

C. PCT 1523

8 de enero de 2018

De mi consideración:

*Modificaciones que se propone introducir en el Capítulo 21 de las Directrices de búsqueda internacional y de examen preliminar internacional*

Le enviamos la presente Circular en su calidad de Oficina receptora, Administración encargada de la búsqueda internacional, Administración encargada del examen preliminar internacional u Oficina designada o elegida con arreglo al Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT). La Circular se remite también a varias organizaciones no gubernamentales que representan a usuarios del Sistema del PCT.

En su séptima reunión informal, celebrada en febrero de 2017, el Subgrupo encargado de la Calidad de la Reunión de las Administraciones Internacionales del PCT examinó las modificaciones propuestas con miras a endurecer los requisitos en materia de sistemas de gestión de la calidad del Capítulo 21 de las Directrices de búsqueda internacional y de examen preliminar internacional “las Directrices”. Los debates correspondientes se resumen en los párrafos 13 a 19 del Resumen de la Presidencia, que figuran en el Anexo II del documento PCT/MIA/24/15; en los párrafos 18 y 19 se perfilan las recomendaciones del Subgrupo, según se refleja a continuación:

“18. El Subgrupo recomendó que la Oficina Internacional emita una Circular para consultar a las Oficinas, en su calidad de Oficinas receptoras, a las Administraciones encargadas de la búsqueda internacional y del examen preliminar internacional o a las Oficinas designadas o elegidas, así como a las organizaciones que representan los intereses de los usuarios del Sistema del PCT, sobre las modificaciones propuestas en el Anexo del documento, y que incorporen las modificaciones a la redacción del texto mencionadas en el párrafo 16 (del Anexo II del documento PCT/MIA/24/15).

/...

“19. El Subgrupo recomendó que se elimine la exigencia de presentar informes anuales sobre la calidad a la Asamblea del PCT.”

./ En sintonía con las recomendaciones expuestas más arriba, por la presente Circular se propone introducir, en el Capítulo 21 de las Directrices, las modificaciones reflejadas en el Anexo. El propósito de esas modificaciones es endurecer los requisitos en materia de sistemas de gestión de la calidad de las Administraciones encargadas de la búsqueda internacional y del examen preliminar internacional. Se propone que determinadas recomendaciones facultativas relativas a los objetivos globales de los sistemas de gestión de la calidad pasen a ser requisitos obligatorios. Sin embargo, otras recomendaciones relativas a la consecución de esos objetivos seguirán siendo facultativas, ofreciendo flexibilidad para que las Administraciones encargadas de la búsqueda internacional y del examen preliminar internacional decidan cómo conseguir esos objetivos globales.

En las modificaciones propuestas también se elimina el requisito de presentar informes anuales a la Asamblea de la Unión del PCT sobre el establecimiento de sistemas de gestión de la calidad, conforme a lo recomendado por el Subgrupo. A ese respecto, se señala que todas las Administraciones internacionales (al margen de las que han sido nombradas recientemente por la Asamblea de la Unión del PCT) han establecido sistemas de gestión de la calidad para la búsqueda internacional y el examen preliminar internacional y han presentado informes anuales sobre gestión de la calidad durante varios años; dichos informes están disponibles en el sitio web de la OMPI. Además, se han efectuado actualizaciones para reflejar la terminología de la última versión de la norma ISO 9001. En particular, en el marco de las modificaciones propuestas, se suprime la expresión “Manual de calidad” como parte del material de referencia destinado a documentar los procedimientos y procesos que influyen en la calidad del trabajo en una Administración, puesto que esa expresión no se menciona en la norma ISO 9001:2015.

Se le invita a formular comentarios a la Oficina Internacional sobre las modificaciones propuestas. Las respuestas a la presente Circular deben remitirse antes del 16 de febrero de 2018, de preferencia por correo electrónico, a la División de Desarrollo de Operaciones del PCT: [pct.bdd@wipo.int](mailto:pct.bdd@wipo.int).

Aprovecho la oportunidad para saludarle muy atentamente.



