y la falta de recursos para la investigación).
- No se realiza la medición de la repercusión que tiene en el Centro la actualización del conocimiento y la mejora de las habilidades de los empleados.
- Se observa la fuga de conocimiento portado por personal competente.
- Es insuficiente el entrenamiento del personal en centros de punta en el extranjero y las colaboraciones internacionales.
- No se han actualizado los estudios de mercado y de inteligencia competitiva.

En Cuba, con un importante desarrollo de la biotecnología, el fortalecimiento de las alianzas con este sector redundaría en mayores aportes desde la ciencia que es capaz de realizar el personal del Centro de Biomateriales, pero que no encuentra en este momento una salida productiva adecuada. Para ello, BIOMAT cuenta con fortalezas que es necesario aprovechar, como son:

- Personal competente y con sentido de pertenencia.
- Existencia de la Cátedra UNESCO de Biomateriales y de la Cátedra de Calidad, Metrología y Normalización, las que permiten aglutinar a profesionales de otras instituciones y realizar actividades de investigación, docencia y socialización de los conocimientos
- Se cuenta con un sistema de gestión de la calidad que da cumplimiento a la normativa y regulaciones aplicables.
- Capacidad de asimilar y asignar funciones a personal recién graduado de diversas especialidades.
- La impartición de docencia de pre y posgrado y la vinculación de estudiantes a los temas de investigación del Centro.

A partir de las fortalezas identificadas y de la gestión de los riesgos que afectan el logro de resultados de innovación y mayores impactos de los productos ya desarrollados, la Dirección de BIOMAT deberá trazar nuevas estrategias para fortalecer la gestión del conocimiento y la innovación. Para cada elemento de la visión deben revisarse las estrategias vigentes y fortalecer las acciones pertinentes.

Las actividades que deben tener un mayor desarrollo en el sistema de gestión del Centro son:

- Generación de conocimiento.
- Asimilación de conocimiento.
- Vigilancia tecnológica e inteligencia competitiva.
- Gestión de ideas.
- Desarrollo de los proyectos por productos.
- Protección de los resultados.
- Transferencia de los resultados.
- Estudios de mercado.
- Seguimiento y medición de la gestión de la I+D+i y sus resultados.

Para lograr el fortalecimiento de estas actividades se deben aplicar las normas:

- NC 1307:2019 Gestión de la I+D+i. Requisitos (Oficial Nacional de Normalización, 2019b).
- NC 1308:2019 Gestión de la I+D+i. Sistema de vigilancia e inteligencia (Oficina Nacional de Normalización, 2019c).
- ISO 30401:2018 Sistemas de gestión del conocimiento. Requisitos (International Organization for Standardization, 2018).

Todo lo planteado se fundamenta en el razonamiento de que, para el éxito de las innovaciones en productos y procesos resulta de vital importancia realizar las innovaciones organizacionales en procesos organizativos y formas de gestión, que contribuyan a lograr los resultados e impactos esperados. Además, es necesario incorporar cambios en la cultura de la organización con vistas a romper las percepciones acerca de que los sistemas de gestión existentes son suficientes y adecuados, y no se requiere de mejoras sustanciales. A estas percepciones se les suman las dudas que existen en la comunidad académica, y específicamente, en las universidades sobre el valor agregado de implementar los sistemas de gestión referenciados en las normas internacionales.

Es necesario señalar que, si bien los procesos del Sistema de Gestión del Centro han sido rediseñados,

producto de la necesidad de transitar hacia la norma NC-ISO 9001:2015, y se han introducido dos nuevos servicios de formación académica de posgrado a partir del 2014, pocos trabajadores reconocen los nuevos programas y el rediseño del Sistema de Gestión como innovaciones en servicios y procesos. De igual forma, estas innovaciones no se estimulan en el entorno universitario, como tampoco tienen el debido reconocimiento las Certificaciones NC-ISO 9001, y solo se consideran las innovaciones en productos (biomateriales).

Aunque cambiar la cultura es difícil, ella constituye la base para desarrollar y llevar adelante un Sistema de Gestión en el que todos se sientan partícipes de los logros y de las mejoras en el desempeño de la organización, lo que también requiere de un liderazgo efectivo basado en el conocimiento, el ejemplo personal y la vocación hacia la solución de problemas sociales, sobre la base de la innovación.

