

**Propuesta metodológica para el escalamiento tecnológico del producto
UBICU, un sistema de apoyo a la fisioterapia respiratoria**

Sebastian García Jaramillo

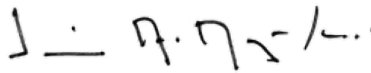
Nota de Aceptación

Satisface,
demanda

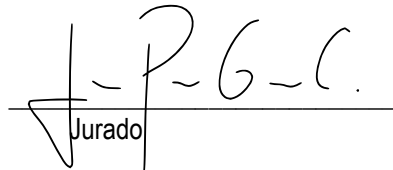
Certificamos que el presente Trabajo de Grado
en alcances y calidad, todos los requisitos que
un Trabajo de Grado de Maestría.



Jurado Luisa Rincon

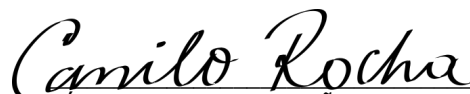


Director



Jurado

Aprobado en cumplimiento de los requisitos
exigidos por la Pontificia Universidad Javeriana
Cali, para optar el título de Magister en
Ingeniería.



HERNÁN CAMILO ROCHA NIÑO Ph. D.
Decano Facultad de Ingeniería y Ciencias



JUAN CARLOS MARTÍNEZ ARIAS
Director Posgrados de Ingeniería y Ciencias

Santiago de Cali 18 de octubre de 2023



Pontificia Universidad
JAVERIANA
Cali

Facultad de Ingeniería y Ciencias

Acta de Correcciones al Documento de Trabajo de Grado

Santiago de Cali, octubre 18 de 2023

Autor: Sebastián García

Título del Trabajo de Grado: “Propuesta metodológica para el escalamiento tecnológico del producto UBICU, un sistema de apoyo a la fisioterapia respiratoria”

Director: Jaime Alberto Aguilar Zambrano

Como indica el artículo 2.13 de las Directrices para Trabajo de Grado de Maestría, he verificado que el estudiante indicado arriba ha implementado todas las correcciones que los Jurados del Proyecto de Trabajo de Grado definieron que se efectuaran, como consta en el Acta de Evaluación correspondiente.

Firma del Director del Trabajo de Grado

Facultad de Ingeniería y Ciencias

Calle 18 No. 118-250 Cali, Colombia • www.javerianacali.edu.co • PBX. (572) 321 8200

Santiago de Cali, 26 de noviembre de 2022

Ingeniero:

Juan Carlos Martínez Arias

Director Posgrados de Ingeniería

Facultad de Ingeniería y Ciencias

Pontificia Universidad Javeriana - Cali

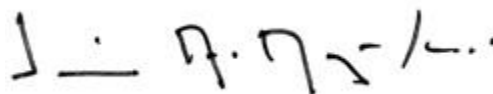
Con el fin de cumplir con los requisitos exigidos por la Universidad para llevar a cabo el Trabajo de Grado y posteriormente optar por el título de Magíster en Ingeniería, nos permitimos presentar a su consideración el anteproyecto de Trabajo de Grado denominado “Propuesta metodológica para el escalamiento tecnológico del producto UBICU, un sistema de apoyo a la fisioterapia respiratoria”, el cual será realizado por el (la) estudiante Sebastián García Jaramillo, con código 0224699 perteneciente al énfasis en Ingeniería Industrial , bajo la dirección del profesor Dr. Jaime Alberto Aguilar Zambrano.

El suscrito director del Trabajo de Grado autoriza para que se proceda a hacer la evaluación de este Anteproyecto ante el Tribunal que para el efecto se designe, toda vez que ha revisado cuidadosamente el documento y avala que ya se encuentra listo para ser presentado oficialmente.

Atentamente,



Sebastián García Jaramillo



Jaime Alberto Aguilar Zambrano

C.C. 1107508618 de Cali

C.C. 16730172 de Cali

Documentación anexa:

Una copia del Anteproyecto del Trabajo de Grado.

Ficha Resumen Anteproyecto del Trabajo de Grado.

DATOS DEL ESTUDIANTE

1. Nombre completo: Sebastián García Jaramillo
2. Dirección: Camelias del castillo, Casa 46. Hacienda el Castillo Cali.
3. Teléfonos de contacto: +57 3207476548
4. Correo electrónico: sebastiangarcia1@javerianacali.edu.co
5. Profesión: Ingeniero Industrial
6. Universidad: Pontificia Universidad Javeriana Cali
7. Empresa: Procesos de Manufactura S.A.S
- 8.** Cargo: Jefe de Investigación Desarrollo e Innovación



FICHA RESUMEN

ANTEPROYECTO DE TRABAJO DE GRADO DE MAESTRÍA

TITULO: “Propuesta metodológica para el escalamiento tecnológico del producto ubicu, un sistema de apoyo a la fisioterapia respiratoria”

1. ÉNFASIS: Ingeniería Industrial
2. ÁREA DE INVESTIGACIÓN: Desarrollo de productos.
3. ESTUDIANTE: Sebastián García Jaramillo
4. CORREO ELECTRÓNICO: sebastiangarcia1@javerianacali.edu.co
5. DIRECTOR: Dr. Jaime Alberto Aguilar Zambrano
6. GRUPO QUE LO AVALA: Grupo de Automática y Robótica
7. OTROS GRUPOS:
8. PALABRAS CLAVE: Desarrollo - Co-creación – Metodología – Proceso – TRL – Innovación – Tecnología
9. FECHA DE INICIO: 17 de enero de 2023. Aprobación anteproyecto: 31 de marzo 2023
DURACIÓN ESTIMADA: 7 Meses

RESUMEN

Se presenta un modelo para el proceso de escalamiento de un producto con la participación de los actores de la cuadruple hélice. El modelo propone un proceso donde los actores se involucran en cada una de las fases del alistamiento tecnológico con base en un modelo de entrada salida que puede ser aplicado en otras situaciones de escalamiento del producto. De igual forma, se establece la intensidad de la participación de cada uno de los actores a partir de un análisis biplot asociado a cada una de las fases de maduración tecnológica.

El modelo se construyó y validó de manera paralela dentro del trabajo de investigación Sistema Incentivo Respiratorio del cual se derivó el producto UBICU, desarrollado desde un proyecto de investigación titulado “Sistema Incentivo Respiratorio para fisioterapia remota de pacientes con secuela COVID-19” y una fase posterior titulada “Proyecto Inspirar”, que se realiza en el marco de una alianza de cooperación para la investigación y desarrollo tecnológico entre actores de la cuádruple hélice, los cuales son grupos de investigación de la Universidad Javeriana de Cali, Universidad del Valle, la empresa Procesos de Manufactura SAS. y el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación de Colombia, quien otorga financiamiento proveniente del marco de la convocatoria 895-2021.

UBICU es un dispositivo tecnológico compuesto por hardware y software cuyo objetivo es apoyar e incentivar la fisioterapia respiratoria de pacientes a los cuales les han prescrito su uso. UBICU realiza transmisión de datos en tiempo real relacionados a la medición del flujo del aire del paciente, y motiva al paciente a la realización de los ejercicios a través de una interfaz de videojuego para su rehabilitación. De acuerdo con las estadísticas de datos recolectadas el medico, quién prescribe la terapia, puede llevar seguimiento al proceso de rehabilitación y evaluar el desempeño para prescribir nuevas acciones para mejoramiento de la recuperación de paciente.

Se propuso un método estructurado bajo un esquema SIPOC para contribuir a los procesos de alistamiento tecnológico de productos que fortalece los requerimientos descritos en la escala TRL propuesta por la NASA, al añadir la participación de los actores de la cuádruple hélice y describir una ruta de actividades que esclarecen el cómo se puede lograr el alistamiento del producto en cada nivel, exponiendo así los beneficios de implementar una visión de procesos en la construcción de un método para el alistamiento tecnológico desarrollado en proyectos colaborativos entre Universidad y

Empresa. Adicionalmente, se identificó el detalle de las participaciones de los actores de la cuádruple hélice en cada una de las fases de maduración del producto y su intensidad en la participación a partir del uso de la herramienta de clasificación de interés e influencia, dilucidando la variación de su participación a lo largo de la maduración tecnológica.

Finalmente, se validó y se realizó un análisis del método propuesto en este trabajo de grado con el proyecto de investigación Inspirar, donde se pudo verificar su fortaleza, en el caso de este proyecto, se da una descripción que describe el detalle de qué se realizó en cada actividad y qué resultados generó cada fase del método de manera que se pueda replicar en proyectos similares. También es importante mencionar, que este proyecto logró avances en el desarrollo de producto para la universidad y la empresa que participaron en el proyecto, tales como la firma de un acuerdo de transferencia tecnológica que se dio por primera vez entre la universidad y la empresa.

ABSTRACT

A model for the scaling process of a product is presented, with the participation of the actors of the quadruple helix. The model proposes a process where the actors are involved in each one of the technological readiness phases based on an input-output model that can be applied in other situations of product scaling. In the same way, the intensity of the participation of each one of the actors is established from a biplot analysis associated with each one of the phases of technological maturation.

The model was built and validated in parallel within the research work Respiratory Incentive System from which the UBICU product was derived, developed from a research project entitled "Respiratory Incentive System for remote physiotherapy of patients with COVID-19 sequelae" and a phase titled "Inspire Project", which is carried out within the framework of a cooperation alliance for research and technological development between actors of the quadruple helix, which are research groups from the Javeriana University of Cali, Universidad del Valle, the company SAS Manufacturing Processes. and the Ministry of Science, Technology and Innovation of Colombia, which grants financing from the framework of call 895-2021.

UBICU is a technological device made up of hardware and software whose objective is to support and encourage respiratory physiotherapy in patients for whom its use has been prescribed. UBICU carries out real-time data transmission related to the measurement of the patient's air flow, and motivates the patient to carry out the exercises through a video game interface for their rehabilitation. According to the data statistics collected, the doctor, who prescribes the therapy, can monitor the rehabilitation process and evaluate the performance to prescribe new actions to improve the patient's recovery.

A structured method under a SIPOC scheme was proposed to contribute to the processes of technological readiness of products that strengthens the requirements described in the TRL scale proposed by NASA, by adding the participation of the quadruple helix actors and describing a route of activities. that clarify how product readiness can be achieved at each level, thus exposing the benefits of implementing a vision of processes in the construction of a method for technological

readiness developed in collaborative projects between University and Company. Additionally, the detail of the participation of the actors of the quadruple helix in each of the product maturation phases and their intensity in participation from the use of the interest and influence classification tool were identified, elucidating the variation of their participation throughout technological maturation.

Finally, an analysis of the method proposed in this degree work was validated and carried out with the Inspirar research project, where its strength could be verified. In the case of this project, a description is given that describes the detail of what was done. in each activity and what results each phase of the method generated so that it can be replicated in similar projects. It is also important to mention that this project achieved progress in product development for the university and the company that participated in the project, such as the signing of a technology transfer agreement that was given for the first time between the university and the company.

