

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ

ESCUELA DE POSGRADO



PUCP

**FACTORES DETERMINANTES PARA LA ADOPCIÓN DE LA
INGENIERÍA INVERSA EN UNA EMPRESA BIOMÉDICA
PERUANA, ESTUDIO DE CASO**

Tesis para optar al grado académico de Magíster en Gestión y Política de la
Innovación y la Tecnología

Autor

Miguel Angel Aguilar Luis

Asesor

Cesar Augusto Corrales Riveros

Lima, 2016



RESUMEN

La ingeniería inversa es una tecnología común en diferentes industrias y puede ayudar a las empresas a desarrollar y comercializar productos en un período de tiempo más corto, con lo cual ganar una ventaja sobre los competidores. El proceso de ingeniería inversa sirve como un punto de inicio en el rediseño de un producto en el que el producto es analizado en términos de su funcionalidad, principios físicos, capacidad de producción, y capacidad de montaje, con el fin de comprender plenamente todos los detalles del producto. La literatura sugiere que hay varios factores que juegan un rol importante en la adopción de la tecnología de ingeniería inversa.

Por ello, el objetivo de esta investigación fue evaluar los factores determinantes que influyen en la adopción de ingeniería inversa en una empresa del sector biomédico denominada “GENES”. La metodología aplicada corresponde al estudio de caso según Yin (2009). Se recopiló información sobre 9 casos de estudio (diseño de múltiples casos): 4 equipos y 5 productos de diagnóstico que la empresa desarrolló adoptando un procedimiento de ingeniería inversa.

Los resultados de este estudio indican una lista exhaustiva de factores en las dimensiones organizativa, ambiental y de proyecto, que deben tenerse en cuenta. Los factores clave que requieren una atención especial son la existencia de un emprendedor oportunista o líder dentro de una empresa, el apoyo de la alta dirección, las necesidades internas, el grado de competencia empresarial, los servicios tecnológicos a los que acceder, la coordinación de los recursos organizativos y la capacidad técnica del equipo del proyecto.



*“La vida cobra sentido cuando se hace de ella
una aspiración de no renunciar a nada”*
José Ortega y Gasset, 1883-1955.

*“Gestiona tu lucha y tu éxito de tal manera que lo que más admiren de ti,
sea tu humildad”*
Anónimo



A todos mis seres queridos con mucho
aprecio y cariño.

ÍNDICE

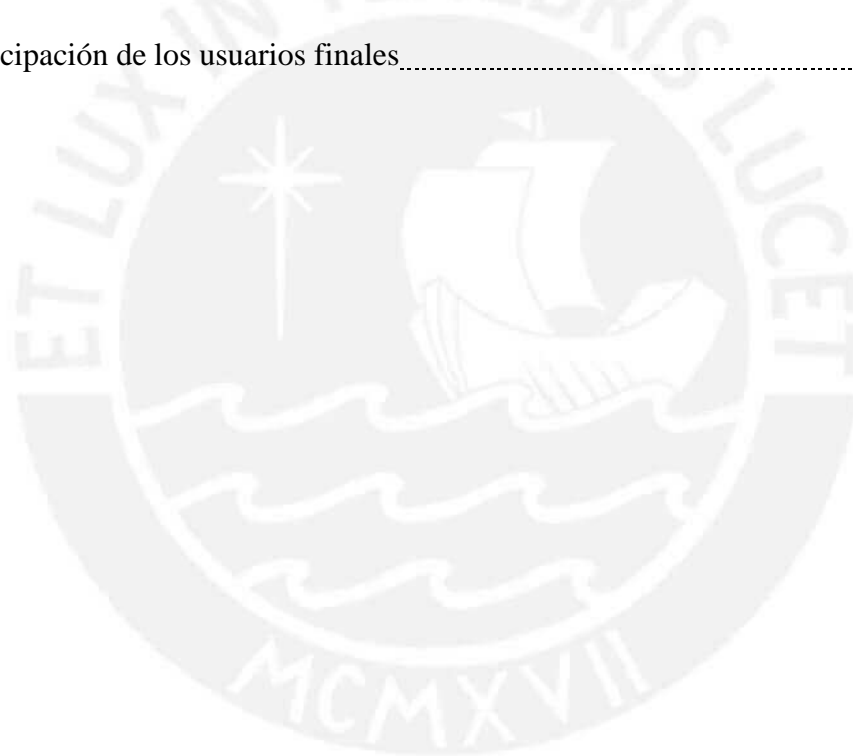
	Pág.
Índice de Figuras.....	vi
Índice de Tablas.....	viii
Introducción.....	1
Capítulo 1. Marco Teórico	
1.1 Ingeniería inversa	
1.1.1 Definiciones de ingeniería inversa.....	5
1.1.2 El ciclo de vida de la ingeniería inversa.....	8
1.1.3 Aplicaciones de la ingeniería inversa.....	10
1.1.4 Aspectos legales de la ingeniería inversa.....	19
1.2 Factores que afectan la adopción de la ingeniería inversa.....	21
Capítulo 2. Estudio de Caso	
2.1 Metodología.....	24
2.2 Levantamiento de la información de la empresa “GENES”.....	28
Capítulo 3. Análisis y discusión de resultados.....	30
Conclusiones.....	40
Referencias bibliográficas.....	42
Anexos.....	47

ÍNDICE DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1. Proceso de ingeniería inversa general (análisis de un producto).....	9
Figura 2. Nivel de abstracción de desarrollo de software.....	13
Figura 3. El modelo de vistas "4+1".....	14
Figura 4. Factores que afectan la adopción de ingeniería inversa agrupados en tres dimensiones: organizacionales, relacionados con el proyecto y el entorno de la empresa.....	23
Figura 5. Identificación de las proposiciones de investigación sobre los factores que determinan la adopción de ingeniería inversa agrupados en un modelo conceptual multidimensional.....	25
Figura 6. Representación gráfica del diseño de múltiples casos utilizado en el estudio.....	29
Figura 7. Valoración promedio de los factores organizacionales que influyeron en el uso de ingeniería inversa en la empresa “GENES”. H1.1: el tamaño de la organización, H1.2: la existencia de un emprendedor oportunista o líder, H1.3: el apoyo de la alta dirección, H1.4: las necesidades internas de la organización	34

Figura 8. Valoración promedio de los factores relacionados al entorno contextual de la empresa “GENES” que influyeron en el uso de ingeniería inversa. H2.1: el grado de competencia empresarial, H2.2: los avances y servicios tecnológicos a los que pueden acceder, H2.3: la demanda del mercado.....36

Figura 9. Valoración promedio de los factores relacionados al proyecto en la empresa “GENES” que influyeron en el uso de ingeniería inversa. H3.1: la capacidad técnica del equipo de proyecto, H3.2: la coordinación de los recursos de la organización, H3.3: la asistencia de consultores o ayuda externa, H3.4: la participación de los usuarios finales.....38



ÍNDICE DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Cálculo social de ingeniería inversa en el sector manufacturero.....	21
Tabla 2. Propositiones de investigación formuladas para el estudio de los factores que influyen en la adopción de ingeniería inversa.....	26
Tabla 3. Valoración promedio de los factores que determinaron el uso de ingeniería inversa en la empresa “GENES”	31



Introducción

El mercado global altamente competitivo de los últimos años está caracterizado por niveles superiores de incertidumbre, complejidad, cambios cada vez más rápidos y penetrantes en todas las esferas de las actividades humanas, y va acompañado de un proceso creciente de globalización (Zhang y Zhou, 2016). En este paradigma actual de innovación abierta, los cambios que vienen siendo generados por un flujo continuo y expansivo de conocimientos e innovaciones buscando acortar los plazos de entrega de nuevos productos y servicios, lo cual ha transformado la manera como compiten las empresas y los países (West, Salter, y Chesbrough 2014; Chesbrough, 2006).

La mayoría de las economías emergentes adoptan una estrategia primero imitando y luego innovando con lo que se genera una interacción compleja entre “imitación/adaptación de tecnologías” y “actividades de investigación y desarrollo (I+D)”, ambas estrategias juegan un papel importante en el proceso de producción de la innovación de las empresas en etapa de crecimiento (Semadeni y Anderson, 2010). Bajo esta perspectiva entendemos que desde que las empresas adquieren la capacidad de crear nuevos productos y procesos, con el tiempo dan el salto de la “imitación” a la “innovación” (Cappelli, Czarnitzki, y Kraft, 2014).

Las imitaciones tecnológicas suelen llevarse a cabo a través de un proceso de "ingeniería inversa", que adopta, adapta y a menudo mejora las tecnologías existentes mediante la extracción del conocimiento obtenido de las autopsias de un producto final (Zhang y Zhou, 2016). Este proceso de ingeniería inversa sirve como un punto de inicio en el rediseño de un producto en el que el producto es analizado en

términos de su funcionalidad, principios físicos, capacidad de producción, y capacidad de montaje, con el fin de comprender plenamente todos los detalles del producto (Montanha, 2011). La ingeniería inversa es un término que ha llegado a abarcar una gran variedad de actividades de ingeniería y diseño en la literatura; sin embargo, en su forma básica, la ingeniería inversa es simplemente el proceso de extracción de información acerca de un producto a partir del producto en sí (Raja, y Fernandes, 2008).

Por otro lado, dependiendo del sector industrial o económico la ingeniería inversa no sólo explota conocimientos específicos, sino que además tiene patrones y ritmos diferentes de cambio tecnológico y de acumulación de capacidades tecnológicas. Así, de acuerdo con la taxonomía de los sectores propuesta por Pavitt (2003), los sectores que son dominados por los proveedores de tecnología —como la industria textil—, adquieren sus tecnologías principalmente de los proveedores de equipos y de insumos. En cambio, en las industrias intensivas en escala —como la industria de productos de consumo duraderos y de automóviles— sus fuentes principales de cambio tecnológico son sus actividades en diseño, experiencia productiva y los proveedores de equipos e insumos. Otros como los basados en ciencia son altamente dependientes de los conocimientos y técnicas provenientes de investigaciones de institutos y universidades y de sus propias unidades de I + D. En cada sector el proceso industrial, los procesos de ingeniería inversa tiene actores, elementos y características particulares (García, 2008).

El sector biomédico es un *cluster* de negocios intensivo en conocimiento. Las empresas e instituciones que operan en este sector tienen que lidiar con altas necesidades de información y muestran un alto grado de complejidad (Wang, 2011).

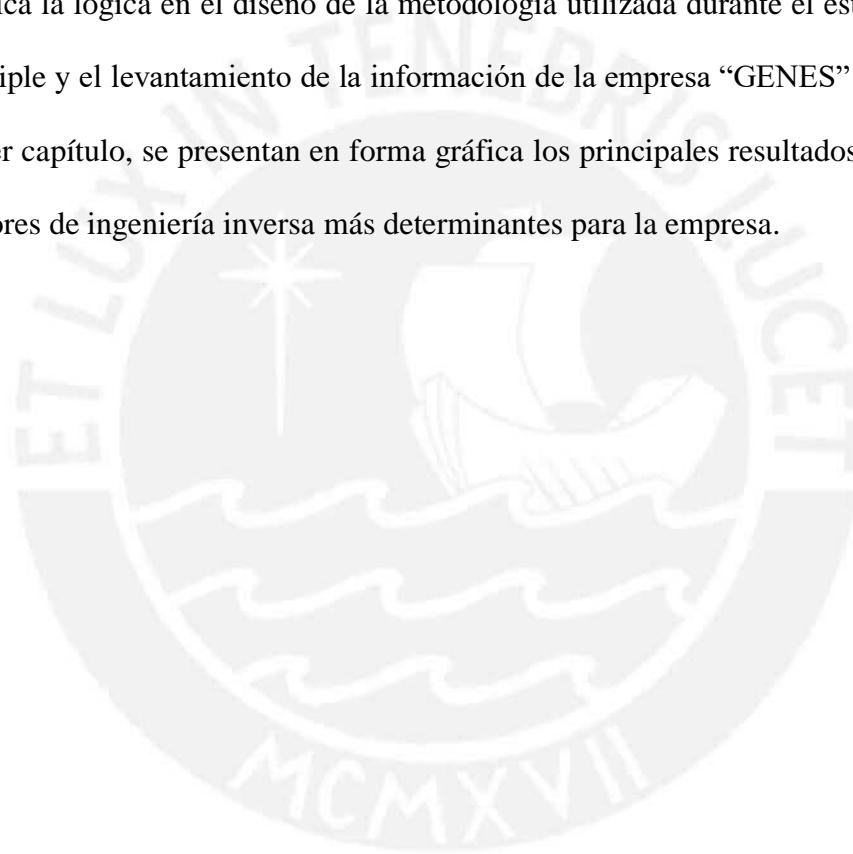
Para adaptarse las empresas tienen que desarrollar productos nuevos e innovadores en un período de tiempo muy corto, que a menudo puede ser costoso y riesgoso. Para esto, la ingeniería inversa puede ayudar a las empresas a lograr productos en un período de tiempo muy corto y ganar una ventaja sobre los competidores.

