

**PONTIFICIA UNIVERSIDAD
CATÓLICA DEL PERÚ**

Escuela de Posgrado



Factores determinantes del éxito de la transferencia tecnológica de dispositivos médicos de fabricación nacional considerando las actividades clave que componen su proceso de desarrollo tecnológico: Un estudio de casos

Tesis para obtener el grado académico de Maestra en Gestión y Política de la Innovación y la Tecnología que presenta:

Rina Eloha Vasquez Tarazona

Asesor:

Emilio Díaz Mori

Lima, 2024


Informe de Similitud

Yo, Emilio Díaz Mori, docente de la Escuela de Posgrado de la Pontificia Universidad Católica del Perú, asesor(a) de la tesis titulada “Factores determinantes del éxito de la transferencia tecnológica de dispositivos médicos de fabricación nacional considerando las actividades clave que componen su proceso de desarrollo tecnológico: Un estudio de casos” de la autora Rina Eloha Vásquez Tarazona dejo constancia de lo siguiente:

- El mencionado documento tiene un índice de puntuación de similitud de 23%. Así lo consigna el reporte de similitud emitido por el software *Turnitin* el 06/05/2024.
- He revisado con detalle dicho reporte y la Tesis y no se advierte indicios de plagio.
- Las citas a otros autores y sus respectivas referencias cumplen con las pautas académicas.

Lugar y fecha:

Lima, 07 de mayo de 2024

Apellidos y nombres del aseso: Díaz Mori, Emilio	
DNI: 09619221	Firma: 
ORCID: 0000-0003-4603-3820	

Resumen

En esta tesis se presenta el estudio cualitativo de tipo exploratorio, de casos múltiples, asociado a dos casos de empresas peruanas que han desarrollado prototipos de dispositivos médicos en el país cuya funcionalidad es la de prevención y monitoreo de enfermedades. La investigación tiene por objeto identificar los factores determinantes que aparecen en las fases clave del proceso de desarrollo tecnológico de dispositivos médicos, para conseguir el éxito de su transferencia tecnológica bajo la perspectiva de la gestión tecnológica y la realidad nacional. Identificándose, para ello, distintos modelos de proceso de desarrollo tecnológico tanto de productos como de dispositivos médicos. Asimismo, se evalúa el proceso de transferencia tecnológica, los resultados obtenidos del análisis bibliométrico practicado para detectar los últimos avances tecnológicos y científicos al respecto y las líneas de investigación aplicadas actualmente, contrastando ello con los resultados obtenidos del estudio de casos. En las conclusiones se indican los cuatro factores determinantes identificados; siendo los mismos, el factor regulatorio, el factor infraestructura, el factor contratación de personal especializado y el factor financiamiento; y como recomendación se propone una hoja de ruta a seguir en el proceso de desarrollo tecnológico de dispositivos médicos de fabricación nacional que permita el éxito de su transferencia tecnológica.

Palabras claves:

Dispositivos médicos, desarrollo tecnológico, determinantes y transferencia tecnológica.

Abstract

This research presents an exploratory qualitative study of multiple cases associated with two cases of Peruvian companies that have developed prototypes of medical devices in the country, whose functionality is the prevention and monitoring of diseases. It aims to identify the determining factors that appear in the key phases of the process of technological development of medical devices, in order to achieve the success of their technological transfer from the perspective of technological management and the national reality. To this end, different models of the technological development process for both products and medical devices are identified. It also evaluates the technology transfer process, the results of the bibliometric analysis carried out to identify the latest technological and scientific advances in this field, and the lines of research currently applied, contrasting them with the results of the case study. The conclusions point out the four determining factors identified: the regulatory factor, the infrastructure factor, the factor of recruitment of specialized personnel and the financing factor; and as a recommendation, a roadmap is proposed to be followed in the process of technological development of nationally manufactured medical devices, allowing for the success of their technological transfer.

Keywords:

Medical devices, technology development, determinants and technology transfer.

Dedicatorias

A mi esposo, mis hijos y mi madre por su apoyo incondicional.

Agradecimientos

A Dios, la Virgen su madre y a toda mi familia y amigos que hicieron posible este esfuerzo.

Índice

Resumen.....	III
Índice.....	VII
Índice de tablas.....	VIII
Índice de figuras.....	IX
INTRODUCCIÓN.....	1
PRIMERA PARTE: MARCO DE LA INVESTIGACIÓN.....	5
CAPÍTULO I.....	5
MARCO CONCEPTUAL: EL PROCESO DE DESARROLLO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS TECNOLÓGICOS.....	5
1.1 EL DESARROLLO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS TECNOLÓGICOS.....	5
1.1.1 <i>Los dispositivos médicos y su clasificación</i>	5
1.1.2 <i>Modelos de proceso de desarrollo de productos tecnológicos empresariales</i>	7
1.1.3 <i>Resistencias y obstáculos en el desarrollo de productos tecnológicos empresariales</i>	11
1.1.4 <i>Fases del desarrollo de dispositivos médicos tecnológicos y sus obstáculos</i>	15
1.2 LA GESTIÓN DE TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA DE PRODUCTOS TECNOLÓGICOS.....	19
1.2.1 <i>El proceso de transferencia tecnológica</i>	19
1.2.2 <i>Condiciones y mecanismos de la transferencia tecnológica</i>	22
1.3 LA VIGILANCIA TECNOLÓGICA Y EL ANÁLISIS BIBLIOMÉTRICO.....	24
1.3.1 <i>La vigilancia tecnológica como herramienta en el proceso de transferencia tecnológica</i>	24
1.3.2 <i>Análisis bibliométrico de vigilancia tecnológica</i>	24
CAPÍTULO II.....	26
ANÁLISIS BIBLIOMÉTRICO SOBRE EL DESARROLLO TECNOLÓGICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.....	26
2.1. <i>Fuentes de los datos y palabras clave</i>	26
2.1.3 <i>Herramientas de análisis</i>	28
2.2 DESARROLLO Y RESULTADOS.....	28
2.2.1 <i>Tendencias de las publicaciones</i>	28
2.2.1 <i>Países y continentes con mayor producción científica</i>	29
2.2.2 <i>Organizaciones con mayor producción científica</i>	33
2.2.2 <i>Artículos más relevantes</i>	34
2.3 ANÁLISIS DE PALABRAS CLAVE EN VOSVIEWER.....	37
SEGUNDA PARTE: ESTUDIO DE CASOS MÚLTIPLES.....	43
CAPÍTULO III: ESTUDIO DE CASOS MÚLTIPLES.....	43
3.1 INTRODUCCIÓN AL ESTUDIO DE CASOS MÚLTIPLES.....	43
3.2 METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN.....	44
CAPÍTULO IV: EVALUACIÓN Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....	49
4.1 EVALUACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CLAVE DEL PROCESO DE DESARROLLO TECNOLÓGICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE FABRICACIÓN NACIONAL Y SUS OBSTÁCULOS.....	49
4.2 ANÁLISIS BIBLIOMÉTRICO EN CONTRASTE CON EL ESTUDIO DE CASOS.....	57
CONCLUSIONES.....	62
RECOMENDACIONES.....	63
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	65

Índice de Tablas

Tabla 1: Causas y efectos identificados sobre la dimensión de muestra	12
Tabla 2: Niveles de madurez de las tecnologías	20
Tabla 3: Criterios de búsqueda en Scopus	27
Tabla 4: Criterios de búsqueda en PubMed	27
Tabla 5: Organizaciones con mayor producción científica en Scopus	33
Tabla 6: Organizaciones con mayor producción científica en PubMed	34
Tabla 7: Top cinco de artículos con mayor número de citas en Scopus	35
Tabla 8: Top cinco de artículos con mayor número de citas en PubMed	37
Tabla 9: Matriz de comparación entre dispositivos médicos	49

Índice de Figuras

Figura 1: Modelo de proceso de desarrollo genérico	8
Figura 2: Modelo de proceso de desarrollo de innovación dual	10
Figura 3: Proceso de desarrollo de productos tecnológicos	11
Figura 4: Resistencias en el proceso de desarrollo de productos tecnológicos .	15
Figura 5: Fases del desarrollo de dispositivos médicos tecnológicos	17
Figura 6: Histórico de publicaciones en Scopus	29
Figura 7: Histórico de publicaciones en PubMed.....	29
Figura 8: Países con mayor producción en Scopus	30
Figura 9: Continentes con mayor producción en Scopus	31
Figura 10: Países con mayor producción en PubMed	31
Figura 11: Países con mayor producción en PubMed	32
Figura 12: Publicaciones por país y año en Scopus	32
Figura 13: Publicaciones por país y año en PubMed.....	33
Figura 14: Network Visualization - Visualización de la red de trabajo sin restricciones	38
Figura 15: Overlay Visualization - Visualización de superposición sin restricciones	38
Figura 16: Network Visualization - Visualización de la red de trabajo con restricciones	40
Figura 17: Overlay Visualization - Visualización de superposición con restricciones	40
Figura 18: Resultados del estudio de casos	56
Figura 19: Hoja de ruta.....	63

Introducción

El desarrollo científico y tecnológico promueve la competencia y el crecimiento económico en las naciones, siempre que sus resultados lleguen al mercado a través de su comercialización exitosa, considerándose en ese momento, como innovaciones tecnológicas. En ese mismo sentido, se pronuncia, Brillhuis-Meijer et al. (2016), indicando que, la innovación se define como la actividad de introducir cambios radicales o incrementales, en la prestación de servicios, desarrollo de productos y hasta en la ejecución de procesos que dan por resultado la introducción de una novedad en una organización, la cual, genera un valor agregado para los clientes y contribuye al acervo de conocimientos de dicha organización.

Así pues, según (Medellín & Vega, 1995), una de las formas de llevar al mercado una tecnología, se da completando el proceso de transferencia tecnológica. Proceso que involucra la transferencia o el licenciamiento del paquete tecnológico desarrollado y dentro del cual, toma relevancia, entre otros aspectos, la identificación del interés científico y comercial del desarrollo, a través de la vigilancia tecnológica y el análisis bibliométrico.

Ahora bien, en el campo de la salud, la generación de innovaciones son de vital importancia no solo por los beneficios económicos y tecnológicos que generan sino también porque el propósito principal de los nuevos o mejorados productos farmacéuticos o dispositivos médicos que se generan, es el de ampliar la esperanza de vida de las personas o mejorar su calidad de vida, evitando su sufrimiento; como por ejemplo, se señala en (Iliescu et al., 2024), ocurre en el caso del dispositivo médico denominado Halova ovules, el cual tiene por objetivo la disminución de los síntomas de la atrofia vulvovaginal que genera consecuencias médicas y psicológicas para aquellas personas que lo padecen.

Debiendo considerarse que, por las implicancias de dichas tecnologías sus procesos de desarrollo tecnológico tienen una rigurosidad regulatoria mayor

respecto de otras tecnologías, todo lo cual, extiende y encarece su desarrollo. Precisamente ello, ha generado que en su mayoría solo en las grandes potencias se desarrolle tecnología médica. Aunque es cada vez mayor la cantidad de países que vienen ejecutando esfuerzos políticos y económicos para convertirse en productores y exportadores de tecnología médica.

Así, por ejemplo, viene ocurriendo en el caso de Japón, país que inclusive desde el año 2011 viene desarrollando un proyecto nacional para establecer una infraestructura sistemática en varios hospitales y universidades para innovar en el desarrollo de productos farmacéuticos y dispositivos médicos (Nakano et al., 2014).

Asimismo, la crisis sanitaria generada por la pandemia del COVID-19, potenció el interés de los Estados de promover y producir tecnología médica internamente ya que los países productores de los dispositivos médicos que se requerían dejaron de exportarlos y, como se indica en (Mannino et al., 2023), existió urgencia en contar con vacunas, dispositivos de detección del virus SARS-CoV-2, ventiladores mecánicos, entre otros, situación que generó que tanto entidades públicas como privadas, trabajaran arduamente en, agilizar sus procesos y establecer procedimientos de urgencia que impulsaron la producción y el uso de innovaciones médicas, generando flujos de trabajo eficientes y su financiamiento.

Todo ello, ha impulsado que, a partir de la pandemia, entidades públicas, privadas, organizaciones sin fines de lucro y no gubernamentales a nivel mundial, se encuentren interesadas en la generación de innovaciones en el sector salud, advirtiendo que es posible acelerar su desarrollo sin riesgos y en forma menos onerosa.

En este contexto, vemos que en el Perú también existe dicho interés tanto en el sector público como en el privado, tomando en consideración que, el Gobierno financió el primer laboratorio de producción de dispositivos médicos del Perú presentado en febrero de 2021 por La Pontificia Universidad Católica del Perú

(PuntoEdu, 2021) y el hecho de que, además, el Estado peruano viene otorgando a empresas, múltiples financiamientos no reembolsables a través de los fondos del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica – CONCYTEC para ejecutar investigaciones científicas, desarrollos tecnológicos e innovaciones tecnológicas en el campo de la salud como área temática de interés.

No obstante, a pesar del gran interés y esfuerzos mostrados en el ámbito público y privado peruano, se cuenta con una industria incipiente, en donde múltiples proyectos de desarrollo de dispositivos médicos de fabricación nacional financiados inclusive por el Estado peruano quedan trancos sin lograr su salida al mercado o no logran si quiera completar su paquete tecnológico.

En este contexto, la presente investigación tiene como objetivo, identificar los factores determinantes que influyen en las actividades clave que componen el proceso de desarrollo de dispositivos médicos de fabricación nacional a fin de lograr su transferencia tecnológica, realizando para ello, un estudio cualitativo de tipo exploratorio de casos múltiples, asociado a dos proyectos que desarrollaron durante los años 2016 a 2022, prototipos de dispositivos médicos de prevención y monitoreo de enfermedades.

Cabe precisar que, en la presente tesis, se presentarán los puntos clave del proceso de desarrollo tecnológico de los dispositivos médicos de fabricación nacional, debido a que es muy difícil identificar estrategias generales y estándar para el desarrollo de dispositivos médicos. Ello, toda vez que, dichas estrategias se aplican en forma exclusiva a cada dispositivo, por las evaluaciones específicas que deben practicarse para determinar el adecuado funcionamiento de los equipos, como, por ejemplo, la ejecución de pruebas en el lugar de utilización, así como, evaluaciones del adecuado funcionamiento de los equipos considerando la altitud y/o el clima donde serán empleados, la humedad a la que se encontrarán expuestos, entre otros factores. (Nakano et al., 2014).

Así, en la primera parte de la investigación se desarrollan dos capítulos; en el primero se contempla el marco teórico conceptual que comprende la definición de los dispositivos médicos, su clasificación y lineamientos regulatorios nacionales, el proceso de desarrollo de productos tecnológicos, las etapas del desarrollo tecnológico de prototipos de dispositivos médicos, la descripción de los diferentes elementos que conforman la transferencia tecnológica de productos tecnológicos y sus diferentes tipos, modelos y mecanismos; así como las definiciones de vigilancia tecnológica y análisis bibliométrico.

En el segundo capítulo, se realizó un análisis bibliométrico sobre la actividad científica ejecutada respecto de dispositivos médicos y su vinculación con el proceso de transferencia tecnológica, el cual, permitió identificar países, organizaciones, líneas de investigación y redes sociales que se produjeron dos años antes, durante y dos años después del intervalo de tiempo que comprende los años de desarrollo de los proyectos materia de análisis en el estudio de casos.

En la segunda parte, se presenta el tercer capítulo que desarrolla la metodología aplicada sobre la base del estudio de casos múltiples respecto de dos proyectos de desarrollo tecnológico asociados a prototipos de dispositivos médicos fabricados íntegramente por microempresas peruanas.

Seguidamente, en el cuarto capítulo, se presenta la discusión de los resultados obtenidos comparando la información que arroja el análisis bibliométrico y la realidad peruana, para evidenciar los avances científicos efectuados, la conveniencia de la línea de investigación seleccionada por los proyectos materia de análisis en el estudio de casos, así como el aporte o participación de nuestra comunidad científica peruana en el desarrollo internacional de dispositivos médicos.

Finalmente, en las conclusiones se indican los factores determinantes identificados y se propone una hoja de ruta con actividades clave a considerar en el desarrollo dispositivos médicos con énfasis en su transferencia tecnológica.

PRIMERA PARTE: MARCO DE LA INVESTIGACIÓN

CAPÍTULO I

MARCO CONCEPTUAL: EL PROCESO DE DESARROLLO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS TECNOLÓGICOS

1.1 El desarrollo de dispositivos médicos tecnológicos

1.1.1 Los dispositivos médicos y su clasificación

Los dispositivos médicos se constituyen como aquellos equipos o herramientas de hardware y software que, en su mayoría son tecnológicos, y que son esenciales para la prestación de servicios de salud. Su propósito de funcionamiento involucra prevenir, diagnosticar, tratar, rehabilitar y/o paliar enfermedades, cuando no es posible obtener dicho resultado mediante el uso de productos metabólicos, farmacológicos, o inmunológicos. (OMS, 2019, pág. 1)

Según la OMS (2019), los dispositivos médicos, son cruciales para alcanzar el objetivo de los tres mil millones establecido en el 13.º Programa General de Trabajo de la OMS, 2019-2023, toda vez que, sustentan la cobertura médica del seguro social y de las aseguradoras privadas a nivel mundial, y son necesarios en la atención de emergencias médicas, así como en el mantenimiento eficiente y eficaz de la salud pública.

