

Calidad y medioambiente  
Quality and environment



# La gestión de la calidad en un centro de investigación científica productor de medicamentos y servicios

**Alianna Formoso Mieres\* & Dayanet Guillama Pardo\***

Centro Nacional de Investigaciones Científicas, La Habana, Cuba

**Marlenys Castro Tamayo\***

Dirección Integrada de Proyectos Mariel, Artemisa, Cuba

**Marina Mieres Landin\***

Astillero Roberto Nodarse, La Habana, Cuba

Recibido: 19/10/2012 / Aprobado: 20/6/2013

**RESUMEN:** Este estudio expone las experiencias de un centro de investigación científica, que implementó la gestión de la calidad (GC) para conseguir resultados que satisfagan las necesidades de sus clientes y de la sociedad. Por ello, el presente trabajo muestra cómo se desarrolla la GC de los resultados de I+D+i (investigación, desarrollo e innovación), hasta el usuario final, en organizaciones de este tipo. Las mejoras derivadas de la implementación del sistema de gestión de la calidad forman parte de este trabajo, así como la importancia de la calidad y su incidencia en el cumplimiento de los requisitos y en los resultados de las investigaciones que influyen en la calidad de vida.

*Palabras clave: desarrollo social / gestión de la calidad / resultados / salud*

## The quality management in a scientific research center, producer of medicines and services

**ABSTRACT:** This document describes the experiences of a scientific research center, which implemented the quality management (QM) looking for results that satisfy the needs of its clients and society, and improve their management. For this reason, was indicted this work, to show how it develops from this type of organization, the QM of the results of R & D + i, to the end user. The improvements resulting from the implementation of the Quality Management System, are part of this study and the importance of quality and its impact on compliance with the requirements and on the results of the research that have an impact on the quality of life.

*Keywords: social development / quality management / results / health*

\* Correos electrónicos: alianna.formoso@cnic.edu.cu, dayanet.guillama@cnic.edu.cu, mcastro@dipmariel.co.cu

Ingeniería Industrial n.º 31, enero-diciembre 2013, ISSN 1025-9929, pp. 39-59

## 1. INTRODUCCIÓN

El impacto científico y tecnológico expresa la capacidad que ha tenido la organización para contribuir a la consecución de nuevos descubrimientos o avances en el campo del conocimiento y su incidencia en el progreso científico o desarrollo tecnológico. En tal medida, ha servido de base para el mejoramiento de aplicaciones tecnológicas a la solución de problemas sociales (León & Gómez, 2000). A lo anterior se le debe agregar que en un mundo marcado por la crisis ambiental y económica destaca significativamente el papel de los resultados de I+D+i que tributan a la mejora de la calidad de vida de la sociedad y también a la preservación del medio ambiente (Formoso & Delgado, 2010). De ahí que gestionar con calidad tales resultados desde el propio inicio del ciclo de vida de los proyectos hasta la entrega a la sociedad del producto/servicio final es un proceso ineludible en cada uno de los centros de investigación científica que existen en el mundo, máxime si, a su vez, estos centros de investigación científica son productores de medicamentos y servicios.

El Centro Nacional de Investigaciones Científicas de Cuba (CNIC) es una de las organizaciones pertenecientes al sector, que le ha dado un mayor protagonismo a la gestión de la calidad y a la innovación tecnológica en el quehacer institucional para la investigación, obtención, el desarrollo, la evaluación, la protección, el mantenimiento y la mejora de sus resultados científico-técnicos. Por ello, y entre otros factores determinantes, la organización tomó la decisión de implementar un sistema de gestión de la calidad (SGC), basándose en la norma NC ISO 9001:2008, con la finalidad de aumentar la satisfacción de sus clientes y demás partes interesadas y de mejorar sus productos y servicios, con los cuales se beneficia la sociedad nacional e internacional.

Para el cumplimiento de estos objetivos y de las exigencias pertenecientes al sector, se integran además al SGC las directrices sobre buenas prácticas de fabricación y los reglamentos reguladores establecidos y aplicables. Cabe destacar que desarrollar una estrategia donde la calidad y la generación de conocimientos a partir de esta jueguen un papel primordial en la toma de decisiones y la rapidez de reacción ante los cambios del entorno, es una de las principales fortalezas de las instituciones que así lo aplican hoy en día (Formoso, Delgado & Ramos, 2010).

