

# Calidad en Investigación: Cómo algunos organismos de normalización se aproximan al tema

**Categoría: A**

**Área temática: 4- HERRAMIENTAS DE GESTIÓN**

## Resumen

El indiscutido valor de la certificación, pensado en términos de demostrar la calidad de los sistemas de gestión por terceras partes, tiene como herramienta fundamental a la norma ISO 9001, ideada para las organizaciones productivas con un enfoque a procesos.

La gran experiencia que generó su aplicación llevó a extender la certificación ISO 9001 a otros campos. En esta línea se inscribe la certificación de Unidades de Gestión de la Vinculación Tecnológica, sean UVT o Áreas de VT.

A su vez, tanto ISO como numerosos organismos de normalización, con el objetivo de colaborar a que cada institución aplique esta Norma y logre su certificación sin mayores dificultades, poseen guías de aplicación específicas a salud, transporte, áreas de gobierno, o a aspectos tales como auditoría, e incluso para la gestión de actividades educativas, de investigación, o el gerenciamiento de proyectos.

Por otra parte también resulta indiscutido el valor de la acreditación de los laboratorios de ensayo y calibración mediante el uso de la norma ISO 17025, independientemente del ámbito de actuación del laboratorio.

Estos polos muy bien definidos no son estrictamente aplicables a los **sistemas de gestión de la calidad en la investigación, desarrollo e innovación (I+D+i)**. Estos procesos son difíciles de evaluar dado que la investigación puede ser básica, aplicada o desarrollos tecnológicos, en los que hay que priorizar la creatividad, y aspectos propios de la actividad como: autonomía, imprevisibilidad, temporalidad, competitividad, trabajo en redes, ética u honestidad. En el campo de la vinculación tecnológica, la existencia de financiadores privados o públicos implica también exigencias de eficiencia económica.

El gran desafío consiste en conciliar el aseguramiento de la calidad con lo impredecible e incontrolable; esto requiere fiabilidad en las prácticas de la institución por parte de todas las partes interesadas, de modo de asegurar la confianza en los resultados producidos.

En este trabajo se analizan, en el marco del proyecto desarrollado por investigadores de las Universidades Nacionales del Litoral y de Entre Ríos: “Diseño y Desarrollo de un Prototipo de un Sistema Documentado para la Gestión de las Actividades de Investigación, Desarrollo e Innovación (I+D+i) de las Universidades”<sup>1</sup>, aproximaciones al tema de la calidad en investigación efectuadas desde el campo voluntario, representado por las normas, de organismos de normalización de diferentes países, como España, Francia y Argentina. En cada caso con diferentes características y fines pueden ser utilizados en alguna instancia de los procesos de vinculación tecnológica.

**Palabras clave: Sistemas de gestión – normas internacionales – Calidad en investigación**

---

<sup>1</sup> Proyecto de Investigación CAI+D PE- 260: Resolución Consejo Superior UNL N° 338/05

## 1- Introducción

El concepto de Calidad ha evolucionado a lo largo del tiempo y se pueden distinguir tres etapas principales en esa evolución: desde el Control de Calidad de los años 50-60, pasando por el Aseguramiento de la Calidad (70-80) hasta llegar a la concepción global de la Gestión de la Calidad Total en los 90<sup>2</sup>.

En el inicial sistema de Control de Calidad el mecanismo es reactivo, ya que al detectar una falla el control reacciona reparándola. De esta forma el cliente no lo ve pero la organización debe asumir el costo de la misma.

Posteriormente se asume que es más rentable prevenir los fallos de calidad que corregirlos o lamentarlos, y se incorpora el concepto de la "prevención" a la Gestión de la Calidad, con lo que se desarrolla el concepto denominado Aseguramiento de la Calidad. Se trata de un conjunto organizado de procedimientos bien definidos y entrelazados armónicamente, que requiere unos determinados recursos para funcionar.

Las Normas ISO en su serie 9000 y sus equivalentes en todos los países esquematizan los procedimientos y su contenido, y establecen los requisitos que una organización debe cumplir para considerar que dispone de una Gestión de la Calidad basada en el concepto del Aseguramiento. Esto sirve a la organización como herramienta de gestión. En situaciones contractuales también sirve para establecer la confianza en el suministrador.

No obstante el Aseguramiento de la Calidad no sustituye al Control de Calidad (etapa anterior) sino que lo absorbe y lo complementa.

La llamada Calidad Total no es un sistema. Se trata de una filosofía, una cultura, una estrategia, un estilo de gerencia centrado en la Calidad como objetivo, enfocado a la mejora continua, y donde las personas juegan un rol esencial. Estas características hacen que no posea perfiles definidos que permitan acotarla. De aquí que la Calidad Total sea entendida y aplicada en diferentes formas en distintas organizaciones y por diferentes asesores especializados.

