



12

LA CALIDAD Y LA INNOVACION TECNOLOGICA EN LA BIOTECNOLOGIA APLICADA A LA SALUD

MERCEDES DELGADO FERNANDEZ

INSTITUTO SUPERIOR POLITECNICO JOSE ANTONIO ECHEVARRIA

Resumen

Tanto la calidad como la innovación tecnológica son términos de gran actualidad y más aún si se refieren a uno de los procesos que caracterizan la III Revolución Industrial: la Biotecnología. El presente trabajo aborda estas temáticas haciendo énfasis en el papel de la gestión de la calidad en respuesta a los niveles cada vez mayores de competitividad. En este sentido se establecen las bases y principios para el diseño de sistemas de calidad en la industria biotecnológica, que tiene como rasgo fundamental la integración de la familia de normas ISO 9000 y los requerimientos regulatorios de la industria. La aplicación se refiere a las etapas de investigación y desarrollo de nuevos productos en la biotecnología aplicada a la salud, en que la innovación tecnológica juega un papel importante y tiene sus propias características, requiriendo igualmente de la gestión de la tecnología.

Introducción

La época actual conduce a un énfasis marcado en la competitividad, a una fuerte lucha existente por el acceso al mercado, de forma tal que permita satisfacer las necesidades de los clientes y de la organización. Es en este camino hacia la competitividad, que la calidad y la innovación tienen una gran importancia, llegando a plantearse la existencia de

un modelo binomial calidad-innovación (15), en el que la calidad se analiza como una función multia-tributo e involucra a cualquier elemento que haga al producto más deseable para el cliente y la innovación es reconocida como cualquier intervención que pueda modificar el mercado.

Otro autor Simón Parisca (Parisca, 1995), plantea la existencia de un modelo de gestión de la competitividad como resultado de la integración de la gestión de calidad según el ciclo de Deming y la gestión de innovación o creación.

La reconocida clasificación de Freeman y Carlos Pérez (Micheli, 1993) sobre los diferentes tipos de innovaciones tecnológicas en incrementales, radicales, nuevos sistemas tecnológicos y paradigmas técnico-económicos, evidencia la estrecha vinculación entre la calidad y la innovación.

Las definiciones de calidad e innovación tecnológica, también muestran los estrechos nexos existentes entre ambos conceptos, los que han ido evolucionando de enfoques estrechos y limitados a un enfoque más amplio en la actualidad, dirigido al mercado y a la competitividad. Así, por ejemplo en sus inicios la innovación sólo se relacionaba con el aspecto de lo novedoso, llegando a existir quienes la igualaban sólo con el proceso de investigación y desarrollo (I+D), todo lo cual limitaba el amplio espectro de aplicaciones y el objetivo esencial. Es por ello, que una definición que refleja todo el

impacto que tiene la innovación tecnológica se refiere a: la creación, desarrollo, introducción y difusión de nuevos y mejores procesos, procedimientos y productos en la sociedad.

La calidad, por su parte también ha evolucionado y se define en la ISO 8402 como la totalidad de características de una entidad que influyen en su capacidad para satisfacer necesidades expresadas e implícitas (ISO, 1995). También se ha ampliado el concepto a la calidad total, siendo esta filosofía la que le permitió a Japón lograr sus niveles actuales de competitividad. El propio Jurán expresa la necesidad actual, debido a la competitividad en calidad, de un enfoque básico nuevo, centrado en el concepto de aumentar el plan empresarial estratégico para incluir los objetivos de calidad, donde los altos directivos tienen que proporcionar el liderazgo de la gestión de calidad en un grado que no tiene precedentes (Jurán, 1990).

En la búsqueda de la relación existente entre la calidad y la innovación, se puede señalar, que la innovación genera productos en el sentido más amplio con determinadas características de calidad, pero siempre los productos sean resultados o no de procesos innovativos tienen sus propias características de calidad y por tanto su propia calidad. La calidad es un aspecto intrínseco del producto o servicio que se ofrece y las organizaciones deben poseer como filosofía una tendencia al incremento de la innovación tecnológica como vía para aumentar sus niveles de calidad y competitividad.