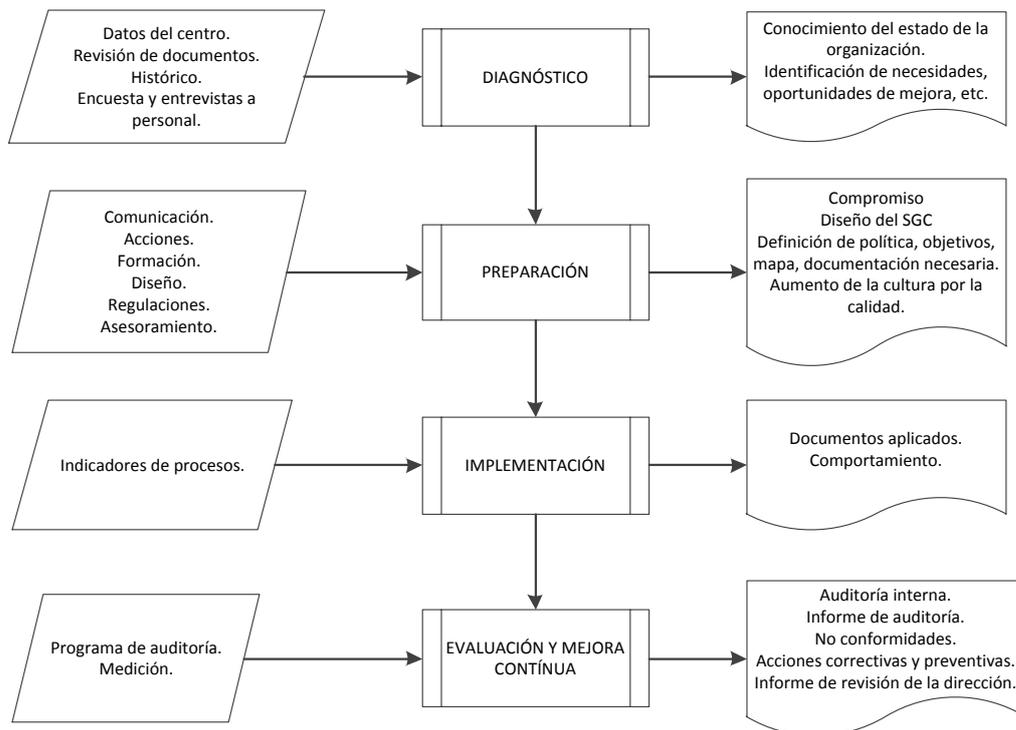
Por ello, el presente estudio tuvo como objetivos valorar la incidencia de la implementación del SGC para el centro, evidenciar su relación

con el aporte al desarrollo social y demostrar cómo se relacionan en este sentido la gestión de la calidad y la gestión de los resultados de I+D+i.

## 2. DESCRIPCIÓN DE LA EXPERIENCIA

Para la implementación del SGC se llevaron a cabo varias acciones que se definieron y agruparon en cuatro etapas para una mejor organización, comprensión, desarrollo y efectividad de estas. Dichas etapas cuentan con objetivos específicos y siguen un orden cronológico, estas se representan en la figura 1 y los detalles más relevantes se exponen a lo largo de la descripción.

**Figura 1**  
**Representación de las etapas para la implementación del SGC**



Elaboración propia.

La producción de medicamentos requiere de una exigente política de calidad que tenga por objetivo garantizar los intereses del paciente, de la sociedad y del Estado. Las buenas prácticas de fabricación, al igual que otros documentos complementarios, deben formar parte esencial del sistema de gestión de la calidad, que es necesario establecer para obtener medicamentos con la adecuada calidad, seguridad y eficacia (Regulación 16-2006). Sin dudas, lo expuesto previamente, que se encuentra establecido en la Regulación 16-2006, dictada por el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, perteneciente al Ministerio de Salud Pública, destaca la relevancia y la necesidad de la gestión y aseguramiento de la calidad y su implementación a través de los SGC en los centros de investigación científica dedicados a este campo. Además de lo anterior, se debe tener presente que para la adecuada y fructífera implementación de un SGC, no basta con el cumplimiento de las regulaciones establecidas, es fundamental poder contar con una dirección comprometida y un personal realmente involucrado con el desarrollo y el avance de esta implementación, haciendo parte de ella también, un comportamiento basado en el respeto a la sociedad.

## 2.1 Preparación para la implementación del sistema

Para iniciar la implementación del sistema se hizo necesario realizar un diagnóstico de la actual gestión de la calidad con el objetivo de reconocer el estado en el que se encontraba la institución para enfrentarse al proceso, así como detectar las principales deficiencias y fortalezas. Luego se crearon las condiciones objetivas y subjetivas requeridas para la implementación, y para obtener el compromiso de los niveles correspondientes, encabezados por la alta dirección. También se solicitó el asesoramiento de personal con experiencia y conocimiento en el tema, para el apoyo, la guía y la supervisión en esta primera etapa.

Partiendo de ello y tomando en cuenta las consideraciones expresadas anteriormente, fue necesario llevar a cabo una concientización, un análisis, un estudio y un profundo trabajo para fomentar y difundir la cultura por la calidad en el centro, para el conocimiento e integración de todo el personal implicado, lo que hizo posible la disminución de la resistencia al cambio, que siempre se presenta en estos casos.