**PROPUESTA METODOLÓGICA PARA EL ESCALAMIENTO TECNOLÓGICO DEL
PRODUCTO UBICU, UN SISTEMA DE APOYO A LA FISIOTERAPIA RESPIRATORIA**



Pontificia Universidad
JAVERIANA
Cali

Programa de Maestría en Ingeniería

Modalidad de profundización

Presentado por:

Sebastian García Jaramillo

Dirigido por:

Dr. Jaime Alberto Aguilar Zambrano

Pontificia Universidad Javeriana Cali

Facultad de Ingeniería y Ciencias

2023

Tabla de contenido

1. INTRODUCCIÓN	13
1.1. Definición del problema de investigación	14
1.1.1. Planteamiento del problema	14
1.1.2. Enfoque del problema	17
1.2. Pregunta de investigación	20
1.3. Alcance del trabajo de grado	20
1.4. Objetivos del proyecto	21
1.4.1 Objetivo general	21
1.4.2. Objetivos específicos	21
1.5. Metodología del proyecto	22
1.5.1. Marco conceptual y estado del arte	23
1.5.2. Planteamiento del método para el alistamiento tecnológico	23
1.5.3. Validación del método	24
2. MARCO TEORICO	25
2.1. Descripción de métodos de diseño de producto colaborativos	25
2.1.1. Design Thinking	25
2.1.2. Modelo Stage gate	27
2.1.3. Lean Startup Method	27
2.1.4. User story mapping	28
2.1.5. Metodología SCRUM	29
2.1.6. Value proposition design	30
2.1.7. Diseño Axiomático Ampliado	30
2.1.8. TRIZ	31
2.2. Estructura para el diseño de un proceso - SIPOC	32
2.3. El alistamiento tecnológico y la escala TRL	32
2.2.1. Las etapas del alistamiento tecnológico	35
3. ESTADO DEL ARTE	39
3.1. Los sistemas de innovación como eje central para el desarrollo social	41
3.2. La gestión de proyectos colaborativos para la innovación	43
3.3. Marcos metodológicos para el alistamiento tecnológico	45

4. PLANTEAMIENTO DEL MÉTODO DE PROCESO PARA EL ALISTAMIENTO TECNOLÓGICO	49
4.1. Descripción del método desde un esquema de proceso.....	53
4.2. Participación los actores relacionados al método.....	60
5. VALIDACIÓN DEL MÉTODO PROPUESTO.....	65
6. DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS.....	75
6.1. Trabajo futuro.....	80
6.2. Comparación de los modelos y la literatura actual con el modelo propuesto.....	81
6.3. Evaluación de las capacidades de los actores del proyecto de desarrollo de UBICU	
83	
7. CONCLUSIONES.....	87
8. REFERENCIA BIBLIOGRÁFICAS	89
9. ANEXOS	92

1. INTRODUCCIÓN

Este trabajo de grado forma parte de un proyecto de investigación de la Pontificia Universidad Javeriana cuyo objetivo es llevar al mercado el producto UBICU, un dispositivo incentivo respiratorio que consiste en un sistema para facilitar la prescripción, seguimiento y adherencia durante el proceso de rehabilitación de pacientes que requieren re-expansión pulmonar, proceso que puede provenir de causas como cirugías abdominales o enfermedades de afectación al sistema respiratorio.

Se propone un método para el lanzamiento de esta tecnología al mercado con la participación de los actores de la cuádruple hélice de la innovación.. Actualmente el proyecto está en fase de investigación aplicada, dónde en los próximos meses se realizarán pruebas clínicas del dispositivo, con el objetivo de dar evidencia de su efectividad relacionada a mediciones de variables como el flujo de aire, el volumen relacionado a la capacidad pulmonar, adicionado a la adherencia del paciente al tratamiento, y el valor agregado que entrega en el proceso de rehabilitación. En este sentido se tiene el objetivo de lanzar al mercado en alianza con la empresa PROMPACK el producto, con un cofinanciamiento proveniente del marco de la convocatoria 895-2021 del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación de Colombia Minciencias, por sus siglas en español, en la que el proyecto fue avalado.

La empresa PROMPACK participó en contrapartida con el grupo de investigación de la Pontificia Universidad Javeriana en las fases pre productiva y productivas del dispositivo. Esta empresa tiene treinta años de experiencia en el sector de dispositivos clínicos plásticos y presta servicios de desarrollo y producción de los mismos, con certificaciones como la ISO 9001 y la ISO 13485 las cuales garantizan la calidad de los dispositivos médicos que fabrica.

1.1. Definición del problema de investigación

A continuación, se presenta la definición del problema de investigación, seguido por la pregunta de investigación.

1.1.1. Planteamiento del problema

De acuerdo con la definición que da la OCDE & EUROSTAT (2018), la innovación corresponde a una modificación o cambio completo de una solución, sea un producto o proceso, que responde a una problemática, y que al mismo tiempo tiene un grado alto de aceptación entre los usuarios y actores relacionados al mismo. De esto se entiende que, la innovación es un factor consecuencia, proveniente de la aceptación de una solución a un nivel masivo de personas, gracias a la efectividad que esta misma pueda tener, como resultado a la satisfacción global de necesidades y requerimientos de un público común.

La capacidad de innovación en un país puede representar la posibilidad de generar transformación y progreso social, que parte desde la interacción entre los conocimientos, capacidades productivas, y estrategias de implementación, de soluciones que responden a problemáticas relevantes. Según Morales & Leon (2013), para los países la innovación representa un factor esencial para el crecimiento económico pues permite incrementar la capacidad empresarial de generar empleo para sus habitantes, y así mismo, para las empresas representa una ventaja competitiva.

Adicionalmente, la innovación, es una necesidad común, entre actores como empresa, estado, academia, y ciudadanía. Tal como lo expone Aguilar (2009), la interacción de estos grupos de individuos, es un aspecto fundamental para los proyectos de desarrollo de productos, pues permite que los resultados provengan de un intercambio de aprendizajes y aportes. De esta forma, la innovación permite generar crecimiento en distintas vías, desde lo individual y lo colectivo. Y, con relación a un nivel común, pues potencia la interacción entre individuos a partir de nuevos productos y servicios, o mejoramiento de procesos que elevan el bienestar común.

La innovación en Colombia.

En Colombia, Minciencias, es el ente rector del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (SNCTI, por sus siglas en español), que cumple con el objetivo de “formular, orientar, dirigir, coordinar, ejecutar, implementar y controlar la política del Estado en esta materia, teniendo concordancia con los planes y programas de desarrollo” (Ley 1951, 2019) .

Según el documento del Departamento Nacional de Planeación de Colombia que establece la Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, el Consejo Nacional de Política Pública y Social 3582, CONPES, por sus siglas en español, los actores reconocidos por el SNCTI se comprometen con los objetivos de: “Investigar e innovar en ciencia y tecnología. Velar por la generación, transferencia, adaptación y mejora del conocimiento científico, desarrollo tecnológico e innovación en la producción de bienes y servicios para los mercados regionales, nacionales e internacionales. Propender por integrar la cultura científica, tecnológica e innovadora a la cultura regional y nacional, para lograr la apropiación social de la ciencia, la tecnología y la innovación en Colombia. Procurar el desarrollo de la capacidad de comprensión, valoración, generación y uso del conocimiento, y en especial, de la ciencia, la tecnología y la innovación, en las instituciones, sectores y regiones de la sociedad colombiana” CONPES 3582 (2009). Colombia es un país que a partir de sus políticas de estado, busca comprometerse desde los distintos niveles de actores, con la ciencia la tecnología y la innovación.

Minciencias, antes COLCIENCIAS (2016), reconoce en el Documento Número 1602 titulado Actores del Sistema Nacional de Ciencia Tecnología e Innovación, que la innovación en tecnología, dentro del ciclo de actividades de Investigación, Desarrollo e Innovación, abreviado por sus siglas en español como actividades de I+D+i, es un proceso que parte desde la demostración de la efectividad de la tecnología en un entorno pertinente, hasta su despliegue en el mercado a escala productiva, donde deben existir participación de actividades complementarias, cómo la apropiación social del conocimiento, la asesoría y consultoría, y los servicios tecnológicos, (ver Figura 1). Así mismo, establece que la escala *Technology Readyness Level*, TRL, por sus siglas en inglés, creada por la Administración Nacional de Aeronáutica y el Espacio de los Estados Unidos de América, NASA, por sus siglas en inglés (2012), sirve para identificar la actividad principal, el orden de prioridades de las actividades, y algunas actividades complementarias, así como el alcance y horizonte de tiempo, en el ciclo de vida de los proyectos de desarrollo tecnológico.

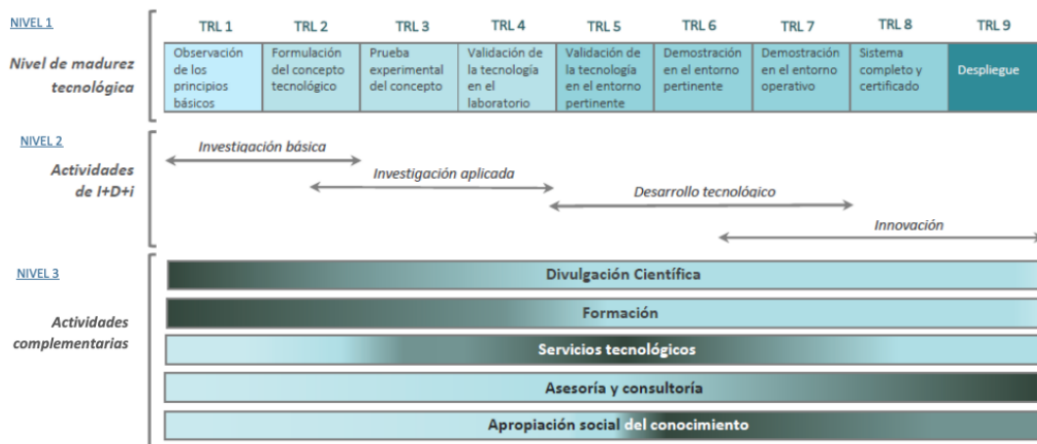


Figura 1. TRL, Actividades de I+D+i, y Otras Actividades COLCIENCIAS (2016)

De este modo, la innovación, puede comprenderse como un proceso mediante el cual la tecnología, parte desde un estado demostrativo y significativo, que da respuesta a requerimientos y necesidades identificadas, hasta un momento de lanzamiento a escala, seguido de un periodo de continuo crecimiento representado por un ciclo de uso en un entorno de mercado. Esta misma tiene un soporte fundamental en bases de desarrollo técnico y de investigación.

Los institutos de investigación, y los Grupos de investigación de las Instituciones de educación superior, como actores reconocidos del SNCTI, así como las Universidades mismas, juegan un papel determinante en la aportación a los procesos de investigación y desarrollo, gracias a sus capacidades en construcción de conocimiento de base científico de más alto nivel, así como la capacidad de reunir múltiples actores para la construcción de nuevas soluciones tecnológicas con potencial de innovación. No obstante, las empresas, juegan un papel determinante para la innovación, debido a que su objeto social, está orientado a ofertar bienes y servicios, en este sentido se convierten en un actor clave en el ciclo de I+D+i, con una participación indispensable en las actividades relacionadas a la innovación.

La innovación es un proceso en el que deben participar, e interactuar, resultados generados por estos múltiples actores. Es decir, el conocimiento y desarrollo técnico que posibilitan los actores

como los Grupos e Institutos de Investigación, así como las empresas por su capacidad de Producir y llevar al mercado.

1.1.2. Enfoque del problema

Se considera que la correcta sincronización entre el desarrollo inicial de la tecnología, y las capacidades productivas de la empresa, así como de los requerimientos técnicos y legales, pueden ser reconocidos como algunas de las principales restricciones del lanzamiento exitoso al mercado para los desarrollos tecnológicos, desde el punto de vista técnico.

Es importante, que los proyectos de desarrollo tecnológico implementen un método que considere dicha sincronización, con el objetivo de garantizar que el proceso de Escalamiento a lo largo del ciclo de escalas TRL sea exitoso.

Contexto de un proyecto asociado al problema

El proyecto relacionado al desarrollo de la tecnología de un Sistema Incentivo respiratorio, producto del esfuerzo coordinado entre equipos de investigación de la Pontificia Universidad Javeriana de Cali y la Universidad del Valle en áreas de electrónica, ingeniería y desarrollo de productos, biología y rehabilitación física, tiene actualmente el objetivo de llevar al mercado esta tecnología, en una cofinanciación aprobada en contrapartida por la convocatoria de Minciencias 895-2021.

El proyecto actualmente sigue un desarrollo tecnológico, que está siendo medido por la escala TRL, la cual establece a lo largo de un rango de 9 unidades, el nivel de fiabilidad de la tecnología en cuestión. Mankins (2009), describe cómo esta misma escala a través de un proceso de evaluación permite a las organizaciones, medir el estado de madurez de la tecnología, y de este modo determinar cuando la tecnología está lista para pasar a una etapa de desarrollo a gran escala. Así mismo, esta escala es usada por Minciencias, para evaluar el nivel de desarrollo, ayuda a determinar qué tan lista se encuentra la tecnología para estar en manos del usuario final, para lo cuál la contrasta en el marco de Investigación, Desarrollo e Innovación también conocido como I+D+i.

