

## UNA MIRADA A LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA INNOVACIÓN Y CALIDAD EN UNA EMPRESA DE TECNOLOGÍA MÉDICA

### *A VIEW AT INNOVATION AND QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS IN A MEDICAL TECHNOLOGY COMPANY*

**Vivian Isabel Antúnez Saiz**

<https://orcid.org/0000-0002-0744-1584>  
Universidad de La Habana, Cuba  
vivianantunez26@gmail.com

**Tainery Guibert Sotolongo**

<https://orcid.org/0000-0001-8570-5883>  
Universidad de La Habana, Cuba  
charminghernandez9909@gmail.com

**Arlem Lesmes Fernández Sigler**

<http://orcid.org/0000-0002-6582-118X>  
COMBIOMED Tecnología Médica Digital, Cuba  
arlem@icid.cu

---

#### Resumen

En el contexto de la actualización del modelo económico y de desarrollo social socialista cubano los sistemas de gestión y específicamente el de innovación y calidad han contribuido a optimizar los procesos con todas las ventajas que esto reviste. La empresa de tecnología médica digital COMBIOMED presenta alto potencial para el desarrollo de la innovación y la integración de este sistema con el de calidad. El artículo tiene como objetivo desarrollar un diagnóstico integral a los sistemas de gestión de innovación y calidad en esta empresa. Se sustenta en la utilización de herramientas y técnicas tales como: la revisión documental, encuestas, entrevistas a los directivos y especialistas del centro y el estudio de regulaciones y legislaciones vigentes relacionadas con la actividad.

Palabras clave: Sistema de Gestión, Innovación, Calidad, Integración



Artículo de acceso abierto distribuido bajo los términos de la licencia  
Creative Commons Atribución-NoComercial 4.0 Internacional.

## Abstract

*In the context of updating the Cuban socialist economic and social development model, the management systems and specifically that of innovation and quality have contributed to optimizing processes with all the advantages that this entails. The COMBIOMED digital medical technology company has high potential for the development of innovation and the integration of this system with the quality system. The research aims to develop a comprehensive diagnosis of innovation and quality management systems in this company. It is based on the use of tools and techniques such as: the documentary review, surveys, interviews with the directors and specialists of the center and the study of regulations and laws in force related to the activity.*

**Keywords:** Management System, Innovation, Quality, Integration

## INTRODUCCIÓN

La palabra innovación en los últimos 10 años se ha convertido en un referente en miles de documentos publicados, según Amazon en el año 2013 más de 53000 libros tratan sobre el tema, el término está presente total o parcialmente en marcas de firmas, productos o servicios y tradicionalmente se ha visto asociado a inventos y patentes (Suárez, 2018).

La innovación es un fenómeno complejo que necesita de la interacción entre los diferentes actores que conforman el sistema de innovación, como las empresas, las universidades, los centros de investigación y el gobierno (Delgado, 2018), siendo este uno de los factores clave del éxito en el enfrentamiento a la COVID-19 en Cuba (Díaz-Canel, 2021).

El sector biotecnológico y farmacéutico cubano se caracteriza por sus organizaciones estar integradas a ciclo completo: investigan, desarrollan productos, producen y distribuyen sus productos en Cuba, tienen un alto nivel de exigencia tanto de los procesos, los productos y su utilización (Lage, 2013), esto hace que exista una arraigada cultura hacia la calidad y el enfoque de procesos y sus mecanismos gerenciales y estrategias de desarrollo, la integración es un signo distintivo de esta industria (Delgado, 2017; Antúnez, 2017).

El tema de la innovación en estas empresas pertenecientes a la industria biotecnológica y farmacéutica cubana resulta una necesidad para el país, pues al ser un sector intensivo en conocimiento y de altas prestaciones con un gran nivel de especialización es de suma importancia que constantemente se esté innovando para el alcance de mejores resultados, en este fin reviste gran importancia la integración de los sistemas de innovación y calidad.

Para lograr la integración entre el sistema de gestión de la calidad y el de innovación en las organizaciones biotecnológicas reviste importancia determinar tres elementos esenciales como parte de la estrategia de la organización acerca de la gestión de la información y el conocimiento, estos aspectos son: los procesos o actividades que crean, mantienen y elevan el conocimiento organizacional; una infraestructura tecnológica capaz de soportar la captura,

transferencia y uso del conocimiento e información y las normas y prácticas del comportamiento frecuentemente conocidas como cultura organizacional que son esenciales para el uso efectivo del conocimiento (Antúnez, Fernández, Delgado, 2021; Antúnez, 2016).