## 2.2 Puesta en marcha de la implementación del sistema

Para esta implementación también fueron considerados los requisitos de la NC ISO 9001: 2008, las regulaciones vigentes por el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos y por el Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, para el control y vigilancia sanitaria de los productos que pueden tener influencia sobre la salud humana. Con este fin, entre otras acciones, fueron garantizados los siguientes recursos:

- Personal calificado,
- instalaciones y locales,
- equipos y servicios,
- materiales de envases y etiquetas correctas,
- procedimientos e instrucciones aprobadas,
- almacenamiento y transportación adecuados, y
- personal, laboratorios y equipos adecuados para efectuar los controles durante el proceso de producción.

Y mediante un sistema de autoinspecciones o auditorías de la calidad fueron evaluados periódicamente la aplicabilidad y efectividad del sistema de aseguramiento de la calidad (Díaz, Pastor & Fernández, 2006).

Por otra parte, y además de lo mencionado en los párrafos anteriores, en este periodo también fueron realizadas las siguientes acciones:

- *Designación de un representante de la dirección para la calidad.*- Fue designado según resolución de nombramiento, dándole además la responsabilidad de conducir, junto a la alta dirección y el grupo gestor de la calidad, la implementación del sistema.
- *Constitución de un grupo gestor de la calidad.*- Fue constituido el grupo gestor de la calidad con el fin de brindar el apoyo necesario para la implementación. Estuvo conformado principalmente por jefes de departamento y principales jefes de proceso, además de personal con conocimiento en los aspectos de gestión de la calidad e ingeniería de la calidad.
- *Establecimiento de la política de la calidad.*- Fue establecida la política de la calidad del sistema, y divulgada en todos los puestos de trabajo involucrados para su conocimiento y comprensión por parte

del personal correspondiente. En esta política de la calidad fue expresado el compromiso de la dirección con la mejora del SGC y la satisfacción de los clientes, como se expone a continuación:

La política de calidad del Centro Nacional de Investigaciones Científicas se basa en el compromiso de proporcionar un alto grado de satisfacción de las necesidades y expectativas de sus clientes, facilitando así el ejercicio pleno de sus derechos. A la misma vez los hace partícipes de la mejora del sistema y de la calidad de sus productos. Cuenta para ello con un personal competente que se esforzará siempre por brindar productos de elevada calidad, que sean el lógico resultado de la mejora continua en el desempeño de su Sistema de la Calidad.

- *Definición de los objetivos de la calidad.*- Fueron establecidos los objetivos de la calidad del sistema, y divulgados en los puestos de trabajo implicados para su conocimiento y comprensión por parte del personal, haciendo conocer de qué forma cada trabajador contribuye al logro de estos, a la planificación y a las responsabilidades, entre otros aspectos fundamentales. También se acordó realizar las revisiones pertinentes según el tiempo requerido de estos objetivos para corroborar su vigencia y adecuación a los cambios del sistema y a la política de la calidad. A continuación se expone una selección de los objetivos de la calidad definidos:
  - Cumplir el plan anual de producción, con plazos de ejecución sujetos a las demandas del mercado.
  - Culminar exitosamente los proyectos por productos en ejecución.
  - Lograr la aprobación y comenzar la ejecución de nuevos proyectos por producto.
- *Definición de la estructura documental.*- Se realizó un levantamiento de la documentación técnica existente, así como de la documentación del SGC. Fueron definidos, elaborados, aprobados y actualizados los procedimientos exigidos por la NC ISO 9001:2008, así como los específicos de cada actividad. Se estableció una estructura uniforme para las fichas de proceso, los procedimientos, los registros y demás documentos del sistema, dejando definido también el manual de la calidad como documento rector del sistema. En la figura 2 se representan los diferentes niveles de la estructura documental.

**Figura 2**  
**Estructura documental del SGC**



Elaboración propia.