Ahora bien, en el Perú, la normativa jurídico-legal sanitaria sobre dispositivos médicos se encuentra principalmente regulada en la Ley No. 29459, el Decreto Supremo No. 016-2011-SA y en el Decreto Supremo No. 003-2020-SA. La definición de dispositivo médico se encuentra establecida en el artículo 4 de la Ley No. 29459, indicándose que, se entiende por tales a todo instrumento, dispositivo, implemento, aparato, producto químico, programa informático, material u otro artículo similar diseñado por el fabricante que será empleado por seres humanos,

ya sea individualmente o en combinación, con el fin de cumplir con uno o varios de los siguientes propósitos específicos:

- a) Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de enfermedades.
- b) Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de lesiones.
- c) Investigación, reemplazo, modificación o apoyo de la anatomía o de procesos fisiológicos.
- d) Apoyo o mantenimiento de la vida.
- e) Control de la concepción.
- f) Desinfección de dispositivos médicos.

Asimismo, para evaluar su desarrollo tecnológico y autorizar su comercialización, a nivel internacional, las autoridades sanitarias en todo el mundo proceden clasificando los dispositivos médicos, en función al riesgo que representa su uso para la vida; y en esa misma línea, en el Perú, el legislador ha establecido que, los dispositivos médicos se clasifican en: a) de bajo riesgo; b) de moderado riesgo; c) de alto riesgo; y d) críticos en materia de riesgo, de conformidad a lo expuesto en el artículo 6 de la Ley No. 29459, lo cual será aplicado según las reglas establecidas en el Decreto Supremo No. 003-2020-SA.

Ahora bien, con independencia de su clasificación, debe considerarse que, los dispositivos médicos deben contar con registro sanitario o certificado de registro sanitario o certificado de libre comercialización para su salida al mercado.

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, es la entidad encargada de otorgar el registro sanitario, cuya obtención faculta a su titular a la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, uso y comercialización del dispositivo médico. Siendo que, dicho registro solo puede otorgarse a establecimientos farmacéuticos autorizados, esto es, laboratorios o droguerías. Debido a ello, será importante que, antes de evaluar la pertinencia del registro sanitario del dispositivo médico, se solicite la evaluación del establecimiento que realizará su producción.

El registro sanitario debe mantenerse vigente, debiendo informarse a la autoridad cualquier cambio o modificación que se realice sobre el dispositivo médicos al que se encuentre asociado con motivo de la implementación de alguna innovación tecnológica, variación en la información técnica u otros.

A la fecha solo fue posible identificar en la regulación sanitaria un manual de buenas prácticas de manufactura, el cual es aplicable solo para dispositivos estériles, sin embargo, no logramos encontrar aquel aplicable a dispositivos *in-vitro* u otros; debido a ello se permite aplicar la regulación internacional, como el ISO No. 13485 sobre la gestión de productos sanitarios, entre otros.

1.1.2 Modelos de proceso de desarrollo de productos tecnológicos empresariales

(Hernández & Garnica, 2015) señalan que, el proceso de diseño y desarrollo de productos tecnológicos (Figura 1), considera que éste corresponde a un modelo que se compone de cinco Fases que inicia con una fase cero de planeación en la que es sustancial considerar las tácticas organizacionales, la apreciación de los desarrollos tecnológicos y los resultados obtenidos en el mercado, por parte de la empresa. Asimismo, se indica que, en la referida fase 0 deberá obtenerse como resultado, la misión del proyecto, el mercado objetivo, los propósitos comerciales y las limitaciones del producto a desarrollar.

Así, las siguientes cinco fases del proceso descritas por (Hernández & Garnica, 2015), comprenden lo siguiente:

- En la primera fase denominada, desarrollo de concepto, se inicia con la identificación de los requerimientos del mercado, se continúa con la revisión del estado del arte, y a partir de ello, se selecciona uno o más esquemas de prototipo para desarrollo y prueba de funcionalidades, características, especificaciones técnicas y el sustento económico del proyecto.

- En la segunda fase denominada, diseño a nivel sistema, se ejecuta la arquitectura del prototipo seleccionado, se divide el mismo en componentes incluyendo especificaciones geométricas y funcionales por componente; para luego esquematizar el proceso o flujo de ensamble.
- En la tercera fase denominada, diseño de detalles, se presenta la versión final de especificaciones técnicas, materiales, tolerancias y geométricas, sobre componentes y partes estándar. Se documentan procesos, herramientas y diseños sobre la fabricación y la confiabilidad del desempeño del prototipo.
- En la cuarta fase denominada, pruebas y refinamiento, se construye y evalúan las múltiples versiones previas del producto final, obteniéndose los prototipos, alfa y beta; los alfa se aprueban internamente por la organización si el prototipo satisface los requerimientos de usuario luego de seguir los procesos tal como fueron detectados previamente, y los beta, se aprueban por los usuarios del producto luego de satisfacer pruebas de funcionalidad y desempeño que permiten identificar potenciales cambios de ingeniería para obtener el producto final.
- En la quinta fase denominada, producción piloto, se procede con la puesta a producción del producto final, incluyendo en este proceso trabajos de capacitación. Para identificar defectos finales y su correcta distribución muchos de los productos pilotos pueden ponerse a prueba de clientes fidelizados con la organización.



Figura 1: Modelo de proceso de desarrollo genérico

Fuente: (Hernández & Garnica, 2015)

De otro lado, Brilhuis-Meijer et al., (2016), determinó un modelo de referencia para ejecutar el proceso de desarrollo tecnológico de innovaciones duales empresariales, definidas estas como la innovación simultánea de un producto y una tecnología. Su modelo se desarrolló con base a las características específicas deseadas planteadas en cinco modelos de referencia existentes identificados en forma sistemática de la literatura que se identificaron como los más citados y los más recientes. Así, el modelo propuesto por Brilhuis-Meijer et al., (2016), incluyó la organización de etapas que funcionen simultáneamente en lugar de en forma lineal, y de este modo se permita vincular entre sí los requisitos de ambas vías incluyendo una métrica para respaldar el manejo de las interdependencias.

El modelo propuesto por los autores (2016) se compone de dos pistas, una asociada al desarrollo de productos que comienza primero con la conceptualización de una idea de producto. Cuando esta idea se aprueba para un mayor desarrollo, inicia la segunda pista asociada al desarrollo tecnológico que comienza a progresar en paralelo al desarrollo del producto. Al principio, la atención se centra en comprender la tecnología y sus posibilidades. Este conocimiento se utiliza en la fase 3 del desarrollo del producto para decidir si se comenzará el desarrollo completo. En ese momento, comienza el trabajo de desarrollo detallado tanto del producto como de la tecnología. El desarrollo tecnológico debe completarse y reintroducirse en la fase 4 del desarrollo del producto, ya que en las fases finales de la pista del desarrollo de productos incluyen la producción de pruebas y el lanzamiento del producto al mercado.

Asimismo, indican los autores (2016) que, para brindar mayor soporte, las interdependencias entre las pistas se capturaron agregando niveles de preparación o madurez tecnológica o en inglés. Technology Readiness Level (TRL). Esto aparece ilustrado en la Figura 2. Los niveles TRL indican qué nivel de detalle tecnológico se necesita para que la pista de desarrollo de producto pueda avanzar a la siguiente fase. Si el TRL logrado es demasiado bajo, la incertidumbre es alta y

se puede considerar que se necesiten muchos cambios más adelante, lo que provocará retrasos y aumentará el financiamiento del desarrollo.

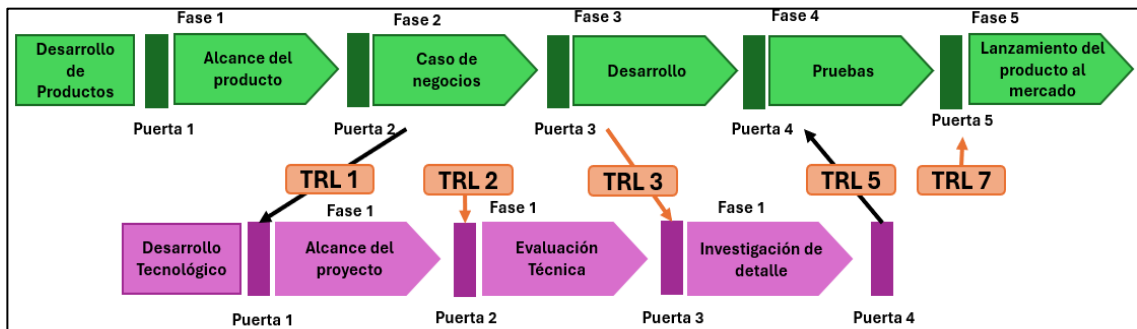


Figura 2: Modelo de proceso de desarrollo de innovación dual

Fuente: (Brilhuis-Meijer et al., 2016)

Por otro lado, en el marco de las Micro y Pequeñas empresas (MYPES) que desarrollan productos tecnológicos con universidades, Vega (2009), desarrolló una investigación sobre el proceso que siguen estas para desarrollar sus productos en México (Figura 3), señalando que dicho proceso inicia frecuentemente con los resultados obtenidos de la investigación básica luego de identificar algún requerimiento del mercado y otras veces se trata de proyectos contratados a institutos o centros de investigación, desarrollo tecnológico e innovación (también denominadas instituciones de I&DT), similares a un trabajo de maquila.

Ahora bien, en cuanto al proceso de desarrollo tecnológico en sí mismo, Vega (2009), señala que, en la primera etapa de desarrollo, con muy poco presupuesto, se inicia la construcción del prototipo preliminar o de banco que permite la valoración de la potencialidad de desarrollo técnico; y en las siguientes etapas, se practican mejoras hasta obtener el prototipo de concepto con el que se valida su factibilidad técnica y funcional; indicando además que, los proyectos universitarios generalmente terminan el proyecto con los resultados de dichas validaciones.

No obstante, en el caso de las organizaciones, Vega (2009) señala que estas sí continúan con la investigación y luego de obtener resultados en la investigación

básica, solicitan permisos, certificaciones y títulos de propiedad intelectual; y que casi nunca presentan interés por los prototipos académicos, por lo que estos se llegan a reportar en informes o publicaciones, pero sus componentes o materiales se utilizan en nuevos prototipos. (Vega Roberto, 2009).

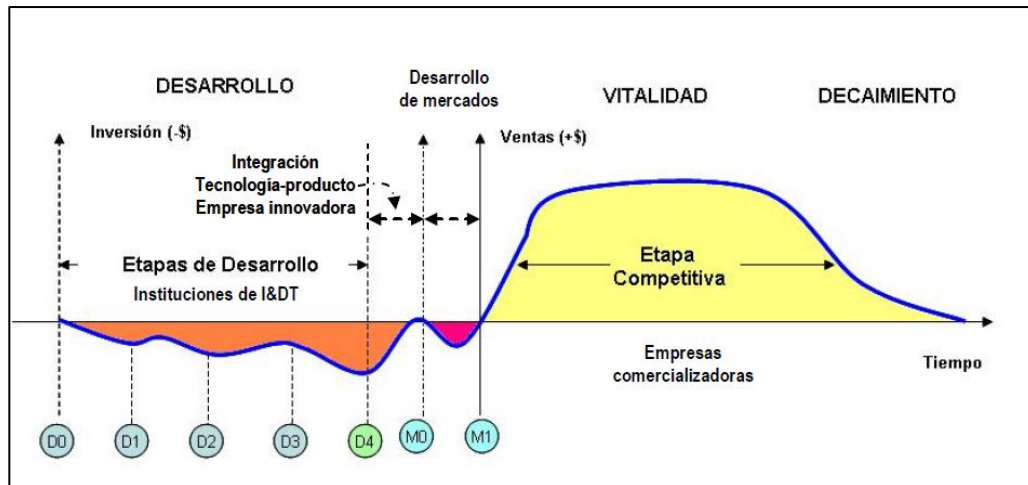


Figura 3: Proceso de desarrollo de productos tecnológicos

Fuente: (Vega Roberto, 2009)

1.1.3 Resistencias y obstáculos en el desarrollo de productos tecnológicos empresariales

Al respecto, (Hernández & Garnica, 2015), identificó las causas y efectos que impiden el éxito en el diseño y desarrollo de productos, conforme se aprecia en la Tabla 1, a partir del estudio de un caso empresarial particular como dimensión de muestra y tomando como base la recopilación de información en la literatura,

Tabla 1: Causas y efectos identificados sobre la dimensión de muestra

Causa	Efecto
Escasa innovación	La incorporación de conceptos, ideas, emociones del cliente es escasa.
	Se mantienen las necesidades del mercado, incrementando el número de clientes insatisfechos o incrédulos.
Baja o nula profesionalización	Poca o nula identificación de profesionales en técnicas o metodologías de trabajo especializados.
	Trabajos de tipo artesanal y no a nivel industrial.
Deficiente estudio de nuevos proyectos	Pérdida de recursos e insumos.
Deficiente comunicación dentro de la organización	Productos con requerimientos inapropiados.

Fuente: (Hernández & Garnica, 2015)

Por su parte, Brilhuis-Meijer et al., (2016), propone un modelo de desarrollo de productos tecnológicos que se encuentra en evaluación aplicando la metodología de investigación acción en un proyecto que indicó se encontraba en curso durante la publicación de su investigación. Identificando en la primera evaluación del modelo, un obstáculo vinculado al momento en que se producen los pasos de desarrollo. Si bien existe una idea de las dependencias entre las dos pistas del modelo propuesto, los autores (2016) señalan que es probable que sus velocidades de desarrollo difieran. Esto puede provocar que una pista tenga que esperar a la otra, y por ello, señalan que, la planificación de las distintas actividades deberá investigarse cuidadosamente a lo largo del desarrollo.

De otro lado, según Vega (2009), existen cinco resistencias dentro del proceso desarrollo de productos tecnológicos efectuados por MYPES y universidades, los cuales, califican como obstáculos principales para la generación de innovaciones, las resistencias generadas en relación con aspectos:

- (i) Financieros (RF's);
- (ii) Organizacionales o humanos (RO's);
- (iii) Técnicos o de gestión tecnológica (RDT's);
- (iv) Jurídicos (RJ's); y

(v) Comerciales o de mercado (RM's).

Vega (2009) señala que, siendo que estas resistencias se repiten en muchas oportunidades dentro del proceso de desarrollo de tecnologías dada su naturaleza iterativa, conforme se aprecia en la Figura No. 4, considera que se deberán practicar diecisiete (17) acciones que permitirán levantar cada una de las resistencias que identificó:

1. Evaluar la factibilidad comercial y técnica del producto a fin de persuadir a los miembros tomadores de decisión de la empresa (Gerencia General, Directorio u otros) de desarrollar tecnología en vez de comprarla (RO 1).
2. Definir el equipo de trabajo, personal científico y técnico (RO 2). Se decide desarrollar un prototipo de prueba o banco con poca inversión para levantar la resistencia técnica (RDT 1).
3. Acceder a financiamiento a través de recursos propios, solicitar apoyo a la universidad o institución de investigación y desarrollo o de alguna institución de fomento pública o privada. (RF1).
4. Celebrar un acuerdo o contrato de colaboración con otros profesionales o empresas para el desarrollo conjunto de la tecnología (RJ1).
5. Obtener el financiamiento para realizar la evaluación del prototipo (RF 2)
6. Evaluar técnicamente al prototipo de banco (RDT 2) con el fin de sustentar que cumple con las especificaciones preliminarmente determinadas.
7. Obtener financiamiento para la aprobación del prototipo de concepto y laboratorio (RF3).
8. Elaborar el prototipo de concepto y laboratorio para obtener la aprobación de la factibilidad técnica inicial (RDT 3).
9. Desarrollar una estrategia sobre los esquemas de protección intelectual que desea practicar la empresa en función a las características de los desarrollos que viene ejecutando, esto es, evaluar la conveniencia de patentar o solicitar el registro de un modelo de utilidad (considerando que no está autorizados en muchos países), mantener el desarrollo como un secreto industrial (caso Coca-Cola), registrar diseños industriales o derechos de autor o una mezcla

de estos (RJ1). Luego de adoptada la medida, se podrá incorporar como objeto del contrato de licenciamiento o transferencia tecnológica, la modalidad de explotación de los derechos de propiedad intelectual o industrial que se seleccionen.

10. Obtener financiamiento para la valorización de la tecnología desarrollada (RF4). Esto permitirá definir el monto de la contraprestación a pactar en el contrato de licenciamiento o transferencia tecnológica, según el esquema elegido, regalías, pago único o mixto.
11. Definir equipos técnicos para la ejecución de pruebas de calidad del piloto mejorado. Implementación de soportes para usuarios y procedimientos de comunicación interna entre los miembros del equipo de desarrollo, para eliminar las barreras en la transferencia (RO 3).
12. Contratar asesorías y consultorías especializadas ante cualquier inconveniente técnico hasta lograr la realización del piloto mejorado (RDT5).
13. Obtener financiamiento para realizar las pruebas de factibilidad técnica y llevar el piloto a la industrialización (RF 5).
14. Comprobar la factibilidad técnica de la fabricación industrial plena del producto (RDT6).
15. Obtener financiamiento con recursos propios, instituciones públicas o privadas de fomento o terceros inversionistas interesados que permita realizar el lanzamiento del nuevo producto tecnológico, esto es, fabricar los primeros lotes de producción, desarrollar y ejecutar las estrategias de marketing, publicidad y ventas (RF6).
16. Actualizar el estudio de mercado que se realizó al principio del proyecto¹ (RM1). A partir del flujo de caja real obtenido se determinará la conveniencia de instalar una nueva línea de producción continua.
17. Competir con los intereses monopólicos a través de la aplicación de estrategias de ventas, negociación y obtener licitaciones públicas capaces de sobreponerse al dominio de dichos monopolios en el mercado (RM2).

¹ Al respecto, Vega (2009) señala que, será sumamente importante identificar, entre otras validaciones comerciales, el grado de aceptación del producto, los resultados de las campañas de marketing, verificar el público objetivo seleccionado preliminarmente, así como su ciclo de vida.