Ferreira y Alves (2003) documentaron las ventajas de utilizar ingeniería inversa como una estrategia clave dentro de los negocios. Aunque otros investigadores han demostrado las ventajas de usar ingeniería inversa dentro de los procesos de fabricación y documentan resultados similares a los resultados de Ferreira y Alves (2003), muy pocas compañías realmente adoptan la ingeniería inversa como una tecnología básica dentro de sus procesos. Wang (2011) afirma que el enorme costo de capital, el tiempo de instalación y el alto riesgo son las principales razones para no adoptar ingeniería inversa.

Desafortunadamente en la adopción de la ingeniería inversa, la mayor parte de las investigaciones disponibles se centra en el costo, los aspectos técnicos, el tamaño del proyecto y el grado de reutilización del diseño, y hay poca investigación que considere los factores a nivel directivo y estratégico. En el Perú existen escasos grupos de investigación y empresas que se dediquen al trabajo de la ingeniería inversa en el área de los sistemas mecánicos porque se requiere de talleres y laboratorios. Sin embargo, hay empresas que aplican ingeniería inversa pero no con el rigor y precisión que se requiere, no existen talleres y equipos apropiados ni con la asesoría científica y tecnológica (Cabrera, 2016).

Por ello, dada esta brecha de conocimiento, esta investigación pretende a través de un estudio de caso múltiple, estudiar los factores que afectan la adopción de la ingeniería inversa en una empresa peruana del sector biomédico.

Se inicia este trabajo describiendo en el primer capítulo los principales conceptos sobre ingeniería inversa, el ciclo de vida, aplicaciones, aspectos legales y los factores que determinan la aplicación de ingeniería inversa. En el segundo capítulo, se explica la lógica en el diseño de la metodología utilizada durante el estudio de casos múltiple y el levantamiento de la información de la empresa “GENES”. Luego, en el tercer capítulo, se presentan en forma gráfica los principales resultados y se analizan factores de ingeniería inversa más determinantes para la empresa.



Capítulo 1. Marco Teórico

1.1 Ingeniería inversa

En este capítulo se presenta una revisión sobre la ingeniería inversa, con el fin de formar una base conceptual para entender un proceso de ingeniería inversa.

1.1.1 Definiciones de ingeniería inversa

Diversas tareas y actividades que las empresas desarrollan como el mantenimiento de maquinaria, innovaciones tecnológicas, sustitución de partes y componentes, entre otras, requieren el uso de metodologías como la “ingeniería inversa” para obtener información útil y fidedigna por medio de la cual sea posible resolver problemas. A menudo confundida con el robo del diseño y la piratería, la “ingeniería de reversa o inversa” de acuerdo con Jiménez, Reyes y García (2006) se puede describir como aquel proceso mediante el cual se intenta descubrir los principios tecnológicos de un dispositivo, objeto o sistema a través del análisis de su estructura, función y funcionamiento. Chikofsky y Cross (1990) definen la ingeniería inversa como un proceso de análisis de un sistema sujeto con dos objetivos:

- (1) Para identificar los componentes del sistema y sus interrelaciones, y
- (2) Para crear representaciones del sistema en otra forma o en un nivel más alto de abstracción.

Según este enfoque de ingeniería inversa por lo tanto pueden facilitar, por ejemplo, el mantenimiento, la reutilización, la documentación, la reingeniería y la ingeniería directa. La ingeniería inversa estudia o analiza un producto disponible en el mercado

(software, dispositivo electrónico, pieza mecánica, estructura, etc.) con el fin de conocer detalles de su diseño, construcción y operación. Wang (2011) coincide al expresar que se trata de un “proceso de medición, análisis y ensayos para reconstruir una imagen idéntica de un objeto (...) a partir de análisis de ingeniería”. Para este autor la ingeniería inversa implica separar algo y analizar su funcionamiento en detalle, para tratar de hacer un nuevo dispositivo o programa que hace lo mismo sin copiar nada de la original. Pham y Hieu (2008) definieron ingeniería inversa como “un proceso de análisis de un objeto o sistema existente (hardware y software) para identificar sus componentes y sus interrelaciones e investigar cómo funciona para rediseñar o producir una copia sin acceso al diseño desde el cual fue producido originalmente”. Así mismo, Borja (1997) lo define como un proceso de diseñar un sustituto, el cual reemplace de forma aceptable a un producto o parte. En este caso, la ingeniería inversa es un caso particular de rediseño que se fundamenta en diversos aspectos del producto original y en el análisis de un ejemplar, y se aplica cuando el proceso de diseño o la documentación original no está disponible.

Aunque se utilizan diferentes expresiones, los significados son básicamente similares. Un aspecto común de las definiciones es que la ingeniería inversa es un acto de identificar la información de los productos existentes mediante su desmontaje físico o técnico. Basado en esta acción, uno de los objetivos finales es obtener un diseño mejor o nuevo (Clive y Patrick, 2004).

Hay muchas razones para emplear la ingeniería inversa como una estrategia de ingeniería. Algunas razones comunes se enumeran a continuación según el enfoque de Mishra (2010):

- 1) Para comprender el funcionamiento de dispositivo.
- 2) Examinar el ensamblaje, recoge todos los datos técnicos y las instrucciones de cómo el producto funciona.
- 3) Para comprobar los errores del dispositivo o producto. Por ejemplo, el análisis de las características buenas y malas de productos de la competencia.
- 4) Para conocer las limitaciones del dispositivo, explorado nuevas vías para mejorar el rendimiento del producto y sus características.
- 5) Para averiguar si el sistema y el producto son lo suficientemente compatibles para compartir los datos o no.
- 6) Para el cálculo de la limitación de su producto duplicado.
- 7) Para crear la documentación del producto. La documentación de diseño de producto original se ha perdido o nunca existió.
- 8) Crear un clon del producto: reproducción exacta de una pieza original. Puede infringir los derechos de propiedad intelectual.
- 9) Para cambiar el producto antiguo con la versión mejorada. Comprender el know-how integrado en un producto para optimizarlo utilizando su estructura original. En este caso, algunas malas características de un producto deben ser eliminados, por ejemplo, desgaste excesivo podría indicar que un producto debe ser mejorado.

En la actualidad, los productos más comúnmente sometidos a ingeniería inversa son los programas de computadoras y los dispositivos electrónicos, pero, en realidad, cualquier producto, estructura o sistema puede ser objeto de un análisis de ingeniería inversa: un puente, un edificio, un automóvil, un proceso químico o cualquier producto de ingeniería. De hecho, la ingeniería inversa se puede aplicar en diferentes entornos de

la industria (Ulrich y Eppinger, 2004). La ingeniería inversa usada como una forma de producir una versión mejorada del producto y no con el objetivo de producir una copia, como lo ha demostrado Corea y otros países asiáticos ha resultado ser no solo una excelente herramienta para la innovación, sino también una efectiva estrategia de enseñanza para adquirir las competencias de diseño e innovación requeridas en la formación de ingenieros (Zhang y Zhou, 2016).

1.1.2 El ciclo de vida de la ingeniería inversa

Aplicar el concepto de ingeniería inversa es en realidad bastante simple. Las funciones y características de un producto existente se logran identificar desmontando sistemáticamente el producto. Los principios fundamentales y las limitaciones básicas de la ingeniería inversa son similares en la mayoría de las industrias (Se-Jung y Gyung-Jin, 2014). En la práctica general de la ingeniería inversa se aplican los mismos principios para todas las industrias: como la recopilación de datos, el análisis detallado a una microescala, el modelado, la creación de prototipos, la evaluación del desempeño y el cumplimiento de la normativa (Wang, 2011).

En el campo del diseño de productos históricamente se presentaron varios procesos. Ingle (1994) introdujo un proceso para obtener efectivamente los datos técnicos de un producto. Otto y Wood (2001) propusieron una lista de tareas. En este método, la ingeniería inversa se compone de una hipótesis de predicción y un paso de la experimentación. Clive y Patrick (1996) presentaron un marco mejorado de recuperación del diseño para la ingeniería inversa. El marco mejorado es reestructurado por la matriz de diseño de diseño axiomático con el fin de evaluar

eficazmente el diseño. En la figura 1 se ilustran los aspectos comunes de un proceso general de ingeniería inversa (Wang, 2010).

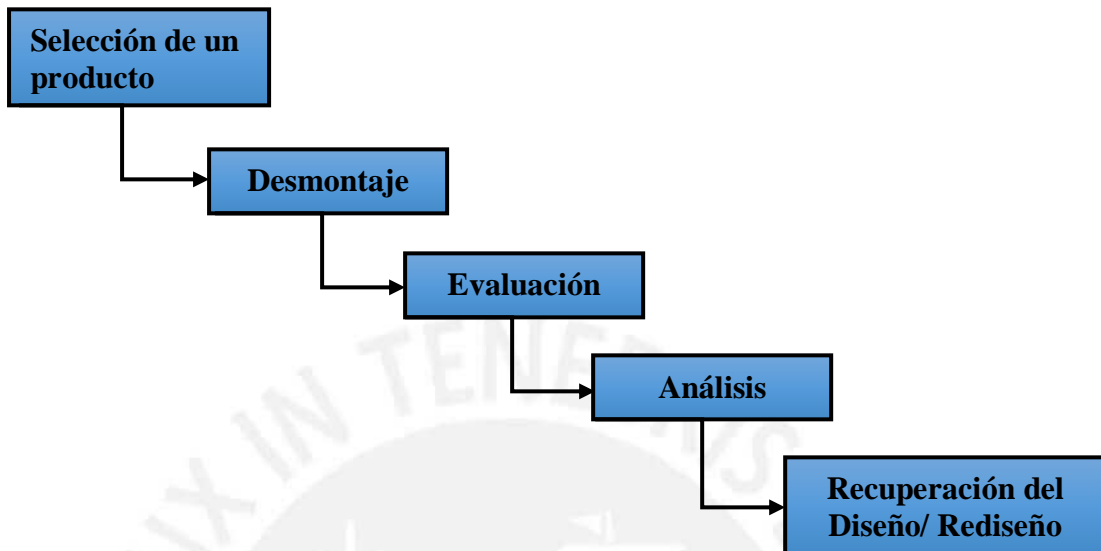


Figura 1. Proceso de ingeniería inversa general (análisis de un producto existente).

Fuente: Wang (2010)

Comienza con la selección de un producto que se va a analizar. Una vez seleccionado el producto, se desmonta para ser observado. El trabajo significa simplemente desmontar el producto que está físicamente ensamblado. Es el paso más importante en la identificación de las características internas del producto porque la ingeniería inversa comienza a partir de un producto existente.

Cuando se termina el desmontaje, la evaluación es el tercer paso del proceso de ingeniería inversa. Los diseñadores deben recopilar información relacionada como varios libros de texto, especificaciones de productos, documentos de investigación relacionados o pueden tener que realizar pruebas de rendimiento (o experimentos

físicos) como medición, pruebas operativas, etc. Los diseñadores obtienen información cuantitativa a través de estas actividades.

El cuarto paso es el análisis. En este paso, los diseñadores intentan inferir los propósitos (o requisitos funcionales) de las piezas desmontadas e identificar las demandas del cliente también. Luego, la recuperación del diseño (o rediseño) se lleva a cabo buscando nuevas formas alternativas de satisfacer las necesidades del cliente y los requisitos funcionales. Este es el paso final del proceso de ingeniería inversa.