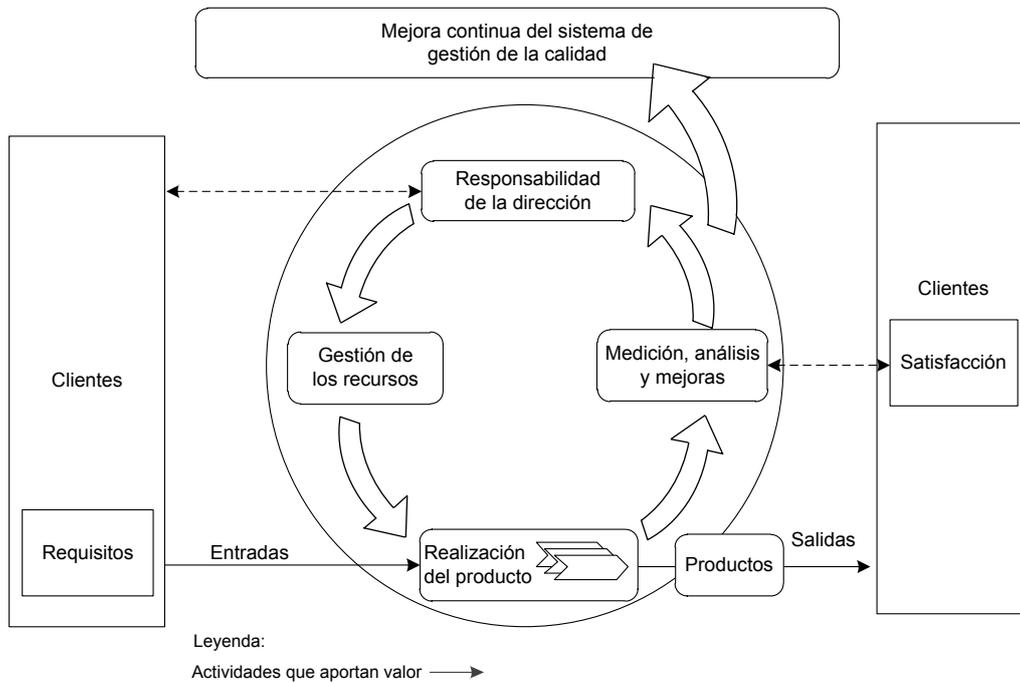
- *Identificación y determinación de los procesos.*- Fueron identificados, determinados y clasificados los procesos fundamentales, sus responsables y sus criterios de medida, y se establecieron sus interrelaciones a través del mapa de procesos. Tomando en cuenta la literatura consultada (Beltrán et al., 2002), los procesos se agruparon en estratégicos, operativos y de apoyo, como se puede apreciar en la figura 3.



- *Información a los trabajadores.*- Se informó a los trabajadores en las reuniones realizadas periódicamente en cada área del centro, así como por correos y otras vías de comunicación, sobre el estado de la implementación desde el propio inicio de esta y hasta el desarrollo de cada una de sus etapas y resultados.
- *Capacitación a los trabajadores.*- También se impartieron seminarios de implementación de los procedimientos exigidos por la NC ISO 9001:2008 y otros procedimientos necesarios, realizando posteriormente comprobaciones tanto escritas como orales para determinar el nivel de comprensión de los seminarios impartidos y del dominio, conocimiento y entendimiento de los procedimientos por cada uno de los participantes.

Es necesario destacar que este tipo de acciones fueron tomadas teniendo en cuenta que el SGC se implementó siguiendo el enfoque de procesos según lo promovido en la NC ISO 9001:2008 (véase la figura 4). Esta implementación del SGC para el proceso de certificación propició una interacción organizada y coherente en la atención al cliente, el adecuado seguimiento y control de las no conformidades, lo que a su vez se ha traducido en la mejora de la calidad del producto, un mejor control de los recursos asignados, lo que ha hecho posible enfrentar las dificultades actuales derivadas de la insuficiente asignación y entrega tardía de estos, una integración total entre todos los procesos que forman parte del sistema y un fortalecimiento progresivo del pensamiento de todo el personal en torno a la calidad (Guillama & López, 2010).

**Figura 4**  
**Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos**



Fuente: NC ISO 9001:2008. Sistema de gestión de la calidad.

### 2.2.1 Implementación, evaluación y mejora continua

Se determinaron los indicadores de eficacia de los procesos, haciendo también efectiva su evaluación y la toma de decisiones, así como las medidas pertinentes según los resultados obtenidos en las evaluaciones (Formoso & Arencibia, 2011).

Las acciones de estas etapas se encaminaron principalmente a la puesta en práctica de lo establecido en el sistema de gestión de la calidad, aplicando los documentos aprobados y actualizados y realizando la medición de los indicadores de cada proceso para determinar su eficacia.

Se evaluó la calidad para determinar la conformidad de las actividades que se realizan en este marco a través de las auditorías programadas y de la revisión por la dirección que se realiza en los periodos establecidos. Además, se definen las acciones correctivas, preventivas y de mejora que se deriven de las evaluaciones y auditorías realizadas.

### 2.3 La integración de los principios de la gestión de la calidad en la puesta en marcha del sistema

El enfoque basado en hechos para la toma de decisión es uno de los ocho principios de la gestión de la calidad (ISO 9000:2005), que se evidenció en esta implementación, principalmente a través del procesamiento y análisis de la información y de datos generados en todo el ciclo de vida de los productos que constituyen la vía para la toma de decisiones. Por esto, después de un análisis objetivo, se consideran las acciones correctivas o preventivas necesarias para lograr los resultados esperados (Odelín, Medicejas & Díaz, 2010), lo que ha traído como beneficios el aumento de la capacidad de respuesta para revisar, cuestionar y cambiar las opiniones y decisiones según las variaciones del entorno, contribuyendo a la creación y aplicación de soluciones innovadoras que respondan a las necesidades del presente y las exigencias del futuro.