CONCLUSIONES

El diagnóstico realizado permitió identificar las necesidades de cambio en el sistema de gestión de BIOMAT, con el fortalecimiento los aspectos relacionados con: las estrategias para el logro de la visión, la generación y asimilación de nuevo conocimiento, la gestión de ideas, la ejecución de los proyectos por producto, la transferencia de los resultados, el seguimiento y medición de la gestión de las actividades de investigación, desarrollo e innovación y sus resultados. Además, se requiere establecer alianzas con otras instituciones y garantizar los recursos necesarios para la I+D+i. De esta forma, la mejora en la gestión del conocimiento y la innovación permitirá al desarrollo de biomateriales para el Sistema Nacional de Salud, contribuyendo al logro de la visión de la organización y al cumplimiento de sus objetivos estratégicos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Ayala Ávila, I. (2020). La normalización apoyando la innovación en Cuba. *NC Le actualiza* (2), 1-7. <http://www.cgdc.cu/sites/default/files/publicaciones/nc-le-actualiza-no-2-2020.pdf>

Centro de Biomateriales (2018). Catálogo de productos.

Díaz-Canel, M., Alarcón, R., & 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), [Online], 28 pp. Recuperado de <http://www.rces.uh.cu/index.php/RCES/article/view/383>

Guerra Breña, R. M. (2019). Normalización, calidad y gestión de riesgos en el campo de los dispositivos médicos. *Metodologías y estudio de casos*. La Habana: Editorial UH.

Guerra Breña, R. M., & Flórez Rendón, 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 Breña, R. M., Montoya Quintero, D. M., & Ramírez García, 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*, Cap. 5 (pp. 67-85). Medellín: Sello Editorial Coruniamericana. <https://americana.edu.co/medellin/wp-content/uploads/2020/09/Ciencias-econ%C3%B3micas-y-contables-desafios-y-retos-para-la-competitividad.pdf>

Guerra Breña, R. M., & Ramírez García, J. R. (2018). Surgimiento y desarrollo de las normas de gestión de la I+D+i y su importancia para Cuba. En B. Anaya, & I. Díaz, *Economía Cubana, entre cambios y desafíos* (págs. 153-175). Fundación Friedrich Ebert.978-959-242-194-3.

International Organization for Standardization. (2018). Knowledge management systems — Requirements (ISO 30401). <https://www.iso.org/standard/68683.html>

Khosravi, A., & Che Hussin, A. R. (2018). Customer knowledge management antecedent factors: A systematic literature review. *Knowledge and Process Management*, 25(1), 12–30. <https://doi.org/10.1002/kpm.1557>.

Mir, M., Casadesús, M., & 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, 26–44. <https://doi.org/10.1016/j.jengtecman.2016.06.002>

Naciones Unidas. (2015b). Transformar nuestro mundo: la Agenda 2030 para el desarrollo sostenible. A/RES/70/1 Resolución 70/1 adoptada por la Asamblea General el 25 de septiembre de 2015. https://unctad.org/system/files/official-document/ares70d1_es.pdf

Oficina Nacional de Normalización. (2015). *Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos (NC-ISO 9001)*.

Oficina Nacional de Normalización. (2018). *Equipos Médicos. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para propósitos reglamentarios (NC-ISO 13485)*.

- Oficina Nacional de Normalización. (2019a). Gestión de la I+D+i: Terminología y definiciones de las actividades de I+D+i (NC 1306).
- Oficina Nacional de Normalización. (2019b). Gestión de la I+D+i: Requisitos del sistema de I+D+i (NC 1307).
- Oficina Nacional de Normalización. (2019c). Gestión de la I+D+i: Sistema de vigilancia e inteligencia (NC 1308).
- Pawlowsky, P., Pflugfelder, N. S., & Wagner, M. H. (2021). The ISO 30401 knowledge management systems standard – a new framework for value creation and research? *Journal of Intellectual Capital*, 22(3), 506-527. <https://doi.org/10.1108/JIC-07-2020-0256>
- Pereira, R., Maximo, E. Z., Malvestiti, R., & de Souza, J. A. (2020). ISO 30401: The standardization of knowledge. *International Journal of Development Research*, 37155-37159. doi: <https://doi.org/10.37118/ijdr.19066.06.2020>
- Rodríguez Rojas, Y. L. (2019). Mejores prácticas para gestionar el conocimiento según la ISO 30401. *Signos: Investigación en sistemas de gestión*, 11(2), 9-20. doi:<https://doi.org/10.15332/24631140.5090>
- Valencia Bonilla, M. B. (2019). Modelo de gestión integrada del infoconocimiento y la innovación para el Centro de Innovación y Desarrollo Tecnológico de Pereira, Colombia. (Tesis Doctoral). Universidad de la Habana.