

Marco de trabajo para el proceso de desarrollo de nuevos dispositivos médicos en entornos de economías emergentes: Piloto Fundación Cardiovascular de Colombia

Jorge Andrés Sanabria Berdugo

Trabajo de Grado para Optar al Título de Magister en Ingeniería Industrial

Director

Luis Eduardo Becerra Ardila

Magister en Administración

Universidad Industrial de Santander

Facultad de Ingenierías Fisicomecánicas

Escuela de Estudios Industriales y Empresariales

Maestría en Ingeniería Industrial

Bucaramanga

2026

Dedicatoria

A mi madre, por ser raíz, refugio y fuerza constante en cada etapa de mi vida. Por su amor incondicional, por sus palabras oportunas y por enseñarme, con su ejemplo, que los sueños se alcanzan con trabajo, fe y perseverancia.

A mi hermana y a mi sobrina, quienes nunca permitieron que arrojara la toalla. Gracias por recordarme, incluso en los momentos de cansancio, que valía la pena continuar y que cada esfuerzo tenía un propósito mayor.

A Eliana Carolina, mi compañera de vida y mi apoyo incansable durante este proceso. Gracias por empujarme cuando sentí que no podía más, por encaminarme con paciencia, por comprender mis ausencias, mis tiempos de estudio y mis momentos de incertidumbre. Tu amor, tu confianza y tu manera de facilitarme el camino fueron esenciales para que este proyecto pudiera hacerse realidad.

A Manolo, mi ángel y compañero fiel, quien estuvo conmigo desde el inicio de mi carrera universitaria hasta el cierre de este posgrado. Su compañía silenciosa, su ternura y su presencia constante hicieron más llevaderos muchos días de esfuerzo y dedicación.

A mi padre, quien me acompaña desde el cielo. Aunque no pueda verlo físicamente en este momento, sé que este logro también es suyo y que estaría profundamente orgulloso de verme culminar esta etapa. Su recuerdo ha sido una motivación permanente para seguir adelante.

A mi familia en general, por su cariño, respaldo y confianza. Cada palabra de aliento, cada gesto de apoyo y cada muestra de amor hicieron parte de este camino. Dedico este logro a todos ustedes, porque en cada página de esta tesis también está reflejada una parte de su amor, su compañía y su fe en mí.

Agradecimientos

En primer lugar, agradezco a Dios, por darme la vida, la fortaleza, la sabiduría y la perseverancia necesarias para culminar este proceso académico y personal.

A la Universidad Industrial de Santander, y especialmente a la Escuela de Estudios Industriales y Empresariales, por brindarme la oportunidad de formarme en la Maestría en Ingeniería Industrial y por ofrecer un espacio académico riguroso, enriquecedor y orientado a la construcción de conocimiento con impacto en la sociedad.

Expreso mi sincero agradecimiento al profesor Luis Eduardo Becerra Ardila, director de este trabajo de grado, por su orientación, acompañamiento y aportes durante el desarrollo de esta investigación. Su guía académica fue fundamental para fortalecer la estructura, el enfoque y la calidad del proyecto.

De manera especial, agradezco a Sandra Milena Sanabria Barrera, mi tutora, por su enorme apoyo, confianza y compromiso para hacer posible este proyecto. Gracias por creer en mí, por acompañar este proceso con generosidad y por aportar desde su experiencia, criterio y disposición a la consolidación de este trabajo. Su respaldo fue determinante para convertir esta idea en una investigación con sentido y aplicación real.

A la Fundación Cardiovascular de Colombia, especialmente al equipo de la Dirección de Innovación y Desarrollo Tecnológico, por abrirme las puertas, compartir su experiencia y permitirme acercarme a un entorno donde la innovación, la investigación y el desarrollo tecnológico se articulan con las necesidades reales del sector salud.

A Minciencias, por el financiamiento y apoyo a este tipo de proyectos que conectan la industria, la academia y la sociedad, promoviendo la generación de conocimiento aplicado y el fortalecimiento de capacidades para el desarrollo del país.

Tabla de contenido

	Pág.
Introducción	14
1. Planteamiento del Problema y Justificación	16
1.1 Descripción del Problema	17
1.1.2 Formulación de la Investigación	20
2. Objetivos	21
2.1 Objetivo general	21
2.2 Objetivos específicos	21
3. Marco Teórico	22
3.1 Conceptos fundamentales de los dispositivos médicos y características del sector	22
3.2 Dispositivos médicos en la innovación en salud	23
3.3 Gestión del desarrollo de producto aplicada a dispositivos médicos	24
3.4 Integración del concepto de factores clave de éxito en el desarrollo de dispositivos médicos	26
4. Metodología	27
4.1 Fase 1 – Identificación de factores clave de éxito, herramientas y prácticas de referencia	29
4.2 Fase 2 – Análisis de la interrelación entre los factores clave	29
4.3 Fase 3 – Análisis del proceso de DNDM en la unidad de análisis: FCV	30
4.4 Fase 4 – Propuesta de Marco de trabajo para la implementación del proceso de DNDM en un entorno de economía emergente	31
5. Resultados	32

5.1	Revisión de literatura y análisis de contenido.....	32
5.1.1	Definición de éxito en el DNDM.....	33
5.1.2	Identificación de factores claves de éxito para el proceso de Desarrollo de Dispositivos Médicos.....	34
5.1.3	Caracterización del proceso de desarrollo de dispositivos médicos	62
5.1.4	Diagnóstico sectorial del mercado de Dispositivos Médicos	65
5.1.5	Mapa de Actores clave del ecosistema de Dispositivos Médicos en Colombia	67
5.2	Análisis de interrelaciones entre los factores clave	69
5.2.1	Análisis de Factores Claves para entornos de economías emergentes	69
5.2.2	Análisis de la interacción y relaciones causales entre factores.....	73
5.3	Caso estudio en la unidad de análisis.....	80
5.3.1	Descripción del contexto de la unidad de análisis	81
5.3.2	Metodología de Análisis	82
5.3.3	Resultados del análisis	84
5.3.4	Interpretación de los hallazgos frente a los FCE por Dimensiones	91
5.3.4.1	Dimensión Regulatoria y Normativa.	91
5.3.4.2	Dimensión de Innovación y Tecnología.	92
5.3.4.3	Dimensión Organizacional.....	93
5.3.4.4	Dimensión de Acceso y Distribución	94
5.3.4.5	Dimensión Socioeconómica y Cultural.	95
5.3.4	Análisis Transversal y Reflexión previo a la propuesta metodológica.....	96
5.4	Marco de trabajo para la gestión del proceso de Desarrollo de Dispositivos Médicos en entornos de economías emergentes.....	99

5.4.4	Estructura del marco de trabajo	100
5.4.5	Pilares Estratégicos	103
6.	Conclusiones.....	106
7.	Limitaciones y recomendaciones.....	108
	Referencias.....	110

Lista de tablas

	Pág.
Tabla 1 Dimensión Regulatoria y Normativa: Factores Clave de Éxito	36
Tabla 2 Innovación y tecnología: Factores Clave de Éxito.....	41
Tabla 3 Organizacional: Factores Clave de Éxito	48
Tabla 4 Acceso y distribución: Factores Clave de Éxito	54
Tabla 5 Socioeconómica y cultural: Factores Clave de Éxito.....	58
Tabla 6 Caracterización del proceso de Desarrollo de Dispositivos Médicos	65
Tabla 7 Actores para el DNDM en Colombia.....	67
Tabla 8 Panel de expertos	71
Tabla 9 Escala de Likert utilizada	72
Tabla 10 Escala Lingüística gris para la influencia entre factores	74
Tabla 11 Parámetros de Causa-Efecto por factor.....	77
Tabla 12 Ficha técnica para el análisis del caso de estudio	83
Tabla 13 Matriz Acciones / Barreras – Proceso DNDM - FCE.....	88

Lista de figuras

	Pág.
Figura 1. Resumen de la metodología de investigación por fases.....	28
Figura 2. Gráfico Causal de los factores claves de éxito	79
Figura 3. Estructura del marco de trabajo	102

Lista de Apéndices

Ver apéndices adjuntos y pueden ser consultados en la base de datos de la Biblioteca UIS

Apéndice A. Análisis bibliométrico

Apéndice B. Codificación de documentos científicos

Apéndice C. Cuestionario factores claves de éxito DNDM

Apéndice D. Análisis de resultados-Expertos

Apéndice E. Análisis DEMATEL

Apéndice F Identificación casos de estudio -DNDM FCV

Apéndice G Marco de trabajo propuesto para el DNDM

Glosario

- ANDI: Asociación Nacional de Empresarios de Colombia
- CEINCI: Comité de Ética de Investigación Científica
- DEMATEL: Decision-Making Trial and Evaluation Laboratory
- DDM: Desarrollo de dispositivos médicos
- DNDM: Desarrollo de nuevos dispositivos médicos
- DNP: Desarrollo de nuevos productos
- ETS: Evaluación de Tecnologías Sanitarias
- FCE: Factores claves de éxito
- FCV: Fundación Cardiovascular de Colombia
- FDA: Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos
- GDP: Gestión del desarrollo de productos
- HTA: Sistemas de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
- INVIMA: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
- IPS: Instituto de Previsión Social
- ISO: Organización Internacional de Normalización
- OIT: Organización Internacional del Trabajo
- OMS: Organización Mundial de la Salud
- ONU: Organización de las Naciones Unidas
- OPS: Organización Panamericana de la Salud
- OTRI: Oficina de Transferencia de Resultados de Investigación
- SJR: SCImago Journal Rank

TRL: Nivel de Madurez Tecnológica

TRM: Nivel de Madurez de Manufactura

Resumen

Título: Marco de trabajo para el proceso de desarrollo de nuevos dispositivos médicos en entornos de economías emergentes: Piloto Fundación Cardiovascular de Colombia¹

Autor: Jorge Andrés Sanabria Berdugo²

Palabras clave: Dispositivos médicos, desarrollo, innovación, economías emergentes, factores claves

Descripción:

El desarrollo de nuevos dispositivos médicos (DNDM) constituye un proceso crítico para mejorar la calidad y eficiencia de los sistemas de salud, especialmente en economías emergentes donde permanecen brechas regulatorias, técnicas y financieras. Esta investigación tuvo como propósito identificar y analizar los factores clave de éxito (FCE) que influyen en el DNDM en Colombia, evaluar sus interrelaciones mediante la metodología DEMATEL-gris, examinar su manifestación práctica en una organización de referencia, la Fundación Cardiovascular de Colombia (FCV) y proponer un marco de trabajo adaptado a las condiciones de una economía emergente. El estudio se desarrolló bajo un enfoque cualitativo interpretativista, con un diseño inductivo y alcance exploratorio, e integró revisión de literatura, análisis bibliométrico, análisis estructurado con expertos, análisis causal de los FCE y estudio de caso instrumental. Los resultados permitieron identificar 24 FCE agrupados en cinco dimensiones, resaltar los factores impulsores más relevantes (claridad regulatoria, capacidades de I+D, diseño contextual, sostenibilidad financiera y cultura tecnológica) y evidenciar barreras asociadas a capacidades regulatorias y brechas organizacionales. Con base en ello, se formuló un marco de trabajo que articula procesos, actores, herramientas y estrategias para fortalecer el DNDM en entornos de recursos limitados. Los hallazgos ofrecen orientaciones aplicables para instituciones de salud, centros de innovación y fabricantes que buscan avanzar en el diseño, validación y escalamiento de dispositivos médicos en Colombia y regiones similares.

¹ Tesis de Maestría.

² Facultad de ingenierías Físico-Mecánicas. Escuela de Estudios Industriales y Empresariales. Maestría en Ingeniería Industrial. Director: Luis Eduardo Becerra Ardila. M.Sc. en Administración.

Abstract

Título: Framework for the development process of new medical devices in emerging economy environments: Pilot Fundación Cardiovascular de Colombia³

Autor: Jorge Andrés Sanabria Berdugo⁴

Palabras clave: Dispositivos médicos, desarrollo, innovación, economías emergentes, factores claves

Descripción:

The development of new medical devices (NMD) is a critical process for strengthening healthcare systems, particularly in emerging economies characterized by regulatory, technical, and financial constraints. This research aimed to identify and analyze the critical success factors (CSF) influencing NMD processes in Colombia, evaluate their interrelationships using the grey DEMATEL methodology, examine their practical application within a reference institution—the Fundación Cardiovascular de Colombia (FCV)—and propose a context-adapted framework for medical device development in emerging economies. The study was conducted using an interpretivist qualitative approach, with an inductive design and an exploratory scope. It integrated a literature review, a bibliometric analysis, a structured expert analysis, a causal analysis of the CSFs, and an instrumental case study. Findings revealed 24 CSF grouped into five dimensions, highlighting key driving factors such as regulatory clarity, R&D capabilities, context-appropriate design, financial sustainability, and technology-related cultural aspects. Barriers related to regulatory expertise and organizational gaps were also documented. Based on these insights, a comprehensive framework was developed, incorporating processes, actors, tools, and strategies tailored to resource-constrained environments. The results offer practical guidance for healthcare institutions, innovation centers, and manufacturers seeking to strengthen medical device development processes in Colombia and comparable emerging economies.

³ Master Thesis.

⁴ Faculty of Physical-Mechanical Engineering. School of Industrial and Business Studies. Master's degree in industrial engineering. Director Luis Eduardo Becerra Ardila. M.Sc. en Administración.

Introducción

El desarrollo de nuevos dispositivos médicos (DNDM) durante los últimos se ha comportado como un eje estratégico para fortalecer la calidad de los sistemas de salud y mejorar los resultados clínicos en poblaciones diversas. En particular, las economías emergentes enfrentaron desafíos sustanciales para impulsar esta capacidad innovadora, debido a brechas regulatorias, limitaciones técnicas, debilidad de infraestructura y restricciones presupuestales que dificultaron la transición desde la idea tecnológica hasta su adopción clínica efectiva (Howitt, 2012). A pesar de ello, crecieron los esfuerzos por integrar enfoques de innovación frugal, diseño contextualizado y modelos colaborativos que permitieran generar tecnologías sanitarias alineadas con las necesidades reales de los territorios.

En esta situación, Colombia avanzó en la consolidación de iniciativas orientadas al fortalecimiento del sector de dispositivos médicos, impulsando capacidades científicas, tecnológicas y regulatorias, aunque persistieron importantes brechas entre la investigación, el desarrollo tecnológico y la producción industrial (ANDI - Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud, MinCiencias, & VT Estrategia. , 2021). La literatura señala que, para que un dispositivo médico fuese exitoso, debía no solo cumplir con requisitos técnicos, regulatorios y clínicos, sino también responder a las restricciones estructurales del país, incorporar a los usuarios desde etapas tempranas y alinearse con un ecosistema de innovación todavía en consolidación (Tsai, Wang, & Chen, 2023).

partir de las brechas identificados en la literatura, esta investigación planteó la necesidad de comprender los factores clave de éxito (FCE) que determinan el desarrollo de dispositivos médicos en Colombia, analizar su interrelación y proponer un marco de trabajo aplicable a organizaciones del sector salud, centros de I+D y fabricantes locales. Esto cobra relevancia dado que la mayoría de los estudios provienen de contextos de altos ingresos, lo que deja una brecha importante frente a las dinámicas de países de ingresos medios (Amaral, Paiva, Rordrigues, Veiga, & Bell, 2024).

En este contexto se encuentra la Fundación Cardiovascular de Colombia (FCV), que con el objetivo de consolidar sus capacidades técnicas y científicas trabaja en el siguiente proyecto financiado por Minciencias “DESARROLLO TECNOLÓGICO DE ELECTROESTIMULADOR TRANSCUTÁNEO DEL NERVIO VAGO PARA REHABILITACIÓN MOTORA EN PACIENTES CON ACCIDENTE CEREBROVASCULAR contrato 844-2019 (fecha de inicio 24-12-2019 fecha de finalización: 24-12-2025)”. Esta propuesta de investigación estará anidada a uno de los entregables de ese proyecto y para lo cual se tomó como unidad de intervención el área de innovación de la FCV. De acuerdo con lo anterior, se desarrollaron las siguientes actividades:

- 1) Revisión del estado del arte en relación a marcos de trabajo propuestos, factores claves de éxito, herramientas y prácticas de referencia en torno a la implementación del proceso de desarrollo de nuevos dispositivos médicos,
- 2) Analizar la relación entre los factores clave identificados para la implementación exitosa del proceso de desarrollo de nuevos dispositivos médicos en entornos de economías emergentes,
- 3) Identificar las principales acciones y estrategias relevantes para abordar los FCE en la implementación del proceso de DNDM.,
- 4) Proponer un marco de trabajo que guíe a las empresas en la implementación del proceso de desarrollo de nuevos dispositivos médicos en un entorno de economía emergente.

1. Planteamiento del Problema y Justificación

La importancia de esta investigación radica en la necesidad de abordar de manera sistemática los retos propios al desarrollo de dispositivos médicos en economías emergentes. La industria de tecnología médica constituye un componente estratégico del sector salud y, en particular, el desarrollo de nuevos dispositivos contribuye de forma significativa a mejorar la atención sanitaria y la calidad de vida de las personas. Estos dispositivos suelen representar avances sustanciales en la forma de diagnosticar, tratar y gestionar diversas enfermedades y afecciones médicas (Beckers, Kwade, & Zanca, 2021).

En este sentido, no es suficiente conformarse con el uso de los dispositivos médicos que ya existen; es vital promover de manera constante el desarrollo de nuevas soluciones tecnológicas que respondan realmente a las necesidades cambiantes de nuestra sociedad y fortalezcan el sistema de salud. Como señalan (N Vokinger, Feuerriegel, & Kesselheim, 2021), mayores niveles de desarrollo en dispositivos médicos permiten incrementar la precisión diagnóstica en distintos escenarios clínicos, facilitando diagnósticos más tempranos y exactos. De acuerdo con (Zapata & Ramírez, 2020) un diagnóstico oportuno y preciso posibilita la instauración de tratamientos efectivos a tiempo, lo que puede tener un impacto notable en la recuperación de los pacientes e, incluso, salvar vidas. Además, muchos de estos dispositivos se diseñan considerando la comodidad y experiencia del paciente durante los procedimientos.

Así mismo, (Hassija, Chamola, Chandra, & Zeadally, 2021) plantean que el desarrollo constante de dispositivos médicos es una forma de evolucionar hacia el futuro, al fomentar la innovación y reducir costos en el largo plazo. Una mayor capacidad para prevenir enfermedades antes de que se manifiesten clínicamente, así como la posibilidad de evitar cirugías complejas, de alto riesgo y costo, se traduce en la disminución de gastos operativos y de otros costos asociados, como estancias hospitalarias prolongadas o procedimientos invasivos adicionales. En el contexto particular de las economías emergentes, donde los recursos suelen ser limitados y persisten brechas de acceso a tecnologías de salud, estos avances resultan especialmente relevantes, pues contribuyen a la construcción de sistemas sanitarios más eficientes, sostenibles y equitativos.

1.1 Descripción del Problema

El diseño e implementación de dispositivos médicos innovadores constituye una estrategia clave para robustecer los sistemas de salud y contribuir al logro de la cobertura sanitaria universal. La Organización Mundial de la Salud (OMS, 2022) señala que el acceso a productos sanitarios de buena calidad, asequibles y apropiados entre ellos los dispositivos médicos es indispensable para mejorar la salud de la población, afrontar emergencias y reducir inequidades, especialmente en países de ingresos bajos y medianos. En consecuencia, facilitar el acceso a tecnologías médicas en economías emergentes no solo es una necesidad clínica, sino también una prioridad de política pública

No obstante, la propia dinámica de desarrollo de dispositivos médicos implica retos significativos (Ching, Wang, Chen, & Peng-Ting, 2023), destacan que la creación de un nuevo dispositivo médico exige el cumplimiento riguroso de normativas técnicas y regulatorias, así como la gestión de múltiples variables de seguridad, funcionalidad y eficacia clínica, lo que convierte

este proceso es largo, complejo y altamente demandante en recursos financieros y de tiempo. A nivel internacional, se ha documentado que el desarrollo y aprobación de un nuevo dispositivo puede tardar entre tres y siete años, en un contexto en el que alrededor del 75 % de las iniciativas empresariales en medtech no logran generar retornos para sus inversionistas, lo que evidencia tasas elevadas de fracaso y un riesgo considerable para la innovación tecnológica en salud. Esta combinación de complejidad técnica, requisitos regulatorios estrictos y alta incertidumbre económica resulta particularmente crítica para las economías emergentes, que suelen tener limitaciones en inversión en investigación, desarrollo e innovación (I+D+i).

Ante este escenario, la labor de las empresas y profesionales del sector industrial cobra una importancia fundamental. Son ellos quienes, con su esfuerzo diario, enfrentan los retos de convertir ideas innovadoras en soluciones reales que mejoran la vida de los pacientes. El compromiso del gremio industrial se traduce en colaboración, creatividad y dedicación para superar obstáculos y avanzar hacia una atención sanitaria más eficiente y humana. La Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la (ANDI, 2024) agrupa a 78 empresas que representan una parte sustancial del mercado nacional: fabricantes (8%), multinacionales (68%) y distribuidores (24%) de dispositivos médicos, insumos para la salud, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico. Dentro de sus ejes de trabajo recientes se ha enfatizado la necesidad de impulsar la innovación y la incorporación de nuevas tecnologías que contribuyan a mejorar el acceso, la eficiencia y la sostenibilidad del sistema de salud, alineándose con las prioridades estratégicas del sector hacia 2025. No obstante, este impulso institucional coexiste con las ya mencionadas barreras estructurales: dependencia de importaciones, baja producción nacional, altas tasas de fracaso en el desarrollo tecnológico y restricciones en I+D+i, especialmente en entornos de economías emergentes.

En el ámbito académico, (Ching, Wang, Chen, & Peng-Ting, 2023) señalan que, aunque existe un número considerable de estudios que subrayan la importancia de desarrollar dispositivos médicos, son escasos aquellos que analizan de manera sistemática los factores clave que condicionan su éxito en términos de funcionalidad, seguridad del usuario, viabilidad regulatoria y adopción en la práctica clínica. Su trabajo “Strategies for Medical Device Development: User and Stakeholder Perceptions” se identifica como uno de los pocos antecedentes que abordan de forma integrada la perspectiva de usuarios y grupos de interés en el ciclo de desarrollo de dispositivos médicos. Sin embargo, estas aproximaciones se han desarrollado principalmente en contextos de países de altos ingresos, lo que deja un vacío importante de conocimiento respecto a cómo se configuran estos factores en las realidades institucionales, económicas y regulatorias de las economías emergentes.

En este sentido, ampliar la evidencia disponible sobre los factores clave que afectan el desarrollo de nuevos dispositivos médicos en entornos de economías emergentes y en particular, en Colombia se vuelve una necesidad tanto científica como estratégica. Comprender estos factores permitiría proponer marcos de referencia que orienten el diseño, la gestión y la evaluación de iniciativas de desarrollo tecnológico en salud, contribuyendo a reducir la alta tasa de fracaso, optimizar el uso de recursos limitados y fortalecer las capacidades locales de innovación. Para el caso colombiano, esto podría traducirse en un mayor aprovechamiento del potencial innovador reflejado en las patentes existentes, una disminución gradual de la dependencia de la importación de dispositivos médicos y una mejor alineación entre las políticas públicas, las prioridades del gremio y las necesidades reales de pacientes, prestadores y demás actores del sistema de salud. De este modo, el proyecto de investigación que aquí se plantea busca aportar evidencia y lineamientos

que favorezcan un desarrollo de dispositivos médicos más pertinente, sostenible y equitativo en el contexto de una economía emergente.

1.1.2 Formulación de la Investigación

Todo lo anterior, lleva a plantear la siguiente pregunta de investigación la cual busca ser respondida en su totalidad con el desarrollo de este documento.

¿De qué modo es posible un desarrollo efectivo de nuevos dispositivos médicos en la Fundación Cardiovascular de Colombia y cómo es posible utilizar esa implementación como referente para otros fabricantes y centros de Investigación y Desarrollo en Economías Emergentes?

2. Objetivos

2.1 Objetivo general

Desarrollar un marco de trabajo para la gestión del proceso de desarrollo de nuevos dispositivos médicos en la Fundación Cardiovascular de Colombia como referencia para otros fabricantes o centros de I+D+i de la industria de dispositivos médicos que se desempeñan en entornos de economías emergentes.

2.2 Objetivos específicos

Revisar el estado del arte referente a: marcos de trabajo propuestos, factores claves de éxito, herramientas y prácticas de referencia entorno a la implementación del Proceso de Desarrollo de Nuevos Dispositivos Médicos, que sirva como base guía en el desarrollo del proyecto.

Analizar la interrelación entre los factores clave identificados para la implementación exitosa del proceso de desarrollo de nuevos dispositivos médicos.

Identificar las principales acciones y estrategias relevantes para abordar los FCE en la implementación del proceso de DNDM.

Proponer un marco de trabajo que guíe a las empresas en la implementación del proceso de desarrollo de nuevos dispositivos médicos en un entorno de economía emergente.

3. Marco Teórico

La revisión de este marco teórico reúne los conceptos esenciales para entender cómo se desarrollan los dispositivos médicos y qué condiciones influyen en ese proceso. Se presentan los fundamentos del sector, su papel dentro de la innovación en salud y los principales enfoques usados para gestionar su desarrollo. También se integra la evolución del concepto de factores clave de éxito, que servirá como soporte para el análisis realizado en este estudio.

3.1 Conceptos fundamentales de los dispositivos médicos y características del sector

El concepto de dispositivo médico tiene un núcleo común entre los principales organismos reguladores: es un producto destinado al diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o rehabilitación, cuya acción principal no depende de mecanismos farmacológicos. La (OMS, 2022), la (FDA, 2023) y el INVIMA en Colombia coinciden en este principio. No obstante, cada país aplica clasificaciones y criterios propios para gestionar el riesgo sanitario y los requisitos técnicos del producto. En Colombia, el Decreto 4725 de 2005 define cuatro clases (I, IIa, IIb y III), mientras que la FDA utiliza tres y la OMS propone categorías A-D.

El sector de dispositivos médicos combina dos dimensiones: la sanitaria y la industrial. La primera exige seguridad, eficacia y control de riesgos; la segunda opera con dinámicas de mercado, manufactura, acceso a materiales e innovación tecnológica. La interacción de ambas obliga a que los desarrollos sean verificables, documentados y compatibles con las condiciones del sistema de salud. En economías emergentes, estas exigencias se complican debido a brechas en infraestructura

de pruebas, talento técnico especializado limitado, dependencia de proveedores internacionales y restricciones presupuestales de hospitales y centros de salud (Bhatti, y otros, 2017); (Howitt, 2012). Esto afecta la adopción y el mantenimiento, y suele impedir que tecnologías diseñadas para contextos de altos ingresos funcionen adecuadamente en entornos con recursos limitados.

La clasificación regulatoria cumple un rol central porque determina el grado de evidencia necesaria para validar un dispositivo, los tiempos de aprobación, los ensayos requeridos y la documentación técnica establecida por cada autoridad sanitaria. En Colombia, por ejemplo, un dispositivo Clase III se somete a un proceso más exigente según lo dispuesto en el Decreto 4725 de 2005 por (Ministerio de la Protección Social, 2005), lo que incluye una gestión de riesgos más estricta, requisitos de desempeño clínico y un mayor volumen documental, en línea con las directrices internacionales planteadas por la OMS y la FDA. Esto impacta de manera directa el tiempo y los costos del proyecto, y condiciona la estrategia que debe adoptar una organización al planear su desarrollo.