John Sandage  
Director General Adjunto

Anexo: Modificaciones que se propone introducir en el Capítulo 21 de las Directrices de búsqueda internacional y de examen preliminar internacional

## PARTE VII CALIDAD

### Capítulo 21 Marco común sobre la calidad de la búsqueda internacional y del examen preliminar internacional

#### Introducción

21.01 Las Administraciones encargadas de la búsqueda internacional y del examen preliminar internacional deben aplicar y respetar todas las reglas comunes en materia de búsqueda internacional y de examen preliminar internacional. Incluso si, como norma general, los solicitantes pueden prever que esas Administraciones actúen conforme a las directrices, hay cierta variabilidad inherente, debido a la participación de varias Administraciones en los procedimientos de búsqueda y examen internacionales y a la cantidad de personal en esas Administraciones que interviene en dichos procedimientos. Por otra parte, para que las demás Oficinas puedan aceptar incondicionalmente el resultado del trabajo de una Administración, es esencial reducir al mínimo las incongruencias entre las Administraciones y dentro de ellas.

21.02 El presente Capítulo expone las principales características de un enfoque común sobre la calidad por lo que respecta a la búsqueda internacional y al examen preliminar internacional. Presenta un conjunto mínimo de criterios que cada Administración ~~debería~~ deberá tomar como modelo para establecer su propio mecanismo de gestión de la calidad.

*Reglas 36.1.iv) y 36.1.v)*

21.03 Cada Administración ~~debería~~ deberá crear y asegurar el funcionamiento de un sistema de gestión de la calidad que cumpla con los siguientes requisitos en materia de:

1. Dirección y política
2. Recursos
3. Gestión de la carga de trabajo administrativo
4. Garantía de la calidad
5. Comunicación
6. Documentación
7. Documentación del proceso de búsqueda

Otras disposiciones:

8. Sistema de evaluación interna
9. Disposiciones relativas a la presentación de informes

#### 1. Dirección y política

21.04 El equipo directivo superior de cada Administración es el encargado de crear y poner en marcha un sistema de gestión de calidad. El equipo directivo superior ~~debería~~ deberá elaborar una política de calidad para la Administración y ~~delegar~~ especificar las responsabilidades del sistema de gestión de calidad, además de documentarlas en un organigrama.

21.05 El equipo directivo ~~debería~~ deberá garantizar la compatibilidad de su sistema de gestión de calidad con los requisitos de las presentes Directrices de búsqueda internacional y de examen preliminar internacional del PCT.

21.06 Asimismo, ~~debería~~ deberá velar por la eficacia del sistema de gestión de calidad y la evolución del proceso de mejora continua.

21.07 El equipo directivo de la Administración ~~debería~~ deberá informar a su personal de la importancia de satisfacer los requisitos del Tratado y los reglamentos, sin olvidar los del presente enfoque y el cumplimiento con el sistema de gestión de calidad de la Administración.

21.08 El equipo directivo superior de la Administración o el personal competente ~~debería~~ deberá llevar a cabo exámenes de gestión y velar por la disponibilidad de los recursos apropiados. ~~Debería~~ Deberá examinar periódicamente los objetivos de calidad y garantizar que estos son notificados y comprendidos por el personal pertinente en ~~el seno de~~ la Administración correspondiente.

21.09 El equipo directivo superior o el personal competente de la Administración examinará su sistema de gestión de calidad con carácter regular. El alcance mínimo y la frecuencia de dichos exámenes figuran en la Sección 8 *infra*.

## 2. Recursos

21.10 Cada Administración debería estar en condiciones de adaptarse a cambios en el volumen de trabajo y debería disponer de una infraestructura adecuada para realizar el trabajo de búsqueda y de examen y satisfacer las exigencias aplicables en el marco del sistema de gestión de la calidad, así como en el de las presentes Directrices. A estos fines, la Administración debería disponer de:

– *Recursos humanos suficientes:*

i) personal suficientemente numeroso para hacer frente al volumen de trabajo, y que disponga de las competencias técnicas necesarias para proceder a las búsquedas y a los exámenes necesarios en los sectores técnicos en cuestión, así como de los conocimientos lingüísticos que le permitan comprender por lo menos los idiomas en los que está redactada o traducida la documentación mínima mencionada en la Regla 34;

ii) personal administrativo que posea la formación y las competencias adecuadas para responder a las necesidades del personal técnicamente cualificado y facilitar el trabajo de búsqueda y de examen, y para archivar la documentación;