Este último análisis no pretende superponer la calidad a la innovación, ni creo que lo contrario sea conveniente, sólo se ha pretendido establecer el justo lugar de cada uno, pudiendo plantearse que ambos: calidad e innovación tecnológica requieren ser gestionados. Un modelo de gestión de calidad que incorpore la gestión tecnológica, sobre todo en aquellos casos en que exista o se requiera de un enfoque tendiente a la innovación tecnológica, es una vía de solución a las actuales condiciones del mercado.

La Biotecnología es un ejemplo en el que la gestión de calidad y la gestión tecnológica se imponen cada vez más como una vía de acceso a los mercados tan regulados y controlados por las grandes potencias del mundo. Esta necesidad es más evidente para nuestro país que aunque posee recursos humanos en cantidad y calidad suficiente, adolece de recursos materiales y financieros necesarios en este campo.

El próximo acápite aborda las características de la innovación tecnológica en la biotecnología aplicada a la salud, lo que refleja la necesidad de la gestión tecnológica y de la calidad, bajo la concepción de un enfoque sistémico.

Innovación tecnológica en la biotecnología aplicada a la salud

Albert Sasson define la biotecnología, planteando que «consiste en la utilización de bacterias, levaduras y células animales y vegetales en cultivo, cuyo metabolismo y capacidad de biosíntesis están orientadas hacia la fabricación de sustancias específicas» (Sasson, 1984)

El nuevo patrón de la innovación en la biotecnología, es por su propia naturaleza multidisciplinario. Para alcanzar el éxito se requiere de una estrecha cooperación entre un número creciente de especialistas, como neurobiólogos, inmunólogos, farmacólogos, matemáticos, físicos e ingenieros. Igualmente las bases tecnológicas sobre las que se soporta la biotecnología son muy diversas y ponen en evidencia el amplio espectro de aplicaciones. Estas son: microbiología industrial, ingeniería genética, anticuerpos monoclonales, aplicación de la computación, tecnología de fermentadores, síntesis de péptidos, síntesis de nucleótidos, síntesis de carbohidratos, tecnología de purificación y tecnología analítica.

Las principales aplicaciones en la biotecnología se encuentran enmarcadas en el campo de la salud. De un informe de la Asociación de Productores Farmacéuticos de los Estados Unidos (PMA) se conoció que durante el año 1993 la oficina norteamericana de patentes emitió en 1992, 4446 patentes de biotecnología, donde casi la mitad (2094) fueron patentes de temas de la salud.

La innovación biotecnológica en la industria biofarmacéutica puede definirse como «la generación de un medicamento nuevo y su desarrollo a través de la bioquímica, la farmacología, la biotecnología y otras disciplinas y su desarrollo hasta la introducción en el mercado y su difusión» (Delgado, 1995). Esta definición permite establecer los momentos más importantes de la innovación en esta industria: patentes, I+D, Introducción y Difusión en el mercado.

Patentes

Las patentes se relacionan con el momento de la creación de un nuevo producto, se obtienen de una labor investigativa y tienen un tiempo de vigencia de 20 años. El número de patentes se ha incrementado sustancialmente en los últimos años. Los países que tienen un mayor número de patentes son los EE UU, Japón, Gran Bretaña, Alemania, Francia e Italia. Los campos principales de aplicación son los anticuerpos monoclonales, la terapia génica, el factor de crecimiento, interferón y vacunas. También se conoció del análisis de la PMA del año 1993, que el total de proyectos de investigación

basados en este campo creció de un 2% en 1980 a un 33% en 1993, llegando a tener las campañas farmacéuticas más grandes hasta un 70% de los proyectos de investigación basados en biología molecular.

Las estrategias de una investigación son referenciadas en la literatura (Drews, 1994) como estrategias ofensivas y defensivas, siendo ofensivas aquellas que tienen un mayor componente innovativo, donde están presentes las patentes y en las que debe ponerse mayor énfasis.

Desarrollo de productos biofarmacéuticos

Esta época comienza al finalizar la fase investigativa, una vez demostrada la posibilidad de obtención de la molécula a escala de laboratorio y puede definirse como el proceso necesario para convertir un resultado científico en un producto comercial.