En conjunto, estos elementos muestran que los dispositivos médicos no son únicamente productos tecnológicos, sino sistemas regulados que dependen de procesos formales de diseño, validación, fabricación y uso, tal como señalan la (OMS, 2022) y los lineamientos de calidad establecidos en la (ISO 13485, 2016). Por lo tanto, cualquier comprensión del desarrollo de dispositivos médicos debe partir de esta estructura regulatoria y técnica.

3.2 Dispositivos médicos en la innovación en salud

La innovación en salud abarca cambios en productos, procesos, servicios y modelos organizacionales. Dentro de esa amplitud, los dispositivos médicos ocupan un espacio específico porque requieren evidencia técnica, regulación y validación clínica. La literatura ha evolucionado desde enfoques centrados en la tecnología hacia perspectivas que consideran la interacción entre

el dispositivo, los usuarios y el sistema de salud. (Howitt, 2012) y (Ferreira, y otros, 2024) muestran que la innovación en dispositivos médicos depende tanto de la ingeniería como del contexto donde se implementa.

En la última década, los estudios han incorporado conceptos como innovación frugal, innovación inclusiva y diseño centrado en el contexto. Las investigaciones realizadas en India, Kenia y Brasil indican que muchos dispositivos fallan no por problemas técnicos, sino porque su diseño no corresponde con el entorno donde se pretenden usar (Sabet & Sienko, 2018); (Kale, Nabar, Garda, & Tol, 2023). Esto incluye limitaciones en energía, mantenimiento, disponibilidad de insumos, entrenamiento del personal y saturación de servicios clínicos.

Este estudio se concentra en el proceso de desarrollo de nuevos dispositivos médicos dentro del amplio espectro de la innovación en salud. La literatura reconoce que la innovación sanitaria también incluye transformaciones en servicios, procesos o modelos de atención (Howitt, 2012) y (Ferreira, y otros, 2024), pero estas modalidades no forman parte del alcance de esta investigación. Aunque pueden compartir principios como el diseño centrado en el usuario o la necesidad de articulación entre actores, el análisis aquí se limita a los dispositivos médicos como categoría específica, dado que presentan dinámicas propias de regulación, validación técnica y gestión de riesgos que los diferencian de otros tipos de innovación.

3.3 Gestión del desarrollo de producto aplicada a dispositivos médicos

El desarrollo de dispositivos médicos requiere un proceso estructurado que permita demostrar seguridad, desempeño y cumplimiento regulatorio. A diferencia de otros sectores, este tipo de productos incorpora exigencias específicas establecidas por organismos como la (FDA, 2023), la (OMS, 2022) y la norma (ISO 13485, 2016) lo que obliga a que el diseño, las pruebas y la documentación sigan una secuencia controlada y verificable.

La literatura muestra que varios modelos de gestión han sido adaptados al sector. El enfoque Stage-Gate, propuesto por (Cooper & Sommer, 2018) y aplicado a dispositivos médicos por (Tsai, Wang, & Chen, 2023), organiza el desarrollo en etapas con criterios claros de avance e incorpora actividades regulatorias y de análisis de riesgos. Los Design Controls de la (FDA, 2023) añaden requisitos como la definición de necesidades del usuario, verificación, validación y trazabilidad entre cada paso del diseño. La norma (NTC-ISO 13485, 2016) complementa este proceso al establecer un sistema de gestión de calidad orientado al control documental, la gestión de cambios y el análisis de riesgos.

Otros modelos recientes han buscado agilizar el proceso. (Budd, Miller, Benjamin S., & M., 2020) describen aplicaciones de metodologías Lean-Agile en proyectos donde el prototipado rápido y la retroalimentación temprana pueden integrarse con los requisitos regulatorios. Además, enfoques híbridos que combinan diseño centrado en el usuario con niveles de madurez tecnológica (TRL) permiten planificar pruebas según el riesgo y el avance del proyecto (Ferreira, y otros, 2024).

En economías emergentes, varios estudios indican que las organizaciones tienden a usar modelos híbridos debido a restricciones de presupuesto, infraestructura y acceso a laboratorios de pruebas (Howitt, 2012). Esto implica combinar elementos de Stage-Gate, controles de diseño, metodologías ágiles y lineamientos de calidad sin aplicar un único modelo de forma estricta. En estos entornos, la capacidad de adaptación del modelo es determinante para cumplir los requisitos regulatorios y avanzar en el desarrollo.

3.4 Integración del concepto de factores clave de éxito en el desarrollo de dispositivos médicos

El concepto de factores clave de éxito (FCE) proviene de la literatura gerencial, principalmente del trabajo de (Rockart, 1979). Su propósito es identificar los elementos que determinan si un proyecto o proceso puede alcanzar sus objetivos. Con el tiempo, este enfoque se extendió a sectores como innovación tecnológica, salud y manufactura.

En el sector de dispositivos médicos, los estudios empezaron a utilizar FCE para analizar por qué algunos proyectos logran avanzar y otros se detienen. El interés aumentó cuando se documentó que muchos fracasos no estaban relacionados con fallas técnicas, sino con debilidades organizacionales, vacíos regulatorios, falta de interacción entre ingenieros y clínicos o dificultades para obtener financiamiento (Bhatti, y otros, 2017). Esto llevó a identificar dimensiones recurrentes como capacidades tecnológicas, gestión interna, madurez regulatoria, viabilidad económica y articulación con el ecosistema.

En investigaciones más recientes, especialmente en países con economías emergentes, los FCE se analizan como variables interrelacionadas y no como criterios aislados. (Tsai, Wang, & Chen, 2023) y (Ferreira, y otros, 2024) destacan que la regulación influye en la gestión, la gestión influye en la adopción clínica y la adopción condiciona la viabilidad técnica del dispositivo. Esta visión sistémica ha llevado a usar métodos que permiten identificar relaciones de influencia, como DEMATEL, análisis multicriterio o modelos híbridos cualitativo-cuantitativos.

Estos conceptos revisados permiten reconocer que el desarrollo de dispositivos médicos es un proceso profundamente condicionado por factores técnicos, organizacionales, regulatorios y sociales, cuya interacción se da en condiciones especiales en países de economías emergentes. Esta

revisión no solo delimita el campo de estudio, sino que ofrece las bases necesarias para comprender por qué ciertos factores se convierten críticos del éxito.

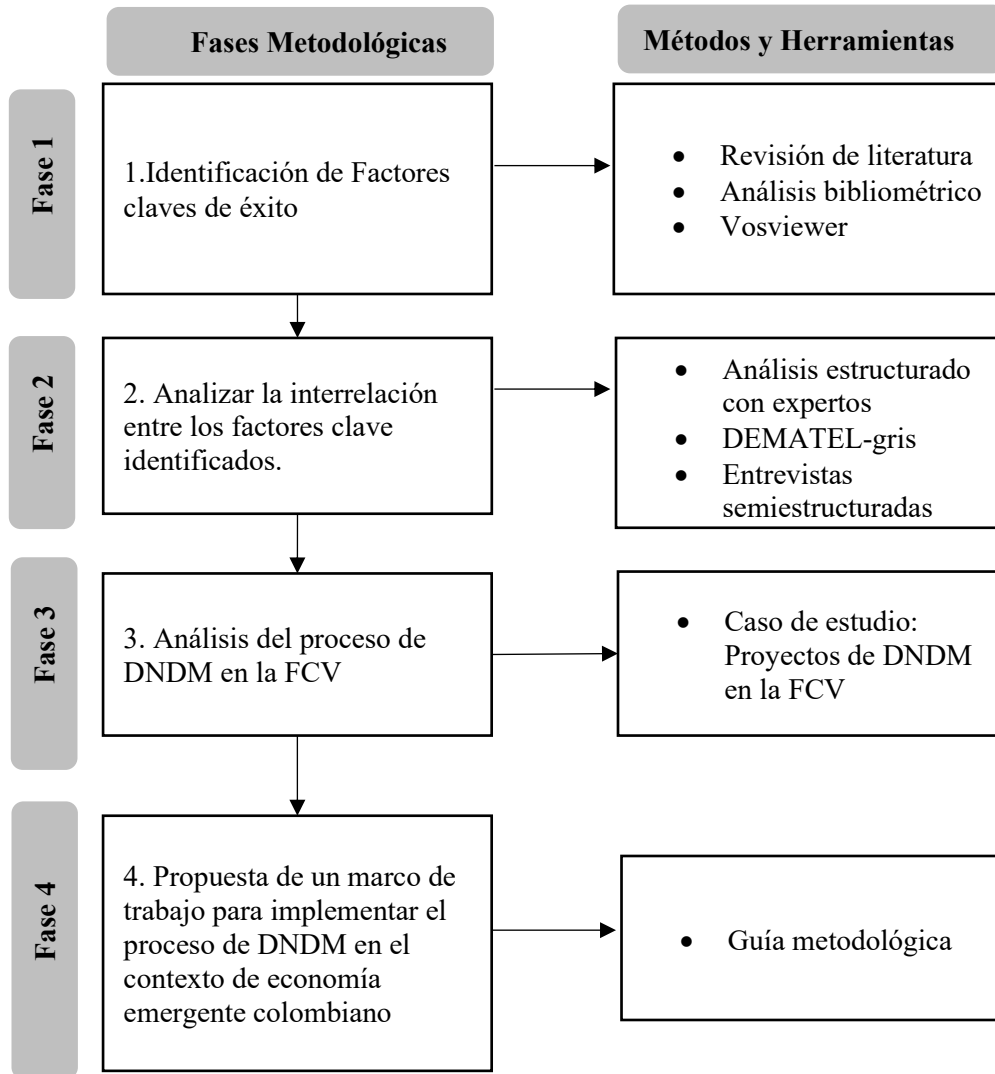
4. Metodología

La presente investigación se enmarca en un enfoque cualitativo, orientado desde un posicionamiento epistemológico interpretativista, en el cual se asume que los fenómenos sociales, como el desarrollo de nuevos dispositivos médicos, se comprenden mejor a partir de la interpretación de significados, prácticas y contextos construidos por los actores involucrados (Creswell, 2013). El diseño adopta una lógica inductiva, propia de los estudios que buscan generar comprensión y construir categorías analíticas a partir de la información recolectada (Corbin & Strauss, 2012). Asimismo, posee un alcance exploratorio, dado que aborda un fenómeno poco documentado en el contexto de economías emergentes, con el fin de describir y comprender sus componentes y relaciones esenciales (Stebbins, 2011).

La metodología se desarrolló en cuatro fases, cada una respondiendo de forma respectiva a los objetivos específicos planteados en esta investigación. En la siguiente Figura 1 se muestra de manera gráfica y resumida la metodología, cuyo desarrollo se amplía en la sección posterior.

Figura 1

Resumen de la metodología de investigación por fases



4.1 Fase 1 – Identificación de factores clave de éxito, herramientas y prácticas de referencia.

Esta fase se establece mediante dos componentes. El primero consistió en caracterizar el proceso de DNDM en Colombia, utilizando documentos encontrados en la literatura y documentos elaborados por diferentes entidades como: FDA (Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos), OMS (Organización Mundial de la Salud), Cámara de Dispositivos Médicos e insumos hospitalarios ANDI, ISO 13485:2016 (Sistema de Gestión de Calidad de Dispositivos Médicos), ISO 14971:2019 (Aplicación de la Gestión de riesgos para dispositivos médicos). El segundo componente consistió en la revisión de literatura referente a factores clave de éxito, herramientas y prácticas de referencia. Para la presente revisión de literatura se aplicó un protocolo de búsqueda y se complementó con un análisis bibliométrico; el desarrollo de esta revisión se basó en los principios metodológicos propuestos por (Denyer & Tranfield, 2009) donde se plantean 5 etapas: Formulación de preguntas, elección de la fuente de información, selección de los datos de la muestra, análisis y síntesis de información y reporte de resultados. Finalmente, para determinar los factores clave de éxito, se realizó un análisis de contenido mediante la codificación y categorización de la información recolectada de acuerdo con el foco tema.

4.2 Fase 2 – Análisis de la interrelación entre los factores clave

Luego de identificar los factores en la fase 1, se realizó un análisis estructurado con expertos en un primer momento con el fin de contrastar la pertinencia de los FCE identificados, recurriendo al juicio informado de profesionales con experiencia en desarrollo de dispositivos médicos en contextos de economías emergentes (Morgan, 2014). Para organizar la consulta se tomaron como referencia algunos principios del método Delphi, particularmente la idea de iterar

y contrastar los juicios para depurar la reflexión experta y favorecer la convergencia argumentativa (Dalkey & Helmer, 1963), sin que ello constituyera un Delphi formal.

En un segundo momento, los FCE evaluados se analizarán, con el mismo panel de expertos, mediante la metodología DEMATEL-gris (Decision-Making Trial and Evaluation Laboratory), que permite modelar la estructura causal de influencia y dependencia entre factores a partir de matrices de relación y dígrafos, incorporando además la teoría de sistemas grises para tratar información incompleta, juicios imprecisos y muestras pequeñas (Kirkire, Rane, & Santosh, 2017), (Gupta & Kumar, 2018). El procedimiento comprende: (i) asignar a los expertos una escala lingüística gris para comparar la influencia entre pares de factores y construir la matriz de relación directa; (ii) transformar las valoraciones en matrices grises y obtener una matriz promedio agregada; (iii) convertir dicha matriz en una matriz nítida y normalizarla; (iv) calcular la matriz de relación total, y (v) derivar los parámetros causales e interpretar los resultados mediante diagramas causales y dígrafos, identificando así los factores más influyentes y más dependientes en el proceso de desarrollo de nuevos dispositivos médicos.

Esta fase contribuye directamente al logro del objetivo específico 2: “Analizar la relación entre los factores clave identificados para la implementación exitosa del proceso de desarrollo de nuevos dispositivos médicos”.

4.3 Fase 3 – Análisis del proceso de DNDM en la unidad de análisis: FCV

En esta Fase se empleó un estudio de caso instrumental, con alcance exploratorio, centrado en los proyectos de desarrollo de dispositivos médicos de la Dirección de innovación y desarrollo tecnológico de la FCV. La recolección de información se realizó mediante observación sistemática del investigador en campo, apoyada en una guía de observación construida a partir de los factores

clave de éxito identificados y priorizados en las fases previas, complementada con análisis de documentos de estos proyectos (actas, planes, informes técnicos, registros regulatorios). Esta combinación sigue la tradición de los estudios de caso que usan múltiples fuentes de evidencia para comprender mejor, en su contexto, procesos complejos de innovación en salud (Yin, 2018).

El análisis se llevó a cabo mediante codificación temática y elaboración de matrices que relacionen fases del proceso de DNDM, factores clave de éxito y acciones/estrategias observadas, siguiendo lineamientos adaptados de (Miles, Huberman, & Saldaña, 2014) para la organización y reducción de datos cualitativos. Se aplicarán criterios básicos de rigor cualitativo triangulación entre observación y documentos, explicitar el contexto del caso y mantener un registro auditado de las decisiones analíticas de acuerdo con propuestas clásicas de estudio de caso (Yin, 2018); (Miles, Huberman, & Saldaña, 2014). Esta actividad permite dar cumplimiento al objetivo 3 “Identificar las principales acciones y estrategias relevantes para abordar los FCE en la implementación del proceso de DNDM.”

4.4 Fase 4 – Propuesta de Marco de trabajo para la implementación del proceso de DNDM en un entorno de economía emergente

Un marco de trabajo para el desarrollo de nuevos dispositivos médicos, según la literatura científica, como la descrita por (Machal, 2023) es una estructura metodológica que guía todas las fases y actividades del proceso, desde la identificación de necesidades clínicas hasta la comercialización y evaluación posmercado. En tal virtud, a partir de los resultados de las fases anteriores se elaboró un marco de trabajo que guiará a las empresas fabricantes en la implementación del proceso de DNDM considerando la relación de influencia y dependencia de los FCE identificados y evaluados, de tal manera que este marco estará compuesto por: La

caracterización del proceso de DNDM, una hoja de ruta paso a paso para la implementación del proceso de DNDM en el entorno de economía emergente colombiano, con base en el diagrama causal, de igual manera contempla una descripción de cada uno de los factores claves de éxito especificando aspectos a tener en cuenta como herramientas y prácticas para abordarlos. Con esto se dará cumplimiento al objetivo 4 “Proponer un marco de trabajo que guíe a las empresas en la implementación del proceso de desarrollo de nuevos dispositivos médicos en un entorno de economía emergente.”

5. Resultados

5.1 Revisión de literatura y análisis de contenido.

El protocolo realizado para la revisión de literatura y los resultados detallados del análisis bibliométrico se presentan en el Apéndice A. Análisis bibliométrico. En resumen, el análisis bibliométrico realizado con Bibliometrix permitió extraer varias ideas centrales. Primero, el campo ha mostrado un crecimiento sostenido de la producción científica, con un repunte claro a partir de 2019, asociado al impulso de la transformación digital en salud y a la presión que la pandemia ejerció sobre los sistemas sanitarios, lo que reorientó esfuerzos de investigación hacia dispositivos médicos, monitoreo remoto y soluciones de soporte clínico (Machin-Mastromatteo, Tarango, & Romo-González, 2021).

Segundo, la producción se concentra en artículos originales publicados en revistas Q1 y Q2, lo que sugiere un campo con evidencia empírica abundante y difundida en canales de alto

impacto. Tercero, el liderazgo de países como Estados Unidos, Reino Unido, Alemania y China parece estar estrechamente vinculado con sistemas nacionales de innovación fuertes, elevados niveles de inversión en I+D y marcos regulatorios que favorecen la introducción de nuevas tecnologías sanitarias (WIPO, 2025).

Finalmente, estos resultados refuerzan la relevancia de que esta tesis se centre en identificar factores claves de éxito y estrategias para el desarrollo de dispositivos médicos y en proponer un marco de trabajo adaptable a contextos con menores capacidades instaladas. La evidencia bibliométrica muestra que existe un cuerpo creciente de conocimiento, fuertemente impulsado por países con sistemas de innovación consolidados, pero aún con espacio para marcos que dialoguen de manera más directa con realidades institucionales y de recursos diferentes, como las que se encuentran en muchos sistemas de salud de la región.

Previo al análisis de contenido referente a factores claves, se identificó o acotó la definición de éxito para este estudio. Posteriormente se describen los factores encontrados, la caracterización del proceso de DNDM y un diagnóstico sectorial.

5.1.1 Definición de éxito en el DNDM

En la literatura especializada, el éxito en el desarrollo de dispositivos médicos va mucho más allá de obtener un registro sanitario o lanzar un producto al mercado. Diversos estudios indican que se considera exitoso a aquel dispositivo que satisface una necesidad clínica clara, opera de manera segura y eficaz, y resulta sencillo tanto para los profesionales de salud como para los pacientes. Por ejemplo, el trabajo de (Tsai, Wang, & Chen, 2023) destaca que los proyectos exitosos son aquellos en los que la organización consigue estabilizar sus capacidades internas, fortalecer los aspectos técnicos y del uso, y garantizar una interacción segura y confiable. De forma

complementaria, la revisión sistemática de (Ferreira, y otros, 2024) señala que los dispositivos mejor valorados integran a pacientes, cuidadores y profesionales en distintas fases del proceso de desarrollo, generando soluciones clínicas útiles, prácticas y alineadas con la vida cotidiana.

Al considerar este tema en el contexto de economías emergentes, la noción de éxito se amplía aún más: no basta con la solidez técnica. El dispositivo debe ser accesible, asequible y compatible con la infraestructura, el personal y las limitaciones financieras del sistema de salud.

El estudio de (Kale, Nabar, Garda, & Tol, 2023) sobre tecnología médica inclusiva en India evidencia que los avances considerados exitosos son aquellos que permiten el acceso a diagnósticos y tratamientos en entornos con escasos recursos, reducen costos debido al diagnóstico temprano y dependen de alianzas con hospitales locales, buen financiamiento y apoyo estatal. De igual modo, documentos sectoriales de Colombia enfatizan que la innovación en dispositivos médicos es realmente exitosa solo si, además de mejorar la salud, contribuye a fortalecer capacidades nacionales en diseño, pruebas, producción y articulación entre industria, academia y gobierno; esto ayuda a crear un sector menos dependiente de importaciones y más avanzado tecnológicamente.

5.1.2 Identificación de factores claves de éxito para el proceso de Desarrollo de Dispositivos Médicos

El análisis se sustentó en una combinación del análisis temático y el análisis de contenido cualitativo. Se siguieron los lineamientos clásicos descritos por (Braun & Clarke, 2008) para la generación de temas a partir de datos cualitativos, los cuales incluían las etapas de familiarización, codificación inicial, búsqueda, revisión, definición de temas y elaboración del informe. Asimismo, se adoptó el enfoque sistemático propuesto por (Schreier, 2012) para la construcción de marcos de

codificación en los análisis de contenido, que comprendía el diseño del marco de códigos, la realización de una prueba piloto, el refinamiento del sistema y su aplicación sistemática.

A partir de los 39 documentos, primero se realizó una lectura exploratoria intensiva para identificar textos nucleares sobre: factores de éxito, barreras/facilitadores, procesos de desarrollo y resultados en economías emergentes. En este punto del análisis, se excluyeron 5 documentos altamente técnicos donde la mayor parte del contenido son especificaciones físicas sin discusión de procesos, factores organizacionales o contexto de implementación. Luego se aplicó codificación abierta (extracción inductiva de códigos), codificación axial (agrupación en categorías y dimensiones: regulatoria, innovación/tecnología, organizacional, acceso/distribución, contexto socioeconómico-cultural) y codificación selectiva, integrando los códigos en un conjunto final de 25 factores clave de éxito identificados como (F1 a F25) categorizados en 5 dimensiones identificadas como (D1 – D5). En el Apéndice *B*. Codificación de documentos científicos se presentó de manera detallada la relación entre los artículos analizados y los códigos asignados a cada uno de los factores clave identificados durante el proceso de análisis. Dicho apéndice sirvió como soporte metodológico, al permitir la trazabilidad de la información y garantizar la transparencia en la interpretación de los datos cualitativos empleados en esta investigación.

Dimensión 1 – Regulatoria y normativa

La literatura revisada muestra que los aspectos regulatorios no solo delimitan el marco de acción del desarrollo de dispositivos médicos, sino que operan como una condición estructural del éxito en todas las fases del proceso. En los estudios analizados, la regulación aparece de manera reiterada como un conjunto de capacidades institucionales, instrumentos técnicos y dinámicas de convergencia que determinan si un producto puede transitar desde el concepto hasta la aprobación

y posterior acceso. A partir del análisis temático se identificaron cinco factores clave dentro de esta dimensión, los cuales se describen a continuación en la Tabla 1 con base en la evidencia de los artículos codificados en el Apéndice B. Codificación de documentos científicos

Tabla 1

Dimensión Regulatoria y Normativa: Factores Clave de Éxito

Dimensión	Factor	Descripción breve del factor	Autores que sustentan el factor
Regulatoria y normativa	F1. Claridad y transparencia regulatoria	Disponibilidad de normas coherentes, accesibles y comprensibles sobre clasificación, rutas de aprobación, requisitos técnicos y clínicos, tiempos y criterios de evidencia.	(Marešová, y otros, 2020), (Chettri & Ravi, 2024), (Vasquéz, 2023)
	F2. Agilidad regulatoria y rutas especiales de innovación	Existencia de mecanismos acelerados (vías especiales, programas piloto, uso de RWE) que permitan evaluar dispositivos prioritarios sin sacrificar seguridad.	(Schramm & Carbon, 2024), (Espinoza, Shah, Nagendra, Bar-Cohen, & Richmond, 2022), (Arora, 2020), (Shi, Xuan, & Jakovljevic, 2024)
	F3. Infraestructura normativa y técnica	Capacidad instalada para ejecutar pruebas, generar evidencia, validar prototipos y asegurar vigilancia: laboratorios acreditados, metrología, comités de ética y redes de evaluación.	(Machal, 2023), (Vasquéz, 2023)
	F4. Capacidad de la autoridad reguladora	Recursos técnicos, humanos y financieros del regulador para evaluar expedientes, inspeccionar plantas, gestionar tecnología emergente y coordinar con otros países.	(McDermott, Antony, Sony, & Healy, 2022), (Adlung, Christopher, Van der Kooij, Diehl, & Hinrichs-Krapels, 2025)
	F5. Armonización internacional y convergencia regulatoria	Nivel de alineación con estándares globales (ISO, IMDRF, OMS), acuerdos de reconocimiento mutuo y buenas prácticas internacionales.	(Chettri & Ravi, 2024),

F1. Claridad y transparencia regulatoria

Este factor se refiere a la disponibilidad de normativas comprensibles, coherentes y accesibles que orienten a los desarrolladores en aspectos como clasificación del riesgo, rutas de aprobación, requisitos documentales, tiempos de revisión y criterios de evidencia. Su importancia

radica en que la ambigüedad o inconsistencia regulatoria incrementa la incertidumbre, eleva costos y genera ciclos de reproceso que afectan especialmente a instituciones con recursos limitados.

En los estudios comparativos, la claridad regulatoria es mencionada como uno de los determinantes más poderosos del desempeño del sector. (Chettri & Ravi, 2024) muestran que las economías con marcos regulatorios precisos incluyendo guías actualizadas, criterios públicos de clasificación y lineamientos para ensayos clínicos exhiben mayores tasas de innovación, tiempos más cortos de aprobación y una industria más integrada internacionalmente. Del mismo modo, (Marešová, y otros, 2020) documentan que la ausencia de criterios definidos para evaluar la seguridad, desempeño y calidad genera retrasos sistemáticos y barreras para que los dispositivos avancen hacia fases clínicas.

La necesidad de un marco claro se evidencia también en los estudios que analizan la transferencia tecnológica en países latinoamericanos. (Vasquéz, 2023) muestra que en Perú la falta de definiciones regulatorias explícitas sobre propiedad intelectual, requisitos técnicos y gobernanza institucional dificulta que los prototipos desarrollados por universidades lleguen a fases formales de evaluación, lo que coincide con el hallazgo de que los proyectos tienden a fragmentarse cuando las entidades no disponen de lineamientos regulatorios comprensibles desde etapas tempranas.

F2. Agilidad regulatoria y rutas especiales para innovación

Se refiere a la capacidad del regulador para ofrecer vías flexibles que permitan acelerar la evaluación de dispositivos priorizados como los digitales, pediátricos o destinados a enfermedades de alto impacto sin comprometer la seguridad. Incluye instrumentos como aprobaciones

aceleradas, programas piloto, mecanismos de real-world evidence y esquemas de evaluación adaptativa.

Los estudios muestran que esta agilidad es crítica en contextos donde la tecnología evoluciona más rápido que las regulaciones tradicionales. (Schramm & Carbon, 2024) evidencian en el caso alemán de las aplicaciones DiGA que las rutas especiales reducen la brecha entre desarrollo y adopción clínica, siempre que estén acompañadas de criterios claros de evidencia y seguimiento postcomercialización. De forma similar, (Arora, 2020) destaca que para los dispositivos basados en inteligencia artificial la existencia de vías regulatorias adaptativas es indispensable para evitar que el proceso de aprobación se convierta en un cuello de botella incompatible con ciclos ágiles de actualización de software.

En países emergentes, la literatura resalta la necesidad de estas vías para superar limitaciones estructurales. (Shi, Xuan, & Jakovljevic, 2024) sostienen que la incorporación de datos del mundo real y esquemas acelerados puede reducir los tiempos y costos asociados a ensayos clínicos convencionales, facilitando la entrada al mercado de dispositivos innovadores. Asimismo, (Espinoza, Shah, Nagendra, Bar-Cohen, & Richmond, 2022) argumentan que para dispositivos pediátricos tradicionalmente desatendidos por la industria las vías especiales de aprobación son decisivas para atraer inversión y reducir el rezago regulatorio. La evidencia converge en que la agilidad regulatoria no implica menor rigor, sino herramientas diferenciadas para tecnologías emergentes y poblaciones prioritarias.