Minciencias fracciona el ciclo de vida de los proyectos con alcance de innovación tecnológica en 3 grandes fases, nos encontramos con lo siguiente: En primer lugar, la fase de investigación comprendida entre las etapas TRL1 y TRL4, dónde se parte desde la idea de la tecnología y se llega hasta la validación de la misma en ambiente de laboratorio. Seguido de, la fase de desarrollo comprendida por las etapas TRL5 a TRL7, dónde se valida la tecnología en un entorno pertinente y se llega a demostrar su funcionamiento en un entorno operativo. Finalmente, la fase de innovación comprendida entre las etapas TRL8 y TRL9, consiste en la certificación de la tecnología y el proceso necesario para llegar al punto de lanzamiento en el mercado. COLCIENCIAS (2016).

La escala TRL como herramienta para determinar el nivel de escalamiento tecnológico

Es importante referirse al estado actual del desarrollo de la tecnología en términos concretos, para lo cual se dispone de información descriptiva asociada a las características clave con las que debe contar la tecnología en cada nivel de la escala TRL, (ver Figura 2).

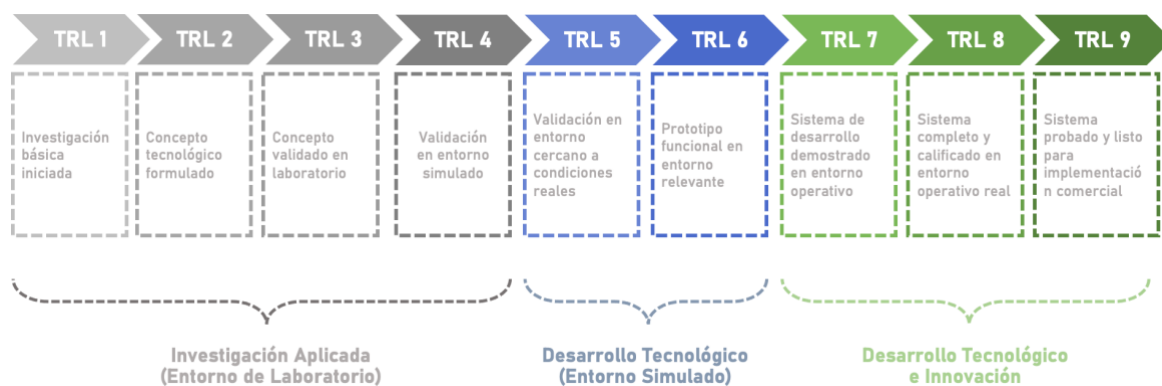


Figura 2. Niveles TRL. Fuente: Aguilar, J. (2023).

Si se contrasta el estado del proyecto con el documento oficial Definiciones de TRL NASA (2012a), se puede evidenciar, que dado que inicialmente la tecnología ya había sido probada en entorno de laboratorio validando resultados de medición de las variables críticas del dispositivo, en contraposición con dispositivos ya existentes, el proyecto se asoció descriptivamente a un nivel TRL5.

Adicionalmente, se deben considerar los hitos clave, que según Mankins (2009), están relacionadas a una Evaluación de Alistamiento Tecnológica, o (TRA, por sus siglas en inglés), los cuales ayudan a dilucidar con claridad tanto el nivel de desarrollo tecnológico actual, entre ellos están momentos clave del proyecto como: “el análisis del sistema o problema, los puntos de decisión entre escenarios de opciones, y los puntos de decisión para iniciar las escalas completas de desarrollo.

Finalmente, es importante mencionar que el éxito del producto en el mercado estará asociado a varios factores, entre ellos, a su capacidad de satisfacer necesidades de los usuarios, como también, de una estrategia que direcciona todas las acciones en la etapa durante y posterior al lanzamiento, hacia una aceptación de un segmento del mercado. Si bien es necesario realizar una revisión de todas las normativas y aspectos legales a considerar para la producción en serie del dispositivo en cuestión, es de alta relevancia, realizar una identificación de las capacidades competitivas necesarias para la empresa fabricante.

1.2. Pregunta de investigación

De acuerdo con lo anterior, en este proyecto se le pretende dar respuesta a la siguiente pregunta de investigación:

¿Cómo podemos estructurar un proceso de colaboración entre actores universidad y empresa, para escalar el producto UBICU, sistema de apoyo a la fisioterapia de la salud respiratoria, que parte de un nivel de desarrollo TRL4 y llevarlo hasta el nivel requerido para su lanzamiento en el mercado TRL9?

1.3. Alcance del trabajo de grado

El presente trabajo de grado tiene el propósito de plantear una guía metodológica del proceso de colaboración para la puesta en el mercado de un producto de apoyo a la salud, aplicado de manera particular en UBICU, un sistema de apoyo a la fisioterapia de la salud respiratoria. Adicionalmente, se busca que el planteamiento de este proceso sirva de apoyo para los actores Universidad-Empresa que se encuentran involucrados en proyectos de Ciencia, Tecnología e Innovación. UBICU, es un producto desarrollado en un proyecto de cooperación para la investigación y desarrollo, a partir de una alianza de cuádruple hélice, entre actores instituciones de educación superior IES (Pontificia Universidad Javeriana, Universidad del Valle), Estado (Minciencias), usuario (pacientes y fisioterapeutas) y empresa (Prompack).

1.4. Objetivos del proyecto

A continuación, se describen los objetivos que se pretenden desarrollar con la presente propuesta.

1.4.1 Objetivo general

Definir un proceso metodológico para los actores universidad-empresa, para el desarrollo de un producto tecnológico de apoyo a la fisioterapia de la salud respiratoria, que parte desde prototipos con un nivel de desarrollo tecnológico TRL4 hasta una clasificación TRL9.

1.4.2. Objetivos específicos

1. Identificar consideraciones y aprendizajes relacionados al proceso de alistamiento tecnológico, a partir de la exploración de marcos metodológicos de proyectos realizados entre los actores universidad y empresa.
2. Proponer un método que involucre los actores, capacidades productivas, y legales, que se requieren para desarrollar el proceso de escalamiento de la tecnología UBICU un sistema de apoyo a la fisioterapia de la salud respiratoria, proponiendo una ruta estructurada de acciones y actores para el escalamiento a TRL9.
3. Validar el método propuesto para el escalamiento del producto UBICU al mercado, previo a los procesos de certificación con los entes regulatorios “INVIMA”, a través de la evidencia de cumplimiento de los pasos propuestos en el modelo para garantizar la puesta del producto en el mercado.

1.5. Metodología del proyecto

A continuación, se describe la metodología de investigación a utilizar durante el desarrollo del proyecto. En la figura 3, se ilustra a través de un gráfico la conexión lógica propuesta para la ejecución de los objetivos específicos del trabajo.

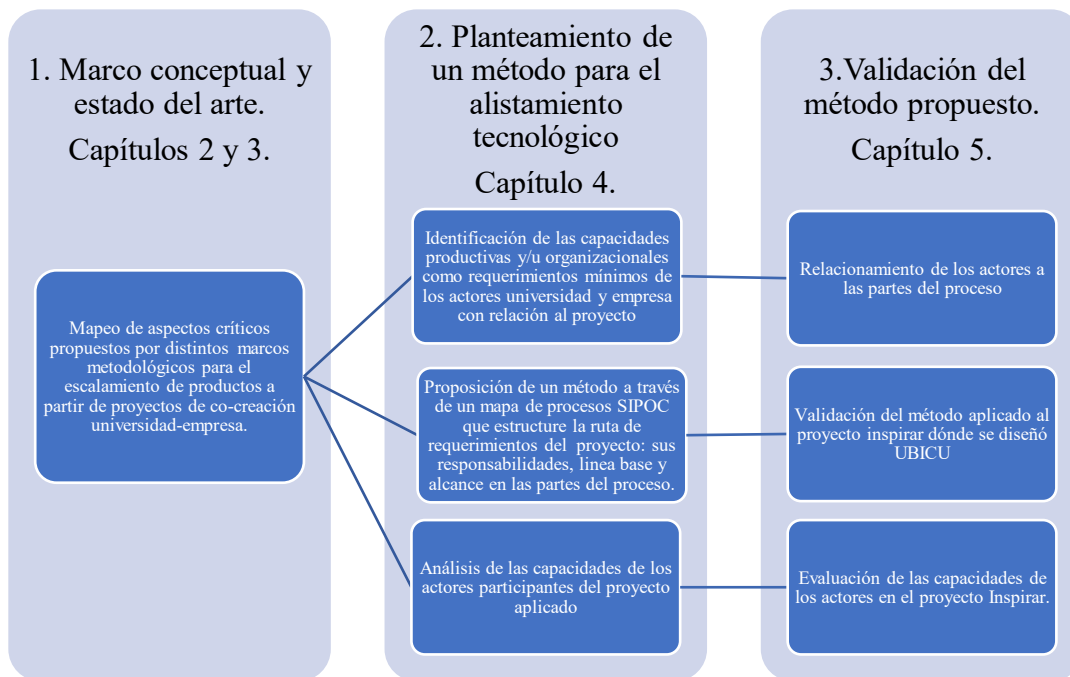


Figura 3. Conexión Lógica de las actividades por objetivo y su relación con el documento.

Fuente: Elaboración propia.

En esta investigación se parte de la identificación de patrones y aprendizajes importantes, provenientes de la experiencia y puesta en marcha de procesos de escalamiento de tecnologías, en colaboraciones de Universidad-Empresa. Así mismo, se espera obtener información acerca de las capacidades productivas y legales en el marco colombiano, necesarias para ejecutar escalamiento tecnológico para productos de tecnologías de apoyo a la salud, hasta la puesta a punto en el mercado,

desde el punto de vista técnico, así como actividades críticas relacionadas a este proceso, para ser aplicadas en proyectos futuros. De forma análoga se pretende obtener:

1. Síntesis de consideraciones y aprendizajes importantes relacionados al proceso de escalamiento tecnológico para una tecnología de apoyo a la fisioterapia de la salud respiratoria.
2. Caracterización de los actores, capacidades productivas y legales relacionados al proceso de escalamiento de una tecnología de apoyo a la fisioterapia de la salud respiratoria.
3. Método, y validación parcial del alistamiento de un producto de apoyo a la salud para la puesta en el mercado

A continuación, se describe una síntesis del contenido de cada sección que resuelve los objetivos.

1.5.1. Marco conceptual y estado del arte

En el primer objetivo se identificaron marcos metodológicos que son aplicados para el desarrollo de nuevos productos colaborativos entre universidades y empresas, compuestos por:

1. Descripción de marcos metodológicos para el desarrollo de productos y la estructuración de procesos de proyectos colaborativos.
2. Revisión del estado del arte de métodos para el alistamiento tecnológico en proyectos colaborativos entre actores universidad y empresa.

1.5.2. Planteamiento del método para el alistamiento tecnológico

En el segundo objetivo se aterrizará a partir de los aprendizajes obtenidos en el proyecto INSPIRAR y la ejecución del primer objetivo, una caracterización de los actores, donde se evalúen las capacidades y su participación con relación al proceso de alistamiento tecnológico. Así mismo se planteará un modelo simbólico a partir de un esquema gráfico que permita describir el proceso a seguir para el desarrollo colaborativo del producto.

1.5.3. Validación del método

En el tercer objetivo se validan las actividades del método y las salidas de cada proceso relacionándolas al proyecto de escalamiento de una tecnología de apoyo a la fisioterapia de la salud respiratoria desarrollada en el proyecto INSPIRAR, considerando que el alcance de validación irá hasta las actividades previas al licenciamiento de la tecnología.

2. MARCO TEORICO

2.1. Descripción de métodos de diseño de producto colaborativos

Con el objetivo de identificar aspectos claves a considerar para el desarrollo tecnológico realizado en alianzas entre universidades y empresas, se realizó una revisión de literatura, y se procede a exponer una recopilación de las metodologías para el desarrollo de productos y la gestión de proyectos de tecnología e innovación con los aspectos clave a considerar para su aplicación en las actividades de I+D+i.