Un reflejo simple y aproximado del proceso completo de desarrollo se muestra en el Cuadro 1 (que no debe entenderse como una secuencia estricta, porque algunas fases pueden coexistir).

El comportamiento de las características tiempo, costos y probabilidades de éxito de cada fase de desarrollo de los medicamentos permiten establecer ciertas regularidades en este campo. Seguidamente se abordan estas características, a partir de reportes de la literatura económica sobre la I+D de productos biofarmacéuticos.

De un estudio realizado a 472 proyectos de productos biofarmacéuticos (Struck, 1994) se pudo conocer que como promedio el tiempo invertido en las fases de desarrollo de este tipo de productos fue: Preclínica 2-3 años, Fase I-1. 8 años, Fases II 2-2 años y Fases III 2 años.

Cada fase del desarrollo de un producto tiene asociado una probabilidad de éxito. Se plantea (Struck, 1994) que en la preclínica la probabilidad de éxito es de 0,537, en la Fase I es de 0,873 en la Fase II de 0,833 y en la Fase III de 0,923. Como los valores de probabilidades referidos por la literatura corresponden a promedios, se recomienda para cada tipo de producto objeto de estudio se haga un análisis particular.

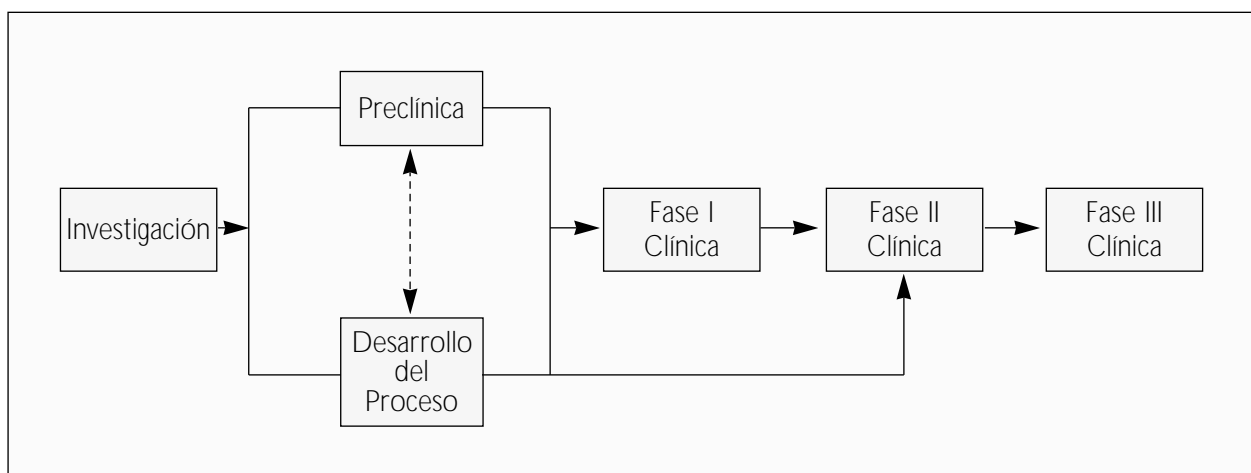
Los casos son también elevados. Así, pudo conocerse (Parexel's, 1995) que las pequeñas compañías biotecnológicas gastan como promedio 125 millones de dólares en el desarrollo de un nuevo medicamento.

El desarrollo de medicamentos por vía biotecnológica es por tanto una actividad compleja, dura muchos años, involucra una gran cantidad de recursos humanos altamente calificados, requiere de un gran conjunto de tecnologías de avanzadas, tiene asociados altos riesgos y elevados costos, todo lo cual conlleva a la necesidad de su gerencia.

Introducción en el mercado de los productos biofarmacéuticos

La definición de innovación tecnológica en la biotecnología ha sido analizada en las etapas de la investigación creación y desarrollo, lo que incluye la obtención de un proceso productivo a escala de laboratorio, de planta piloto y gran escala. Falta analizar el momento de la introducción y difusión en el mercado, el cual todavía es muy limitado para este tipo de producto.

