

**FACTORES CLAVES DE ÉXITO PARA EL PROCESO DE DESARROLLO DE
NUEVOS DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL CONTEXTO DE ECONOMÍA
EMERGENTE COLOMBIANO.**

Estimado ciudadano(a):

Me dirijo a usted con la finalidad de solicitar su valiosa participación en un panel de expertos para la revisión de los factores claves de éxito en los procesos de desarrollo de nuevos dispositivos médicos en el contexto de economía emergente colombiano, con el fin de seleccionar los más importantes desde su opinión como experto en la industria en cuestión. Esta actividad se da en el marco del desarrollo del proyecto de investigación titulado “**Marco de trabajo para el proceso de desarrollo de nuevos dispositivos médicos en economías emergentes: Piloto Fundación Cardiovascular de Colombia**”; para optar al título de Magister en Ingeniería Industrial.

Su participación es fundamental, ya que consistirá en analizar la pertinencia e importancia de cada factor clave de éxito identificado previamente en la revisión de literatura. Para organizar esta consulta se tomaron como referencia algunos principios del método Delphi en especial la idea de contrastar e iterar los juicios para depurar la reflexión experta y favorecer cierta convergencia argumentativa sin que ello constituyera un Delphi formal. A partir de este análisis se buscará identificar qué factores resultan más relevantes para el éxito de los procesos de desarrollo de nuevos dispositivos médicos en el contexto colombiano y posteriormente examinar las posibles relaciones causales entre ellos mediante un modelo estructural basado en los fundamentos de la metodología DEMATEL-Gris.

Agradezco de antemano su colaboración en este estudio.



Investigador principal

Jorge Andrés Sanabria Berdugo

C.C. 1.096.224.867

FACTORES CLAVES DE ÉXITO PARA EL PROCESO DE DESARROLLO DE NUEVOS DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL CONTEXTO DE ECONOMÍA EMERGENTE COLOMBIANO.

(Cuestionario)

Esta actividad es parte del proyecto de investigación titulado “Marco de trabajo para el proceso de desarrollo de nuevos dispositivos médicos en economías emergentes: Piloto Fundación Cardiovascular de Colombia” y se realiza para identificar los factores claves de éxito más importantes para el proceso de desarrollo de dispositivos médicos en el contexto colombiano y lograr clasificarlos de acuerdo con sus condiciones de influencia y dependencia.

El problema particular que se estudiará en este experimento se refiere a los **factores claves de éxito para gestionar el proceso de desarrollo de nuevos dispositivos medicos en Colombia**. Favor no discutir este estudio con otros mientras el experimento está en progreso, especialmente con otros expertos del área temática. Sin embargo, tiene la libertad de consultar cualquier dato que considere que pueda ayudarlo a generar una opinión.

El problema que se abordará es el siguiente:

Aunque los dispositivos médicos tienen un alto potencial para mejorar los resultados en salud, su proceso de desarrollo en entornos de economías emergentes sigue enfrentando barreras significativas. La evidencia disponible muestra que estos desafíos se manifiestan a lo largo de todo el ciclo de vida del dispositivo, desde la identificación de necesidades hasta la evaluación clínica, el acceso al mercado y la vigilancia poscomercialización (Tsai et al., 2023; Ferreira et al., 2024; Balzan et al., 2024). Sin embargo, los factores que explican el éxito en estos contextos se encuentran dispersos en la literatura y no han sido validados de manera sistemática para realidades como la colombiana y de países con condiciones similares (Kale et al., 2023). Por ello, se requiere la opinión de expertos para priorizar y refinar estos factores clave de éxito.

FACTORES CLAVES DE ÉXITO PARA EL PROCESO DE DESARROLLO DE NUEVOS DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL CONTEXTO DE ECONOMÍA EMERGENTE

Esta actividad es parte del proyecto de investigación titulado "Marco de trabajo para el proceso de desarrollo de nuevos dispositivos médicos en economías emergentes: Piloto Fundación Cardiovascular de Colombia" y se realiza para identificar los factores claves de éxito más importantes para el proceso de desarrollo de dispositivos médicos en entornos de economías emergentes y lograr clasificarlos de acuerdo con sus condiciones de influencia y dependencia.

El problema particular que se estudiará en este experimento se refiere a los factores claves de éxito para gestionar el proceso de desarrollo de nuevos dispositivos médicos en Colombia. Favor no discutir este estudio con otros mientras el experimento está en progreso, especialmente con otros expertos del área temática. Sin embargo, tiene la libertad de consultar cualquier dato que considere como ayuda para generar una opinión.

