

calidad

junio del 2001

## ENFOQUES INTEGRADOS DE LA GESTIÓN EN LA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA

### Resumen / Abstract

La innovación tecnológica es un término de gran actualidad y se ha convertido en uno de los factores que le pueden propiciar ventajas competitivas a las organizaciones en este mundo actual tan cambiante y globalizado. De hecho, sistemáticamente se modifican las estructuras de los mercados por la introducción de nuevos productos, por la mejora y aparición de nuevos procesos y tecnologías, así como por los cuantiosos gastos que se llevan a cabo en la investigación y desarrollo de nuevos productos. Las inversiones realizadas en la innovación tecnológica en cualquiera de las etapas antes mencionadas implica una organización eficaz de la misma. En este sentido, se han publicado algunas experiencias de los diferentes enfoques de gestión utilizados. El presente trabajo aborda estos enfoques de la gestión con un carácter integrado, destacándose la gestión estratégica, la Dirección Integrada de Proyecto (DIP), la gestión de la calidad y la gestión de los recursos humanos. Igualmente se muestran algunas experiencias de la aplicación de estos enfoques en la Industria Biofarmacéutica, la Industria del Petróleo, la Industria del Níquel y el Ministerio de la Industria Básica en general.

*At present the organizations in our changing and globalized world take advantage of the technological innovation to increase their competitiveness. Systematically the market structures are being modified by the introduction of new products, the improvement of technologies and processes, as well as due to the important investment carried out in research and development. In this context, it is more necessary an adequate organization of the technological innovation. Many reports of this subject show different management approach to it. This paper describes some of them such as Strategic Management, the Project Management, the Quality Management and the Human Resources Management. Equally some experiences of the application of these focuses are shown in the Biopharmaceutical Industry, the Industry of the Petroleum, the Nickel Industry and Basic Industry Ministry in general.*

### Palabras claves / Key words

Gestión tecnológica, sistema de gestión tecnológica, dirección integrada de proyecto, sistema de calidad, investigación y desarrollo de nuevos productos.

*Technological management, system of technological management, strategic direction, direction integrated of project, system of quality, investigation, development of new products*

## INTRODUCCIÓN

La situación actual de la organización estatal y empresarial cubana se caracteriza por una profunda transformación de los sistemas de dirección y los métodos de control. Están dirigidas a la reorganización del aparato estatal, la organización de la dirección y el trabajo con los cuadros y los recursos humanos. Este perfeccionamiento, que ha implicado en primer lugar una racionalización, constituye el soporte organizativo para la descentralización de la economía y su adaptación a los cambios mundiales.

**Mercedes Delgado Fernández**, Ingeniera Industrial, Doctora en Ciencias Técnicas, Profesora Auxiliar, Facultad de Ingeniería Industrial, Instituto Superior Politécnico José Antonio Echeverría (ISPJAE), Ciudad de La Habana

>-mail:mdelgado@ind.ispjae.edu.cu  
**Fidel Castro Díaz-Balart**, Doctor en Ciencias Físico-Matemáticas y Doctor en Ciencias, Investigador, Profesor Titular y Académico de la Academia de Ciencias de Cuba, Ciudad de La Habana

Por otra parte en el mundo existen una serie de tendencias globales, que se reflejan con mayor intensidad en el primer mundo y condicionan el entorno competitivo de hoy en día, entre las que se destacan:<sup>1</sup>

- El cambio fundamental de una economía mundial basada en la explotación de recursos naturales y la industria manufacturera, a una que se basa en el valor del **conocimiento**, la **información** y la **innovación**.

- La rápida globalización de mercados, competencias, patrones de comercio, capital financiero e innovación administrativa, el auge y convergencia de las tecnologías financieras, de computación y de comunicación, han creado un **mundo de interdependencia instantánea**.

- La expansión acelerada de las tecnologías de la información y las comunicaciones. Estas nuevas tecnologías convergentes sacuden las **reglas organizacionales** y vuelven a escribir las reglas de la competencia administrativa internacional.

- El aumento de las consideraciones **ambientales**, como una cuestión decisiva para la competencia.

Todas esas tendencias unidas, crean un medio comercial internacional muy **competitivo**, que en nada se parece al que existía hace unos pocos años. En un mundo donde la competencia se ha vuelto tan multifacética e impredecible ninguna ventaja será capaz de durar, sino que deberá regenerarse constantemente. Como resultado, el ritmo actual de renovación organizacional, sencillamente no es adecuado para lidiar con la velocidad y complejidad del cambio creado por el advenimiento de la nueva era del conocimiento-valor. Hoy más que nunca es necesario pensar de forma innovadora para lanzar actividades creadoras de valor en la empresa, para salir de una espiral de búsqueda de productividad, mediante la reducción de costos y otras medidas, para pasar a un trabajo enriquecedor del negocio, potenciando y construyendo sobre aquellas competencias específicas que diferencian a la empresa.

En este entorno la innovación tecnológica requiere de una adecuada gestión, lo que a su vez constituye una premisa para el logro de la competitividad en las condiciones actuales del mercado y en presencia del nuevo paradigma del conocimiento existente. Es por ello, la necesaria integración entre estrategia, gestión de la innovación tecnológica y competitividad. Sin embargo, a pesar de la comprensión de esta realidad, no está del todo claro cómo lograrla. Difícil resulta por la complejidad del problema y la gran diversidad en la que se puede presentar, dar una fórmula única para su solución. Es en este sentido, que los sistemas de gestión de la innovación tecnológica tienen que desempeñar un papel preponderante, siempre que respondan a la situación propia de cada organización, rama industrial, región o país, para la cual se concibe el sistema, es decir, debe responder a un enfoque estratégico y a su vez el enfoque que se adopte debe ser capaz de integrar las tendencias modernas en materia de gestión.