1.1.3 Aplicaciones de la ingeniería inversa

De acuerdo con Chikofsky y Cross (1990), la especificidad de la ingeniería inversa hace posible su aplicación en diversos campos del conocimiento y, por lo tanto, a diversos casos particulares diferentes entre sí. En algunos casos, la información de diseño es propiedad de alguien que no está dispuesto a compartirla. En otros casos, la información se ha perdido o destruido. Según Wang (2010), la ingeniería inversa es una ciencia multidisciplinaria general y virtualmente puede ser aplicada en cualquier campo universalmente. Las principales aplicaciones de la ingeniería inversa son: crear una imagen especular (clon) de la pieza original, descifrar el mecanismo de una función, o volver sobre los acontecimientos que han ocurrido para crear algo. Por ejemplo, cuando un nuevo coche es lanzado en el mercado, los fabricantes competidores pueden comprar uno y desmontarlo para aprender cómo fue construido y cómo funciona. En la ingeniería de software, un buen código fuente suele ser una variación de otro buen código fuente (Raja y Fernandes, 2008). La ciencia forense es otra área en la que se utiliza la ingeniería inversa para ayudar a

resolver casos (Kettner, Schmidt, Potente, Ramsthaler, y Schrodt, 2011). Otros campos, como los sistemas médicos, la arquitectura y la ingeniería civil, construcción naval, y galerías de arte, también encuentran una gran cantidad de aplicaciones de ingeniería inversa.

Las aplicaciones de la ingeniería inversa en software y tecnologías de la información, y en las industrias de ciencias de la vida y dispositivos médicos, son una parte significativa de las aplicaciones de ingeniería inversa.

1.1.3.1 Aplicaciones de ingeniería inversa en software y tecnologías de la información

La ingeniería inversa de software es definida como “el proceso de análisis de un sistema para identificar los componentes del sistema y sus interrelaciones, y para crear representaciones del sistema en otra forma o en un nivel más alto de abstracción” (Chikofsky y Cross, 1990). Este proceso de ingeniería inversa realiza transformaciones de un nivel de abstracción más bajo a uno más alto; mientras que la ingeniería directa realiza transformaciones de un nivel de abstracción más alto a uno más bajo. Similarmente, para Lande y Sturgis (1996) la ingeniería inversa de software se define como el proceso de analizar un sistema para identificar los componentes del sistema y sus interrelaciones y para crear representaciones del sistema en otra forma o en un nivel superior de abstracción. Bajo esta perspectiva hay varios tipos de información de programas que pueden ser abstraídos y examinados para registrar su diseño. Se recupera un diseño recopilando información del código fuente, documentos existentes, personal experimentado con el sistema y conocimiento del dominio de la aplicación.

El problema de implementar un sistema existente en un lenguaje de programación diferente ha existido desde hace años y han surgido tres enfoques generales (Rasool y Philippow, 2010):

1. Reescribir manualmente el sistema existente. Significa traducir manualmente desde el idioma de origen al idioma de destino. Hay flexibilidad en términos de traducir el sistema y cambiar la estructura del sistema. Sin embargo, también hay varias desventajas. El código fuente traducido manualmente a menudo conserva el estilo y la esencia de la implementación original.
2. Utilizar un traductor automático de lenguajes. Este enfoque genera un nuevo código rápidamente, una traducción automática, sin embargo, el lenguaje de origen no puede ceder a la simple traducción al lenguaje de destino elegido.
3. Para rediseñar y reimplementar el sistema. Este enfoque construye un sistema completamente nuevo en el idioma de destino. Sin embargo, es más difícil que hacer un diseño inicial, debido a la necesidad de emular las interfaces de sistema existentes, tiene el costo inicial más alto, es equivalente a construir un nuevo sistema. La desventaja más grave es que para muchos sistemas no es posible rediseñar desde los requisitos del sistema, ya que los requisitos pueden no existir.

La ingeniería inversa proporciona un nuevo enfoque. Si no hay especificación de requisitos para un sistema, la ingeniería inversa del sistema puede producir un diseño reconstruido que captura la funcionalidad del sistema. El diseño debe estar representado en un nivel de abstracción que elimine las dependencias del lenguaje de implementación. Esto hace posible reimplementar el sistema en un nuevo idioma. Además, el diseño reconstruido puede ser transformado para modernizarlo, reestructurarlo, incorporar nuevos requisitos, etc. Así, la reingeniería basada en un proceso de ingeniería inversa ofrece muchas de las ventajas del enfoque de rediseño y re implementación (Thakore y Sarde, 2012).

En la figura 2 se esquematiza los pasos en el desarrollo de software, donde los más altos niveles de abstracción normalmente se ocupan de concepto y requerimientos, mientras que los niveles más bajos acentúan el diseño e implementación. La ingeniería inversa, paso a paso, representa el sistema en un nivel más alto de abstracción gradual, desde el nivel de implementación a través del diseño, requerimientos, y, finalmente, alcanza el nivel de concepto (Wang, 2010).

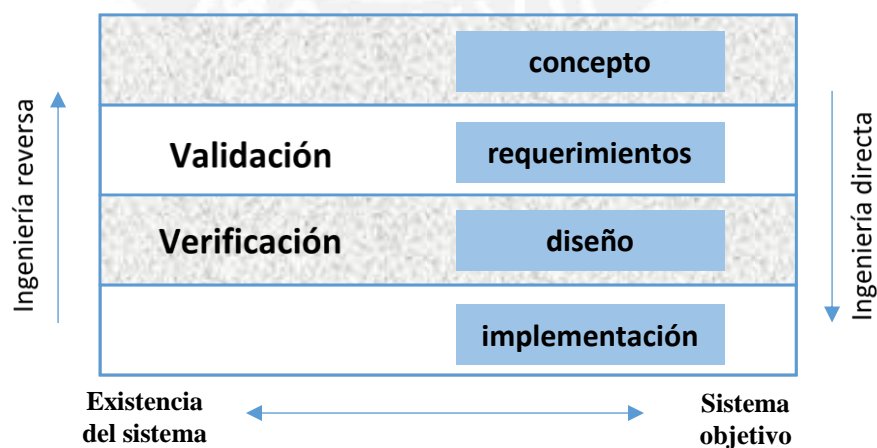


Figura 2. Nivel de abstracción de desarrollo de software.

Fuente: Wang (2010)

Los objetivos fundamentales de la ingeniería inversa en la industria del software son recuperar la información, extraer los componentes, y sintetizar las abstracciones más altas. La ingeniería inversa no va a cambiar la funcionalidad del software o alterar el sistema. Para describir una arquitectura del software, se puede usar un modelo compuesto de múltiples vistas o perspectivas (Kruchten, 1995), tal como se muestra en la figura 3.

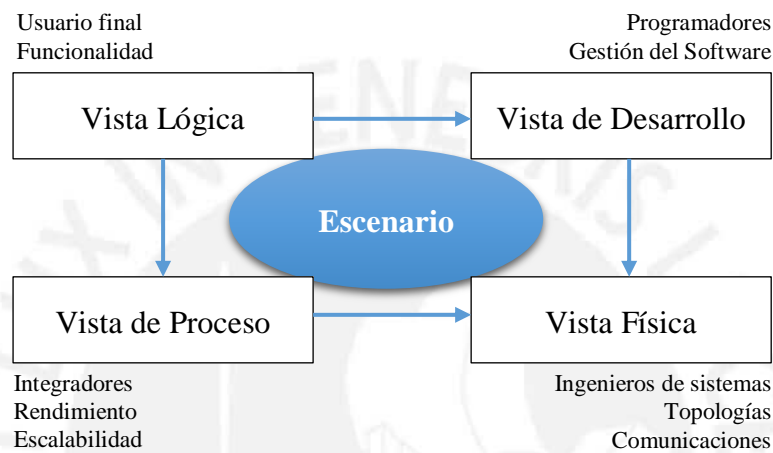


Figura 3. El modelo de vistas "4+1".

Fuente: Kruchten (1995)

- a) La Vista Lógica que es el modelo de objetos del diseño.
- b) La Vista de Proceso que captura los aspectos dinámicos del diseño.
- c) La Vista de Desarrollo que describe el software en su entorno de desarrollo.
- d) La Vista Física que muestra aspectos distribuidos del diseño, trazando los componentes de software en el hardware.

- e) La quinta vista son los escenarios que permiten amalgamar las otras cuatro vistas.

La ingeniería inversa del software define la arquitectura del sistema con los elementos de la estructura genérica del producto e identifica los requisitos técnicos para el sistema general. Al final, la ingeniería inversa de software generará datos suficientes sobre las interfaces del sistema entre varias unidades y proporcionará un plan de integración que contenga las regulaciones que rigen los aspectos técnicos para el montaje del sistema. La ingeniería inversa del software generalmente también identifica los requisitos del usuario y el entorno de la aplicación. En resumen, la ingeniería inversa en software y tecnologías de la información nos permitirá estudiar un sistema de información en el orden inverso establecido en el ciclo de vida habitual; esto es, partiendo del código fuente, se trata de identificar los componentes del sistema y las relaciones existentes entre ellos.

1.1.3.2 Aplicación de la ingeniería inversa en la industria de ciencia de la vida y de dispositivos biomédicos

En comparación con las industrias de la aviación y del automóvil, las aplicaciones de la ingeniería inversa en la industria de las ciencias de la vida y de dispositivos médicos se han enfrentado a más desafíos y avanzado a un ritmo más moderado. Esto se debe en parte a la delicada función de los órganos humanos y la forma geométrica única (Hieu, Sloten, Hung, Khanh, Soe, y Zlatov, 2010). El hecho de que aún tenemos que comprender plenamente la originalidad de ingeniería del cuerpo humano ha puesto ingeniería inversa en un lugar único en esta industria, sobre todo

en la aplicación de partes artificiales en el cuerpo humano. La falta de dibujo diseño original a menudo hace que la ingeniería inversa una de las pocas opciones para reconstruir la mejor pieza de recambio en varios campos médicos: como un implemento vertebral, un brazo ortopédico, odontología, audífonos, rodillas artificiales y corazón (Fu, 2008; Rafiroiu, Iancu, Lazar, Tiseanu, Craciunescu, y Hart, 2009).

Las características fisiológicas de las células vivas, los órganos humanos y las interacciones entre ellos forman los requisitos básicos para la ingeniería inversa en las ciencias de la vida y los dispositivos médicos (Wang, 2010). De acuerdo con Kumar, Jain, y Pathak (2013), en los últimos años gracias al desarrollo de la tecnología se avanzó en la identificación de los componentes biológicos de los sistemas de control y sus interacciones. Sin embargo, una comprensión completa de la compleja red del cuerpo humano que interactúa esta aún más allá de la ciencia actual y la tecnología moderna. De hecho, los ingenieros y los científicos a menudo trabajan en la dirección inversa con la creencia de que entre los comportamientos observados del cuerpo y los elementos biológicos deben subyacer los mecanismos que pueden reproducir estas funciones biológicas. Este es el enfoque típico de ingeniería inversa similar a tratar de averiguar cómo funciona una pieza compleja de equipos electromecánicos sin tener acceso a la documentación de diseño original.

Para realizar ingeniería inversa de un estructura atómica y objetos biomédicos, los ingenieros primero tienen que identificar los materiales que se utilizan para esta parte y sus características, entonces la forma geométrica de la parte tiene que ser medida con precisión, y el proceso de fabricación tiene que ser verificado (Wang, 2010).

Además, con más frecuencia que la mayoría de otras industrias, un dispositivo médico es operado con software sofisticado para el funcionamiento adecuado (Telea, 2012). El software operativo debe ser completamente decodificado. Por ejemplo, la compatibilidad de software de un marcapasos cardíaco implantable es uno de los elementos más críticos del dispositivo de ingeniería inversa. En otro ejemplo, para realizar ingeniería inversa de un dispositivo de monitorización de glucosa en sangre que puede usarse para medir el nivel de glucosa de un paciente de diabetes, un software compatible es un requisito obligatorio para la transferencia apropiada de los resultados de prueba a un ordenador y cualquier comunicación entre este medidor y el ordenador principal.