2.1.1. Design Thinking

Brenner & Uebernicketl (2016), describen al Design Thinking, cómo una metodología que con el tiempo gana más popularidad en el campo de la innovación y la administración de la información. Este marco plantea una serie de pasos para abordar retos de diseño de productos a partir de un enfoque centrado en el usuario, configurada de forma cíclica, sugiere un orden estructurado para la aproximación a soluciones que agregan valor. En la figura 4 se ilustra el orden lógico de sus pasos.



Figura 4. Ciclo del Design Thinking, Negrete & García (2017)

La Metodología propone comenzar el proyecto con la identificación de una problemática: Una idea acerca de algo que podría mejorar, o resultados que se quieren llevar a un estado diferente

al actual, esta tiene un alto potencial para rediseñar productos, o proponer soluciones innovadoras a problemas que aún no han sido resueltos.

El primer paso, Definir el problema, consiste en plantear un entendimiento a profundidad de la problemática que se está abordando, esto es quizás, uno de los mayores desafíos del diseño, requiere un alto nivel de abstracción y entendimiento de la realidad.

Seguidamente, se plantea una búsqueda de necesidades, esta consiste en investigación primaria, (directo con los usuarios). Se usan técnicas como: Entrevistas a profundidad, observación, inmersión en campo.

Como tercer paso, se proponen actividades de Exploración del entorno o Benchmarking, consiste en la búsqueda del estado del arte, nos permite considerar aprendizajes valiosos de la actualidad. Algunas técnicas propuestas: revisión de patentes, revisión de artículos, exploración exhaustiva en bases de datos.

Posteriormente, se aborda una etapa de Ideación, Es una fase trascendental que parte de la síntesis de los aprendizajes recopilados, y en esta la creatividad y el conocimiento del equipo son los pilares más importantes. Algunas técnicas o herramientas: Brainstorming, conexiones forzadas, brainwritting, y mapas mentales, entre otros.

Después de esto, se propone una etapa de Prototipado. En esta etapa, el objetivo es construir dispositivos o experiencias tangibles que nos entregan aprendizajes a partir de la interacción con los usuarios. Dado que se trata de una metodología de configuración cíclica, es decir que se viven las etapas en repetidos momentos del proyecto, se propone que en fases tempranas el prototipado esté enfocado en aprender al máximo de los usuarios, por esta razón el enfoque inicial de la construcción de prototipos, no está en la fiabilidad, sino en la variedad. Por otro lado, en fases evolucionadas se busca construir sobre una base similar de idea de solución, aumentando la fiabilidad del producto.

Finalmente, se propone una etapa de Validación, orientada a identificar el valor que agregan los prototipos o ideas de soluciones a los usuarios. Algunas tácticas para validar son: Experimentos de observación, experiencia de usuario con el producto.

2.1.2. Modelo Stage gate

Cooper (2011), describe el modelo Stage Gate en su libro *Winning on New Products: Creating Value Through Innovation*, a través de una serie de estrategias específicas, para la toma de decisiones corporativas en relación al desarrollo de productos. El autor asegura que el desarrollo constante de productos es de alta relevancia para el crecimiento de las empresas, así mismo soporta que el método propuesto por el modelo Stage Gate, es una forma en la que las empresas pueden crecer de manera controlada y exitosa, replicando los resultados innovadores.

El método propuesto por este modelo es útil para la formulación del caso de negocio, este consiste en cinco fases, que parten desde un punto cero, hasta una quinta compuerta: i. descubrimiento o ideación, ii. definición del alcance, iii. construir el caso de negocio y el plan, iv. desarrollo, prueba y validación, v. lanzamiento del producto. En cada una de las fases, se transcurre por un proceso compuesto por actividades que conllevan a una toma de decisión administrativa, la cual permite trazar con claridad el progreso y determinar si el proyecto debe continuar o no a la siguiente.

2.1.3. Lean Startup Method

“El Lean Startup toma su nombre de la manufactura esbelta revolución que se le atribuye a Taiichi Ohno y Shigeo Shingo con el desarrollo en Toyota. El pensamiento Lean está alterando radicalmente la manera en que se ejecutan las cadenas de suministro y los sistemas de producción, entre sus principios se basan en el conocimiento y la creatividad de los individuos trabajadores, la reducción del tamaño de los lotes, la producción justo a tiempo y control de inventarios, y una aceleración de los tiempos de ciclo. Eso enseñó al mundo la diferencia entre actividades creadoras de valor y residuos y mostró cómo construir calidad en los productos desde adentro hacia afuera.” Ries (2011)

Este método tiene como objetivo ofrecer una guía genérica que le permita a las empresas en etapa temprana o Startups, tener un crecimiento controlado que parta del aprendizaje constante con los usuarios. Ofrece una guía de pasos, a través de un ciclo llamado el Bucle de retroalimentación, el cual consiste en tres simples pasos que son aplicables a la ejecución de los proyectos que surjan en la cotidianidad, ver figura 5.

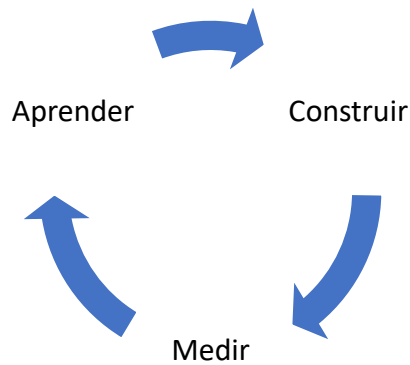


Figura 4. Bucle de Retroalimentación, Lean Startup. Adaptación propia. Ries (2011)

2.1.4. User story mapping

“El mapeo de historias de usuario es una herramienta valiosa para el desarrollo de software, una vez que comprende por qué y cómo usarlo.” Patton (2014)

Según el autor, los mapas de historias de usuario, son una herramienta que permite a los equipos de desarrollo de productos de software mantener mejores conversaciones sobre el proyecto a lo largo del proceso de desarrollo. El equipo tiene una visión explícita de los requerimientos de los usuarios para los que está desarrollando el producto, y logra tomar decisiones acertadas en cuanto a las funcionalidades pues conoce claramente las razones expresadas frente a los requerimientos.

2.1.5. Metodología SCRUM

Metodología que nace a partir del Manifiesto Ágil, el cual es un documento también conocido como tratado de software Ágil, cofundado por Kent Beck et al. (2001). Esta metodología se crea con el objetivo de llevar la gestión de los proyectos de software a resultados con respuestas más rápidas ante los requerimientos del mercado, a partir de la validación temprana de entregables concretos con el cliente.

Según Cohn (2010), las empresas que implementan SCRUM, tienen una mayor probabilidad de éxito, en su libro Desarrollo ágil de software: Éxito con Scrum, menciona el caso de Salesforce, organización que después de implementar esta metodología logró incrementar el número anual de nuevos lanzamientos de software y asimismo aumentar sus ingresos anuales. A partir del mismo caso, muchas otras industrias, buscan implementar la metodología para la gestión de sus proyectos, en busca de agilizar los resultados.

Se considera que, SCRUM propone un marco de proyectos de una manera aterrizada para las etapas de ejecución de los proyectos de diseño, y que aun cuando inicialmente se planteó para la industria del software hoy en día se usa en otras industrias para la gestión de equipos de trabajo. Este marco metodológico propone roles para los participantes de los equipos, responsabilidades asignadas a los roles, así como también una serie de sesiones o “ceremonias” las cuales facilitan la gestión de los proyectos de desarrollo. Cohn asegura que la implementación de la metodología SCRUM en las organizaciones trasciende a todas las áreas de las organizaciones, y no solamente se queda en los procesos responsables de los proyectos.

2.1.6. Value proposition design

Metodología de diseño centrado en el usuario, propuesta por Osterwalder et al. (2014), en su libro Value Proposition Design, se centra en extender la comprensión de la propuesta de valor del negocio, a través de los dolores, ganancias, y trabajos por resolver a los usuarios, una clasificación que permite diagnosticar cómo los productos resuelven las necesidades de los usuarios a través de sus características y beneficios.

Los autores proponen una serie de pasos que parten de la elaboración de un modelo Canvas, en el que se identifican el perfil de usuario y el mapa de valor, se procede a diseñar, luego a testear, y por consecuencia a escalar la propuesta de negocio. Cada uno de los pasos del modelo entregan una serie de herramientas que llevan al equipo a clasificar de forma efectiva cada uno de los aprendizajes obtenidos de los usuarios, con el objetivo de impregnarlos de la mejor manera en el producto.

2.1.7. Diseño Axiomático Ampliado

Suh (1990), propone una metodología para el diseño de sistemas, concebidos como productos, a partir de análisis matricial, relacionando sistemáticamente las necesidades de los clientes, con requerimientos funcionales de productos, parámetros de diseño y variables del sistema, estableciendo un método práctico y cuantitativo que permite controlar el diseño de los productos de forma lógica y ordenada. Su método propone una ruta en la que se parte del levantamiento de requerimientos del cliente, se transcorre por un proceso de ideación para la construcción de soluciones que respondan al sistema deseado, y se procede a verificar y refinar el diseño de la propuesta.

Aguilar (2009), en su tesis Ampliación del modelo Axiomático para el diseño de productos con equipos multidisciplinarios, propone una extensión del modelo de Suh, en la que adicionalmente se consideran requerimientos no funcionales del producto, de naturaleza cualitativa, y los incorpora al modelo matricial a partir de la cuantificación de dichas variables, adicionalmente establece la importancia de la conformación de equipos multidisciplinarios, o conformados por miembros de

distintas disciplinas con el objetivo de alimentar la co-creación del producto, de manera que la misma responda a un ejercicio de múltiples perspectivas.

2.1.8. TRIZ

De acuerdo con Aguilar (2009), TRIZ, hace referencia a un grupo de herramientas orientadas a favorecer el proceso de invención. Esta metodología fue desarrollada por Altshuller, investigador quien a partir de la comprensión del proceso de diseño y creación de muchos inventores, propuso un método para el desarrollo de procesos creativos, que se alimenta de la comprensión a profundidad de una problemática.

Este proceso de invención parte desde la comprensión de tecnologías del presente que solucionan la problemática analizada, con el objetivo de permitir al equipo de diseño argüir soluciones finales.

El método plantea que las tecnologías se deben comprender como sistemas, y descomponerse en suprasistemas, y subsistemas, adicionalmente, se debe hacer una interpretación de las tecnologías homólogas del pasado y previstas a futuro. Seguido de esto, se deben identificar parámetros, que son características de estos mismos. Posteriormente, se realiza un análisis de la interacción de las características identificadas para el sistema, lo que permite construir una lista de contradicciones, que de acuerdo con TRIZ, sugerirán una serie de principios que guiarán la construcción de nuevas invenciones.

Se considera que, esta metodología es de gran utilidad para los procesos de diseño en una etapa de construcción de posibles soluciones, gracias a que permite llevar a cabo la creación de prototipos que parten desde una visión holística y sistemática de las problemáticas.

2.2. Estructura para el diseño de un proceso - SIPOC

El diagrama SIPOC es una herramienta utilizada para estructurar procesos, y es un acrónimo compuesto por las siglas (*suppliers, inputs, process, outcomes, customer*), que resumen un conjunto de proveedores, entradas, procesos, salidas y clientes. Este esquema es útil para el diseño de procesos pues permite organizar desde una perspectiva sistémica modelos simbólicos que abstraen los elementos clave para su desarrollo.

El modelo propuesto en este trabajo de grado hace uso de la estructura del SIPOC para organizar la información de los elementos clave asociados a los procesos que componen el alistamiento tecnológico aplicado para el proyecto inspirar y el desarrollo de la tecnología UBIKU. Autores como Félix & Duarte (2018), proponen la utilización del diagrama SIPOC para describir el proceso del diseño de un producto específico, y describen su potencial como herramienta para visualizar los elementos clave del proceso, sin embargo en este caso, el esquema del modelo SIPOC lo utilizan para describir el desarrollo con un alcance de prototipo mas no de producto, es decir, los procesos iniciales de la escala de alistamiento tecnológico, específicamente hasta el nivel TRL4, no obstante, se ejemplifica su uso aplicado a la descripción de procesos de desarrollo de productos, por lo que el presente trabajo aplica una estructura ya usada antes en otros procesos de diseño, ampliándola en comparación con el trabajo de Félix, hasta el nivel de TRL9, y validándola hasta las actividades previas al licenciamiento, propias del proceso de TRL8.