La existencia de restricciones y regulaciones para esta industria en la cual el paciente juega un papel muy importante, hace que el número de productos existentes en desarrollo. De ahí que, la agencia regulatoria Federal Drug Administration (FDA) de



CUADRO I: FASES DE I+D DE UN PRODUCTO BIOFARMACEUTICO.

los EE UU, sólo tenía aprobados hasta el año 1995, 24 productos terapéuticos y más de 290 productos pendientes de autorización. Algunos especialistas plantean que la FDA es como un embudo en el cual entran un gran conjunto de productos para su aprobación y sólo sale de éste un número muy reducido para los productos biofarmacéuticos.

Sobre las barreras o limitaciones que dificultan el acceso de manera fácil a este mercado, se hizo un estudio que (Biotech, 92) determinó que los problemas claves estaban dados por: un ambiente regulatorio complejo, capital insuficiente o inaccesible, ambiente de patentes no predecible, dificultad en los canales de distribución y gran gasto de capital. El comportamiento de estos problemas difiere entre los productos terapéuticos y diagnósticos. En los primeros afecta en mayor medida el ambiente regulatorio completo, mientras que en los diagnósticos el principal problema viene dado por el capital insuficiente o inaccesible.

Un análisis de la formas estratégicas más utilizadas para penetrar los mercados geográficos establecidos (Biotech 93), muestra que en los EE UU la principal estrategia es la de construir recursos completamente integrados en el país, o sea compañías «bio-bio» con gran cantidad de productos para comercializar y poderosas fuerzas de ventas. Las compañías europeas y japonesas, por su parte, le prestan gran atención a la creación de fuertes alianzas estratégicas claves y a la venta o licenciamiento de sus productos o tecnologías.

Sobre las alianzas estratégicas, se pudo conocer de un artículo (Spalding, 1993), que la mayoría de ellas se establecen desde las primeras etapas de la I+D del producto, el 50% están basadas en las primeras etapas de concepción del producto, el 30% en las etapas iniciales del desarrollo del producto y el 22% en las etapas de factibilidad de la tecnología y del proceso productivo. Otro artículo (Drack, 1995), hacía un análisis comparativo sobre las bases de éxito de esta industria, siendo en la actualidad el capital, seguida del personal y por último la base tecnológica.

Resumiendo, pudiera decirse que debido a la alta necesidad de la empresas por una búsqueda de grandes capitales, debido a los altos riesgos que tiene asociado esta industria tan novedosa y el gran tiempo de desarrollo de los nuevos productos para su introducción en el mercado, ha existido una tendencia a la cooperación internacional, fundamentalmente a través de alianzas estratégicas, llegándose a plantear que «de estas alianzas aumentarán al doble para el año 2000» (Ward, 1994), todo lo cual provoca una mayor globalización y difusión de las tecnologías.

Esta tendencia requiere de un análisis económico de cada empresa para la evaluación de la conveniencia de formar una alianza estratégica o no, del momento más adecuado para establecerla, el pre-

cio a convenir, la porción a comercializar y todas las condiciones de tal negociación.

Factores que evalúan un proyecto de innovación tecnológica

La evaluación de un proyecto de I+D juega un papel muy importante para una empresa en la toma de decisiones. La evaluación debe ser abordada bajo un enfoque integral, abarcando todas las fases del ciclo de vida del producto, desde la investigación hasta la comercialización, de ahí la relación con la innovación tecnológica.

Existen diferentes razones por las que se necesita evaluar un producto de I+D, las que van desde la necesidad de establecer una planificación estratégica hasta la evaluación de una negociación de un proyecto de I+D a través de una alianza estratégica.

La caracterización de las etapas del ciclo de vida de los productos biotecnológicos, específicamente de anticuerpos monoclonales (AcM), la consulta de literatura económica especializada en este campo y una encuesta realizada a un grupo de expertos investigadores en inmunología molecular, permitió establecer los siguientes criterios que sirven de base para la evaluación de un proyecto de este tipo, los que se reflejan a continuación:

Novedad

Todos los encuestados establecieron que la novedad es la característica más importante que debe tener un proyecto. Se relaciona con la originalidad y la creatividad, lo que equivale a la obtención de una patente. La estrategia de diferenciación del producto es también un aspecto muy importante a tener en cuenta.