## ENFOQUES DE GESTIÓN EN LA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA

La búsqueda de las formas más eficaces de gestión es una necesidad a la que se enfrentan en la actualidad las organizaciones, no solo por la complejidad que esto supone sino por ser una vía de competitividad en los días de hoy, a presentarse en un paradigma condicionado por el conocimiento

Michael Porter, plantea que la competitividad es dinámica y evolutiva, reconociendo como elemento central la mejora, la innovación en los métodos y la tecnología e igualmente destaca que " la calidad, las características y la innovación en los nuevos productos son determinantes en los sectores y segmentos avanzados".<sup>2</sup>

Es en este camino hacia la competitividad, que la calidad y la innovación tienen una gran importancia,<sup>3</sup> llegando a plantearse la existencia de:

"un modelo binomial calidad-innovación, en el que la calidad se analiza como una función multiatributo e involucra : cualquier elemento que haga al producto más deseable para el cliente y la innovación es reconocida como cualquier intervención que pueda modificar el mercado".<sup>4</sup>

La innovación tecnológica, por tanto, se debe analizar bajo un **enfoque sistémico**, donde interviene la estrategia corporativa con un conjunto de tecnologías interrelacionadas entre sí de manera conjunta con los factores comerciales. Unido al enfoque sistémico y a la complejidad de la innovación tecnológica se pone además de manifiesto la necesidad de gerenciar la innovación tecnológica.

La integración de la gestión tecnológica y su carácter estratégico ha sido resaltado como el proceso orientado a organizar y dirigir los recursos disponibles, tanto humanos como técnicos y económicos, con el objetivo de aumentar la creación de nuevos conocimientos, generar ideas que permitan obtener nuevos productos, procesos y servicios o mejorar los existentes y transferir esas mismas ideas a las fases de fabricación y comercialización.<sup>5</sup>

En las diferentes definiciones de gestión tecnológica que se han reportado en la literatura se aprecia su amplio alcance. Este incluye aspectos como la aplicación de las técnicas de gestión en apoyo a procesos de innovación tecnológica, en las que se identifican las necesidades y oportunidades tecnológicas y se planifican, se diseñan e implantan soluciones tecnológicas;<sup>6</sup> la capacidad de seleccionar, negociar, adaptar y modificar la tecnología requerida en función de la proyección competitiva de la entidad.

Avalos por su parte, establece tres ámbitos de la gestión tecnológica: adquisición de la tecnología, uso de la tecnología y realización de las actividades de I+D.<sup>7</sup> Este mismo autor plantea como funciones de la gestión tecnológica: la identificación, evaluación y selección de la tecnología, la desagregación de paquetes tecnológicos, la negociación de la tecnología, la

construcción y puesta en marcha de plantas industriales, el uso y asimilación de la tecnología y la generación y comercialización de nuevas tecnologías.

Como se puede apreciar estas funciones intentan recorrer todas las etapas por las que atraviesa la innovación tecnológica. Entre estas funciones la transferencia de tecnología y su protección desempeñan un papel importante en la gestión tecnológica.

No existe un factor único que explique la capacidad competitiva de una organización, esta se encuentra condicionada por un conjunto de circunstancias complejas que se logran en sistemas productivos, lugar y momento determinado. De lo que se trata ante todo es de conseguir niveles de eficiencias que permitan a determinadas entidades de un país ubicarse en posiciones de mercados más favorables y permanentes que sus competidores, lo que presupone una relación existente entre tecnología, transformación productiva y competitividad.<sup>8</sup>

Esta transformación ha conllevado a la aparición de otras formas de realizar las funciones de gestión, más eficientes y acordes con el nuevo orden tecnológico. Comprender, aceptar y actuar en consonancia con esta realidad constituye un primer requisito en el proceso de búsqueda de una competitividad verdadera a los distintos niveles de la sociedad. Sin embargo, estas nuevas prácticas gerenciales originadas en los países industrializados en la mayoría de los casos han sido transferidas sin que se disponga en los países receptores de su *know how*, siendo esta una de las principales causas de los fracasos y frustraciones en relación con la asimilación de las nuevas técnicas gerenciales en estos países.

## GESTIÓN ESTRATÉGICA

Los distintos enfoques de dirección utilizados en los últimos años plantean en común la necesidad de dirigir, desde concepciones estratégicas, entendiéndose por tales, los análisis externos e internos de la organización como fuente de información, para establecer las estrategias que permitan guiar el comportamiento de la organización en un período de tiempo dado. Lo que sucede es que este tiempo es cada vez menor, por el entorno tan cambiante y el éxito muchas veces depende de una capacidad y habilidad que debe desarrollar la organización en predecir el futuro inmediato. No solo se han de propiciar los análisis estratégicos, sino que se ha de crear un pensamiento estratégico o cultura estratégica en las organizaciones.

Entre los cambios que ocurren, el tecnológico es uno de los grandes problemas de las empresas de hoy, que al no ser capaces de responder pierden la posición competitiva. Algunas de las técnicas que se reportan como útiles en las revisiones tecnológicas son: extrapolación, curva del entrenamiento previo, sustitución tecnológica, Delphi, escenarios, árboles de relevancia y visualización tecnológica, entre otras.<sup>9</sup> Este autor plantea que la previsión se refiere a la

evaluación sistemática del conocimiento tecnológico desde un amplio rango, que ha de ser cuantitativa y necesita de un lógico y sistemático análisis de los datos y de un equipo de personas entrenadas.