2.3. El alistamiento tecnológico y la escala TRL

El proceso de escalamiento tecnológico consiste en las actividades que se desarrollan para llevar a un estado estable y de uso exitoso a una o varias tecnologías que funcionan en conjunto para resolver una problemática en cuestión. La NASA (2012a) planteó la escala TRL para medir el nivel de alistamiento de una tecnología, lo que en otras palabras significa, la capacidad que esta tiene para responder de manera estable a la resolución de las necesidades para las que fue creada. Por otro lado, la OCDE & EUROSTAT (2018), en el manual de Oslo, define a la innovación como un producto, servicio, o proceso, nuevo o significativamente mejorado que cumplen con éxito los requerimientos y expectativas que demandan sus usuarios, esta definición alinea el significado de la innovación con

el desarrollo de nuevas técnicas, productos, y soluciones combinadas para la agregación de valor a los usuarios y clientes.

De acuerdo con lo anterior, la innovación y el desarrollo son conceptos dependientes y complementarios, entre mejores sean los resultados del desarrollo mayores serán las posibilidades de innovación. Adicionalmente, dado que los resultados del desarrollo y la innovación depende de la aceptación de los usuarios y el enfoque de ambos conceptos radica en resolver problemáticas en las que existen necesidades y expectativas, las actividades de investigación tanto básicas como aplicadas, son la piedra angular de este par de conceptos, debido a que estas son actividades en las que se orienta el esfuerzo en describir, definir, asimilar, interpretar, y experimentar con fenómenos, problemas y sus variables.

En este sentido, el escalamiento tecnológico consiste en un proceso mediante el cual, se llevan a cabo actividades de investigación y desarrollo para dar una resolución efectiva a problemas que afectan relevantemente a usuarios y clientes, estas principalmente tienen un enfoque hacia la innovación. COLCIENCIAS (2016), hoy en día Minciencias, oficializa para las actividades de ciencia y tecnología dicha escala para la medición del alistamiento tecnológico, no obstante, no proporciona un modelo en el que se defina con claridad el proceso mediante el cual se hace desarrollo innovador.

De acuerdo con Yang et al. (2018), las metodologías convencionales de diseño buscan resultados a partir de axiomas, la comprensión sistemática del problema, y las ideas del diseñador, así mismo existe un conjunto de metodologías orientadas a la interpretación de las necesidades de los usuarios para el diseño de productos. De acuerdo con lo anterior, se interpreta que las metodologías de diseño podrían clasificarse en metodologías centradas en el usuario, y metodologías centradas en la visión del equipo de diseño, ambos tipos, son un enfoque válido para el desarrollo de productos y/o tecnologías. Algunas metodologías se centran más en la definición de un instructivo o algoritmo para el desarrollo de un producto, a partir de la interpretación y la modelación de los problemas a abordar, tal como Triz o el Diseño Axiomático, mientras que otras como el *Design Thinking* o el *Value Proposition design* son un enfoque de proyectos aplicados a la investigación de los usuarios y sus intereses. Los métodos para la administración de proyectos son un elemento fundamental para la definición de la dinámica de trabajo para el desarrollo tecnológico, tales como SCRUM del marco

Agile, y Stage Gate, los cuales plantean una dinámica de trabajo para el accionamiento del proceso innovador.

De acuerdo con lo anterior, la metodología vista como un enfoque y la dinámica de trabajo, son un complemento para el desarrollo tecnológico, y promueven juntas a la generación de innovación. Se plantea la necesidad de implementar en conjunto las metodologías de proyectos, estas pueden ser predictivas, es decir para proyectos dónde se conoce el resultado de forma clara desde el momento inicial del proyecto, en este caso se usan metodologías como la propuesta por el PMI, por otro lado si los resultados del proyecto se irán adaptando a medida de que se investiga y desde el momento inicial no es fácil dilucidar el resultado final del proyecto, se aplican metodologías adaptativas, como SCRUM. Finalmente, estas metodologías de gestión de proyectos se deben integrar con metodologías de diseño de producto como un complemento necesario para la innovación, estas pueden ser cualquiera de las descritas en el numeral 2.1, ver figura 5.

Dado que el diseño y desarrollo de un producto consiste en un proceso con inicio y final esperado, y que adicionalmente se requieren recursos para la obtención de resultados, y así mismo se requiere una planificación, ejecución, verificación y mejoramiento, se entiende que el componente metodológico en desarrollo de proyectos es una necesidad a incluir dentro del marco de desarrollo tecnológico.

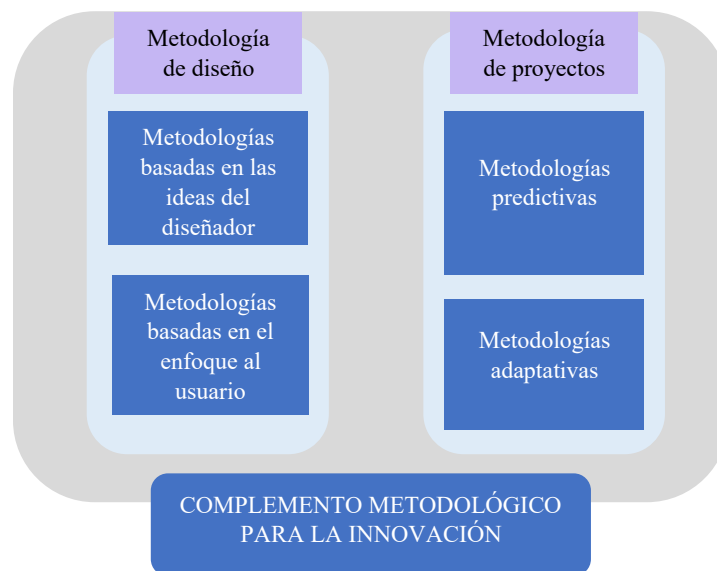


Figura 5. Complemento metodológico para la innovación. Fuente: Ilustración propia.

2.2.1. Las etapas del alistamiento tecnológico

De acuerdo con Minciencias, el escalamiento tecnológico se puede clasificar en cuatro grandes etapas, cada una de estas comienza en un estado de madurez en la escala TRL, y termina en un estado superior, en el que se asegura que la tecnología en cuestión cuenta con un nivel de respuesta satisfactorio a un conjunto de requisitos planteados para cada nivel, considerando así al proceso de alistamiento tecnológico como un modelo lineal que va desde la investigación al mercado y que se compone de actividades en la que la participación de los actores se da de manera aislada en cada parte del ciclo de I+D+i.

A continuación, se hace un recuento de cada etapa a lo largo del proceso de escalamiento tecnológico sustentado en por Colciencias (2016). Siendo este un modelo lineal de innovación que va de la investigación al mercado.

Investigación Básica

Esta etapa inicia en un nivel de madurez tecnológica 1 y finaliza en el nivel 2, en este proceso se tienen una profunda comprensión de una problemática, como también una posible solución teórica distintiva y relevante. Es un proceso que parte desde la comprensión de fenómenos naturales y abstracciones de la realidad en busca de interpretar de la mejor manera un problema y las variables que se pueden manipular para solucionarlo. Asimismo, las salidas que se generen de este proceso llegan a la comprensión real del problema desde una perspectiva novedosa que apunta hacia el objetivo de innovar. De acuerdo con Chaves, J. (2023), la innovación se relaciona con el valor y este concepto consiste en la combinación de relevancia y distintividad de las soluciones que se desarrollan para darle solución a un problema, esta definición hace alusión a que el valor de un producto o desarrollo en sí mismo existe cuando tiene algún grado de novedad respecto de lo existente para resolver los problemas, y que logra resolver los aspectos esenciales del problema de forma que es útil para una porción significativa de los actores relacionados al problema. La innovación es un objetivo que existe en la esencia del génesis de todo desarrollo tecnológico, esto es, la búsqueda de generar resultados que responden en cierta medida de forma más efectiva a los problemas que ya han sido resueltos, o a problemas que no habían sido definidos o identificados. Por esta razón, desde la primera

etapa del desarrollo tecnológico es clave que se reconozcan los componentes relacionados al objetivo final de todo desarrollo, que en esencia se relacionan a la distintividad, y a la relevancia.

En las actividades propuestas descritas en los anexos de miniciencias para la medición del TRL, en esta primera etapa no se describe con exactitud qué tipo de metodologías aplicar, y adicionalmente, es un modelo de innovación donde la investigación parte desde la ciencia, y no necesariamente desde las necesidades del mercado, por esta razón en esta etapa temprana es útil hacer uso de metodologías de diseño de producto como el *Design Thinking*, la que tal como se ha descrito en secciones anteriores, parte de la definición de un problema, la búsqueda de soluciones existentes en el mercado, y. de proceder a la ideación de soluciones que podrían dar solución a la problemática, dado que el alcance de este método llega hasta la validación del concepto de solución con un prototipo su uso se puede extender hasta la etapa de investigación aplicada.

Investigación Aplicada

El inicio de esta etapa se conecta con los resultados de la investigación básica, los conceptos de solución distintiva son aplicados como entradas para un proceso que parte desde el nivel de madurez tecnológica 3 hasta el nivel 4, donde se realizan pruebas experimentales para evidenciar el cumplimiento de la solución de forma efectiva, se aplican correcciones y ajustes al concepto de solución hasta que se valida de forma experimental que las variables fundamentales de la solución responden correctamente al problema planteado. En esta etapa la salida del proceso corresponde a un prototipo de solución, o sistema tecnológico que en principio da solución al problema pero que tiene aspectos por resolver, en cuanto a las tecnologías que lo componen, estos aspectos son los que pasarán a ser resueltos en la etapa de desarrollo tecnológico.

La metodología TRIZ para el planteamiento de prototipos de diseño es un componente que se puede incorporar a la aplicación del Design Thinking, que como se mencionó anteriormente es un marco metodológico que se trae hasta la investigación aplicada. Este permite la construcción de conceptos de diseño desde una perspectiva sistémica, que considera antecedentes de otros productos ya existentes y su desempeño en los contextos de uso tanto en el presente como en el pasado, para el planteamiento de un concepto nuevo través de requerimientos y parámetros de diseño de una nueva

tecnología. Siendo este, un método que conecta la lógica de diseño centrado en el usuario con la evaluación de la tecnología para concretarla a partir de parámetros.

Desarrollo Tecnológico

Esta etapa comienza en el nivel de madurez tecnológica 5 y llega hasta el nivel 7, siendo la entrada de este proceso el prototipo de solución planteado en la etapa de investigación aplicada, y la identificación de las tecnologías o componentes del sistema producto a desarrollar. Los sub-sistemas se deben refinar para validarlos de manera conjunta, consolidando un prototipo con unas características más cercanas a las de una tecnología estable al final del desarrollo tecnológico se debe haber probado y refinado múltiples veces la tecnología habiéndola validado en condiciones cercanas a las reales y en un entorno pre-operativo. Este nivel termina una vez el sistema tecnológico es capaz de responder de forma fiable al problema y se ha consolidado un producto que cumple con los requisitos para utilizarse en el entorno operativo real o mercado.

Innovación

En este proceso se parte desde el estado de madurez tecnológica nivel 8 y se proyecta llegar a un nivel 9 en el que el mercado objetivo ha probado y adoptado con éxito a la tecnología. Tal como se ha mencionado en secciones anteriores, la innovación conceptualmente consiste en un producto o proceso que con algún grado de novedad responde de manera efectiva a las necesidades de un segmento de personas significativo, desde este concepto se interpreta la importancia que tiene el mercado sobre la innovación, podría interpretarse a este concepto como una consecuencia de un proceso de investigación y desarrollo ejecutado de forma efectiva. Es importante destacar la importancia de un proceso efectivo de comprensión de las necesidades del usuario desde el inicio del ciclo de investigación y desarrollo, de alguna manera los problemas de investigación se pueden interpretar y abordar desde una perspectiva de fuentes secundarias, no obstante, estas a pesar de ser útiles, no son suficientes para profundizar en los aspectos específicos y claves para el éxito de un producto en desarrollo. Finalmente, se debe mencionar la importancia del actor empresa en esta etapa del ciclo, pues este será el encargado de facilitar el producto para que el mercado pueda acceder a el,

y así mismo garantizar que este, en su ciclo de vida responda de manera sostenida a las necesidades de los usuarios para los que fue desarrollado.