F3. Infraestructura normativa y técnica

El éxito del desarrollo depende no solo de normas claras, sino de la existencia de capacidades técnicas que permitan aplicarlas: laboratorios acreditados, infraestructura

metrológica, comités de ética competentes, redes de evaluación de tecnologías sanitarias y procedimientos establecidos para ensayos, calibración y vigilancia.

Varios estudios muestran que la falta de esta infraestructura se convierte en una barrera estructural. (Vasquéz, 2023) documenta la ausencia de laboratorios especializados en validación biomédica como uno de los principales factores que frenan el escalamiento de prototipos. De manera similar, (Machal, 2023) en el desarrollo del framework MDDT para autoinyectores, expone que sin laboratorios capaces de generar evidencia reproducible, los desarrolladores no pueden cumplir con los requisitos de homologación internacional. Este factor, por tanto, conecta regulación con infraestructura: sin capacidad técnica, la regulación no es operativa, y sin regulación, la infraestructura no genera articulación efectiva.

F4. Capacidad de la autoridad reguladora

Comprende los recursos humanos, tecnológicos y financieros que poseen las agencias regulatorias para evaluar expedientes, inspeccionar plantas, coordinar con sus pares internacionales y responder a innovaciones complejas como por ejemplo IA, software como dispositivo médico o sistemas combinados.

La literatura es consistente al mostrar que la limitación de esta capacidad genera atrasos sustanciales. En la revisión sobre barreras para la innovación los hallazgos de (McDermott, Antony, Sony, & Healy, 2022) los retrasos regulatorios fueron uno de los factores percibidos como más problemáticos para el éxito organizacional en el sector MedTech.

(Adlung, Christopher, Van der Kooij, Diehl, & Hinrichs-Krapels, 2025) añaden que en entornos de bajos recursos la falta de inspectores y evaluadores especializados genera una dependencia excesiva de certificaciones extranjeras, lo cual incrementa costos y genera inequidad

frente a empresas pequeñas. La capacidad regulatoria, por tanto, actúa como un atributo institucional que condiciona los tiempos, la calidad del proceso y la confianza del sector productivo.

F5. Armonización internacional y convergencia regulatoria

Este factor alude al grado en que los marcos normativos nacionales se alinean con estándares globales, acuerdos de reconocimiento mutuo y buenas prácticas internacionales, como las recomendaciones de la OMS o las guías del IMDRF. La convergencia regulatoria influye directamente en la posibilidad de exportar, atraer inversión y transferir tecnología.

La comparación internacional realizada por (Chettri & Ravi, 2024) demuestra que las economías con mayor grado de convergencia regulatoria particularmente las que adoptan normas ISO, esquemas IMDRF y acuerdos bilaterales logran una mayor participación en cadenas globales de valor, reducen duplicidades y facilitan la entrada de dispositivos nacionales en otros mercados.

Dimensión 2 – Innovación y tecnología

La segunda dimensión de la revisión literaria aborda los procesos y capacidades que convierten necesidades clínicas en soluciones tecnológicas seguras y sostenibles. En los 39 artículos, la innovación se entiende como prácticas organizadas, desde el diseño centrado en el usuario hasta la incorporación de tecnologías digitales e inteligencia artificial. Estos factores inciden en la calidad del producto y el éxito regulatorio y clínico. Cinco aspectos clave (F6–F10) resumen los elementos tecnológicos y metodológicos esenciales para desarrollar dispositivos médicos en Colombia.

Tabla 2*Innovación y tecnología: Factores Clave de Éxito*

Dimensión	Factor	Descripción breve del factor	Autores que sustentan el factor
Innovación y tecnología	F6. Diseño centrado en el usuario y co-creación	Involucrar de forma sistemática a pacientes, cuidadores, clínicos y otros actores en la identificación de necesidades, definición de requisitos, pruebas de prototipos y validación de usabilidad.	(Ferreira, y otros, 2024), (Kozlova, Baumeister, Reutzel, Gardo, & Tolle, 2024), (Yang, Al Mahmud, & Wang, 2021), (Anglès-Acedo, y otros, 2021)
	F7. Diseño apropiado al contexto	Alinear el diseño del dispositivo con las condiciones reales de uso (infraestructura, energía, mantenimiento, capacidades del personal y capacidad de pago), mediante enfoques como innovación frugal e inclusiva.	(Kale, Nabar, Garda, & Tol, 2023), (Sabet & Sienko, 2018), (Vasan & Friend, 2020)
	F8. Capacidades de I+D y capacidades técnicas	Contar con equipos, infraestructura y métodos para recorrer el ciclo completo de I+D: desde la exploración de necesidades hasta la validación clínica y el diseño para producción.	(Borsci, y otros, 2017), (Moon, y otros, 2024), (Hu, Qiu, & Zhou, 2022), (Mendes & De Toledo, 2012), (Tsai, Wang, & Chen, 2023)
	F9. Transferencia de tecnología y propiedad intelectual	Mecanismos para proteger, valorizar y transferir resultados de I+D (patentes, licencias, spin-offs, acuerdos universidad-empresa, gestión de capacidades de absorción y desabsorción).	(Poteralska & Walasik, 2021), (Ushimaru, Katoh, Sasaki, Hata, & Hosaka, 2025), (Kim, Ryu, Shin, & Lee, 2021)
	F10. Integración digital e inteligencia artificial	Incorporación de software, conectividad, análisis de datos e IA en el dispositivo o su ecosistema, gestionando retos de ciberseguridad, actualización y ciclo de vida del software.	(Kozlova, Baumeister, Reutzel, Gardo, & Tolle, 2024), (Moon, y otros, 2024), (Anglès-Acedo, y otros, 2021)

F6. Diseño centrado en el usuario y co-creación

La literatura coincide en que la interacción directa con los usuarios finales se ha convertido en una condición estructural para el desarrollo de dispositivos médicos. Este enfoque no se limita a “validar” un diseño ya definido, sino que implica una participación temprana y continua en la exploración de necesidades, la interpretación de tareas reales, la prueba iterativa de prototipos y el refinamiento de interfaces.

En el estudio de (Kozlova, Baumeister, Reutzler, Gardo, & Tolle, 2024) las expectativas, miedos y patrones de uso de los pacientes influyeron de manera determinante en la manera como se configuró un brazo robótico asistido por IA; sin esta retroalimentación, los desarrolladores habrían priorizado funciones técnicas que no se alineaban con los comportamientos reales de los usuarios. De manera semejante, (Yang, Al Mahmud, & Wang, 2021) muestran que en tecnologías para el hogar, como sistemas de monitoreo y apoyo a tareas de cuidado, las percepciones de usabilidad y carga cognitiva de los usuarios son más relevantes para la adopción que muchos atributos técnicos tradicionales.

Por su parte, (Anglès-Acedo, y otros, 2021) documentan que los procesos de co-creación permiten identificar requisitos funcionales que no emergen desde la ingeniería, particularmente en dispositivos que interactúan con condiciones clínicas complejas.

En conjunto, estos trabajos sostienen que la co-creación reduce reprocesos, mejora la seguridad y aumenta la probabilidad de adopción efectiva, consolidándose como un factor clave para convertir un prototipo en una tecnología realmente usable y clínicamente significativa.

F7. Diseño apropiado al contexto

El diseño apropiado al contexto se refiere a ajustar el dispositivo a las limitaciones estructurales, culturales, económicas y operativas del entorno donde se implementará. Los estudios revisados muestran que buena parte de los fracasos de dispositivos en países emergentes no se deben a fallas técnicas, sino a la incompatibilidad entre el diseño y las condiciones reales de uso.

(Sabet & Sienko, 2018) documentan cómo equipos donados o importados permanecen inactivos por no considerar disponibilidad energética, mantenimiento local o capacidad del personal técnico. (Kale, Nabar, Garda, & Tol, 2023) destacan que la innovación inclusiva en India

tiene éxito cuando el diseño se combina con principios frugales y estrategias de adaptación estructural, como simplificación de componentes, materiales de bajo costo y mantenimiento realizable localmente.

(Vasan & Friend, 2020) refuerzan esto al mostrar que las tecnologías solo generan impacto cuando su ciclo de uso, reposición y reparación se integra en la infraestructura existente; en caso contrario, el dispositivo se vuelve dependiente de proveedores externos o costos de operación insostenibles. En síntesis, el ajuste contextual no es un atributo adicional, sino una condición que determina si una innovación será viable o quedará limitada a pilotos o pruebas de laboratorio.

F8. Capacidades de I+D y capacidades técnicas

Este factor alude a la capacidad real de una organización para sostener un proceso de desarrollo tecnológico completo, desde la idea hasta un prototipo validado y documentado para avanzar a fases regulatorias. No se trata solo de tener “laboratorio” o “ingenieros”, sino de combinar métodos, equipos y competencias que permitan diseñar, ensayar, analizar evidencia y tomar decisiones sobre la viabilidad de los dispositivos.

En su propuesta de marco conceptual, (Borsci, y otros, 2017) insisten en que el diseño de nuevas tecnologías médicas requiere integrar enfoques de factores humanos y evaluación económica desde etapas tempranas; esto supone contar con equipos capaces de comprender el contexto de uso y, al mismo tiempo, generar escenarios realistas para analizar costos y beneficios, algo que va más allá de la ingeniería tradicional. En una línea similar, (Moon, y otros, 2024) muestran cómo las herramientas basadas en grandes modelos de lenguaje se convierten en un apoyo técnico adicional dentro del biodesign: permiten acelerar tareas como la búsqueda de

tendencias, el cribado de literatura o la interpretación de requisitos regulatorios, siempre que existan capacidades internas para usar estas herramientas de forma crítica y no automática.

A escala más amplia, (Hu, Qiu, & Zhou, 2022) analizan las trayectorias de innovación de dispositivos médicos en Asia y evidencian que la posición de un país en el “espacio de productos” depende en buena medida de su base de capacidades técnicas: donde hay infraestructura de I+D, talento especializado e industrias relacionadas, se observa mayor diversificación y adopción de innovaciones más complejas.

En el nivel de empresa, los trabajos de (Mendes & De Toledo, 2012) sobre PYMEs brasileñas del sector de dispositivos médicos muestran que los proyectos con mejores resultados comparten ciertas prácticas: equipos de desarrollo multifuncionales, coordinación entre ingeniería y regulación, y uso sistemático de rutinas de gestión del desarrollo de producto.

Finalmente, (Tsai, Wang, & Chen, 2023), a partir de entrevistas y cuestionarios con actores de la industria, identifican que el fortalecimiento de las capacidades técnicas internas es un paso necesario para que otros factores (organizacionales, de entorno de uso, de interfaz con el usuario) puedan gestionarse de manera coherente en el proceso de desarrollo.

En conjunto, estos aportes muestran que la dimensión de innovación y tecnología depende fuertemente de la existencia de capacidades de I+D consistentes, sin ellas los dispositivos tienden a quedarse en ideas o prototipos frágiles, difíciles de escalar o de documentar frente a los reguladores.

F9. Transferencia de tecnología y propiedad intelectual

Este factor se refiere al conjunto de mecanismos que permiten que los resultados de investigación y desarrollo prototipos, know-how, diseños, software se conviertan en productos

posicionados en el mercado o incorporados en sistemas de salud. Incluye modelos de comercialización, acuerdos de licencia, alianzas academia–industria y estrategias para proteger y negociar la propiedad intelectual.

(Poteralska & Walasik, 2021) proponen varios modelos de comercialización para organizaciones de I+D (modelo de innovación, de nicho, de sub-suministro, de mercado, de infraestructura, por fases), que se conciben como rutas alternativas para llevar resultados tecnológicos al entorno productivo según el tipo de activo, el grado de madurez y la estructura de la organización.

Su trabajo sugiere que la transferencia no es un proceso único, sino un portafolio de opciones que exige capacidades internas para elegir el modelo adecuado, gestionar la IP y relacionarse con socios industriales.

En el contexto japonés, (Ushimaru, Katoh, Sasaki, Hata, & Hosaka, 2025) realizan una auditoría interna de la plataforma “ENGINE” para el desarrollo de dispositivos impulsados por colaboración academia–industria, y muestran que contar con estructuras formales de gobernanza, seguimiento de proyectos y desarrollo de talento favorece que los prototipos generados en universidades se conviertan en productos con posibilidades reales de implementación.

En la práctica, esto implica que la transferencia no es solo “firmar un convenio”, sino sostener un sistema de colaboración que alinee tiempos académicos, requerimientos regulatorios y metas comerciales.

Por su parte, (Kim, Ryu, Shin, & Lee, 2021) estudian los factores de éxito de alianzas con compañías globales de dispositivos médicos y encuentran que la protección robusta de la propiedad intelectual, la calidad demostrable del producto y la claridad de la propuesta de valor son condiciones clave para atraer socios internacionales.

Sus resultados subrayan que, sin una estrategia de PI creíble y bien gestionada, incluso tecnologías técnicamente sólidas tienen dificultades para establecer acuerdos de licencia o co-desarrollo, limitando su potencial de escalamiento. En conjunto, estos trabajos sustentan que la transferencia de tecnología y la gestión de la propiedad intelectual son piezas centrales de la dimensión de innovación y tecnología, porque definen la ruta mediante la cual el esfuerzo de I+D se traduce en impacto real.

F10. Integración digital e inteligencia artificial

Este factor aborda la incorporación de componentes digitales y de inteligencia artificial tanto en los dispositivos en sí mismos como en las herramientas y procesos que se utilizan para diseñarlos. Incluye desde soluciones eHealth y softwares de apoyo terapéutico, hasta algoritmos de IA embebidos en dispositivos físicos y el uso de modelos de lenguaje para apoyar el proceso de innovación.

En el estudio de (Kozlova, Baumeister, Reutzler, Gardo, & Tolle, 2024) la aceptación por parte de usuarios de un brazo robótico controlado por IA se analiza como elemento central del propio desarrollo tecnológico y de la gestión del riesgo. El trabajo muestra que, cuando se introducen algoritmos inteligentes en un dispositivo, la percepción de seguridad, confianza y control por parte del usuario condiciona las decisiones de diseño, los planes de validación y las estrategias de mitigación de riesgos.

(Moon, y otros, 2024), por su parte, discuten cómo los grandes modelos de lenguaje pueden utilizarse en biodesign para bajar barreras de entrada en el desarrollo de dispositivos médicos: apoyan tareas de identificación de tendencias, extracción de requisitos regulatorios, generación de

resúmenes de evidencia y apoyo a la creatividad, siempre que el equipo disponga de criterio para interpretar y validar los resultados.

Esto sugiere que la integración digital también ocurre en el “backstage” del proceso de innovación, al transformar la forma en que se analiza información y se toman decisiones técnicas.

Finalmente, (Anglès-Acedo, y otros, 2021) presentan la solución WOMEN-UP, una herramienta eHealth para el entrenamiento de suelo pélvico en mujeres con incontinencia urinaria, cuyo desarrollo se basó en un enfoque centrado en la paciente y en pruebas de usabilidad en fases tempranas. El estudio destaca que, en soluciones digitales, la calidad de la interacción, la adaptación a las rutinas de las usuarias y la percepción de utilidad condicionan tanto la eficacia clínica como la continuidad de uso.

En conjunto, estos trabajos muestran que la integración digital e inteligencia artificial, dentro de la dimensión de innovación y tecnología, implica gestionar al mismo tiempo la complejidad técnica de los algoritmos, la experiencia de uso y las nuevas exigencias regulatorias asociadas a software y sistemas conectados.

Dimensión 3 – Organizacional

La revisión de la literatura muestra que, más allá de las competencias técnicas y regulatorias, el desempeño de las organizaciones que desarrollan dispositivos médicos depende en gran medida de sus capacidades internas de gestión. Los procesos de innovación requieren estructuras flexibles, pero bien definidas, prácticas de coordinación entre equipos multidisciplinarios, mecanismos de calidad que garanticen trazabilidad y control del riesgo, y condiciones financieras que les permitan sostener ciclos de desarrollo que suelen ser largos, costosos y sujetos a incertidumbre. En los estudios analizados, los factores organizacionales

aparecen como elementos transversales que influyen tanto en la eficiencia del proceso como en la posibilidad de que los dispositivos avancen hacia fases de validación, aprobación y adopción clínica. A partir de la evidencia, se identifican cinco factores clave (F11–F15) que sintetizan los atributos internos que favorecen o limitan la capacidad de una organización para transformar proyectos de I+D en tecnologías médicas viables.

Tabla 3

Organizacional: Factores Clave de Éxito

Dimensión	Factor	Descripción breve del factor	Autores que sustentan el factor
Innovación y tecnología	F11. Gestión de proyectos y procesos	Existencia de metodologías, flujos de trabajo y procesos formales que permiten coordinar áreas, tomar decisiones informadas y avanzar ordenadamente en el desarrollo del dispositivo.	(Ong, Liu, & Pan, 2022), (Mendes & De Toledo, 2012), (Fox, Hayes, Whelan, & Casey, 2024), (Tsai, Wang, & Chen, 2023), (Balzan, Tattersall, Palmer, & Murray, 2023), (Bergsland, Elle, & Fosse, 2014), (Espinoza, Shah, Nagendra, Bar-Cohen, & Richmond, 2022)
	F12. Sistemas de calidad y cumplimiento	Implementación de un sistema de calidad que garantice trazabilidad, control del riesgo, gestión documental y estandarización del proceso de desarrollo conforme a normas internacionales.	(McDermott, Antony, Sony, & Healy, 2022), (Marešová, y otros, 2020)
	F13. Talento multidisciplinario	Personal con competencias en ingeniería, medicina, factores humanos, regulación, análisis de datos y gestión, capaces de integrar perspectivas diversas para resolver problemas complejos del desarrollo.	(Borsci, y otros, 2017), (Ferreira, y otros, 2024), (Moon, y otros, 2024), (Vasquez, 2023), (Ushimaru, Katoh, Sasaki, Hata, & Hosaka, 2025), (Yang, Al Mahmud, & Wang, 2021), (Tsai, Wang, & Chen, 2023)
	F14. Cultura de mejora continua y aprendizaje	Rutinas organizacionales para analizar errores, actualizar procesos, fortalecer la calidad y sostener el aprendizaje institucional a lo largo del desarrollo del dispositivo.	(McDermott, Antony, Sony, & Healy, 2022)

Dimensión	Factor	Descripción breve del factor	Autores que sustentan el factor
	F15. Sostenibilidad financiera y acceso a capital	Capacidad de asegurar recursos financieros para investigación, prototipado, ensayos clínicos, requisitos regulatorios y escalamiento productivo; incluye capacidad para atraer inversión y establecer alianzas.	(Poteralska & Walasik, 2021), (Ong, Liu, & Pan, 2022), (Beltran-Salomon, y otros, 2025), (Mendes & De Toledo, 2012), (Kim, Ryu, Shin, & Lee, 2021), (Allers, Eijkenaar, van Raaij, & Schut, 2023), (Kesavan & J Dy, 2020), (Chen, 2021)

F11. Gestión de proyectos y procesos

Este factor reúne las prácticas, metodologías y estructuras que permiten organizar de manera sistemática el desarrollo de un dispositivo médico. Los estudios revisados muestran que la gestión de proyectos influye directamente en la velocidad con que se resuelven problemas técnicos, en la coordinación entre equipos clínicos e ingenieriles y en la calidad de la evidencia generada a lo largo del proceso. (Mendes & De Toledo, 2012) al analizar PYMEs de tecnología médica, destacan que la ausencia de procesos formales conduce a desarrollos fragmentados, decisiones poco documentadas y dificultades para cumplir requisitos regulatorios. En la misma línea, (Fox, Hayes, Whelan, & Casey, 2024) evidencian, a partir de la cadena de suministro de ventiladores durante la pandemia, que la falta de estructuras claras de toma de decisiones amplifica riesgos y retrasa la validación del producto.

Adicionalmente, autores como (Balzan, Tattersall, Palmer, & Murray, 2023) y (Tsai, Wang, & Chen, 2023) muestran que los dispositivos que avanzan con mayor fluidez son aquellos gestionados mediante enfoques Stage-Gate, TRL o modelos híbridos que permiten controlar hitos, definir criterios de avance y anticipar requisitos de seguridad. (Bergsland, Elle, & Fosse, 2014) y (Espinoza, Shah, Nagendra, Bar-Cohen, & Richmond, 2022) complementan esta visión al señalar que los entornos donde se concentra la innovación en dispositivos de salud requieren procesos

estandarizados, pues la incertidumbre técnica exige mecanismos que permitan integrar retroalimentación clínica, gestionar riesgos y mantener registros verificables.

F12. Sistemas de calidad y cumplimiento (ISO 13485)

Los sistemas de calidad se reconocen en la literatura como uno de los pilares organizacionales que sostienen la coherencia y reproducibilidad del proceso de desarrollo. (McDermott, Antony, Sony, & Healy, 2022) muestran que, en empresas de dispositivos médicos, las fallas recurrentes de mejora continua están estrechamente vinculadas a deficiencias en la implementación de sistemas de calidad, particularmente cuando las organizaciones no logran integrar procedimientos de monitoreo, control de cambios, gestión documental y análisis de riesgo.

Asimismo, en su revisión sobre procesos de desarrollo, (Marešová, y otros, 2020) destacan que la adopción de ISO 13485 aporta una estructura que facilita cumplir con los requisitos regulatorios y clínicos, al establecer trazabilidad en el diseño, criterios de verificación y validación y mecanismos de gestión del riesgo tecnológico. Según estos autores, el sistema de calidad no solo ordena el proceso, sino que permite demostrar consistencia técnica frente a autoridades regulatorias, un aspecto crítico para la aprobación y la posterior vigilancia del dispositivo.

F13. Talento multidisciplinario

La evidencia es contundente: los dispositivos médicos surgen en la intersección de múltiples disciplinas, y los equipos capaces de integrar perspectivas clínicas, ingenieriles, regulatorias, económicas y de factores humanos desarrollan productos más seguros, viables y alineados con las necesidades reales. (Borsci, y otros, 2017) destacan que el análisis de factores

humanos requiere habilidades que no suelen estar presentes en equipos puramente técnicos, lo que hace indispensable la colaboración interdisciplinaria desde fases tempranas.

(Ferreira, y otros, 2024) y (Yang, Al Mahmud, & Wang, 2021) muestran que la participación de clínicos, terapeutas, pacientes y expertos en comportamiento humano permite descubrir requisitos ocultos y riesgos de uso que no emergen desde la ingeniería. De forma complementaria, (Moon, y otros, 2024) evidencian que la integración de herramientas basadas en IA dentro del biodesign solo es efectiva cuando los equipos cuentan con competencias diversas que permitan interpretar adecuadamente recomendaciones generadas por modelos avanzados.

En un nivel organizacional más amplio, (Vasqu ez, 2023) y (Ushimaru, Katoh, Sasaki, Hata, & Hosaka, 2025) sealan que las instituciones que cuentan con estructuras estables de colaboración multidisciplinaria entre ingeniería, medicina, regulación y manufactura, logran procesos más rápido y con menos reprocesos. Finalmente, (Tsai, Wang, & Chen, 2023) confirman que el talento multidisciplinario es un habilitador de madurez organizacional: modera los conflictos entre áreas, facilita la gestión de riesgos y soporta la transición hacia fases más exigentes del desarrollo.

F14. Cultura de mejora continua y aprendizaje

Este factor subraya la importancia de estructuras organizacionales que aprenden de manera sistemática a partir de errores, datos operativos y retroalimentación de usuarios. (McDermott, Antony, Sony, & Healy, 2022) muestran que muchas iniciativas de mejora continua fracasan en empresas de tecnología médica porque las organizaciones no logran sostener rutinas de análisis, reflexión y corrección de procesos. Según los autores, la cultura organizacional influye

directamente en la capacidad para detectar fallos, documentar lecciones aprendidas, modificar protocolos y actualizar procedimientos de calidad.

Una cultura orientada al aprendizaje permite reducir variabilidad, mejorar eficiencia y fortalecer la conformidad regulatoria, especialmente en organizaciones que manejan procesos complejos y de alto riesgo como la fabricación y validación de dispositivos médicos. Este factor actúa, por tanto, como un componente transversal que refuerza la solidez del sistema de calidad y la capacidad de la organización para adaptarse a entornos regulatorios y tecnológicos en constante cambio.

F15. Sostenibilidad financiera y acceso a capital

Este factor se refiere a la capacidad de la organización para sostener económicamente las actividades de desarrollo, validar prototipos, financiar estudios clínicos, cumplir requisitos regulatorios y, eventualmente, escalar la producción. La literatura evidencia que la carencia de recursos financieros es una de las causas más comunes de interrupción o retraso en proyectos de innovación.

(Poteralska & Walasik, 2021) destacan que los modelos de comercialización de tecnología dependen de estructuras de financiación adecuadas para avanzar entre fases de madurez tecnológica. (Ong, Liu, & Pan, 2022) y (Mendes & De Toledo, 2012) muestran que la presión financiera puede erosionar la calidad del proceso, especialmente cuando las empresas deben tomar decisiones apresuradas para cumplir con plazos sin contar con evidencia suficiente.

En el ámbito de alianzas estratégicas, (Kim, Ryu, Shin, & Lee, 2021) indican que las empresas con mayor solidez financiera logran acuerdos más favorables con socios globales, porque pueden demostrar capacidad para sostener el desarrollo y cumplir con planes regulatorios.

(Beltran-Salomon, y otros, 2025) y (Allers, Eijkenaar, van Raaij, & Schut, 2023) destacan que las decisiones de financiamiento, reembolso y pago por innovación determinan la viabilidad económica del dispositivo incluso después de su aprobación.

Finalmente, (Kesavan & J Dy, 2020) y (Chen, 2021) subrayan que los modelos económicos de la salud influyen directamente en la inversión privada y pública: si no existe un entorno que favorezca el reembolso de tecnologías innovadoras, los proyectos tienden a no escalar.

Dimensión 4 - Acceso y distribución

La revisión de la literatura muestra que los dispositivos médicos no alcanzan impacto real únicamente por sus atributos tecnológicos o regulatorios, sino por su capacidad de llegar efectivamente a los usuarios finales dentro de sistemas de salud complejos y heterogéneos. En los estudios analizados, el acceso se entiende como un proceso que involucra infraestructura logística, mecanismos de distribución, modelos de reembolso, articulación con actores del sistema de salud y estrategias explícitas para garantizar equidad. Esta dimensión subraya que un dispositivo técnicamente sólido puede fracasar si no existe una cadena de suministro robusta, si no logra cobertura territorial suficiente, si no es reembolsado por pagadores públicos o privados, o si no se adapta a las necesidades de poblaciones vulnerables. A partir de la evidencia revisada, se identifican cinco factores clave (F16–F20) que explican cómo las condiciones de acceso y distribución determinan la adopción, sostenibilidad y alcance real de las innovaciones en salud.