Otro de los principios de la gestión de la calidad evidenciados en esta implementación es el liderazgo, el cual se hace tangible en el establecimiento del compromiso y la participación de la dirección, junto con la de los responsables de cada proceso, incidiendo positivamente en la motivación e integración de su personal, así como en la alineación de sus procesos y actividades, además del incremento de la innovación y la creatividad.

También se destaca la estrecha relación entre el establecimiento de vías de comunicación eficaces y efectivas y la gestión de la calidad, para el aumento de la calidad de los productos y servicios relacionados, y la elevación del nivel de satisfacción.

Entre las principales acciones promovidas en los procesos se encuentra la atención individualizada y las visitas personalizadas a los clientes. Mediante los contactos establecidos en estas actividades se consigue una comunicación y retroalimentación constante, lo que indudablemente deriva en la mejora continua de los procesos.

Asimismo, entre las acciones que fundamentan la implementación del SGC se encuentra la aplicación de encuestas como herramienta para poder captar la opinión de los clientes y la información proveniente del entorno, así como el análisis de las quejas y sugerencias (véase la tabla 1) gracias a las cuales se han podido implementar innovaciones y nuevas aplicaciones a los productos y servicios desarrollados por el centro.

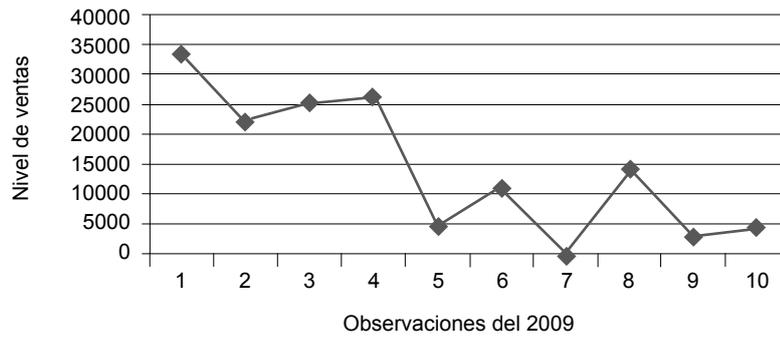
**Tabla 1**  
**Nivel de satisfacción del cliente**

Aspectos evaluados	Porcentaje de clientes satisfechos
Esterilidad	100
Embalaje	100
Presentaciones del producto	98
Seguridad	98
Resultados obtenidos	97
Disponibilidad	98
Efectividad	96

Elaboración propia, a partir de datos del departamento comercial.

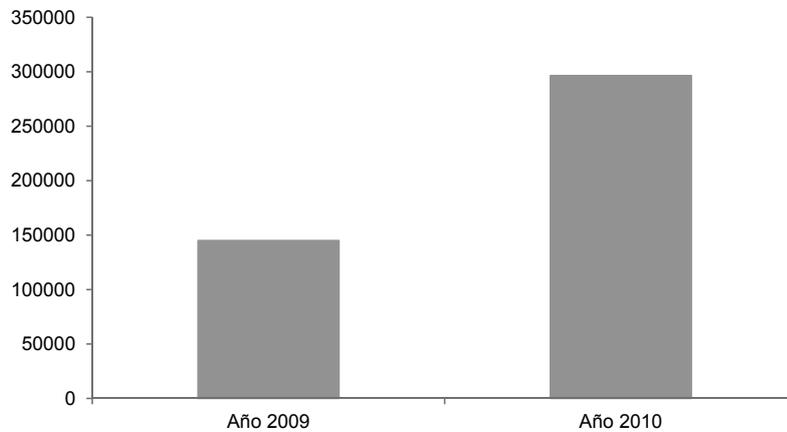
Por otro lado, el control de los indicadores del proceso comercial para su seguimiento y medición es fundamental para la determinación y el análisis de las causas de un bajo nivel de ventas, por ejemplo, y para el monitoreo (véase el gráfico 1). Este control ha hecho posible el cumplimiento de los requisitos y objetivos institucionales para la mejora continua, y el aumento de los ingresos (véase el gráfico 2), posibilitando una mayor eficiencia en el uso de los recursos.

**Gráfico 1**  
**Representación de los datos para el análisis y monitoreo del proceso**



Elaboración propia, a partir de los datos del departamento comercial.