Según Fu (2008), los nuevos sistemas de producción de dispositivos médicos suelen consistir en cuatro componentes principales:

1. Sistema de medición: hardware de medición que captura la anatomía humana y emite datos de medición en puntos espaciales.
2. Sistema de diseño de software: un paquete de software que lee puntos espaciales, automatiza el proceso de diseño y genera datos digitales fabricables que combinan la forma humana y la función y el ajuste del producto.
3. Sistema de fabricación: un sistema de hardware que puede producir grandes cantidades de dispositivos a partir de datos de diseño digital únicos.

4. Nuevos materiales: materiales desarrollados para nuevos sistemas de fabricación iguales o mejores que los materiales utilizados en procesos manuales tradicionales.

Los sistemas que combinan los cuatro avances tecnológicos han tenido un impacto significativo en ortodoncia, odontología general, audífonos y otros campos médicos, y están alimentando algunos de los desarrollos más importantes en la historia de los dispositivos médicos. El software personalizado es ahora lo suficientemente simple como para ser utilizado por operadores no técnicos, y los sistemas de fabricación automatizados con nuevos materiales de grado médico son amigables con la producción y eficientes (Wang, 2011). Equipos informáticos de alta tecnología, sofisticados programas informáticos, escáneres láser ricos en funciones, procesos digitales avanzados y fabricación de prototipos rápidos también han hecho más eficaces aplicaciones de ingeniería inversa a otros dispositivos médicos, como el audífono, posible desde principios del siglo XXI (Dúbravčík y Kender, 2012). Por ello que el mayor crecimiento de las aplicaciones de ingeniería inversa en este campo depende en gran medida de la evolución de la tecnología para hacer productos cada vez más pequeños, más sofisticados y eficientes, mientras que sea más fácil de fabricar y a menor costo. Al hacer que sea más rápido y más sencillo personalizar, la ingeniería inversa permitirá a los fabricantes entregar exactamente lo que queremos a un precio competitivo. Así como la producción en masa fue el sello distintivo de la Era Industrial en el siglo XX, la personalización masiva promete dominar la Era del Conocimiento en el siglo XXI (Fu, 2008).

Por otra parte, los requisitos regulatorios y normativos rigurosos en esta industria también exigen una prueba a fondo antes de cualquier dispositivo médico de ingeniería inversa se puede poner en producción (Wang, 2011). Los dispositivos médicos, los materiales biomédicos y los implantes ortopédicos generalmente se prueban a fondo para satisfacer los rigurosos requisitos reglamentarios. Las regulaciones de la Administración de Alimentos y Fármacos de los Estados Unidos (FDA) exigen que obtengan la homologación previa a la comercialización (PMA) antes de que puedan comercializarse, independientemente de que sean productos de marca producidos por los inventores originales o producidos por ingeniería inversa. La Unión Europea y muchos otros países a menudo aceptan los datos de las pruebas de la FDA y la aprobación de conformidad con acuerdos específicos (Fu, 2008).

1.1.4 Aspectos legales de la ingeniería inversa.

Los Derechos de Propiedad Intelectual (DPI) se han convertido en la cuestión clave del proceso global de innovación. El debate legal en torno a la ingeniería inversa ha estado sucediendo durante años. Por lo general gira en torno a la cuestión de qué impacto social y económico de ingeniería inversa tiene sobre la sociedad en su conjunto. Por supuesto, el cálculo de este tipo de impacto depende en gran medida de para que la ingeniería inversa se utiliza. Por lo general, están protegidos por las patentes de utilidad, patentes de diseño y derechos de autor (Sagi, Lulic y Mahalec, 2015). Una definición legal estándar de ingeniería inversa aceptado por el Tribunal Supremo de los Estados Unidos (1974) es que es un proceso de "comenzar con el producto conocido y trabajar hacia atrás para adivinar el proceso que ayudó en su desarrollo o fabricación". El Tribunal Supremo (1989) subrayó la importancia de la

ingeniería inversa, caracterizándolo como una "parte esencial de la innovación" (Wang, 2011).

Una prohibición de la ingeniería inversa parecería tener dos efectos beneficiosos (Samuelson y Scotchmer, 2002): aumenta los incentivos para introducir productos innovadores en el mercado y evita gastos derrochadores en ingeniería inversa. Sin embargo, la ingeniería inversa tiene efectos beneficiosos que también deben tenerse en cuenta: puede crear competencia en el mercado, conduciendo a precios más bajos y puede estimular a los segundos para introducir innovaciones adicionales en ese mercado (ver tabla 1) (Samuelson y Scotchmer, 2002). De acuerdo a Aplin (2013) existen dos razones para realizar ingeniería inversa en una empresa. La primera se refiere al hecho de que el propietario del producto tiene el derecho de usarlo y disfrutarlo de acuerdo a sus necesidades; sin embargo, cuando no es dueño, su uso dependerá de un contrato o licenciamiento. La segunda razón plantea que la ingeniería inversa podría incentivar la innovación y mejorar el estado de arte de la tecnología tal como lo menciona el Tribunal Supremo (1989) de los Estados Unidos (Wang, 2011).

La ingeniería inversa también puede generar problemas legales cuando una empresa intenta crear y vender una copia de un producto posicionado en el mercado. Sin embargo, la cuestión jurídica depende de la legislación de cada país (Raja y Fernandes, 2008).

Tabla 1. Cálculo social de ingeniería inversa en el sector manufacturero

	INGENIERÍA INVERSA LEGAL	INGENIERÍA INVERSA ILEGAL
Incentivos para innovar	Baja (pero adecuada)	Alto (pero excesivo)
Precio	Bajo	Alto
Productos innovadores	Alto	Bajo
Costos de duplicados / desperdiciados	Alto (pero evitable mediante licencias)	Bajo

Fuente: Samuelson y Scotchmer (2002)

En el caso de los derechos de autor, la ingeniería inversa no viola estos derechos si no se copia o replica las expresiones (características físicas) que posee la pieza original, tal como lo expresa Wang (2011, p. 294) en el siguiente ejemplo: “realizar ingeniería reversa al capó de un tractor no podría infringir los derechos de autor, pero copiar la decoración o imagen del capó, sí lo podría hacer”. Además, este autor manifiesta que, en el caso de licenciamientos por derechos de autor, es normal que existan cláusulas que prohíban la copia, modificaciones, exposición pública de la información y la ingeniería inversa durante un periodo específico (Wang, 2011; Odagiri, Goto, Sunami, y Nelson, 2010).

1.2 Factores que afectan la adopción de ingeniería inversa

La adopción exitosa de nuevas tecnologías, también conocida como un tipo de innovación, ha sido un factor importante en la mejora del rendimiento comercial de las organizaciones (Moon y Kim, 2001). Una tecnología innovadora puede definirse como "cualquier idea, práctica o artefacto material percibido como nuevo por la unidad pertinente de adopción" (Raja y Fernández, 2008). En este caso, la tecnología

es la ingeniería inversa; por lo tanto, en esta investigación la innovación examinada no es la tecnología fundamental de la ingeniería inversa, sino más bien su adopción por una unidad en particular.

En la figura 4 se esquematizan los factores que afectan la adopción de ingeniería inversa y que las empresas deben considerar al adoptar un nuevo sistema tecnológico. Para entender estos factores en detalle, se ha utilizado un modelo multidimensional basado en factores organizacionales, relacionados con el proyecto y del entorno contextual (entorno de la empresa). Por lo tanto, el estudio se centrará en las tres dimensiones que determinan la adopción de ingeniería inversa (figura 4).

Las dimensiones organizativas incluyen factores tales como el tamaño de la empresa (Bajwa y Lewis, 2003), el apoyo de la alta dirección (Mitropoulos y Tatum 1999), la presencia de un líder o ganador (Maxwell y Westerfield 2002) y necesidades internas (Chen, 2003). El papel desempeñado por los altos directivos ha sido identificado como el principal factor que contribuye al comportamiento de las organizaciones que adoptan nuevas tecnologías (Raja y Fernández, 2008).

Las dimensiones del proyecto incluyen factores como la habilidad del equipo del proyecto (Srinivasan, Lillien, y Rangaswamy, 2002), la coordinación de recursos (Woiceshyn, 2000), el nivel de participación de los usuarios (Speier y Vankatesh, 2002) y la ayuda externa (Gatignon y Robertson, 1989). Las habilidades del equipo de ingeniería inversa tienen una gran influencia en el resultado del proyecto.

La tercera dimensión de los factores ambientales incluye el grado de competencia comercial, el acceso a servicios tecnológicos de terceros y la demanda del mercado (Gatignon y Robertson, 1989). Este autor afirma que existe una fuerte correlación entre el grado de competencia empresarial y la adopción de nuevas tecnologías.

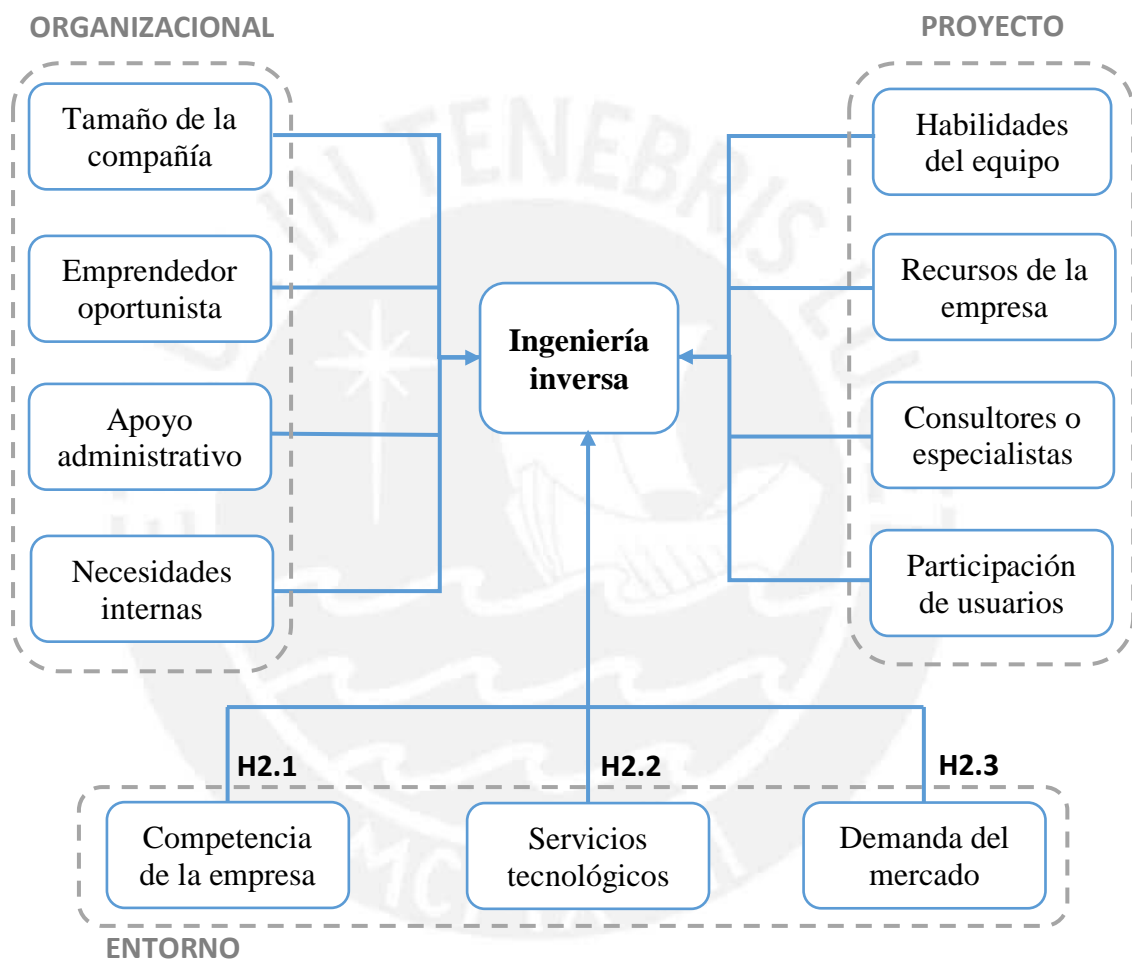


Figura 4. Factores que afectan la adopción de ingeniería inversa agrupados en tres dimensiones: organizacionales, relacionados con el proyecto y el entorno de la empresa.

Capítulo 2. Estudio de Caso

2.1 Metodología

El objetivo de esta investigación fue evaluar los factores determinantes que influyen en la adopción de ingeniería inversa en una empresa del sector biomédico denominada “GENES”.