Interesante resulta también, la presencia en la propia gestión de la innovación. Recientemente, Peter Drucker reflexionaba sobre la necesidad de romper con las falsas concepciones arraigadas en materia de dirección, las que se aplican en la actualidad sin tener en cuenta el panorama tan cambiante y radicalmente diferente de hace un siglo. De esta forma, pone en juicio supuestos de organización como: existencia de una única forma de organizar la empresa, aplicación de los principios gerenciales solo a organizaciones empresariales, existencia de una única manera de organizar a la gente, que cada industria tenga una tecnología específica y un mercado específico, que el alcance de la gerencia se define legalmente como de aplicación exclusiva a los activos y empleados de la organización, que la función de la gerencia es **dirigir la empresa** y no concentrarse en lo que sucede fuera de la compañía y que las fronteras nacionales definen la ecología de la empresa y de la gerencia.<sup>10</sup> Haciendo un resumen de las tendencias actuales en materia de gestión que plantea Drucker, se interpreta la gran variedad de formas diferentes de organizar y dirigir en función de las necesidades externas e internas y del cambio sistemático imperante en la actualidad. Incluso, aunque afirma que el equipo de trabajo es la forma actual más positiva de organizar, existen distintas maneras de creación y funcionamiento de los mismos.

En la literatura de la gestión de la innovación se hace referencia a la necesidad del enfoque estratégico a partir de la estrategia de la empresa, definida por factores tecnológicos y comerciales.<sup>5</sup> Lo que se trata es de identificar las oportunidades y la concentración en aquellas áreas tecnológicas en las que se tenga mejores capacidades internas, permitiendo alcanzar con rapidez la fase de comercialización. Pere Escorsa también le dedica especial atención a la estrategia tecnológica y plantea que para obtener una ventaja sostenible sobre los competidores esta debe integrarse en la estrategia global.<sup>11</sup>

## DIRECCIÓN ESTRATÉGICA DE LA TECNOLOGÍA Y DIRECCIÓN INTEGRADA DE PROYECTO

La integración de la dirección estratégica de la tecnología y la dirección integrada de proyecto se ha convertido en una alternativa única a seguir en la era actual, que en otra época se caracterizó por tres olas u ondas, según Alvin Toffler, las del desarrollo agrícola (1750-1850), a la que le sucedió el período industrial (1960-2000) y en gestación la era del conocimiento y de la información. En estas nuevas condiciones, insertadas en un mundo globalizado, es que se hace necesario adoptar concepciones estratégicas que permitan reaccionar rápidamente

ante cambios tan bruscos, y en estas condiciones, igualmente la dirección de proyectos desempeña un rol muy significativo, porque: la mayoría de los profesionales involucrados en proyectos son trabajadores del conocimiento, porque trabajan con información (creándola y compilándola en los planes del proyecto), porque ellos coordinan sus actividades con otros trabajadores del conocimiento en sus mismos equipos de proyecto, porque ellos gestionan el tiempo, los costos y los requerimientos del proyecto y controlan los cambios y porque evalúan el éxito y el fallo de su proyecto. Un sello que ha de estar presente en el nuevo estilo de dirección de proyecto lo constituye el liderazgo y el cambio organizacional.<sup>12</sup> De esta forma, los autores de este artículo proponen cuatro roles de los líderes de proyectos: **estratégicos, constructores de consensos, integradores de sistemas y agentes de cambio**. En tal sentido, los proyectos constituyen una forma organizativa propuesta para gestionar un cambio, en la cual el líder se propone que actúe de la siguiente forma: fijar el rumbo (nuevamente se parte de la concepción estratégica), identificar y resolver la resistencia, asegurarse del compromiso de todos, proporcionar apoyo con recursos, controlar y dar seguimiento de los progresos, forjar patrocinadores y agentes del cambio, crear equipos, transferir conocimientos y capacidades, y proporcionar una comunicación eficaz.<sup>13</sup>

## SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA

Los sistemas de innovación tecnológica permiten integrar todos los elementos del proceso de innovación tecnológica, lo que le confiere en los momentos actuales una extrema importancia a la creación, desarrollo, aplicación y mejoramiento de los mismos. Estos sistemas también son aplicables a un nivel macroeconómico (nacionales, regionales), como sectoriales o empresarial.

El concepto reciente de sistema de innovación ha surgido como la forma de caracterizar las interrelaciones institucionales y empresariales ocurridas en un país, región o sector, que conlleven a la conformación de redes de cooperación y competencias por medio de las cuales se generan las innovaciones tecnológicas.<sup>14-17</sup>

En los sistemas de innovación se realizan diversas actividades de producción, inversión, consumo y tecnológicas, que están interrelacionadas entre sí y generan círculos virtuosos que se retroalimentan continuamente entre los agentes participantes, tales como empresas, instituciones y gobierno.

Las actividades que se realizan dentro de los sistemas de innovación se componen de relaciones verticales entre industrias (usuarios-proveedores) y también de relaciones horizontales entre actividades que comparten las economías externas del aprendizaje organizacional y la difusión de tecnología.<sup>18</sup>

En los recientes congresos acerca de esta temática en la región iberoamericana se ha puesto marcado énfasis en los mismos,

pero todavía no son muchas las presentaciones, aunque sí se abordan subsistemas o elementos de los mismos. En VIII Seminario Latino-Iberoamericano de Gestión Tecnológica ALTEC, 99 celebrado en la Universidad Politécnica de Valencia se revisaron los trabajos relacionados con los Sistemas, que por cierto no llegan a ser más de diez y que tampoco abordan en su totalidad los elementos de estos sistemas y las vías o experiencias en su conformación. No obstante, se decide mostrar algunos de los conceptos propuestos para los sistemas nacionales de innovación y una breve síntesis de lo expuesto en este congreso a modo de actualización.