3. ESTADO DEL ARTE

En el marco Colombiano, para los Grupos de investigación, actor asociado con las Instituciones de educación superior (IES), la clase de producto generado con menor participación dentro de las diferentes clases posibles, es el desarrollo tecnológico e innovación. La publicación de La Ciencia en Cifras de Minciencias (2019), clasifica los tipos de productos generados, refiriéndose al tipo de construcción resultante de los proyectos relacionados al SNCTI, para dicho actor, el porcentaje más bajo, está asociado al desarrollo tecnológico e innovación, con un 3.7% sobre la participación total de productos generados, en contraste con el tipo de producto con mayor peso sobre el total que fue la generación de Nuevo Conocimiento, con un 49.1%. Esto ilustra un panorama en el que se podría inferir que los grupos de investigación logran una mayor cantidad de resultados orientados hacia la investigación básica y aplicada, en contraste con los resultados orientados hacia la innovación, (ver Figura 6).

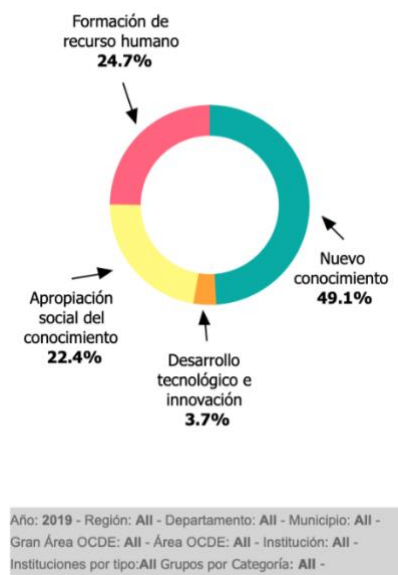


Figura 6. Porcentaje de productos por tipología. Fuente: Minciencias (2019)

Es clave reconocer la importancia del rol del actor Empresa dentro del marco de desarrollo de productos innovadores, y el impacto que estas generan a nivel país, según la Asociación Nacional de empresarios de Colombia, ANDI, por sus siglas en español (2021) , en su informe Ranking de Innovación presentado al final de ese año, en una muestra de 340 empresas registradas que tienen un

impacto relacionado a la innovación, se invierte en promedio un 4.9% de las ventas en Actividades de Ciencia Tecnología e Innovación, y en el para 2022 los resultados de estos esfuerzos representaron un incremento en las ventas asociadas a innovación empresarial relacionada a nuevas ventas, un valor próximo a los 66 billones de pesos colombianos, lo que es equivalente a un 7% del Producto Interno Bruto. Esto ilustra el alto impacto generado directamente por este actor a nivel social, producto de actividades de Ciencia Tecnología e Innovación.

Por otra parte, los actores IES a través de Grupos de Investigación y Centros de Desarrollo tecnológico, comúnmente realizan proyectos con objetivos orientados a la innovación por productos en el marco de Ciencia, Tecnología e Innovación en alianza con Empresas y desde su especialidad, cada actor universidad y empresa, contribuyen sinérgicamente al cumplimiento de los hitos claves del proyecto a lo largo de las etapas del ciclo de I+D+i, en este sentido la interacción coordinada de los actores durante el ciclo es determinante para lograr el alcance propuesto para los proyectos. Según Nesta (2016), los productos innovadores, requieren una planeación estructurada para su lanzamiento, desde su etapa de desarrollo, solamente así tendrán un potencial de éxito en el mercado. Esto resalta la importancia de proyectar la planeación de los productos hacia una etapa más allá del lanzamiento mismo. Adicionalmente, ilustra la criticidad de realizar una planeación con un alcance que vaya más allá del lanzamiento del producto, desde que el proyecto se encuentra en la etapa inicial, que a su vez, considere la interacción de los actores principales a lo largo del ciclo de I+D+i.

Dicha planeación debería procurar cerrar brechas causadas por el alcance del diseño en etapa de desarrollo, y las capacidades productivas del actor empresa, asimismo las relacionadas al marco normativo y legal en contraste con las propuestas para el modelo de negocio básico. En este sentido, es importante seguir un proceso estructurado para el escalamiento del desarrollo, que considere la sincronización entre las capacidades de los actores, y los requerimientos legales del contexto, por esta razón se desarrolla este trabajo de grado, con el propósito de que los proyectos de desarrollo tecnológico que en el marco colombiano están relacionados a las Actividades de Ciencia, Tecnología e Innovación, ejecutados en alianzas entre actores IES y Empresa, encuentren a partir del presente estudio un diseño de proceso, orientado a escalar tecnologías de manera estructurada y consciente de la importancia de la sincronización de las capacidades de los actores, y el marco normativo y legal.

3.1. Los sistemas de innovación como eje central para el desarrollo social

Campbell D. & Carayannis E. (2009), plantearon el modelo de la cuádruple hélice, el cual es una versión ampliada del modelo planteado por Etzkowitz H. & Leydesdorff L. (2000), donde se plantea la cooperación de los actores universidad, empresa, y estado, como estructura base para los sistemas de innovación, adicionando la cuarta hélice que responde a un enfoque hacia un sistema compuesto por sistemas repetibles conformados por agrupaciones de personas, culturas y tecnologías, denominándolo “sistema fractal de innovación”, donde el eje central está compuesto por las necesidades de los usuarios “sociedad” que se proliferan y alinean el trabajo en conjunto de los otros actores y consolidan la construcción de las innovaciones.

La literatura describe a los proyectos de colaboración entre actores de la cuádruple hélice, universidad, industria, estado, y usuario, como proyectos complejos, dadas las dificultades administrativas que requiere la alineación del trabajo entre partes con capacidades, y enfoques diferentes. El enfoque de la industria se orienta hacia el beneficio financiero de los accionistas, a partir de la aplicación de esfuerzos en la generación de valor a un determinado grupo de clientes y usuarios que están dispuestos a intercambiar dinero por bienes y/o servicios, este actor cuenta con capacidades construidas a partir de su experiencia y busca prolongar su existencia transformando su oferta y mejorando su forma de hacer las cosas de manera continua.

Por otra parte, el enfoque de la academia y las universidades se orienta hacia la construcción del conocimiento, y desde sus capacidades busca perfeccionar y ampliar los saberes humanos con una orientación de investigación y desarrollo, de este modo tal como la industria, logra sostenerse en el tiempo a partir de los servicios prestados a la sociedad y a los otros actores, desempeñando un papel que facilita la proliferación y crecimiento de las capacidades relacionadas al conocimiento.

El actor estado, representa a un organismo interesado por garantizar los principios de derecho de la sociedad, ejerciendo un papel de soporte al desarrollo y límite en cuanto a restricciones legales, este logra sostenerse a partir de sus capacidades económicas, y la participación con los otros actores que se alinean a sus objetivos de crecimiento, así mismo, debe velar por el bienestar de sus ciudadanos y el desarrollo económico del país.

Finalmente, el actor sociedad desde la perspectiva de la cuádruple hélice de Campbell representa a un conglomerado usuarios que interactúan en un espacio en común, este actor desde sus necesidades es participe de los resultados generados por los otros actores y en la retroalimentación de los mismos, así como también soporta su sostenibilidad.

De acuerdo con Schütz F. et al. (2018), varios estados han priorizado la participación ciudadana “actor usuario” en los procesos de innovación financiados, dando relevancia al modelo de la cuádruple hélice en los proyectos de colaboración para la investigación y desarrollo en los últimos años. Su estudio publicado, plantea una síntesis de formas efectivas para la interacción de la academia con los usuarios “sociedad”, planteando por un lado la necesidad de establecer “roles funcionales” claros para la interacción de los actores de la cuádruple hélice en los proyectos de investigación y desarrollo, y por otra parte que las líneas de investigación y desarrollo consideren la representatividad estadística para la selección de temáticas relevantes para los usuarios, sin limitar las posibilidades de investigación que enriquezca el conocimiento considerando la relevancia social. De acuerdo con el planteamiento del autor, podría interpretarse la necesidad de implementar marcos metodológicos efectivos para los proyectos de colaboración entre actores de la cuádruple hélice, tales como metodologías de diseño centrado en el usuario y de gestión de proyectos que faciliten la innovación.

3.2. La gestión de proyectos colaborativos para la innovación

Dada la complejidad que existe en los proyectos de colaboración entre los actores mencionados anteriormente también llamados proyectos UIC de las siglas en inglés *University Industry Collaboration*, se han desarrollado diferentes marcos metodológicos para facilitar la gestión de este tipo de proyectos. De acuerdo con Fernandes G. & O’Sullivan D. (2022), la metodología de Project Management, en los últimos años ha migrado hacia enfoques híbridos, e integra prácticas del marco ágil de gestión con el modelo tradicional para la gestión de proyectos, según su estudio se ha identificado un nivel de relevancia en la ejecución de proyectos de colaboración entre universidades y empresas, logrando converger en un marco de gestión de prácticas imprescindibles para la gestión de este tipo de proyectos, y recomendaciones opcionales que las clasifican en tradicionales, ágiles e híbridos, y que son de utilidad para la ejecución de este tipo de proyectos, en la figura 7 se ilustra el modelo propuesto por los autores relacionando las prácticas transversales y contingentes sugeridas para la gestión de este tipo de proyectos.

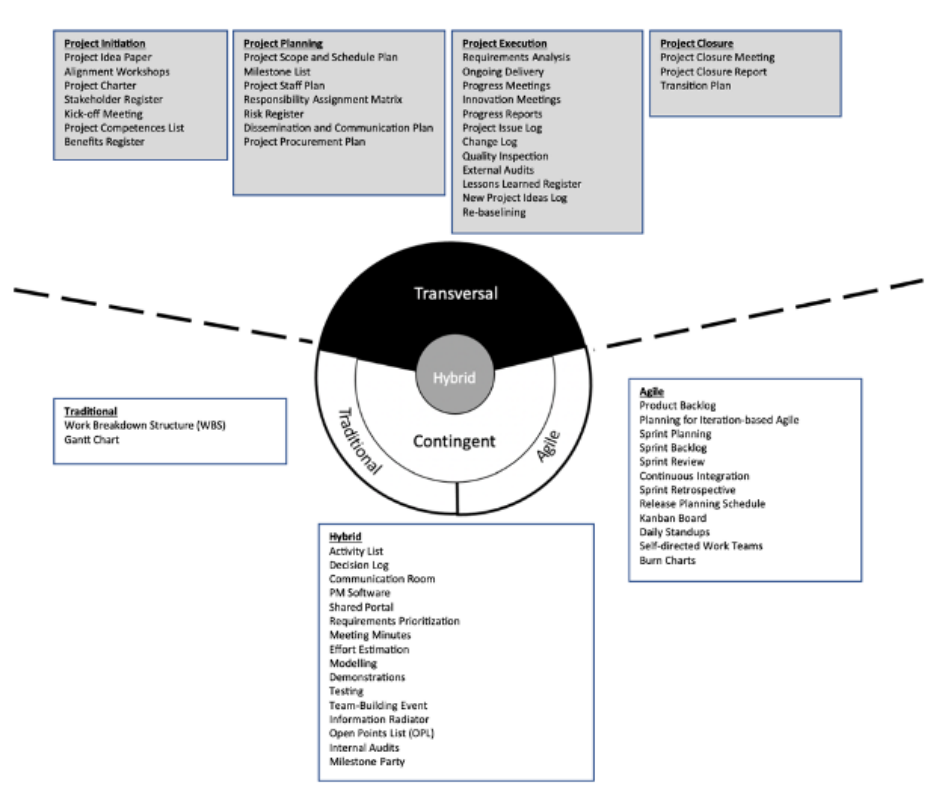


Figura 7. Marco para proyectos UIC. Fuente: Fernandes y O’Sullivan (2022).