Este estudio corresponde a una investigación cualitativa, de tipo descriptiva-exploratoria, según los conceptos expuestos por Hernández, Fernández, y Del Pilar (2010). La metodología aplicada corresponde al estudio de caso según Yin (2009). Este método es el más adecuado para comprender y analizar los factores vinculados a la adopción de ingeniería inversa en empresas de cualquier industria a través de los siguientes componentes: preguntas de investigación, proposiciones de investigación, unidad de análisis, estrategia de análisis, la lógica que une los datos a las proposiciones y el criterio para interpretar los resultados. Con esta metodología se puede analizar el problema y lograr la profundidad del conocimiento del problema de manera más subjetiva, holística y dinámica.

Las preguntas de investigación son: ¿Cuáles son los factores que influyen y determinan la adopción de la ingeniería inversa en la empresa biomédica peruana denominada “GENES”? y ¿Por qué?

La unidad de análisis son los factores que influyen y determinan la adopción de ingeniería inversa en una empresa denominada “GENES” del sector biomédico. Para entender estos factores en detalle, se ha utilizado un modelo conceptual multidimensional para agruparlos en factores organizacionales, relacionados con el

proyecto y los que están relacionado con el entorno de la empresa (factores ambientales). Por lo tanto, el enfoque de análisis de este estudio se centrará en los factores descritos en las tres dimensiones que determinan e influncian la adopción de la ingeniería inversa (figura 4). De acuerdo con esto se identificaron y plantearon las proposiciones de investigación descritas en la tabla 2, a partir del modelo conceptual multidimensional (figura 5).

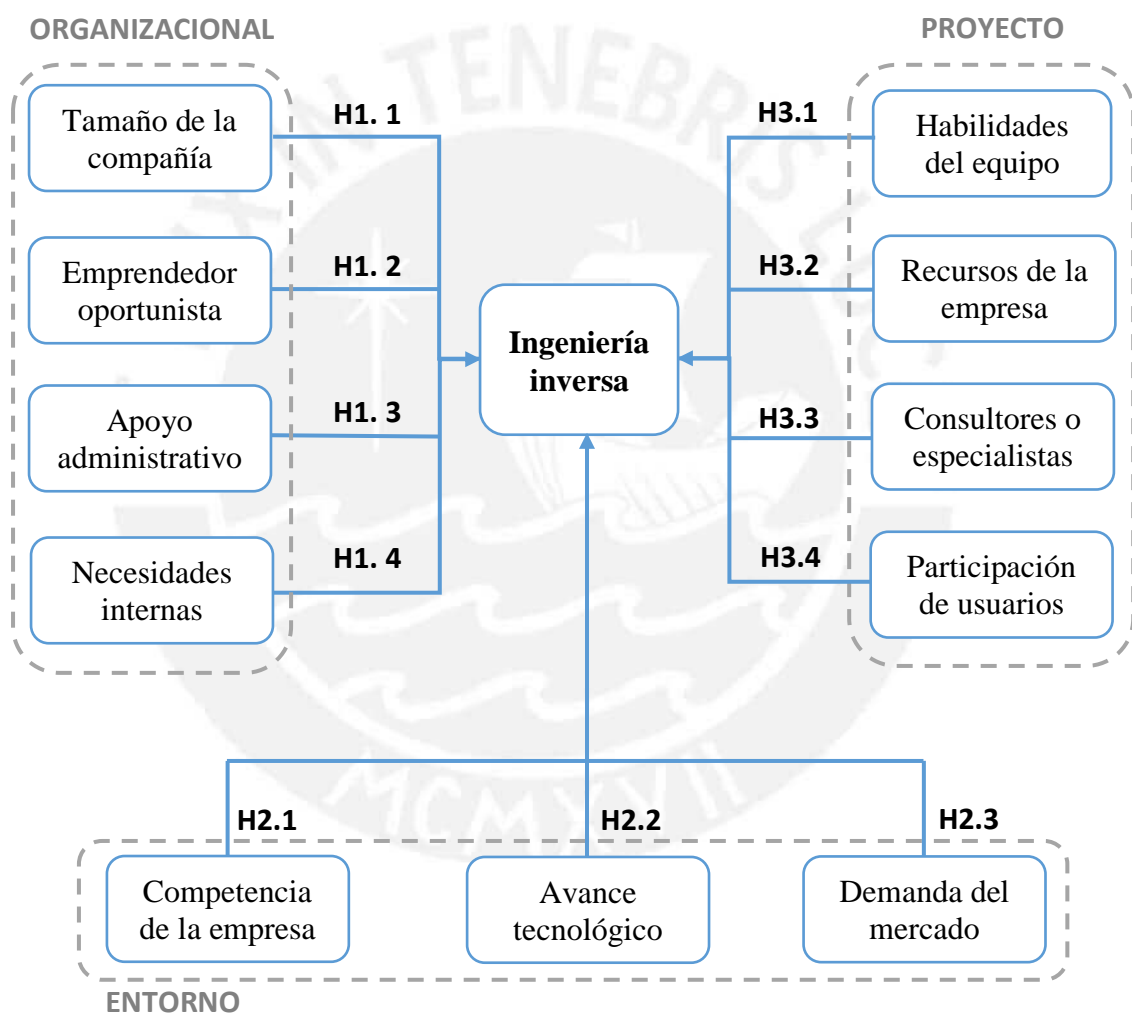


Figura 5. Identificación de las proposiciones de investigación sobre los factores que determinan la adopción de ingeniería inversa agrupados en un modelo conceptual multidimensional.

Tabla 2. Proposiciones de investigación formuladas para el estudio de los factores que influyen en la adopción de ingeniería inversa

DIMENSIÓN	PROPOSICIONES	DETALLES DE LAS PROPOSICIONES DE INVESTIGACIÓN
Organizacional	H1.1	El tamaño de la organización afecta la adopción de ingeniería inversa
	H1.2	La existencia de un emprendedor oportunista o líder afecta la adopción de ingeniería inversa
	H1.3	El apoyo de la dirección afecta a la adopción de la tecnología de ingeniería inversa.
	H1.4	Las necesidades internas de la organización afectan a la adopción de ingeniería inversa.
Entorno contextual	H2.1	El grado de competencia de la empresa afecta a la adopción de ingeniería inversa.
	H2.2	Los avances tecnológicos en el sector biomédico afectan a la adopción de ingeniería inversa
	H2.3	La demanda del mercado afecta la adopción de la ingeniería inversa
Proyecto	H3.1	La capacidad del equipo de proyecto afecta a la adopción de ingeniería inversa
	H3.2	La coordinación de los recursos de la organización afecta a la adopción de ingeniería inversa
	H3.3	La asistencia de consultores afecta a la adopción de ingeniería inversa
	H3.4	La participación de los usuarios finales afecta a la adopción de ingeniería inversa

La estrategia de análisis se realizó mediante proposiciones teóricas formuladas en base a la información descrita en el marco teórico. Para elaborar cada proposición teórica se describió un modelo conceptual multidimensional (considera aspectos de la organización, del entorno y relacionados al proyecto), identificando los factores reportados que influyen en la adopción de la ingeniería inversa. Además, se realizaron las mismas preguntas a los distintos casos, comparando las respuestas para llegar a conclusiones.

La lógica analítica utilizada para unir los datos a las proposiciones fue la construcción de explicaciones a partir de los datos recogidos en las encuestas semiestructuradas para cada proyecto (anexo 1). Estas encuestas semiestructuradas recopilan información de los factores asociados mediante un conjunto de preguntas que fueron ponderadas por los mismos encuestados del 01 al 05 (siendo “01” el menor valor y “05” el mayor valor de ponderación), con el fin de obtener un ranking de cuáles son los factores más valorados y menos valorados que determinaron la adopción de ingeniería inversa en el proceso de desarrollo de cada proyecto estudiado. Además, se utilizó la técnica coincidencia de patrones que compara patrones empíricos con predicciones establecidas. Estas técnicas analíticas nos permitieron asociar la información recolectada con las proposiciones para apoyar en la explicación de la pregunta de investigación.

Para interpretar los resultados, en este estudio de caso no se utilizó un criterio estadístico, sino la estrategia más importante fue identificar evidencias basadas en varios casos que coinciden, haciéndolas más sólidas y convincentes. Los casos de este estudio fueron seleccionados cuidadosamente bajo la siguiente lógica de la réplica con dos requisitos: primero, que nos permita predecir resultados similares a

otros casos (réplica literal) dadas las condiciones similares; y en segundo lugar, que genere resultados opuestos a otros casos (replica teórica), pero por razones predecibles. Dado que cada proposición tuvo una base teórica de respaldo, la interpretación buscó comprobar cada proposición formulada.

2.2 Levantamiento de la información de la empresa “GENES”

La empresa “GENES” fue fundada por un grupo de profesionales, dedicados a la investigación en el área de la genética molecular. Esta empresa se creó con el objetivo de brindar un servicio de diagnóstico molecular que pusiera a disposición de la comunidad, hasta ese momento, estaba reservada para el ámbito de la investigación científica. De esta forma se transformó en un centro pionero en el desarrollo e implementación de nuevas tecnologías diagnósticas, relacionadas con la genética, la genómica y la biología molecular aplicada. además, incluyó las prácticas de rutina clásica de microbiología y análisis clínicos.

El staff de profesionales está integrado por profesionales provenientes del ámbito científico, formados en importantes centros en el Perú y fuera del país. Para el levantamiento de información, se entrevistó a los dos responsables del área de investigación y desarrollo (I+D) de la empresa que desempeñaron la función de coordinadores generales de los casos de estudio: un especialista en biomedicina y un especialista en bioingeniería (área de biología molecular). En ambos casos, se acordó guardar confidencialidad del detalle de las entrevistas, datos específicos de la empresa, staff de profesionales y sus operaciones.

Las entrevistas semiestructuradas, elaboradas con preguntas de respuesta abiertas y cerradas, recopilaron información sobre 9 casos de estudio (diseño de múltiples casos): 4 equipos y 5 productos de diagnóstico que la empresa desarrolló valiéndose del procedimiento de ingeniería inversa (figura 6). Estos equipos y productos actualmente son utilizados para brindar los servicios profesionales que se ofrecen al mercado peruano y fueron desarrollados durante los últimos 3 años (2014-2016). Igualmente, se acordó guardar confidencialidad de los detalles de los equipos y productos de la empresa sobre los que recolecto la información.

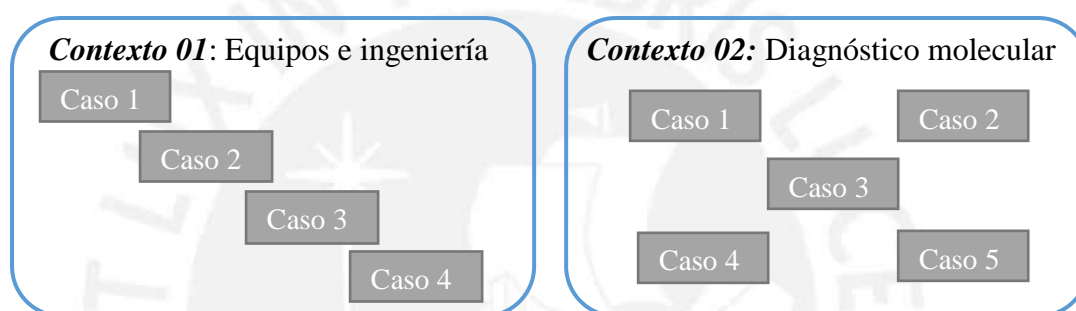


Figura 6. Representación gráfica del diseño de múltiples casos utilizado en el estudio.

Los 9 casos de estudio fueron seleccionados porque cumplieron los criterios para ser considerados un producto en el que utilizó el procedimiento de ingeniería inversa para su implementación y desarrollo. Los pasos de ingeniería que se verificaron en cada caso son los siguientes: selección de un producto, desmontaje del producto que está físicamente ensamblado para identificación de las características internas, evaluación para recopilar información relacionada especificaciones del producto, análisis para inferir los requisitos funcionales de las piezas desmontadas y finalmente la recuperación del diseño (o rediseño) se lleva a cabo buscando nuevas formas alternativas de satisfacer las necesidades del cliente y los requisitos funcionales.