Tabla 4*Acceso y distribución: Factores Clave de Éxito*

Dimensión	Factor	Descripción breve del factor	Autores que sustentan el factor
Acceso y distribución	F16. Robustez de la cadena de suministro	Capacidad logística para producir, almacenar, transportar y entregar dispositivos de manera segura y oportuna, garantizando continuidad operativa.	(Vasquéz, 2023), (Beltran-Salomon, y otros, 2025), (Fox, Hayes, Whelan, & Casey, 2024)
	F17. Canales de distribución y cobertura territorial	Mecanismos que permiten que los dispositivos lleguen a centros urbanos, rurales y remotos mediante redes de distribución amplias y sostenibles.	(Adlung, Christopher, Van der Kooij, Diehl, & Hinrichs-Krapels, 2025), (Vasan & Friend, 2020)
	F18. Precios, reembolso y modelos de pago	Condiciones económicas que permiten financiar y sostener la adopción del dispositivo, incluyendo cobertura, incentivos y análisis de valor.	(Poteralska & Walasik, 2021), (Schramm & Carbon, 2024), (Verkerk, y otros, 2022), (Allers, Eijkenaar, van Raaij, & Schut, 2023), (Shi, Xuan, & Jakovljevic, 2024), (Bergsland, Elle, & Fosse, 2014), (Arora, 2020), (Kesavan & J Dy, 2020)
	F19. Articulación con actores clave (hospitales, pagadores, etc.)	Relaciones estratégicas con hospitales, aseguradores, clínicos, distribuidores y otros actores del sistema de salud que facilitan adopción y escalamiento.	(Kim, Ryu, Shin, & Lee, 2021), (Anglès-Acedo, y otros, 2021)
	F20. Equidad y accesibilidad (poblaciones vulnerables)	Asegurar que los dispositivos sean utilizables y asequibles para poblaciones vulnerables o con barreras estructurales de acceso.	(Kale, Nabar, Garda, & Tol, 2023), (Sabet & Sienko, 2018), (Espinoza, Shah, Nagendra, Bar-Cohen, & Richmond, 2022)

F16. Robustez de la cadena de suministro

Este factor se refiere a la capacidad logística para producir, almacenar, transportar y entregar dispositivos médicos de forma segura y oportuna. Según (Vasquéz, 2023), incluso tecnologías prometedoras pueden fallar si no existe una cadena de suministro capaz de responder a variaciones en demanda, disponibilidad de repuestos, mantenimiento y soporte técnico. (Beltran-Salomon, y otros, 2025) muestran que las interrupciones logísticas, la falta de proveedores

confiables, la escasez de materiales críticos, las dificultades para escalar producción afectan directamente la continuidad operativa de los dispositivos.

Por su parte, (Fox, Hayes, Whelan, & Casey, 2024) en su análisis de la cadena de suministro de ventiladores durante la pandemia, evidencian que la debilidad en procesos logísticos genera retrasos, fallos de calidad y riesgos críticos para la atención.

F17. Canales de distribución y cobertura territorial

Este factor aborda los mecanismos mediante los cuales los dispositivos llegan a hospitales, clínicas, centros rurales y comunidades remotas. (Adlung, Christopher, Van der Kooij, Diehl, & Hinrichs-Krapels, 2025) destacan que los dispositivos pueden quedar restringidos a grandes centros urbanos cuando las políticas de distribución no consideran brechas territoriales, gestión de inventarios o alianzas con redes regionales de salud.

Desde una perspectiva más global, (Vasan & Friend, 2020) muestran que, en países de ingresos bajos y medios, la efectividad de un dispositivo depende de su llegada a regiones con baja infraestructura, lo que requiere modelos alternativos de distribución, cadenas de frío adaptadas, transporte seguro y educación de equipos locales.

F18. Precios, reembolso y modelos de pago

Este factor identifica las condiciones económicas que permiten que un dispositivo sea financiado, adquirido y utilizado de forma sostenible. (Poteralska & Walasik, 2021) argumentan que los modelos de comercialización deben vincularse con esquemas de pago que permitan retornar inversiones en I+D. (Schramm & Carbon, 2024) muestran que los dispositivos digitales

(como los DiGA en Alemania) dependen casi por completo de su inclusión en esquemas de reembolso para lograr adopción amplia.

(Verkerk, y otros, 2022) y (Allers, Eijkenaar, van Raaij, & Schut, 2023) analizan los incentivos perversos detrás del pago por servicios o por volumen, los cuales pueden limitar la adopción de dispositivos que reducen intervenciones innecesarias si no existen modelos de pago alineados con valor.

Por su parte, (Shi, Xuan, & Jakovljevic, 2024) y (Bergsland, Elle, & Fosse, 2014) evidencian que los costos iniciales, el análisis costo-efectividad y la incertidumbre financiera influyen más en la adopción que muchos atributos técnicos. (Arora, 2020) y (Kesavan & J Dy, 2020) refuerzan que los dispositivos basados en software requieren modelos de pago capaces de cubrir actualizaciones y mantenimiento continuo.

F19. Articulación con actores clave

Este factor reconoce que la adopción de un dispositivo depende de relaciones estratégicas con hospitales, clínicos, aseguradores, distribuidores y decisores de política. (Kim, Ryu, Shin, & Lee, 2021) muestran que las alianzas con actores globales permiten expandir mercados, validar tecnologías y generar confianza, siempre que existan canales claros de comunicación y objetivos compartidos.

En el ámbito clínico, (Anglès-Acedo, y otros, 2021) evidencian que los proyectos de eHealth exitosos surgen de la interacción continua entre desarrolladores, pacientes, equipos clínicos y pagadores, lo que facilita definir requisitos, validar protocolos y asegurar la adopción.

Así, este factor subraya que la innovación no es solo un proceso técnico, sino una práctica social que requiere cooperación estratégica entre múltiples actores.

F20. Equidad y accesibilidad (poblaciones vulnerables)

Este factor se basa en la necesidad de que los dispositivos médicos sean utilizables y accesibles por poblaciones que suelen quedar excluidas, como zonas rurales, personas con discapacidad, grupos de bajos ingresos o comunidades con poca infraestructura.

(Kale, Nabar, Garda, & Tol, 2023) muestran que la innovación inclusiva exige adaptar funciones, costos y modelos de implementación a poblaciones con barreras de acceso. (Sabet & Sienko, 2018) enfatizan que los dispositivos deben ser robustos, fáciles de mantener y culturalmente aceptables para ser sostenibles en entornos de bajos recursos.

Por su parte, (Espinoza, Shah, Nagendra, Bar-Cohen, & Richmond, 2022) resaltan que la accesibilidad implica considerar etapas de vida específicas (como la pediatría), necesidades especiales y la capacidad del sistema de salud para integrar tecnologías de manera equitativa.

Dimensión 5 - Socioeconómica y cultural

La literatura revisada muestra que el desarrollo y la adopción de dispositivos médicos están profundamente condicionados por factores externos a la organización o al dispositivo en sí. Estos factores abarcan las características estructurales del sistema de salud, la capacidad industrial del país, las percepciones culturales frente a la tecnología, las prioridades políticas y el grado de madurez del ecosistema de innovación. A diferencia de otras dimensiones, aquí convergen elementos macroeconómicos, sociales y culturales que determinan si las innovaciones tienen las condiciones necesarias para ser producidas, distribuidas, financiadas y aceptadas por los actores del sistema. Los estudios analizados destacan que, incluso con un diseño adecuado y procesos internos sólidos, la adopción puede verse limitada por deficiencias en infraestructura, falta de incentivos gubernamentales, ausencia de redes de apoyo, barreras culturales o debilidad del

entorno industrial. Por ello, esta dimensión sintetiza cinco factores (F21–F25) que describen las condiciones socioeconómicas y culturales que influyen en la viabilidad, escalabilidad e impacto de los dispositivos médicos en contextos como el colombiano.

Tabla 5

Socioeconómica y cultural: Factores Clave de Éxito

Dimensión	Factor	Descripción breve del factor	Autores que sustentan el factor
Socioeconómica y cultural	F21. Infraestructura del sistema de salud	Condiciones del sistema de salud (energía, conectividad, mantenimiento, recursos humanos) que determinan si un dispositivo puede operar y sostenerse en la práctica.	(Kale, Nabar, Garda, & Tol, 2023), (Adlung, Christopher, Van der Kooij, Diehl, & Hinrichs-Krapels, 2025), (Sabet & Sienko, 2018), (Vasan & Friend, 2020), (Fox, Hayes, Whelan, & Casey, 2024), (Allers, Eijkenaar, van Raaij, & Schut, 2023)
	F22. Base industrial y contexto económico	Capacidad del país para producir, escalar y sostener dispositivos médicos según su estructura industrial, disponibilidad de capital y diversificación económica.	(Hu, Qiu, & Zhou, 2022), (Vasan & Friend, 2020), (Mendes & De Toledo, 2012), (Chettri & Ravi, 2024)
	F23. Cultura y percepciones frente a la tecnología	Actitudes, creencias y resistencias que influyen en la adopción de dispositivos por parte de usuarios, clínicos y tomadores de decisiones.	(Verkerk, y otros, 2022), (Allers, Eijkenaar, van Raaij, & Schut, 2023), (Tsai, Wang, & Chen, 2023), (Bergsland, Elle, & Fosse, 2014)
	F24. Prioridades políticas y políticas de innovación	Incentivos, agendas gubernamentales, estabilidad normativa y políticas que favorecen o limitan el desarrollo y la adopción de tecnologías.	(Kale, Nabar, Garda, & Tol, 2023), (Vasquez, 2023), (Balzan, Tattersall, Palmer, & Murray, 2023), (Kesavan & J Dy, 2020)
	F25. Madurez del ecosistema de innovación (incl. TRL, redes, etc.)	Grado de desarrollo de redes, plataformas, TRL, instituciones, financiamiento y capacidades colectivas que sostienen la innovación.	(Ushimaru, Katoh, Sasaki, Hata, & Hosaka, 2025), (Espinoza, Shah, Nagendra, Bar-Cohen, & Richmond, 2022), (Chen, 2021)

F21. Infraestructura del sistema de salud

Este factor se refiere a la capacidad del sistema de salud para integrar, utilizar y sostener dispositivos médicos en contextos reales de atención. (Kale, Nabar, Garda, & Tol, 2023) muestran que la falta de infraestructura adecuada como, por ejemplo, energía estable, conectividad, servicios de mantenimiento o disponibilidad de profesionales capacitados, puede limitar radicalmente la efectividad de tecnologías diseñadas para entornos con mayores recursos.

(Adlung, Christopher, Van der Kooij, Diehl, & Hinrichs-Krapels, 2025) evidencian que la fragmentación institucional y la desigualdad territorial reducen la posibilidad de que innovaciones tecnológicas lleguen a zonas rurales y regiones de difícil acceso.

Por su parte, (Sabet & Sienko, 2018) y (Vasan & Friend, 2020) muestran que muchos dispositivos permanecen subutilizados o inoperables en países de ingresos medios cuando los hospitales no cuentan con repuestos, soporte técnico, cadenas de frío o protocolos de mantenimiento.

(Fox, Hayes, Whelan, & Casey, 2024) a través del caso de los ventiladores, destacan que incluso dispositivos tecnológicamente avanzados fallan cuando el sistema carece de procesos de aprovisionamiento o logística clínica.

Finalmente, (Allers, Eijkenaar, van Raaij, & Schut, 2023) muestran que la infraestructura institucional influye directamente en los incentivos económicos y de pago, afectando qué tecnología puede ser adoptada.

F22. Base industrial y contexto económico

Este factor describe la estructura económica e industrial que soporta la capacidad del país para desarrollar, producir y escalar dispositivos médicos. (Hu, Qiu, & Zhou, 2022) demuestran

que la diversificación del espacio productivo de un país influye en la sofisticación de los dispositivos que puede producir, así como en su capacidad para generar innovación incremental o radical.

(Vasan & Friend, 2020) señalan que los países con bases industriales débiles dependen de importaciones, lo cual encarece los procesos, limita la adaptación local y reduce la sostenibilidad técnica en el largo plazo.

A nivel empresarial, (Mendes & De Toledo, 2012) muestran que las PYMEs con recursos limitados enfrentan barreras para acceder a financiamiento, laboratorios y talento especializado, afectando su capacidad para sostener ciclos prolongados de desarrollo.

Finalmente, (Chettri & Ravi, 2024) comparan regulaciones y capacidades industriales entre economías, evidenciando que los entornos con políticas industriales claras, incentivos a la manufactura y cadenas productivas desarrolladas logran mayor competitividad y estabilidad en el sector.

F23. Cultura y percepciones frente a la tecnología

Este factor aborda las creencias, actitudes, resistencias y expectativas de profesionales de la salud, pacientes y tomadores de decisiones frente a nuevas tecnologías. (Allers, Eijkenaar, van Raaij, & Schut, 2023) muestran que la percepción de valor o la ausencia de este influye directamente en la adopción y en la disposición a pagar de los sistemas de salud.

(Tsai, Wang, & Chen, 2023) evidencian que las percepciones de utilidad, facilidad de integración y confianza en el dispositivo son determinantes clave para su avance más allá de la fase de prototipado.

En su análisis de barreras a la innovación, (Bergsland, Elle, & Fosse, 2014) destacan que el temor al riesgo, la aversión a tecnologías no familiares y la preferencia por prácticas tradicionales pueden ralentizar la introducción de dispositivos innovadores, incluso cuando estos demuestran seguridad y eficacia.

F24. Prioridades políticas y políticas de innovación

Este factor resume la influencia del marco político sobre el desarrollo de dispositivos médicos: incentivos, agendas de innovación, políticas de financiamiento, regulación y programas públicos de apoyo. (Kale, Nabar, Garda, & Tol, 2023) evidencian que los ecosistemas donde existe voluntad política para fomentar innovación inclusiva tienden a generar condiciones favorables para desarrollar dispositivos apropiados al contexto.

(Vasquéz, 2023) destaca que la ausencia de lineamientos políticos claros puede frenar proyectos al aumentar la incertidumbre sobre requisitos regulatorios o rutas de comercialización.

En el ámbito operativo, (Balzan, Tattersall, Palmer, & Murray, 2023) muestran que políticas de investigación y programas institucionales de innovación son decisivos para sostener procesos de desarrollo que requieren largos periodos de experimentación y validación.

Finalmente, (Kesavan & J Dy, 2020) analizan cómo la estructura política y los marcos de reembolso condicionan la viabilidad económica de innovaciones en salud, y cómo las decisiones de política pueden incentivar o desincentivar dispositivos que, aunque clínicamente efectivos, no encajan con modelos actuales de pago.

F25. Madurez del ecosistema de innovación (incluye TRL, redes, plataformas)

Este factor integra los elementos que definen la capacidad colectiva del ecosistema para sostener la innovación: redes de colaboración, plataformas de desarrollo, sistemas de acompañamiento, capacidades clínicas, industria local y el nivel de madurez tecnológica (TRL).

(Ushimaru, Katoh, Sasaki, Hata, & Hosaka, 2025) muestran que ecosistemas con estructuras de coordinación logran transitar prototipos hacia fases avanzadas mediante gobernanza, seguimiento y trabajo interdisciplinario.

Desde la perspectiva clínica, (Espinoza, Shah, Nagendra, Bar-Cohen, & Richmond, 2022) argumentan que los ecosistemas maduros cuentan con instituciones capaces de liderar estudios clínicos, asegurar calidad y guiar procesos regulatorios, lo que acelera la innovación y reduce incertidumbre.

A nivel económico y sistémico, (Chen, 2021) destaca que la madurez del ecosistema influye en la disponibilidad de capital, la estructura de alianzas y la capacidad para sostener innovaciones complejas, especialmente en países emergentes.

5.1.3 Caracterización del proceso de desarrollo de dispositivos médicos

Se llevó a cabo un proceso de caracterización integral del desarrollo de dispositivos médicos a partir de la revisión de literatura especializada y del análisis documental de fuentes técnicas y normativas nacionales e internacionales. El propósito de esta caracterización fue comprender los principales componentes, etapas y criterios que configuran el proceso de desarrollo de dispositivos médicos, considerando tanto los enfoques regulatorios como los lineamientos de buenas prácticas en materia de innovación y gestión de riesgos.

Para ello, se revisaron fuentes primarias provenientes de organismos internacionales y nacionales reconocidos en el campo. Entre ellas se incluyeron:

FDA – U.S. Food and Drug Administration

- Guidance Documents (Medical Devices and Radiation-Emitting Products)
- Qualification of Medical Device Development Tools (MDDT) – Guidance for Industry, Tool Developers and FDA Staff
- Medical Device Development Tools (MDDT) – Program Page

OMS – Organización Mundial de la Salud (WHO)

- WHO Global Model Regulatory Framework for Medical Devices including in vitro diagnostic medical devices
- Medical Device Regulations: Global Overview and Guiding Principles (WHO)
- Políticas for Medical Devices / Health Technology Policies
- Medical Devices – WHO Health Topic Page

Asociación Nacional de Empresarios de Colombia – ANDI (Colombia)

- Libro de comercio exterior cámara de dispositivos médicos e insumos para la salud
- Plan de negocio para el sector de dispositivos médicos en Colombia
- Estudio de Cierre de brechas Innovación y Tecnología

ISO 13485: 2016

- Guía de implementación del sistema de gestión de productos sanitarios

ISO 14971: 2020

- Dispositivos médicos, aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos

El análisis cruzado de estas fuentes permitió estructurar un modelo de proceso compuesto por nueve fases que reflejan de manera sistemática y secuencial el ciclo de vida de un dispositivo médico, identificando para cada una los insumos requeridos (entradas), las acciones centrales (actividades) y los resultados esperados (salidas). Este ejercicio de desagregación facilitó la

comprensión sistémica del proceso y sirvió como base para la formulación de un esquema metodológico adaptado al contexto de economías emergentes, particularmente pertinente para el sector salud colombiano.

La caracterización del proceso de desarrollo de dispositivos médicos en este estudio se estructuró tomando como marco de referencia conceptual los niveles de madurez tecnológica (Technology Readiness Levels, TRL). Los TRL permiten ordenar de forma progresiva la evolución de una tecnología desde la formulación de los principios básicos (TRL 1–2), pasando por la prueba de concepto y el prototipado en laboratorio (TRL 3–4), la validación en entornos relevantes y clínicos (TRL 5–7), hasta el sistema probado y usado rutinariamente en condiciones operacionales reales (TRL 8–9). Al alinear las fases del proceso (identificación de necesidades y definición de requisitos hasta las actividades de validación, fabricación, comercialización y vigilancia postmercado) con rangos de TRL, no en una equivalencia uno a uno sino en forma de “macrofases”, se garantiza coherencia con los esquemas de financiación y madurez tecnológica utilizados por agencias internacionales y por Minciencias en Colombia. Este anclaje facilita comparar resultados con otras experiencias de innovación en salud y ubicar cada dispositivo dentro de una trayectoria de madurez tecnológica clara y comunicable para reguladores, financiadores y actores sectoriales. una representación integral que abarca desde la identificación de necesidades y definición de requisitos hasta las actividades de validación, fabricación, comercialización y vigilancia posmercado. En la Tabla 6 se detallan las fases adaptando el modelo a las etapas requeridas para el desarrollo de dispositivos médicos:

Tabla 6*Caracterización del proceso de Desarrollo de Dispositivos Médicos*

Fase	Entradas principales	Actividades centrales	Salidas típicas
1. Identificación de necesidades	Datos epidemiológicos, experiencias clínicas, entrevistas con usuarios, documentos de política	Mapeo de brechas, priorización de problemas, análisis de contexto (incl. infraestructura y capacidad de pago)	Definición de problema, población objetivo, escenarios de uso
2. Conceptualización y requisitos	Problema priorizado, necesidades de usuarios, requisitos regulatorios generales	Ideación de soluciones, benchmarking, definición de requisitos funcionales, técnicos, regulatorios y de uso	Especificación de requisitos del dispositivo, arquitectura conceptual
3. Diseño detallado y prototipado	Especificación de requisitos, análisis de riesgo preliminar	Diseño de hardware/software, selección de materiales, prototipos, análisis de riesgos según ISO 14971	Prototipos funcionales, documentación de diseño, matriz de riesgos actualizada
4. Verificación técnico-funcional	Prototipos, protocolos de ensayo, normas técnicas	Ensayos de laboratorio, pruebas de usabilidad, verificación de seguridad eléctrica/biocompatibilidad	Informe de verificación, prototipo ajustado, evidencia técnica inicial
5. Evaluación clínica / campo	Prototipo verificado, protocolos de estudio, aprobaciones éticas	Estudios clínicos o pilotos, seguimiento de resultados, análisis estadístico y de usabilidad en entorno real	Evidencia clínica de seguridad/eficacia, recomendaciones de ajuste
6. Aprobación regulatoria	Dossier técnico y clínico, SGC básico	Preparación y envío de expediente, interacción con regulador, respuesta a requerimientos	Registro/aprobación, condiciones de uso, clasificación final
7. Producción y cadena de suministro	Diseño congelado, aprobación regulatoria, SGC implementado	Validación de procesos, control de calidad, acuerdos con proveedores, planificación logística	Lotes comerciales, especificaciones de control de calidad, contratos de suministro
8. Comercialización y adopción	Producto aprobado y producido, estrategia de acceso	Modelos de precio/reembolso, educación a usuarios, acuerdos con hospitales/aseguradores, soporte técnico	Dispositivo instalado, contratos de compra, capacitación realizada
9. Vigilancia posmercado y mejora	Datos de uso real, reportes de eventos, feedback de usuarios	Monitorización de desempeño, análisis de incidentes, actualizaciones de diseño/software, retiro de producto si es necesario	Planes de mejora, versiones actualizadas, informes de seguridad posmercado

5.1.4 Diagnóstico sectorial del mercado de Dispositivos Médicos

El sector de dispositivos médicos en Colombia se reconoce como estratégico para la competitividad del sistema de salud y para la diversificación productiva del país, pero mantiene una estructura fuertemente dependiente de las importaciones y con capacidades locales de manufactura e innovación aún incipientes. El Plan de negocio para el sector de dispositivos

médicos en Colombia, elaborado por la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI y PwC, muestra que el mercado nacional ha crecido de forma sostenida en la última década, acompañando la expansión global del sector, pero con una producción interna que crece a un ritmo menor que la demanda y con un déficit comercial persistente. El mismo documento destaca que, aunque las exportaciones han aumentado en los últimos años, “el mercado sigue siendo dependiente de las importaciones”, con Estados Unidos, China y Alemania como principales orígenes de los dispositivos médicos que se consumen en el país (Cámara de dispositivos médicos - ANDI, 2023).

Desde la perspectiva de ciencia, tecnología e innovación, el Estudio de cierre de brechas de innovación y tecnología en el sector salud identifica que la mayor parte de la oferta nacional en dispositivos médicos se concentra en actividades de comercialización y ensamble, con pocos actores especializados en diseño y desarrollo propio, y con capacidades de I+D fragmentadas entre grupos académicos, empresas y centros tecnológicos. El estudio también resalta brechas en certificaciones de calidad, adopción de normas internacionales, infraestructura de laboratorio, articulación entre actores y acceso a financiamiento para proyectos de alto riesgo tecnológico (ANDI - Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud, MinCiencias, & VT Estrategia, 2021). En conjunto, estos diagnósticos coinciden en que el sector colombiano presenta un potencial importante por el tamaño del mercado interno y la posición regional, pero requiere fortalecer capacidades locales de desarrollo, pruebas, validación clínica y escalamiento industrial, así como mejorar los mecanismos de coordinación público-privada y academia-industria, tal como se discute en el plan sectorial (Cámara de dispositivos médicos - ANDI, 2023).

5.1.5 *Mapa de Actores clave del ecosistema de Dispositivos Médicos en Colombia*

El mapa de actores se construyó integrando dos fuentes principales: la primera los documentos sectoriales colombianos especialmente el Estudio de cierre de brechas de innovación y tecnología en el sector salud y el Plan de negocio para el sector de dispositivos médicos en Colombia que describen la cadena de valor, las capacidades existentes y los nodos prioritarios de articulación (ANDI - Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud, MinCiencias, & VT Estrategia. , 2021); y segundo los marcos conceptuales internacionales sobre ecosistemas de innovación en dispositivos médicos y salud, que resaltan el rol complementario de industria, reguladores, prestadores de servicios de salud, academia, financiadores y usuarios finales en el éxito de la innovación tecnológica (Tsai, Wang, & Chen, 2023).

Tabla 7

Actores para el DNDM en Colombia.

Categoría de actor clave	Ejemplos de actores en Colombia
Productores y desarrolladores de dispositivos médicos	Empresas manufactureras y ensambladoras de equipos biomédicos e insumos, empresas asociadas a la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI; unidades de ingeniería biomédica y de innovación en instituciones de alta complejidad (por ejemplo, la FCV en el contexto de este estudio).
Proveedores de insumos, componentes y servicios especializados	Proveedores de componentes electrónicos, plásticos y metálicos para dispositivos, empresas de servicios de esterilización, metrología y mantenimiento biomédico.
Importadores, distribuidores y comercializadores	Filiales de multinacionales de tecnología médica, distribuidores nacionales de equipos y dispositivos, cadenas especializadas en insumos hospitalarios.
Instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS)	Hospitales de alta complejidad (p.ej. HIC/FCV), clínicas privadas, redes hospitalarias públicas y privadas que son usuarios intensivos de tecnología médica y, en algunos casos, co-desarrolladores o evaluadores de nuevos dispositivos.
Aseguradores y pagadores	EPS, aseguradoras de riesgos laborales (ARL), aseguradoras de salud y entidades que definen modelos de pago y esquemas de incorporación tecnológica en el sistema de salud.
Gobierno y reguladores	Ministerio de Salud y Protección Social, Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, INVIMA, DIAN, secretarías departamentales de salud, Instituto Nacional de Metrología, entre otros, responsables de política sectorial, regulación sanitaria, control de calidad y comercio exterior.

Categoría de actor clave	Ejemplos de actores en Colombia
Sistema de CTI y formación	MinCiencias, SENA, universidades, centros de investigación y centros de desarrollo tecnológico que aportan capacidades de I+D, formación de talento humano y validación tecnológica.
Entidades de fomento y financiación	Bancoldex, Innpulsa, MinCiencias, Fondo Nacional de Garantías, programas de cofinanciación sectorial y regional para innovación, emprendimiento y escalamiento productivo.
Gremios y asociaciones	ANDI – Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud, Asociación Colombiana de Hospitales y Clínicas, asociaciones de pacientes, colegios profesionales del área de salud.
Organismos internacionales	OMS, OPS, OIT y otros organismos multilaterales que inciden en estándares técnicos, sanitarios y de seguridad, y apoyan programas de fortalecimiento sectorial.

Con base en estos insumos, la categorización de actores clave se basa en una lógica de cadena de valor ampliada: desde la generación de conocimiento hasta la implementación clínica y la comercialización internacional. El plan sectorial de la ANDI/PwC muestra cómo la posición competitiva de Colombia depende de la interacción entre fabricantes y ensambladores, importadores y distribuidores, prestadores de servicios de salud, centros de I+D y plataformas de apoyo como clústeres y centros de excelencia (Cámara de dispositivos médicos - ANDI, 2023). A su vez, el estudio de cierre de brechas enfatiza la necesidad de alinear políticas públicas, instrumentos de fomento y capacidades empresariales, lo cual justifica considerar al Estado (ministerios, agencias de innovación, entidades regulatorias) y a los gremios (como la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI) como actores estructurantes del sistema (ANDI - Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud, MinCiencias, & VT Estrategia, 2021).

Conceptualmente esta estructura se conecta con lo que plantea la literatura sobre innovación inclusiva de Dispositivos Médicos en economías emergentes: allí se describen ecosistemas vivos, en los que conviven empresas, hospitales, organizaciones de la sociedad civil, entidades estatales y financiadores, todos intentando, desde su rol, ampliar el acceso a tecnologías

adecuadas para realidades marcadas por restricciones de recursos (Kale, Nabar, Garda, & Tol, 2023). De forma complementaria, el trabajo de (Tsai, Wang, & Chen, 2023) sobre estrategias de desarrollo de dispositivos médicos enfatiza el papel de los stakeholders industriales, regulatorios, clínicos y de usuarios en la definición de trayectorias de desarrollo exitosas. A partir de esta triangulación, las categorías de actores utilizadas en el mapa se fundamentan tanto en la evidencia colombiana como en marcos teóricos consolidados.