**Gráfico 2**  
**Nivel de ventas en dos años consecutivos**



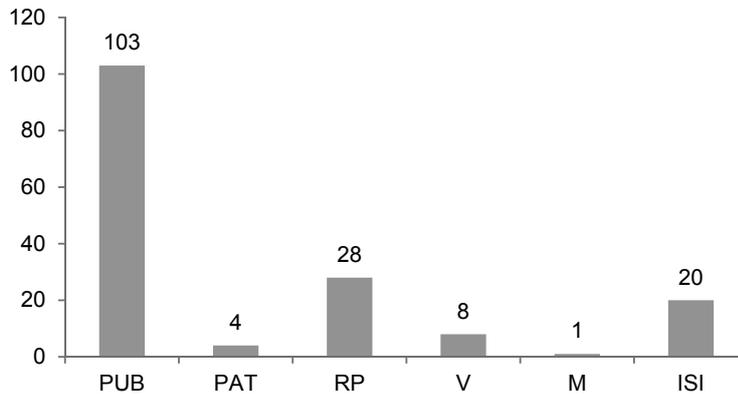
Elaboración propia, a partir de los datos del departamento comercial.

A su vez, la calidad de los productos ha hecho posible su comercialización a niveles internacionales, por lo que ha sido necesaria su protección bajo las diferentes modalidades de propiedad industrial aplicables; además de la búsqueda de mecanismos que garanticen su diferenciación en el mercado. El uso de una estrategia de marcas comerciales, apoyada en la calidad de los productos, ha sido apropiada, teniendo en consideración que una de las principales funciones de las marcas es precisamente la de indicarle al consumidor un determinado nivel de calidad de los bienes que representa (Formoso et al., 2011). Los productos del centro de investigación científica objeto de estudio son comercializados bajo diferentes marcas, además de que los objetos de invención que les han dado origen, se encuentran patentados, permitiendo de esta manera la identificación y la asociación de determinado nivel de calidad al cliente o consumidor y posibilitando la comercialización sin infringir los derechos de terceros, así como la debida protección y el registro necesario de los resultados de I+D+i.

### *2.3.1 Enfoque al cliente y participación del personal para la formación de recursos humanos y la visibilidad científica*

Dentro de las principales acciones correspondientes al enfoque al cliente y a la participación del personal, se desarrolla, entre otros aspectos, la formación y capacitación de los recursos humanos tanto internos como externos, revirtiéndose estas prácticas en un mejor cuidado a través del uso de los productos y una mayor duración de estos. En este marco se han realizado varios programas de formación, capacitación y entrenamiento de especialistas que han participado en el uso clínico de los productos. Como resultado se han impartido cursos y conferencias científicas especializadas, que han pasado a formar parte también del programa de divulgación científica llevado a cabo por la organización, contribuyendo además al aumento de la visibilidad científica en cuanto a su variedad (véase el gráfico 3).

**Gráfico 3**  
**Visibilidad científica**



Fuente: Guillama et al., 2010.

Donde:

PUB: Publicaciones

PAT: Patentes

RP: Reportes científicos

EC: Eventos científicos

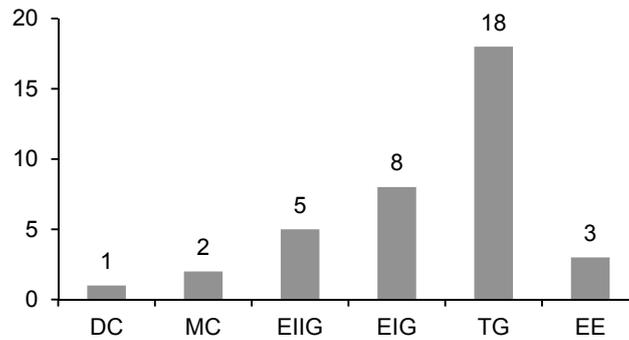
V: Videos

M: Multimedia

ISI: Sitios en internet

Además de la propia novedad de los resultados de I+D+i, los estudios realizados sobre la mejora y el aumento de la calidad de estos han permitido la formación profesional de varios especialistas de la organización, ya que ha contribuido a la defensa de tesis de doctorado, de maestrías, especialidades de segundo grado en medicina y tesis de grado en especialidades médicas, entre otras (véanse los gráficos 4 y 5). En este aspecto también se muestra el papel de la gestión de la calidad como elemento motivador para el desarrollo científico-tecnológico, la mejora continua y la formación del personal.

**Gráfico 4**  
**Formación de especialistas médicos**



Fuente: Guillama et al., 2010.

Donde:

DC: Doctorado en ciencias médicas

MC: Tesis de maestría

EE: Especialidades en el extranjero

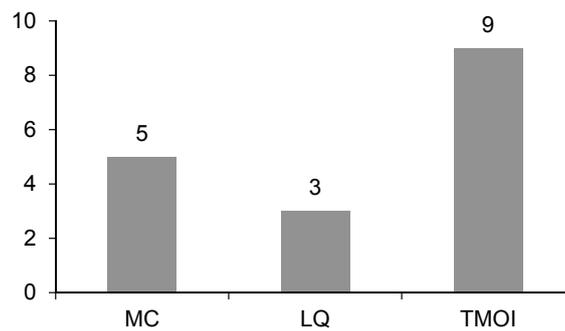
EIIG: Especialidades de segundo grado en medicina

EIG: Especialidades de segundo grado,

TG: Tesis de grado en especialidades médicas

EE: Especialidades en el extranjero

**Gráfico 5**  
**Formación de otros especialistas**



Fuente: Guillama et al., 2010.