– *Recursos materiales suficientes:*

iii) material e instalaciones adecuados, como material informático y programas, para poder realizar el trabajo de búsqueda y examen;

iv) la posesión, por lo menos, de la documentación mínima mencionada en la Regla 34, o el acceso a esa documentación; además, dicha documentación deberá estar correctamente organizada en soporte en papel o en microformato, o almacenada en soporte electrónico, para la búsqueda y el examen;

v) instrucciones completas y actualizadas a disposición del personal, para permitirle comprender y respetar los criterios y las normas de calidad y aplicar los métodos de trabajo de forma precisa y sistemática;

– *Recursos suficientes para la formación:*

vi) un programa de formación y perfeccionamiento eficaz, destinado a todo el personal que participe en el trabajo de búsqueda y examen, para que pueda adquirir y conservar la experiencia y las competencias necesarias y garantizar que sea plenamente consciente de la importancia de respetar los criterios y las normas de calidad; y

– *Supervisión de los recursos:*

vii) un sistema destinado al seguimiento y la catalogación permanentes de los recursos necesarios para responder a la demanda y observar las normas de calidad en materia de búsqueda y de examen.

### 3. Gestión de la carga de trabajo administrativo

21.11 Cada Administración debería recurrir, como mínimo, a las prácticas y métodos mencionados a continuación para la tramitación de las solicitudes de búsqueda y de examen, y la realización de las funciones conexas, como la entrada de datos y la clasificación:

- i) mecanismos de control eficaces para el establecimiento, dentro de los plazos, de informes de búsqueda y de examen que satisfagan las normas de calidad establecidas por la Administración; y
- ii) mecanismos adecuados de control de las fluctuaciones de la demanda y de gestión de los retrasos.

### 4. Garantía de la calidad

21.12 ~~De conformidad con las presentes Directrices, cada~~ Cada Administración ~~debería~~ ~~deberá~~ establecer procedimientos relativos a la emisión, dentro de los plazos, de informes de búsqueda y de examen que ~~sean de elevada~~ satisfagan las normas de calidad ~~expuestas en las presentes Directrices~~. Estos procedimientos ~~deberían~~ ~~deberán~~ apoyarse en los elementos siguientes:

- i) un sistema interno eficaz de garantía de la calidad, que permita la autoevaluación, que incluya procedimientos de verificación, de validación y de seguimiento de los trabajos de búsqueda y de examen, destinado a garantizar su conformidad con las presentes Directrices de búsqueda internacional y de examen preliminar internacional, y la transmisión al personal de la información de retorno;
- ii) un sistema eficaz de medición y recopilación de datos y de elaboración de informes, y el compromiso de utilizarlo para garantizar la mejora continua de los procedimientos adoptados; y
- iii) un sistema que permita verificar la eficacia de las medidas adoptadas para corregir los fallos y evitar la repetición de los problemas.

Entre estos procedimientos cabe citar también el uso de listas de verificación, para verificar ~~el nivel de la~~ la calidad de los informes de búsqueda y examen de conformidad con las presentes Directrices antes de que se emitan esos informes y/o vigilar ~~que el criterio de la~~ la calidad ~~forma parte en el marco~~ del procedimiento de examen posterior a la emisión de los informes.

### 5. Comunicación

#### *Comunicación entre las Administraciones*

21.13 Para facilitar la definición y la difusión las mejores prácticas entre las Administraciones y fomentar la mejora continua, cada Administración ~~debería~~ ~~deberá~~ establecer medios eficaces de comunicación con las demás Administraciones para obtener información de retorno en los plazos más breves, con la finalidad de evaluar y resolver los posibles problemas inherentes al sistema.

21.14 Cada Administración debería nombrar a una persona de contacto para las cuestiones de calidad y facilitar su nombre a las demás Administraciones.