## 1. Metodología

El desarrollo de la investigación requirió aplicar 5 instrumentos de diagnóstico al consejo de dirección de la empresa COMBIOMED, que lo constituyen 12 directivos y especialistas. Entre estos se encuentran: la encuesta de innovación, el test de innovación empresarial, la prueba de la organización que aprende y la encuesta de competencias. Estos están encaminados a caracterizar al sistema de gestión de la innovación en la empresa. Para el análisis de su sistema de gestión de calidad fue analizada una encuesta con un enfoque integral y sistémico.

## 2. Diagnóstico de la situación actual de los sistemas de gestión de la innovación y calidad en la empresa COMBIOMED

La Empresa de Tecnología Médica Digital, ICID es el resultado de la transformación del Instituto Central de Investigación Digital en una empresa. En el año 2018 surge COMBIOMED Tecnología Digital como empresa del sector objeto de estudio. Siendo ya una empresa de ciclo cerrado, donde se cubren todas las etapas desde que se concibe el producto hasta la asistencia técnica durante la explotación de este.

Su *misión* está encaminada a brindar soluciones tecnológicas seguras y asequibles para la salud. Su objeto social es investigar, desarrollar, producir, comercializar e instalar equipos electrónicos, módulos, accesorios y aplicaciones informáticas destinados a la medicina, la automatización, la biotecnología, las comunicaciones y la computación.

Su *visión* al 2026 es ser una empresa de referencia en el mercado nacional e internacional de equipos y dispositivos médicos de alta calidad y nivel tecnológico para la salud.

Las líneas de negocios fundamentales de esta empresa se vinculan al diagnóstico y la rehabilitación cardiovascular, la monitorización de pacientes y el soporte de vida y la rehabilitación. Adicionalmente, existe otra línea de negocios vinculada al suministro de accesorios.

En la etapa de pandemia la empresa ha desarrollado diversos proyectos de investigación fundamentalmente asociados al diagnóstico y rehabilitación cardiovascular, así como el diseño, desarrollo y producción de ventiladores pulmonares de altas prestaciones para cuidados intensivos y pacientes adultos.

Todo lo anterior es posible por el desarrollo de sistemas de gestión en la entidad.

El sistema de gestión de la calidad de COMBIOMED está basado en las normas ISO 9001: 2015 e ISO 13845:2015 y está certificado por la Asociación Española de Normalización (AENOR). Es decir, que dispone la empresa de un sistema de gestión de la calidad conforme con esta normativa.

En su mapa de procesos se observa que la organización visualiza como proceso estratégico la gestión del capital humano, lo cual es favorable por las características y naturaleza de la industria en la que se inserta la empresa. La gestión de la calidad reviste también una importancia ya que se analizan los productos y servicios que brindan desde una perspectiva integral y dejando trazabilidad en todas las fases por las que transitan los productos (Guibert, 2021).

A continuación se muestran los resultados del procesamiento de los instrumentos anteriormente expuestos haciendo uso del software estadístico MINITAB 16.0, a través del empleo de diagramas de caja y medidas descriptivas para la interpretación de los resultados del diagnóstico.

En el primer instrumento aplicado se caracteriza a la innovación a partir de una encuesta encaminada a determinar las estrategias genéricas que predominan en la organización, los objetivos de la actividad innovadora, las fuentes de ideas y los factores que obstaculizan esta importante actividad en la empresa COMBIOMED. Este instrumento apunta que la estrategia genérica presente en la empresa COMBIOMED (según el 67% de los miembros del consejo de dirección) es la de *servicio al mercado*, lo cual se fundamenta en que la empresa se debe a las demandas del Ministerio de Salud Pública en cuanto al equipamiento necesario para la atención a pacientes graves y en las unidades de cuidados intensivos. También han desarrollado una nueva línea de productos que están orientadas a las demandas actuales en tiempos de pandemia como lo son las mascarillas KN95, jeringuillas desechables y kits plásticos para PCR.

En cuanto a las fuentes de ideas innovadoras plantea el consejo de dirección que las principales son las actividades desarrolladas de investigación y desarrollo y los procesos de producción y servicios. Por otro lado, plantean también que las ideas son promovidas por la alta dirección, la cual fomenta la cultura innovadora, así como la organización superior de la entidad. Siendo evaluadas las respuestas en los mayores puntajes entre 4 y 5 puntos.

