

# **MARCO DE TRABAJO PARA LA GESTIÓN DEL PROCESO DE DESARROLLO DE NUEVOS DISPOSITIVOS MÉDICOS EN ENTORNOS DE ECONOMÍAS EMERGENTES**

## **1. Objetivo:**

Diseñar un marco metodológico integral que permita orientar el proceso de desarrollo de nuevos dispositivos médicos en la FCV, articulando los factores clave identificados en la literatura, el análisis del ecosistema colombiano y los hallazgos empíricos del estudio de caso, con el propósito de establecer un proceso coherente, replicable y contextualizado para entornos de economías emergentes.

## **2. Alcance**

La propuesta abarca todo el ciclo de vida del dispositivo, desde la identificación estructurada de necesidades hasta la vigilancia posmercado. No pretende reemplazar marcos regulatorios específicos (FDA, MDR, INVIMA), sino complementarlos, ofreciendo una ruta adaptada a las capacidades institucionales y a las dinámicas del contexto colombiano.

## **3. Perspectiva adoptada**

El marco se construye desde la visión de la organización desarrolladora, es decir, desde las necesidades, capacidades, restricciones y oportunidades propias de una institución de salud que produce dispositivos en un entorno real. No parte de la perspectiva de la industria manufacturera ni del sector regulador, sino de la unidad que concibe, diseña, valida y madura la tecnología.

#### 4. Fundamentos conceptuales del marco

Los fundamentos conceptuales del marco se apoyan en la visión sistémica del DNDM desarrollada a lo largo del estudio:

- El desarrollo de dispositivos médicos es un proceso altamente regulado, sometido a riesgo sanitario y exigencias de seguridad, eficacia y trazabilidad
- Las economías emergentes presentan brechas de infraestructura, capacidades regulatorias, financiación y madurez tecnológica, que condicionan notablemente la trayectoria de los proyectos
- La literatura y el caso de estudio confirman que los factores no operan de manera aislada sino como un sistema interdependiente, donde la claridad regulatoria, la capacidad técnica, la disponibilidad financiera y la gestión organizacional interactúan para habilitar o frenar avances.

En coherencia con lo anterior, el marco se estructura en tres categorías derivadas del análisis integrado:

**Figura 1**

*Categorías de los pilares estratégicos*



Cada categoría se operacionaliza en nueve pilares estratégicos, que representan ámbitos críticos para asegurar que el proceso de DNDM pueda avanzar de manera coherente con las exigencias regulatorias, técnicas, industriales y organizacionales del país.

## **5. 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 2**

*Estructura del marco de trabajo*



## **6. 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.

## **7. Fases del proceso de DNDM**

El marco metodológico se presenta como una secuencia de ocho fases que recorren todo el proceso de creación de un dispositivo médico, desde reconocer una necesidad real hasta hacer seguimiento a su uso en el mercado. Cada fase combina criterios técnicos, clínicos, regulatorios y organizacionales, y ofrece herramientas y entregables que permiten tomar decisiones informadas y con evidencia. Este avance paso a paso ayuda a que el proyecto madure con solidez, mantenga una documentación clara y reduzca riesgos, asegurando coherencia con los factores clave identificados a lo largo de la investigación.

### ***Fase 1***

La primera fase consiste en identificar de forma estructurada una necesidad clínica u operativa con suficiente relevancia como para justificar un proceso de desarrollo tecnológico. Este momento implica observar directamente los entornos asistenciales, conversar con profesionales de distintas áreas y analizar las dinámicas cotidianas que exponen fallas, brechas o ineficiencias. La validación con personal clínico especializado, junto con un

análisis preliminar de impacto, permite determinar si el problema es lo suficientemente significativo para avanzar. El resultado de esta fase es una declaración clara del problema y su priorización, apoyada en herramientas como plantillas de captura de necesidades y matrices de impacto que facilitan un entendimiento común sobre el punto de partida del desarrollo.

## ***Fase 2***

La segunda fase se centra en transformar esa necesidad en un concepto de solución viable. Para ello se convoca al equipo multidisciplinario, que combina perspectivas clínicas, técnicas, regulatorias y de diseño, buscando materializar una propuesta coherente con las restricciones y oportunidades del entorno. En este punto se elabora la especificación de requisitos del usuario, se realiza un análisis preliminar de riesgos conforme a la norma ISO 14971 y se determina la clasificación regulatoria inicial del dispositivo, ya que esta condiciona los pasos posteriores. El resultado es una definición conceptual suficientemente madura, respaldada por una primera evaluación de factibilidad y por herramientas que orientan la toma de decisiones, como hojas técnicas conceptuales y matrices regulatorias preliminares.

## ***Fase 3***

La tercera fase marca el inicio del prototipado y la verificación técnica, donde las ideas formuladas empiezan a convertirse en artefactos tangibles. Se fabrican prototipos iniciales mediante técnicas de prototipado rápido, se realizan pruebas de funcionalidad y se incorporan ajustes derivados de ciclos de retroalimentación con usuarios clínicos. Cada modificación se documenta rigurosamente para mantener la trazabilidad del diseño, lo cual se registra en el

historial del diseño y los formatos de verificación técnica. Este ciclo de iteración y evaluación permite depurar la solución, corregir fallos tempranos y avanzar hacia un prototipo estable que refleje mejor los requisitos funcionales identificados al inicio del proceso.