#### *Comunicación con los usuarios y orientación:*

21.15 Cada Administración ~~debería~~ ~~deberá~~ disponer de un sistema para el seguimiento y la utilización de la información de retorno proporcionada por los usuarios que comprendiera, al menos, los siguientes elementos:

- i) un sistema adecuado para tramitar las reclamaciones y efectuar correcciones, adoptar las medidas correctivas y/o preventivas necesarias, en su caso, y ofrecer información de retorno a los usuarios.

ii) un procedimiento de seguimiento para evaluar la satisfacción de los usuarios y conocer su percepción, así como para velar por que se responda a sus necesidades y a sus expectativas legítimas.

iii) suministro a los usuarios (en particular a los solicitantes no representados) de consejos e informaciones claros, concisos y completos sobre la búsqueda y el examen, que podrían figurar en el sitio web de cada Administración, así como en las Guías.

La Administración debería difundir públicamente entre los usuarios sus objetivos en materia de calidad.

#### *Comunicación con la OMPI y con las Oficinas designadas y elegidas*

21.16 Para facilitar la mejora de los resultados y fomentar la mejora continua, cada Administración ~~debería~~ deberá establecer medios eficaces de comunicación con la Oficina Internacional, las Oficinas designadas y las Oficinas elegidas para obtener información de retorno en los plazos más breves, con la finalidad de evaluar y resolver los posibles problemas inherentes al sistema.

#### 6. Documentación

21.17 El sistema de gestión de la calidad de cada Administración debería describirse claramente y ser puesto en práctica de manera que todos los procedimientos de la Administración y los productos resultantes y servicios puedan ser supervisados, controlados y verificados en lo que respecta a su conformidad.

21.18 Por consiguiente, la Administración ~~debería~~ deberá facilitar una referencia a su personal y equipo directivo ~~en forma de manual de calidad~~, en ~~el~~ la que se documenten todos los procedimientos y procesos que influyan en la calidad del trabajo, como la clasificación, la búsqueda, el examen y la labor administrativa conexas. En ~~dicho manual~~ dicha referencia se indicará dónde se pueden encontrar las instrucciones que se deben seguir para cada procedimiento.

21.19 En la siguiente lista figuran los elementos que se considera deberían estar documentados ~~que un manual de calidad tendría que incluir entre su contenido~~:

i) la política de calidad de la Administración, incluida una afirmación clara del equipo directivo superior con respecto al compromiso con el sistema de gestión de calidad;

ii) el alcance del sistema de gestión de calidad, incluidos los pormenores y las justificaciones de los elementos que queden excluidos;

iii) el organigrama de la Administración y las atribuciones de cada uno de sus departamentos;

iv) los procedimientos documentados que se llevan a cabo en la Administración, por ejemplo, la recepción de solicitudes entrantes; las labores de clasificación, distribución, búsqueda, examen y publicación, y los procedimientos de asistencia técnica, así como los procedimientos establecidos en relación con el sistema de gestión de calidad, o referencias a ellos;

v) los recursos disponibles para llevar a cabo los procesos y aplicar los procedimientos; y

vi) una descripción de la interacción entre los procesos y los procedimientos del sistema de gestión de calidad.

21.20 En la siguiente lista figuran los tipos de archivo que cada Administración debería mantener:

i) una definición de los documentos almacenados y su ubicación;

ii) resultados de los exámenes de gestión;

iii) formación, competencias y experiencia del personal;

- iv) pruebas sobre la conformidad de los procesos, productos resultantes y servicios desde el punto de vista de las normas de calidad;
- v) resultados de las evaluaciones de los requisitos aplicados a los productos;
- vi) procedimientos de búsqueda y examen efectuados para cada solicitud;
- vii) datos que permitan supervisar y seguir el trabajo de cada empleado;
- viii) registro de las auditorias del sistema de gestión de calidad;
- ix) medidas adoptadas en relación con los productos que no se ajustan a las normas, p. ej., ejemplos de correcciones;
- x) medidas adoptadas en relación con las medidas correctivas;
- xi) medidas adoptadas en relación con las medidas preventivas; y
- xii) documentación relativa al proceso de búsqueda, según lo dispuesto en la Sección 7.