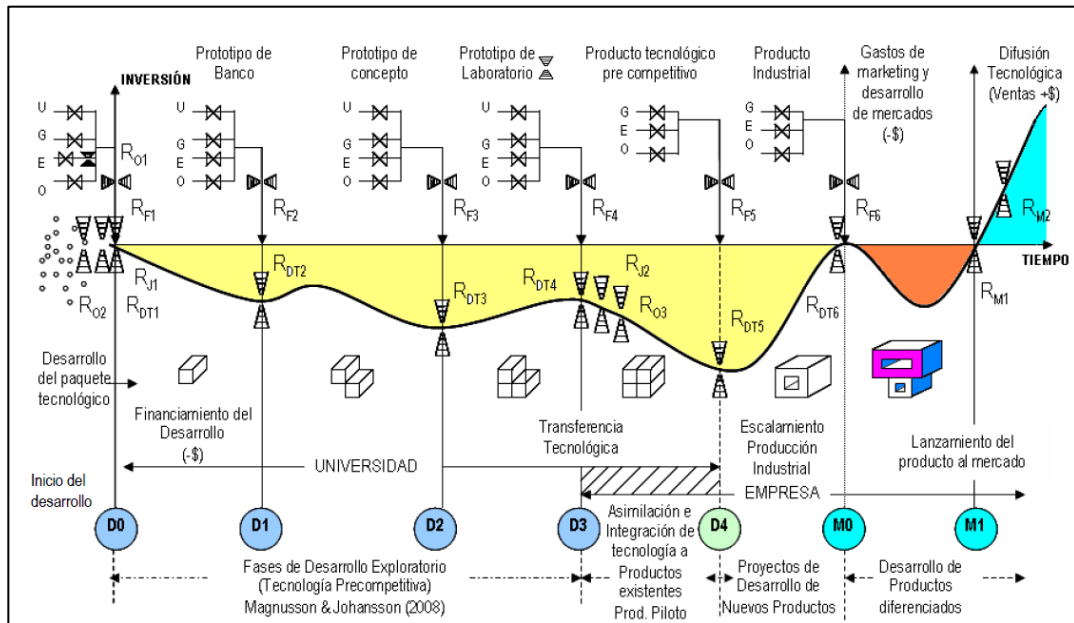


Figura 4: Resistencias en el proceso de desarrollo de productos tecnológicos

Fuente: (Vega Roberto, 2009)

1.1.4 Fases del desarrollo de dispositivos médicos tecnológicos y sus obstáculos

Como parte de la investigación sobre el desarrollo exitoso de dispositivos médicos por parte de investigadores académicos, (Nakano et al., 2014) señala que, no es posible identificar un proceso general que aplique a todos los dispositivos médicos, siendo esta, según sus indicaciones, una de las razones por las cuales, los desarrolladores con menos experiencia no pueden lograr un desarrollo exitoso de dispositivos médicos. No obstante, ello, sí logra identificar procesos de gestión y fases clave del proceso de desarrollo tecnológico que son comunes a todos los dispositivos médicos, mencionando como tales a la necesidad de contar con infraestructura que siga sistemas de gestión de calidad aplicando el ISO13485 y el sistema de gestión de riesgos aplicando el ISO14971; y en cuanto a las fases menciona: la fase exploratoria; la fase exploratoria; la fase de viabilidad; la fase de diseño y desarrollo; la fase preclínica; la fase clínica; y la fase de presentación regulatoria.

En función a las fases clave de desarrollo tecnológico identificadas, se indica que el proyecto japonés, involucra a su vez un programa de soporte que comprende:

- La incubación y evaluación de las semillas;
- La búsqueda y recolección de necesidades clínicas;
- El apoyo para adquisición de fondo de desarrollo de emparejamiento con un socio de desarrollo;
- El apoyo en la presentación reglamentaria;
- La gestión de riesgos;
- La validación clínica; y
- La capacitación en salas de simulación.

Por otro lado, en lo que respecta a la producción y transferencia tecnológica de dispositivos médicos en Estados Unidos, en la Figura 5, presentamos las fases de desarrollo de dispositivos médicos que desarrolla la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos o por sus siglas en inglés FDA (*Foods and Drugs Administration*).

Según la FDA, las fases de desarrollo de dispositivos médicos involucran la ejecución de cuatro (4) fases: la fase de diseño, la fase de verificación y validación, la fase de manufactura y la fase de producción. La columna vertebral para la correcta implementación de estas fases se basa en los procedimientos y las mejores prácticas establecidas en un sistema de calidad. Este contiene subsistemas que son aplicables de acuerdo con cada fase. (Siller, 2018)

<p style="text-align: center;">Fase de diseño</p> <p style="text-align: center;"><i>Procedimiento de control de documentos de SGC, Procedimiento de control de diseño</i></p>	<p style="text-align: center;">Fase de manufactura</p> <p style="text-align: center;"><i>Procedimiento de control de compras de SGC / No conforme / CAPA / Responsabilidad de la administración</i></p>
Estrategia regulatoria	Registro maestro del dispositivo
Análisis de propiedad intelectual	Selección de manufactura por contrato
Benchmark	Identificación de procesos críticos.
Selección de proveedores de material	Entrenamiento
Planeación de diseño	Lista de proveedores aprobados
Entradas de diseño	Inspecciones entrantes
Salidas de diseño	Definición de criterios de aceptación
Análisis de riesgo	La validación del proceso
Revisión de diseño	Identificación / Lista de Materiales (BOM)
Cambios de diseño	Etiqueta que cumple con UDI
Archivo de historial de diseño	Solicitud previa al mercado de la FDA
Diseño industrial	
Diseño de empaque y etiquetado.	
<p style="text-align: center;">Fase V&V</p> <p style="text-align: center;"><i>Procedimiento de control del proveedor de SGS</i></p>	<p style="text-align: center;">Fase de producción</p> <p style="text-align: center;"><i>(lanzamiento / liberación del producto) – SGC, MDR, compatible, C&R, auditorías internas</i></p>
Plan V&V (Pruebas necesarias - Investigación)	Registro de trazabilidad / historial de dispositivos (DHR)
Proveedor V&V / Selección de proveedor	Registro de establecimiento y listado de dispositivos
Protocolos V&V	Acuerdos de contratos de manufactura
Resultados de la prueba V&V	Acuerdos con otros proveedores
Matriz I / O / V & V	La validación del proceso
Solicitud de patente	Validación de Software
Transferencia de diseño	Manual de Calidad
	Análisis de datos (KPIs)

Figura 5: Fases del desarrollo de dispositivos médicos tecnológicos

Fuente: (Siller, 2018)

Para Siller (2018), ello se debe a que el proceso de desarrollo de dispositivos médicos involucra la ejecución del cumplimiento estricto de requisitos regulatorios, así como la obtención de los permisos correspondientes. Si bien el modelo de cuatro (4) fases planteado por la FDA no puede reflejar visualmente un proceso iterativo, sin embargo, no se debe entender que el proceso de desarrollo del dispositivo médico se aborda a modo de etapa/fase. En la mayoría de los casos, los elementos que pertenecen a cada fase pueden estar presentes en otras fases debido a la naturaleza iterativa de un proceso de diseño y desarrollo.

Como es posible de apreciar, la gran diferencia existente entre el desarrollo de una tecnología en general respecto de un dispositivo médico es que, en este último caso, existe una rigurosa fase de validación y ensayos preclínicos y clínicos que

debe ejecutarse con éxito en forma previa a su aprobación para comercializar en el mercado.

Asimismo, (Tsugita et al., 2023), en su investigación sobre la eficacia del programa de desarrollo de recursos humanos para el personal joven de la industria que participará en el desarrollo futuro de dispositivos médicos, señala que, el punto de partida de la investigación y desarrollo en productos sanitarios es el ámbito médico, por lo que se cree que los médicos ocupan una posición importante como actor principal, pero en realidad el papel que desempeña el personal de la industria no es menos significativo.

Se indica que, lo que se necesita especialmente es personal de la industria que tenga un lenguaje común con los médicos y pueda discutir los temas en pie de igualdad. En el mundo real, existe una gran brecha entre los médicos y la gente de la industria.

Los autores (2023) señalan que la gente de la industria tiende a tomar la palabra de los médicos y aceptarla sin cuestionarla, no pueden expresar activamente sus opiniones y tienden a ser pasivos en las discusiones con los médicos y como resultado, a menudo se ven muy influidos por las opiniones de estos los cuales, a veces, inducen a error.

A partir de ello, identifican como obstáculo en el desarrollo de dispositivos médicos, que los expertos de la industria tengan discusiones justas y en pie de igualdad tanto como sea posible con los profesionales de la salud, no obstante, la gente de la industria, a su vez, debe dominar los conocimientos médicos básicos y adquirir las habilidades blandas para comunicarse con médicos como profesionales o especialistas.

Brecha de comunicación que se extiende a los diseñadores/ingenieros que trabajan en divisiones de desarrollo y los empresarios encargados de la comercialización.

En otras palabras, a menudo hay casos donde el lado del desarrollo carece de comprensión de las regulaciones y el proceso de comercialización, y el lado comercial carece de comprensión suficiente del verdadero significado del producto desarrollado. Siendo muy necesario contar con habilidades blandas, como coordinar opiniones, ejercer liderazgo y coordinar con los médicos para superar las brechas en los tipos de trabajo y divisiones dentro de la empresa o equipo de desarrollo al que pertenecen.

1.2 La gestión de transferencia tecnológica de productos tecnológicos

1.2.1 El proceso de transferencia tecnológica

El proceso de transferencia tecnológica, de acuerdo con Medellín (2015), puede ser definido, como la venta o licenciamiento de una tecnología, mediante la transferencia de su paquete tecnológico o parte de él, y de ese modo la adquirente se encarga de producción y distribución de la tecnología en cuestión.

En cuanto al paquete tecnológico, el manual (CEGESTI, 2005) citado por CONCYTEC en la guía para el desarrollo de un paquete tecnológico que elaboró, indica que este, se encuentra conformado por el conjunto de archivos o documentos en los que se consigna la información científica, técnica, empírica y comercial que fue procesada y sistematizada para desarrollar una tecnología nueva o novedosa. Con dicho paquete, es posible reproducir el desarrollo tecnológico, así como distribuirlo,

Asimismo, en dicha guía, (CONCYTEC, 2020), indica que algunos de los documentos componentes de dicho paquete son los siguientes:

- Resultados de la investigación básica con los principios científicos aplicados en la tecnología; planos, ingeniería y diseño de la tecnología;
- Informes con los resultados de la factibilidad técnica y operativa de la tecnología;

- Especificaciones técnicas con la metodología de fabricación, ensamblaje y montaje;
- Manuales de uso con su funcionamiento y aplicabilidad;
- Informes con la valoración de la tecnología, análisis financiero de la tecnología incluyendo los costos de implementación, operación y mantenimiento.
- Informes con el análisis normativo técnico aplicable a la implementación del producto ya sea nacional y/o internacional.
- Informes de patentabilidad y/o estrategias de protección intelectual e industrial;
- Instructivos de producción, ensamblaje, puesta en marcha industrial y comercial para el personal que desarrolle la tecnología; y
- Plan de mercadotecnia de la tecnología.

Asimismo, en dicha guía se señala que los componentes del paquete tecnológico se asocian al nivel de madurez tecnológica del proyecto o *Technology Readiness Level* (TRL por sus siglas en inglés), los cuales se presentan en la Tabla 2 a continuación:

Tabla 2: Niveles de madurez de las tecnologías

Nivel de madurez tecnológica	Fases	Nivel de desarrollo
TRL 1	Fase 0 – Estudio de concepto	Entorno de laboratorio Investigación
TRL 2	Fase 1 – Desarrollo tecnológico	
TRL 3		
TRL 4	Fase 2 – Diseño preliminar y finalización tecnológica	Entorno de simulación Desarrollo
TRL 5		
TRL 6		
TRL 7	Fase 3 – Diseño final y fabricación Fase 4 - Sistema de ensamblado, integración y pruebas de lanzamiento	Entorno real Innovación
TRL 8	Fase 5- Operación y sostenibilidad	
TRL 9	Fase 6 - Cierre de la innovación	

Fuente: NASA (1989). *Technology Readiness Level*²

² Ver detalle descrito en: https://www.nasa.gov/directorates/heo/scan/engineering/technology/txt_accordion1.html Fecha de consulta: 10 de diciembre de 2022.

En línea a lo antes indicado, Medellín (2015), señala que, para llegar a la Transferencia Tecnológica (TT) se deben ejecutar seis procesos previos, siendo estos:

- a) El escalamiento de la tecnología desarrollada con la obtención de protección intelectual;
- b) Armado del paquete tecnológico;
- c) Evaluación técnica de la tecnología;
- d) Valuación de la tecnología;
- e) Publicidad y promoción de la tecnología; y
- f) Celebración de contratos.

El autor (2015) agrega que, una vez alcanzada la TT existen dos (2) fases adicionales antes de llegar a la producción y ventas del desarrollo tecnológico, siendo éstas, la adaptación de la tecnología y la asimilación de la tecnología.

De otro lado, para Pedraza (2021), la TT, se define como el conocimiento transferido para poder prestar un servicio, desarrollar un producto o ejecutar un proceso, roles principales asociado al que provee y al que recepciones la tecnología a transferirse, siendo que en este contexto ambos roles pueden estar comprendidos por entidades con fines de lucro y sin fines de lucro, públicas o privadas, nacionales o internacionales, modelos triple hélice, entre otros.

Por su parte, Lodoño (2018) señala que, existen siete (7) principales modelos de TT, a partir de su revisión sobre la literatura, siendo los mismos:

1. El modelo de apropiabilidad, el cual, resalta la calidad de la investigación aplicada, considerando que la TT se produce si la tecnología cuenta con demanda;
2. El modelo de difusión de la innovación y la tecnología a usuarios potenciales;
3. El modelo de uso del conocimiento, el cual, prioriza su uso eficaz entre los usuarios y su rentabilidad en el mercado;

4. El modelo lineal, el cual comprende la ejecución de flujo de actividades que inicia con la investigación básica (universitaria) y continúa con la investigación aplicada y las distintas fases de desarrollo, hasta llegar a su comercialización;
5. El modelo no lineal (triple hélice), comprende la interacción de tres actores, la empresa industrial, los entes gubernamentales y a la academia;
6. El modelo dinámico que fusiona el modelo lineal con el de difusión; y
7. El modelo latinoamericano, el cual, propone la ejecución de actividades que vinculan a entidades con fines de lucro (empresas) y a la academia, siendo que esta última realiza la transferencia de la tecnología que desarrolla a favor de las primeras.

1.2.2 Condiciones y mecanismos de la transferencia tecnológica

En cuando a las condiciones que permiten la TT, en la guía para el desarrollo de un paquete tecnológico que elaboró CONCYTEC (2020), se indica que a partir del TRL 5, la tecnología puede lograr desarrollar el paquete tecnológico y que, por tanto, solo a partir de ese nivel de desarrollo sería posible lograr su TT.

En esa misma línea, de acuerdo con (Medellín & Vega, 1995), para que una tecnología que se encuentra en desarrollo pueda ser transferida, se requiere que al menos se cumplan las siguientes condiciones:

- 1) La tecnología por transferirse debe contar con demanda, preferiblemente de empresas con experiencia y de base tecnológica no muy fuerte.
- 2) Los investigadores miembros del proyecto que proveerá el desarrollo tecnológico documenten adecuadamente la tecnología, asesorando al adquirente para su correcta implementación incluyendo capacitaciones.
- 3) La escala TRL de la tecnología desarrollada permita su rápida organización, producción y comercialización.
- 4) Se cuente con evidencia de que la tecnología como será rentable para el adquirente, en plazos aceptables considerando el sector de competencia.

- 5) El contrato de TT se celebre satisfactoriamente, debiendo poner énfasis en las cláusulas sobre: el alcance de la TT, la propiedad de la tecnología, el precio y la forma de pago, la posibilidad de sublicenciar a terceros y la solución de conflictos.

Por otro lado, en relación con los mecanismos a través de los cuales es posible realizar TT, Lodoño (2018), señala que estos aparecen en los casos de TT horizontales, según el autor, aquellas que se realizan entre sectores económicos distintos o áreas diferentes del conocimiento³, siendo estos, los siguientes:

1. Oficinas de Transferencia Tecnológica u Oficinas de Transferencia de Resultados de la Investigación, se presentan como entidades imparciales que intermedian entre la academia y la industria, representando los intereses de ambas para facilitar el proceso, considerando su alto nivel de especialización en cuanto a la gestión de la transferencia tecnológica de productos.
2. *Spin-off* universitaria, aplica en los casos de investigaciones desarrolladas por la propia universidad para propiciar negociaciones en igualdad de condiciones y propiciar su celeridad, sin que intervenga la burocracia universitaria.
3. Comercialización/producción directa, aplica cuando se realiza directamente la venta de productos y servicios que resultaron de las actividades de investigación, desarrollo tecnológico o innovación.
4. Licenciamiento, se autoriza contractualmente, el uso y explotación de la nueva tecnología.
5. Capacitaciones, su objetivo es transferir el conocimiento obtenido mediante la enseñanza de metodologías aceptadas que cuentan con técnicas ya conocidas.

Sobre el último mecanismo, existen algunos autores no lo consideran como tal sino como un servicio de asistencia técnica. De este modo, es posible advertir que la TT puede realizarse tanto sobre tecnología nueva como sobre aquella conocida,

³ El otro tipo de TT se denomina vertical y ocurre cuando las tecnologías se transfieren de la fase investigación y desarrollo a la de puesta en marcha comercial

aunque la primera toma más relevancia y que la transferencia puede ocurrir dentro de una misma organización como también a favor de otra entidad distinta a la desarrolladora de la tecnología.