En cumplimiento de la Ley Estatutaria 1581 de 2012 y su Decreto Reglamentario 1227 de 2013, la Universidad Industrial de Santander ha adoptado la política nacional para el tratamiento de datos personales. En este contexto, el investigador principal del presente proyecto asegura que se garantizan los derechos a la privacidad, la intimidad y el buen nombre de los sujetos de investigación en el manejo de sus datos personales. El tratamiento de los datos personales se regirá por los siguientes principios de legalidad, finalidad, libertad, veracidad o calidad, transparencia, acceso y circulación restringida, seguridad y confidencialidad. Estos principios garantizan un manejo responsable y ético de la información proporcionada por los participantes. Las personas cuyos datos personales sean suministrados en este cuestionario tienen el derecho de conocer, actualizar, rectificar o suprimir dicha información en cualquier momento. Esto asegura el respeto integral de sus derechos y la transparencia en el manejo de sus datos.

A partir de los resultados de la investigación presentados y su punto de vista, por favor responda las siguientes preguntas:

*** Indica que la pregunta es obligatoria**

1. Correo *

2. Indique su profesión y área de experticia *

3. Años de experiencia específica *

4. ¿En que ciudad labora? *

5. **FACTORES REGULATORIOS Y NORMATIVOS:** ¿Qué tan importante considera el factor de **CLARIDAD Y TRANSPARENCIA REGULATORIA**, para el proceso de desarrollo de nuevos dispositivos médicos en entornos de economías emergentes? *

Marca solo un óvalo.

☐ Muy bajo

☐ Bajo

☐ Medio

☐ Alto

☐ Muy alto

☐ No sabe

6. **FACTORES REGULATORIOS Y NORMATIVOS:** ¿Qué tan importante considera el factor de **AGILIDAD Y ADECUACIÓN REGULATORIA PARA LA INNOVACIÓN**, para el proceso de desarrollo de nuevos dispositivos médicos en entornos de economías emergentes? *

Marca solo un óvalo.

- ☐ Muy bajo
- ☐ Bajo
- ☐ Medio
- ☐ Alto
- ☐ Muy alto
- ☐ No sabe

7. **FACTORES REGULATORIOS Y NORMATIVOS:** ¿Qué tan importante considera el factor de **INFRAESTRUCTURA NORMATIVA Y TÉCNICA**, para el proceso de desarrollo de nuevos dispositivos médicos en entornos de economías emergentes? *

Marca solo un óvalo.

- ☐ Muy bajo
- ☐ Bajo
- ☐ Medio
- ☐ Alto
- ☐ Muy alto
- ☐ No sabe

8. **FACTORES REGULATORIOS Y NORMATIVOS:** ¿Qué tan importante considera el factor de **CAPACIDAD DE LA AUTORIDAD REGULATORIA**, para el proceso de desarrollo de nuevos dispositivos médicos en entornos de economías emergentes? *

Marca solo un óvalo.

- ☐ Muy bajo
- ☐ Bajo
- ☐ Medio
- ☐ Alto
- ☐ Muy alto
- ☐ No sabe

9. **FACTORES REGULATORIOS Y NORMATIVOS:** ¿Qué tan importante considera el factor de **ARMONIZACIÓN E INTEGRACIÓN INTERNACIONAL**, para el proceso de desarrollo de nuevos dispositivos médicos en entornos de economías emergentes? *

Marca solo un óvalo.

- ☐ Muy bajo
- ☐ Bajo
- ☐ Medio
- ☐ Alto
- ☐ Muy alto
- ☐ No sabe

10. ¿Sugiere algún otro factor clave de éxito para el dominio **FACTORES REGULATORIOS Y NORMATIVOS**? En caso afirmativo, por favor incluirlos a continuación e indique su importancia entre paréntesis. Por ejemplo: "criterio 1 (Muy bajo), criterio 2 (bajo)..."

*

11. **INNOVACIÓN Y TECNOLOGÍA:** ¿Qué tan importante considera el factor de **ORIENTACIÓN AL USUARIO Y CO-DISEÑO**, para el proceso de desarrollo de nuevos dispositivos médicos en entornos de economías emergentes?

*

Marca solo un óvalo.

- ☐ Muy bajo
- ☐ Bajo
- ☐ Medio
- ☐ Alto
- ☐ Muy alto
- ☐ No sabe

12. **INNOVACIÓN Y TECNOLOGÍA:** ¿Qué tan importante considera el factor **de DISEÑO APROPIADO AL CONTEXTO**, para el proceso de desarrollo de nuevos dispositivos médicos en entornos de economías emergentes? *

Marca solo un óvalo.

- ☐ Muy bajo
- ☐ Bajo
- ☐ Medio
- ☐ Alto
- ☐ Muy alto
- ☐ No sabe

13. **INNOVACIÓN Y TECNOLOGÍA:** ¿Qué tan importante considera el factor **de CAPACIDAD DE I+D Y CAPACIDADES TÉCNICAS**, para el proceso de desarrollo de nuevos dispositivos médicos en entornos de economías emergentes? *

Marca solo un óvalo.