De los trabajos consultados, Ignacio Fernández de Lucio, e actual Presidente de la Asociación Latino-Iberoamericana de Gestión Tecnológica (ALTEC), presenta una metodología para la evaluación de políticas públicas de I+D, la que permite medir las interacciones producidas entre los elementos de un entorno y de entornos diferentes del Sistema Nacional de Innovación.<sup>14</sup> Además, define al Sistema Nacional de Innovación como los elementos y estructuras que contiene por las relaciones que se producen entre los diversos tipos de elementos que lo configuran. Igualmente, hace mención a la definición de Lundvall de estos sistemas, como aquellos constituidos por elementos y relaciones que interaccionan en el marco de la producción, la difusión y utilización de conocimientos nuevos y económicamente útiles. A su vez, este sistema necesita circunscribir esos elementos y relaciones a las fronteras de la región de estudio.

Existe un trabajo donde se realiza un estudio comparativo de los sistemas regionales de innovación de la costa atlántica colombiana y la comunidad valenciana. En el mismo, se plantea que los sistemas nacionales de innovación son una base importante en el flujo de tecnología e información entre los principales actores de un país que sirven de herramienta casi imprescindible para el desarrollo competitivo de este. Agrega que estos sistemas no se establecen por decretos, sino que por el contrario, nacen de las relaciones dinámicas de cooperación entre los integrantes de dichos sistemas, orientadas a la generación, difusión y aplicación del conocimiento.<sup>20</sup> De interés resulta, la estructura que presenta el sistema regional de la comunidad valenciana, al permitir tener una idea más clara de los posibles elementos que conforman dichos sistemas y de los pesos de cada uno de ellos. La estructura está formada por: institutos tecnológicos (28 %), centros de investigación (19 %) universidades (12 %), centros de transferencias de resultados de investigación (12 %), consultores técnicos, formación y asesoramiento (12 %), fundaciones universidad-empresa (7 %) centros de apoyo a las empresas innovadoras (5 %) y entidades de apoyo financiero (5 %). Sin embargo, no se aprecia el peso que representan las propias empresas innovadoras, sino más bien las instituciones de interfaces con dichas empresas.

También se han definido indicadores para los sistemas regionales de innovación, específicamente el de Antioquia, que incluye una clasificación y una identificación de las fuentes de

información, así como el despliegue de indicadores necesarios y todo lo relativo a la recolección, procesamiento y difusión de los resultados del análisis.<sup>21</sup> El trabajo destaca el papel de las capacidades tecnológicas acumuladas a través de procesos de aprendizaje, que son el alto grado específicas a la organización, ácidas y acumulativas, desarrolladas a lo largo de ciertas trayectorias tecnológicas y se pueden convertir en un factor de importancia estratégica para la competitividad. Es en esta medida, en la que Robledo plantea la necesidad de acciones de carácter sistémico de un conjunto de instituciones y agentes económicos / sociales, en cuya dinámica se compromete en gran medida el éxito del proceso de desarrollo tecnológico. Justamente, a este conjunto de elementos sistémicos, que conforman la base de las capacidades científicas y tecnológicas de un país y determinan su potencial de innovación tecnológica se ha dado en denominar Sistema Nacional de Innovación, que como se sabe tiene también fuertes connotaciones regionales.

## **MODELO INTEGRAL DE LA GESTIÓN TECNOLÓGICA Y LA GESTIÓN DE CALIDAD EN EL DESARROLLO DEL PRODUCTO BIOFARMACÉUTICO**

El objetivo propuesto con el modelo de gestión consiste en la integración de los factores que inciden en la calidad durante el desarrollo de los productos biofarmacéuticos, lo que conlleva a la detección a tiempo de las deficiencias en el sistema y la toma de medidas correspondientes, a la incorporación de los requerimientos regulatorios en las diferentes etapas por las que transita el producto en su desarrollo, al logro de las transferencias tecnológicas que satisfagan las necesidades de aquellos que las asimilan, el registro de los medicamentos en los mercados que se lesee acceder y a la obtención de una calidad final del producto que satisfaga las exigencias regulatorias, las de salud humana y las impuestas por el mercado. El modelo de gestión se establece sobre unos principios de la gestión de la calidad,<sup>22</sup> que deben regir la filosofía de gestión durante el desarrollo del producto biofarmacéutico en los que se integra la gestión tecnológica.

**Principio 1. La gestión de calidad se extiende a todos los niveles de dirección, y la alta dirección es la máxima responsable por la calidad.**

La calidad se analiza en todos los niveles de dirección, desde el más alto o alcance estratégico hasta el más bajo u operativo. El alcance estratégico se refiere a los aspectos de la política de calidad y su relación con la política de la organización. La política de calidad genera objetivos que establecen las líneas generales a seguir en la organización. La desagregación de los objetivos permite establecer el árbol de responsabilidades a todos los niveles de dirección hasta el operativo y su asignación dentro de

la estructura organizativa. Este principio también hace referencia a que la alta dirección tiene la máxima responsabilidad por la calidad y ha de ejercer la función de liderazgo de la calidad de manera continua. En cada nivel, la gestión de calidad tiene sus propias características y responsabilidades e incluye los procesos de planificación, control, mejora y aseguramiento de la calidad.