1.3 La vigilancia tecnológica y el análisis bibliométrico

1.3.1 La vigilancia tecnológica como herramienta en el proceso de transferencia tecnológica

La vigilancia tecnológica se define como un procedimiento estructurado para la búsqueda, reconocimiento y evaluación de datos científicos y tecnológicos. Su propósito es proporcionar orientación en la toma de decisiones, anticipando riesgos y oportunidades externas que puedan influir en la estrategia empresarial y en los proyectos de investigación en ciencia y tecnología. Dentro del contexto de proyectos científicos e investigaciones, la vigilancia tecnológica es una actividad crucial que debe ejecutarse en forma continua, suministrando a los investigadores y demás involucrados información actualizada sobre tecnologías emergentes y tendencias de investigación. Además, el encargado de realizar la vigilancia debe estar atento a los cambios relacionados con nuevas regulaciones, productos, avances tecnológicos y patentes. (Belén Fernández Fuentes et al, 2009)

En este contexto, el análisis bibliométrico se emplea en el área de la vigilancia tecnológica e inteligencia competitiva para evidenciar la evolución de la producción científica sobre un determinado tema, conforme describimos a continuación.

1.3.2 Análisis bibliométrico de vigilancia tecnológica

Según Rivera Arroyo, et al. (2021), la bibliometría representa un área emergente y fronteriza dentro de la bibliotecología y la ciencia de la información, experimentando un significativo progreso en las últimas décadas (Miguel y Dimitri, 2013; Velt et al., 2020; Vicencio-Ríos et al., 2020). Esta disciplina se define como la aplicación de

técnicas matemáticas y estadísticas al análisis de libros y otros medios de comunicación escrita (Pritchard, 1969), que habitualmente es empleada para clasificar y ofrecer resultados representativos de un conjunto de documentos bibliográficos. Además, se reconoce su valor como herramienta de gestión de la reputación organizacional (Sánchez y Yáñez, 2021), estando estrechamente ligada a las publicaciones científicas seriadas (Amaro-Ares et al., 2018; González-Valiente, 2019; Guallar et al., 2020). Sin embargo, al igual que otras disciplinas, la bibliometría ha experimentado importantes cambios debido a la creciente influencia de los entornos 2.0 y los riesgos asociados a estos (Bustos et al., 2019; Catalina et al., 2019; Hernández et al., 2020).

La realización del análisis bibliométrico para caracterizar la investigación en un tema específico demanda una meticulosa selección de los registros de base de datos que representen los trabajos pertinentes. La fiabilidad de este análisis dependerá de una selección adecuada de textos que permitan asegurar una cobertura exhaustiva del área de estudio (Granda-Orive, 2003; Hasper Tabares et al., 2017). Dado el creciente valor de esta disciplina para la sociedad y la tecnología, los análisis bibliométricos se vuelven esenciales para el crecimiento económico, al representar conocimiento aplicado en la producción de bienes y servicios. Este concepto se conecta con el coeficiente A en la función de producción neoclásica del modelo de Solow, donde Y denota el producto, A la tecnología, y L y K los factores de producción trabajo y capital, respectivamente. (Solow, 1956; Swan, 1956).

CAPÍTULO II

ANÁLISIS BIBLIOMÉTRICO SOBRE EL DESARROLLO TECNOLÓGICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

En este capítulo se realiza un estudio bibliométrico considerando las bases de datos, Scopus y PubMed como herramientas esenciales en la búsqueda de conocimiento científico entre los años 2014 y 2024, sobre el comportamiento de la producción científica y médica en la transferencia tecnológica de dispositivos médicos en el mundo. Se identificaron ciento cuarenta y nueve (149) documentos publicados, resultado de una búsqueda sistemática basada en una serie de palabras claves comunes, de las cuales, se identificaron dieciséis (16) fuentes en común. Se analizan entre otras características, el número de publicaciones por año, países con mayor divulgación científica, número de artículos publicados por país y por año, líneas de investigación, organizaciones que investigan y artículos con mayor cantidad de citas, utilizando la herramienta VOSviewer. Asimismo, del análisis bibliométrico se presenta la evolución de las publicaciones sobre la transferencia tecnológica de los dispositivos médicos.

De otro lado, se hizo una síntesis de los resultados del análisis bibliométrico, sin restricciones, obteniendo siete (7) clusters de tamaño considerable en Scopus PubMed y considerando como restricción la ocurrencia mínima de dos (2) veces por palabra clave, se obtuvo cuatro (4) clusters de tamaño considerable en Scopus y cinco (5) en PubMed, a partir de los cuales se describe el nivel de relacionamiento entre los tópicos de investigación y la transferencia tecnológica de dispositivos médicos, así como los países donde se genera mayor investigación al respecto.

2.1. Fuentes de los datos y palabras clave

Los datos utilizados en este estudio fueron extraídos de las bases de datos: Scopus y PubMed, se eligieron estos repositorios por su amplio reconocimiento y alcance en la investigación científica y médica, respectivamente.

Siendo la primera líder a nivel mundial (Zhu y Liu, 2020) y la segunda una base de datos especializada exclusivamente en tópicos médicos. Para tener una visión más amplia y precisa del tema en estudio es necesario considerar la información de más de una base de datos (Echchakoui, 2020).

Dado el nivel de especialización de cada base de datos, el análisis bibliométrico se realizó en forma independiente comparando los resultados obtenidos. Los criterios de búsqueda empleados se mencionan en las tablas N° 3 y 4.

Tabla 3: Criterios de búsqueda en Scopus

Base de datos	Scopus
Espacio de tiempo	2014-2024
Periodo de consulta	13 de marzo de 2024
Tipos de documentos	Artículos
Ecuación de búsqueda	<i>TITLE-ABS-KEY (("technology transfer") AND ("medical" AND ("device" OR "devices"))) AND PUBYEAR > 2013 AND PUBYEAR < 2025 AND (LIMIT-TO (SRCTYPE , "j")) AND (LIMIT-TO (DOCTYPE , "ar"))</i>
Resultados	63 artículos

Fuente: Adaptado del artículo “Tendencias emergentes en la literatura sobre el compromiso del cliente: un análisis bibliométrico” (Duque, P. y Duque, E. J., 2022)

Tabla 4: Criterios de búsqueda en PubMed

Base de datos	PubMed
Espacio de tiempo	2014-2024
Periodo de consulta	13 de marzo de 2024
Tipos de documentos	Artículos
Ecuación de búsqueda	<i>("technology transfer"[All Fields] AND ("medical"[All Fields] AND ("device"[All Fields] OR "devices"[All Fields]))) AND (2014:2024[pdat])</i>
Resultados	86 artículos

Fuente: Adaptado del artículo “Tendencias emergentes en la literatura sobre el compromiso del cliente: un análisis bibliométrico” (Duque, P. y Duque, E. J., 2022)

Las palabras clave empleadas en las ecuaciones de búsqueda fueron “*technology transfer*”, “*devices*” y “*medical devices*”. De acuerdo con la búsqueda realizada se obtuvieron 63 artículos en Scopus y 86 en PubMed. Para el análisis bibliométrico de estos registros, se utilizó un enfoque cuantitativo (Zupic y Cater, 2015), lo cual permitió dar rigor, objetividad y disminuir el sesgo de los investigadores.

2.1.3 Herramientas de análisis

El análisis bibliométrico fue llevado a cabo mediante el empleo de VOSviewer (Van Eck, N.J.; Waltman, L., 2010; Van Eck, N.J.; Waltman, L., 2007), la cual es una herramienta de software para construir y visualizar redes bibliométricas, si bien no es código abierto se permite su uso libre. La funcionalidad empleada del VOSviewer versión 1.6.20 fue la de minería de textos para construir y visualizar redes de coocurrencia de términos importantes extraídos de un cuerpo de literatura científica. Asimismo, los archivos exportables de VOSviewer fueron procesados en el programa Microsoft Excel para la obtención de estadísticas complementarias.

2.2 Desarrollo y resultados

2.2.1 Número de publicaciones

De acuerdo con las figuras N° 6 y 7 a lo largo de los años, se ha observado un crecimiento constante en el número de publicaciones en el área, destacando el año 2020, año de la pandemia COVID 19, como el de mayor actividad con un total de once (11) y dieciséis (16) contribuciones registradas en las bases de datos Scopus y PubMed, respectivamente. Por otro lado, PubMed experimentó un incremento significativo en 2021 con catorce (14) publicaciones versus las siete (7) registradas en Scopus. A pesar de las fluctuaciones anuales, la base de datos PubMed presenta un panorama de investigación en expansión, evidenciando un interés creciente en la materia, considerando que nuestro análisis únicamente alcanzó a completarse hasta el 13 de marzo de 2024.

Aunque se observan años con disminuciones puntuales, como en 2018 y 2019, la trayectoria general refleja una progresión constante en la producción de conocimiento en el área de estudio. Este análisis proporciona una visión panorámica de la evolución temporal de las publicaciones, resaltando la

importancia de un enfoque integral que considere múltiples bases de datos para obtener una comprensión completa de las tendencias en la investigación.



Figura 6: Histórico de publicaciones en Scopus
Fuente: Scopus

Elaboración propia



Figura 7: Histórico de publicaciones en PubMed

Fuente: PubMed

Elaboración propia

2.2.1 Países y continentes con mayor producción científica

En la figuras N° 8 y 10 se presentan los países identificados que cuentan con publicaciones en este tema. En ambas bases de datos Estados Unidos registra el mayor número de resultados por una larga diferencia con veintitrés (23) publicaciones en Scopus y cuarenta (40) en PubMed; esto demuestra su liderazgo en lo que respecta al número de publicaciones frente a otros países. No obstante,

en cuanto a las publicaciones que se presentan por continente, en las figuras N° 9 y 11, Europa toma el liderazgo con treinta y dos (32) publicaciones demostrando que muchos países de Europa publican en conjunto un volumen mayor de lo que ocurre en el resto de continentes. El segundo país en este listado en Scopus es China con seis (6) publicaciones mientras que en PubMed es Inglaterra con dieciséis (16) publicaciones.

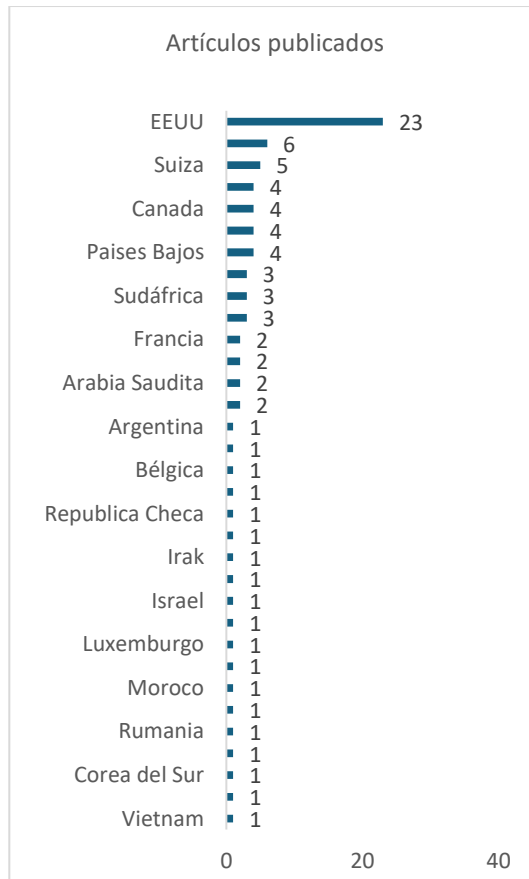


Figura 8: Países con mayor producción en Scopus

Fuente: Scopus

Elaboración propia

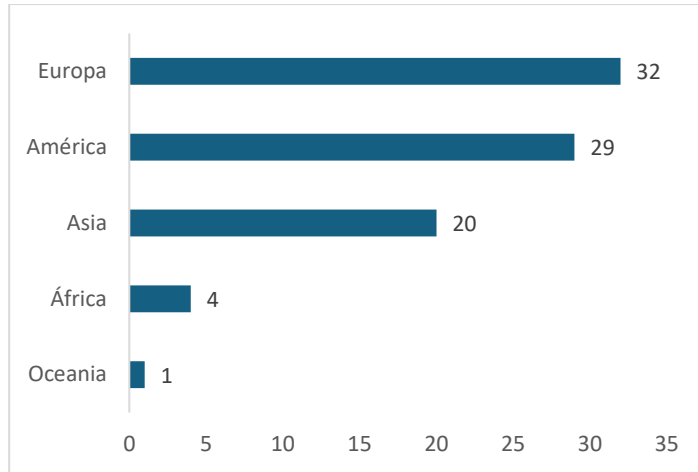


Figura 9: Continentes con mayor producción en Scopus
Fuente: Scopus
Elaboración propia

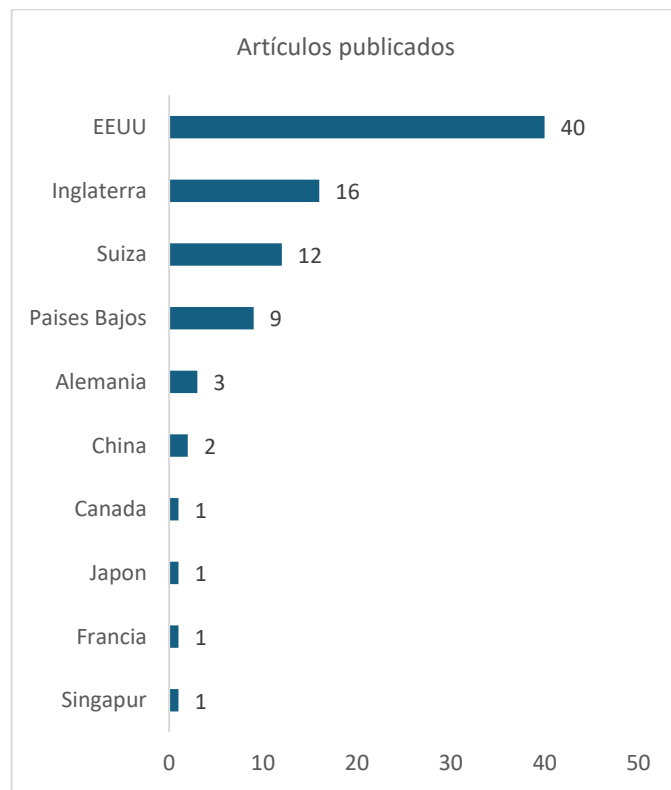


Figura 10: Países con mayor producción en PubMed
Fuente: PubMed
Elaboración propia

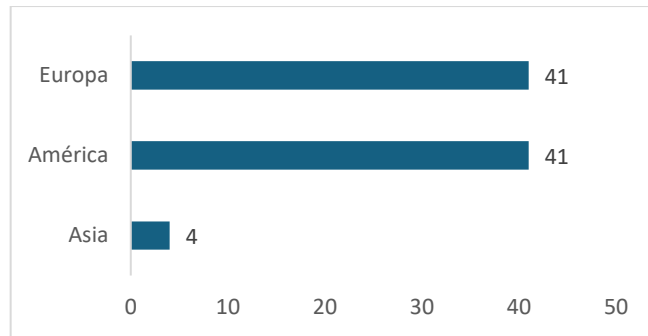


Figura 11: Países con mayor producción en PubMed
Fuente: PubMed

Elaboración propia

De otro lado, en las figuras No. 12 y 13 se brindan los resultados obtenidos por número de publicaciones efectuadas por país y por año. En estos escenarios es posible apreciar que, en la base de datos Scopus, la publicación de artículos de Estados Unidos es constante anualmente, no obstante, en PubMed no fue posible encontrar publicaciones de Estados Unidos en 2019. Asimismo, se advierte que Suiza toma una participación relevante en publicaciones en PubMed a partir del año 2020 mientras que en Scopus su participación se mostró más homogénea desde el 2014 en adelante.