5.2 Análisis de interrelaciones entre los factores clave

5.2.1 Análisis de Factores Claves para entornos de economías emergentes

El análisis de los factores claves de éxito (FCE) identificados en la revisión de literatura se desarrolló a partir de un análisis estructurado con expertos, un recurso metodológico recomendado cuando se requiere sintetizar juicio especializado en fenómenos complejos donde la evidencia empírica es limitada o fragmentada (Morgan, 2014). Antes de presentar los resultados del análisis, se describe a continuación el proceso de selección y conformación del panel, dado que este aspecto es determinante para la calidad de las valoraciones obtenidas.

Selección y conformación de expertos: Para esta fase no se aplicó un muestreo estadístico, sino una selección intencional orientada a identificar profesionales con trayectoria comprobada en el desarrollo de dispositivos médicos en Colombia. En contextos como este, donde el fenómeno es altamente especializado y el conocimiento experto está distribuido de manera desigual en el ecosistema productivo, la literatura coincide en que la validez del análisis no depende del tamaño de la muestra sino de la competencia técnica de los participantes (Rowe & Wright, 2011).

El proceso inició con un barrido exploratorio en empresas colombianas dedicadas a la fabricación y desarrollo de dispositivos médicos, incluyendo compañías con líneas de ingeniería biomédica, manufactura de dispositivos Clase I–III y departamentos internos de I+D, complementado con búsquedas en LinkedIn, revisión de registros INVIMA y consultas directas mediante referencias profesionales. A partir de este ejercicio se consolidó un listado preliminar de 18 candidatos, del cual 7 cumplían plenamente con los criterios establecidos:

- Mínimo diez años de experiencia directa en diseño y desarrollo, gestión de riesgos, asuntos regulatorios, investigación clínica, manufactura, propiedad intelectual o tecnologías biomédicas;
- Participación vigente en procesos reales de desarrollo en el sector industrial, y no únicamente desde ámbitos académicos, dado que el proyecto prioriza la experiencia situada en entornos productivos reales (Morgan, 2014).
- Independencia institucional respecto a la Fundación Cardiovascular de Colombia (FCV), con el fin de reducir sesgos y asegurar mayor imparcialidad en las valoraciones.

Finalmente, y tras las invitaciones formales realizadas, cuatro expertos aceptaron participar. En concordancia con los lineamientos éticos y el carácter confidencial definido para la investigación, la identidad de los expertos fue codificada y se presenta en la Tabla 8, que resume sus profesiones, áreas de especialización y años de experiencia. En conjunto, el panel acumula una trayectoria significativa en diseño y desarrollo de tecnologías médicas, producción industrial y asuntos regulatorios, lo que asegura una base técnica robusta, aunque también implica que las valoraciones pueden reflejar un sesgo hacia perspectivas de ingeniería y regulación, más que hacia dominios clínicos o de mercado.

La conformación de un panel más amplio representó una barrera importante debido a la disponibilidad limitada de profesionales con este nivel de experticia en el país en el área específica y a las exigencias temporales del proyecto matriz financiado por MinCiencias, cuyo cierre administrativo en diciembre del presente año impone una fecha límite estricta para la entrega del estudio.

Tabla 8

Panel de expertos

Experto	Profesión	Área de experiencia	Años de experiencia
E1	Ingeniería Electrónica/Bioingeniería	Desarrollo y producción	16
E2	Ingeniería Electromecánica	Desarrollo y producción	18
E3	Bacteriología/Epidemiología	Asuntos regulatorios INVIMA, Innovación, Investigación Clínica	10
E4	Ingeniería Mecánica	Diseño y Desarrollo	13

Instrumento para el análisis estructurado con expertos: El instrumento empleado consistió en un cuestionario digital de 34 preguntas, organizado en seis secciones: una sobre la experiencia del participante y cinco dedicadas a calificar la importancia de los FCE agrupados por dominios. Cada pregunta utilizó una escala Likert ordinal de seis categorías, posteriormente convertidas en valores enteros para facilitar el análisis comparativo Tabla 9. Al final de cada sección se incluyó una pregunta abierta para permitir sugerencias de nuevos factores. Este diseño buscó obtener valoraciones sistemáticas y comparables sin depender de procedimientos estadísticos rígidos, coherente con el enfoque cualitativo interpretativo del estudio.

Tabla 9*Escala de Likert utilizada*

Categoría de respuesta	Valor asignado
Muy bajo	1
Bajo	2
Medio	3
Alto	4
Muy alto	5
No sabe	-

Aplicación del análisis estructurado con expertos

El instrumento fue enviado en formato digital y contó con el aval del Comité de Ética de Investigación CEINCI, garantizando la confidencialidad y anonimato de las respuestas Apéndice C. Cuestionario factores claves de éxito DNDM. El análisis se desarrolló en dos rondas sucesivas, tomando como referencia algunos principios del método Delphi, especialmente la iteración y el contraste controlado de juicios para depurar reflexiones y favorecer la convergencia argumentativa (Dalkey & Helmer, 1963), sin constituir un Delphi formal ni aplicar pruebas estadísticas de consenso.

Primera ronda.

En esta fase los expertos calificaron cada factor y propusieron ajustes cuando lo consideraron pertinente. Los resultados mostraron valoraciones consistentemente altas (medias ≥ 4.0), reflejando un consenso sobre la importancia de los factores. Surgió dos recomendaciones clave: unificar los factores “Capacidad de I+D y capacidades técnicas” y “Talento multidisciplinario y capacidades”, y pasar el factor “Madurez del ecosistema y Redes” a la Dimensión 2 lo cual fue adoptado.

Segunda ronda y cierre.

Los factores ajustados fueron reenviados al panel para verificar la estabilidad de las valoraciones. Las medias aumentaron (entre 4.5 y 5.0), la dispersión fue mínima y no emergieron nuevas sugerencias, lo que indicó estabilidad suficiente para concluir el proceso. Con estos resultados se consolidó el conjunto final de FCE para la siguiente fase del estudio.

En el Apéndice D. Análisis de resultados-Expertos se podrá evidenciar el análisis de los resultados de ambas rondas.

Una vez consolidado el conjunto definitivo de factores claves de éxito mediante el análisis estructurado con expertos, estos mismos especialistas participaron en la siguiente etapa del estudio orientada a comprender la estructura de relaciones causales entre los FCE.

5.2.2 Análisis de la interacción y relaciones causales entre factores

Para analizar la estructura causal entre los factores claves de éxito (FCE) se empleó la metodología DEMATEL-Gris (Decision-Making Trial and Evaluation Laboratory con teoría de sistemas grises), la cual ha demostrado ser adecuada para estudiar relaciones de influencia y dependencia entre factores en contextos complejos con incertidumbre y juicios lingüísticos, incluyendo el desarrollo de dispositivos médicos y otros sistemas de innovación (Kirkire, Rane, & Santosh, 2017), (Gupta & Kumar, 2018).

En términos generales, DEMATEL permite transformar las valoraciones de influencia entre pares de factores en una matriz de relación total, a partir de la cual se derivan índices de influencia (D), dependencia (R), prominencia (D+R) y rol causal (D-R), que permiten clasificar los factores en grupo causa y grupo efecto, así como priorizarlos según su importancia relativa (Tsai, Wang, & Chen, 2023).

La extensión gris incorpora números grises (intervalos con límites inferior y superior) para representar la ambigüedad de los juicios lingüísticos de los expertos.

A continuación, se describen los pasos seguidos, adaptados de (Kirkire, Rane, & Santosh, 2017) y (Gupta & Kumar, 2018) quienes aplican DEMATEL-Gris para evaluar factores críticos en desarrollo de dispositivos médicos y en habilitadores de innovación, respectivamente.

Paso 1- Definición de la escala lingüística gris

En primer lugar, se definió una escala lingüística gris para que los expertos valoraran la influencia de cada factor i sobre cada factor j . En la Tabla 10, cada término lingüístico se representó mediante un intervalo gris $[\underline{a}, \bar{a}]$, de acuerdo con la teoría de sistemas grises (Sarkis, 2013).

Los valores nítidos se calcularon mediante el procedimiento estándar de conversión matemática de términos lingüísticos propio del modelo DEMATEL-Gris (Gupta & Kumar, 2018). No corresponden a inferencias estadísticas sino a transformaciones matemáticas de los términos lingüísticos utilizados por los expertos.

Tabla 10

Escala Lingüística gris para la influencia entre factores

Término lingüístico Término lingüístico	Valor Normal	Intervalo gris $[\underline{a}, \bar{a}]$		
		Límite inferior	Límite superior	Valor nítido equivalente*
Ninguna influencia	0	0	0,01	0,005
Muy baja influencia	1	0,01	0,25	0,125
Baja influencia	2	0,25	0,5	0,375
Alta influencia	3	0,5	0,75	0,625
Muy alta influencia	4	0,75	1	0,875

*El valor nítido $(\underline{a} + \bar{a})/2$, y se emplea para el cálculo de las matrices nítidas

Paso 2-Construcción de matrices de relación directa por experto

Cada experto asignó, para cada par de factores (i, j) , un término lingüístico de la escala anterior. Con esto, cada experto k , a una matriz de relación directa gris $\tilde{Z}^{(k)} = [\tilde{z}_{ij}^{(k)}]$, donde cada elemento es un número gris $[\underline{z}_{ij}^{(k)}, \bar{z}_{ij}^{(k)}]$. Los elementos de la diagonal se fijaron en cero ($\tilde{z}_{ij}^{(k)} = [0,0]$), puesto que un factor no se evalúa como influyente sobre sí mismo. (Kirkire, Rane, & Santosh, 2017),

Paso 3-Agregación de juicios y obtención de la matriz de relación directa promedio

Las matrices de cada experto se agregaron en una matriz de relación directa gris promedio $\tilde{Z} = [\tilde{z}_{ij}]$, cuando para cada elemento:

$$\underline{z}_{ij} = \frac{1}{K} \sum_{k=1}^K \underline{z}_{ij}^{(k)}, \bar{z}_{ij} = \frac{1}{K} \sum_{k=1}^K \bar{z}_{ij}^{(k)},$$

Dónde $K = 4$ es el número de experto. (Gupta & Kumar, 2018)

Posteriormente, cada número gris se transformó en un valor nítido equivalente aplicando el promedio de los límites del intervalo o un operador de remoción de gris definido en la literatura, obteniéndose la matriz de relación directa nítida $A = [a_{ij}]$

Paso 4- Normalización de la matriz de relación directa

Siguiendo el enfoque clásico de DEMATEL, la matriz de relación directa nítida A se normalizó para garantizar la convergencia de la matriz de relación total.

Se calculó:

$$s = \frac{1}{\max_i \sum_{j=1}^n a_{ij}}, X = s \times A$$

Donde X es la matriz de relación directa normalizada y n es el número de factores.

Paso 5-Cálculo de la matriz de relación total

La matriz de relación total T resulta de considerar tanto las influencias directas como las indirectas entre factores:

$$T = X(1 - X)^{-1}$$

Donde I es la matriz identidad de dimensión n x n.

Cada elemento t_{ij} representa la influencia total (directa + indirecta) del factor i sobre el factor j.

Paso 6-Cálculo de los índices D, R, D+R y D-R

A partir de la matriz T se calcularon los vectores:

- (Di): suma de la fila i (influencia ejercida por el factor i sobre los demás).
- Rj: suma de la columna j (influencia recibida por el factor j desde los demás).

$$D_i = \sum_{j=1}^n t_{ij} \quad R_j = \sum_{i=1}^n t_{ij}$$

A partir de estos:

$D_i + R_i$ (prominencia): indica la importancia total del factor i en el sistema (grado en que esta conectado con los demás)

$D_i - R_i$ (relación) permite clasificar al factor i como:

- Grupo causa si $D_i - R_i > 0$ (Influencia neta ejercida sobre otros)
- Grupo efecto $D_i - R_i < 0$ (Más influenciado que influyente)

Paso-7 Representación gráfica y análisis

Finalmente, se construyó el diagrama causal ubicando los factores en un plano bidimensional con ejes D+R (Prominencia) y D-R (relación), siguiendo prácticas habituales en estudios DEMATEL (Tsai, Wang, & Chen, 2023).

- Los factores con $D-R > 0$ se identifican como factores impulsores (Grupo Causa)
- Los factores con $D-R < 0$ se interpretan como factores resultados (Grupo efecto).

En el Apéndice E. Análisis DEMATEL se consolidan los cálculos matriciales de esta fase.

Interpretación de los resultados.

El análisis DEMATEL-Gris permitió identificar la estructura causal subyacente entre los factores claves de éxito para el desarrollo de nuevos dispositivos médicos en el contexto de una economía emergente. A partir de la matriz de relación total se calcularon los índices de influencia (D), dependencia (R), prominencia (D+R) y relación (D-R) (Gupta & Kumar, 2018), lo cual permitió clasificar los factores en grupos causa y efecto, así como priorizarlos según su importancia relativa.

Tabla 11

Parámetros de Causa-Efecto por factor

Factor	Código	D (influencia)	R (dependencia)	D+R (prominencia)	D-R (relación)
Claridad y transparencia regulatoria	F1	4,526	3,109	7,6	1,4
Agilidad y adecuación regulatoria para la innovación	F2	4,542	3,202	7,7	1,3
Infraestructura normativa y técnica	F3	4,649	3,212	7,9	1,4
Capacidad de la autoridad regulatoria	F4	3,585	3,989	7,6	-0,4
Armonización e integración internacional	F5	3,533	4,010	7,5	-0,5
Orientación al usuario y co-diseño	F6	3,555	3,755	7,3	-0,2
Diseño apropiado al contexto	F7	4,002	3,438	7,4	0,6
Capacidad de I+D y capacidades técnicas (unificado)	F8	4,293	3,238	7,5	1,1
Transferencia tecnológica e IP	F9	4,099	3,185	7,3	0,9
Integración digital, datos e IA	F10	3,880	3,088	7,0	0,8
Gestión de proyectos y procesos de desarrollo	F11	3,634	3,836	7,5	-0,2
Sistemas de calidad y cumplimiento	F12	3,576	4,067	7,6	-0,5
Cultura de mejora continua y aprendizaje	F14	3,617	3,858	7,5	-0,2
Sostenibilidad financiera y modelo de negocio	F15	3,997	3,202	7,2	0,8
Robustez y resiliencia de la cadena de suministro	F16	2,887	4,481	7,4	-1,6
Canales de distribución	F17	2,836	4,707	7,5	-1,9
Estrategias de precios y reembolso	F18	2,939	4,673	7,6	-1,7

Factor	Código	D (influencia)	R (dependencia)	D+R (prominencia)	D-R (relación)
Compromiso de actores y creación de mercado	F19	4,102	3,127	7,2	1,0
Equidad y accesibilidad	F20	3,055	4,554	7,6	-1,5
Infraestructura del sistema de salud	F21	3,459	3,956	7,4	-0,5
Base industrial y entorno económico	F22	3,631	3,884	7,5	-0,3
Factores culturales y percepción	F23	4,245	3,336	7,6	0,9
Prioridades políticas y políticas públicas de innovación	F24	3,965	3,126	7,1	0,8
Madurez del ecosistema y redes	F25	2,900	4,472	7,4	-1,6

En la Tabla 11, los resultados muestran que los factores con mayor prominencia (D+R) y valores positivos de D-R, aquellos que actúan principalmente como factores impulsores o de causa, se concentran en dimensiones regulatorias, de diseño, capacidades tecnológicas y contexto sociocultural. Entre ellos destacan: claridad y transparencia regulatoria (F1), agilidad y adecuación regulatoria para la innovación (F2), infraestructura normativa y técnica (F3), sostenibilidad financiera y modelo de negocio (F15), diseño apropiado al contexto (F7), factores culturales y percepción (F23), transferencia tecnológica e IP (F9), integración digital, datos e IA (F10), compromiso de actores y creación de mercado (F19), prioridades políticas y políticas públicas de innovación (F24) y capacidad de I+D y equipos multidisciplinarios (F8).

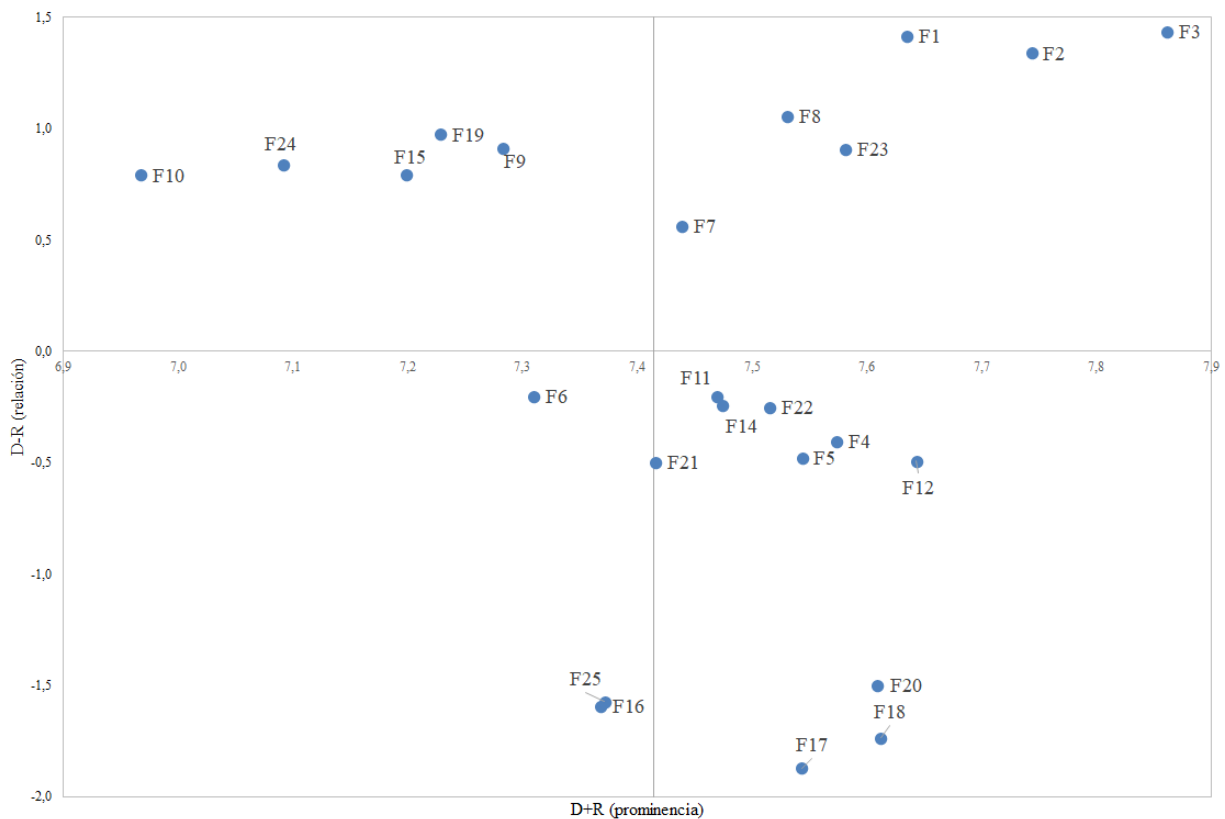
En conjunto, estos resultados sugieren que el éxito en el desarrollo de nuevos dispositivos médicos en entornos de economías emergentes depende en gran medida de la existencia de marcos regulatorios claros y adaptativos, capacidades sólidas de diseño e innovación contextualizada, esquemas de financiación y modelos de negocio sostenibles, así como de un ecosistema que promueva la articulación entre actores y favorezca la aceptación sociocultural de la tecnología (Kirkire, Rane, & Santosh, 2017).

Por otro lado, los factores que se ubican en el grupo efecto, con valores negativos de D-R y, por tanto, más influenciados que influyentes, se relacionan principalmente con resultados de acceso y desempeño del sistema. Entre ellos se encuentran robustez y resiliencia de la cadena de

suministro (F16), estrategias de precios y reembolso (F18), accesibilidad y equidad (F20), madurez del ecosistema y redes (F25) y canales de distribución (F17). Estos factores presentan altos niveles de dependencia (R), lo que indica que su comportamiento está fuertemente determinado por las decisiones y condiciones impuestas por los factores del grupo causa. En términos prácticos, esto implica que la mejora en el acceso equitativo, la resiliencia logística y la consolidación de canales de distribución adecuados son, en gran medida, consecuencia de la manera en que se diseñan las políticas, los modelos de negocio, las estrategias de integración tecnológica y la articulación entre actores (Gupta & Kumar, 2018)

Figura 2.

Gráfico Causal de los factores claves de éxito



El diagrama causal Figura 2 derivado de la matriz de relación total permiten visualizar de forma integrada esta estructura: los factores con mayor $D+R$ y $D-R$ positivo se concentran en la parte superior derecha del plano, representando nodos estratégicos del sistema sobre los que conviene actuar prioritariamente; mientras que los factores con $D-R$ negativo se ubican como resultados o manifestaciones del funcionamiento del sistema, útiles para monitorear el desempeño y los efectos de las intervenciones. Este patrón es consistente con la literatura sobre innovación en salud en economías emergentes, que subraya la relevancia de combinar reformas regulatorias, fortalecimiento de capacidades tecnológicas, modelos de negocio adecuados y estrategias de apropiación social de la tecnología para lograr impactos sostenibles en acceso y equidad (Howitt, 2012).

En síntesis, el análisis DEMATEL-Gris confirma que, en el contexto estudiado, los factores clave no actúan de manera aislada, sino como parte de una red de relaciones causales donde las decisiones en materia regulatoria, de diseño e I+D, de política pública y de articulación entre actores tienen un efecto multiplicador sobre variables de resultado como la cadena de suministro, las estrategias de precios, la equidad en el acceso y la madurez del ecosistema de innovación. Esta lectura ofrece una base analítica para la priorización de intervenciones y el diseño de estrategias orientadas a fortalecer el proceso de desarrollo de dispositivos médicos en economías emergentes.

5.3 Caso estudio en la unidad de análisis

El propósito de este capítulo es examinar cómo se manifiestan, en un contexto organizacional real, los factores clave de éxito (FCE) identificados en la literatura y refinados con el panel de expertos, así como las acciones y estrategias que permiten abordarlos durante la implementación del proceso de desarrollo de nuevos dispositivos médicos (DNDM). Para ello se

analizó la experiencia de la Fundación Cardiovascular de Colombia (FCV) y, en particular, de su Dirección de Innovación y Desarrollo Tecnológico, considerando seis proyectos de DNDM en distintas fases de madurez tecnológica.

El análisis no pretende evaluar el desempeño institucional, sino comprender cómo una organización de salud en una economía emergente interpreta, adapta y operacionaliza los procesos asociados al DNDM, y de qué manera sus prácticas dialogan con los FCE previamente identificados.

5.3.1 Descripción del contexto de la unidad de análisis

La Fundación Cardiovascular de Colombia (FCV) es reconocida por su capacidad asistencial de alta complejidad, su trayectoria investigativa y su participación en proyectos de innovación en salud. Desde su creación en 1986, la institución ha cultivado un ecosistema donde confluyen práctica clínica, educación, investigación y desarrollo tecnológico. Este entorno híbrido la convierte en un “caso crítico”, en términos de (Yin, 2018), para estudiar procesos de innovación sanitaria en economías emergentes: no solo porque concentra recursos tecnológicos y humanos poco frecuentes en la región, sino porque articula capacidades hospitalarias, académicas y de desarrollo experimental bajo un mismo marco institucional.

En el año 2021 la FCV decidió fortalecer su capacidad institucional para la innovación creando la Dirección de Innovación y Desarrollo Tecnológico, una unidad estratégica que centraliza y potencia los esfuerzos innovadores de todo el ecosistema FCV. Esta nueva Dirección absorbió las funciones y equipos del entonces Business Lab–Quality Medical, integrando capacidades técnicas, regulatorias y de desarrollo tecnológico bajo una estructura más robusta y enfocada.

Como resultado de estos esfuerzos de innovación, la FCV desarrolló, en alianza con el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación (Minciencias), el macroproyecto financiado mediante el Contrato 844-2019, titulado “Desarrollo tecnológico de electroestimulador transcutáneo del nervio vago para rehabilitación motora en pacientes con accidente cerebrovascular”, al cual se vinculó la presente investigación. Esta vinculación permitió acceder, bajo acuerdos institucionales, a información técnica y de gestión de seis proyectos de desarrollo de dispositivos médicos liderados o acompañados por la Dirección de Innovación y Desarrollo Tecnológico. Dichos proyectos abarcaban distintas fases del proceso de DNDM y diferentes tipos de tecnologías médicas, lo que ofreció un escenario pertinente para analizar cómo la organización abordó en la práctica los factores claves de éxito identificados en las fases previas del estudio.

5.3.2 Metodología de Análisis

El análisis del caso se desarrolló mediante un estudio de caso instrumental con enfoque cualitativo, orientado a comprender cómo una organización sanitaria en una economía emergente aborda los factores clave de éxito (FCE) identificados previamente. La lógica del diseño sigue los lineamientos metodológicos propuestos por (Yin, 2018) para estudios de caso en contextos organizacionales y por (Miles, Huberman, & Saldaña, 2014) en lo referente a la sistematización, triangulación y codificación cualitativa de datos. El propósito del análisis no se centró en evaluar el desempeño institucional, sino en identificar acciones, patrones, barreras y estrategias que permiten comprender cómo los FCE se manifiestan y se gestionan durante el proceso de desarrollo de nuevos dispositivos médicos (DNDM) en la unidad de análisis.

Para asegurar orden, trazabilidad y consistencia en la recolección y tratamiento de la información, se elaboró una ficha técnica metodológica, presentada como la Tabla 12 que detalla

los lineamientos bajo los cuales se estructuró el análisis. Los elementos de esta ficha dan cuenta del tipo de muestreo, fuentes empleadas, niveles analíticos, criterios de selección de casos, técnica de análisis y estrategias de rigor aplicadas. Esta tabla constituye la base operativa que guió tanto la observación sistemática como la revisión documental de los proyectos, permitiendo que el análisis mantuviera coherencia interna y respondiera adecuadamente al objetivo específico 3 del estudio.

Tabla 12

Ficha técnica para el análisis del caso de estudio

Campo	Descripción del estudio
Nombre del estudio	Identificación de acciones para abordar los FCE para el desarrollo de Dispositivo Médicos en la Dirección de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la Fundación Cardiovascular de Colombia (FCV).
Técnica de recolección de información	Revisión documental sistemática de proyectos, expedientes técnicos, matrices TRL, actas, instructivos y registros institucionales; acompañada por observación directa no participante en reuniones técnicas y actividades del proceso de DNDM. Este enfoque se fundamenta en el uso combinado de fuentes múltiples recomendado por (Yin, 2018) para fortalecer la validez constructiva del estudio de caso.
Unidad de análisis	Dirección de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FCV, incluyendo seis proyectos de DNDM en diferentes fases de madurez tecnológica.
Tipo o clase de muestreo	Muestreo intencional y teórico.
Método de muestreo	A conveniencia y relevancia para el análisis.
Fuentes de información	Documentación técnica interna, reportes de diseño y pruebas, actas de proyecto, políticas institucionales, material regulatorio, observaciones directas en reuniones técnicas, registros de laboratorio y percepciones espontáneas del personal clínico y técnico.
Niveles de análisis	Nivel 1: Análisis de contenido por categorías, centrado en: (a) acciones implementadas, (b) barreras identificadas y (c) relación de estas con los FCE en cada dimensión. Nivel 2: Análisis interpretativo transversal, comparando patrones entre proyectos y vinculándolos con la literatura y los principios conceptuales

Campo	Descripción del estudio derivados del enfoque causal tipo DEMATEL (sin aplicar la metodología formal).
Criterios de selección de casos	(1) Disponibilidad de información completa o parcialmente completa; (2) participación del proyecto en diferentes fases de DNNDM (TRL variados); (3) relevancia estratégica para la institución; (4) pertinencia respecto a FCE priorizados;
Técnica de análisis	Análisis cualitativo de contenido mediante codificación directa centrada en tres categorías principales: Acciones, barreras y vinculación con FCE por dimensión Triangulación entre documentos y observación directa Uso de una matriz sintética que organizó los principales hallazgos por proyecto y FCE. La interpretación recuperó únicamente principios conceptuales de causalidad derivados del enfoque DEMATEL para comprender relaciones entre FCE, sin aplicar el método formal debido a las características de la muestra.
Estrategias de rigor y validez	Triangulación de fuentes (documental–observacional) Bitácora analítica, trazabilidad de decisiones, criterios de credibilidad, dependencia, confirmabilidad y transferibilidad según (Lincoln & Guba, 1985), y validación interna mediante revisión cruzada de proyectos.