Adicionalmente, existen otras herramientas diseñadas para facilitar la gestión eficaz de los proyectos colaborativos en investigación como la propuesta por Barnes et al. (2006), en ella se establecen una serie de pautas para incrementar las posibilidades de éxito partiendo de la base de dificultades que presenta la administración de proyectos entre la academia y la industria, dadas sus diferencias culturales y en capacidades. El marco metodológico para la colaboración planteado por este autor, plantea factores de éxito y fracaso para este tipo de proyectos como la importancia de que en la empresa seleccionen un *project manager* experimentado en este tipo de proyectos, que el investigador principal de la universidad aplique técnicas de gestión de proyectos y las comparta con el *project manager* de la empresa, que ambas partes tengan objetivos en común, y alineen sus agendas de acuerdo a los requerimientos del proyecto, así mismo plantea la importancia de la estabilidad y permanencia de los miembros del equipo a lo largo del ciclo de vida del proyecto como un aspecto crítico para asegurar la fluida y continuada interacción que aporte a los resultados de la investigación. Adicionalmente, en cuanto a la planeación y ejecución de este tipo de proyectos es fundamental establecer desde un inicio objetivos, roles y responsabilidades repartidas entre los miembros de los equipos, como una estrategia detallada de comunicación para asegurar el flujo de información continuo entre las partes, donde se establezcan canales y momentos idóneos para compartir la información necesaria.

Por otro lado, para los proyectos de colaboración entre universidad y empresa, es clave resaltar la relevancia de la utilización de metodologías de diseño centrado en el usuario como el Design Thinking, autores como Padial et al. (2019), han implementado esta metodología para la aplicación del modelo de la cuádruple hélice orientados a la investigación y el desarrollo, en un caso específico de innovación en sitios digitales orientados a personas de la tercera edad, uniendo en el proyecto los recursos otorgados por el estado, la cooperación entre universidad y empresa y la participación de los usuarios a lo largo del ciclo de investigación y desarrollo de la plataforma, asegurando la utilidad de esta metodología para la gestión de proyectos de colaboración.

De acuerdo a lo anterior hay consideraciones que se han planteado desde la literatura para la gestión de los proyectos de investigación, desarrollo e innovación. Asimismo, concuerdan en que el desarrollo de este tipo de proyectos aporta al desarrollo social a partir de la integración entre los actores universidad, empresa y estado, existiendo la conformación de los sistemas de innovación, que permiten el crecimiento de las capacidades humanas. Finalmente, la gestión de proyectos

colaborativos entre los actores de la cuádruple hélice, requiere la utilización de marcos metodológicos y herramientas con enfoque a la organización de los recursos como las metodologías de gestión de proyectos, y un enfoque al diseño como las metodologías de innovación, siendo estas un complemento a aplicar para facilitar la fluida interacción entre las partes y la obtención exitosa de resultados.

3.3. Marcos metodológicos para el alistamiento tecnológico

Se hizo una revisión bibliográfica en las bases de datos SCOPUS, EMERALD, SPRINGER, IEEEEXPLORE, ACMDIGITAL LIBRARY, con el objetivo de indagar alrededor del estado del arte relacionado con la temática de modelos para el alistamiento tecnológico que relacionen la lógica de procesos con la escala TRL y el modelo de la cuádruple hélice como componentes base para el desarrollo del modelo presentado en este trabajo de grado. Identificando algunas consideraciones importantes para la proposición de la herramienta.

Cabe anotar que, de acuerdo con la literatura, la visión de procesos aplicada a la maduración tecnológica, responde a una necesidad que aparece frecuentemente en los proyectos de colaboración entre universidades y empresas. De acuerdo con Philbin S. (2008), los proyectos de colaboración entre estos dos actores tienen como necesidad, hacer uso de metodologías para la gestión, y un enfoque basado en procesos, que describa detalles administrativos para la sinergia entre estos dos actores en los proyectos colaborativos es de gran utilidad, por lo que en su investigación publica un marco metodológico que facilita esta gestión.

Así como Philbin, algunos otros autores como Stachowiak, A. et al. (2019), y Corallo A. et al. (2018), han desarrollado e incorporado marcos metodológicos orientados a la gestión de proyectos de colaboración entre actores de la triple hélice, y otros grupos de actores pertenecientes a los ecosistemas de negocios de base innovadora como las startups, la visión del concepto de medición de madurez aportado por la escala TRL de Mankins. Encontrando en este, la posibilidad de diagnosticar la línea base de la madurez tecnológica, el presupuesto y los tiempos del proyecto para desplegar en el mercado la tecnología, así como también una cuantificación del riesgo de fallo. Ambos concuerdan en la necesidad que existe de tener un marco metodológico para orientar la gestión de la madurez tecnológica desarrollada en proyectos colaborativos.

Adicionalmente, es importante mencionar que varios de los autores como Staack I. (2018), concuerdan en que la medición de la madurez tecnológica de algunos sistemas que se están desarrollando en proyectos de colaboración entre los actores universidad y empresa para la estructuración de una secuencia de proceso para el alistamiento tecnológico puede requerir un detalle mayor a medida de que se trata de sistemas más complejos, respaldando la utilización de otro tipo de escalas que vienen de adaptaciones de la TRL o se asemejan a su lógica pero con una orientación hacia otros aspectos como el mercado y el marco legal. En este sentido algunos autores mencionan la validez del uso del índice de innovación IRL (*Innovation Readiness Level*), introducido por la firma de consultoría KTH (2016), el cual integra otros índices que valoran su madurez en campos como el negocio, la propiedad intelectual, el equipo, la financiación y la sostenibilidad, con los índices BRL, IPRL, TMRL, FRL, SRL que provienen de sus siglas iniciales en inglés respectivamente. Por otro lado, también es válido hacer uso de las escalas planteadas por Sauser, B et al. (2006), que son SRL (*Sistem Readiness Level*) e IRL (*Integration Readiness Level*), y responden a la necesidad de proyectos de desarrollo tecnológico de sistemas de alta complejidad, en los que el desarrollo tiene varias líneas tecnológicas fluyendo al tiempo. No obstante, dependiendo del caso puntual del modelo propuesto y su aplicación pueden hacer uso de cualquiera de las escalas anteriormente mencionadas, o proponer una completamente nueva “adaptada por el autor”, siguiendo la misma lógica de diagnóstico del estado de maduración de la tecnología a lo largo del proceso.

Por otro lado, los modelos planteados para esta temática que se encuentran en el estado del arte están basados en un esquema para la gestión, e incorporan la participación de los actores a lo largo del proyecto. A continuación, se da el recuento de algunos de los aportes para la construcción de modelos encontrados en la revisión de literatura.

Aportes metodológicos para el alistamiento tecnológico desde proyectos colaborativos entre actores universidad empresa

1. **Marco del modelo basado en triple hélice de apoyo a las empresas para aumentar su preparación para soluciones de logística 4.0:** Stachowiak, A. et al. (2019) proponen un modelo de marco metodológico que permite desarrollar y medir el nivel de madurez tecnológica de las empresas para desarrollar implementaciones de la logística 4.0, haciendo una adaptación de la lógica de la escala TRL y reemplazándola por los niveles "RL" del 1 al

5 (pre-contemplación, contemplación, preparación, acción y mantenimiento), (ver Anexo 1). Este modelo, soporta la validez de implementar una visión de procesos que conecte los actores de la triple hélice y que a partir de un esquema de maduración trace una ruta para el desarrollo de nuevas soluciones.

2. **Prototipo personalizado de evaluación del nivel de preparación equilibrado para instrumentos de financiación de la investigación:** En Indonesia el modelo de la triple hélice es el conductor de la investigación y desarrollo. Rahmawati, N. & Suzianti, A. (2022), proponen un prototipo de herramienta para realizar evaluaciones de madurez tecnológica para los desarrollos realizados por equipos de I+D+i, basado en una adaptación del assesment en CBRL (Customized Balanced readiness Level), una escala para la medición de la madurez de las tecnologías que incluye al TRL y otros índices, a partir de la aplicación de la metodología *Design Thinking*, lograron desarrollar un prototipo de producto que facilita la aplicación a fondos de financiación pública para los proyectos de desarrollo. (Ver anexo 2).

3. **Marco propuesto para asegurar la sostenibilidad del ecosistema empresarial a través de un modelo dinámico de gobernanza:** En este artículo Corallo A. et al. (2018), proponen un modelo para la gobernanza de startups, que parte del planteamiento de los actores de la triple hélice, trazando un esquema para evaluar la madurez en tres diferentes niveles, que trazan una ruta para el escalamiento en madurez tecnológica y de negocio para los actores del ecosistema de negocios de base innovadora (Ver Anexo 3).

4. **Modelo de proceso para la colaboración en investigación universidad-industria:** Philbin S. (2008), a partir de la realización de una investigación de fuentes primarias y secundarias, plantea la definición de un modelo para la colaboración entre universidad y empresa, partiendo de dos conceptos que según el autor son fundamentales para el éxito de este tipo de proyectos, el capital social y la alineación de los objetivos de negocio, el autor destaca como parte de sus hallazgos de investigación, la necesidad de metodologías basadas en procesos para los proyectos de colaboración entre universidad y empresa, indicando que este tipo de proyectos requieren una guía en cuanto a la administración y el desarrollo del proyecto se refiere, no obstante detalla únicamente las generalidades de las fases para los proyectos y

la conexión con los autores sin profundizar en especificaciones para el escalamiento o alguna escala de evaluación de madurez de la tecnología.

4. PLANTEAMIENTO DEL MÉTODO DE PROCESO PARA EL ALISTAMIENTO TECNOLÓGICO

Como se ha mencionado anteriormente, el proceso de alistamiento tecnológico consiste en las actividades que se desarrollan para llevar a un nivel de innovación a un producto que es capaz de resolver una problemática en cuestión de forma estable y sostenida en el tiempo. Este trabajo de grado planteó un modelo de proceso que describe un método usado para alistar una tecnología que parte de un nivel de madurez tecnológica 4 medida en la escala TRL, para llevarlo hasta un nivel de madurez 9. La estructura del modelo de proceso está dividida en tres grandes fases que pueden ser vistas como procesos secuenciales, estas son investigación aplicada, que parte del nivel TRL4, desarrollo, que comprende los niveles TRL 5, 6, y 7, e innovación compuesta por los niveles TRL 8 y 9. Desde la etapa de investigación básica se identifican los principios inventivos. Se propone para el planteamiento de las actividades hacer uso de las metodologías *Design Thinking* y TRIZ, como parte del propósito de gestionar la innovación con una orientación hacia las necesidades del mercado y considerando las tecnologías e innovaciones ya existentes.

Para el planteamiento actividades de cada parte del proceso, se tuvo en cuenta la ruta de actividades críticas descritas para cumplir con el nivel de desarrollo tecnológico según lo planteado por COLCIENCIAS (2016). La información expuesta dentro de ese documento, relata un listado de requerimientos que deberían haberse cubierto en cada nivel de desarrollo tecnológico. No obstante, para cada proyecto en específico es importante aterrizar los requerimientos a la naturaleza de la tecnología en maduración. Adicionalmente, en este trabajo se propone un esquema de modelo SIPOC, siglas del inglés (*suppliers, inputs, process, outcomes, customer*), que resumen un conjunto de proveedores, entradas, procesos, salidas y clientes, con el fin de complementar la ruta de actividades del proyecto de manera que esta relacione la participación de los actores, y los insumos y productos que fluyen a lo largo del proceso de escalamiento tecnológico. Este método entrega un alto valor para el planteamiento de la solución ya que permite diseñar el método desde una visión holística de los procesos, incorporando la participación de los actores en las entradas y salidas de cada nivel del TRL.

En la figura 9, se ilustra el proceso planteado para el alistamiento tecnológico. En él se exponen cinco columnas principales, en las columnas proveedor y cliente, se detalla la participación de los actores de la cuádruple hélice en el proyecto de cooperación, detallando su nivel de influencia e

interés, sobre los insumos y resultados de las actividades de cada proceso. Por otro lado, en las columnas de entradas y salidas, se describe que entregan los proveedores para iniciar el proceso, y que reciben los clientes, al finalizar el proceso. Finalmente, en la columna de proceso, se describe el detalle de las actividades clave para el desarrollo del mismo, siendo cada proceso un nivel de la escala TRL. En la figura 8 se ilustra la estructura del modelo.