Se aprecia mayor variabilidad en las respuestas asociadas al Fórum de Ciencia y Técnica, elemento este que debe ser mejorado ya que por las características de esta industria se deben potenciar estas actividades de carácter científico. De igual forma se aprecia variabilidad en las respuestas de la consulta de patentes, que también es un elemento esencial para este tipo de instituciones en donde debe realizarse la vigilancia tecnológica y monitorear continuamente

los productos que salen al mercado analizándoles sus prestaciones y características de calidad.

Entre los elementos identificados por el consejo que están obstaculizando el sistema de innovación se encuentran la falta de fuentes de financiación apropiadas, el periodo de rentabilidad de la innovación largo, el potencial innovador que es insuficiente en cantidad y preparación y por último la falta de infraestructura y las dificultades para adquirir recursos materiales. En cuanto a la caracterización de las principales innovaciones organizacionales de la entidad está la reorganización de la actividad comercial con un enfoque a procesos; se ha potenciado el desarrollo y mejor organización de la gestión del capital humano; y el comienzo de la venta de productos de la empresa en tiendas online.

Una innovación organizacional que plantean con fuerza es el diseño y desarrollo del ventilador pulmonar de altas prestaciones COMBIOVENT que comenzó en abril de 2020. La razón que justificó el comienzo de este proyecto fueron los altos precios que tiene esta tecnología en el mercado mundial, por lo que a nuestro país le resultaba prohibitivo acceder a su compra y producto también del bloqueo. El elemento innovador de esta propuesta radica en la monitorización y control de un mayor número de variables fisiológicas y hemodinámicas.

El segundo instrumento es el Test de Innovación Empresarial, en el cual se analiza el proceso de diseño y despliegue de la estrategia de innovación, así como elementos de la cultura organizacional de apoyo a esta, el análisis de la cadena de valor y la evaluación de los resultados concretos de esta actividad por la empresa.

En cuanto a la estrategia de la organización el 80% del consejo de dirección afirma que se tiene en cuenta a la innovación como un factor clave de éxito y el 90% plantean que la dirección de la empresa está comprometida y ofrece pleno apoyo a las actividades de la innovación.

Entre los elementos que deben mejorar se encuentra la realización de planes con objetivos, actividades, recursos y presupuestos para las actividades de innovación, lo cual propiciará una mejor identificación de las tipologías de innovaciones que van obteniendo asociadas a procesos, productos, organizacionales y de comercialización.

Con respecto al despliegue de la Estrategia de Innovación se puede plantear que el 55% afirma que han sido asignadas las responsabilidades en materia de innovación, esto se relaciona con lo anteriormente expresado ya que si no cuentan con el diseño de una estrategia, así como de planes con objetivos adecuadamente formulados esto va a incidir en el despliegue de la estrategia.

Lo anterior demuestra que la empresa debe fortalecer el enfoque de cadena de valor en sus procesos, así como la orientación al cliente o al mercado en su acepción más amplia como mecanismo para la mejora continua de sus procesos.

Con respecto a los resultados de la Innovación los directivos plantean que su empresa no es la más innovadora en el entorno en el que opera y que los ingresos actuales generados en los últimos 3 años por innovación no son significativos. Esto se debe y está en correspondencia con las opiniones negativas obtenidas anteriormente, al no apreciar con un enfoque sistémico y orientado a resultados concretos de impacto al sistema de innovación.

El tercer instrumento aplicado es la prueba de la organización que aprende, detectándose el porcentaje de aprendizaje organizacional y aquellos aspectos en los que la organización debe hacer énfasis para mejorar su desempeño.

Se obtuvo como resultado final de la aplicación de este instrumento al consejo de dirección un *68% de aprendizaje organizacional*. Indicando esto que la empresa debe mejorar aspectos como: que el conocimiento generado en las áreas del centro debe ser investigado, legitimizado y puesto a disposición de toda la organización a través de bancos de datos, entrenamientos y otros eventos de aprendizaje.

En cuanto a las competencias de mercado se tiene que las que están más desarrolladas en la empresa a decir de sus directivos son la fuerte capacidad de involucrar a los clientes en el proceso de prueba y evaluación de los productos, la capacidad de obtener información real en tiempo sobre los cambios de sus necesidades y la comunicación con los clientes acerca de su potencial y demandas actuales.

En lo referido a las competencias tecnológicas las que mejor describen a la empresa son la acumulación de fuertes y variadas habilidades tecnológicas, así como la habilidad de aplicar nuevas tecnologías para la solución de problemas. Todo esto manifiesta en los innovadores desarrollos de productos que en esta empresa se obtienen gracias a la acumulación de conocimientos y experiencias de su potencial humano vinculado a estos procesos.