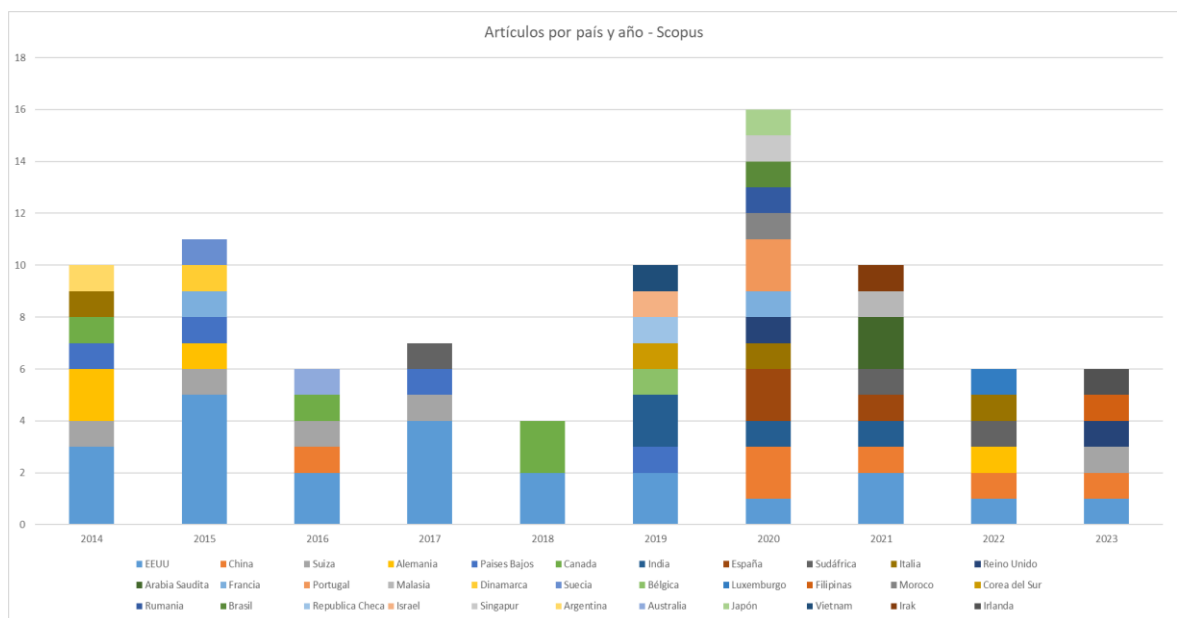


Figura 12: Publicaciones por país y año en Scopus

Fuente: Scopus
Elaboración propia

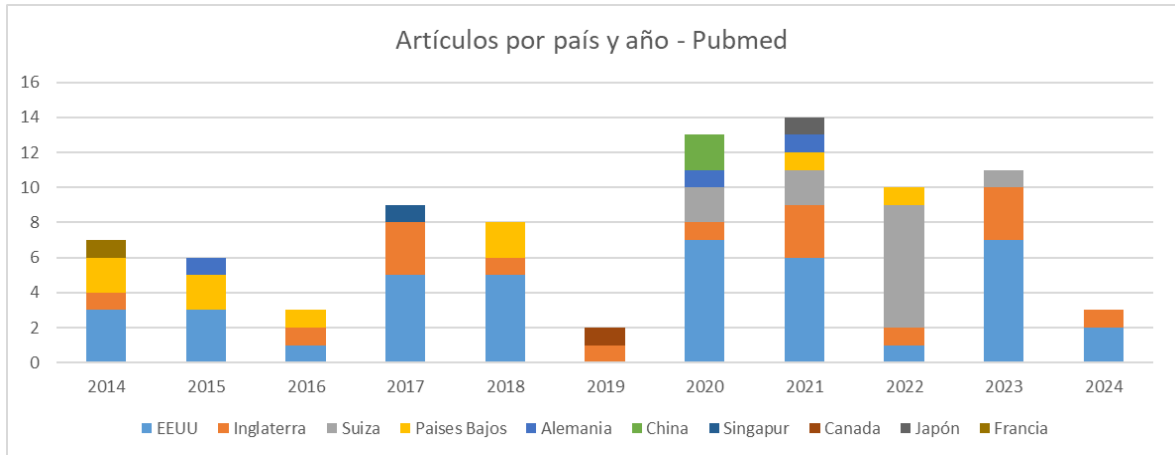


Figura 13: Publicaciones por país y año en PubMed

Fuente: PubMed
Elaboración propia

2.2.2 Organizaciones con mayor producción científica

Las tablas N° 5 y 6 presentan el total de las instituciones afiliadas en Scopus y PubMed, respectivamente; con publicaciones en el área de estudio. La institución líder en ambas bases de datos considerando la cantidad de instituciones que participan, son las universidades, seguidas de los centros de investigación. Cabe resaltar que, la participación del sector empresarial en publicaciones en PubMed es mayor que la que se aprecia en Scopus.

Tabla 5: Organizaciones con mayor producción científica en Scopus

Tipo de organización	Participantes
Universidad	104
Centro de Investigación	16
Hospital	15
Empresa privada	14
Organización Gubernamental	5

Fuente: Scopus
Elaboración propia

Tabla 6: Organizaciones con mayor producción científica en PubMed

Tipo de organización	Participantes
Universidad	155
Centro de Investigación	84
Empresa privada	80
Hospital	47
Organización Gubernamental	15

Fuente: PubMed

Elaboración propia

2.2.2 Artículos más relevantes

Entre las investigaciones más relevantes, en la Tabla N° 7, se presentan las cinco (5) publicaciones más citadas en Scopus destacando como más relevante, el artículo, *"Mobile health devices as tools for worldwide cardiovascular risk reduction and disease management"* (Piette et al., 2015) con ciento cincuenta y nueve (159) citas, evidenciando el interés que existe por desarrollar dispositivos médicos móviles, esto es, que empleen celulares inteligentes o dispositivos que emplean microelectrónica y sistemas embebidos, que ejecutan llamadas y respuesta de voz interactivas, mensajes cortos o mensajes de texto, entre otros. Todo ello con el propósito de verificar si pueden mejorar los hábitos de vida y el manejo de las enfermedades cardiovasculares en todo el mundo.

Asimismo, el artículo *"Recent advances and future challenges in printed batteries"* (Costa et al., 2020) se encuentra en segundo lugar, acumulando ochenta y siete (87) citas y subrayando su aporte en la divulgación de los avances más recientes en cuanto a baterías impresas en 3D, para un número cada vez mayor de aplicaciones como tarjetas inteligentes, identificación por radiofrecuencia, sistemas portátiles de diagnóstico médico y sensores, entre otros.

Por otro lado, *"Microbial fuel cells as a sustainable platform technology for bioenergy, biosensing, environmental monitoring, and other low power device applications"* (Kumar et al., 2019), con ochenta y cinco (85) citas demuestra el

interés en emplear tecnología que se abastezca de energía sostenible como que en la que se obtiene energía eléctrica mediante microorganismos que la obtienen a través de energía química (sustratos biodegradables). Revelando el interés que existe en verificar si es posible aplicarla en pequeños dispositivos sanitarios implantables, robótica y sensores de monitoreo de la calidad ambiental, etc.

Asimismo, "*Three-dimensional printing in the fight against novel virus COVID-19: Technology helping society during an infectious disease pandemic*" (Singh et al., 2020) atrae la atención con cincuenta (50) citaciones, sugiriendo la continua pertinencia del análisis de la impresión 3D en el desarrollo de productos innovadores diseñados para salvar las vidas de millones de personas en todo el mundo. Finalmente, en "*Technology transfer of brain-computer interfaces as assistive technology: Barriers and opportunities*" (Nijboer, 2015) con cuarenta y un (41) citaciones, se desprende el interés en conocer el análisis de la transferencia tecnológica de dispositivos médicos complejos como el de las interfaces cerebro-ordenador.

Tabla 7: Top cinco de artículos con mayor número de citaciones en Scopus

Artículo	Citaciones
<i>Mobile Health Devices as Tools for Worldwide Cardiovascular Risk Reduction and Disease Management</i>	159
<i>Recent advances and future challenges in printed batteries</i>	87
<i>Microbial fuel cells as a sustainable platform technology for bioenergy, biosensing, environmental monitoring, and other low power device applications</i>	85
<i>Three-dimensional printing in the fight against novel virus COVID-19: Technology helping society during an infectious disease pandemic</i>	57
<i>Technology transfer of brain-computer interfaces as assistive technology: Barriers and opportunities</i>	41

Fuente: Scopus

Elaboración propia

Por otro lado, en la Tabla N° 8, se presentan las cinco (5) publicaciones más citadas en PubMed destacando como más relevante, el artículo, "*Commercialization of microfluidic devices*" (Volpatti & Yetisen, 2014) con ciento dos (102) citaciones, el cual, evidencia el interés de la comunidad científica en el mercado de los dispositivos de

microfluidos, considerando estos como dispositivos que analizan muestras de sangre, saliva, entre otras, en un chip y/o desarrollan las funciones de laboratorio convencionales pero de un modo portable y con un menor tiempo de respuesta. Identificando los problemas a los que se encuentran expuestos y las estrategias de comercialización exitosas que se han planteado.

Asimismo, el artículo "*Wearable Devices for Ambulatory Cardiac Monitoring: JACC State-of-the-Art Review*" (Sana et al., 2020) se encuentra en segundo lugar, acumulando ochenta y siete (87) citaciones. Advirtiendo el interés que existe en evaluar los desarrollos recientes que se han planteado en relación con dispositivos médicos portátiles que brindan soluciones de monitorización remota y ambulatoria para el diagnóstico cardíaco empleado a su vez celulares inteligentes, sensores ambulatorios, entre otros. En este artículo se presenta una visión general de las limitaciones de las tecnologías actuales, su efectividad y su adopción en la población general.

Por otro lado, "*Effectiveness of CoronaVac, ChAdOx1 nCoV-19, BNT162b2, and Ad26.COV2.S among individuals with previous SARS-CoV-2 infection in Brazil: a test-negative, case-control study - PubMed (nih.gov)*" (Cerqueira-Silva et al., 2022), cuenta con sesenta y cuatro (64) citaciones, demostrando el interés de la comunidad científica sobre investigaciones en las que se contrastan métodos para identificar la eficacia de las innovaciones sanitarias, considerando en el caso del artículo en cuestión se analizaron cuatro (4) vacunas COVID-19 para identificar su respuesta contra la infección sintomática, la hospitalización y la muerte de personas con infección previa por SARS-CoV-2 confirmada por laboratorio.

Asimismo, "*Surface EMG in Clinical Assessment and Neurorehabilitation: Barriers Limiting Its Use*" (Campanini et al., 2020), es un artículo recientemente publicado bastante crítico de la realidad en la atención médica, el cual, cuenta con cincuenta y dos (52) citaciones, por lo que, se le considera relevante y permite advertir el interés que existe sobre los dispositivos de asistencia y la rehabilitación robótica.

Asimismo, en el artículo, se resalta la necesidad de una mejor educación, una transferencia de tecnología más efectiva y mayores oportunidades académicas para fisioterapeutas, terapeutas ocupacionales y kinesiólogos.

Por último, se encuentra el artículo “*Scaffold-free cell-based tissue engineering therapies: advances, shortfalls and forecast*” (De Pieri et al., 2021), con treinta y nueve (39) citas demuestra el interés en conocer casos de éxito en los ámbitos clínico y comercial. Indicándose en la investigación que, la falta de transferencia de tecnología en este rubro se debería en gran medida a los costos asociados a la escalabilidad de los dispositivos, considerando que el desarrollo de un dispositivo implantable 3D límite requiere una cantidad muy alta de células funcionales y períodos prolongados de cultivo ex vivo. En el artículo se analiza críticamente los avances y deficiencias de las estrategias de ingeniería de tejidos basadas en células sin andamios, junto con conceptos pioneros que tienen el potencial de transformar la medicina regenerativa y reparadora.

Tabla 8: Top cinco de artículos con mayor número de citas en PubMed

Artículo	Número de veces citado
<i>Commercialization of microfluidic devices</i>	102
<i>Wearable Devices for Ambulatory Cardiac Monitoring: JACC State-of-the-Art Review</i>	86
<i>Effectiveness of CoronaVac, ChAdOx1 nCoV-19, BNT162b2, and Ad26.COV2.S among individuals with previous SARS-CoV-2 infection in Brazil: a test-negative, case-control study</i>	64
<i>Surface EMG in Clinical Assessment and Neurorehabilitation: Barriers Limiting Its Use</i>	52
<i>Scaffold-free cell-based tissue engineering therapies: advances, shortfalls and forecast</i>	39

Fuente: PubMed

Elaboración propia

2.3 Análisis de palabras clave en VOSViewer

A partir de los resultados obtenidos sobre las bases de datos Scopus y PubMed mediante la herramienta VOSViewer, se logró acceder a la siguiente información:

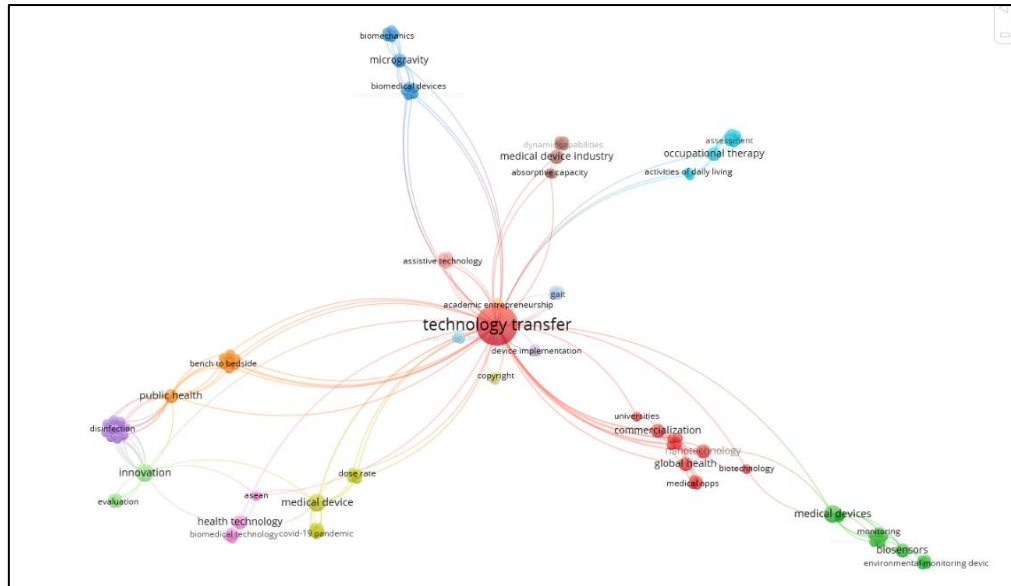


Figura 14: Network Visualization - Visualización de la red de trabajo sin restricciones
Fuente: Scopus y PubMed
Obtenido del VOSviewer

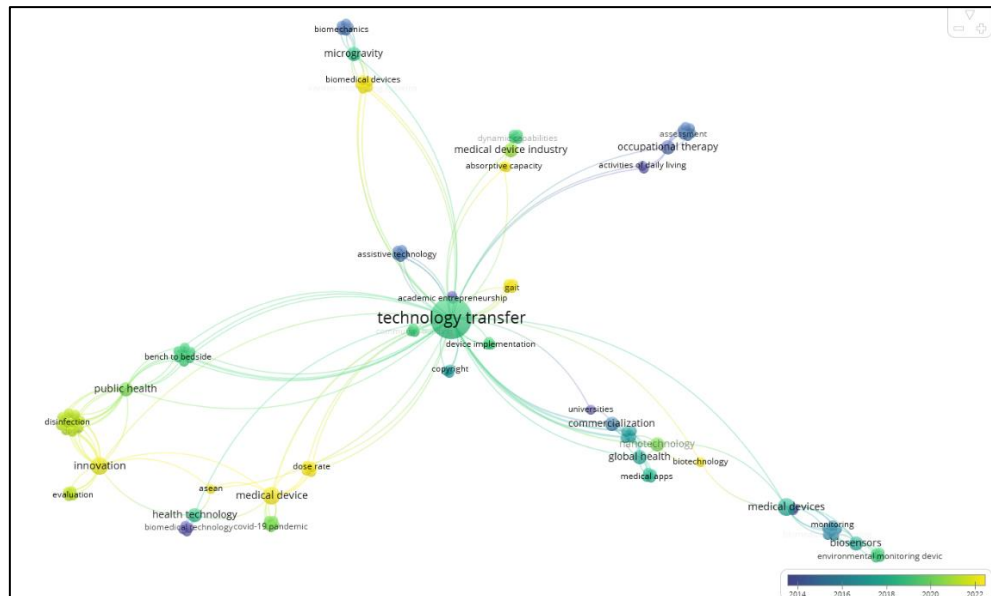


Figura 15: Overlay Visualization - Visualización de superposición sin restricciones
Fuente: Scopus y PubMed
Obtenido del VOSviewer

Del análisis bibliométrico se puede observar que sin haberse aplicado una delimitación del número de coocurrencias de palabras clave, en las Figuras N° 14 y 15, se visualizan 7 clusters sobre el tema de análisis, como sigue:

- Cluster 1 (color rojo), Transferencia tecnológica de biotecnología y aplicaciones médicas, emprendimiento académico y tecnología asistida.
- Cluster 2 (color verde), Dispositivos médicos de monitoreo y biosensores⁴.
- Cluster 3 (color naranja), Lanzamiento de innovaciones y salud pública.
- Cluster 4 (color celeste), Terapia ocupacional y actividades diarias de vivienda.
- Cluster 5 (color azul), dispositivos biomédicos, biomecánicos y microgravedad⁵.
- Cluster 6 (color rosado), Ingeniería biomédica y tecnología de la salud.
- Cluster 7 (color marrón), Dispositivos médicos industriales y capacidades dinámicas y de absorción.

La Figura N° 14 muestra, la red de conexiones en cuanto a las coocurrencias de palabras clave del autor. El tamaño de los círculos muestra la cantidad de coocurrencias; y la proximidad entre ellos, muestra sus niveles de relacionamiento.

En la Figura N° 15, se muestra las coocurrencias de las palabras clave de autor por año, a través de una franja de color por grado de intensidad según el año.

Por otro lado, aplicando el mínimo de coocurrencias de palabras clave (2), se puede visualizar en las Figuras N° 16 y 17 un total de 4 clusters, de color rojo, verde, azul y amarillo y 3 nodos independientes.