En lo referente a la aplicación de esquemas o herramientas de calidad en la investigación se encuentran las primeras referencias europeas en el año 1987<sup>3</sup> pero según explica Alonso Miguel refieren al esquema Aseguramiento de la Calidad. En este sentido se empieza a observar la aplicación de las normas ISO 9000 e ISO 17025, pero no se detecta la implementación de los conceptos de la Calidad Total: eficiencia en todas las funciones de la organización, efecto derrame sobre los stakeholders, participación espontánea y positiva del personal, y una cultura empresarial basada en el respeto al ser humano, entre otros.

Finalmente, en paralelo a la especialización y permanente evolución que las organizaciones manufactureras y de servicio han efectuado acerca de la calidad -ya por requerimientos de mercado o por una profunda convicción en la mejora continua- se observa que las unidades de vinculación no han esclarecido aún el concepto de calidad en investigación. No obstante, algunas detentan certificaciones ISO 9001 y otras poseen sus laboratorios bajo el aseguramiento de la confiabilidad de sus resultados que provee la ISO 17025.

En este trabajo, continuación de otros anteriores<sup>456</sup>, se establecen las características del concepto calidad en investigación y se presentan algunos ejemplos de abordaje al tema

---

<sup>2</sup> Guide Expérimental pour la Qualité en Recherche 1997, pág. 3

<sup>3</sup> Alonso Miguel I<sup>a</sup>. Parte 2005, pág. 1

<sup>4</sup> Laffitte et al Jornadas IRAM-Universidades 2006

<sup>5</sup> Laffitte et al RedVitec 2006

<sup>6</sup> Laffitte et al ALTEC 2007

realizados por instituciones de normalización: de Francia, España y la Argentina; cada una con sus matices bien diferenciados pero siempre desde el campo voluntario.

## **2- Definición del concepto Calidad en Investigación**

La investigación y el desarrollo experimental (I+D) comprende el trabajo creativo llevado a cabo en forma sistemática para incrementar el volumen de conocimientos, incluido el conocimiento del hombre, la cultura y la sociedad, y el uso de esos conocimientos para crear nuevas aplicaciones<sup>7</sup>. Se trata de un proceso dependiente de lo inesperado que lleva a un producto impredecible.

El aseguramiento de la calidad, por otro lado, cuya expresión más ampliamente aplicada es la familia de normas ISO 9000, apunta a que a través de procesos controlados se arribe a un producto que cumpla con especificaciones.

Al pretender conciliar ambos conceptos, apuntando a sacar lo mejor de cada uno, surge el concepto de Calidad en Investigación.

Si se separan productos y procesos se logra una buena aproximación al concepto. Esto es: los resultados o productos responden al concepto de calidad DE investigación y se evalúan por pares en áreas temáticas específicas. En tanto que los procesos, la calidad EN investigación, concierne a la calidad de los métodos empleados por los investigadores para obtener aquellos resultados<sup>8</sup>.

En este punto surge la pregunta: ¿para qué aplicar calidad en investigación? La respuesta nos dice que mediante su aplicación se garantizan los resultados y productos de la investigación y se asegura la trazabilidad de procesos y actividades de investigación.

La intención es emplear los instrumentos de la gestión de calidad a los procesos principales -los que aportan valor- y a los procesos de apoyo a la investigación.

Si se recuerda que la normalización es un campo totalmente voluntario deben demostrarse beneficios en su aplicación para lograr la adhesión de las partes interesadas. Por ello se impone desarrollar los beneficios de esta tarea adicional:

- Si se aplica un sistema de gestión a los procesos repetitivos que se utilizan durante el desarrollo de la investigación, tal como por ejemplo: búsquedas bibliográficas, ensayos, capacitaciones, etc., se logrará generar más tiempo libre para la creatividad
- Si se logra interpretar en el marco de la investigación el concepto de cliente externo, pensando en los organismos financiadores u otros grupos de investigación con los que se colabora, se podrán plantear los objetivos del sistema de gestión con mayor claridad.
- Si se considera a toda la planta de investigadores como los clientes internos a los que hay que satisfacer, se produce una adecuada gestión del trabajo en equipo y de capacitación y entrenamiento para el personal en formación, logrando procesos de investigación más eficaces.
- Si se aplica un sistema de gestión al manejo de muestras, control y calibración de instrumentos, u organización de la documentación por ejemplo, se va a lograr no sólo una mayor agilidad en la gestión de la investigación sino una mejor administración de los fondos.

---

<sup>7</sup> OCDE, "Manual de Frascati" 2002, pág. 32

<sup>8</sup> Dolle 2004, pág. 1

- Si se logra poner en funcionamiento un mejor sistema documentado se mejora la transmisión de la información y se evita la repetición de experiencias; lo contrario además de pérdida de tiempo y dinero logra la desmotivación del RRHH.
- Si se procedimentan y registran las acciones del laboratorio se disminuye el tiempo de aprendizaje e integración de los investigadores temporales, se gana en la realización de investigación efectiva para él y el grupo que lo recibe capitaliza a través de los registros los resultados de la misma.
- Si se aplican modelos y prácticas de gestión dentro del grupo de investigación este podrá más fácilmente trabajar en colaboración con otros grupos ya que la internacionalidad de estos procesos es bien conocida. Si se respetan las mismas prácticas y métodos de investigación y se habla el mismo lenguaje, proveniente de la utilización de herramientas de calidad comunes, los intercambios de información se ven facilitados.