- ☐ Muy bajo
- ☐ Bajo
- ☐ Medio
- ☐ Alto
- ☐ Muy alto
- ☐ No sabe

14. **INNOVACIÓN Y TECNOLOGÍA:** ¿Qué tan importante considera el factor de **TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA E IP**, para el proceso de desarrollo de nuevos dispositivos médicos en entornos de economías emergentes? *

Marca solo un óvalo.

- ☐ Muy bajo
- ☐ Bajo
- ☐ Medio
- ☐ Alto
- ☐ Muy alto
- ☐ No sabe

15. **INNOVACIÓN Y TECNOLOGÍA:** ¿Qué tan importante considera el factor de **INTEGRACIÓN DIGITAL, DATOS E IA**, para el proceso de desarrollo de nuevos dispositivos médicos en entornos de economías emergentes? *

Marca solo un óvalo.

- ☐ Muy bajo
- ☐ Bajo
- ☐ Medio
- ☐ Alto
- ☐ Muy alto
- ☐ No sabe

16. ¿Sugiere algún otro factor clave de éxito para el dominio **INNOVACIÓN Y TECNOLOGÍA**? En caso afirmativo, por favor incluirlos a continuación e indique su importancia entre paréntesis. Por ejemplo: "criterio 1 (Muy bajo), criterio 2 (bajo)..." *

17. **CAPACIDADES ORGANIZACIONALES:** ¿Qué tan importante considera el factor de **GESTIÓN DE PROYECTOS Y PROCESOS DE DESARROLLO**, para el proceso de desarrollo de nuevos dispositivos médicos en entornos de economías emergentes? *

Marca solo un óvalo.

- ☐ Muy bajo
- ☐ Bajo
- ☐ Medio
- ☐ Alto
- ☐ Muy alto
- ☐ No sabe

18. **CAPACIDADES ORGANIZACIONALES:** ¿Qué tan importante considera el factor de **SISTEMAS DE CALIDAD Y CUMPLIMIENTO**, para el proceso de desarrollo de nuevos dispositivos médicos en entornos de economías emergentes? *

Marca solo un óvalo.

- ☐ Muy bajo
- ☐ Bajo
- ☐ Medio
- ☐ Alto
- ☐ Muy alto
- ☐ No sabe

19. **CAPACIDADES ORGANIZACIONALES:** ¿Qué tan importante considera el factor de **TALENTO MULTIDISCIPLINARIO Y CAPACIDADES**, para el proceso de desarrollo de nuevos dispositivos médicos en entornos de economías emergentes? *

Marca solo un óvalo.

- ☐ Muy bajo
- ☐ Bajo
- ☐ Medio
- ☐ Alto
- ☐ Muy alto
- ☐ No sabe

20. **CAPACIDADES ORGANIZACIONALES:** ¿Qué tan importante considera el factor de **CULTURA DE MEJORA CONTINUA Y APRENDIZAJE**, para el proceso de desarrollo de nuevos dispositivos médicos en entornos de economías emergentes? *

Marca solo un óvalo.

- ☐ Muy bajo
- ☐ Bajo
- ☐ Medio
- ☐ Alto
- ☐ Muy alto
- ☐ No sabe

21. **CAPACIDADES ORGANIZACIONALES:** ¿Qué tan importante considera el factor de **SOSTENIBILIDAD FINANCIERA Y MODELO DE NEGOCIO**, para el proceso de desarrollo de nuevos dispositivos médicos en entornos de economías emergentes? *

Marca solo un óvalo.

- ☐ Muy bajo
- ☐ Bajo
- ☐ Medio
- ☐ Alto
- ☐ Muy alto
- ☐ No sabe

22. ¿Sugiere algún otro factor clave de éxito para el dominio **CAPACIDADES ORGANIZACIONALES**? En caso afirmativo, por favor incluirlos a continuación e indique su importancia entre paréntesis. Por ejemplo: "criterio 1 (Muy bajo), criterio 2 (bajo)..." *

23. **ACCESO Y DISTRIBUCIÓN:** ¿Qué tan importante considera el factor de **ROBUSTEZ Y RESILIENCIA DE LA CADENA DE SUMINISTRO**, para el proceso de desarrollo de nuevos dispositivos médicos en entornos de economías emergentes? *

Marca solo un óvalo.

- ☐ Muy bajo
- ☐ Bajo
- ☐ Medio
- ☐ Alto
- ☐ Muy alto
- ☐ No sabe

24. **ACCESO Y DISTRIBUCIÓN:** ¿Qué tan importante considera el factor de **CANALES DE DISTRIBUCIÓN**, para el proceso de desarrollo de nuevos dispositivos médicos en entornos de economías emergentes? *

Marca solo un óvalo.