⁴ De acuerdo con la definición que se reporta en el diccionario de la Real Academia Española (RAE), biosensor significa, “Dispositivo que utiliza materiales de origen biológico para detectar y cuantificar una sustancia.” Véase: <https://dle.rae.es/biosensor>

⁵ De acuerdo con la definición que se reporta en el diccionario de la Real Academia Española (RAE), microgravedad significa, “manifestación prácticamente nula de la pesantez de los cuerpos por ausencia de la gravedad.” Véase: <https://dle.rae.es/microgravedad>

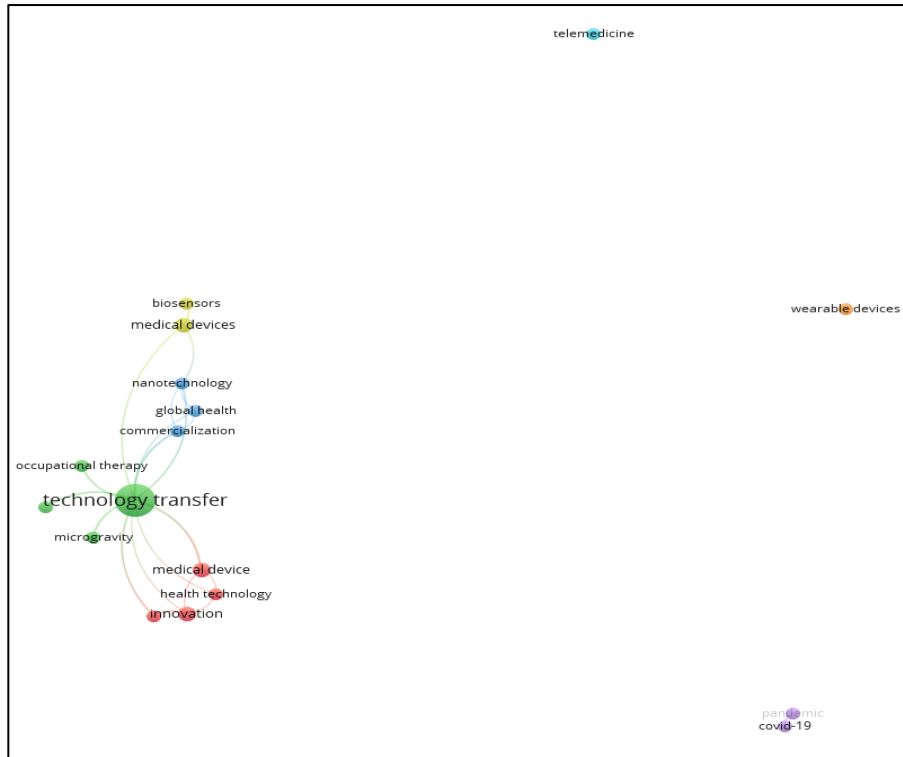


Figura 16: Network Visualization - Visualización de la red de trabajo con restricciones
Fuente: Scopus y PubMed
Obtenido del VOSviewer



Figura 17: Overlay Visualization - Visualización de superposición con restricciones
Fuente: Scopus y PubMed
Obtenido del VOSviewer

En este contexto, el análisis bibliométrico permite identificar los siguientes clusters:

Cluster 1 (color rojo): Dispositivos médicos, innovaciones y tecnología de la salud

Considerando las palabras más resaltantes que se consignan en las Figuras N° 16 y N° 17, en este *cluster* fue posible identificar que en los años 2016 a 2022 se han publicado múltiples documentos científicos relacionados a la transferencia tecnológica de los dispositivos médicos que involucraron la generación de innovaciones que emplean tecnología de la salud.

Cluster 2 (color verde): Transferencia tecnológica sobre terapia ocupacional y microgravedad

Considerando las palabras más resaltantes que se consignan en las Figuras N° 16 y N° 17, en este *cluster* fue posible identificar que en los años 2016 la terapia ocupacional tomaba en consideración la transferencia tecnológica y a mediados del 2019 y 2020 se viene desarrollando análisis sobre microgravedad y sus aplicaciones para generar transferencia tecnológica como hemos advertido de la serie de dispositivos que se encuentran en prueba para combatir los efectos adversos para la salud de la microgravedad.

Cluster 3 (color azul): Nanotecnología y comercialización

Considerando las palabras más resaltantes que se consignan en las Figuras N° 16 y N° 17, en este *cluster* fue posible identificar que en los años 2016 a 2021 se han publicado múltiples documentos científicos relacionados a temas sobre la comercialización de nanotecnología en un entorno de salud global.

Cluster 4 (color amarillo): Biosensores y dispositivos médicos

Considerando las palabras más resaltantes que se consignan en las Figuras N° 16 y N° 17, en este *cluster* fue posible identificar que en los años 2018 a 2019 se han publicado múltiples documentos científicos relacionados a la creación de dispositivos médicos que emplean biosensores.

En base a ello, la red identificada aplicando el mínimo de ocurrencia de palabras clave (2), se considera como la red principal para el análisis de la presente investigación, empleándose en la evaluación de los casos múltiples que se presenta en el siguiente capítulo.

Los tres nodos independientes referidos al COVID-19, *wearable services* (dispositivos que se portan e interactúan con aparatos electrónicos) y telemedicina no comparten redes de colaboración con la transferencia tecnológica.

SEGUNDA PARTE: ESTUDIO DE CASOS MÚLTIPLES Y RESULTADOS

CAPÍTULO III: ESTUDIO DE CASOS MÚLTIPLES

3.1 Introducción al estudio de casos múltiples

El estudio de los factores que influyen en la gestión de procesos de transferencia tecnológica de paquetes tecnológicos de prototipos de dispositivos médicos de prevención y monitoreo de enfermedades fabricados por MIPYMES peruanas, es una investigación cualitativa exploratoria y descriptiva por la recopilación y análisis de información bajo estudio y la participación de la autora en el proceso de desarrollo tecnológico de los casos materia de análisis. Todo lo cual, enriquece el análisis de acuerdo con Hernández et al. (2010). El estudio de caso sigue la metodología del estudio de casos múltiples señalada por Yin (2009).

A partir de ello, debe considerarse que, la presente tesis responde a las interrogantes ¿cuáles son los factores que influyen en los componentes clave del proceso de desarrollo tecnológico de dispositivos médicos de fabricación nacional para lograr el éxito de su transferencia tecnológica?; se plantea un problema de estudio delimitado, en este caso en la transferencia tecnológica de dispositivos médicos de fabricación nacional que se fundamenta en la recolección de datos.

Este tipo de diseño metodológico no experimental se basa en la observación y análisis de situaciones tal como se presentan naturalmente, sin intervenir en su desarrollo o manipular variables para su estudio. Por lo tanto, su principal objetivo radica en comprender y describir fenómenos tal como ocurren en la realidad, sin realizar cambios deliberados en las condiciones del entorno estudiado. En este sentido, se enfoca en la recolección de datos de manera no intrusiva, buscando capturar la esencia y complejidad del fenómeno observado sin modificar su curso natural (Hernández, 2010).

Se emplearon distintos recursos para la obtención de información, incluyendo el análisis de documentos y entrevistas realizadas a dos directores de proyectos de investigación relacionados con la implementación y desarrollo de prototipos de dispositivos médicos. Esta estrategia se valora por su capacidad de ofrecer flexibilidad tanto al entrevistado como al entrevistador. Las entrevistas fueron registradas en audio y posteriormente transcritas para su análisis.

3.2 Metodología de la investigación

Siguiendo la perspectiva de Yin (2009), la metodología de estudio de casos se enfoca en la búsqueda de nuevas evidencias y respuestas a interrogantes en un contexto y período de tiempo determinados. Este enfoque permite describir, explicar e interpretar el fenómeno investigado, así como explorar sus características y funcionamiento, además de proponer soluciones preliminares. Yin (2009) señala la posibilidad de realizar estudios de varios casos, los cuales implican la comparación de las respuestas a las mismas preguntas entre diferentes casos para llegar a conclusiones relevantes.

Considerando los propósitos antes indicados de la investigación, se verifica que lo más adecuado es aplicar el análisis de casos múltiples para poder identificar las actividades clave que conforman el proceso de desarrollo tecnológico de los dispositivos médicos de fabricación nacional, así como los desafíos u obstáculos que atraviesan.

Con relación al diseño del plan de investigación para el estudio de caso, consideramos pertinente aplicar los cinco componentes propuestos por Yin (2009) que se describen a continuación:

a) Preguntas de investigación

La pregunta que se busca resolver en esta investigación de manera general es: ¿cuáles son los factores que influyen en los componentes clave del proceso de desarrollo tecnológico de dispositivos médicos de fabricación nacional para lograr el éxito de su transferencia tecnológica?

De manera específica las preguntas de investigación son las siguientes:

- **Sobre el proceso de desarrollo tecnológico de dispositivos médicos de fabricación nacional:**

1. ¿Cuál es la principal función del dispositivo médico desarrollado?
2. ¿Qué actividades conforman el proceso de desarrollo tecnológico del dispositivo médico?
3. ¿Se cuenta con un análisis de clasificación del dispositivo médico en desarrollo?
4. ¿Se contrataron los servicios de terceros, universidades u otros para el desarrollo tecnológico del dispositivo médico?
5. ¿Se llevaron a cabo reuniones o acuerdos con entidades público-privadas para impulsar o ejecutar las actividades del proceso de desarrollo tecnológico del dispositivo médico?
6. ¿Cuál es el estado de madurez tecnológica según NASA al que se logró llegar en el dispositivo médico desarrollado?
7. ¿Se identificaron resistencias durante el desarrollo del dispositivo médico?
8. ¿Se empleó alguna herramienta de vigilancia tecnológica antes de iniciar o durante el proceso de desarrollo del dispositivo médico?
9. ¿Qué tipo de financiamiento utilizaron en cada etapa?
10. ¿Usan o usaron asesoría nacional o internacional durante el desarrollo tecnológico del dispositivo médico? ¿De qué tipo?

11. ¿Tuvieron el apoyo de mentores en el proceso de desarrollo tecnológico del dispositivo médico?
12. ¿Existió apoyo de alguna incubadora o aceleradora?

- **Sobre el proceso de transferencia tecnológica del dispositivo médico de fabricación nacional:**

1. ¿Se cuenta con alguna solicitud o registro de la propiedad intelectual del dispositivo médico desarrollado?
2. ¿Se cuenta con un paquete tecnológico?
3. ¿Cuál es el grado de integración del paquete tecnológico?
4. ¿Se cuenta con la evaluación de indicadores de desempeño?
5. ¿Se realizó la valorización de la tecnología y/o de la empresa que lo desarrolló?
6. ¿Se realizó un estudio de mercado?
7. ¿Se realizaron actividades de promoción de la tecnología?
8. ¿Tienen estrategia de salida al mercado?
9. ¿Existió vinculación con la universidad?
10. ¿Llegaron a negociar o celebrar algún contrato por la transferencia tecnológica del dispositivo médico?

b) Proposiciones:

La información recopilada se basa en fuentes de información primaria y secundaria, así como de la observación directa de desarrollos tecnológicos de dispositivos médicos fabricados en el país. La proposición principal del presente estudio es que existen factores relacionados con la política regulatoria sanitaria, orientación efectiva e información técnica que determinan el éxito de la transferencia tecnológica de dispositivos médicos de fabricación nacional. Debido a ellos se explica que un escenario adecuado para realizar la transferencia tecnológica de dispositivos médicos tecnológicos.

c) Unidades de análisis:

La unidad de análisis comprende las etapas y actividades clave que involucran del desarrollo de dispositivos médicos tecnológicos fabricados en el Perú, con énfasis en el proceso de transferencia tecnológica.

Considerando sobre el proceso de desarrollo tecnológico la evaluación de los siguientes nueve (9) factores:

1. Principal función del dispositivo.
2. Fases clave del proceso de desarrollo tecnológico.
3. Nivel de Madurez – NASA.
4. Empleo de vigilancia tecnológica.
5. Obstáculos identificados.
6. Financiamiento.
7. Asesoría de expertos.
8. Clasificación del dispositivo.
9. Asesorías de incubadora o aceleradora de negocios.

Asimismo, respecto del proceso de transferencia tecnológica, se realizó la evaluación de los siguientes nueve (9) factores:

1. Solicitud de protección de propiedad intelectual.
2. Grado de integración del paquete tecnológico.
3. Evaluación de indicadores de desempeño.
4. Valorización de la tecnología.
5. Estudio de Mercado.
6. Promoción de la tecnología.
7. Estrategia de salida al mercado.
8. Vinculación con la universidad.
9. Negociaciones o contrato de licencia o transferencia tecnológica.

La información que se recoja será desde el punto de vista de los investigadores, desarrolladores técnicos y gestores tecnológicos que correspondan que actualmente se han identificado y están en actividad, en el desarrollo de los dos dispositivos médicos materia de estudio.

d) Relación lógica entre las preguntas y las proposiciones:

La relación entre las preguntas y la proposición es directa.

e) Criterios para interpretar resultados

En este caso se verificará la posibilidad de desarrollar dispositivos médicos tecnológicos en el Perú y/o efectuar transferencia tecnológica de paquetes tecnológicos de dispositivos médicos en el Perú y con ello se logrará:

1. Identificar las fases y actividades clave que conforman el proceso de desarrollo tecnológico de dispositivos médicos de fabricación nacional;
2. Identificar las resistencias a las que se ven expuestos los desarrollos tecnológicos de dispositivos médicos de fabricación nacional durante su proceso de desarrollo y la implementación del paquete tecnológico;
3. Proponer una hoja de ruta que permita desarrollar dispositivos médicos tecnológicos en el Perú y realizar su transferencia tecnológica.

CAPÍTULO IV: EVALUACIÓN Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

4.1 Evaluación de las actividades clave del proceso de desarrollo tecnológico de dispositivos médicos de fabricación nacional y sus obstáculos

En la Tabla 9 se presenta una matriz de comparación en la que se muestra la información obtenida respecto de cada uno de los dos dispositivos médicos objeto de análisis en nuestro estudio de casos.

Tabla 9: Matriz de comparación entre dispositivos médicos

Dispositivos médicos tecnológicos	Sun Alert	Glucolib
Principal función	Dispositivos de medición y alerta de radiación UV para prevención de cáncer y otras enfermedades dermatológicas y oftálmicas	Dispositivo de cuantificación y monitoreo de glicemia no invasivo para prevención y control de enfermedades metabólicas
Fases clave del proceso de desarrollo tecnológico	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fase de diseño. 2. Fase de Implementación del prototipo. 3. Fase de pruebas de verificación y validación. 4. Fase de manufactura piloto de prototipo validado. 5. Fase protocolos preclínicos. 6. Fase de protocolos clínicos. 7. Fase de manufactura piloto de prototipo mínimo viable. 8. Fase de pruebas comerciales de validación. 9. Fase de producción. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fase de diseño. 2. Fase de Implementación del prototipo. 3. Fase de pruebas de exactitud y precisión. 4. Fase de manufactura piloto de prototipo validado. 5. Fase protocolos preclínicos. 6. Fase de protocolos clínicos. 7. Fase de manufactura piloto de prototipo mínimo viable. 8. Fase de pruebas comerciales de validación. 9. Fase de producción.
Nivel de Madurez – NASA	TRL 7	TRL 4
Empleo de vigilancia tecnológica	No	No
Obstáculos identificados	<ol style="list-style-type: none"> 1. Legales - Regulación sanitaria y procedimientos administrativos de autorización. 2. Financiamiento. 3. RRHH – Especialistas 4. Infraestructura. – Laboratorios certificados 5. Falta de interés público y privado en desarrollar esquemas colaborativos en la 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Legales - Regulación sanitaria y procedimientos administrativos de autorización. 2. Financiamiento. 3. RRHH – Especialistas. 4. Infraestructura – Laboratorios certificados. 5. Logística – Disponibilidad de componentes. 6. Falta de interés público y privado en desarrollar esquemas

	ejecución de la investigación tanto por parte de instituciones académicas como de hospitales, clínicas y aseguradas.	colaborativos en la ejecución de la investigación tanto por parte de instituciones académicas como de hospitales, clínicas y aseguradas.
Financiamiento	Privado	Público
Asesoría de expertos	Sí – Nacional	Sí – Internacional
Clasificación	I (bajo riesgo)	III (alto riesgo)
Asesorías de incubadora o aceleradora de negocios	No	Sí de ambas
Solicitud de protección de propiedad intelectual	No	Sí – Solicitud de patente PCT y fase nacional
Grado de integración del paquete tecnológico	Bajo	Bajo
Evaluación de indicadores de desempeño	Sí	Sí
Valorización de la tecnología	No	Sí
Estudio de Mercado	No	Sí
Promoción de la tecnología	No	Sí
Estrategia de salida al mercado	Sí	Sí
Vinculación con la universidad	Sí para la ejecución de determinados análisis, bajo un esquema de contratación remunerada para ensayos puntuales.	Sí para la ejecución de determinados análisis, bajo un esquema de contratación remunerada para análisis y evaluaciones puntuales.
Negociaciones o contrato de licencia o transferencia tecnológica.	No	No
Periodo de ejecución	2020-2022	2016-2022

Elaboración propia

Del análisis efectuado, se aprecia que las actividades o fases clave que forman parte del proceso de desarrollo tecnológico de los dispositivos médicos de fabricación nacional serían:

- Fase de diseño.

- Fase de Implementación del prototipo.
- Fase de pruebas técnicas de verificación y validación.
- Fase de manufactura piloto de prototipo validado.
- Fase protocolos preclínicos y clínicos.
- Fase de manufactura piloto de prototipo mínimo viable.
- Fase de pruebas comerciales de validación.
- Fase de producción.

Advertimos la referida relación, siendo que, de lo observado en el estudio de casos, solo se cuenta con una diferencia respecto de la denominación de la fase de pruebas técnicas, todo lo cual, es sumamente razonable pues dependiendo del objeto de cada dispositivo se deben plantear las pruebas o evaluaciones pertinentes.

Ahora bien, si evaluamos en contraste los distintos modelos de procesos de desarrollo tecnológico de productos, respecto de los procesos de desarrollo tecnológico de dispositivos médicos que, se expusieron en el capítulo 1 de la presente investigación, se advierte que, en el primer grupo de procesos, la fase de prueba es prácticamente la penúltima fase del proceso, la cual habilita casi de inmediato, que la innovación llegue al mercado.

Por el contrario, en el proceso de desarrollo de dispositivos médicos modelo de la FDA, la fase de verificación y validación, es solo un paso más para cumplir con las evaluaciones de concepto del dispositivo, esto es, desde la fase inicial de diseño, y a partir de ello, se continúa con un mayor número de pruebas para continuar con los niveles de madurez tecnológica. Planteando en forma transparente la necesidad de efectuar una estrategia regulatoria para determinar el nivel de inversión a efectuar en el desarrollo en cuestión.