Capítulo 3. Análisis y discusión de resultados

En los capítulos anteriores se describió la importancia de la ingeniería inversa como una tecnología que puede ayudar a las empresas a desarrollar y comercializar productos en un período de tiempo más corto, con lo cual ganar una ventaja sobre los competidores. Ferreira y Alves (2003) documentaron las ventajas de utilizar ingeniería inversa como una estrategia de negocio clave en la industria de fundición. Aunque los investigadores han demostrado las ventajas de usar ingeniería inversa, pocas empresas realmente adoptan ingeniería inversa como una tecnología clave dentro de sus procesos. Los investigadores afirman que el enorme costo de capital, el tiempo de instalación y el alto riesgo son las principales razones para no adoptar ingeniería inversa (Wang, 2011). Por otro lado, Wejnert (2002) describió que una amplia variedad de factores, individual y colectivamente, pueden tener un efecto potenciador o mitigador. Su impacto puede variar, de acuerdo con las características de la tecnología, y el contexto en el que se está implementando. En este estudio se evaluó los factores de 9 casos de estudio agrupados en dos contextos diferentes: equipos e ingeniería (contexto 1) y diagnóstico molecular. (contexto 2).

En la tabla 3 se muestran los valores promedio de la valoración de cada factor que ha influido en la aplicación de ingeniería inversa en la empresa “GENES”. Desde una perspectiva general, el factor más influyente es “la capacidad técnica del equipo de proyecto” con una valoración promedio de 5/5, mientras que el factor menos valorado fue “la asistencia de consultores o ayuda externa” con una valoración promedio de 1.3/5.

Tabla 3. Valoración promedio de los factores que determinaron el uso de ingeniería inversa en la empresa “GENES”.

CATEGORIA	Factores evaluados	Promedio		
		Valoración general	Contexto 01	Contexto 02
Organizacional	El tamaño de la organización	3.1	3.3	3.0
	La existencia de un emprendedor oportunista	4.6	5.0	4.2
	El apoyo de la alta dirección	4.0	4.0	4.0
	Las necesidades internas de la organización	4.0	4.1	3.9
Entorno	El grado de competencia de la empresa	4.3	4.0	4.5
	Los avances tecnológicos a los que pueden acceder	4.2	3.8	4.6
	La demanda del mercado	3.4	2.5	4.2
Proyecto	La capacidad técnica del equipo de proyecto	5.0	5.0	5.0
	La coordinación de los recursos de la organización	3.7	4.0	3.4
	La asistencia de consultores o ayuda externa	1.3	1.0	1.6
	La participación de los usuarios finales	2.6	4.5	1.0

Los valores obtenidos son diferentes si se analizan en cada contexto. En el contexto de “equipos e ingeniería (contexto 01)”, los factores más influyentes son “la existencia de un emprendedor oportunista o líder” y “la capacidad técnica del equipo de proyecto”; mientras que el factor menos influyente es “la asistencia de consultores o ayuda externa”. En el contexto de “diagnóstico molecular” (contexto 2) se

encontró que el factor valorado más influyente es “la capacidad técnica del equipo de proyecto”, mientras que el factor menos valorado fue “la participación de los usuarios finales en el desarrollo del proyecto” (tabla 3).

Los resultados son aún más variables si se analizan dentro de cada una de las 3 dimensiones: organizacional, entorno contextual y relacionados al proyecto. En la figura 7 se muestran los valores promedio de los factores organizacionales comparado con la valoración según el contexto 1 (equipos e ingeniería) y contexto 2 (diagnóstico molecular). Respecto al factor organizacional H1.1 (“el tamaño de la organización”), este resultó ser medianamente influyente y no determinante en la adopción de la ingeniería inversa en ambos contextos analizados. Estos resultados coinciden con el estudio de Brandyberry (2003), en el cual encontró un vínculo débil entre el tamaño de la organización y su capacidad para adoptar la ingeniería inversa. Sin embargo, otros estudios han encontrado que las organizaciones más grandes adoptan más tecnologías nuevas que las más pequeñas (Bajwa y Lewis, 2003). Según estos autores esto ocurrió sólo el caso de aquellas tecnologías cuya adopción era intensiva en recursos, son complejas de utilizar y requieren grandes cantidades de apoyo técnico.

El factor valorado como más influyente en el aspecto organizacional fue el factor H1.2 (“la existencia de un emprendedor oportunista o líder”) tanto en el contexto de “equipos e ingeniería” como en el contexto de “diagnóstico molecular” (figura 7). Esto coincide con los reportado por Maxwell y Westerfield (2002), quienes encontraron que la presencia de "empresarios oportunistas", un tipo de líder dentro de las organizaciones, tiene un efecto altamente influyente sobre el nivel de uso de

tecnologías innovadoras por parte de esa organización. Además, según estos autores, cuanta más experiencia de gestión adquiere el empresario oportunista líder, mayor será el grado de uso de la innovación tecnológica (ingeniería inversa). En la empresa “GENES” se resalta la importancia del líder porque apoya y promueve activamente el proyecto de ingeniería inversa, proporciona información, recursos materiales y apoyo político. Raja y Fernandes (2008) sostienen que el empresario oportunista, además, en una organización puede apreciar la contribución de la adopción de nuevas tecnologías y puede persuadir activamente a los asociados, subordinados y la alta dirección en cuanto a las ideas y los beneficios de la nueva tecnología.

El factor H1.3 (“el apoyo de la alta dirección”) es también importante y bastante influyente en ambos contextos de la empresa “GENES” (figura 7). En la empresa “GENES” el apoyo y compromiso de la alta dirección o dirección general es concebido muy importante porque con este es más fácil asegurar el capital necesario, los recursos humanos y otros recursos internos relacionados en el proceso de adopción y desarrollo del producto mediante ingeniería inversa. Este rol de la alta dirección ha sido también identificado por otros autores. Según, Hambrick y Mason (1984) el apoyo de la alta dirección contribuye positivamente al comportamiento de las organizaciones que adoptan nuevas tecnologías como la ingeniería inversa. Speier y Venkatesh (2002) encontraron que cuando la ingeniería inversa es percibida por la gerencia como estratégicamente importante para la empresa, el papel de los directivos fue identificado como fundamental para asegurar los recursos internos de la empresa y el capital necesario.

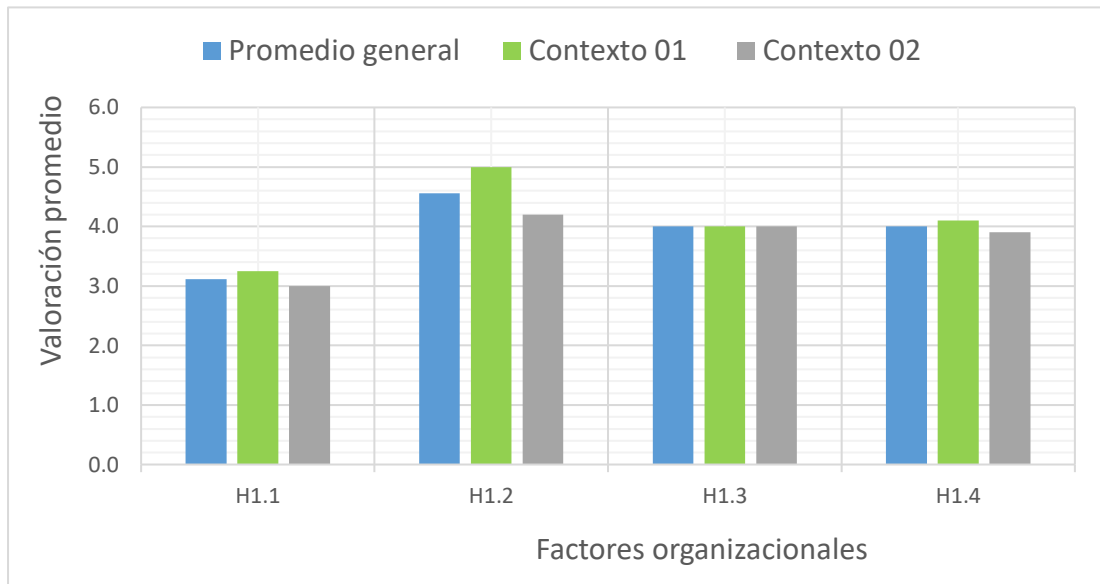


Figura 7. Valoración promedio de los factores organizacionales que influyeron en el uso de ingeniería inversa en la empresa “GENES”. H1.1: el tamaño de la organización, H1.2: la existencia de un emprendedor oportunista o líder, H1.3: el apoyo de la alta dirección, H1.4: las necesidades internas de la organización.

Sobre H1.4 (“necesidades internas”) de la empresa “GENES”, en la figura 7 se muestra que es un factor organizacional bastante influyente para la adopción de ingeniería inversa. La empresa utilizó la ingeniería inversa para lograr desarrollar y vender productos en menor tiempo y a un precio menor al que existe en el mercado peruano. Esta fue la ventaja competitiva de la empresa, gracias a la ingeniería inversa los productos de diagnóstico que vende son desarrollados en un menor tiempo y se venden a un precio más bajo. Estos hallazgos sobre la importancia de “las necesidades internas” de la empresa coinciden con el estudio de Chen (2003). Chen (2003) señala que son esenciales para implementar la tecnología en una organización. Rogers (1995) también encontró que la capacidad de realizar “ingeniería inversa” para ofrecer una “ventaja” sobre otra solución, con respecto a

satisfacer las necesidades internas de una organización, es un factor crítico en si se adopta o no.

En análisis de los factores relacionados al entorno contextual nos muestra que el factor H2.1 (competencia en el empresarial) es un factor valorado como bastante influyente en la adopción de ingeniería inversa (figura 8). El escenario en el que convive la empresa “GENES” es muy competitivo. Por ello, gracias a la ingeniería inversa han logrado desarrollar y comercializar productos de diagnóstico a un menor precio y en un menor tiempo. Respecto a este hallazgo, Gatignon y Robertson (1989) afirma que existe una fuerte correlación entre el grado de competencia empresarial en el mercado y la adopción de nuevas tecnologías (ingeniería inversa).

Además del factor contextual H2.1, el factor H2.2 (relacionado a los avances y servicios tecnológicos a los que las empresas pueden acceder) es bastante influyente en el proceso de ingeniería inversa (figura 8). Este factor ha sido crítico para el desarrollo de cada caso de estudio sobre todo en la implementación y desarrollo. En el contexto 2 (diagnóstico molecular) según la figura 8, este factor tiene una mayor influencia porque en todas las etapas del desarrollo de los productos se requiere proveedores de servicios tecnológicos, la mayoría son proveedores internacionales. En cambio, los proveedores de servicios tecnológicos en el contexto 1 (equipos e ingeniería) son locales. Similar a estos resultados, Curtis y Hartson (2011) destacaron la gran importancia que tiene la selección de proveedores de servicios tecnológicos para la estrategia de implementación en componentes mecánicos. Por lo general, las empresas se sienten más cómodas utilizando tecnología de

proveedores confiables en lugar de proveedores nuevos o no aprobados (Raja, y Fernandes, 2008).

Otro factor del entorno contextual es el relacionado a “la demanda del mercado” (H2.3). Este factor es más influyente en el contexto 2, en el desarrollo de productos de diagnóstico molecular pues son los productos que la empresa vende al mercado peruano. En cambio, en el contexto 1 de equipo, estos fueron desarrollados para determinadas actividades internas de la empresa. Este resultado también coincide con lo reportado por Raja y Fernandes (2008), el cual señala que la demanda del mercado es un factor importante, sobretodo aquella demanda insatisfecha o desatendida.