### **3- Visión Francesa: las normas de Calidad en Investigación**

Uno de los primeros antecedentes en Francia es la “Guide Experimentale pour la qualité en la recherche” que propende a la adopción de los sistemas y las probadas herramientas de gestión de calidad a este ámbito. Este documento, preparado en 1997, proviene de la labor de un grupo de trabajo convocado por el Ministerio de Investigación del que participaron cuarenta y dos organismos y empresas, públicas y privadas. Se presenta como una herramienta de reflexión para que los implicados en la investigación seleccionen y desarrollen herramientas adecuadas para desarrollar la calidad en su labor de investigación y operación de las entidades donde se desempeñan.

Es oportuno puntualizar que se trata de una perspectiva que sistematiza acciones para mejorar la gestión de los procesos de investigación y asegurar su transparencia y reproducibilidad<sup>9</sup>.

Estas acciones se cristalizan en el formato de una norma cuando el gobierno francés convoca a AFNOR (Association Française de Normalisation) para que ponga en marcha un comité de normalización dedicado a este tema. Del trabajo de este comité ha surgido la familia de normas de calidad en investigación, las primeras de ellas en el año 2001 y que hoy se encuentran vigentes:

- FD X 50-550: Démarche qualité en recherche - Principes généraux et recommandations, Ed Afnor, Octubre 2001
- FD X 50-551: Qualité en recherche - Recommandations pour l'organisation et la réalisation d'une activité de recherche en mode projet notamment dans le cadre d'un réseau, Ed Afnor, Novembre 2003
- GA X 50-552 : Guide d'application de l'ISO 9001 dans des organismes de recherche, Ed Afnor, Novembre 2004

La primera de estas normas, la *FD X 50-550: Gestión de la calidad en investigación – Principios generales y recomendaciones*, es la que presenta la especial visión francesa de la temática.

En primer lugar la norma aclara en su campo de aplicación que se entiende por actividades de investigación a la preparación, la organización, la realización de los trabajos y los

---

<sup>9</sup> Alonso Miguel 2ª. Parte 2005, pág. 1

inevitables ajustes, la utilización de los resultados y las nociones del análisis de riesgo integrado.

Declama que la calidad en investigación debe ser flexible y adaptada a los investigadores en virtud de que la actividad científica implica la gestión de lo inesperado, el riesgo de no alcanzar el fin previsto y hasta incluso tener que desviar el curso de la investigación.

Luego la norma justifica el por qué implementar calidad en investigación desde diferentes miradas:

- la científica (no todo queda escrito en un trabajo de tesis por ej., ya que hay mucho saber hacer del doctorando que si no está sistematizado se pierde),
- la económico financiera (eficiencia de los recursos de cara a la competitividad de los mismos), la de la sociedad y el ambiente (le reclaman a las organizaciones de ciencia que estimen la incertidumbre de los datos aportados que afectan) y
- la de la organización de investigación y sus investigadores (estos sistemas complementan a la evaluación por pares).

Posteriormente presenta los tres principios que fundamentan la coherencia y robustez de la calidad en investigación:

- Pragmatismo: dado que los procesos no se pueden definir de manera única los investigadores deben definir las herramientas apropiadas para aplicar el plan PHVA<sup>10</sup>.
- Pedagogía: este apunta al desarrollo de una cultura de la calidad principalmente en los investigadores jóvenes.
- Integración: enfocada a las relaciones del grupo de investigación con otras dependencias de servicios tales como la administración, informáticas, compras, etc. La buena gestión de los procesos de cada uno de estos incide directamente sobre la calidad en investigación.

Así en un interesante esquema la norma ensambla estos tres principios de gestión de la calidad en investigación con las fases del proceso principal en la siguiente figura:



<sup>10</sup> PHVA- Planificar, Hacer, Verificar, Actuar

Observando detenidamente las fases del proceso principal se destaca la de valoración de los resultados, la cual es esencial ya que contribuye al reconocimiento del organismo de investigación y así se cristalizan los esfuerzos y la razón de ser de los investigadores.

Propone una metodología para implementar el sistema de gestión de calidad anclado en cada fase, en la que deben surgir reflexiones y cuestiones a partir de las que van a aparecer criterios adecuados asociados a la calidad en investigación. A su vez cada criterio, dará lugar a identificar actuaciones o disposiciones para atenderlos. Y como corolario corresponde poner en práctica soluciones o herramientas concretas cuyos resultados se medirán periódicamente. Es importante destacar que aquellas herramientas que constituyan un verdadero progreso se integrarán a las prácticas científicas habituales.