Impacto

El impacto se evalúa en el mercado, pudiendo tener el futuro producto un impacto social, técnico, económico y científico. Así por ejemplo entre los indicadores que evalúan el impacto tenemos: el mercado potencial al cual va dirigido el medicamento, analizándose la cantidad de pacientes posibles a ser tratados, la cantidad de dosis posibles a aplicar si el tipo de pacientes a ser tratados tienen posibilidades de adquirir dicho medicamento, la aplicación del producto, es decir si es terapéutico o diagnóstico, donde generalmente los primeros tienen asociados mayores precios, el nivel de competitividad, etc.

Factibilidad

La factibilidad incluye la posibilidad de desarrollo de un proceso productivo, la existencia del capital para

acometer el proyecto, la competitividad y preparación del personal (entrenamiento, calificación y experiencia de cada investigador y del equipo de trabajo), el nivel de organización y eficiencia de la empresa, el cumplimiento de las regulaciones de la industria, entre otros aspectos. Si bien es cierto que todos estos aspectos son de importancia y han de tenerse en cuenta en el desarrollo de un producto, no son los que le imprimen mayor valor a un proyecto. De hecho, los productos más novedosos y de mayor impacto, por regularidad, tienen asociados mayores riesgos, los que en su gran mayoría implican un nivel de factibilidad menor.

Resultados experimentales

Los resultados experimentales están referidos al momento en el que se evalúa el proyecto. Es decir, un proyecto adquiere mayor valor en la medida en que haya cumplimentado mayor número de fases del desarrollo del producto y por ende tenga mayor número de resultados experimentales, lo que a su vez implica una probabilidad de éxito mayor y un riesgo asociado al desarrollo del producto menor.

Características del mercado

Sobre este aspecto se relacionan características como el tiempo de introducción, establecimiento y declinación del producto en el mercado, mercado accesible, % de ocupación del producto en el mercado, % de participación del inversionista de la ganancia en caso de éxito, prevalencia de la enfermedad, tiempo de obsolescencia del producto en el mercado y eficiencia de la inversión o tasa de descuento. En la industria farmacéutica y biotecnológica se reporta una tasa de descuento entre un 8,5% y 9% (Di Masi, 1991).

Nivel de información y comunicación interna y externa de la organización

Las organizaciones que cuentan con un mayor nivel de información están en condiciones de tomar mejores decisiones durante las fases de investigación y desarrollo del producto. No basta con tener un nivel de información adecuado, es también necesario tener un acceso rápido a la información.

Metodología de la investigación

Se relaciona fundamentalmente con la lógica, la organización y el formato de la investigación. Estos elementos, a pesar de no ser los que le imprimen mayor valor a los proyectos de I+D ejercen una influencia significativa sobre la calidad del proyecto,

evitan repeticiones innecesarias de experimentos, establecen las prioridades en cuanto a objetivos dándoles mayor solidez a la investigación.

Metodología de evaluación de proyectos de innovación tecnológica

Una gran parte de los criterios enunciados para la evaluación de los proyectos de I+D, son cualitativos de los cuales además existe poca información histórica dado el campo tan novedoso de la Biotecnología. Estas características provocan que los métodos preferentemente aplicados se refieran a métodos expertos, de trabajo en grupo, Delphi, etc.

Actualmente se ha formado un grupo de trabajo con el objetivo de desarrollar un modelo matemático y un software para evaluar los proyectos de I+D de nuevos medicamentos. El método utiliza el concepto de valor neto actual donde la probabilidad de las diferentes salidas de cada etapa se asignan subjetivamente. Se soporta sobre un software en lenguaje C sobre Windows que brinda las facilidades de evaluar los proyectos, evaluar las propuestas de colaboración que se efectúen a través de alianzas estratégicas y la realización de convenios de colaboración de los proyectos con capital externo.

Hasta ahora se han esbozado las características de la innovación tecnológica en la biotecnología aplicada a la salud, lo que ha puesto en evidencia la necesidad de gestionar la tecnología. Sin embargo, conjuntamente al modelo de gestión de tecnología se impone el establecimiento de un modelo de gestión de la calidad, que permita a las organizaciones dirigir la innovación con el fin de lograr la calidad que el mercado requiere y por tanto establecer sistemas eficientes de calidad con el objetivo de ser competitivas, satisfaciendo así las necesidades de los clientes y de la propia organización.