5.3.3 Resultados del análisis

Para el análisis, la información se organizó con base en las nueve fases del proceso de DNNDM definido en la revisión de literatura y análisis de documentos técnicos, con el propósito de identificar qué acciones y estrategias quedaban explícita o implícitamente registradas para abordar los factores claves de éxito (FCE). A partir de esta revisión, se construyó la Tabla 13 con la matriz que sintetiza las principales acciones y las barreras observadas. El detalle de cada caso y la codificación específica por categoría están disponibles en el Apéndice F Identificación casos de estudio -DNNDM FCV.

La matriz Acciones / Barreras permite observar cómo el desarrollo de dispositivos médicos en la institución se configura a partir de una combinación de prácticas que habilitan el avance y condiciones estructurales que lo tensionan. Más que describir el desempeño de la FCV, los hallazgos muestran cómo se expresa el proceso de DNDM en un entorno real, atravesado por dinámicas clínicas, tecnológicas y regulatorias típicas de economías emergentes.

En primer lugar, las acciones identificadas actúan como catalizadores del proceso. *La formulación de una Política de Propiedad Intelectual* y el diseño de un *proceso para identificación de necesidades* introdujeron claridad conceptual en etapas tempranas, permitiendo priorizar ideas y ordenar conversaciones con aliados externos. Estas acciones, aunque surgieron inicialmente de ejercicios académicos o de proyectos de pregrado orientados por el investigador responsable de este estudio, terminaron aportando elementos esenciales para la organización de la innovación, especialmente en lo referente a titularidad, rutas de protección y coherencia entre las necesidades clínicas y los desarrollos tecnológicos.

Otro bloque de acciones proviene de la integración progresiva de prácticas de *gestión de calidad* y *gestión de riesgos* basadas en ISO 13485 e ISO 14971. A través de los procedimientos y formatos desarrollados durante el presente estudio, los equipos lograron documentar con mayor consistencia la evolución de prototipos, los cambios de diseño y la evaluación de riesgos.

Esta documentación no solo fortaleció la trazabilidad, sino que también permitió reducir la incertidumbre regulatoria que suele caracterizar las etapas intermedias del DNDM.

La participación de *equipos multidisciplinarios* fue un habilitador decisivo. La interacción entre clínicos, ingenieros, fisioterapeutas, diseñadores industriales y personal administrativo permitió enriquecer decisiones, detectar fallos tempranos y ajustar prototipos con criterios que combinan experiencia clínica, usabilidad, seguridad y viabilidad técnica. Este hallazgo confirma

lo señalado por la literatura: el DNDM necesita diversidad de perspectivas para avanzar hacia soluciones pertinentes.

Asimismo, las *alianzas con universidades, entidades públicas, cámaras de comercio y laboratorios externos* aportaron acceso a capacidades técnicas que no están disponibles de manera interna, lo que permitió realizar pruebas eléctricas, validaciones clínicas preliminares, manufactura aditiva y actividades de investigación aplicada. En un contexto donde la infraestructura especializada puede ser limitada, estas alianzas se convirtieron en un mecanismo indispensable para sostener el avance de los proyectos.

La matriz también contempla la presencia de barreras, varias de ellas propias de los sistemas de innovación en economías emergentes. La más visible es la *limitada experiencia especializada en regulación y normativas para dispositivos médicos*, lo que genera incertidumbre en las rutas de aprobación y obliga a los equipos a realizar ajustes tardíos. También se observaron restricciones en infraestructura para pruebas, en capacidades de manufactura y en acceso a ensayos técnicos o microbiológicos especializados, lo cual explica por qué algunos proyectos dependen de terceros para completar actividades cruciales.

Finalmente, algunas barreras derivan directamente del tipo de tecnología desarrollada. El Electroestimulador del nervio vago, por ejemplo, demanda ensayos avanzados, infraestructura de pruebas compleja y una lectura regulatoria más exigente, lo cual prolonga naturalmente los tiempos de desarrollo.

En conjunto, la matriz muestra que el proceso de DNDM opera como un sistema dinámico donde las acciones habilitadoras y las barreras estructurales interactúan continuamente. Estas observaciones no constituyen un diagnóstico institucional; más bien reflejan las condiciones reales

en las que se desarrolla tecnología médica en el país, y sirven como base para construir, en el siguiente capítulo, una síntesis interpretativa que conducirá a la propuesta metodológica.

Tabla 13*Matriz Acciones / Barreras – Proceso DNDM - FCE*

Fases del proceso DNDM donde aplica	Acciones / Barreras identificadas	Justificación y hallazgos claves
Fase 1–2: Identificación de necesidades y conceptualización (transversal a fases 6–8)	Acción: Definir Política de Propiedad Intelectual institucional (proyecto de pregrado).	Clarifica titularidad, distribución de beneficios, rutas de protección y escenarios de comercialización. Evita conflictos con aliados (universidades, empresas, OTRI) y favorece transferencia. Aplica al desarrollo de SUPRATUBE, DYNATRAQ y TRIBURTER
Fase 1–2: Identificación de necesidades y conceptualización	Acción: Diseñar proceso institucional para la identificación de necesidades y gestión de ideas (proyecto de pregrado).	Evita desarrollos desconectados de la práctica clínica. Permite priorizar proyectos alineados con epidemiología y brechas del sistema de salud. Conecta con FCE de innovación contextual.
Fases 3–6: Diseño detallado, verificación, validación y pasos regulatorios	Acción: Implementar lineamientos basados en ISO 13485 e ISO 14971 (procedimientos y formatos documentados por ti).	Fortalece trazabilidad del diseño, documentación técnica, gestión de riesgos y requisitos regulatorios. Redujo reprocesos en SUPRATUBE, DYNATRAQ y CONTROLIZER. Es una acción central para madurez organizacional.
Fases 1–5 (efecto transversal)	Acción: Conformar equipos multidisciplinarios (ingeniería, clínica, fisioterapia, diseño industrial, regulación).	Aumenta pertinencia clínica del diseño, detecta fallos tempranos, facilita ajustes iterativos. Fue determinante en Telsy y Electroestimulador
Fases 1–4 y 5–8	Acción: Generar alianzas con universidades, Minciencias, Cámara de Comercio, clústeres y laboratorios externos.	Suple capacidades internas (manufactura aditiva, ensayos eléctricos, biocompatibilidad). Permite acceder a financiación pública competitiva. Aplica especialmente a Telemonitoreo FC y al Electroestimulador.
Fases 1–9: Gestión transversal del proyecto	Acción: Implementar modelo Stage-Gate + TRL institucional.	Facilita decisiones de avanzar/detener/rediseñar con criterios técnicos y regulatorios. Optimiza uso de recursos. Fue clave en priorización del portafolio de DNDM.

Fases del proceso DNDM donde aplica	Acciones / Barreras identificadas	Justificación y hallazgos claves
Fases 3–5	Acción: Planear estudios clínicos o pilotos desde el diseño detallado.	Garantiza diseño orientado a endpoints clínicos, facilita avales de ética, reduce tiempo entre prototipo y validación. Especialmente necesario para Electroestimulador y SUPRATUBE.
Fases 3–6	Acción: Estandarizar documentación de riesgos, diseño, validaciones y prototipos.	Crea historial técnico robusto. Mejora preparación para certificaciones, auditorías internas e interacción con INVIMA.
Fases 1–2 (inicio de proyectos)	Barrera: Ausencia inicial de metodología formal para capturar necesidades clínicas.	Generó desarrollos empíricos, especialmente en DYNATRAQ y CONTROLIZER.
Fases 3–6	Barrera: Personal poco capacitado en normativas regulatorias, ISO 13485/14971 e INVIMA.	Derivó en reprocesos documentales, incertidumbre en requisitos regulatorios y retrasos en avances. Aparente en SUPRATUBE, Electroestimulador y Telemonitoreo FC.
Fase 4–5	Barrera: Limitaciones de infraestructura para pruebas técnicas y clínicas.	Requirió alianzas con universidades y laboratorios externos para ensayos, aumentando tiempos y dependencia.
Fases 3–5	Barrera: Brechas en capacidades de manufactura y metrología.	Afectó TRIBURTER y CONTROLIZER (necesidad de tolerancias precisas y pruebas microbiológicas).
Transversal (1–9)	Barrera: Escasa madurez del ecosistema industrial local en dispositivos médicos.	Limita escalamiento, genera dependencia de empresas externas y encarece desarrollo de componentes.
Fase 1–3	Barrera: Falta de datos clínicos robustos para justificar impacto (particularmente SUPRATUBE y Telemonitoreo).	Reduce peso técnico del expediente, afecta potencial de transferencia.
Fases 1–5	Acción positiva transversal: Financiación competitiva ganada vía Minciencias.	Permitió adquisición de equipos, contratación de personal técnico y manufactura de prototipos; evidencia capacidad institucional para atraer recursos en convocatorias públicas.
Fases 2–6	Acción positiva: Uso de manufactura aditiva para iteraciones rápidas.	Acelera prototipado y reduce costos; aplicado en DYNATRAQ, SUPRATUBE y TRIBURTER.

Fases del proceso DNDM donde aplica	Acciones / Barreras identificadas	Justificación y hallazgos claves
Fase 4–6	Acción positiva: Incorporación de evaluación clínica preliminar con personal especializado.	Aumenta validez ecológica del diseño y reduce riesgo de fallos posteriores.
Fases 1–9	Acción positiva: Documentación de procedimientos y formatos institucionales	Estandarizó la gestión del riesgo (ISO 14971) y calidad (ISO 13485), generando trazabilidad. Es uno de los aportes más sólidos a la consolidación metodológica de la FCV.

Nota: 1-Proyecto de pre-grado orientado en 2021. 2- Proyecto de pregrado orientado en 2023. 3-Se desarrollaron procedimientos e instructivos requeridos para atender lineamientos de dichas normas.

5.3.4 Interpretación de los hallazgos frente a los FCE por Dimensiones

El análisis conjunto de los seis proyectos de desarrollo de dispositivos médicos de la Fundación Cardiovascular de Colombia permitió observar cómo los FCE identificados en la literatura y en la consulta con expertos se traducen, en la práctica, en acciones, tensiones y decisiones dentro de una institución que opera en un contexto de economía emergente. Los hallazgos no son homogéneos ni lineales; más bien reflejan una combinación de avances, limitaciones y aprendizajes que se entrelazan a lo largo de todo el proceso DNDM. A continuación, se interpretan estos resultados a la luz de las cinco dimensiones de FCE.

5.3.4.1 Dimensión Regulatoria y Normativa. Una de las señales más consistentes en los seis proyectos es la brecha en conocimiento regulatorio especializado. Si bien la institución ha avanzado en la incorporación de elementos del sistema de gestión de calidad (ISO 13485) y de la gestión de riesgos (ISO 14971), todavía persiste cierto margen entre los requisitos normativos y la capacidad interna para cumplirlos de manera sistemática durante el DNDM.

La ausencia inicial de claridad regulatoria se manifestó en expedientes incompletos, reprocesos y dificultades para anticipar los requerimientos de ensayos técnicos o clínicos. Esto es especialmente visible en proyectos como SUPRATUBE, el Electroestimulador del nervio vago y Telemonitoreo FC, donde el grado de complejidad regulatoria es mayor y exige documentación robusta desde etapas tempranas. Sin embargo, también se observa un avance notable: la construcción de procedimientos y formatos institucionales basados en ISO 13485 e ISO 14971, desarrollados en parte por ti, permitió elevar el nivel de organización documental y reducir la incertidumbre entre los equipos. Este aporte es significativo porque convierte la gestión

regulatoria en una actividad transversal y no en un ajuste tardío, y se alinea directamente con los FCE asociados a calidad, seguridad del paciente y cumplimiento normativo.

En síntesis, la dimensión regulatoria evidencia una doble realidad:

1. La institución tiene voluntad y avances concretos en formalización, pero
2. Su madurez aún es insuficiente para afrontar dispositivos con alta exigencia regulatoria, lo que limita el ritmo y alcance del desarrollo.

5.3.4.2 Dimensión de Innovación y Tecnología. Los proyectos analizados evidencian que la innovación no es fruto de un solo elemento, sino del diálogo constante entre el conocimiento técnico, la vivencia clínica y las necesidades reales que surgen en el entorno asistencial. Ejemplos como SUPRATUBE y TRIBURTER demuestran que la cercanía con los usuarios va más allá de un simple requerimiento técnico: es ese contacto directo el que posibilita ajustar funciones esenciales y anticipar posibles riesgos, logrando desarrollos más pertinentes y con un sólido respaldo clínico. Así, queda claro que, en el ámbito de la salud, innovar implica comprender a fondo tanto el problema como la dinámica cotidiana del escenario en el que la tecnología será utilizada.

En este contexto, el talento multidisciplinario cobra un papel fundamental: actúa como el puente que conecta la necesidad clínica, la solución tecnológica y las exigencias regulatorias. La experiencia demuestra que cuando ingenieros, clínicos, fisioterapeutas y profesionales con formación regulatoria se involucran desde el inicio, los proyectos avanzan con mayor coherencia y se minimizan los reprocesos. Además, las capacidades de investigación y desarrollo (I+D) en la FCV se hacen tangibles a través del prototipado rápido, las validaciones preliminares y la adopción

progresiva de buenas prácticas de calidad, aunque persisten desafíos, especialmente en cuanto a la disponibilidad de laboratorios especializados y la realización de pruebas avanzadas.

En síntesis, los hallazgos de esta dimensión dejan ver que la innovación en dispositivos médicos trasciende la creatividad y el diseño técnico; depende, sobre todo, de la articulación entre el conocimiento especializado, la comprensión profunda del contexto clínico y la capacidad real de experimentar y validar. Esta interacción explica por qué algunos proyectos avanzan con fluidez, mientras que otros, de mayor complejidad, requieren de ciclos más largos y del apoyo de aliados externos.

5.3.4.3 Dimensión Organizacional. El análisis realizado pone de manifiesto que los factores organizacionales ejercen una influencia directa y constante sobre el desarrollo de los proyectos. Inicialmente, la carencia de procesos estandarizados y la ausencia de una metodología compartida derivaban en trayectorias de avance dispares, asignación de recursos de manera reactiva y una marcada dependencia del conocimiento tácito acumulado por los equipos. Con el paso del tiempo, la implementación de procedimientos específicos para la documentación técnica, la gestión de riesgos y el control de diseño aportó mayor organización y coherencia al proceso, evidenciando que la claridad metodológica constituye un elemento fundamental para el fortalecimiento de la madurez institucional.

En este sentido, el sistema de calidad, si bien aún se encuentra en proceso de consolidación, ha resultado clave para dotar de estructura y trazabilidad a iniciativas que demandan una documentación rigurosa. La adopción de lineamientos basados en la norma ISO 13485 ha favorecido la consistencia en el seguimiento y el control de cambios; no obstante, persiste la necesidad de lograr que estas prácticas se integren de manera transversal en toda la organización.

A ello se suma el reto de afianzar mecanismos efectivos para el aprendizaje institucional: las experiencias y conocimientos adquiridos en un proyecto no siempre se transfieren a otros, lo que puede traducirse en demoras y en la aparición de riesgos evitables.

Finalmente, la sostenibilidad financiera emerge como una variable determinante en el ritmo de desarrollo. Aunque la institución ha logrado acceder a recursos provenientes de convocatorias competitivas, los proyectos de dispositivos médicos se caracterizan por ciclos prolongados y por requerimientos técnicos cada vez mayores. Esta situación es especialmente relevante en el contexto de economías emergentes, donde el avance suele depender de financiamientos públicos y de la iniciativa individual de los actores involucrados. En suma, los factores organizacionales analizados evidencian avances notables; sin embargo, se requiere consolidar estructuras más robustas y estables que permitan reducir la dependencia de personas clave y asegurar la continuidad de los procesos en el tiempo.

5.3.4.4 Dimensión de Acceso y Distribución. La dimensión de acceso tiene un comportamiento más desigual entre proyectos. En dispositivos como TRIBURTER o SUPRATUBE, el mercado es claro y existen potenciales clientes identificados. En otros, como el Electroestimulador o CONTROLIZER, el mercado aún no está claramente definido, sea por la novedad tecnológica, la baja madurez del ecosistema o la falta de análisis comercial profundo.

Los hallazgos muestran que, aunque la FCV tiene contactos con empresas distribuidoras y comercializadoras, aún no existe una estrategia sistematizada de transferencia tecnológica. Las potenciales rutas hacia el mercado dependen de alianzas externas, usualmente con cámaras de comercio o instituciones internacionales, lo que refleja que la institución no cuenta con mecanismos internos de escalamiento tecnológico.

Finalmente, la literatura sobre economías emergentes señala que la falta de claridad en modelos de negocio o rutas de distribución puede frenar el escalamiento. Los resultados de este caso confirman esa tendencia.

5.3.4.5 Dimensión Socioeconómica y Cultural. Esta dimensión emergió con fuerza en dispositivos donde la percepción clínica influye directamente en decisiones de diseño. Por ejemplo, en SUPRATUBE y DYNATRAQ, los profesionales expresaron preocupaciones sobre carga operativa, comodidad del paciente, riesgo de lesiones y facilidad de uso. Estas percepciones funcionaron como reguladores informales que guiaron ajustes técnicos antes de formalizar requisitos.

También se observó cómo las condiciones socioeconómicas del sistema de salud colombiano afectan el desarrollo tecnológico:

Falta de infraestructura,

Congestión de servicios,

Escasez de personal,

y presiones financieras que dificultan adopción de nuevas tecnologías.

El proyecto de Telemonitoreo de Falla Cardíaca es un ejemplo claro de cómo estas dinámicas condicionan el éxito de un dispositivo, pues su propuesta de valor depende de factores externos al desarrollo técnico: la saturación del sistema, la adherencia terapéutica y la relación paciente EPS.

5.3.4 Análisis Transversal y Reflexión previo a la propuesta metodológica

Con el fin de reforzar la conexión entre los resultados obtenidos en la investigación y la elaboración de la propuesta metodológica definitiva, se presenta un resumen integrado de los hallazgos respecto a los tres objetivos específicos, articulados a su vez con los FCE.

Identificación de factores clave – Objetivo I

El primer objetivo permitió identificar los factores clave reportados en la literatura para explicar el desarrollo de dispositivos médicos en contextos de economías emergentes. Esta revisión mostró que el proceso no depende únicamente de la pericia técnica, sino de un conjunto de dimensiones interrelacionadas: regulación, innovación tecnológica, capacidades organizacionales, acceso y distribución, y condiciones socioculturales del entorno. Estos factores funcionaron como una primera estructura conceptual que ayudó a entender qué elementos son recurrentemente determinantes y, al mismo tiempo, ofrecieron una base para construir el lente analítico con el que posteriormente se examinaron los proyectos de caso. La literatura aportó, por tanto, una noción amplia de qué “debe” observarse en el desarrollo de dispositivos médicos y qué dinámicas suelen marcar la diferencia entre una solución prometedora y un proceso con posibilidad de llegar a mercado o a escenarios de uso real.

Describir el comportamiento de los FCE – Objetivo II

El segundo objetivo permitió observar cómo esas dimensiones identificadas en la teoría se manifiestan en el entorno real donde se desarrolla tecnología médica. La revisión del contexto institucional y del ecosistema mostró que los factores clave no actúan de manera aislada: se relacionan con la disponibilidad de talento técnico, la madurez de las capacidades de I+D, las

oportunidades de financiación pública, la estructura del sistema de salud y las condiciones industriales del país. Esta mirada reveló que, en economías emergentes, el comportamiento de los FCE está fuertemente influenciado por el entorno y por dinámicas que el equipo de desarrollo no controla directamente, como la capacidad regulatoria del país o las brechas en infraestructura especializada. Este análisis permitió comprender que los proyectos se ven afectados tanto por sus propias decisiones metodológicas como por los límites y oportunidades del ecosistema en el que operan.

Identificar las principales acciones y barreras – Objetivo III

El tercer objetivo, basado en el análisis de los seis proyectos, permitió reconocer de manera concreta qué acciones habilitaron el avance y qué barreras incidieron en puntos críticos del proceso. Entre las acciones, destacaron la identificación temprana de necesidades clínicas, la claridad inicial sobre propiedad intelectual, la adopción progresiva de buenas prácticas de diseño y riesgo, la multidisciplinariedad efectiva y el uso de prototipado iterativo. Las barreras, por su parte, revelaron tensiones típicas de entornos reales: infraestructura técnica limitada, dependencia de terceros para ensayos especializados, ausencia inicial de mecanismos de aprendizaje institucional, incertidumbre regulatoria y dificultades para sostener financieramente ciclos largos de desarrollo. Este objetivo permitió, en suma, observar cómo los FCE se expresan en la práctica y qué dinámicas los fortalecen o los debilitan.

Integración final de hallazgos: convergencia lógica hacia la propuesta metodológica

La construcción de la propuesta metodológica surge de la convergencia progresiva entre estos tres niveles de análisis. Primero, la literatura permitió delimitar los factores clave y comprender su naturaleza multidimensional. Luego, el análisis del contexto institucional y del ecosistema mostró que estos factores no se comportan de forma estática, sino que están condicionados por capacidades internas, relaciones externas y condiciones del entorno. Finalmente, los proyectos de caso proporcionaron evidencias concretas de cómo esas dinámicas se manifiestan y qué prácticas resultan efectivas para enfrentar los desafíos propios del desarrollo de dispositivos médicos.

A partir de este análisis integrado, los hallazgos fueron organizados en categorías que reflejan las fuerzas que moldean el proceso DNDM: las condiciones del entorno (regulatorias, Articulación con actores y Alineación con el mercado), las capacidades tecnológicas y de I+D (talento multidisciplinario, Transferencia de tecnología y PI, validación clínica) y los componentes organizacionales (Documentación, gestión del conocimiento y Gobernanza). Estas categorías permitieron reconocer patrones que, al ordenarse, se convirtieron en los pilares estratégicos para construir la propuesta metodológica. La metodología que se presenta en el capítulo siguiente no es una lista de soluciones, sino la convergencia lógica entre lo que la teoría plantea como crítico para el éxito del desarrollo de dispositivos médicos y lo que, en la práctica, los proyectos de la FCV mostraron como determinante para avanzar, resolver tensiones y sostener la trayectoria del dispositivo hasta etapas más exigentes.

5.4 Marco de trabajo para la gestión del proceso de Desarrollo de Dispositivos Médicos en entornos de economías emergentes.

El presente capítulo tiene como propósito presentar un borrador del marco de trabajo que guíe a las empresas colombianas fabricantes de dispositivos médicos en la implementación eficiente del proceso de DNDM, considerando la complejidad del entorno de una economía emergente. Este marco se construyó con base en los resultados obtenidos en las fases anteriores del estudio, incluyendo la caracterización estructurada del proceso, la identificación y evaluación de 25 Factores Clave de Éxito (FCE) codificados por dimensión, y el análisis de sus relaciones de influencia y dependencia mediante DEMATEL.

El marco se desarrolla plenamente en el Apéndice G Marco de trabajo propuesto para el DNDM su propósito es servir como guía práctica y comprensible para equipos de innovación, fabricantes, centros de I+D y entidades del sector salud. Este marco es una propuesta inicial que requiere validación e iteración en entornos reales para consolidarse como una herramienta práctica y robusta para el sector ofreciendo una estructura metodológica integral que articula procesos, capacidades y condiciones del entorno para facilitar el desarrollo de nuevos dispositivos médicos en economías emergentes.

Este marco no constituye una ruta única, sino un sistema metodológico adaptable, diseñado para orientar decisiones, estructurar actividades, minimizar incertidumbre y favorecer el aprendizaje organizacional en entornos de recursos limitados.

5.4.4 Estructura del marco de trabajo

La estructura general del marco metodológico propuesto emerge de un proceso de integración conceptual y analítico en el que confluyen, de manera coherente, las dimensiones teóricas identificadas en la revisión de literatura, los factores clave de éxito derivados del análisis sistémico mediante los principios de DEMATEL-gris y los hallazgos empíricos obtenidos en el estudio de caso de la Fundación Cardiovascular de Colombia (FCV). En el desarrollo de la investigación, las dimensiones inicialmente definidas permitieron organizar un conjunto amplio y heterogéneo de factores críticos reconocidos por la literatura como determinantes para el desarrollo de nuevos dispositivos médicos.

Sin embargo, la aplicación del análisis causal evidenció que estos factores no operan de forma aislada, sino que se articulan en configuraciones dinámicas que influyen en la trayectoria del dispositivo a lo largo del proceso de desarrollo. A partir de esta triangulación conceptual, metodológica y empírica, las dimensiones se reorganizaron en tres categorías sistémicas que reflejan con mayor precisión la lógica del proceso en entornos de economías emergentes: las condiciones del entorno, las capacidades tecnológicas y de I+D, y los componentes organizacionales.