Esta aproximación sistemática es la base de la mejora continua. Por ello la norma se detiene en los siguientes puntos:

- En la definición del objetivo, los investigadores deben hacerse preguntas para identificar las herramientas de calidad más adecuadas, por ejemplo: ¿cuáles son las partes interesadas? ¿cuál es el rol de cada una?. La norma señala también que deben evaluarse aspectos tales como la pertinencia, novedad y originalidad, la oportunidad y viabilidad del mismo.
- Realización de la investigación (producto), se explora acerca de los procesos a poner en marcha, sus interacciones y su buena gestión.
- Fase de puesta en valor del resultado, desarrolla reflexiones como ser ¿cuáles son los resultados esperados de cada integrante? ¿cómo poner en valor en forma óptima los resultados para optimizar su satisfacción? ¿cuál es el consenso sobre los criterios de la I+D realizada?

Para una mejor conceptualización la norma francesa brinda en cada ítem los criterios de calidad aplicables y a modo de conclusión puntualiza una serie de perspectivas al tema:

- Gerenciamiento de la entidad.
- Valorización y reconocimiento de las personas.
- Control de los riesgos.

La segunda norma de la familia francesa, la *FD X50-551 Calidad en investigación - Recomendaciones para la organización en la realización de una actividad de investigación en modo proyecto en el contexto de una red*, es una guía cuyo objeto es proporcionar elementos a los investigadores y a los equipos de investigación, indicando qué preguntas plantearse y dando recomendaciones para ayudar a dominar mejor los riesgos durante la preparación y conducción de una actividad de investigación en modo proyecto y en el marco de una red.

La norma señala que las dificultades de un proyecto multipartito residen principalmente en:

- el riesgo acrecentado de no tener éxito, dada la multiplicidad de los parámetros (recursos, compromiso de las partes, contexto ampliado),
- la coordinación compleja del proyecto,
- la dispersión geográfica de los equipos,
- la diversidad de culturas,
- la multiplicación de interfaces.

Hace luego una profusa serie de recomendaciones para describir la organización, elaboración, articulación y realización del proyecto. Así como también acerca de los aspectos de valorización de los resultados de la investigación y finalización del proyecto.

En relación a la tercera de las normas francesas citadas, la *GA X 50-552: Guía de aplicación de la ISO 9001 a las organizaciones de investigación*, como su nombre lo indica formula interpretaciones para ayudar a la implementación del modelo de gestión por procesos de la ISO 9001.

Como se puede observar el planteo francés es muy particular, se trata de interpretar el espíritu de las organizaciones de I+D+i y de sus integrantes para aplicarles a sus procesos sistemáticos las herramientas de calidad.

Han desarrollado para ello una familia de normas muy relacionadas que guían a las organizaciones de investigación en la implementación del modelo desarrollado. La primera de ellas describe y justifica el por qué aplicar calidad en investigación y plasma el modelo de enfoques-fases. La segunda se ocupa del complicado proceso de gestionar un proyecto en red, situación cada vez más frecuente en las organizaciones de investigación. En tanto la guía de aplicación de ISO 9001 es para las organizaciones que opten por certificar su calidad en investigación.

#### **4- Visión Española: las normas UNE**

La normalización de las actividades de I+D+i en España surgió a iniciativa del Gobierno y promovida por AENOR (Asociación Española de Normalización y Certificación) y asociaciones sectoriales interesadas en incentivar la I+D+i española. Así, a mediados de 2001 se constituyó el Comité Técnico de Normalización para actividades de I+D+i, integrado por representantes de todos los sectores interesados, públicos y privados.

Esta iniciativa se enmarca en el objetivo que se fija España a partir del ingreso a la Unión Europea en 1986 de mejorar su participación en I+D+i para alcanzar los niveles de los otros países de Europa. Desde ese momento se desarrollan estrategias gubernamentales en esa dirección, que incluyen leyes fundamentales (como la llamada Ley de la Ciencia), la redacción de sucesivos planes nacionales de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación, y la creación en las universidades de las Oficinas de Transferencia de Resultados de Investigación (OTRI).

Uno de los principales objetivos del plan es aumentar la participación privada en la inversión en I+D+i a niveles del 66 %. Para ello se adoptan medidas como la implantación de numerosos instrumentos financieros, en un marco fiscal de apoyo a la I+D+i reconocido como el mejor de Europa. Este incluye beneficios directos como anticipos reembolsables, créditos parcialmente reembolsables, o subvenciones no reembolsables; e indirectos como exenciones impositivas a las actividades de I+D+i.

Se establecen deducciones importantes y crecientes del gasto invertido en I+D y en IT<sup>11</sup>. Para solicitar los beneficios las empresas deben justificar sus actividades de I+d+i ante el ministerio de finanzas. Para ello se les requieren memorias tanto económicas como técnicas de los proyectos por los que cuales los solicitan. Es por lo tanto importante que desde el primer momento, organicen la gestión de I+D+i de manera ordenada, e individualizada por proyectos, para facilitar la preparación de la documentación.