Seguidamente se esbozan los principales elementos a tenerse en cuenta en el diseño de sistemas de calidad para el desarrollo de nuevos productos biotecnológicos, en los cuales se parte del principio de integrar los requerimientos regulatorios de la industria (que constituye una de las barreras o limitaciones principales para acceder al mercado) con los criterios establecidos en la familia de normas ISO 9000, todo lo cual se realiza bajo un enfoque sistémico.

Sistemas de calidad para el desarrollo de nuevos productos biotecnológicos de salud

La calidad no puede ser impuesta por inspección una vez finalizado el producto, la calidad ha de ser asegurada desde las primeras etapas de su concep-

ción y en todas las fases del ciclo de vida producto, todo lo cual redundará en un enfoque preventivo de la calidad. Además, en el caso de la biotecnología aplicada a la salud, como se ha podido apreciar la etapa de desarrollo de nuevos productos, es una de las más completas, dura un tiempo considerablemente largo, requiere del cumplimiento de regulaciones de un alto nivel de rigurosidad, de gran cantidad de recursos materiales y financieros y de un personal altamente calificado. En fin requiere de un conjunto de condiciones que permitan traducir el resultado investigativo en un producto comercial, por lo que se propone para esta etapa la existencia de un sistema de calidad.

Bases para el diseño de los sistemas de calidad

Un sistema de calidad se establece sobre un conjunto de bases internas y externas que son elementos que lo condicionan (Gómez, 1995).

Las bases internas vienen dadas por el conjunto de características y condiciones inherentes a la organización que definen su habilidad para entregar un producto o conjunto de productos dados. Esta definición se sustenta en un análisis del producto en su concepción más amplia.

Las bases externas, en cambio son aquellas que no son generadas por la organización, existen fuera de la misma y ejercen influencia sobre ella, siendo su adopción necesaria pues reportan beneficios a la organización.

Bases internas del diseño de los sistemas de calidad

Las bases internas están relacionadas con cuatro aspectos fundamentales en esta industria. Estas son: la tecnología, los recursos humanos, la estructura organizativa y el sistema informativo. En cada organización es necesario realizar un análisis minucioso de cada una de estas bases. Dicho análisis pone en evidencia el nivel de desarrollo de la organización sobre la cual se diseña el sistema de calidad, así como las posibilidades que este brinda para el diseño del sistema.

En este campo el recurso humano y su formación es de vital importancia. En enfoque en la capacitación debe ser integral, abarcando aspectos referentes no sólo a las tecnologías específicas a aplicar, sino también a la gestión de proyectos, metodología de la investigación, calidad, técnicas estadísticas y aspectos financieros y de negociación.

La estructura organizativa ejerce una influencia significativa sobre el diseño del sistema de calidad. Establece los módulos e interrelaciones en el sistema, determinando el árbol de funciones y la línea de autoridad y comunicación.

La potencialidad en recursos informativos: máquinas computadoras al alcance de todo el personal investigativo y técnico, red informática por computadora que permita la comunicación interna y externa de forma rápida, forman parte de los requerimientos a tener en cuenta en este tipo de industria.

Bases externas para el diseño del sistema de calidad

Las bases externas para el diseño del sistema de calidad en esta rama pueden estar dadas por: la familia de normas ISO 9000, las regulaciones de la industria biotecnología y las exigencias del mercado.

La familia de normas ISO 9000, proporcionan una base conceptual para el diseño de los sistemas de calidad de cualquier industria o sector económico, tomándose los requisitos que se establecen como los que debe garantizar los sistemas de calidad.

Las regulaciones son requerimientos de carácter obligatorio para esta industria, las que deben ser cumplidas para lograr el registro de estos productos y su posterior comercialización. Según sea el mercado o conjunto de países a los que se pretenda acceder, así serán las políticas y objetivos que debe trazarse una organización sobre las regulaciones a cumplir.