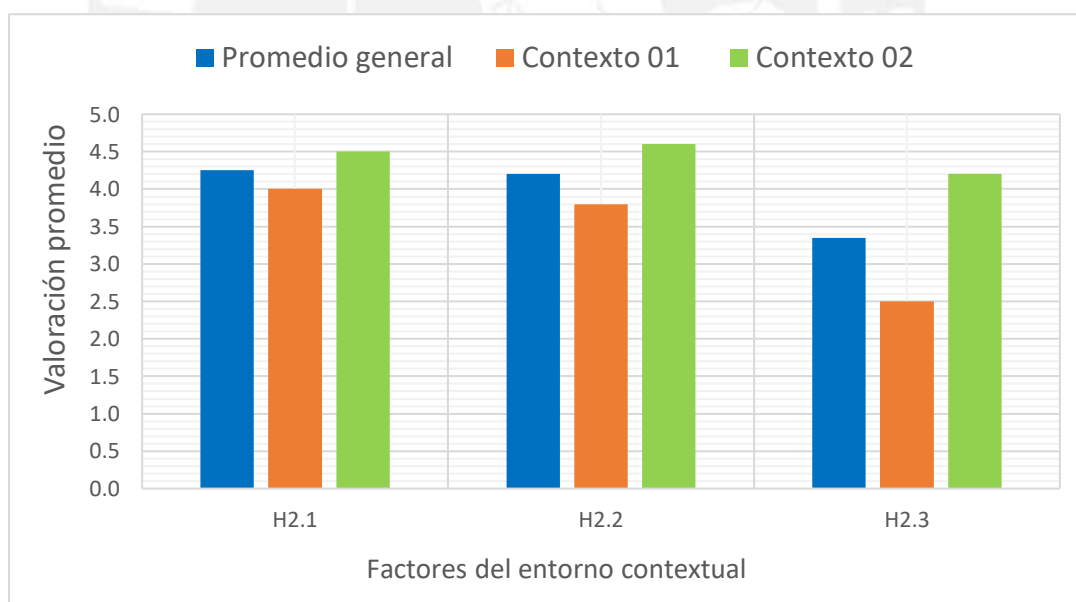


Figura 8. Valoración promedio de los factores relacionados al entorno contextual de la empresa “GENES” que influyeron en el uso de ingeniería inversa. H2.1: el grado de competencia empresarial, H2.2: los avances y servicios tecnológicos a los que pueden acceder, H2.3: la demanda del mercado.

La dimensión del proyecto incluye los siguientes factores: la capacidad técnica del equipo de proyecto (H3.1), la coordinación de los recursos de la organización (H3.2), la asistencia de consultores o ayuda externa (H3.3) y la participación de los usuarios finales (H3.4) (figura 9). Los resultados obtenidos muestran que la capacidad técnica del equipo de la empresa “GENES” es fundamental en cada caso de estudio. Las habilidades del equipo técnico tienen una gran influencia en el resultado de la tarea de adopción de ingeniería inversa. Estos resultados coinciden con Hoffman y Novak (2002), que sostiene en el área de tecnologías de la información un equipo altamente cualificado y motivado está mejor equipado para gestionar y resolver los problemas técnicos de una instalación ingeniería inversa. Para Raja y Fernandes (2008), el equipo calificado también puede garantizar una mejor participación y formación de los usuarios, lo que es fundamental para el éxito de cualquier proyecto.

La coordinación de los recursos de la organización (H3.2) es influyente en ambos contextos (figura 9), pero es más influyente en el contexto de equipos e ingeniería. Una de las razones es que, en el contexto de ingeniería, el costo monetario de cada caso de estudio fue 7 a 8 veces mayor comparado con el contexto de diagnóstico molecular. Los insumos y las partes de un equipo, a pesar de que se compran e implementan localmente son mucho más costosos que los insumos para los productos de diagnóstico molecular. Al respecto Hoffman y Novak (1996) identifican el dinero, la gente y el tiempo como los tres pilares de un proyecto exitoso de implementación tecnológica. Según estos autores los recursos (monetarios y no monetarios) ayudan al equipo del proyecto a cumplir todos los hitos establecidos. Una vez identificadas las tareas y los recursos, la línea de tiempo del proyecto está

influenciada por la cantidad de tiempo y personas asignadas a la tarea de implementación.

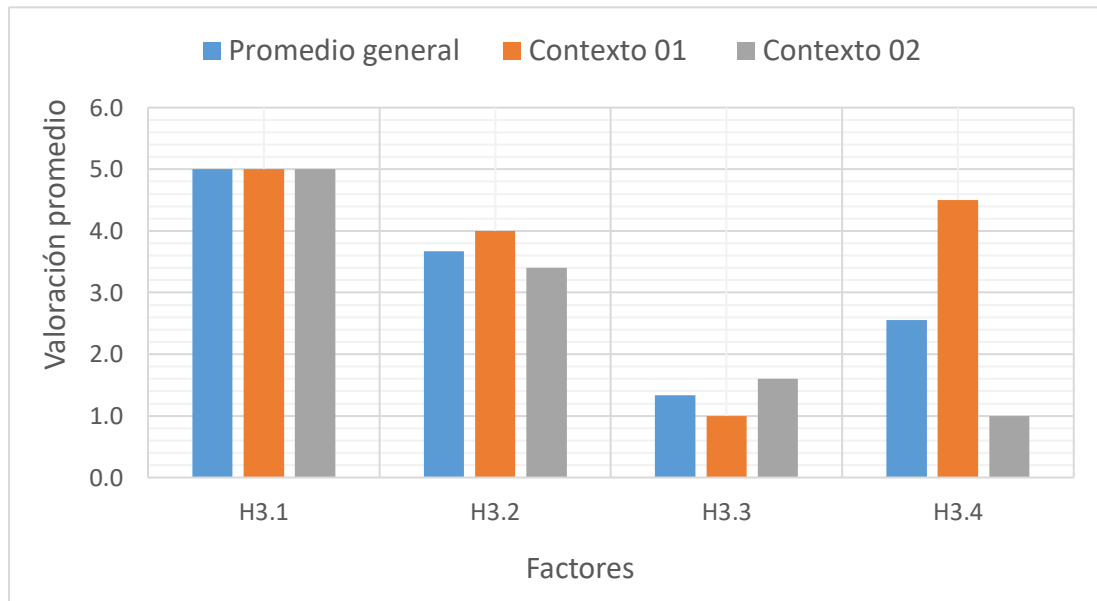


Figura 9. Valoración promedio de los factores relacionados al proyecto en la empresa “GENES” que influyeron en el uso de ingeniería inversa. H3.1: la capacidad técnica del equipo de proyecto, H3.2: la coordinación de los recursos de la organización, H3.3: la asistencia de consultores o ayuda externa, H3.4: la participación de los usuarios finales.

La empresa no ha requerido de consultorías o ayuda externa en el desarrollo de los equipo y productos de diagnóstico molecular (H3.3), por ello son poco influyentes en los casos de estudio (figura 9). Esto ocurre porque para el caso particular de la empresa “GENES”, cuenta con el personal técnico calificado en cada contexto y con la experiencia en cada caso estudiado. Sin embargo, esto no coincide con otros autores. Raja y Fernandes (2008) afirma que la asistencia de consultores externos puede ser beneficiosa para el éxito del proyecto. El objetivo de la contratación de consultores externos es adquirir su experiencia y conocimientos profesionales, que

pueden ser utilizados para facilitar la implementación y adopción de la tecnología. Esto se fundamenta porque la ingeniería inversa comparativamente es una nueva tecnología y por lo tanto muchas organizaciones no tienen la habilidad necesaria establecida para implementar esto por su cuenta. Mitropoulos y Tatum (1999) apoyan esta proposición al sugerir que los consultores son una de las fuentes de información más confiables para que las organizaciones tengan acceso, al intentar comprender el desempeño de una tecnología y los problemas potenciales que enfrentan para implementarlo.

Por otro lado, la participación de los usuarios finales (H3.4) resultó ser bastante importante en el contexto de equipos e ingeniería (contexto 1), pero es muy poco influyente en el contexto de diagnóstico molecular (contexto 2) (figura 9). En el caso de los productos de diagnóstico molecular, estos no requieren la participación de los usuarios finales para definir las características del producto. La razón de la importancia en el contexto 1, es que la participación de los usuarios finales (técnicos y personal de laboratorio) puede ayudar a definir mejor las necesidades explícitamente para el desarrollo y utilidad de cada equipo, definiéndose mejoras en cada equipo que se aplicó ingeniería inversa. Srinivasan, y otros (2002) sostienen que cuando que un usuario final participa en el desarrollo del proyecto de ingeniería inversa, tienen un efecto motivador y se definen mejor las expectativas y requisitos del cliente. La consecuencia de esto es que se forma un círculo virtuoso que propaga un enfoque altamente incentivado en miembros de la empresa para analizar nuevas oportunidades tecnológicas para comercializar (Woiceshyn, 2000).

Conclusiones

En este estudio hemos presentado varios factores fundamentales detrás de las dificultades de la ingeniería inversa asociados a la organización, al entorno contextual de la empresa y a la dimensión del proyecto.

El análisis realizado se centró en una sola empresa del sector biomédico y 9 proyectos que realizó haciendo uso de la ingeniería inversa. Los resultados indican que el tamaño de la empresa no afecta la decisión de adoptar o no la tecnología ingeniería inversa en los procesos centrales.

La existencia de un emprendedor oportunista o líder en cada proyecto resultó ser el factor más importante en la dimensión organizacional para adoptar la ingeniería inversa.

La evidencia empírica en este estudio indica que el apoyo de la alta dirección puede ayudar a asegurar el capital, el trabajo y los recursos relacionados, que determinan el éxito de la implementación de ingeniería inversa dentro de la organización. Además, esta investigación establece que las necesidades internas de la empresa son un factor clave que afecta la adopción de la nueva tecnología ingeniería inversa por parte de la compañía.

Las empresas siempre se han esforzado por aumentar su ventaja competitiva mediante la adopción de nuevas tecnologías dentro de los procesos. Los hallazgos de este estudio reiteran este hecho, la competencia empresarial y los y servicios

tecnológicos a los que pueden acceder influyen en la adopción de ingeniería inversa. Con esto la empresa ha logrado desarrollar y comercializar productos de diagnóstico a un menor precio y en un menor tiempo.

La demanda del mercado resulta ser un factor influyente en el contexto de diagnóstico molecular porque se desarrollan los productos de diagnóstico demandantes y competitivos. Sin embargo, la demanda no es un factor influyente en el contexto de equipos e ingeniería porque responde principalmente a una necesidad interna de adaptar tecnologías mediante ingeniería inversa.

En la dimensión del proyecto esta investigación del papel desempeñado por los miembros del equipo del proyecto en la adopción de nuevas tecnologías de ingeniería inversa. La capacidad técnica del equipo del proyecto resultó ser el factor más importante para adoptar la ingeniería inversa.

El estudio indica que la coordinación de los recursos es un factor clave para la implementación exitosa de la tecnología ingeniería inversa en la empresa “GENES”. La participación de los usuarios finales no es un factor influyente en la adopción de ingeniería inversa en el contexto de productos de diagnóstico molecular. En cambio, resultó importante en la adopción de ingeniería inversa para definir las características y realizar mejoras en el contexto de equipos e ingeniería.

Finalmente, este estudio encuentra que tener la ayuda de consultores externos no es un factor importante en la adopción de la tecnología de ingeniería inversa.

Referencias bibliográficas

- Aplin, T. (2013). Reverse Engineering and Commercial Secrets. *Current Legal Problems*, 66 (1), 341–377.
- Babu, T., y Thumbanga, R. (2011). Reverse Engineering CAD/CAM & pattern less process applications in casting-A case study. *International Journal of Mechanics*, 5 (1), 40-47.
- Bajwa, D., y Lewis, L. (2003). Does size matter? An investigation of collaborative information technology adoption by US firms. *Journal of Information Technology Theory and Application*, 5 (1), 29–46.
- Borja, V. (1997). *Redesign Supported by Data Models with Particular Reference to Reverse Engineering*. Tesis de doctorado publicado, Loughborough University, Reino Unido.
- Brandyberry, A. (2003). Determinants of adoption for organizational innovations approaching saturation. *European Journal of Innovation Management*, 6 (3), 150–158.
- Cabrera, R. (2016). *Ingeniería inversa para la adaptación tecnológica en una empresa manufacturera peruana, estudio de caso*. Tesis de maestría publicada, PUCP, Lima, Perú.
- Cappelli, R., Czarnitzki, D., y Kraft, K. (2014). Sources of spillovers for imitation and innovation. *Research Policy*, 43 (1), 115–120.
- Chen, M. (2003). Factors affecting the adoption and diffusion of XML and Web services standards for E-business systems. *International Journal of Human-Computer Studies*, 58 (3), 259–279.
- Chesbrough, H. (2006). *Open-Innovation: The New Imperative for Creating and Profiting From Technology*. Boston: Harvard Business School Press.