Muchas empresas encuentran dificultades en la interpretación de los conceptos de I+D e IT, cuyas definiciones y características son especificadas por la ley.

---

<sup>11</sup> IT: Innovación Tecnológica

Es en este marco donde juega un rol fundamental la normalización de las actividades de I+D+i. Para ello se ha desarrollado un esquema de certificación de proyectos y de sistemas de gestión de I+D+i que facilita tanto la labor de los participantes en el proyecto, orientándolos a realizarlo según una norma aceptada, como la de los organismos que tienen que evaluar proyectos de I+D+i.

Si bien las empresas pueden obtener tanto subvenciones como deducciones por I+D+i realizando gestiones directas, se ha establecido a partir de 2003 un mecanismo opcional y voluntario que les aporta múltiples beneficios. Para demostrar que su proyecto se puede considerar un proyecto de I+D+i las empresas pueden presentar un Informe Motivado emitido por el ministerio de industria, que resulta de carácter vinculante para el de finanzas.

Para la solicitud del Informe Motivado se incluye como requisito previo una Certificación del Proyecto emitida por una entidad acreditada por ENAC<sup>12</sup>.

El Comité específico establecido en AENOR ha presentado en 2002 y actualizado en 2006 la familia de Normas UNE 166000, formada por:

- UNE 166000:2006 – Gestión de la I+D+i: Terminología y definiciones de las actividades de I+D+i.
- UNE 166001:2006 – Gestión de la I+D+i: Requisitos de un proyecto de I+D+i.
- UNE 166002:2006 – Gestión de la I+D+i: Requisitos del Sistema de Gestión de I+D+i.
- UNE 166004:2003 EX – Gestión de la I+D+i: Competencia y evaluación de auditores de sistemas de gestión de I+D+i.
- UNE 166006:2006 EX – Gestión de la I+D+i: Sistema de Vigilancia Tecnológica.

Esta familia de normas ya ha sido analizada en los trabajos anteriores de los autores. En ellos se ha mostrado que, a diferencia de otras normas de Gestión de Calidad, por ejemplo la ISO 9001:2000, la familia UNE 166000 aborda los procesos de diseño–desarrollo–validación, sin obviar los canales “a priori” de adquisición de información, y “a posteriori” de explotación de los resultados.

El enfoque español se basa en el proceso de la I+D+i, que toma el modelo modificado de “enlace en cadena” de Kline <sup>13</sup>, e implica una compleja relación entre la innovación y las actividades de investigación y desarrollo. Este enfoque no lineal, conocido también como “interactivo”, parte de considerar que los procesos de innovación pueden surgir de caminos distintos, que pueden estar interrelacionados entre sí, que no son mutuamente excluyentes, y cuyos resultados son frecuentemente inciertos:

- Las interacciones con el mercado potencial mediante vigilancia tecnológica, análisis interno y externo, etc..
- Las continuas recirculaciones que se producen entre las diferentes etapas del proceso, derivadas de la incertidumbre de sus resultados; la resolución de los problemas e imprevistos que aparecen en cada etapa puede implicar cambios en la etapa anterior. En este análisis se incluye el seguimiento del uso de los resultados finales obtenidos.
- La relación entre la Innovación y la Investigación; en cualquiera de las etapas centrales del proceso de I+D+i puede ser necesario acudir a conocimientos tecnológicos internos o externos. De no existir tales habrá que desarrollarlos a través de la investigación.

---

<sup>12</sup> ENAC: Entidad Nacional de Acreditación, España

<sup>13</sup> UNE 166002, pag 7



Estas actividades tienen características propias y diferenciales: uso continuo de la información, datos, conocimientos, vigilancia tecnológica y previsión tecnológica y la recreación de escenarios tecnológicos; la gestión del riesgo y de la incertidumbre de los resultados; la gestión de la propiedad industrial e intelectual y la protección de los resultados generados en el proceso. Para ello se requiere de Unidades de I+D+i multidisciplinares, abiertas y en permanente intercomunicación con las “partes interesadas”.

El objetivo de la primera Norma de la serie, la *UNE 166000* es “homogeneizar criterios en cuanto a vocabulario y definiciones empleados en las actividades de I+D+i”. Dichas definiciones están basadas en los Manuales de Oslo<sup>14</sup> y de Frascati de la OCDE. Esto resulta de fundamental importancia al momento de reconocer las actividades de I+D+i, dado que la existencia de diferentes entidades evaluadoras puede llevar a ciertas interpretaciones diferentes.

Respecto de la Norma *UNE 166001* el objetivo es “ayudar a las organizaciones a sistematizar, definir, documentar y desarrollar proyectos de I+D+i”, a la luz de aportar “transparencia” sobre el contenido en I+D e innovación, que faciliten el acceso a las desgravaciones fiscales y subvenciones que otorga el Estado a las empresas innovadoras.