**Principio 2. La gestión de calidad se analiza en todos los procesos que intervienen en el desarrollo del producto biofarmacéutico y se orienta a los clientes internos y externos.**

Se parte del principio de que toda actividad es un proceso que tiene entradas y salidas que hay que controlar, lo que responde a un enfoque en teoría de sistemas. Este es justamente el fundamento del diseño del sistema de calidad en el desarrollo de nuevos productos biofarmacéuticos, el enfoque de procesos sobre el objeto de estudio lo que permite llegar a la determinación de los requerimientos de calidad que debe cumplimentar la organización. El análisis de los procesos, tanto para el objeto de estudio (desarrollo de nuevos productos) como para el análisis de la calidad en esta etapa, posibilita la identificación de los clientes internos y externos. Cada salida de los procesos tiene un cliente o destino que hay que satisfacer. También, se han de tener en cuenta todos aquellos que suministran entradas a los procesos, por lo que la selección adecuada de los proveedores y su evaluación es de suma importancia para la calidad. Al aplicar este enfoque se logra la integración de los requerimientos regulatorios y del mercado con los de la familia de normas ISO 9000.

La figura 1 muestra un esquema general del desarrollo del producto biofarmacéutico, el que se puede descomponer, en los subprocesos desarrollo fase I y desarrollo fase II. Desarrollo fase I se refiere a una escala de obtención del producto a nivel de laboratorio y planta piloto, en ella se realizan las primeras pruebas preclínicas y se estudian las propuestas de los ensayos clínicos. La fase II requiere mayores exigencias regulatorias, se establece el proceso productivo y su escalado, se completa la farmacología preclínica y se ejecutan los ensayos clínicos hasta el logro del registro del medicamento para su comercialización. Esta división le permite a la organización ubicar puntos críticos de control y los aspectos fundamentales a chequear, facilitando la toma de decisiones respecto a un producto en su desarrollo, para lo cual deben estar cumplimentados los objetivos en cada fase. Cada uno de estos subprocesos a su vez se puede descomponer a un nivel más detallado, pero siempre con el principio de integración en cada proceso de todos los factores (incluidos los tecnológicos) que inciden en la calidad de las salidas del proceso que se analice.

**Principio 3. Todas las actividades del desarrollo de nuevos productos deben estar normalizadas, lo que incluye los requerimientos regulatorios de la industria y de la ISO 9000.**

Dado el carácter regulatorio tan complejo que presenta la Industria Biofarmacéutica, estos requerimientos deben formar