De la información recabada en el análisis de casos, fue posible advertir que esta gran diferencia, no es reconocida por las distintas entidades gubernamentales

peruanas al establecer los lineamientos para otorgar financiamiento no reembolsable a las empresas, toda vez que, establecen como objetivo, conseguir un nivel de madurez tecnológico al que sería imposible acceder con el presupuesto otorgado, considerando el marco regulatorio sanitario vigente, el cual, en muchos casos obliga a las compañías a recurrir a asesorías, evaluaciones y lineamientos, de aplicación internacional.

De acuerdo con la evaluación practicada, esta es la principal razón por la que, los proyectos materia de estudio quedaron trancos a pesar de su avanzado grado de madurez.

En el caso del proyecto Glucolib, considerando la clasificación del dispositivo (grado III – alto riesgo), no les fue posible obtener el listado y/o detalle de pruebas necesarias para desarrollar el prototipo, a pesar de haberse entrevistado con personal del Ministerio de Salud peruano y del Instituto Nacional de Salud.

Ante ello, el equipo del proyecto Glucolib viajó la ciudad de Nuevo León, Monterrey en México a fin de obtener información de especialistas con experiencia registrando dispositivos médicos ante la FDA, a través de los cuales se logró acceder a la información requerida e incluso se identificó que los protocolos de investigación clínica efectuados en hospitales y centros de investigación en Lima, no serían de utilidad para considerarse dentro del nivel de madurez tecnológica del dispositivo.

En el caso del proyecto Sun Alert, por la clasificación del dispositivo (grado I - bajo riesgo), las pruebas que se efectuaron en laboratorios universitarios sí serían consideradas para avanzar en el nivel de madurez tecnológica del dispositivo.

Esta situación que ha impulsado a investigadores que cuentan con poco presupuesto a decidirse por desarrollar dispositivos médicos de clase I preferentemente.

Por otro lado, se considera importante resaltar que, el modelo de la FDA también incorpora desde la fase inicial de diseño, el análisis *benchmark* de la tecnología a desarrollar, siendo esta una validación comercial importante para determinar el grado de novedad de la tecnología a desarrollar.

A continuación, se detallan cada uno de los referidos obstáculos o resistencias identificadas en el proceso de actividades clave del desarrollo de dispositivos médicos de fabricación nacional:

1. Regulación sanitaria:

Obstáculo identificado en las fases de implementación de prototipo, pruebas técnicas, manufactura piloto y protocolos, respecto del cual, se requiere realizar las siguientes acciones:

- Implementación de políticas y procedimientos administrativos que establezcan procedimientos claros para acceder a permisos y/o autorizaciones del Estado para fabricar dispositivos médicos, incluyendo la promulgación de los manuales de buenas prácticas de manufactura para dispositivos médicos en todas sus clasificaciones y funcionalidades.
- Promulgación de formatos y esquemas de ejecución legalmente establecidos que determinen el marco de trabajo en protocolos de investigación preclínica y clínica para la fase de verificación y validación de dispositivos médicos; con información clara y de obligatorio cumplimiento y que su aprobación sea vinculante para la comercialización de los referidos dispositivos.
- Infracciones y sanciones expresamente señaladas en un cuerpo normativo aplicable cuando se realiza el proceso en forma inadecuada.
- Claridad sobre los organismos públicos encargados de otorgar los permisos y autorizaciones en cada una de las etapas del proceso de desarrollo tecnológico.
- Promulgación de la regulación sanitaria completa que permita identificar los requisitos aplicables al desarrollo y manufactura de cualquier dispositivo

médico. Eliminando la barrera que actualmente existe para fabricar dispositivos legalmente, sino que por el contrario permita acceder en forma transparente al registro sanitario de dispositivos médicos.

2. Recurso humano especializado:

Obstáculo identificado en las fases de implementación de protocolos, respecto del cual, se requiere realizar las siguientes acciones:

- Contar con personal técnico especializado en la elaboración de protocolos de investigación preclínica y clínica de dispositivos médicos, así como en la validación de estos; al cual, sea posible acceder tanto en el sector privado nacional como en el sector público encargado del otorgamiento de registros sanitarios u otros permisos como son las instituciones: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID y el Instituto Nacional de Salud - INS.
- Personal técnico especializados tanto en el sector privado nacional como a nivel público que cuente con conocimientos en ética de la investigación y experiencia en la participación de protocolos de investigación preclínicos y clínicos para la elaboración de dispositivos médicos.

3. Infraestructura:

Obstáculo identificado en las fases de implementación del prototipo y manufactura, respecto del cual, se requiere realizar las siguientes acciones:

- Contar con laboratorios certificados donde se pueda practicar las pruebas de verificación y validación de dispositivos médicos innovadores, los cuales, a su vez cuenten con comités de ética experimentados en la ejecución de pruebas y protocolos preclínicos, así como clínicos, los cuales, permitan verificar, a su vez

que los ensayos efectuados cumplieron con normas éticas de trabajo experimental ya sea con animales o con personas.

- Laboratorios certificados con buenas prácticas de manufactura para la fabricación de dispositivos médicos que permitan con sus resultados obtener el registro sanitario del dispositivo médico innovador.
- Establecimientos de salud públicos y/o privados que cuenten con una adecuada gestión del recurso tecnológico y no únicamente una gestión del mantenimiento de los equipos médicos.
- Laboratorios que sigan sistemas de gestión de calidad y de gestión de riesgos.

4. Financiamiento:

Obstáculo identificado en el proceso de desarrollo tecnológico en forma transversal, respecto del cual, se requiere realizar las siguientes acciones:

- El sector público debe realizar un análisis exhaustivo que permita identificar cuál es el objetivo que persigue cuando se decide financiar proyectos que involucren el desarrollo tecnológico de dispositivos médicos; y en función a ello otorgar financiamientos que posean importes razonables que permitan precisamente a los proyectos presentados cumplir con los objetivos planteados y no que se queden trancos.
- Fomentar la participación de inversionistas especializados en temas sanitarios en el Perú, a fin de que conozcan el portafolio de proyectos con el que se cuenta.
- Fomentar la participación conjunta de financiamiento con la participación de un asesor experimentado empresarial que pueda acompañar a los líderes o gestores de proyectos durante las distintas fases de desarrollo tecnológico de los dispositivos médicos.
- Promulgar beneficios o subsidios tributarios que fomenten el interés privado en invertir en el desarrollo de dispositivos médicos de fabricación nacional, considerando subsidios con importes que sean coherentes con la magnitud de la inversión que involucra el desarrollo de este tipo de innovaciones. De forma

muy similar a lo que se viene ejecutando a través de la Ley No.30309, ley que promueve la inversión en proyectos de Investigación científica, Desarrollo e innovación tecnológica (I+D+i).

De lo antes expuesto es posible advertir que, los cuatro obstáculos identificados, son similares a las que fueron presentadas en el capítulo 1 de la investigación, cuyo contraste con el desarrollo de ambos proyectos materia de análisis y el procedimiento de empaquetamiento tecnológico, se señala en la siguiente figura:

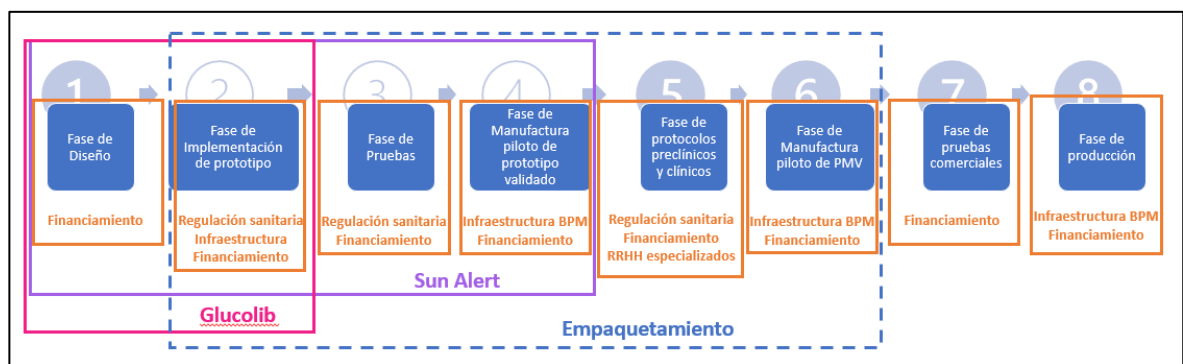


Figura 18: Resultados del estudio de casos

Elaboración propia

Del análisis efectuado verificamos que la falta de los instrumentos antes indicados impide la generación del proceso de integración del paquete tecnológico, lo que genera que muchos de los proyectos de creación de dispositivos médicos queden atascados en los niveles TRL uno al cinco en el mejor de los casos.

Por lo expuesto, consideramos que los factores determinantes del éxito para lograr su transferencia tecnológica están directamente asociados a vencer los cuatro obstáculos señalados en la Figura 18. Siendo los otros dos obstáculos identificados, los cuales se encuentran mencionados en la Tabla 9, factores que aceleran el proceso de desarrollo tecnológico.

Asimismo, cabe señalar que, ambos proyectos lograron identificar las resistencias de la fase 5 en adelante, considerando las actividades de investigación, estrategia y planeamiento que realizaron junto a la asesoría de terceros.

De otro lado, será necesario considerar medidas sostenibles, las cuales, puedan asegurar el éxito de la creación y transferencia tecnológica de dispositivos médicos y para ello, consideramos de gran importancia realizar la clasificación de los desarrollos tecnológicos de dispositivos médicos, de acuerdo a sus características y condicionamientos técnicos sanitarios.

Por ello, consideramos que recién, una vez superados estos obstáculos, sí toma relevancia contar con una Oficina de Transferencia Tecnológica de innovaciones en dispositivos médicos que se encargue de ejecutar cada uno de los procesos que integran su transferencia tecnológica, siendo imposible considerar los modelos y mecanismos expuestos en el capítulo 1 de la investigación para este tipo de desarrollos, hasta que no se cuente con los instrumentos antes mencionados.

4.2 Análisis bibliométrico en contraste con el estudio de casos

El análisis bibliométrico realizado en el capítulo dos de la presente investigación, permitió identificar los avances científicos sobre la transferencia tecnológica de dispositivos médicos entre 2014 y 2024, el cual, revela un crecimiento constante en el número de publicaciones, con el año 2020 destacando como el más activo. A pesar de fluctuaciones anuales, la investigación en esta área muestra un interés creciente, la colaboración entre países revela que Estados Unidos lidera con el 36.5% de todas las publicaciones en Scopus y el 37.2% de todas las publicaciones en PubMed, subrayando su posición dominante en la investigación sobre dispositivos médicos.

Si bien a partir de la información que obtuvimos de las bases de datos de Scopus y PubMed, se identificó que el país con mayor número de publicaciones sobre la

transferencia tecnológica de dispositivos médicos es Estados Unidos, como continente es Europa, por lo que, se deduce que ambos territorios cuentan la mayor experiencia técnica y regulatoria posible en esta línea a de investigación.

Se logró observar además que la única participación relevante en publicaciones al respecto que proviene de Sudamérica fue una de Brasil, sin identificarse la participación de Perú en el rango de los 10 años que fueron materia de evaluación. 2014 a 2024.

Asimismo, se pudo identificar que la pandemia COVID-19 incentivó la presentación de publicaciones en esta materia, interés que se ha seguido manteniendo.

Por otro lado, el análisis mostró la participación de diversos actores en la publicación de artículos científicos sobre la transferencia tecnológica de dispositivos médicos, siendo estos: universidades, hospitales, centros de investigación, empresas privadas y organizaciones gubernamentales. Situación que no pudo ser advertir en el estudio de casos dado que los investigadores no realizaron publicaciones científicas sobre los desarrollos efectuados.

Situación que no fue advertida del estudio de casos, sino por el contrario fue registrada por los investigadores como una resistencia más para generar el éxito de sus proyectos.

Obtener apoyo o trabajo colaborativo de la comunidad científica peruana para desarrollar los dispositivos médicos no fue posible para los proyectos materia de análisis, salvo en los casos de actividades remuneradas, las cuales tampoco habrían involucrado realizar publicaciones de artículos científicos.

De otro lado, en el estudio de casos se indicó que los investigadores realizaron la búsqueda de trabajo colaborativo con empresas como clínicas y aseguradoras, las cuales, tomaron conocimiento de ciertos datos sensibles del Proyecto, sin embargo,

no otorgaron apoyo alguno ya sea pecuniario o de experiencia. Esto mismo ocurrió en el caso del sector público.

La evaluación de las investigaciones más relevantes destaca la influencia de trabajos como "Mobile health devices as tools for worldwide cardiovascular risk reduction and disease management" (Piette et al., 2015) y "Commercialization of microfluidic devices" (Volpatti & Yetisen, 2014), con un número de 159 citaciones en Scopus y 102 en PubMed, indicando su impacto en los campos de dispositivos médicos móviles y de microfluidos, por lo que, se identificó un gran interés científico en investigar sobre:

- El desarrollo de dispositivos médicos móviles que empleen celulares inteligentes o dispositivos que emplean microelectrónica y sistemas embebidos, que ejecutan llamadas y respuesta de voz interactivas, mensajes cortos o mensajes de texto, entre otros. Todo ello con el propósito de verificar si pueden mejorar los hábitos de vida y el manejo de las enfermedades cardiovasculares en todo el mundo; y
- El desarrollo de dispositivos médicos de microfluidos, los cuales pueden detectar bioparámetros a través de chips o sensores, realizando tareas similares a las de un laboratorio clínico, con la capacidad para obtener y enviar información de forma continua y el tiempo real a sus usuarios.

En ese sentido, si bien se verifica que los contextos de trabajo en los que se desarrollan los dispositivos médicos objeto del estudio de casos son completamente distintos de la realidad que se logra advertir del análisis bibliométrico, los mismos tienen objetivos que a nivel internacional gozan de interés académico, médico, científico y comercial.

Por otro lado, siendo exigentes en los resultados obtenidos, que nos demanda observar el análisis de palabras clave en VOSViewer con restricciones, fue posible

identificar cuatro clusters principales, respecto de los cuales se realizaron los siguientes hallazgos:

Cluster 1 (color rojo): Dispositivos médicos, innovaciones y tecnología de la salud

Considerando las palabras más resaltantes que se consignan en las Figuras N° 16 y N° 17, de la presente investigación, en este *cluster*, se advierte la capacidad internacional de lograr la transferencia tecnológica de dispositivos médicos innovadores durante los años 2016 a 2022, a diferencia de lo verificado en el estudio de casos.

Cluster 2 (color verde): Transferencia tecnológica sobre terapia ocupacional y microgravedad

Considerando las palabras más resaltantes que se consignan en las Figuras N° 16 y N° 17, de la presente investigación, en este *cluster* fue posible identificar que la tendencia que se viene generando desde el 2019 en la transferencia tecnológica de dispositivos médicos está asociada desarrollar este tipo de equipos con relación al impacto de la microgravedad en la salud de las personas, a fin de combatir sus efectos adversos. Campo académico que no forma parte de las ciencias aplicadas en los dispositivos médicos en desarrollo, materia de estudio.

Cluster 3 (color azul): Nanotecnología y comercialización

Considerando las palabras más resaltantes que se consignan en las Figuras N° 16 y N° 17, de la presente investigación, en este *cluster* fue posible identificar que a su vez existe una tendencia en desarrollar dispositivos médicos que emplean nanotecnología, los cuales incluso muestran su capacidad de llegar al mercado al encontrarse asociados a temas de comercialización. Línea de investigación que no se emplea en los dispositivos médicos en desarrollo en el estudio de casos, los

cuales únicamente utilizan microelectrónica.

Cluster 4 (color amarillo): Biosensores y dispositivos médicos

Considerando las palabras más resaltantes que se consignan en las Figuras N° 16 y N° 17, de la presente investigación, en este *cluster* fue posible identificar que hasta el año 2019 existió interés científico en desarrollar dispositivos médicos que empleen biosensores. En el estudio de casos, los investigadores emplearon tecnología óptica para implementar sus dispositivos médicos mas no biosensores.

Sin perjuicio de que las líneas de investigación de interés y en tendencia según lo identificado en el análisis bibliométrico VOSViewer se encuentra apartada de lo aplicado en los desarrollos tecnológicos de dispositivos médicos que se emplearon en el estudio de casos, sí fue posible identificar la vigencia y el interés creciente que existe en el estudio de la transferencia tecnológica de dispositivos médicos innovadores.

Cabe precisar que dadas las limitaciones del estudio de casos planteado considerando que cada dispositivo médico requiere una evaluación y análisis en forma particular, las conclusiones y recomendaciones arribadas en la presente investigación son válidas y aplicables pues durante toda la investigación se ha planteado realizar el análisis sobre la base de las actividades o fases clave que componen el desarrollo tecnológico de los dispositivos médicos, todo lo cual, sí puede ser aplicado en forma transversal a cualquier desarrollo.