Referido a la turbulencia del mercado los directivos evalúan entre 3 y 4 puntos, o sea de forma regular a la predicción de forma precisa de las demandas cambiantes de los clientes y a las actividades de los principales competidores. Se obtiene una alta variabilidad por estar las opiniones entre 3 y 6 puntos al nivel de turbulencia del mercado en el ambiente externo.

En cuanto a la turbulencia tecnológica se tiene que el impacto de nuevas tecnologías sobre las operaciones en la empresa y la competencia es alto, lo cual es importante por la naturaleza de la industria y los procesos de vigilancia tecnológica que en esta ocurren.

Todos los instrumentos anteriores demuestran como ya se dijo en la introducción que la innovación es un fenómeno de alta complejidad que necesita de la interacción entre los diferentes actores que conforman los sistemas de innovación como la empresa analizada, su interrelación con la universidad, cen-

tros de investigación y el gobierno. Esta empresa precisamente es un ejemplo que ha demostrado un correcto enfrentamiento a la pandemia de la COVID-19 con innovaciones en sus productos y procesos.

Referido al procesamiento del instrumento de gestión de la calidad se detecta que la alta dirección ejerce y promueve el desarrollo, cumplimiento y seguimiento de la misión, la visión y las políticas de calidad de la empresa. Por otro lado, se han llevado a cabo acciones inspiradas por la dirección para lograr una cultura de integración entre la calidad y la innovación.

Los objetivos estratégicos generales de la empresa integran y reflejan los objetivos de calidad e innovación. Sin embargo, debe mejorarse las interrelaciones entre ambos sistemas toda vez que en la encuesta de innovación presentada anteriormente, la dirección de calidad señala en el flujo de información existen elementos como los resultados de la actividad innovadora que no fluyen hacia la dirección de aseguramiento de la calidad.

COMBIOMED se encuentra orientada a la satisfacción de las necesidades y expectativas de sus partes interesadas con una fuerte relación con el Sistema Nacional de Salud y con la entidad reguladora del sector que es el Centro para el Control Estatal de Medicamentos (CECMED).

Analizando los aspectos relacionados al diseño e implementación del sistema de gestión de la calidad se puede decir que los trabajadores conocen la política y los objetivos de la calidad, al estar de forma accesible en la intranet de la entidad, en murales y en la documentación asociada a este sistema.

Existe compromiso en los trabajadores y especialistas con el logro de la calidad del producto y sus procesos, esto se pone de manifiesto en los altos estándares de calidad que logran en sus producciones.

Atendiendo a los riesgos de calidad se conoce que la empresa presenta un sistema de gestión de riesgos, pero debe potenciarse las sinergias con el de gestión de la innovación.

Se puede decir que se detectan desde la base los riesgos, se informan y se clasifican para la posterior toma de decisiones a los diferentes niveles de dirección. En ocasiones no se cuenta con toda la información para realizar la clasificación de los riesgos, por tanto, esto es un aspecto que debe ser mejorado y se debe potenciar el uso de herramientas para la gestión de riesgos como el Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE).

Por otro lado, se necesita que una mayor masa de trabajadores participe en la formulación de medidas preventivas y correctivas, ya que se asocia fundamentalmente esta tarea a los especialistas de calidad y los supervisores de las etapas productivas. Se debe potenciar el flujo de información y de decisiones vinculado a esta fase de generación de propuestas.

De forma general se puede decir que el sistema de calidad está enfocado en la gestión de riesgos para lograr disminuirlos y manejarlos. Además, con la nueva certificación del sistema de gestión de la calidad por la ISO 9001:2015, denota que este aspecto ha mejorado en la empresa. Sin embargo, existen otros sistemas como el de innovación en donde debe potenciarse los vínculos con el de calidad y su enfoque a riesgos.

## CONCLUSIONES

Del análisis de las categorías rectoras del proceso estratégico de COMBIO-MED se puede decir que la empresa está orientada al mercado, ya que en la misión se ponen de manifiesto elementos y atributos de valor percibido por los clientes de la organización como es la seguridad y la asequibilidad de los productos orientados al sistema de salud. Con las nuevas líneas de producción que está teniendo la empresa el alcance debe ser actualizado y ampliado.

La gestión de la calidad reviste también una importancia, ya que se analizan los productos y servicios que brindan desde una perspectiva integral y dejando trazabilidad en todas las fases por las que transitan los productos. La orientación al cliente, demostrada en el mapa de procesos, es también una característica de la empresa COMBIOMED por tanto tienen la mirada puesta en las necesidades del sistema nacional de salud a partir de las cuales desarrollan sus productos y servicios.