Existen otros factores que pueden en un momento dado formar parte de las bases externas, como lo pueden ser por ejemplo los acuerdos recientes del GATT sobre patentes.

Características principales de los Sistemas de calidad

En el diseño del sistema de calidad para esta industria ha estado presente la definición de proceso y red de procesos. (Ver Cuadro 2). De este modo, el desarrollo de nuevos productos biotecnológicos de salud incluye un conjunto de procesos interrelacionados que se identifican para su posterior control.

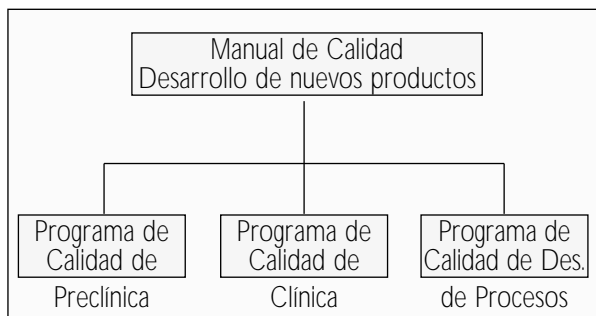


CUADRO 2: ESQUEMA DE UN PROCESO.

Las entradas al proceso de desarrollo de nuevos productos vienen dadas por el personal, el equipamiento y los materiales que intervienen en el mismo, así como por los resultados de la investigación precedente, las regulaciones de la industria y las necesidades del mercado entre otras.

Las salidas principales en esta etapa lo constituyen el proceso productivo listo para la producción y el registro del producto para su comercialización.

Los sistemas de calidad propuestos cuentan con 1 manual de calidad, 3 programas de calidad y planes de calidad para el desarrollo de productos específicos (Ver Cuadro 3).



CUADRO 3: ESTRUCTURA DEL SISTEMA DE CALIDAD.

Planes de calidad

Estos sistemas además, deben soportarse sobre la automatización de modo que se agilice la comunicación tanto interna como externa. También se recomienda la estructura del Plan Maestro de Documentación (Carol, 1993), establecido por las regulaciones de la industria. Este Plan, plantea una clasificación de la documentación en: Documentos de compromisos, Documentos directivos, Documentos de recolección de datos y Sistemas de contabilidad y trazabilidad de la información.

En el sistema de calidad para el desarrollo de nuevos productos se hace énfasis en la calidad de los proyectos y en su evaluación. En los proyectos intervienen equipos multidisciplinarios y multifuncionales de todas las áreas involucradas. Por ejemplo, en los proyectos de desarrollo del proceso productivo participa personal de aseguramiento y control de la calidad, desarrollo de la tecnología de Upstram y Downstream, comercialización y abastecimiento.

El sistema de calidad incluye un conjunto de indicadores y auditorías (Delgado, 1995) que valoran el cumplimiento de los requisitos de calidad en esta etapa y sirven de retroalimentación al sistema para la toma de medida y acciones correctivas en caso de desviaciones.

Otra característica presente en el sistema lo constituye el despliegue de la función de calidad a todas las áreas que intervienen en esta etapa. La calidad no se plantea sólo como una responsabilidad del área de calidad, sino de toda la organización, desde los niveles más altos de dirección.

Conclusiones

Son varias las conclusiones que se pueden extraer del presente trabajo, al tener este un alcance y extensión amplio, dirigido al papel de la calidad y la innovación tecnológica en el campo tan novedoso de la biotecnología aplicada a la salud. Los siguientes aspectos recogen los criterios fundamentales:

- La calidad es una propiedad intrínseca del producto o servicio que se ofrece y las organizaciones deben poseer una filosofía tendiente a la innovación tecnológica como vía para aumentar sus niveles de calidad y competitividad.
- La gestión tecnológica y la gestión de calidad bajo un enfoque sistémico pueden convertirse en una ventaja competitiva para la industria biotecnológica cubana.
- En la gestión tecnológica juega un importante papel el enfoque de la innovación por proyectos formados por equipos multifuncionales y multidisciplinarios, que deben ser capacitados en temáticas de gestión de proyectos, en técnicas estadísticas, de solución de problemas, debiéndose hacer énfasis en la búsqueda de métodos de evaluación de proyectos y de posibles colaboraciones o negociaciones desde las primeras etapas de concepción del producto.
- La experiencia desarrollada con el sistema de calidad, demuestra que éstos se establecen sobre un conjunto de bases internas y externas que hay analizar en cada organización. En la industria objeto de estudio se parte de una necesaria integración de la familia de normas ISO 9000 exigidas en casi todo el mercado internacional y los requerimientos regulatorios de la industria que de no aplicarse limitan la comercialización de estos productos.
- El abordar las primeras fases del ciclo de vida del producto, el establecer controles sobre las entradas de los procesos y las salidas y contar con un sistema informativo fiable y de acceso rápido hace posible que la gestión de la calidad se haga con un enfoque preventivo.

Referencias bibliográficas

- BIOTECH 92. *Accelerating commercialization*, Ernest & Young
- BIOTECH 93. *Accelerating commercialization*, Ernest & Young
- CAROL DESAIN. Documentation basics. The Master Plan. *Biopharm*, junio 1993, p.p. 27-30.
- DELGADO FERNÁNDEZ MERCEDES. *Innovación tecnológica en la biotecnología aplicada a la salud*. Trabajo de mínimo de filosofía para optar por la categoría de Doctor en Ciencias Técnicas, julio, 1995.

DELGADO FERNÁNDEZ MERCEDES, Suhamy Atencio. Un enfoque para el diseño de los sistemas de calidad: Aplicación. *Ingeniería Industrial*, Vol. XVI, nº. 1, Cuba, p.p. 9-14, 1995.

DI MASI J.A., RW HANSEN, H.G. GRABOWSKI AND L. LASAGNA. Costs of Innovation in the pharmaceutical companies in the US. *Biotechnology*. Vol. 10. nº 2, 1991, p.p. 107-142.

DRACK PETER, BROWN GREGORY. The biotech sector's clarim call for cash. *Biotechnology*. Vol. 13. nº 1, january, 1995 p.p.12.

DREWS JURGEN. Outline of an innovation strategy for the pharmaceutical industry. *Chemistry today*. Vol. 12. nº 9, september, 1994, p.p. 9-12.

GÓMEZ BELTRÁN JOSÉ RAMÓN, MERCEDES DELGADO FERNÁNDEZ. Una experiencia práctica en la gestión de calidad en la industria farmacéutica. *Estudios Empresariales*. Universidad de Deusto San Sebastián, ESTE Facultad de CC. EE. y Empresariales, nº 89, 1995/3, p.p. 54-59.

ISO 8402. *Gestión de la calidad y Aseguramiento de la calidad*. Vocabulario, 1995.

JURÁN J.M. *Juran y el liderazgo para la calidad. Un manual para directivos*. Editorial Díaz de Santos, 1990.

MICHELI JORDY (compilador). Tecnología y modernización económica. Universidad Autónoma Metropolitana. Unidad XOC HI MILCO, México, 1993.

PAREXEL'S *Pharmaceutical R&D Statistical Sourcebook 1995*. PAREXEL. International Corporation, Waltham, MA, EUA, 1995.

PARISCA SIMÓN Y OTROS. *Gestión tecnológica y competitividad. Estrategia y filosofía para alcanzar la calidad total y el éxito en la gestión empresarial*. Editorial Academia, La Habana, 1995.

ROSSETTO SERGIO, FIORENZO FRANCESCHINI. Quality and innovation: a conceptual model of their interaction. *Total Quality Management*. Vol. 6, nº 3, 1995, p.p. 221-229.

SASSON ALBERT. *La biotecnología: desafíos y promesas*. UNESCO/Centro de Investigaciones Biológicas, La Habana, Cuba, 1984.

SPALDING, B.J. Dsigning and Managing strategic alliances. *Biotechnology*. Vol. 11, nº 11, november, 1993, p.p. 1216-1217.

STRUCK MARK. Biopharmaceutical R&D Succes rates and Development. Times. *Biotechnology*, Vol. 12, julio, 1994, p.p. 674-677.

WARD MIKE. European alliances should double big 2000. *Biotechnology*. Vol. 12, nº 4, april, 1994.