Conclusiones

A continuación, se presentan las conclusiones a las que se habría arribado tras realizar la investigación, habiéndose identificado los siguientes factores determinantes que deberán ser resueltos en forma conjunta para asegurar la transferencia tecnológica de los dispositivos médicos de fabricación nacional:

- Factor 1: Regulatorio. Se requiere la promulgación de procedimientos administrativos sanitarios que establezcan dentro del marco normativo peruano, la ejecución de protocolos preclínicos y clínicos, así como las actividades a ejecutar para lograr la validación y autorización para la fabricación y comercialización de dispositivos médicos en el Perú. Sin generar barreras burocráticas de acceso.
- Factor 2: Infraestructura. Existe la necesidad de contar con acceso a laboratorios certificados donde sea posible realizar las pruebas de verificación y validación de los dispositivos médicos, de conformidad a lo dispuesto en la regulación sanitaria que se promulgue.
- Factor 3: Contratación de personal especializado. A partir del análisis bibliométrico, se identificó que las líneas de investigación empleadas para el desarrollo de los proyectos objeto del estudio de casos era pertinente y se encontraba en tendencia. No obstante, es necesario contar con instituciones público-privadas donde pueda accederse a la asesoría de personal especializado en la materia.
- Factor 4: Financiamiento. Las instituciones públicas que otorgan financiamiento no reembolsable para desarrollar dispositivos médicos no proporcionan el importe requerido para lograr al menos la culminación de un paquete tecnológico. Por tal motivo, es necesario hacer una evaluación económica que permita que la inversión pública logre recuperarse a través de los ingresos que

puedan generar los proyectos financiados. El Gobierno peruano debería generar espacios en los que se promueva la inversión extranjera en proyectos de desarrollo de dispositivos médicos de fabricación nacional, fomentando su ejecución con el otorgamiento de beneficios tributarios, exoneraciones tributarias, entre otras que hagan atractivo el mercado peruano.

Recomendaciones

A partir de los hallazgos identificados en la investigación, se propone una hoja de ruta en cuanto al proceso de desarrollo tecnológico de dispositivos médicos de fabricación nacional para conseguir el éxito de su transferencia tecnológica:

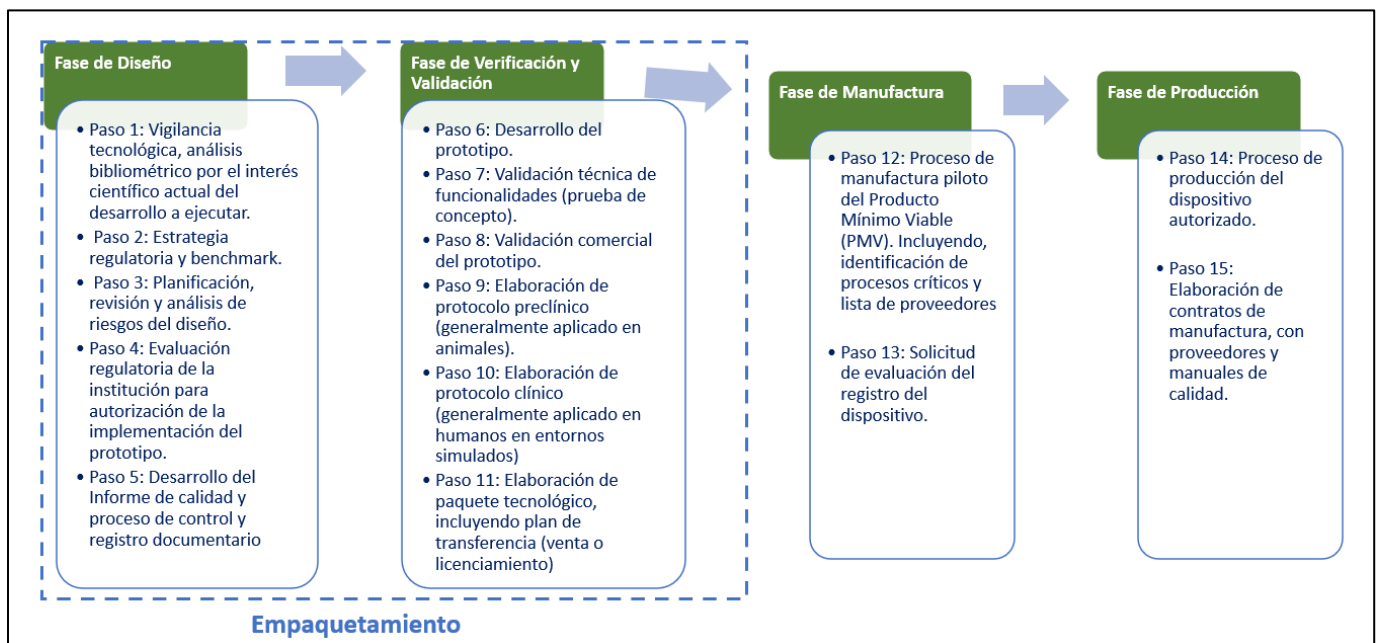


Figura 19: Hoja de ruta

Elaboración propia

Como se advierte del paso 5, recomendamos tener resguardo de todos los documentos elaborados por los investigadores lo largo del proceso de desarrollo pues estos formarán parte de la carpeta de calidad que luego solicitan las entidades regulatorias para proceder con los permisos y autorizaciones correspondientes.

Asimismo, para efectos de lograr la comercialización de los dispositivos médicos, a través de su transferencia tecnológica, dado el contexto en el que se encuentra el Perú, recomendamos contactarse con instituciones extranjeras para determinar el paso 2 y en función a ello se tenga claridad sobre las pruebas técnicas a ejecutar y los indicadores a observar en los protocolos preclínicos y clínicos de modo que se tenga todo controlado y presupuestado desde la fase inicial de diseño del dispositivo médicos. Esto otorgará seguridad a los investigadores para poder sustentar el valor de la tecnología frente a entidades gubernamentales y potenciales inversionistas.

Referencias Bibliográficas

Amaro-Ares A, Vega-Almeida R, Arencibia-Jorge R (2018) El impacto de las publicaciones seriadas y su efecto sobre la producción científica cubana sobre Bibliotecología y Ciencias de la Información. *Bibliotecas. Anales Invest.* (No. Especial) 14: 34-50.
<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6312041>

Andina. (2022, October 7). *Perú pondrá en funcionamiento el primer laboratorio de producción de dispositivos médicos.*

Aquino, Y. (2022). *LA PUCP TIENE EL PRIMER LABORATORIO PERUANO QUE DESARROLLARÁ EQUIPOS MÉDICOS.*
<https://Puntoedu.Pucp.Edu.Pe/Investigacion-y-Publicaciones/Investigacion/Pucp-Tiene-Primer-Laboratorio-Peruano-Que-Desarrollara-Equipos-Medicos/>.

Belén Fernández Fuentes, S. P. (Septiembre de 2009). Metodología para la implantación de sistemas de vigilancia tecnológica y documental: El caso del proyecto INREDIS. *ISSN*, 23(49), 149-177. Obtenido de [file:///C:/Users/roced/Downloads/Fern%C3%A1ndez,%20Perez%20y%20de%20Valle%20\(2009\)%20Metodologia%20para%20la%20implantacion.pdf](file:///C:/Users/roced/Downloads/Fern%C3%A1ndez,%20Perez%20y%20de%20Valle%20(2009)%20Metodologia%20para%20la%20implantacion.pdf)

Brilhuis-Meijer, E., Pigosso, D. C. A., & McAlloone, T. C. (2016). Integrating Product and Technology Development: A Proposed Reference Model for Dual Innovation. *Procedia CIRP*, 50, 32–37.
<https://doi.org/10.1016/j.procir.2016.05.037>

Campanini, I., Disselhorst-Klug, C., Rymer, W. Z., & Merletti, R. (2020). Surface EMG in Clinical Assessment and Neurorehabilitation: Barriers Limiting Its Use. *Frontiers in Neurology*, 11. <https://doi.org/10.3389/fneur.2020.00934>

CEGESTI. (2005). *MANUAL DE TRANSFERENCIA Y ADQUISICIÓN DE TECNOLOGÍAS SOSTENIBLES.*

Cerqueira-Silva, T., Andrews, J. R., Boaventura, V. S., Ranzani, O. T., de Araújo Oliveira, V., Paixão, E. S., Júnior, J. B., Machado, T. M., Hitchings, M. D. T., Dorion, M., Lind, M. L., Penna, G. O., Cummings, D. A. T., Dean, N. E., Werneck, G. L., Pearce, N., Barreto, M. L., Ko, A. I., Croda, J., & Barral-

Netto, M. (2022). Effectiveness of CoronaVac, ChAdOx1 nCoV-19, BNT162b2, and Ad26.COVS among individuals with previous SARS-CoV-2 infection in Brazil: a test-negative, case-control study. *The Lancet Infectious Diseases*, 22(6), 791–801. [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(22\)00140-2](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(22)00140-2)

CONCYTEC. (2020). *GUÍA PARA EL DESARROLLO DE UN PAQUETE TECNOLÓGICO*.

Consejo Nacional de Ciencia, T. e I. T. (Perú). (2016). *Programa especial de transferencia y extensión tecnológica . Parte 1 : transferencia tecnológica*. CONCYTEC.

Costa, C. M., Gonçalves, R., & Lanceros-Méndez, S. (2020). Recent advances and future challenges in printed batteries. *Energy Storage Materials*, 28, 216–234. <https://doi.org/10.1016/j.ensm.2020.03.012>

De Pieri, A., Rochev, Y., & Zeugolis, D. I. (2021). Scaffold-free cell-based tissue engineering therapies: advances, shortfalls and forecast. *Npj Regenerative Medicine*, 6(1), 18. <https://doi.org/10.1038/s41536-021-00133-3>

Duque, P. y Duque, E. J. (2022). Tendencias emergentes en la literatura sobre el compromiso del cliente: un análisis bibliométrico. *Estudios Gerenciales*, 38(162), 120-132. <https://doi.org/10.18046/j.estger.2022.162.4528>

Granda-Orive J, Alonso A, García F, Solano S, Jiménez C, Aleixandre R (2013) Ciertas ventajas de Scopus sobre Web of Science en un análisis bibliométrico sobre tabaquismo. *Rev. Esp. Document. Cient.* 36(2): 1-9. [https://doi.org/10.1016/S0300-2896\(03\)75417-9](https://doi.org/10.1016/S0300-2896(03)75417-9)

Hasper-Tabares J, Correa-Jaramillo J, BenjumeaArias M, Valencia-Arias A (2017) Tendencias en la investigación sobre gestión del riesgo empresarial: un análisis bibliométrico. *Rev. Venez. Gerenc.* 22(79): 506-524.

- Hernández, N., & Garnica, J. (2015). *Árbol de Problemas del Análisis al Diseño y Desarrollo de Productos Problem Tree Analysis to the Design and Development Products*.
- Hernández, R., Fernández, C., & Baptista, P. (2010). Metodología de la investigación.
- Iliescu, D. G., Petrita, R., Teodorescu, C., Olaru, R. A., Alexa, A. A., & Petre, I. (2024). Real-world performance and safety of vaginal ovules in reducing the vaginal symptoms associated with vulvovaginal atrophy and postmenopausal sexual dysfunction. *Biomedical Reports*, 20(3).
<https://doi.org/10.3892/br.2024.1723>
- Kumar, S. S., Kumar, V., Kumar, R., Malyan, S. K., & Pugazhendhi, A. (2019). Microbial fuel cells as a sustainable platform technology for bioenergy, biosensing, environmental monitoring, and other low power device applications. *Fuel*, 255, 115682. <https://doi.org/10.1016/j.fuel.2019.115682>
- Londoño, J., Velásquez, S., Villa, M., Franco, F., & Viana, N. (2018). Identificación De Tipos, Modelos Y Mecanismos De Transferencia Tecnológica Que Apalancan La Innovación. In *Revista Cintex* | (Vol. 23, Issue 2).
- Mannino, R. G., Nehl, E. J., Farmer, S., Peagler, A. F., Parsell, M. C., Claveria, V., Ku, D., Gottfried, D. S., Chen, H., Lam, W. A., & Brand, O. (2023). *The critical role of engineering in the rapid development of COVID-19 diagnostics: Lessons from the RADx Tech Test Verification Core*.
<https://doi.org/10.1126/sciadv.ade4962>
- Martínez Cárdenas, A. L., Domínguez Martínez, K. P., & Arraut Camargo, L. C. (2022). Transferencia tecnológica desde las universidades como agente para el desarrollo sostenible regional: caso CECAR. *Económicas CUC*, 43(1), 101–118.
<http://ezproxybib.pucp.edu.pe:2048/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=bth&AN=157138008&lang=es&site=ehost-live>
- Medellín, E., & Vega, R. (1995). *EVALUACION DE TECNOLOGIA: HERRAMIENTA DE GESTION UTIL PARA LA TRANSFERENCIA 1*.

- Medellín Cabrera, E. A. (2015). *Transferencia de Tecnología*. México D.F.: Programa de formación de gestores de transferencia de tecnología.
- Miguel S, Dimitri P (2013) La investigación en bibliometría en la Argentina: quiénes son y qué producen los autores argentinos que realizan estudios bibliométricos. *Informac. Cult. Soc.* 29: 117-138.
- Nakano, A., Inagaki, E., Yamamoto, H., Tatsumi, E., Minematsu, K., Taenaka, Y., & Kitakaze, M. (n.d.). *The successful development of medical devices from academic researchers*. <https://doi.org/10.11239/jsmbe.52.OS-51>
- Nijboer, F. (2015). Technology transfer of brain-computer interfaces as assistive technology: Barriers and opportunities. *Annals of Physical and Rehabilitation Medicine*, 58(1), 35–38.
<https://doi.org/10.1016/j.rehab.2014.11.001>
- OMS, C. D. (2019). *Normalización de la nomenclatura de los dispositivos médicos*.
- Pérez Paredes, A., Barrón Villaverde, D., & Cruz de los Ángeles, J. A. (2021). Perfil de líderes en oficinas de transferencia tecnológica en instituciones de educación superior mexicanas. *Revista Nacional de Administración*, 12(1).
<https://doi.org/10.22458/rna.v12i1.3460>
- Piette, J. D., List, J., Rana, G. K., Townsend, W., Striplin, D., & Heisler, M. (2015). Mobile Health Devices as Tools for Worldwide Cardiovascular Risk Reduction and Disease Management. *Circulation*, 132(21), 2012–2027.
<https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.114.008723>
- Pritchard A (1969) Statistical bibliography or bibliometrics? *J. Documentat.* 25: 348-349.
- Rivera-Arroyo, J. K., Araya-Castillo, L., Ganga-Contreras, F., Torres, J. P., & Sánchez Morales, F. (2021). Análisis bibliométrico de la investigación en calidad de servicio. *Interciencia*, 46(11), 404-415.

- Roberto Vega González, L. (2009). El Proceso de Desarrollo de Productos Tecnológicos entre las Universidades y las MIPYMES Mexicanas: Una Carrera de Obstáculos. In *J. Technol. Manag. Innov* (Vol. 4, Issue 4). <http://www.jotmi.org>
- Sana, F., Isselbacher, E. M., Singh, J. P., Heist, E. K., Pathik, B., & Aroundas, A. A. (2020). Wearable Devices for Ambulatory Cardiac Monitoring. *Journal of the American College of Cardiology*, 75(13), 1582–1592. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2020.01.046>
- Sánchez A, Yáñez I (2021) Auditoría de recursos humanos: Análisis bibliométrico. *Rev. Venez. Gerenc.* 26(94): 467-491. <https://doi.org/10.52080/rvgluzv26n94.2>
- Siller, A. (2018). *Diagnóstico 360 de un dispositivo médico según FDA*. Monterrey, México: Bioana.
- Singh, S., Prakash, C., & Ramakrishna, S. (2020). Three-dimensional printing in the fight against novel virus COVID-19: Technology helping society during an infectious disease pandemic. *Technology in Society*, 62, 101305. <https://doi.org/10.1016/j.techsoc.2020.101305>
- Solow, R. M. (1956). "A Contribution to the Theory of Economic Growth." *Quarterly Journal of Economics*, 70(1), 65-94.
- Swan, T. W. (1956). "Economic Growth and Capital Accumulation." *Economic Record*, 32(2), 334-361.
- Tsugita, Y., Ushimaru, Y., Kato, T., Sasaki, M., Hata, T., Hosaka, M., Eguchi, H., Doki, Y., & Nakajima, K. (2023). Efficacy of human resource development program for young industry personnel who will be involved in future medical device development. *Surgical Endoscopy*, 37(12), 9633–9642. <https://doi.org/10.1007/s00464-023-10474-3>
- Van Norman, G. A., & Eisenkot, R. (2017). Technology Transfer: From the Research Bench to Commercialization: Part 2: The Commercialization Process. *JACC: Basic to Translational Science*, 2(2), 197–208. <https://doi.org/10.1016/j.jacbts.2017.03.004>

- Van Eck, N.J.; Waltman, L. How to normalize co-occurrence data? An analysis of some well-known similarity measures. *Journal of the Association for Information Science and Technology*, v.60, n.8, p.1635-1651, 2009.
- Van Eck, N.J.; Waltman, L. Software survey: VOSviewer, a computer program for bibliometric mapping. *Scientometrics*, v.84, n.2, p.523-538, 2010.
- Van Eck, N.J.; Waltman, L. VOS: A new method for visualizing similarities between objects. In: Lenz, H.J., Decker, R. (Ed.). *Studies in classification, data analysis, and knowledge organization*. Berlin: Springer, 2007. p.299-306.
- Velt H, Torkkeli L, Laine I (2020) Entrepreneurial ecosystem research: bibliometric mapping of the domain. *J. Bus. Ecosyst.* 1(2): 1-31.
<https://doi.org/10.4018/JBE.20200701.oa1>
- Volpatti, L. R., & Yetisen, A. K. (2014). Commercialization of microfluidic devices. *Trends in Biotechnology*, 32(7), 347–350.
<https://doi.org/10.1016/j.tibtech.2014.04.010>
- Zhu, J. y Liu, W. (2020). A tale of two databases: The use of Web of Science and Scopus in academic papers. *Scientometrics*, 123(1), 321-335.
<https://doi.org/10.1007/s11192-020-03387-8>
- Zupic, I. y Cater, T. (2015). Bibliometric methods in management and organization. *Organizational Research Methods*, 18(3), 429-472.
<https://doi.org/10.1177/1094428114562629>
- Yin, R. (2009). *Case Study Research design and methods* (Fourth ed.). California: SAGE.