Las estrategias centrales de la empresa son de servicio al mercado y de calidad, lo cual se fundamenta en que la empresa se debe a las demandas del Ministerio de Salud Pública en cuanto al equipamiento necesario para la atención a pacientes graves y en las unidades de cuidados intensivos. La de Calidad se fundamenta dada la naturaleza de esta industria por lo altamente regulada que es y por la arraigada cultura hacia la calidad y los procesos que tienen el personal que labora en la entidad.

La alta dirección de la empresa y la organización superior de dirección empresarial fomentan la cultura innovadora. Sin embargo, se identifican como factores que obstaculizan el sistema de innovación la falta de fuentes de financiación apropiadas, el periodo de rentabilidad de la innovación largo, el potencial innovador que es insuficiente en cantidad y preparación y por último la falta de infraestructura y las dificultades para adquirir recursos materiales.

Se obtuvo como resultado final de la aplicación de la prueba de la organización que aprende al consejo de dirección un *68% de aprendizaje organizacional*. Indicando esto que la empresa debe mejorar aspectos como: que el conocimiento generado en las áreas del centro debe ser investigado, legitimizado y puesto a disposición de toda la organización a través de bancos de datos, entrenamientos y otros eventos de aprendizaje.

De forma general se puede decir que el sistema de calidad está enfocado en la gestión de riesgos para lograr disminuirlos y manejarlos. Con la nueva certificación del sistema de gestión de la calidad por la ISO 9001:2015, se demuestra que este aspecto ha mejorado en la empresa. Sin embargo, existen otros sistemas como el de innovación en donde debe potenciarse los vínculos con el de calidad y su enfoque a riesgos.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Antúnez, S. V., Fernández Lloret, M. V., & Delgado Fernández, M. (2021). Importancia estratégica del desarrollo de un Sistema Integrado de Gestión de la Calidad e Innovación en el sector biotecnológico y farmacéutico cubano. *Revista Folletos Gerenciales*, Vol. XXV, No.1.
- Antúnez, V. (2017). Instrumentos de diagnóstico de la investigación doctoral. Centro de Estudios de Técnicas de Dirección. Universidad de La Habana.
- Antúnez, S. V. (2016). Sistemas integrados de gestión: de la teoría a la práctica empresarial en Cuba. *Revista Cofin Habana*, Vol.10, No.2.
- Delgado, M. (2017). Enfoque para la gestión de la I+D+i en la Industria Biofarmacéutica cubana. *Revista Cubana de Información en Ciencias de la Salud*, Vol. 28, Núm.3.
- Delgado, M. (2018). Proyectos de innovación en Administración Pública y Empresarial en Cuba. *Folletos gerenciales*. Volumen XXII, No (2).
- Díaz-Canel, M. (2021). Por qué necesitamos un sistema de gestión del gobierno basado en ciencia e innovación? *Revista Anales de la Academia de Ciencia de Cuba*, Vol.II, No.1.
- Guibert, T. (2021). Diagnóstico de los sistemas de gestión de la innovación y calidad en la empresa de Tecnología Médica COMBIOMED. Tesis en opción al título de Licenciado en Contabilidad y Finanzas. Centro de Estudios de Técnicas de Dirección. Universidad de La Habana.
- ISO 9001:2015 Sistema de Gestión de la Calidad.
- Lage, A. (2013). *La Economía del Conocimiento y el Socialismo*. Editorial Academia. La Habana.
- MINITAB (2013). Tutorial del software estadístico versión 16.0.
- Manual de Calidad de la empresa COMBIOMED, 2021.
- Suárez, R. (2018). Reflexiones sobre el concepto de innovación. *Revista San Gregorio*.No.24.

## CONFLICTO DE INTERESES

Los autores se responsabilizan con el contenido del artículo, que declaran inédito, expresan la originalidad del artículo y la ausencia de plagios en el mismo. Eximen a la revista *Ekotemas* de cualquier reclamación.

## CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

**VIVIAN ISABEL ANTÚNEZ SAIZ:** Conceptualización del artículo, de su metodología y diseño de herramientas para su aplicación en la organización objeto de estudio. Revisión final del artículo.

**ARLEM LESMES FERNÁNDEZ SIGLER:** Participación en la aplicación de las herramientas en la organización, revisión y actualización de aspectos metodológicos de las propuestas.

**TAINERY GUIBERT SOTOLONGO:** Aplicación de los instrumentos de diagnóstico y procesamiento de los mismos.