#### ***Fase 4***

La cuarta fase se orienta a obtener evidencia clínica preliminar y a definir con mayor precisión la ruta regulatoria requerida para futuras etapas. Aquí se realizan pruebas piloto en entornos reales o simulados que permiten observar el desempeño del dispositivo en uso clínico, identificar mejoras y actualizar el análisis de riesgos con base en evidencia directa. Paralelamente se traza la hoja de ruta regulatoria, que especifica qué pruebas, documentación y estudios serán necesarios para cumplir con los requisitos de la autoridad sanitaria. Los entregables de esta fase incluyen los informes de validación preliminar y una ruta regulatoria consolidada, apoyados por herramientas como protocolos de estudio, matrices reguladoras y registros sistemáticos de incidentes o hallazgos clínicos.

#### ***Fase 5***

La quinta fase implica organizar y consolidar toda la documentación técnica necesaria para avanzar hacia procesos de transferencia, certificación o alianzas industriales. Se recopilan los elementos que integran el expediente técnico del dispositivo, se completa la validación final del diseño y se definen estrategias de protección de propiedad intelectual, considerando patentes, modelos de utilidad u otros mecanismos pertinentes. También se identifican posibles aliados industriales o académicos que podrían participar en las etapas posteriores de manufactura o escalamiento. El principal resultado de esta fase es un expediente técnico

robusto, coherente y trazable, apoyado por herramientas como repositorios de diseño, plantillas para documentación regulatoria y matrices estratégicas de propiedad intelectual.

### ***Fase 6***

La sexta fase corresponde a un momento decisorio en el que se evalúa la madurez alcanzada por el dispositivo y se determina si este debe avanzar, pausarse o rediseñarse. Un comité técnico-clínico-regulatorio analiza los resultados obtenidos en fases previas, revisa el nivel de madurez tecnológica (TRL), examina la viabilidad financiera y define cuál será la estrategia más adecuada para el escalamiento. Este proceso de evaluación integral se apoya en herramientas como matrices de TRL y análisis financiero, que permiten fundamentar la decisión en criterios verificables. El resultado de esta fase es una decisión formal acompañada de un plan claro para la siguiente etapa.

### ***Fase 7***

La séptima fase aborda el tránsito del dispositivo hacia su comercialización y adopción clínica. Este momento implica diseñar una estrategia de acceso y mercado que permita que la tecnología llegue efectivamente a los usuarios finales. Se establecen alianzas con distribuidores, se implementan pilotos de adopción en instituciones de salud, se forman a los usuarios clínicos y se evalúa el desempeño del dispositivo en entornos reales. Los entregables incluyen un plan de comercialización, una estrategia de adopción institucional y los primeros indicadores de desempeño en campo. Las herramientas de apoyo varían desde plantillas de planificación comercial hasta guías educativas para el uso clínico, así como sistemas de monitoreo de desempeño inicial.

## ***Fase 8***

Finalmente, la octava fase consolida el ciclo mediante un sistema de vigilancia posmercado que permite monitorear la seguridad, el desempeño y la experiencia del usuario en condiciones reales. Se registran eventos adversos o incidentes, se actualiza el análisis de riesgos y se implementan mejoras técnicas que puedan reforzar el desempeño del dispositivo. Este proceso es fundamental para garantizar la seguridad continua del producto y cumplir con las exigencias regulatorias de seguimiento poscomercialización. Los entregables típicos incluyen informes periódicos de vigilancia, planes de mejora y versiones actualizadas del dispositivo. Esta fase se apoya en herramientas como registros de incidentes, matrices de riesgos posmercado y procedimientos de control de cambios que aseguran la trazabilidad de cualquier modificación.

## **8. Limitaciones y consideraciones finales**

El marco metodológico presentado constituye una guía estructurada para orientar el desarrollo de dispositivos médicos, pero debe analizarse dentro de los límites de su construcción. Se trata de una propuesta derivada de la integración entre literatura, análisis del ecosistema colombiano y evidencia de un estudio de caso, por lo que no pretende sustituir normativas regulatorias ni funcionar como un estándar universal. Su aplicación dependerá de la capacidad institucional para disponer de talento multidisciplinario, infraestructura de validación y vínculos activos con actores externos, elementos que pueden variar significativamente entre organizaciones.

Es importante señalar que el marco aún no ha sido validado mediante su aplicación real en un proyecto completo o a través de metodologías formales de validación con expertos, lo que implica que sus supuestos y secuencias deben ser puestos a prueba en escenarios de desarrollo reales. Se recomienda llevar a cabo un proceso de validación interna o colaborativa que permita identificar ajustes necesarios, evaluar su practicidad y asegurar su pertinencia en diversos tipos de dispositivos.

Asimismo, aunque se describe en forma secuencial, el proceso real de innovación no siempre avanza de manera lineal; algunas fases pueden requerir iteraciones, retrocesos o ajustes en función de hallazgos técnicos o clínicos. Esto exige que el marco se aplique con flexibilidad, reconociendo que su valor radica en orientar decisiones estratégicas más que en imponer un procedimiento rígido. En síntesis, la propuesta ofrece una estructura sólida para reducir incertidumbre y fortalecer la coherencia del proceso de desarrollo, pero su efectividad dependerá de la madurez organizacional, la capacidad de adaptación, la validación futura del modelo y el compromiso institucional con la mejora continua.