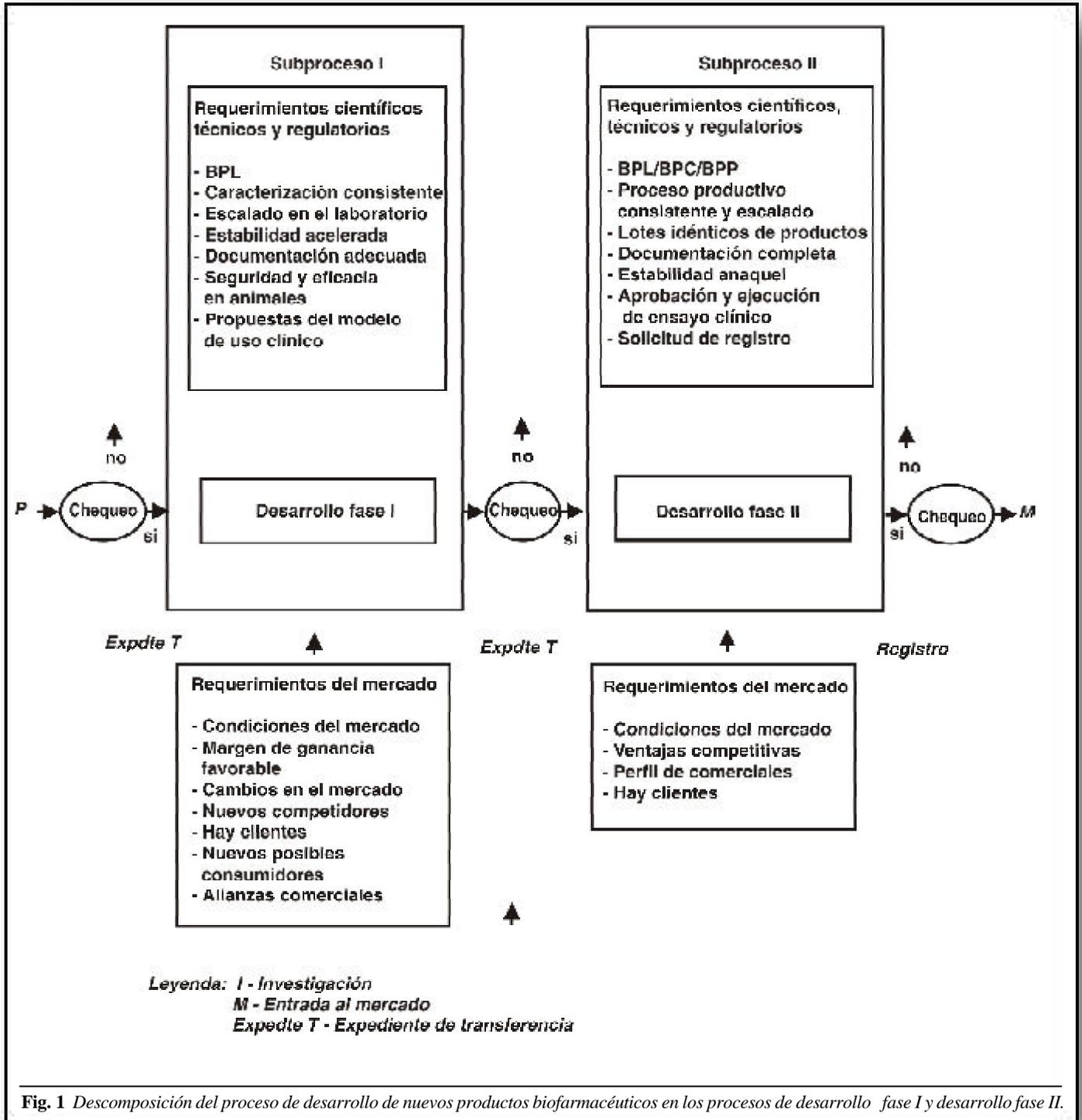


Fig. 1 Descomposición del proceso de desarrollo de nuevos productos biofarmacéuticos en los procesos de desarrollo fase I y desarrollo fase II.

parte de los principios de la gestión de calidad al que se le incorporan los de la familia de normas ISO 9000. Este sector exige que todas las actividades estén normalizadas, permitiendo su reproducibilidad y repetibilidad de manera continua y que la documentación sea trazable y muestre evidencia de todo lo ocurrido, lo que en la etapa de desarrollo de nuevos productos es aún más importante para el logro del registro del

medicamento. La documentación, además, tiene sus propios requerimientos y el sistema de calidad debe contemplarlos.

**Principio 4. La I+D debe ser integrada en un proyecto que se ha de gestionar y trabajar en equipo.**

Con este principio se propone que el desarrollo del nuevo producto se realice a través de un proyecto que atraviese diferentes etapas, en el que participa personal de todas las

áreas involucradas (equipos multifuncionales) desde las etapas más tempranas de concepción del producto, lo que se fundamenta en el hecho de que estos equipos propician una disminución del tiempo de desarrollo del producto.

En la etapa de desarrollo del nuevo producto intervienen fundamentalmente las áreas de investigación, desarrollo de la tecnología, producción, aseguramiento y control de la calidad, economía y comercialización. Este trabajo en equipo hace que las estructuras organizativas en la I+D tiendan a ser de tipo matricial y que en el sistema de calidad se contemplen las responsabilidades y los requerimientos del equipo de proyecto, así como sus controles.

**Principio 5. La gestión de la calidad en el desarrollo de nuevos productos biofarmacéuticos requiere de la participación activa del hombre.**

El personal es el elemento fundamental en el cumplimiento de todos los principios y en este sentido su participación activa en la gestión de la calidad es de extrema importancia. Para que el recurso humano pueda cumplimentar el principio 5 es necesario dotarlo del entrenamiento, la calificación y la experiencia necesaria, darle la autoridad suficiente, la participación en la toma de decisiones por la calidad y notificarlo en tal sentido. Otro requerimiento del personal y de los equipos de trabajo en esta industria de alta tecnología, es su multidisciplinariedad, no solo dirigido al conocimiento de la biotecnología, sino también a otros como gestión de proyectos, metodología de la investigación, técnicas estadísticas y negociación. Este principio guarda una estrecha relación con la gestión necesaria del recurso humano para la etapa de I+D.

**Principio 6. La calidad debe ser evaluada en todas las etapas del desarrollo del producto y los resultados deben servir de retroalimentación al sistema de calidad, que también debe ser evaluado, para su mejoramiento continuo.**

Los niveles de calidad existentes han de ser evaluados en todas las fases y procesos por los que transita el producto en su desarrollo. En este sentido se propone el uso de las auditorías internas de la calidad de los procesos, de los productos, del sistema de calidad, resultados de inspecciones externas, de controles de características de calidad, de revisiones de diseño y del proyecto, de chequeo de las transferencias tecnológicas y evaluaciones económicas entre otras.

Los principios establecidos muestran un **alcance amplio e integral de la gestión de calidad para el desarrollo de nuevos productos biofarmacéuticos**, al tener en cuenta a todos los factores que influyen en la calidad y al involucrar a todo el personal que interviene durante el desarrollo de un nuevo producto biofarmacéutico, lo que evidencia, también, el **enfoque participativo en la calidad y el preventivo** al establecer controles en las entradas y salidas de todos los procesos.

## ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CIENCIA E INNOVACIÓN TECNOLÓGICA EN LA INDUSTRIA BÁSICA

El anteproyecto de ley de la Ciencia y la Tecnología en Cuba, incluye entre los elementos del sistema de gestión tecnológica: la transferencia tecnológica, el plan de ciencia e innovación tecnológica, el financiamiento, los recursos humanos, la colaboración internacional, la información, los aspectos de la propiedad intelectual, y la interrelación con los procesos educativos y culturales. Así, el Sistema de Ciencia e Innovación Tecnológica (SCIT) cubano, cubre un amplio espacio que va desde la generación y acumulación de conocimientos, hasta la producción de bienes y servicios y su comercialización.<sup>23</sup>

Sin embargo, este concepto establece que es el sistema desde el punto de vista de tipos de manifestaciones posibles de innovación tecnológica, pero es también importante definir los subsistemas que condicionan cómo llevar a cabo la innovación tecnológica. El cómo hay que buscarlo en las formas en las que se interrelacionan los aspectos internos de la organización y sus relaciones y satisfacciones de las necesidades del exterior.

A pesar de estar bien definido todo lo que se debe hacer para gestionar un proyecto, este puede ser un fracaso si no se prepara a la organización para la adopción del mismo y si este no responde a los requisitos exigidos por el cliente. Estos aspectos condicionan la necesidad de un análisis integral en las organizaciones de la gestión.