- ☐ Muy bajo
- ☐ Bajo
- ☐ Medio
- ☐ Alto
- ☐ Muy alto
- ☐ No sabe

25. **ACCESO Y DISTRIBUCIÓN:** ¿Qué tan importante considera el factor de **ESTRATEGIAS DE PRECIOS Y REEMBOLSO**, para el proceso de desarrollo de nuevos dispositivos médicos en entornos de economías emergentes? *

Marca solo un óvalo.

- ☐ Muy bajo
- ☐ Bajo
- ☐ Medio
- ☐ Alto
- ☐ Muy alto
- ☐ No sabe

26. **ACCESO Y DISTRIBUCIÓN:** ¿Qué tan importante considera el factor de **COMPROMISO DE ACTORES Y CREACIÓN DE MERCADO**, para el proceso de desarrollo de nuevos dispositivos médicos en entornos de economías emergentes? *

Marca solo un óvalo.

- ☐ Muy bajo
- ☐ Bajo
- ☐ Medio
- ☐ Alto
- ☐ Muy alto
- ☐ No sabe

27. **ACCESO Y DISTRIBUCIÓN:** ¿Qué tan importante considera el factor de **EQUIDAD Y ACCESIBILIDAD**, para el proceso de desarrollo de nuevos dispositivos médicos en entornos de economías emergentes? *

Marca solo un óvalo.

- ☐ Muy bajo
- ☐ Bajo
- ☐ Medio
- ☐ Alto
- ☐ Muy alto
- ☐ No sabe

28. ¿Sugiere algún otro factor clave de éxito para el dominio **ACCESO Y DISTRIBUCIÓN**? En caso afirmativo, por favor incluirlos a continuación e indique su importancia entre paréntesis. Por ejemplo: "criterio 1 (Muy bajo), criterio 2 (bajo)..." *

29. **CONTEXTO SOCIOECONÓMICO Y CULTURAL:** ¿Qué tan importante considera el factor de **INFRAESTRUCTURA DEL SISTEMA DE SALUD**, para el proceso de desarrollo de nuevos dispositivos médicos en entornos de economías emergentes? *

Marca solo un óvalo.

- ☐ Muy bajo
- ☐ Bajo
- ☐ Medio
- ☐ Alto
- ☐ Muy alto
- ☐ No sabe

30. **CONTEXTO SOCIOECONÓMICO Y CULTURAL:** ¿Qué tan importante considera el * factor de **BASE INDUSTRIAL Y ENTORNO ECONÓMICO**, para el proceso de desarrollo de nuevos dispositivos médicos en entornos de economías emergentes?

Marca solo un óvalo.

- ☐ Muy bajo
- ☐ Bajo
- ☐ Medio
- ☐ Alto
- ☐ Muy alto
- ☐ No sabe

31. **CONTEXTO SOCIOECONÓMICO Y CULTURAL:** ¿Qué tan importante considera el * factor de **FACTORES CULTURALES Y PERCEPCIÓN**, para el proceso de desarrollo de nuevos dispositivos médicos en entornos de economías emergentes?

Marca solo un óvalo.

- ☐ Muy bajo
- ☐ Bajo
- ☐ Medio
- ☐ Alto
- ☐ Muy alto
- ☐ No sabe

32. **CONTEXTO SOCIOECONÓMICO Y CULTURAL:** ¿Qué tan importante considera el factor de **PRIORIDADES POLÍTICAS Y POLÍTICAS PÚBLICAS DE INNOVACIÓN**, para el proceso de desarrollo de nuevos dispositivos médicos en entornos de economías emergentes? *

Marca solo un óvalo.

- ☐ Muy bajo
- ☐ Bajo
- ☐ Medio
- ☐ Alto
- ☐ Muy alto
- ☐ No sabe

33. **CONTEXTO SOCIOECONÓMICO Y CULTURAL:** ¿Qué tan importante considera el factor de **MADUREZ DEL ECOSISTEMA Y REDES**, para el proceso de desarrollo de nuevos dispositivos médicos en entornos de economías emergentes? *

Marca solo un óvalo.

- ☐ Muy bajo
- ☐ Bajo
- ☐ Medio
- ☐ Alto
- ☐ Muy alto
- ☐ No sabe

34. ¿Sugiere algún otro factor clave de éxito para el dominio **CONTEXTO SOCIOECONÓMICO Y CULTURAL**? En caso afirmativo, por favor incluirlos a continuación e indique su importancia entre paréntesis. Por ejemplo: "criterio 1 (Muy bajo), criterio 2 (bajo)..."

*