Cada categoría agrupa tres pilares estratégicos que sintetizan, de manera estructural, los factores clave que condicionan la viabilidad técnica, regulatoria y organizacional del DNDM. Así, los pilares regulatorios, industriales y financieros integran los factores vinculados a las exigencias sanitarias, la disponibilidad de infraestructura productiva y las condiciones de sostenibilidad económica que, como reveló el caso FCV, inciden directamente en la velocidad y continuidad del desarrollo. Los pilares asociados al talento multidisciplinario, al prototipado y a la validación técnica traducen los factores que determinan la capacidad real de la organización para generar

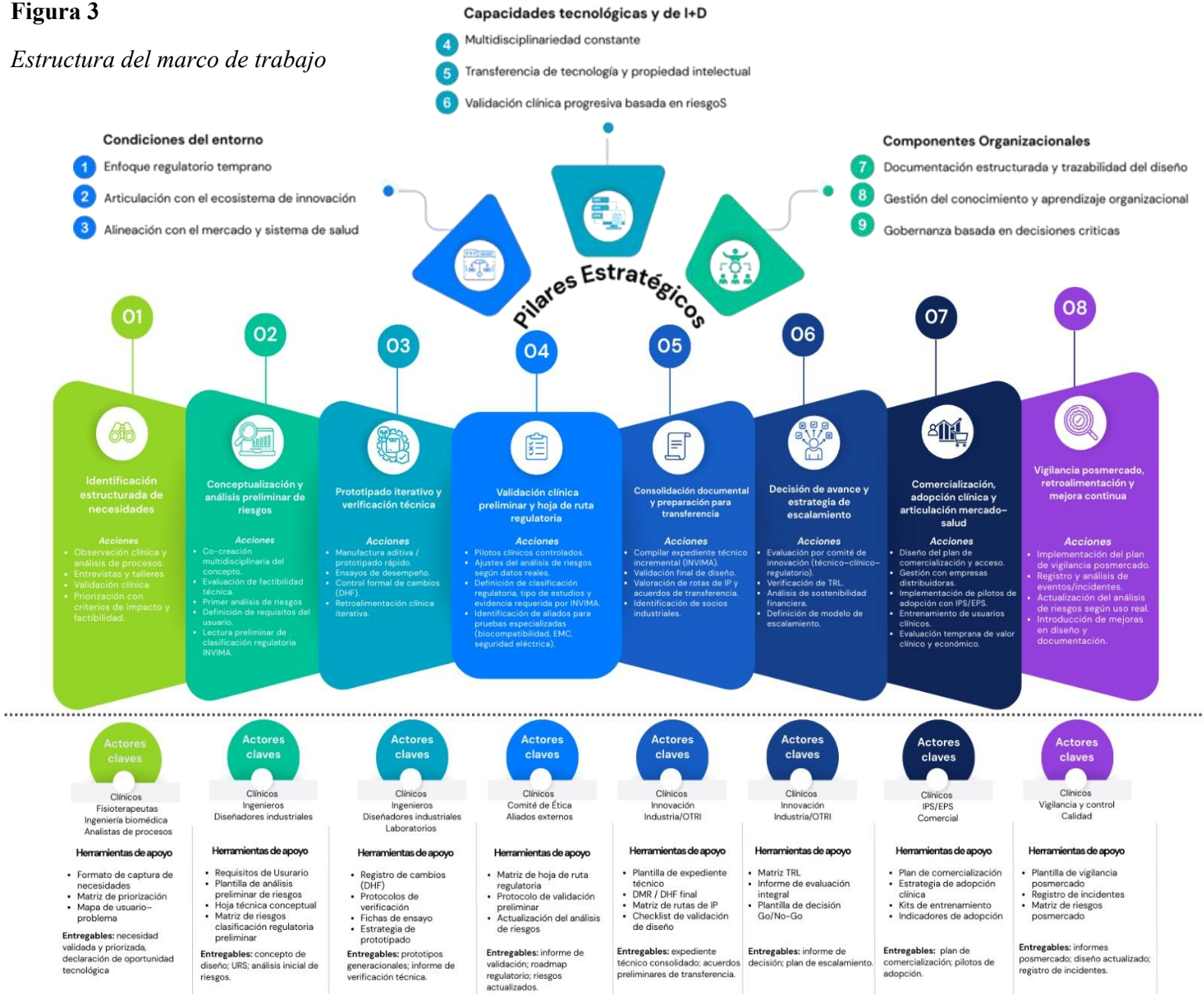
soluciones técnicamente viables, iterar sobre el diseño, evaluar el desempeño del prototipo y cumplir con requisitos normativos progresivos.

Finalmente, los pilares relacionados con los procesos internos, la documentación y la gestión del conocimiento consolidan los factores que permiten institucionalizar el desarrollo tecnológico, reducir la incertidumbre operativa, asegurar la trazabilidad del diseño y preservar los aprendizajes entre proyectos, elementos especialmente críticos en las organizaciones que operan con recursos limitados. La integración de estas categorías y pilares se articula directamente con las etapas del proceso de DNDM permitiendo que cada fase sea apoyada por un conjunto claro de capacidades, lineamientos y criterios de maduración alineados con la evidencia científica y con la experiencia institucional observada.

La propuesta metodológica se compone de un marco estructurado en ocho fases que abarcan todo el ciclo de vida del desarrollo de un dispositivo médico, desde la identificación sistemática de necesidades hasta la vigilancia posmercado. Está sustentada en pilares derivados de tres categorías integradoras: condiciones del entorno, las capacidades tecnológicas e institucionales de I+D y los componentes organizacionales e incorpora explícitamente a los actores clave que intervienen en cada etapa del proceso. Cada fase incluye objetivos, acciones centrales, herramientas de apoyo, entregables. Con ello, la guía articula evidencia teórica y prácticas consolidadas en el estudio de caso, ofreciendo un marco coherente, contextualizado y adaptable para orientar el desarrollo de dispositivos médicos en un entorno de economía emergente.

Figura 3

Estructura del marco de trabajo



5.4.5 *Pilares Estratégicos*

Los pilares estratégicos representan los fundamentos que orientan el proceso de desarrollo de nuevos dispositivos médicos dentro de la organización. Cada pilar sintetiza aprendizajes del análisis teórico, del ecosistema y de la evidencia empírica, y actúa como un principio rector para la toma de decisiones técnica, regulatoria y organizacional.

Pilares del entorno

1. *Integración temprana y continua del enfoque regulatorio*

Este pilar resalta la necesidad de incorporar la perspectiva regulatoria desde las etapas iniciales del desarrollo tecnológico. Implica comprender la clasificación del dispositivo, los requisitos de seguridad y eficacia, y el tipo de evidencia que exigirá la autoridad sanitaria. La integración temprana evita reprocesos, orienta el diseño hacia soluciones compatibles con estándares legales y asegura que cada decisión esté alineada con el marco normativo aplicable.

2. *Articulación activa con actores del ecosistema de innovación*

La complejidad del desarrollo de dispositivos médicos en economías emergentes hace indispensable trabajar en red. Este pilar promueve relaciones estratégicas con universidades, laboratorios especializados, organismos de financiación, empresas del sector salud y cámaras industriales. Tales alianzas permiten acceder a capacidades técnicas, científicas y financieras que la organización no posee internamente, acelerando la maduración tecnológica y habilitando trayectorias de escalamiento más sólidas.

3. *Alineación con el mercado y el sistema de salud*

La innovación solo adquiere impacto cuando logra integrarse al flujo real de prestación de servicios en el sistema de salud. Por ello, este pilar orienta la evaluación del potencial clínico, la viabilidad económica, las barreras de adopción institucional y la compatibilidad del dispositivo con las dinámicas operativas de IPS y EPS. Alinear el desarrollo con el mercado evita producir soluciones técnicamente atractivas, pero poco adoptables.

Pilares de las capacidades tecnológicas e I+D

4. *Multidisciplinariedad en la generación y maduración tecnológica*

Este pilar enfatiza la participación constante y articulada de perfiles clínicos, ingenieriles, regulatorios, de diseño industrial y de análisis económico. La diversidad de perspectivas permite definir requisitos más precisos, anticipar riesgos y desarrollar soluciones más robustas y contextualizadas. La multidisciplinariedad no es un recurso opcional, sino la base de un proceso de innovación con rigor técnico y sentido clínico.

5. *Transferencia de tecnología y propiedad intelectual*

Este pilar reconoce que la innovación tecnológica solo alcanza impacto social y económico cuando logra ser transferida y explotada de manera efectiva. Incluye la consolidación de políticas internas para la protección de resultados mediante patentes, modelos de utilidad, secretos industriales y derechos de autor; el fortalecimiento de las oficinas de transferencia de tecnología para gestionar la protección, licenciamiento y comercialización; y la promoción de mecanismos como spin-offs, acuerdos de codesarrollo y licencias universidad–empresa. Este enfoque permite transformar prototipos en productos escalables, garantizar la sostenibilidad del proceso de innovación y formalizar relaciones con socios estratégicos que faciliten la industrialización.

6. *Validación clínica progresiva y basada en riesgo*

Este pilar establece que toda decisión crítica en el desarrollo debe sustentarse en evidencia clínica obtenida mediante estudios proporcionales al riesgo del dispositivo: pruebas preliminares, pilotos en entornos controlados y evaluaciones clínicas más amplias. La validación progresiva permite ajustar el diseño según datos reales, fortalece la credibilidad del dispositivo ante reguladores y actores industriales y reduce el riesgo de fallos en etapas avanzadas.

Pilares de los componentes organizacionales

7. *Documentación estructurada y trazabilidad integral del diseño*

La calidad del desarrollo depende en gran medida de la capacidad para documentar cada decisión, ensayo, resultado y modificación del dispositivo. Este pilar fomenta expedientes técnicos robustos, compatibles con los estándares ISO 13485 y 14971, así como la sistematización de la información técnica en repositorios institucionales. La trazabilidad permite demostrar cumplimiento regulatorio, reducir reprocesos y facilitar la continuidad entre equipos y proyectos.

8. *Gestión del conocimiento y aprendizaje organizacional*

La innovación sostenible requiere mecanismos que capturen, organicen y reutilicen el conocimiento generado en cada proyecto. Este pilar promueve la creación de repositorios, protocolos, plantillas y sistemas de lecciones aprendidas, reduciendo la dependencia del conocimiento tácito y fortaleciendo la capacidad institucional para enfrentar nuevos desafíos de I+D.

9. *Gobernanza del proceso basada en decisiones críticas*

Un proceso de desarrollo maduro necesita estructuras de decisión claras y basadas en evidencia. Este pilar plantea la existencia de comités técnicos, instancias de evaluación y criterios explícitos (similares a puntos de control o “gates”) que definan el avance, pausa o cierre de un proyecto. La gobernanza permite asignar recursos de manera estratégica, evitar esfuerzos prolongados sin maduración tecnológica y garantizar coherencia en la trayectoria del dispositivo.

6. Conclusiones

La investigación permitió identificar veinticinco factores clave de éxito (FCE) que influyeron de en el desarrollo de dispositivos médicos en entornos de economías emergentes. Estos factores, agrupados en cinco dimensiones regulatorias, tecnológicas, organizacionales, de acceso y de carácter socioeconómico-cultural, evidenciaron la complejidad sistémica del proceso y la necesidad de abordarlo desde una perspectiva integral.

El análisis estructurado con expertos confirmó la pertinencia de los factores identificados, alcanzando un consenso elevado entre expertos con amplia experiencia en desarrollo de dispositivos médicos. La estabilidad observada entre rondas respaldó la solidez del conjunto final de FCE y fortaleció la credibilidad del análisis posterior.

El análisis estructural mediante DEMATEL-gris permitió visualizar una red causal definida, en la cual destacaron factores impulsores relacionados con claridad regulatoria, capacidades de investigación y desarrollo, diseño contextual, sostenibilidad financiera y cultura tecnológica. A su vez, variables ligadas al acceso, la distribución y la equidad emergieron como factores dependientes, fuertemente condicionados por decisiones estratégicas vinculadas a las dimensiones impulsoras.

El estudio de caso aplicado a la Fundación Cardiovascular de Colombia evidenció avances relevantes en la adopción de prácticas clave, como la implementación de lineamientos ISO, la conformación de equipos multidisciplinarios, la planificación temprana de estudios clínicos y la articulación con actores externos. Sin embargo, también se identificaron barreras asociadas a capacidades regulatorias internas limitadas, ausencia de procesos estandarizados y restricciones de recursos, elementos que afectan el ritmo y la efectividad del desarrollo tecnológico.

El estudio de los seis proyectos adoptó un enfoque de identificación de patrones de acción, es decir, el uso de manufactura aditiva de forma extensiva, la formalización de los procedimientos técnicos de manera progresiva, la incorporación de las evaluaciones clínicas preliminares y la articulación con actores externos; también identificaron barreras persistentes correspondientes a los vacíos en el conocimiento de la regulación de especialidad, las limitaciones en la infraestructura técnica, las carencias iniciales en la aplicación de metodologías para la recogida de necesidades clínicas, los límites en las capacidades de manufactura y las carencias en la recogida de datos clínicos. La lectura transversal de estos hallazgos evidencia cómo la multidisciplinariedad estaba presente, presentando aun retos en relación con la comunicación y la articulación entre los diferentes equipos.

Con base en los hallazgos teóricos, empíricos y causales, permitió consolidar un marco de trabajo estructurado en fases, herramientas y pilares estratégicos orientados a fortalecer la gestión del proceso de DNDM en entornos de economías emergentes. Este marco articula de manera coherente los factores clave identificados, las acciones observadas en la práctica y las necesidades institucionales para avanzar en madurez tecnológica, robustez regulatoria y eficiencia operativa.

Durante la realización de este proyecto originó la siguiente producción científica:

Trabajos de grado en pregrado

- Programa de gestión del banco de ideas de I+D+i en el Business Lab de la FCV. Persona orientada: María Andrea Porras Silva (2022)
- Desarrollo de una Política Institucional de Propiedad Intelectual para la Fundación Cardiovascular de Colombia. Persona orientada: Darly Angélica Rodríguez Santos (2024)

Ponencias

- Hacia una comprensión de los Factores Clave de éxito (Ponencia): Pendiente

7. Limitaciones y recomendaciones

El tamaño del panel de expertos constituyó una limitación relevante, dado que la participación de cuatro especialistas, aunque altamente calificados, restringió la diversidad de perspectivas para validar los factores clave de éxito.

Otra limitación estuvo asociada a la disponibilidad incompleta de documentación técnica y administrativa en algunos de los proyectos analizados en la Fundación Cardiovascular de Colombia, lo que redujo la profundidad del análisis comparativo entre fases del proceso de desarrollo de dispositivos médicos.

El enfoque eminentemente cualitativo de la investigación, si bien adecuado para comprender la complejidad del fenómeno, impidió incorporar métricas cuantitativas de desempeño relacionadas con tiempos, costos y resultados de adopción clínica, las cuales podrían complementar estudios futuros.

El marco de trabajo propuesto no fue sometido a validación longitudinal ni aplicado en múltiples organizaciones, por lo que su efectividad práctica deberá confirmarse mediante implementaciones piloto y procesos iterativos de mejora en diversos entornos organizacionales.

Se recomienda la validación del marco de trabajo mediante su implementación piloto en otras instituciones de salud, centros de investigación y empresas emergentes del sector de dispositivos médicos, con el fin de evaluar su aplicabilidad, pertinencia y capacidad de adaptación.

Resulta pertinente fortalecer la formación especializada en regulación sanitaria de dispositivos médicos, dado que las brechas en capacidades regulatorias constituyeron una barrera transversal evidenciada tanto en la literatura como en el estudio de caso.

Asimismo, se sugiere fortalecer las alianzas entre academia, industria y gobierno para mejorar el acceso a infraestructura técnica, laboratorios, fondos de cofinanciación y redes de transferencia tecnológica, elementos críticos para escalar los desarrollos hacia niveles superiores de madurez tecnológica.

Para investigaciones futuras, sería valioso integrar indicadores cuantitativos que permitan medir tiempos de ciclo, costos de desarrollo, hitos regulatorios y tasas de adopción clínica, con el fin de complementar la perspectiva cualitativa y potenciar la toma de decisiones basada en evidencia.

Finalmente, se recomienda impulsar políticas públicas que incentiven la producción nacional de dispositivos médicos mediante mecanismos de agilización regulatoria, estímulos fiscales, fondos competitivos e instrumentos de fortalecimiento industrial, contribuyendo a consolidar un entorno más favorable para la innovación en salud en Colombia.

Referencias

Access to Medicine Foundation. (2022). *Methodology for the 2022 Access to Medicine Index*.

Retrieved from

https://accesstomedicinefoundation.org/medialibrary/resources/61baff21524f3_Methodology%20for%20the%20Access%20to%20Medicine%20Index%202022.pdf

Adlung, Christopher, Van der Kooij, N., Diehl, J. C., & Hinrichs-Krapels, S. (2025). Existing and emerging frameworks for the adoption and diffusion of medical devices and equipment in low-resource settings: a scoping review. *Health and Technology*, 15, 273-297. Retrieved from <https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s12553-024-00938-4.pdf>

ALADDIV. (2018). *REGLAMENTOS Y NORMAS INTERNACIONALES PARA*. Retrieved from ALIANZA LATINOAMERICANA PARA EL DESARROLLO DEL DIAGNÓSTICO IN VITRO - ALADDIV: https://www.interamericancoalition-medtech.org/regulatory-convergence/wp-content/uploads/sites/4/2021/06/standard_alliance_tier2_final_report_es.pdf

Allers, S., Eijkenaar, F., van Raaij, E. M., & Schut, F. T. (2023). The long and winding road towards payment for healthcare innovation with high societal value but limited commercial value: A comparative case study of devices and health information technologies. *Technology in Society*. Retrieved from <https://ideas.repec.org/a/eee/teins/v75y2023ics0160791x23002105.html>

Amaral, C., Paiva, M., Rordrigues, A., Veiga, F., & Bell, V. (2024, 10 12). Global Regulatory Challenges for Medical Devices: Impact on Innovation and Market Access. *Applied Sciences*, 14(20), 9304. doi:<https://doi.org/10.3390/app14209304>

ANDI - Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud, MinCiencias, & VT

Estrategia. . (2021). *Estudio de cierre de brechas de innovación y tecnología en el sector salud (versión dispositivos médicos)*. Retrieved from

<https://www.andi.com.co/uploads/estudio%20cierre%20de%20brechas%20innovacion%20y%20tecnologia-ilovepdf-compressed.pdf>

ANDI. (2024). *LIBRO DE COMERCIO EXTERIOR CÁMARA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS PARA LA SALUD*. Retrieved from Dispositivos medicos e insumos para la salud: <https://www.andi.com.co/Home/Camara/8-dispositivos-medicos-e-insumos-para-la-salu>

Anglès-Acedo, S., López-Frías, L., Soler, V., Alonso, J. F., Kastelein, A. W., Graaf, B. C., . . .

Consortium., & o.-U. (2021). The WOMEN-UP Solution, a Patient-Centered Innovative e-Health Tool for Pelvic Floor Muscle Training: Qualitative and Usability Study during Early-Stage Development. *International Journal of Environmental Research and Public Health*. doi:<https://www.mdpi.com/1660-4601/18/15/7800>

Argote, L., & Ingram, P. (2000, Mayo). Knowledge Transfer: A Basis for Competitive

Advantage in Firms. *Organizational Behavior and Human Decision Processes*, 82, 150-169. doi:<https://doi.org/10.1006/obhd.2000.2893>

Arora, A. (2020). Conceptualising Artificial Intelligence as a DigitalHealthcare Innovation: An Introductory Review. *Medical Devices: Evidence and Research*, 223-230. Retrieved from https://www.tandfonline.com/doi/epdf/10.2147/MDER.S262590?src=getftr&utm_source=mendeley&getft_integrator=mendeley

Balzan, P., Tattersall, C., Palmer, R., & Murray, M. (2023, 10 19). Mapping the development process of transcutaneous neuromuscular electrical stimulation devices for

- neurorehabilitation, the associated barriers and facilitators, and its applicability to acquired dysarthria: a qualitative study of manufacturers' perspective. *Disability and Rehabilitation: Assistive Technology*, 19(5), 1923-1934.
doi:<https://doi.org/10.1080/17483107.2023.2269976>
- Banco Interamericano de Desarrollo (BID). (2024). *Innovación y tecnología en salud en América Latina y el Caribe*. (F. Santillan, Ed.) RedDog Narratives. Retrieved from <file:///C:/Users/Eliana.Vargas/Downloads/Innovacion-y-tecnologia-en-salud-en-America-Latina-y-el-Caribe.pdf>
- Baskerville, R., & D. Myers, M. (2004, Septiennre). Special Issue on Action Research in Information Systems: Making IS Research Relevant to Practice: Foreword. *MIS Quarterly*, 28(3), 329-335. doi:<https://doi.org/10.2307/25148642>
- Beckers, R., Kwade, Z., & Zanca, F. (2021). The EU medical device regulation: Implications for artificial intelligence-based medical device software in medical physics. *Physica Medica*, 83, 1-8. doi:<https://doi.org/10.1016/j.ejmp.2021.02.011>
- Beltran-Salomon, E., Saavedra-Leyva, R. E., Tortorella, G., Limon-Romero, J., Tlapa, D., & Baez-Lopez, Y. (2025). Critical Success Factors for Supplier Selection and Performance Enhancement in the Medical Device Industry: An Industry 4.0 Approach. *Processes*. Retrieved from <https://www.mdpi.com/2227-9717/13/5/1438>
- Bergsland, J., Elle, O., & Fosse, E. (2014). Barriers to medical device innovation. *Medical Devices: Evidence and Research*. doi:<https://doi.org/10.2147/MDER.S43369>
- Bhatti, Y., Taylor, A., Harris, M., Wadge, H., Escobar, E., Prime, M., . . . Darzi, A. &. (2017). Global Lessons In Frugal Innovation To Improve Health Care Delivery In The United States. *Health Affairs*, 36, 1912-1919. Retrieved from

- https://www.researchgate.net/publication/321079406_Global_Lessons_In_Frugal_Innovation_To_Improve_Health_Care_Delivery_In_The_United_States
- Bhuiyan, N. (2011, Diciembre 19). A Framework for successful new product development. *Industrial Engineering and Management*. doi:<http://dx.doi.org/10.3926/jiem.334>
- Bhuiyan, N. (2011). A Framework for successful new product development. *Industrial Engineering and Management*, 4(4), 746-770. Retrieved from https://www.researchgate.net/publication/270949146_A_Framework_for_successful_new_product_development
- Binello, N., Rodriguez, D., & Cabrera, A. (2022). WHO guidance development on medical devices in response to the COVID-19 pandemic. *Health and Technology*, 1-3. doi:<https://doi.org/10.1007/s12553-022-00681-8>
- Bitkina, O., Kim, H., & Park, J. (2020, Marzo). Usability and user experience of medical devices: An overview of the current state, analysis methodologies, and future challenges. *ELSEVIER*, 76. doi:<https://doi.org/10.1016/j.ergon.2020.102932>
- Booz, Allen, & Hamilton. (1982). *New products management for the 1980s*. New York : Booz, Allen & Hamilton.
- Borsci, S., Buckle, P., Uchegbu, I., Ni, M., Walne, S., & Hanna, G. B. (2017). Integrating human factors and health economics to inform the design of medical device: a conceptual framework. *Conference paper*, 49-52. Retrieved from https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-981-10-5122-7_13
- Braun, V., & Clarke, V. (2008, 07 21). Using thematic analysis in psychology. *Qualitative Research in Psychology*, 3(2), 77-101. Retrieved from

file:///D:/Descargas/Braun%20Clarke%202006%20Using%20thematic%20analysis%20(1).pdf

Budd, J., Miller, Benjamin S., M., & M., E. (2020). Digital technologies in the public-health response to COVID-19. *Nature Medicine*, 26, 1183–1192.

doi:<https://doi.org/10.1038/s41591-020-1011-4>

Cámara de dispositivos médicos - ANDI. (2023). *Plan de negocio para el sector de dispositivos médicos en Colombia (2023-2027)*. Retrieved from

<https://www.andi.com.co/Uploads/2023-08->

09%20Presentaci%C3%B3n%20sociabilizaci%C3%B3n%20Plan%20de%20negocios%20sectorial%20ANDI.pdf

Chao, T., Lo, N., Mody, G., & Sinha, S. (2014, September). Strategies for last mile

implementation of global health technologies. *The Lancet Global Health*, 497-498.

Retrieved from

https://www.researchgate.net/publication/265169852_Strategies_for_last_mile_implementation_of_global_health_technologies

Checkland, P., & Holwell, S. (1999, Mayo). Information, Systems and Information Systems-

Making Sense of the Field. *The Journal of the Operational Research Society*, 50(5), 554-

557. doi:<https://doi.org/10.2307/3010006>

Chen, K. H. (2021). Evaluating of the Promotion of Strategic Alliance of Medical Devices

Industry with Data Envelopment Analysis. *Revista De Cercetare Si Interventie Sociala*,

137-148. doi:10.33788/rcis.72.9

- Chettri, B., & Ravi, R. (2024, 06 04). A comparative study of medical device regulation between countries based on their economies. *Expert Review of Medical Devices*, 21(6), 467-478. Retrieved from <https://www.tandfonline.com/doi/pdf/10.1080/17434440.2024.2360979>
- Cheung, M. (2012). Design thinking in healthcare: innovative product development through the iNPD process. *The Design Journal*, 15(3), 299–324.
- Ching, I., Wang, C.-D., Chen, & Peng-Ting. (2023, 05 29). Strategies for Medical Device Development: User and Stakeholder Perceptions. (N. Sarwar, Ed.) *Journal of Healthcare Engineering*, 2023, 15. doi:<https://doi.org/10.1155/2023/6724656>
- Compton, B., M. Barash, F. D., R Hall, C., Herzog, D., V. Meka, V., Rafferty, E., . . . Varghese, A. (2028). Access to Medical Devices in Low-Income Countries: Addressing Sustainability Challenges in Medical Device Donations. *NAM Perspectives*. Retrieved from <https://www.semanticscholar.org/paper/Access-to-Medical-Devices-in-Low-Income-Countries%3A-Compton-Barash/2ff0911756f8d1d09837f79d90a730d30c55cdb6>
- Cooper, R. (2021, February 10). Accelerating innovation: Some lessons from the pandemic. *Journal of Product Innovation Management*, 38(2), 221-232. doi:<https://doi.org/10.1111/jpim.12565>
- Cooper, R., & Sommer, A. (2018, 03 07). Agile–Stage–Gate for Manufacturers. *Research Technology Management*, 61, 17-26. doi:<https://doi.org/10.1080/08956308.2018.1421380>
- Cooper, R., & Sommer, A. (2018, March). Agile–Stage–Gate for Manufacturers: Changing the Way New Products Are Developed Integrating Agile project management methods into a Stage-Gate system offers both opportunities and challenges. *Research-Technology Management*, 61(2), 17-26. doi:[10.1080/08956308.2018.1421380](https://doi.org/10.1080/08956308.2018.1421380)

Corbin, J., & Strauss, A. (2012). *Basics of qualitative research: Techniques and Procedures for Developing Grounded Theory*. Retrieved from

<https://methods.sagepub.com/book/mono/preview/basics-of-qualitative-research.pdf>

Creswell, J. (2013). *Qualitative inquiry and research design: Choosing among five approaches* .

Retrieved from

https://books.google.com.co/books?id=OJYEbDtkxq8C&printsec=frontcover&hl=es&source=gbs_vpt_read#v=onepage&q&f=false

Dalkey, N., & Helmer, O. (1963). An Experimental Application of the Delphi Method to the Use of Experts. *JSTOR*, 9(3), 458-467. Retrieved from <https://www.jstor.org/stable/2627117>

Deloitte. (2024, 22 febrero). *Insights into Chinese Medical Device Companies Going Global*.

Retrieved from <https://www.deloitte.com/cn/en/Industries/life-sciences-health-care/perspectives/chinese-medical-device-companies-going-global.html>

Denyer, D., & Tranfield, D. (2009). Producing a Systematic Review. Retrieved from

<https://es.scribd.com/document/628036799/Denyer-and-Tranfield-2009-Producing-a-Systematic-Review>

Dougherty, V. (1999, Diciembre 1). Knowledge is about people, not databases. *Industrial and Commercial Training*, 31(7), 262–266. doi:<https://doi.org/10.1108/00197859910301962>

Dutta, N., & Dhar, D. (2024). Understanding Medical Technology Innovation in Low- and Middle-Income Countries: Factors, Impact, and a Model Proposal. *She Ji: The Journal of Design, Economics, and Innovation*, 10, 192-222.

doi:<https://doi.org/10.1016/j.sheji.2024.07.002>

Espinoza, J., Shah, P., Nagendra, G., Bar-Cohen, Y., & Richmond, F. (2022). Pediatric Medical Device Development and Regulation: Current State, Barriers, and Opportunities.