Esta es la Norma verdaderamente aplicable para las desgravaciones fiscales. AENOR, organismo acreditado por la ENAC, otorga tres tipos de certificados:

- 1- Certificado de contenidos, de proyectos de I+D+i sin ejecutar. Los mismos otorgan conformidad con los parámetros establecidos en la Norma y la naturaleza del proyecto en lo relacionado a los aspectos de investigación y desarrollo e innovación.
- 2- Certificado de contenidos y ejecución, de proyectos de I+D+i en ejecución o finalizados. Incluye además del análisis de los contenidos en I+D+i su coherencia con los presupuestos o gastos asociados, y las auditorías anuales de gastos.
- 3- Certificado de seguimiento, para proyectos plurianuales con la verificación del mantenimiento de la naturaleza del proyecto.

La Certificación de Proyectos de I+D+i permite además a las organizaciones, independientemente de su tamaño:

- Ayudar a los gestores de la empresa a discernir si la inversión que van a llevar a cabo es adecuada, considerando el contenido del proyecto.
- Sistematizar los proyectos de I+D+i y mejorar su gestión, estableciendo objetivos que les ayuden a controlar los recursos asociados al logro de los mismos.
- Identificar los riesgos asociados a la actividad de I+D+i para poder definir mejor los mecanismos de control que ayuden a reducirlos o eliminarlos.
- Analizar el resultado de sus actividades de I+D+i, para facilitar a los responsables la toma de decisiones futuras en este campo.
- Aumentar su puntuación en algunos pliegos para contratación de obras públicas

La tercera Norma *UNE 166002* permite certificar los sistemas de gestión de I+D+i con el objetivo de “proporcionar indicaciones para organizar y gestionar eficazmente este tipo de proyectos en relación a la gestión de recursos, el análisis interno/externo de la situación tecnológica, la planificación y control de los objetivos y la gestión de la cartera de proyectos”.

---

<sup>14</sup> OCDE, “Manual de Oslo”

La implantación de un Sistema de Gestión de la I+D+i permite a las empresas, independientemente de su tamaño o del sector económico en que realice su actividad:

- Planificar, organizar y controlar las unidades de I+D+i, lo que redundará en un ahorro de recursos y en una mejora de la motivación e implicación de los empleados.
- Aportar un valor añadido de confianza en la actividad de I+D+i de la empresa a través de su sistema de gestión, facilitando la transferencia de tecnología.
- Mejorar su imagen empresarial y su competitividad.
- Llevar a cabo la necesaria vigilancia tecnológica que les permita anticiparse a los cambios del mercado e identificar nuevas oportunidades de mejora.
- Integrar la gestión de la I+D+i en el resto de sistemas de gestión implantados en la empresa.
- Establecer la interacción de la I+D+i con otros departamentos o divisiones de la empresa.
- Realizar el análisis, mejora continua y correcta medida de los resultados de sus actividades de investigación, desarrollo e innovación.

En definitiva, el objetivo de la Normalización y la Certificación de I+D+i en España es el demostrar de forma inequívoca ante cualquier parte interesada la naturaleza de las actividades que se desean realizar o están en desarrollo, así como la coherencia en el presupuesto o gastos incurridos y la capacidad de gestión de las Unidades gerencadoras de estos proyectos, ya sean públicas o privadas. Para ello se requiere de auditores formados que además demuestren una vasta experiencia en el campo de la gestión de la investigación científica e innovación tecnológica. Todo esto se plasma en una familia de normas certificables, que son diferentes a guías de aplicación de la ISO 9001.

Las normas UNE de I+D+i elaboradas por AENOR han sido aceptadas en Brasil y México. En Brasil ya están certificando Sistemas de Gestión de I+D+i en base a ellas. En México están estudiando la transposición de estas normas a su sistema.

## **5- Visión Argentina: la guía 30800**

En la República Argentina el IRAM constituyó el Grupo de trabajo Calidad en Investigación y Desarrollo con diversos representantes del sistema nacional de ciencia y tecnología, de organismos del estado, de universidades, de entidades de regulación y de otras organizaciones con interés en el tema. El equipo, teniendo en cuenta la definición de Vincent Dollé de Calidad en Investigación -sobre el que se constituye la normalización francesa- y revisando los valiosos antecedentes aportados por las normas españolas de la serie UNE 166000 opta por aportar lineamientos a la IRAM – ISO 9001:2000. Es oportuno mencionar que cuando se comenzó el estudio de esta guía esa era la versión vigente de la norma.




El hecho de elaborar una guía de implementación implica la fuerte decisión de llevar a que todos los sistemas de gestión de calidad, independientemente del tipo de misión de la organización, se certifiquen con la Norma ISO 9001.

En principio se clarificó que calidad en I+D+i es implementar un sistema de gestión que:

- Garantice los resultados y productos de la I+D+i
- Asegure la trazabilidad de los procesos

- Involucre las actividades de apoyo y servicios.