Donde:

MC: Tesis de maestría

LQ: Licenciatura en química

TMQI: Tesis de técnicos medio en química industrial

#### 2.4 Tiempo y recursos humanos de la organización empleados para la implementación

Tras la realización de una auditoría interna para corroborar el estado de la implementación y detectar las no conformidades existentes, que fueron erradicadas con las causas correctivas pertinentes, se solicitó la auditoría para certificación al organismo correspondiente, logrando finalmente la certificación del SGC después de dos años de iniciado el proceso de implementación, otorgándosele entonces el certificado en atención a la conformidad del SGC con los requisitos de la NC ISO 9001:2008.

El total de participantes en la implementación del SGS fue de 34 personas, entre ellas integrantes de la alta dirección, directores de área, jefes de procesos, jefes de departamento, especialistas de la calidad, documentadores, trabajadores ligados directamente a la producción y los servicios, entre otros, quienes supieron conducir eficazmente el proceso desde su inicio hasta lograr la certificación final, y aun en la actualidad son protagonistas —junto al personal de la institución— del mantenimiento, la evaluación y la mejora continua del SGC implementado.

#### 2.5 Gestión de la calidad del centro hacia la salud y la calidad de vida

En la organización adquiere gran importancia todo lo concerniente al aseguramiento de la calidad y la seguridad de los productos y servicios, ya que estos son distribuidos en policlínicos, clínicas estomatológicas, hospitales y otras entidades pertenecientes al Sistema Nacional de Salud, además de brindar otros servicios, como los de cuidado y preservación del medioambiente. Estos productos y servicios han contribuido a la elevación de la calidad de vida y la salud de diversos sectores y segmentos de la población. Ejemplo de ello es la purificación del agua en círculos infantiles, empleando para este fin equipos diseñados y desarrollados en el centro, y donde los controles aplicados han demostrado que la calidad microbiológica del vital líquido está totalmente

garantizada, influyendo de esta manera en una marcada reducción de la incidencia de enfermedades en los niños, además de contribuir a un menor gasto energético al poner fin al tradicional procedimiento de hervir el agua, reduciendo también los riesgos de accidentes laborales por quemaduras al eliminar la manipulación de las grandes ollas que antes se empleaban en el hervido (Peláez, 2010).

Otro de los productos del centro considerado dentro del alcance del sistema son los biomateriales para implantes óseos y oculares registrados bajo la marca Coralina®. Guerra et al. (2001) exponen que todos los fabricantes de biomateriales tienen la responsabilidad legal de establecer la seguridad de sus productos y, además, las agencias reguladoras, tanto la nacional (Centro de Control Estatal de Equipos Médicos) como las extranjeras, exigen la implantación de un SGC como requisito previo para el registro y comercialización de los equipos y materiales de uso médico (Guerra & Mishina, 2011). En el caso de los biomateriales fue necesario armonizar la norma NC ISO 9001:2008, con la NC ISO 13485:2003 - Equipos médicos - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos del sistema para propósitos reguladores, y la Regulación ER 11 - Requisitos de calidad para los fabricantes de equipos médicos, CCEEM.

Estos biomateriales se utilizan en diferentes especialidades, como:

- Cirugía maxilofacial,
- ortopedia y traumatología, y
- oftalmología.

Dentro de estas especialidades se emplean para diferentes fines como:

- Relleno de cavidades óseas como secuelas de quistes tumores u otras.
- Tratamiento de defectos periodontales u otras lesiones menores.
- Cirugía maxilofacial para el relleno de cavidades óseas.
- Tratamiento de grandes lesiones.
- Restauración y sustitución de fragmentos limitados del hueso.
- Implante orbitario que se coloca en los tejidos blandos en casos de pérdida del globo ocular.

Estos productos se encuentran en 32 hospitales del Sistema Nacional de Salud y en clínicas estomatológicas a todo lo largo del territorio

nacional, y gracias a ellos más de 20.000 pacientes han podido mejorar su calidad de vida; también han representado un gran ahorro para el país por sustitución de importaciones y han generado ingresos por concepto de exportaciones (estos datos fueron suministrados por el personal que trabaja en el desarrollo de los biomateriales y expuestos en Formoso, Delgado y Martín (2010). Sus buenos resultados han sido demostrados en varios estudios realizados sobre sus usos (Agramante et al., 2010; Quintana, González & Quintana, 2010).