- Chikofsky, E. J., y Cross, J. H. (1900). Reverse engineering and design recovery: a taxonomy. *IEEE Software*, 7 (1), 13–17.
- Clive, L. D., y Patrick, L. D. (2004). *Engineering design; A project-based introduction*. New Jersey: John Wiley & Sons.
- Curtis, S., y Hartson, S. (2011). The fundamentals of barriers to reverse engineering and their implementation into mechanical components. *Research in Engineering Design*, 22, 245–261.
- Dúbravčík, M., y Kender, S. (2012). Application of reverse engineering techniques in mechanics system. *Procedia Engineering*, 48 (2012), 96 – 104.
- Ferreira J., y Alves, N. (2003). Integration of reverse engineering and rapid tooling in foundry technology. *Journal of Materials Processing Technology*, 142 (2):374–382.
- Fu, P. (2008). Reverse engineering in the medical device industry. In *Reverse engineering: An industry perspective*, ed. V. Raja and K. J. Fernandes, 177–93. Berlin: Springer.
- García, J. V. (2008). Concentración de sectores intensivos en conocimiento y de alta tecnología: el caso de España. *Journal of Technology Management Innovation*, 3 (4).
- Gatignon, H., y Robertson, T. (1989). Technology diffusion: An empirical test of competitive effects. *J Marketing*, 53 (1), 35–49.
- Hambrick, D., y Mason, P. (1984). Upper echelons: The organization as a reflection of its senior managers. *Academy of Management Review*, 9 (2), 193–206.
- Hernández, R., Fernández, C., y Del Pilar, M. (2010). *Metodología de la investigación (5th ed.)*. México D.F.: McGRAW-HILL / Interamericana.
- Hieu, L., Sloten, J., Hung, L., Khanh, L., Soe, S., y Zlatov, N. (2010). Medical Reverse Engineering Applications and Methods. *MECAHITECH'10*, 1 (2010), 23-24.

- Hoffman, D., y Novak, T. (1996). Marketing in hypermedia computer-mediated environments: Conceptual foundations. *J Marketing*, 60, 50–68.
- Ingle, K. A. (1994). *Reverse engineering*. New York: McGraw-Hill.
- Jiménez, E., Reyes, L., y García, A. (2006). *Algunas consideraciones sobre la Ingeniería Inversa*. Mexico: Centro de Tecnología Avanzada de ITESCA.
- Kettner, M., Schmidt, P., Potente, S., Ramsthaler, F., y Schrodtt, M. (2011). Reverse engineering--rapid prototyping of the skull in forensic trauma analysis. *Journal of Forensic Sciences*, 56 (4), 1015-1017.
- Kruchten, P. (1995). Architectural Blueprints—The “4+1” View Model of Software Architecture. *IEEE Software*, 12 (6), 42-50.
- Kumar, A., Jain, P., y Pathak, P. (2013). Reverse engineering in product manufacturing: an overview. *Daaam International Scientific Book*, 39 (2013), 665-678.
- Lande, L., y Sturgis, S. (1996). Reverse engineering of computer software and U.S. antivirus law. *Harvard Journal of Law & Technology*, 9 (2), 237-283.
- Maxwell, J., y Westerfield, D. (2002). Technology entrepreneurship characteristics related to the adoption of innovative technology. *SAM Advanced Management Journal*, 67 (1), 9–21.
- Mishra, A. (2010). Reverse Engineering: The Promising Technology. *Proceedings of the International Conference on Software Engineering and Intelligent Systems*, 6 (1).
- Mitropoulos, P., y Tatum, C. (1999). Technology adoption decisions in construction organizations. *Journal of Construction Engineering and Management*, 10, 330–338.
- Montanha, J. (2011). *Sistematização do processo de engenharia reversa de sistemas técnicos* (Tesis Doctorado). Universida de Federal de Santa Catarina, Brasil.
- Odagiri, H., Goto, A., Sunami, A., y Nelson, R. (2010). *Intellectual Property Rights, Development, and Catch-Up: An International Comparative Study. IPR and the Catch-Up Process in Japan*. New York: Oxford University Press.

- Otto, K. N., y Wood, K. L. (2001). *Product design: Techniques in reverse engineering and new product development*. New Jersey: Prentice Hall.
- Pavitt, K. (2003). *Patrones sectoriales de cambio tecnológico: Hacia una taxonomía y una teoría*. En François Chesnais y Julio César Neffa (compiladores), *Sistemas de innovación y política tecnológica*. Buenos Aires: Ceil-Piette Conicet.
- Pham, D.T., y Hieu, L.C. (2008). Reverse engineering—hardware and software. In: Raja, V., Fernandes, K.J. *Reverse engineering—an industrial perspective*. London: Springer, pp 33–70.
- Rafiroiu, D., Iancu, A., Lazar, A., Tiseanu, I., Craciunescu, T., y Hart, J. (2009). Reverse Engineering of Some Cardiovascular Devices. *IFMBE Proceedings*, 26 (2009), 369–372.
- Raja, V., y Fernandes, K. (2008). *Reverse Engineering. An Industrial Perspective*. Cardiff University, UK.
- Rasool, G., y Philippow, I. (2010). Integrated Reverse Engineering Process Model. *Innovations and Advances in Computer Sciences and Engineering*, (1), 307–311.
- Sagi, G., Lulic, Z., y Mahalec, I. (2015). *Concurrent Engineering in the 21st Century Foundations, Developments and Challenges: Chapter 12, Reverse Engineering*. Switzerland: Springer International Publishing.
- Samuelson, P., y Scotchmer, S. (2002). The law and economics of reverse engineering. *Yale Law J*, 111 (7):1575–1663
- Se-Jung, L., y Gyung-Jin, G. (2014). A novel method of reverse engineering using axiomatic design. *Journal of Mechanical Science and Technology*, 28 (2), 595-604.
- Semadeni, M., y Anderson, B. (2010). The follower's dilemma: innovation and imitation in the professional services industry. *The Academy of Management Journal*. 53 (5), 1175–1193.

- Speier, C., y Venkatesh, V. (2002). The hidden minefields in the adoption of sales force automation technologies. *J Marketing*, 66 (3), 98–111.
- Srinivasan, R., Lillien, G., y Rangaswamy, A. (2002). Technology opportunism and radical technology adoption: An application to E-business. *J Marketing*, 66, 47–60.
- Telea, A. (2012). *Reverse engineering recent advances and applications*. Croacia: InTech.
- Thakore, D., y Sarde, S. J. (2012). Software Reverse Engineering Tool for Object Oriented Programming. *International Journal of Computer Applications*, 58 (4), 6-11.
- Ulrich K.T., y Eppinger, S.D. (2004). *Product design and development, 3rd edn*. Boston: McGraw-Hill/Irwin.
- Wang, W. (2010). *Reverse Engineering: Technology of Reinvention*. New York: CRC Press Taylor & Francis Group.
- Wang, W. (2011). *Reverse engineering—technology of reinvention*. Boca Raton: CRC Press.
- Wejnert, B. (2002). Integrating models of diffusion of innovations: A conceptual framework. *Annual Review of Sociology*, 28, 297–325.
- West, J., Salter, A., Vanhaverbeke, W., y Chesbrough, H. (2014). *Open innovation: The next decade*. *Research Policy*, 43 (2014), 805–811.
- Woiceshyn, J. (2000). Technology adoption: Organizational learning in oil firms. *Org Stud*, 21 (6):1095–1118.
- Yin, R. K. (2009). *Case study research: Design and methods* (4th ed.). Los Angeles, Calif.: Sage Publications, Applied social research methods series.
- Zhang, G., y Zhou, J. (2016). The effects of forward and reverse engineering on firm innovation performance in the stages of technology catch-up: An empirical study of China. *Technological Forecasting & Social Change*, 104 (2016), 212–222.

Anexos

Anexo 1

ENCUESTA DE INVESTIGACIÓN

FECHA:

Estimado (a) colaborador, la información que usted pueda proporcionar en esta encuesta es muy valiosa. Por ello, se le pide que conteste todas las preguntas con la mayor sinceridad posible, con el fin de darle la validez a esta investigación.

A continuación, encontrará un listado preguntas que nos permitirá conocer los factores más importantes que se dieron dentro de la empresa “GENES” para el desarrollo de 4 equipos y 5 productos (casos de estudio). Esta información servirá para el desarrollo de la tesis de la Maestría en Gestión y Política de la Innovación y Tecnología de la Pontificia Universidad Católica del Perú (PUCP) titulada “FACTORES DETERMINANTES PARA LA INTEGRACIÓN DE LA INGENIERÍA INVERSA EN UNA EMPRESA BIOMÉDICA PERUANA, ESTUDIO DE CASO”

El cuestionario consta de nueve secciones, donde cada sección corresponde a uno de los nueve casos de estudio. Cada caso tiene en total 11 preguntas de respuesta múltiple.

Por favor lea las instrucciones al inicio de cada sección y conteste la alternativa que más se acerca a lo que usted considera importante. Sus respuestas y la información recolectada en este cuestionario son de carácter confidencial.

Del 01 – 05 indique según su apreciación qué tanto han influido los siguientes factores en el desarrollo de los 4 equipos y 5 productos desarrollados mediante ingeniería inversa - desde ahora casos de estudio- de acuerdo a los siguientes valores:

- 5 (muy influyente)
- 4 (bastante influyente)
- 3 (medianamente influyente)
- 2 (poco influyente)
- 1 (muy poco influyente)

Caso N°:

Descripción del caso:
.....
.....
.....

1. ¿Qué tanto cree usted que ha influido el tamaño de la empresa “GENES” para desarrollar este caso de estudio mediante ingeniería inversa?
- 5
 - 4
 - 3
 - 2
 - 1

¿Por qué?.....
.....
.....

2. ¿Qué tanto cree usted que ha influido la existencia de un líder o emprendedor oportunista para desarrollar este caso de estudio mediante ingeniería inversa?
- 5
 - 4
 - 3
 - 2
 - 1

¿Por qué?.....
.....
.....

3. ¿Qué tanto cree usted que ha influido el apoyo de la gerencia para desarrollar este caso de estudio mediante ingeniería inversa?
- 5
 - 4
 - 3
 - 2
 - 1

¿Por qué?.....
.....
.....

4. ¿Qué tanto cree usted que ha influido las necesidades internas de la empresa para desarrollar este caso de estudio mediante ingeniería inversa?
- 5
 - 4
 - 3
 - 2
 - 1

¿Por qué?.....
.....
.....

5. ¿Qué tanto cree usted que ha influido la competencia del sector de mercado para desarrollar este caso de estudio mediante ingeniería inversa?
- 5
 - 4
 - 3
 - 2
 - 1

¿Por qué?.....
.....
.....

6. ¿Qué tanto cree usted que ha influido los avances tecnológicos en el sector para desarrollar este caso de estudio mediante ingeniería inversa?
- 5
 - 4
 - 3
 - 2
 - 1

¿Por qué?.....
.....
.....

7. ¿Qué tanto cree usted que ha influido la demanda del mercado para desarrollar este caso de estudio mediante ingeniería inversa?
- 5
 - 4
 - 3
 - 2
 - 1

¿Por qué?.....
.....
.....

8. ¿Qué tanto cree usted que ha influido la capacidad técnica del equipo de la empresa para desarrollar este caso de estudio mediante ingeniería inversa?
- 5
 - 4
 - 3
 - 2
 - 1

¿Por qué?.....
.....
.....

9. ¿Qué tanto cree usted que ha influido la coordinación de los recursos económicos para desarrollar este caso de estudio mediante ingeniería inversa?

- 5
- 4
- 3
- 2
- 1

¿Por qué?.....
.....
.....

10. ¿Qué tanto cree usted que ha influido la consultoría a especialistas para desarrollar este caso de estudio mediante ingeniería inversa?

- 5
- 4
- 3
- 2
- 1

¿Por qué?.....
.....
.....

11. ¿Qué tanto cree usted que ha influido participación de los usuarios finales para desarrollar este caso de estudio mediante ingeniería inversa?

- 5
- 4
- 3
- 2
- 1

¿Por qué?.....
.....
.....