Precisando además lo siguiente:

<b>Calidad en Investigación</b>		Producción de nuevos conocimientos
<b>Calidad en el Desarrollo</b>		Procesos destinados a aplicar nuevos conocimientos
<b>Calidad en Innovación</b>		Procesos destinados a poner resultados a disposición del mercado/sociedad

Hoy en día se encuentra, en estado de preparación, en etapa de discusión pública la norma IRAM 30800 “*Guía para la interpretación de la norma IRAM: ISO 9001:2008 en actividades de investigación, desarrollo e innovación*”. La misma está pensada a modo de brindar orientación o lineamientos a las organizaciones de I+D+i así como también aportar ejemplos de diferentes clases de estas organizaciones.

Para su desarrollo se enfatizaron los siguientes aspectos:

- Identificación y caracterización del “cliente” de una organización de I+D+i.
- Definición de objetivos de calidad a diferentes niveles de la organización, ejemplificando con indicadores.
- Relevancia de la gestión del recurso humano.
- “Gestión de Proyecto” como eje de la “Realización de Producto”.
- Vinculación de las actividades de “monitoreo y evaluación” con los requisitos normativos de “medición, análisis y mejora”.
- Orientación de las actividades de I+D+i con la salud ocupacional, la seguridad y el medio ambiente.

Para el tratamiento de los lineamientos se han tenido en cuenta las experiencias en Sistemas de Gestión de Calidad en organizaciones científico-técnicas y académicas que emprendieron el camino de la calidad. Así también se han considerado las exigencias de gobiernos, entes reguladores, organismos financiadores, contrapartes y ciudadanos. Finalmente se han contemplado las redes de calidad en investigación que están emergiendo.

Debe destacarse que si bien el grupo de trabajo estaba constituido por aproximadamente 40 representantes de organismos nacionales, universidades, IRAM e invitados especiales, la norma se ha visto muy enriquecida en la etapa de discusión pública por representantes de otros estamentos interesados en el tema; precisamente de esta etapa participaron los autores del presente trabajo en carácter de integrantes del Proyecto de Investigación. Otro aspecto interesante es que la guía ha debido ser nuevamente revisada a la luz de la inminente aparición de la nueva versión de la norma ISO 9001, la cual aparecerá en forma más clarificada y fortaleciendo su compatibilidad con la norma ISO 14001.

Se trata de un esfuerzo de construcción mancomunado en el grupo y con una fuerte orientación al entorno de la organización de I+D+i. Esta, independientemente de su origen o fuente de financiamiento, una vez finalizada la implantación del sistema de gestión de calidad se encuentra en condiciones de solicitar la certificación con la norma ISO 9001 a través de una evaluación por terceras partes. En esta etapa entran en juego los organismos

certificadores que detentan una gran experiencia general en el tema. No obstante debe recordarse que la mayoría de los proyectos de I+D+i se desarrollan en instituciones del sistema científico tecnológico, por lo que se deberá constituir una masa crítica de evaluadores concededores del sistema a los fines de consolidar los procesos de auditoría requeridos.

## **6- Conclusiones**

- El concepto de Calidad en investigación hace referencia a la calidad de los métodos empleados por los investigadores, y mediante su aplicación se garantizan los resultados y productos de la investigación y se asegura la trazabilidad de procesos y actividades de investigación. Es el resultado de la aplicación de los instrumentos de la gestión de calidad a los procesos principales, procurando conciliar el Aseguramiento de la Calidad con una actividad creativa de resultados impredecibles. Si se recuerda que la normalización es un campo totalmente voluntario deben demostrarse beneficios en su aplicación para lograr la adhesión de las partes interesadas.
- Francia ostenta el desarrollo del concepto de calidad en investigación y ha plasmado en sus normas el modelo que relaciona los principios de la gestión de la calidad en investigación con las fases del proceso principal. Presenta además una norma que ofrece recomendaciones para gestionar la calidad en investigaciones a modo proyecto en red, modalidad cada vez más utilizada y valorada.
- En España el organismo de normalización ha desarrollado normas que tienen en cuenta la naturaleza interactiva, no lineal, entre la innovación y las actividades de investigación y desarrollo, y que permiten certificar tanto los proyectos innovadores como los sistemas de gestión de I+D+i. Este mecanismo otorga a las organizaciones numerosas ventajas, una de las cuales es la posibilidad de acceder a la desgravación de impuestos, con lo cual se pretende lograr un aumento de la inversión privada en actividades de I+D+i.
- La Argentina está comenzando la normalización en la temática a través de la confección de una guía de implementación de la ISO 9001, la cual es una opción que muchos otros países también eligieron. La misma proporciona lineamientos para las organizaciones de investigación que desean gestionar su calidad en investigación con el modelo de procesos para concluir con la obtención de un certificado por terceras partes.
- Si bien los organismos de normalización de los diferentes países abordan el tema con distintos enfoques, el objetivo es siempre el que se presentó en la primera conclusión, el cual tiene una probada influencia positiva en la relación interna de la organización. Además, y desde la mirada de la vinculación tecnológica, se logra favorecer las relaciones de las organizaciones de investigación, independientemente de que sean laboratorios u organizaciones más complejas, con el entorno socioproductivo. Es bien sabido de la sinergia que pueden lograr dos partes que poseen sus sistemas de gestión en funcionamiento a la hora de lograr intercambiar investigación, desarrollo e innovación.