### 3. CONCLUSIONES

- La integración de la gestión de la calidad en las instituciones adquiere gran significación para el cumplimiento de los objetivos y la satisfacción del cliente dentro de los centros de investigación científica, ya que estos destinan sus resultados a la mejora de la salud y la calidad de vida de la sociedad.
- La gestión de los resultados de I+D+i y la calidad deben jugar un papel determinante para el cumplimiento de los requisitos de las organizaciones, debido a la destacada influencia que tienen en el control y gestión de los recursos que agregan valor a productos que poseen un alto impacto social.
- La gestión de la calidad influye de manera positiva en la actividad innovadora de los centros de investigación científica, que son uno de los actores principales para el desarrollo intelectual y social de la población.
- La implementación de sistemas de gestión de la calidad también reporta considerables beneficios a todo tipo de institución, repercutiendo de manera positiva en los diferentes procesos organizacionales, su funcionamiento y mejora continua.

### REFERENCIAS

- Agramante, I. et al. (2010). Resultados estéticos y funcionales de la colocación de implantes de HAP-200 en el anoftalmo quirúrgico ICO «Ramón Pando Ferrer», 2009. *CENIC Ciencias Químicas*, 41 (Número especial) [CD-ROM].
- Beltrán, J. et al. (2002). *Guía para una gestión basada en proceso*. Parte 1. Sevilla: Instituto Andaluz de Tecnología.

- Díaz, M., Nicolás, P., & Fernández, H. (2006). Implementación de un sistema de calidad en el Centro de Investigaciones del Ozono. *Normalización, 1*.
- Formoso, A., & Arencibia, R. (2011). Implementación del sistema de gestión de la calidad en un centro de investigación científica. Experiencias en la dirección que organiza y gestiona la información estratégica. Infopolo. [No publicado].
- Formoso, A., & Delgado, B. (2010). Implementación del sistema de gestión de la calidad del CNIC. Su relación con la gestión de la propiedad industrial, innovadora y la sociedad. Memorias de la XV Convención Científica de Ingeniería y Arquitectura [CD-ROM].
- Formoso, A., Delgado, B., & Martin, Y. (2010). Marca: Compromiso de calidad, desarrollo e innovación. Experiencias del Centro Nacional de Investigaciones Científicas. [No publicado].
- Formoso, A., Delgado, B., & Ramos, G. (2010). Intellectual property and knowledge generation from patent documents an approach from the quality management. *CENIC Ciencias Biológicas, 41* (Número especial) [CD-ROM].
- Formoso, A. et al. (2011). Gestão da qualidade na produção e comercialização de biomateriais. Memorias del V Congreso Latinoamericano de Ingeniería Biomédica. [CD-ROM].
- Guerra, R. M., et al. (2001). El análisis de riesgos de la calidad de biomateriales. Memorias del II Congreso Latinoamericano de Ingeniería Biomédica [CD-ROM].
- Guerra, R. M., & Mishina, A. Diseño de un sistema de gestión de la calidad en la investigación y la producción de biomateriales. Recuperado el 5 de enero de 2011, de <http://www.uh.cu/infogral/areasuh/vri/archivos/Qualidade/qualidade03/simposio.htm>
- Guillama, D., & López, M. (2010). Certification of quality management system for the research, development, evaluation, production and marketing of biomaterials for implants and by products of its production. *CENIC Ciencias Químicas, 41* (Número especial) [CD-ROM].

- Guillama, D. et al. (2010). Impacto del sistema de gestión de calidad en la producción de Coralina® HAP - 200. Evento de las BTJ CNIC. [No publicado].
- ISO 9000:2005. Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.
- León, R., & Gómez, M. (2000). Criterios para la evaluación de las actividades de ciencia e innovación tecnológica en la industria farmacéutica cubana. *Revista Cubana de Farmacia*, 34(2). Recuperado el 3 de mayo del 2011, de [http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0034-75152000000200010&script=sci\\_arttext](http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0034-75152000000200010&script=sci_arttext)
- NC ISO 9001:2008. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. Ginebra: Secretaría Central de la ISO.
- NC ISO 13485:2005. Equipos médicos. Sistemas de gestión de calidad. Requisitos del sistema para propósitos reguladores. La Habana: Oficina Nacional de Normalización (ONN).
- Odelín, Y., Mediacejas, Y., & Díaz, Y. (2010). Design of the quality management system for the microbiological diagnosis division of the National Center for Scientific Research. *CENIC. Ciencias Biológicas*, 41 (Número especial) [CD-ROM].
- Peláez, O. (2010). Apuesta por el gas azul. *Granma*. La Habana.
- Quintana, J. C., González, R., & Quintana, M. (2010). Resultados de 15 años empleando la Hidroxiapatita Coralina® HAP-200 como implante óseo en cirugía maxilofacial. *CENIC Ciencias Químicas*, 41 (Número especial) [CD-ROM].
- Regulación ER-11 (2007). Requisitos para sistemas de gestión de la calidad para la fabricación de equipos médicos.
- Regulación 16-2006. Directrices sobre buenas prácticas de fabricación de productos farmacéuticos. Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos. La Habana: Ministerio de Salud Pública.