#### 7. Documentación del proceso de búsqueda

21.21 Con fines internos, cada Administración debería documentar su proceso de búsqueda, el cual puede abarcar, entre otras cosas:

- i) las bases de datos consultadas (literatura de patentes y de otros tipos);
  - ii) las palabras clave, combinaciones de palabras y formas truncadas utilizadas;
  - iii) los idiomas empleados para realizar la búsqueda;
  - iv) las clases y combinaciones de clases objeto de búsqueda, al menos con arreglo a la CIP o un sistema equivalente; y
  - v) una lista de todos los textos de búsqueda empleados en las bases de datos consultadas.
- vi) Cada Administración debería documentar asimismo, al menos para fines internos, casos especiales como los siguientes:
- vii) limitación de la búsqueda y su justificación;
  - viii) falta de claridad de las reivindicaciones; y
  - ix) falta de unidad.

#### 8. Sistema de evaluación interna

21.22 Además de la creación de un sistema que asegure la calidad, que permita verificar y asegurar el respeto de los requisitos enunciados en su sistema de gestión de la calidad, cada Administración ~~debería~~ deberá adoptar sus propias disposiciones internas en materia de evaluación, para determinar hasta qué punto su sistema de gestión de la calidad se ~~inspira en el~~ conforma al modelo citado, y hasta qué punto cumple los requisitos aplicables en el marco del sistema de gestión de la calidad y está en conformidad con las presentes Directrices. Esta evaluación, que ~~debería~~ deberá ser objetiva y transparente en la medida de lo posible, de manera que indique si se aplican los requisitos y directrices de manera coherente y eficaz, ~~debería~~ deberá efectuarse una vez al año por lo menos.

21.23 Cada Administración deberá adoptar sus propias disposiciones, pero se propone lo siguiente como indicación de los elementos esenciales de un mecanismo de evaluación interna y de un sistema de informes.

21.24 Cada evaluación debería basarse en informaciones sobre:

- i) la observancia de los requisitos aplicables en el marco del sistema de gestión de la calidad y de las presentes Directrices;

- ii) cualquier medida correctiva y preventiva adoptada para solucionar las causas de inobservancia de esos requisitos y Directrices;
- iii) el seguimiento dado a los resultados de las evaluaciones anteriores;
- iv) la eficacia del sistema de gestión de la calidad y de los procedimientos aplicables en la materia;
- v) la información de retorno de los usuarios, incluidos las Oficinas designadas, las Oficinas elegidas y los solicitantes; y
- vi) las recomendaciones para mejoras.

21.25 Cada Administración deberá ~~Se deberían~~ adoptar ~~las disposiciones adecuadas un procedimiento~~ que ~~permitan~~ permita seguir, consignar y evaluar en qué medida han sido respetados los requisitos aplicables en el marco del sistema de gestión de la calidad y las presentes Directrices.

#### 9. Disposiciones para la presentación de informes por las Administraciones a la Reunión de Administraciones Internacionales del PCT

21.26 Las disposiciones relativas a la presentación de informes tienen dos fases.

*a) Informes iniciales:* Cada Administración presentará, en la Reunión de Administraciones Internacionales del PCT, un informe inicial que describa las medidas que haya adoptado para establecer un sistema de gestión de la calidad basado en el conjunto de los requisitos enunciados en el presente documento. Esto permitiría identificar las prácticas recomendadas y difundirlas entre las Administraciones. ~~A continuación, la Reunión de Administraciones Internacionales del PCT presentaría un informe de la situación general inicial a la Asamblea de la Unión del PCT.~~

*b) Informes anuales:* Como consecuencia de la presentación del informe inicial durante la primera fase, cada Administración preparará un informe anual en el que se identifiquen las enseñanzas obtenidas y las acciones emprendidas, y que contenga recomendaciones formuladas en función de la evaluación.

21.27 Los informes presentados por las Administraciones serán puestos a disposición por la Oficina Internacional en el sitio web de la OMPI.

#### 10. Evolución futura

21.28 Las propuestas para futuros cambios en el contexto establecido en el presente capítulo ~~deberían~~ deberán ser puestas a disposición por la Oficina Internacional para que las partes interesadas puedan hacer observaciones antes de la adopción de los cambios en cuestión.

[Fin del Anexo y de la Circular]