- Pediatrics*, 149(5). Retrieved from
https://watermark02.silverchair.com/peds_2021053390.pdf?token=AQECAHi208BE49Ooan9kkhW_Ercy7Dm3ZL_9Cf3qfKAc485ysgAAAzUwggMxBgkqhkiG9w0BBwagggMiMIIDHgIBADCCAxGCSqGSIb3DQEHATAeBgIghkgBZQMEAS4wEQQMq5zK9w7vPBtNEnXrAgEQgIIC6NQu-64vv82yrH1e9N0oyLGBGuWSaZMU5_GPF
- Evanschitzky, H., Eisend, M., Calantone, R. J., & Jiang, Y. (2012, June 2012). Success Factors of Product Innovation: An Updated Meta-Analysis. *Journal of Product Innovation Management*. doi:<https://doi.org/10.1111/j.1540-5885.2012.00964.x>
- FDA. (2023). *Design Controls for Medical Devices*. Retrieved from
<https://www.fda.gov/medical-devices>
- FDA. (2024). *Total Product Lifecycle Considerations for Generative AI-Enabled Devices*. Retrieved from <https://www.fda.gov/media/182871/download>
- FDA. (2025). *Quality Management Systems for Medical Devices*. Retrieved from
https://www.standardsalliance-mdrc.org/wp-content/uploads/2023/12/ISO-13485_Melissa-Torres_OCD-CDRH-USFDA_6nov23.pdf
- Ferreira, J., Peixoto, R., Lopes, L., Beniczky, S., Ryvlin, P., Conde, C., & Claro, J. (2024). User involvement in the design and development of medical devices in epilepsy: A systematic review. *A systematic review*, 1-14. doi:<https://doi.org/10.1002/epi4.13038>
- Fox, F., Hayes, J., Whelan, B., & Casey, D. (2024). Key Factors Impacting a Medical Ventilator Supply Chain During the COVID- 19 Pandemic: Lessons for Pandemic Preparedness. *Disaster Med Public Health Prep*. doi:[10.1017/dmp.2024.55](https://doi.org/10.1017/dmp.2024.55)

- García-Villarreal, E., & Bhamra, R. (2019). Critical success factors of medical technology supply chains. *Production Planning & Control*, 30(9), 716-735.
doi:<https://doi.org/10.1080/09537287.2019.1572248>
- García-Villaverde, P., Alarcón, J., Ruíz, M., & Parra, G. (2018, 02 21). The role of knowledge absorptive capacity on the relationship between cognitive social capital and entrepreneurial orientation. *Knowledge Management*, 5(22), 1015–1036.
doi:<https://doi.org/10.1108/JKM-07-2017-0304>
- Godet, M. (2007). *Prospectiva Estratégica: problemas y métodos*. Retrieved from <https://archivo.cepal.org/pdfs/GuiaProspectiva/Godet2007.pdf>
- Gómez, J. A. (2020, Mayo). *Convergencia de la Biotecnología y la Industria 4.0 en la Salud: patentabilidad de los dispositivos médicos wearables (WMDs)*. Retrieved from Repositorio Institucional Universidad de San Andrés [Tesis de Maestría en Propiedad Intelectual e Innovación]: <https://dspaceapi.live.udesa.edu.ar/server/api/core/bitstreams/9e9a408c-08b5-47a0-963a-d03b54567379/content>
- Gupta, H., & Kumar, M. (2018, Enero 22). A grey DEMATEL-based approach for modeling enablers of green innovation in manufacturing organizations. *Environmental Science and Pollution Research*, 25, 9665-9578. doi:<https://doi.org/10.1007/s11356-018-1261-6>
- Hassija, V., Chamola, V., Chandra, B., & Zeadally, S. (2021, Marzo). Security issues in implantable medical devices: Fact or fiction? *Sustainable Cities and Society*, 66.
doi:<https://doi.org/10.1016/j.scs.2020.102552>

He, J., Liu, X., Zhong, M., & Jia, C. (2023). The impact of COVID-19 on global health journals: an analysis of impact factor and publication trends. *BMJ Global Health*. Retrieved from <https://gh.bmj.com/content/bmjgh/8/4/e011514.full.pdf>

Howitt, P. e. (2012, August 4). Technologies for global health. *The Lancet*, 380, 507-535. Retrieved from <https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S0140-6736%2812%2961127-1>

Hu, F., Qiu, L., & Zhou, H. (2022). Medical Device Product Innovation Choices in Asia: An Empirical Analysis Based on Product Space. *Public Health*, 10. Retrieved from <https://www.frontiersin.org/journals/public-health/articles/10.3389/fpubh.2022.871575/full>

Instituto Nacional de Metrología-INM. (2025, 06). *Estudio identificación de brechas metrológicas. Dispositivos Médicos* . Retrieved from <https://inm.gov.co/wp-content/uploads/2025/07/Brechas-metrologicas-en-magnitudes-asociadas-a-dispositivos-medicos-en-los-departamentos-de-Antioquia-Atlantico-y-Cundinamarca.pdf>

Instituto Tecnológico de Aragon. (2024, 11 28). *La telemedicina del futuro: evolución, tecnologías clave y desafíos*. Retrieved from <https://www.ita.es/blog/la-telemedicina-del-futuro-evolucion-tecnologias-clave-desafios/>

ISO 13485. (2016, 08 17). *Dispositivos médicos. Gestión de la calidad. Requisitos para propósitos regulatorios*. Retrieved from <https://ecollection-icontec-org.bibliotecavirtual.uis.edu.co/pdfview/viewer.aspx?locale=es-CO&Q=3048AD34E56E5EE469E8EF2B97D785867E3A2D122674D8AA&Req=>

ISO 14971. (2020, 05 20). *Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgo a los dispositivos médicos*. Retrieved from <https://ecollection-icontec->

org.bibliotecavirtual.uis.edu.co/pdfview/viewer.aspx?locale=es-

CO&Q=C79ADEF30CE8CF24CA6937075564246B88A77077D240E5B6&Req=

Javaid, M., & Haleem, A. (2019, Mayo-Junio). Industry 4.0 applications in medical field: A brief review. *ELSEVIER*, 9(3), 102-109. doi:<https://doi.org/10.1016/j.cmrp.2019.04.001>

Kale, D., Nabar, J., Garda, L., & Tol, V. (2023, May 30). Exploring inclusive MedTech innovations for resourceconstrained healthcare in india. *Innovation and Development*, 14(3), 539-561. doi:10.1080/2157930X.2023.2215099

Kanchanapoom, K., & Chongwatpol, J. (2020). Applications of business intelligence and marketing analytics in the complementary and alternative medicine industry. *Information Technology Teaching Cases*, 11(1), 30-42. doi:<https://doi.org/10.1177/2043886920910430>

Kesavan, P., & J Dy, C. (2020). Impact of Health Care Reform on Technology and Innovation. *Hand Clinics*, 36, 255-262. doi:<https://doi.org/10.1016/j.hcl.2020.01.008>

Kim, D., Ryu, G. H., Shin, K., & Lee, K.-S. (2021). What Are the Success Factors for a Partnership with Global Medical Device Companies? Evidence from Korea. *Journal of Open Innovation: Technology, Market, and Complexity*, 7(4). doi:<https://doi.org/10.3390/joitmc7040237>

Kirkire, M., Rane, B., & Santosh. (2017, 05 08). Evaluation of success factors for medical device development using grey DEMATEL approach. *Journal of Modelling in Management*, 12(2), 204-223. doi:<https://doi.org/10.1108/JM2-09-2015-0062>

Kozlova, O., Baumeister, A., Reutzel, S., Gardo, E., & Tolle, P. (2024). User acceptance as key factor for development and risk management of an AI-based robot arm control. *Gerontechnology*. doi:<https://doi.org/10.4017/gt.2024.23.s.896.opp>

- Lichtenthaler, U., & Lichtenthaler, E. (2010, Noviembre 1). Technology Transfer across Organizational Boundaries: Absorptive Capacity and Desorptive Capacity. *California Management Review*, 53(1). doi:<https://doi.org/10.1525/cmr.2010.53.1.154>
- Lincoln, Y., & Guba, E. (1985). *Naturalistic Inquiry*. Retrieved from https://books.google.com.co/books?id=2oA9aWINEooC&printsec=frontcover&hl=es&source=gbs_ge_summary_r&cad=0#v=onepage&q&f=false
- López, E. (2018). El método Delphi en la investigación actual en educación: Una revisión teórica y metodológica. *Educación XXI*, 21(1), 17-40. Retrieved from <chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcgclefindmkaj/https://www.redalyc.org/pdf/706/70653466002.pdf>
- M Sullivan, T., J Limaye, R., Mitchell, V., D'Adamo, M., & Baquet, Z. (2015, 04 27). Leveraging the Power of Knowledge Management to Transform Global Health and Development. *Global Health: Science and Practice*, 3(2), 150-162. doi:<https://doi.org/10.9745/GHSP-D-14-00228>
- Ma, Z., & Jin, Q. (2019, Abril - Junio). Success Factors for Product Innovation in China's Manufacturing Sector: Strategic Choice and Environment Constraints. *International Studies of Management & Organization*, 49(2), 213-231. Retrieved from <https://www.jstor.org/stable/48542040>
- Machal, M. (2023, 11 23). Framework for creating a qualified medical device development tool of autoinjectors. *Frontiers in Medical Technology*, 5. doi:<https://doi.org/10.3389/fmedt.2023.1281403>
- Machin-Mastromatteo, J., Tarango, J., & Romo-González, J. (2021). 19 - Impact of the COVID-19 pandemic on scientific production. *Libraries, Digital Information and Change*, 183-

198. Retrieved from <https://www.sciencedirect.com/science/chapter/edited-volume/abs/pii/B9780323884938000203?via%3Dihub>
- Mahmoud, K., Jaramillo, C., & Barteit, S. (2022, 06 21). Telemedicine in Low- and Middle-Income Countries During the COVID-19 Pandemic: A Scoping Review. *Public Health, 10*. doi:<https://doi.org/10.3389/fpubh.2022.914423>
- Marešová, P., Klímová, B., Honegr, J., Kuča, K., Hidayah, W., & Selamat, A. (2020). Medical Device Development Process, and Associated Risks and Legislative Aspects-Systematic Review. *Public Health, 8*. doi:<https://doi.org/10.3389/fpubh.2020.00308>
- Martinez Palomino, G. K. (2021). *Reporte de incidentes adversos y factores asociados a dispositivos médicos en la Clínica Delgado de Miraflores junio a diciembre 2019*. Retrieved from Repositorio UNMSM [Tesis de Especialización]: <https://cybertesis.unmsm.edu.pe/item/6485cb6e-e925-4e74-b0f1-e6a99057750c>
- McDermott, O., Antony, J., Sony, M., & Healy, T. (2022). Critical failure factors for continuous improvement methodologies in the Irish MedTech industry. *The TQM Journal, 34*, 18-38. Retrieved from <https://www.emerald.com/tqm/article-pdf/34/7/18/2373540/tqm-10-2021-0289.pdf>
- Medeiros, V., Gonçalves, L., & Camargos, E. (2020, 04 20). La competitividad y sus factores determinantes: un análisis sistémico para países en desarrollo. *Revista de la CEPAL, 2019*, 7-27. doi:<https://doi.org/10.18356/9c2a7060-es>
- Medina, L., Kremer, G., & Wysk, R. (2012). Supporting medical device development: A standard product design process model. *Journal of Engineering Design, 24*(2), 1-37. doi:<http://dx.doi.org/10.1080/09544828.2012.676635>

- Mendes, G. H., & De Toledo, J. (2012). Managing new product development in the Brazilian medical device small and medium enterprises. *Espacios*. Retrieved from <https://www.scopus.com/pages/publications/84874424005?origin=document-preview-flyout>
- Miles, M., Huberman, M., & Saldaña, J. (2014). *Qualitative Data Analysis. A Methods Sourcebook* (3 ed.). Retrieved from https://books.google.com.co/books?id=p0wXBAAAQBAJ&printsec=frontcover&hl=es&source=gbs_ge_summary_r&cad=0#v=onepage&q&f=false
- Minciencias. (2025). *Guía para la transferencia de tecnología*. Retrieved from https://minciencias.gov.co/sites/default/files/271022_guia_para_la_transferencia_de_tecnologia.pdf
- Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. (2023). *Producción de Dispositivos Médicos*. Retrieved from Estrategia. Soluciones por la reindustrialización : <https://www.colombiaproductiva.com/PTP/media/documentos/Reindustrializacion/Reporte-Dispositivos-Medicos-Dic2023.pdf>
- Ministerio de la Protección Social. (2005, 12 26). *DECRETO NÚMERO 4725 DE 2005* . Retrieved from <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/lists/bibliotecadigital/ride/de/dij/decreto-4725-de-2005.pdf>
- Ministerio de relaciones exteriores. (2018, Mayo). *El Mercado de Dispositivos Médicos en Colombia*. Retrieved from https://acceso.prochile.cl/wp-content/uploads/2018/08/fmp_dispositivos_medicos_colombia.pdf

Ministerio de Salud y Protección Social . (2024, Febrero 08). *Resolución 184 de 2024*. Retrieved from

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-184-de-2024.pdf>

Moon, J., Lima, N., Froula, E., Li, H., Newsome, J., & Trivedi, H. (2024). Towards inclusive biodesign and innovation: lowering barriers to entry in medical device development through large language model tools. *BMJ Health & Care Informatics*.

doi:<https://doi.org/10.1136/bmjhci-2023-100952>

Morgan, M. G. (2014, Mayo 20). Use (and abuse) of expert elicitation insupport of decision making for public policy. *PNAS*, *111*(20), 7176-7184 . Retrieved from

<https://www.pnas.org/doi/epdf/10.1073/pnas.1319946111>

N Vokinger, K., Feuerriegel, S., & Kesselheim, A. (2021). Continual learning in medical devices: FDA's action plan and beyond. *Comment*, *3*(6), E337-E338.

doi:[https://doi.org/10.1016/S2589-7500\(21\)00076-5](https://doi.org/10.1016/S2589-7500(21)00076-5)

Nonaka, I., & Takeuchi, H. (1995). The knowledge creating company: How Japanesecompanies create the dynamics of innovation. *Learning: Research and Practice*, *10*, 284.

doi:<https://doi.org/10.1080/23735082.2023.2272611>

NTC-ISO 13485. (2016, 08 17). *Dispositivos Médicos. Gestión de la calidad. Requisitos para propósitos regulatorios* . Retrieved from [https://ecollection-icontec-](https://ecollection-icontec-org.bibliotecavirtual.uis.edu.co/pdfview/viewer.aspx?locale=es-419&Q=3048AD34E56E5EE469E8EF2B97D785867E3A2D122674D8AA&Req=)

[org.bibliotecavirtual.uis.edu.co/pdfview/viewer.aspx?locale=es-](https://ecollection-icontec-org.bibliotecavirtual.uis.edu.co/pdfview/viewer.aspx?locale=es-419&Q=3048AD34E56E5EE469E8EF2B97D785867E3A2D122674D8AA&Req=)

[419&Q=3048AD34E56E5EE469E8EF2B97D785867E3A2D122674D8AA&Req=](https://ecollection-icontec-org.bibliotecavirtual.uis.edu.co/pdfview/viewer.aspx?locale=es-419&Q=3048AD34E56E5EE469E8EF2B97D785867E3A2D122674D8AA&Req=)

NTC-ISO 14971. (2020, 05 20). *Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a lops dispositivos médicos* . Retrieved from <https://ecollection-icontec->

org.bibliotecavirtual.uis.edu.co/pdfview/viewer.aspx?locale=es-

419&Q=C79ADEF30CE8CF24CA6937075564246B88A77077D240E5B6&Req=

Okoli, C., & Pawlowski, S. (2004). The Delphi method as a research tool: an example, design considerations and applications. *Information & Management*, 42, 15-29. Retrieved from https://www.researchgate.net/publication/220652672_The_Delphi_method_as_a_research_tool_An_example_design_considerations_and_applications

OMS. (2021, 05 03). Guía para la vigilancia postcomercialización y para la vigilancia del mercado de dispositivos médicos, incluyendo diagnóstico in vitro. 10. Retrieved from https://www.interamericancoalition-medtech.org/regulatory-convergence/wp-content/uploads/sites/4/2021/06/Post-market-surveillance-MDs-IVDs-Espanol-Final-03May21.pdf?utm_source=chatgpt.com

OMS. (2022). *Dispositivos Medicos*. Retrieved from Organización Mundial de la Salud, Sitio Oficial : <https://www.paho.org/es/temas/dispositivos-medicos>

Ong, A., Liu, S., & Pan, G. (2022). A Systematic Research Methodology for Business Model Decision Making in Commercialising Innovative Healthcare Diagnostic Technologies. *Lecture Notes in Business Information Processing*. doi:10.1007/978-3-031-06530-9_9

ONU. (2020, 01 13). *Los 13 desafíos de la salud mundial en esta década*. Retrieved from Noticias ONU. Mirada global Historias humanas: <https://news.un.org/es/story/2020/01/1467872>

Organización Mundial de la Salud. (2021). Regulación de dispositivos médicos. *Repositorio Cepal [informe oficial]*, URI: https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=3418:2010-medical-devices-regulatio.

Organización Panamericana de la Salud. (2025). *Dispositivos médicos*. Retrieved from <https://www.paho.org/es/temas/dispositivos-medicos>

Paez, C., Juanola-Feliu, E., Tahirbegi, B., & Mir, M. (2015). INNOVATION AND TECHNOLOGY TRANSFER OF MEDICAL DEVICES FOSTERED BY CROSS-DISCIPLINARY COMMUNITIES OF PRACTITIONERS. *International Journal of Innovation Management*, 19(6). doi:<http://dx.doi.org/10.1142/S1363919615400125>

Panizzon, M., Sperandio, G., Henri, E., & Coallier, F. (2020). The main determinants of new product development ability for international markets: An empirical study on brazilian manufacturing export companies. *ELSEVIER - Journal of Engineering and Technology Management*, 57. doi:<https://doi.org/10.1016/j.jengtecman.2020.101569>

Polisena, J., Castaldo, R., Ciani, O., Federic, C., Borsci, S., Ritrovato, M., . . . Pecchia, L. (2018). HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT METHODS GUIDELINES FOR MEDICAL DEVICES: HOW CAN WE ADDRESS THE GAPS? THE INTERNATIONAL FEDERATION OF MEDICAL AND BIOLOGICAL ENGINEERING PERSPECTIVE. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 34(3), 276-289.

Retrieved from <https://www.cambridge.org/core/services/aop-cambridge-core/content/view/169911F8D201A73C0A40F880FBFAECED/S0266462318000314a.pdf/health-technology-assessment-methods-guidelines-for-medical-devices-how-can-we-address-the-gaps-the-international-federation-of>

Poteralska, B., & Walasik, M. (2021). *Commercialisation Models for R&D Organisations*.

Retrieved from

<https://www.proquest.com/openview/1fcfde8d32eaa14374f05ea5f9337bc5/1.pdf?pq-origsite=gscholar&cbl=396494>

Presley, A., Sarkis, J., & Liles, D. H. (2000, Agosto 3). A soft-systems methodology approach for product and process innovation. *IEEE Transactions on Engineering Management*, 47(3), 379 - 392. doi:10.1109/17.865906.

Rockart, J. (1979). *Chief Executives Define Their Own Data Needs*. Retrieved from <https://hbr.org/1979/03/chief-executives-define-their-own-data-needs>

Rodríguez, G., Sanabria, N., Reyes, A., Ochoa, A., & Altamar, L. (2017, Mayo 26). ANÁLISIS DE LA CAPACIDAD DE ABSORCIÓN EN LA EMPRESA: UNA REVISIÓN DE LITERATURA. *Semestre Económico*, 20(43), 139-160. Retrieved from <http://www.scielo.org.co/pdf/seec/v20n43/0120-6346-seec-20-43-00139.pdf>

Rowe, G., & Wright, G. (2011). The Delphi technique: Past, present, and future prospects — Introduction to the special issue. *Technological Forecasting and Social Change*, 78(9), 1487-1490. doi:<https://doi.org/10.1016/j.techfore.2011.09.002>

Sabet, A., & Sienko, K. (2018). Medical device landscape for communicable and noncommunicable diseases in low-income countries. *Globalization and Health*, 1-6. doi:<https://doi.org/10.1186/s12992-018-0355-8>

Sarkis, J. (2013). A grey-based DEMATEL model for evaluating business process management critical success factors. *International Journal of Production Economics*, <https://doi.org/10.1016/J.IJPE.2013.07.011>.

Schramm, L., & Carbon, C.-C. (2024). Critical success factors for creating sustainable digital health applications: A systematic review of the German case. *DIGITAL HEALTH*, 10, 1-14. Retrieved from https://journals.sagepub.com/doi/epdf/10.1177/20552076241249604?src=getft&utm_source=mendeley&getft_integrator=mendeley

- Schreier, M. (2012). *Qualitative Content Analysis in Practice*. Retrieved from <https://www.daneshnamehicsa.ir/userfiles/files/1/9-%20Qualitative%20Content%20Analysis%20in%20Practice%20%282013%2C%20SAGE%20Publications%29.pdf>
- Shi, L., Xuan, D., & Jakovljevic, M. (2024). A review on the evolving environment of medical device real-world evidence regulation on market access in the USA. *Cost Effectiveness and Resource Allocation*. Retrieved from https://link.springer.com/content/pdf/10.1186/s12962-024-00582-9.pdf?utm_source=mendeley&getft_integrator=mendeley
- Stebbins, R. A. (2011). *Exploratory Research in the Social Sciences*. Retrieved from <https://methods.sagepub.com/book/mono/preview/exploratory-research-in-the-social-sciences.pdf>
- Stevens, G., & Burley, J. (1997). 3,000 Raw Ideas = 1 Commercial Success! *Taylor & Francis*, 40(3), 16-27. Retrieved from <https://www.jstor.org/stable/24131400>
- Tidd, J., & Bessant, J. (2020). *Managing Innovation Integrating Technological, Market and Organizational Change* (Septima ed.). Wiley. Retrieved from https://www.researchgate.net/publication/344237753_Managing_Innovation_Integrating_Technological_Market_and_Organizational_Change
- TrueContext. (2024). *La gestión del conocimiento como ventaja competitiva en el servicio de campo de dispositivos médicos*. Retrieved from Estado del mercado: Servicio de campo de equipos médicos: https://truecontext.com/blog/knowledge-management-competitive-advantage-medical-device-field-service/?utm_source=chatgpt.com

- Tsai, I.-C., Wang, C.-D., & Chen, P.-T. (2023, Mayo). Strategies for Medical Device Development: User and Stakeholder Perceptions. *Journal of Healthcare Engineering* .
doi:<https://doi.org/10.1155/2023/6724656>
- UNE 166000. (2006, Mayo). *Gestión de la I+D+i: Terminología y definiciones de las actividades de I+D+i*. Retrieved from
https://files.infocentre.io/files/docs_clients/126_2006133620_707829_166000-2006%20UNE.%20Gesti%C3%B3n%20de%20la%20I%2BD%2Bi%20-%20Terminolog%C3%ADa%20y%20definiciones%20de%20las%20actividades%20de%20I%2BD%2Bi.pdf
- Universidad Nacional de Colombia. (2021). *Centro de Desarrollo e Innovación Facultad de Minas*. Retrieved from Guía para la identificación del grado de madurez (TRL):
https://minas.medellin.unal.edu.co/cdi/images/Procedimientos/MCDIIFMiGU001_Guia_para_la_identificacion_del_grado_de_madurez_TRL.pdf
- Ushimaru, Y., Katoh, T., Sasaki, M., Hata, T., & Hosaka, M. (2025). Development of medical devices driven by academia-industry collaboration: An internal audit. Retrieved from
<https://pdf.sciencedirectassets.com/272584/1-s2.0-S0039606025X00027/1-s2.0-S0039606025001412/main.pdf?X-Amz-Security-Token=IQoJb3JpZ2luX2VjEDMaCXVzLWVhc3QtMSJHMEUCIQCcN7J%2FQKHPhpeU8TWuaik3xCA42Mhvmqc3Kj%2B687VZcgIgASzk5858dwB31oPsARXBJcwcG3I8A0cisyq1502I>
- Vargas, N. (2022). Países que más invierten en atención médica, ¿cómo influye en la esperanza de vida? *La República, sección de salud*, en línea:
<https://www.larepublica.co/globoeconomia/paises-que-mas-invierten-en-atencion->

medica-como-influye-en-la-esperanza-de-vida-3493450 [consultado el 25 de octubre de 2023].

Vasan, A., & Friend, J. (2020, 02 05). Medical Devices for Low- and Middle-Income Countries: A Review and Directions for Development. *14*(1). doi:<https://doi.org/10.1115/1.4045910>

Vasqu ez, R. E. (2023). *Factores que influyen en el éxito de la gestión de procesos de transferencia tecnológica de paquetes tecnológicos de dispositivos médicos en el marco de la transformación digital en el Perú*. Retrieved from XX Congreso Latino-Iberoamericano de gestión Tecnológica y de la Innovación ALTEC : <https://repositorio.pucp.edu.pe/server/api/core/bitstreams/62f26603-27d3-4b44-973f-b8388909169c/content>

Vázquez, D. (2025). De la autonomía sanitaria a la dependencia tecnológica: una historia de la industria de dispositivos médicos en Argentina. *H-industria*, *19*(36), 77-99. doi:[https://doi.org/10.56503/H-Industria/n.36\(19\)/3291](https://doi.org/10.56503/H-Industria/n.36(19)/3291)

Verkerk, E., Van Dulmen, S., Born, K., Gupta, R., Westert, G., & Kool, R. (2022). Key Factors that Promote Low-Value Care: Views of Experts From the United States, Canada, and the Netherlands. *Int J Health Policy Manag*, *11*(8), 1514–1521. doi:10.34172/ijhpm.2021.53

Virgilio, V., Maldonado, M., Saindon, A., & Astolfi, L. (2025). Enhancing sustainability of medical devices procurement in Low- and Middle-Income Countries. *International Journal of Sustainable Engineering*, *18*(1). doi:<https://doi.org/10.1080/19397038.2025.2547595>

WIPO. (2025). *GII 2025 results*. Retrieved from <https://www.wipo.int/web-publications/global-innovation-index-2025/en/gii-2025-results.html>

- World Health Organization. (2011). *Development of medical device policies. WHO Medical device technical series*. Retrieved from https://pediatria.gob.mx/archivos/burbuja/5_Politicass_de_dispositivos.pdf
- World Health Organization. (2011). *Needs assessment for medical devices. WHO Medical device technical series*. Retrieved from <https://pdfcoffee.com/medical-device-assessment-who-pdf-free.html>
- World Health Organization. (2017, 09 05). *WHO Global Model Regulatory. Framework for Medical Devices including in vitro diagnostic medical devices*. Retrieved from <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/a92649d2-ec19-48a2-8a35-5f7ba0c86aaf/content>
- Yang, F., Al Mahmud, A., & Wang, T. (2021). User knowledge factors that hinder the design of new home healthcare devices: investigating thirty-eight devices and their manufacturers. *BMC Medical Informatics and Decision Making*. Retrieved from <https://bmcmmedinformdecismak.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12911-021-01464-3>
- Yi, S., Yan, E., Cheruvettolil, K., Linos, E., & Gupta, A. (2024). Perspectives of Digital Health Innovations in Low- and Middle-Income Health Care Systems From South and Southeast Asia. 26. doi:<https://doi.org/10.2196/57612>
- Yin, R. (2018). *Case Study Research and applications: desing and methods* (6 ed.). Retrieved from https://books.google.com.co/books?id=6DwmDwAAQBAJ&printsec=frontcover&hl=es&source=gbs_ge_summary_r&cad=0#v=onepage&q&f=false

Zapata, B., & Ramírez, J. (2020). Timely diagnosis and treatment of HELLP syndrome. *Scielo*, 66(1). doi:<http://dx.doi.org/10.31403/rpgo.v66i2233>

Zhang, J., Xie, Y., Wu, Q., & Xia, Y. (2019, May). Medical image classification using synergic deep learning. *ELSEVIER*, 56(10-19). doi:<https://doi.org/10.1016/j.media.2019.02.010>