## **7- Agradecimientos**

Los autores agradecen a sus respectivas universidades. La financiación del proyecto fue aportada por la Universidad Nacional del Litoral.

## **8- Referencias Bibliográficas**

- ALONSO MIGUEL, P.: “Calidad en Investigación (1ª. Parte) De qué trata la gestión de calidad en investigación”. *Revista de Investigación en Gestión de la Innovación y*

*Tecnología. MADRI+D*, N° 32, octubre 2005. Disponible en <http://www.madrimasd.org/revista/revista32/aula/aula1.asp>. [Consulta 23 julio 2008]

- ALONSO MIGUEL, P.: “Calidad en Investigación (2ª. Parte) Aproximación metodológica a la mejora de las actividades de investigación”. *Revista de Investigación en Gestión de la Innovación y Tecnología. MADRI+D*, N° 33, diciembre 2005. Disponible en <http://www.madrimasd.org/revista/revista33/tribuna/tribuna3.asp>. [Consulta 23 julio 2008]
- DOLLE, V.: “Les enjeux de la qualité en recherche”. *Chargé de mission qualité du ministère de la recherche*. Abril 2004. Disponible en <http://dr.education.fr/Qualite/enjeux.htm>. [Consulta 20 septiembre 2008]
- “*Guide Expérimental pour la Qualité en Recherche*, Ed Groupe de Travail Français “Qualité en Recherche”, Décembre 1997. Disponible en [http://www.utc.fr/~farges/qr\\_utc/referentiels/doc/referentiels/Guide\\_97/Guide\\_Exper...](http://www.utc.fr/~farges/qr_utc/referentiels/doc/referentiels/Guide_97/Guide_Exper...) [Consulta 20 septiembre 2008]
- IRAM-ISO 9000:2000 - *Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario*.
- IRAM-ISO 9001:2000 - *Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos*.
- IRAM-ISO 9004:2000 - *Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la mejora del desempeño*.
- LAFFITTE, A. M., MARTÍNEZ, M. J. y CITRONI, M. A.: “La Normalización y Certificación en el Campo de la I+D+i”. *XXV Jornadas IRAM-Universidades*, San Juan, 19 -20 Octubre (2006).
- LAFFITTE, A. M., MARTÍNEZ, M. J. y CITRONI, M. A.: “La Normalización en el Campo de la Vinculación Tecnológica: Aportes para la Construcción de un Vocabulario Técnico”. *I Jornadas Nacionales de la RedVITEC (Red de Vinculación Tecnológica de las Universidades Nacionales Argentinas)*, Salta, 15 - 16 Noviembre (2006).
- LAFFITTE, A. M., MARTÍNEZ, M. J. y CITRONI, M. A.: “La Normalización en el Campo de la Gestión de Proyectos y Unidades de Gestión de la I+D+i: Una Mirada a su Posible Aplicación en la Argentina”. *XI Seminario Latinoamericano de Gestión Tecnológica de ALTEC*, Buenos Aires, Setiembre (2007).
- FD X 50-550: *Démarche qualité en recherche - Principes généraux et recommandations*, Ed Afnor, Octubre 2001
- FD X 50-551: *Qualité en recherche - Recommandations pour l'organisation et la réalisation d'une activité de recherche en mode projet notamment dans le cadre d'un réseau*, Ed AFNOR, Novembre 2003
- GA X 50-552: *Guide d'application de l'ISO 9001 dans des organismes de recherche*, Ed AFNOR, Novembre 2004
- OCDE. “*The Measurement of scientific and technological activities. Proposed guidelines for collecting and interpreting technological innovation data. Oslo Manual*”. European Commission- EUROSTAT, 1997.
- OCDE. “*Manual de Frascati. Propuestas de Normas Prácticas para Encuestas de Investigación y Desarrollo Experimental*”. FECYT, 2002.
- UNE 166000:2006 – *Gestión de la I+D+i: Terminología y definiciones de las actividades de I+D+i*.
- UNE 166001:2006 – *Gestión de la I+D+i: Requisitos de un proyecto de I+D+i*.
- UNE 166002:2006 – *Gestión de la I+D+i: Requisitos del Sistema de Gestión de I+D+i*.

- UNE 166004:2003 EX – *Gestión de la I+D+I: Competencia y evaluación de auditores de sistemas de gestión de I+D+I.*
- UNE 166006:2006 EX – *Gestión de la I+D+i: Sistema de Vigilancia Tecnológica.*
- VARAS PARRA, M. y CAAMAÑO ERASO, J. “La calidad elemento trascendental en la relación Universidad-Empresa”. *I Congreso Iberoamericano de Ciencia, Tecnología, Sociedad e Innovación CTS+I.* México, 19 al 23 de junio de 2006.