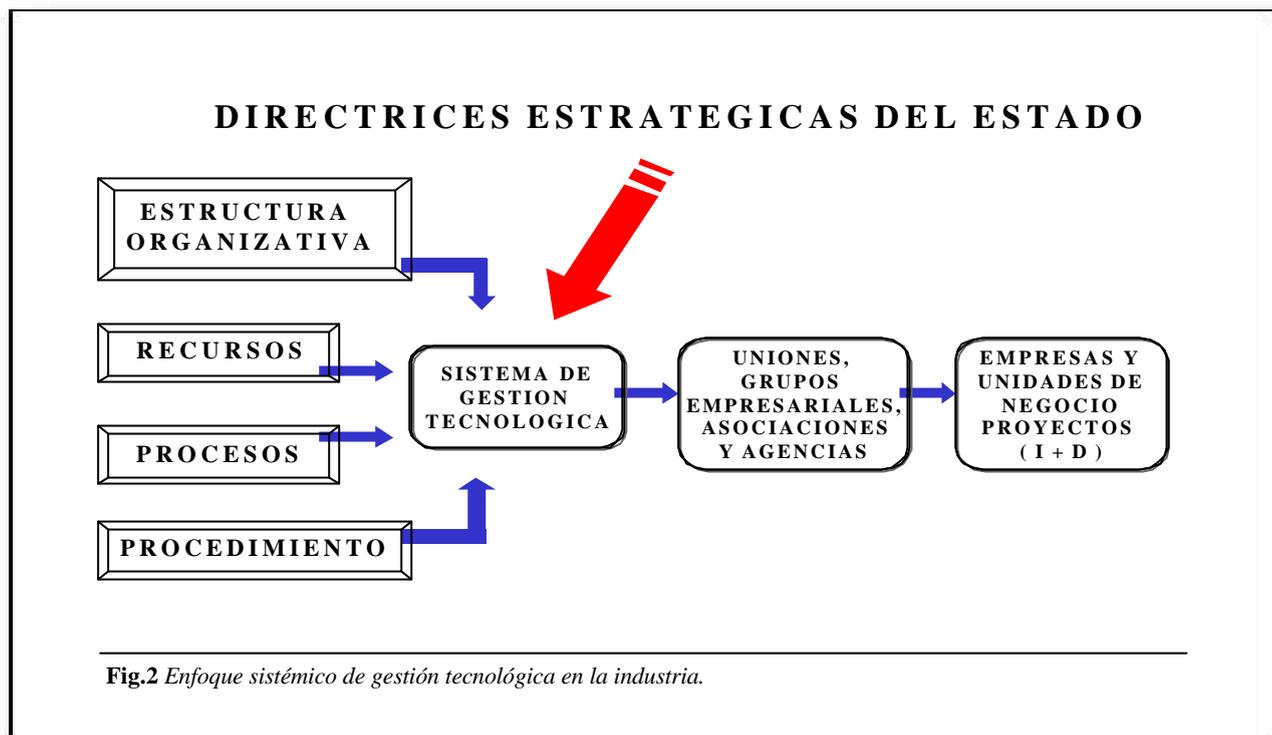
Es precisamente en el desenvolvimiento de las diversas actividades relacionadas con la organización (estructura organizativa, recursos y procedimientos), la tecnología con sus procesos (I+D, industria, ingeniería y organización) y la DIP, en que la Industria Básica ha logrado establecer su propio enfoque sistémico de la gestión tecnológica.

El sistema de gestión tecnológica de la Industria Básica cubana (figura 2) está formado por la estructura organizativa definida, los procesos que agrupa, los recursos de todo tipo de los que dispone y los procedimientos y guías que requiere para llevar a cabo la gestión.<sup>24</sup> Por supuesto, este sistema está formado por subsistemas de gestión en los diferentes niveles de dirección y por funciones las que en su generalidad son mostradas en la tabla 1.

De lo anterior se deduce que la Unión/Empresa (uno de los principales agentes del sistema) tiene que estar en condiciones para:

- Gestionar su estrategia tecnológica y planes de innovación.
- Considerar las demandas y ofertas tecnológicas.
- Gestionar las transferencias de tecnologías.
- Administrar la propiedad industrial.

La estrategia tecnológica de la Unión/Empresa (que incluye las estrategias de las actividades específicas que la soportan), constituye el punto de partida para la confección de los correspondientes programas y planes a través de los cuales se lleva a cabo.



<b>TABALA 1 Funciones del SCIT del MINBAS</b>	
Función	Descripción
Inventariar	Conocer las tecnologías que se dominan (incluye la propia)
Vigilar	Alertar sobre la evolución de nuevas tecnologías Vigilar la tecnología de los competidores
Evaluar	Determinar la competitividad y el potencial tecnológico propio Estudiar posibles estrategias
Enriquecer	Diseñar estrategias de I+D Priorizar tecnologías claves e incipientes Comprar tecnologías
Optimizar	Gestionar los recursos de forma eficiente
Proteger	Política de propiedad industrial: patentes, marcas

### CONCLUSIONES

Las experiencias acumuladas en los sectores de la Industria Biofarmacéutica y la Industria Básica a pesar de ser muy diferentes permiten establecer ciertas regularidades como la necesidad, en ambos sectores, de abordar un enfoque estratégico desde los niveles más altos de dirección hasta crear una cultura y pensamiento estratégico en las organizaciones, el analizar la innovación tecnológica con un enfoque sistémico sobre la base

de caracterizar los procesos que la condicionan y las diferentes interrelaciones que se establecen con el ambiente interno y externo, analizarla también en lo relativo a la estructura organizativa, los procedimientos y recursos necesarios para llevar a cabo la gestión tecnológica.

También ha sido común la organización por proyectos con un exitoso y relevante papel que ha tenido la Dirección Integrada de Proyecto en la Industria Básica y la integración de la gestión de calidad haciendo uso tanto de las normas ISO 9000 y la calidad total en la Industria Biofarmacéutica y en el MINBAS. El enfoque aplicado requirió la capacitación de los recursos humanos en las tendencias modernas de dirección, así como del soporte metodológico del Sistema de I+D, Sistema de Gestión de Calidad y Sistema de Ciencia e Innovación Tecnológica aplicados. [2]

### REFERENCIAS

- MENON, M.G.:** *Introducción. Resumen del Informe Mundial sobre la Ciencia*, pp. 2-11, Santillana/Ediciones UNESCO Madrid, España, 1993.
- PORTER, MICHAEL E.:** *La ventaja competitiva de las naciones* Editor Vergara, SA, Argentina, 1991.
- DELGADO, MERCEDES:** "La calidad y la innovación tecnológica en la biotecnología aplicada a la salud" pp. 125-132, Dirección y Organización, CEPADE, Fundación General Universidad Politécnica de Madrid, No. 19, enero 1998.
- ROSETTO, SERGIO AND FIORENZO FRANCESCHINI** *Quality and Innovation: a Conceptual Model of their Interaction. Total Quality Management*, Vol. 6, No. 3 pp. 221-229, 1995.

5. **PAVÓN, JULIÁN Y ANTONIO HIDALGO:** *Gestión e innovación. Un enfoque estratégico*, Ediciones Pirámide, Madrid, 1997.
5. **MARTÍNEZ, EDUARDO:** *Estrategias, planificación y gestión de ciencia y tecnología* (Compilación), p. 508, Editorial Nueva Sociedad, Caracas, Venezuela, 1993.
7. **ÁVALOS, IGNACIO:** *Aproximación a la gerencia de tecnología en la empresa. Estrategias, planificación y gestión de ciencia y tecnología* (Compilación), pp. 471-500, Ed. Nueva Sociedad, Caracas, Venezuela, 1993.
3. **FERNÁNDEZ FONTS, MARIO:** *Innovación tecnológica y competitividad. Un intento de divulgación de conceptos, enfoques y métodos*, Ed. Fundación Friedrich Ebert, México, octubre, 1997.
3. **DOMÍNGUEZ, AGUSTÍN, Y OTROS.** "La industria ante el cambio tecnológico", *Alta Dirección*, No. 195, 1997.
10. **DRUCKER, PETER:** *El nuevo rumbo de la gerencia* (Primera Parte), ed. 59, pp. 49-57, SUMMA, abril, 1999.
11. **ESCORSA, PERE:** *Tecnología e innovación en la empresa. Dirección y gestión*, Ediciones Universidad Politécnica de Catalunya, España, diciembre, 1997.
12. **GADEKEN, OWEN C.:** "Third Wave Project Leadership", *PM Network. The Professional Magazine of the Project Management Institute*, Vol. 13, No. 2, pp. 43-46, 1999.
13. **SCHNEIDER, DAVID AND M. CHARLES GOLDWASSER:** "Líder del cambio", *Harvard Deusto Business Review*, No. 87, Servicio de Referencias ESIB. D 99.03.03, Nov./Dec., 1998.
14. **LUNDVALL, B.:** *National System of Innovation. Towards a Theory of Innovation and Interactive Learning*, Pinter, Londres, 1992.
15. **NELSON, R.:** *National System of Innovation. A Comparative Study*, Oxford University Press, Oxford, 1993.
16. **FREEMAN, C. H.:** "The National System of Innovation. In historical Perspective", *Cambridge Journal of Economics*, 19 (1), 1995.
17. **EDQUIST, CH.:** Systems of Innovation Approaches-their Emergence and Characterist, *Systems of Innovation. Technologies, Institutions and Organizations*, Pinter, Londres y Washington, 1997.
18. **JASSO, JAVIER:** "De los sistemas nacionales a los suprarregionales y subnacionales de innovación. Propuesta analítica y conceptual", *Revista de Economía y Empresa*, No. 34, Vol. XII (2da. época) 3er. cuatrimestre, Venezuela, 1998.
19. **FERNÁNDEZ DE LUCIO, IGNACIO Y OTROS:** "VIII Seminario Latino-Iberoamericano de Gestión Tecnológica. Una aproximación de la contribución del Programa Nacional de Tecnología de Alimentos a la Articulación del Sistema Alimentario Español", Universidad Politécnica de Valencia, España, octubre, 1999.
20. **AMAR, PAOLA; CARLOS DEMA, CARLOS FLOREZ Y MARÍA DEL VAL SEGARRA:** "VIII Seminario Latino-Iberoamericano de Gestión Tecnológica. Un estudio comparativo de los Sistemas Regionales de Innovación de la Costa Atlántica Colombiana y la Comunidad Valenciana", Universidad Politécnica de Valencia, octubre, 1999.
21. **ROBLEDO VELÁSQUEZ, JORGE; DIEGO JOSÉ, CUARTAS RAMÍREZ Y JAIME ARBOLEDA PALACIO:** "VIII Seminario Latino-Iberoamericano de Gestión Tecnológica Indicadores para el Sistema Regional de Innovación de Antioquia", Universidad Politécnica de Valencia, España, octubre, 1999.
22. **Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, Ley de la Ciencia y la Tecnología de la República de Cuba** (Anteproyecto), Mayo, 1998.