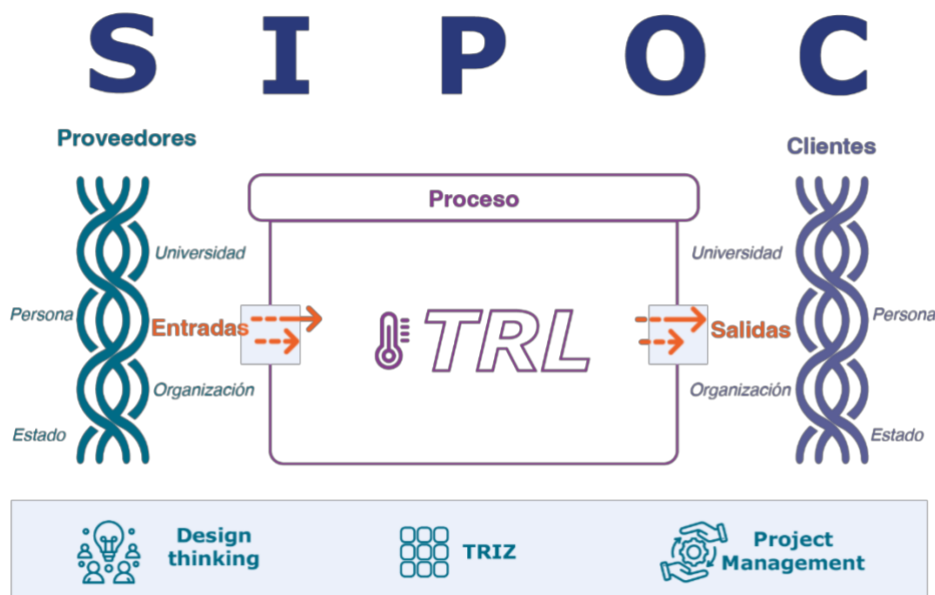


Figura 8. estructura del modelo para el alistamiento tecnológico. Fuente: Elaboración propia.

Este modelo, considera la importancia de la aplicación de actividades propuestas por marcos metodológicos de diseño centrado en el usuario como Triz y Design Thinking. Siendo este, una herramienta que consolida la descripción de un proceso de alistamiento tecnológico, que a partir de la visión de procesos planteada en la lógica del diagrama SIPOC permite organizar de forma clara y detallada el flujo de las actividades desde una etapa de investigación aplicada hasta la innovación de un producto que se desarrolla en un proyecto colaborativo entre actores de la cuádruple hélice quienes participan durante todo el ciclo de investigación y desarrollo del producto, siguiendo el planteamiento de Aguilar para los proyectos de diseño de producto.

En la figura 9, se expone el modelo para el alistamiento tecnológico, sin incluir la descripción específica de las actividades, resumiendo la participación de los actores de la cuádruple hélice en cada etapa clasificándolos como proveedores o clientes en un diagrama biplot, ubicado en la parte superior

de cada esquema sección del proceso en este último, se hace una clasificación de interés e influencia de los actores con relación al proyecto, que en secciones posteriores del documento se analizará a profundidad.

Los nombres de las secciones son una síntesis de los requerimientos para el alistamiento tecnológico planteados en la escala TRL de Mankins. Traídos al ciclo de investigación desarrollo e innovación, agrupando los niveles de la escala TRL en tres fases principales, Investigación aplicada, Desarrollo e Innovación.

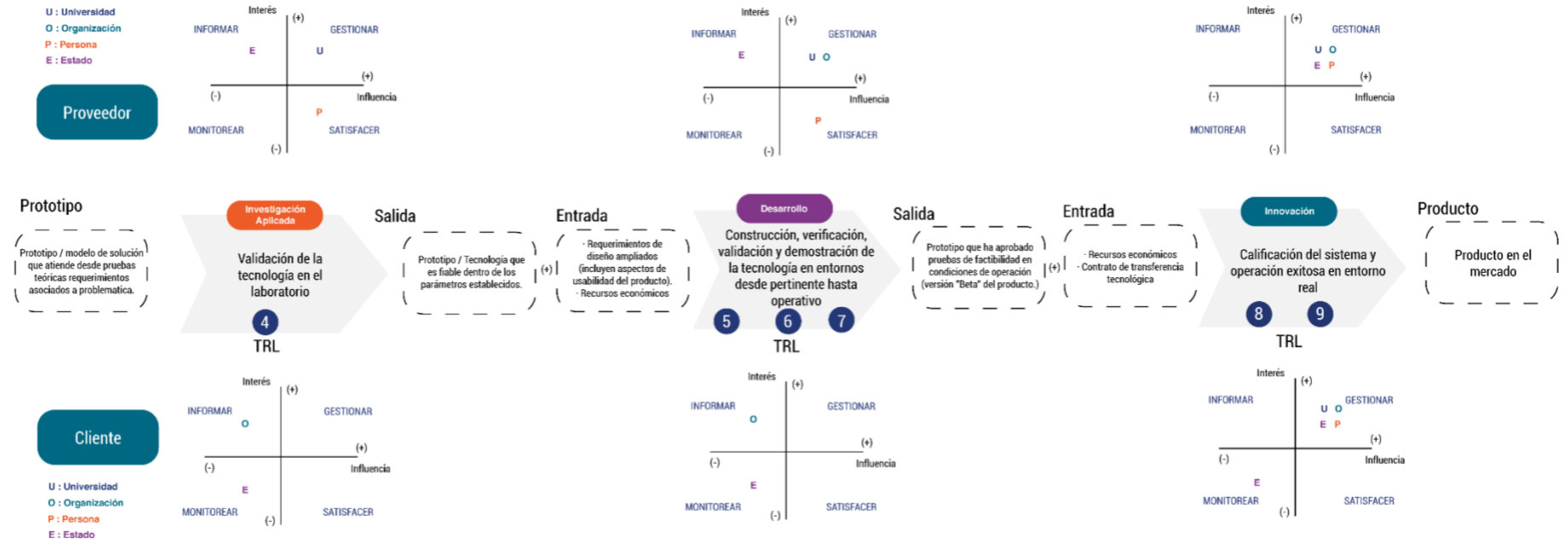
La descripción de la secuencia del método planteado en la figura 10, expone cómo la participación de los actores de la cuádruple hélice con respecto a las entradas y salidas de cada una de las 3 fases principales del proceso de alistamiento tecnológico, varía a medida de que se alista la tecnología. Concentrando en el cuadrante de gestión de las entradas y salidas a los actores a medida de que la tecnología tiene un mayor nivel de madurez. Esto quiere decir que los resultados del proceso a medida de que el nivel de madurez incrementa dependen de manera más equitativa a todos los actores. Adicionalmente, se ilustra cómo la participación del actor empresa desde una etapa temprana del desarrollo tiene presencia en la gestión de las entradas y salidas del proceso en colaboración con la universidad.

Con el objetivo de dar un mayor nivel de detalle en el planteamiento del proceso se plantea la implementación de un esquema SIPOC detallado para las actividades del proceso desagregando las tres secciones principales en los niveles de TRL desde el 4 hasta el 9, dando una ruta de las actividades principales que componen al proceso, que servirán a proyectos colaborativos similares que tienen el objetivo de alistar tecnologías, en contextos cercanos al del desarrollo de un dispositivo tecnológico de apoyo a la salud respiratoria.

Finalmente, es importante mencionar, que el modelo propuesto, fue diseñado con base en la ejecución de un proyecto colaborativo real entre actores de la cuádruple hélice, por lo que para su planteamiento, en colaboración con el equipo de investigación se tomaron decisiones como por ejemplo la clasificación del nivel de influencia e interés de los actores y su responsabilidad en las actividades de cada parte del proceso, si bien esto puede sesgar en cierta medida el diseño del método ofrece la ventaja de trabajar con un proceso real a partir del cual se abstraen los elementos esenciales para su generalización y que posteriormente podría ser validado por otros procesos de diseño de nuevos productos.

Figura 9. Modelo para el alistamiento tecnológico proceso

Fuente: Elaboración propia.



4.1. Descripción del método desde un esquema de proceso

Este modelo plantea una ruta de proceso para el alistamiento tecnológico basándose en un proyecto colaborativo entre actores universidad empresa para el desarrollo de una tecnología de apoyo a la salud, en el que han participado actores de la cuádruple hélice, con el objetivo de lanzar al mercado un producto tecnológico de apoyo para la salud respiratoria, que incentive el proceso de recuperación de pacientes que han perdido su capacidad pulmonar, debido a factores diversos, como lo son afecciones al sistema respiratorio, cirugías e indicaciones que afectan la respiración de los pacientes. En el caso del proyecto con el que se validó el método, se desarrolló la conceptualización del problema y modelos de solución validándolos con usuarios, que desencadenaron en la utilización del principio físico de flujo laminar a través de un tubo Venturi, para la medición indirecta de la capacidad de expansión pulmonar a partir de la detección electrónica del flujo volumétrico del aire. Este principio físico aplicado a la solución, permitió al equipo crear un producto de apoyo para la terapia respiratoria que censa el flujo del aire con precisión durante los ejercicios realizados por el paciente, y recetados por un profesional de la salud para la recuperación, y despliegan en una interfaz interactiva de datos en tiempo real en un dispositivo móvil, que permite elevar el nivel de enganche de la terapia haciendo que esta sea más efectiva comparada con los dispositivos médicos análogos ya existentes.

En las figuras 10 hasta la 15, se expone el modelo de proceso planteado desde la estructura del esquema SIPOC, y aterrizado con el planteamiento de los requerimientos de la escala TRL, especificando actividades clave de los procesos y un ejemplo de tareas que se levantaron en el proceso del proyecto.

S (proveedor)			I (Entrada)	P (Proceso)					O (Salida)		C (Clientes)		
Clasificación				Nivel TRL	Proceso	Actividades	Ejemplo de tareas para la ejecución de las Actividades	Responsable	Resultados	Salidas	Clasificación		
Actores	Interés	Influencia									Actores	Interés	Influencia
Universidad	Alto	Alto	Prototipo versión funcional de laboratorio	TRL 4	Validación de la tecnología en el laboratorio	Levantar los requisitos para verificación de las funcionalidades	*Definir los parámetros de control *Definir el método y equipo para la validación *Definir la forma de la documentación *Definir el protocolo de pruebas	Universidad	Método estructurado para la realización de la validación en las pruebas de laboratorio	Prototipo de la tecnología que es fiable dentro de los parámetros establecidos. Requerimientos de diseño ampliados.	Empresa	Alto	Bajo
			Requerimientos de diseño parcialmente cubiertos y justificados desde lo teórico			Ejecutar las pruebas del prototipo de la tecnología en ambiente controlado	*Recopilar los equipos para las pruebas * Documentar el seguimiento a los parámetros de control * Implementar el protocolo de pruebas establecido para la validación de la tecnología	Universidad	Documentación del proceso levantada que da fé del estado de la tecnología frente a los parámetros		Estado	Bajo	Bajo
			Maquinaria "equipo" y espacio para las pruebas de laboratorio			Analizar los resultados de las pruebas en ambiente controlado	*Analizar la información y emitir informe * Verificar y validar el cumplimiento del protocolo	Universidad	Dictamen de cumplimiento de la tecnología en ambiente de laboratorio				
Estado	Alto	Bajo	Recursos económicos			Ajustar el diseño del prototipo de la tecnología, replanteando los requerimientos del producto	*Levantar la documentación de control de cambios y ajustes al dispositivo, describiendo los problemas y soluciones identificadas * Rediseñar e implementar los ajustes y/o cambios en los requerimientos de diseño	Universidad	Diseño del prototipo versión con usabilidad aumentada para pruebas de laboratorio		Usuario	bajo	alto
						Documentar los resultados de las pruebas en ambiente controlado	*Levantar el listado de documentación a recopilar *Realizar seguimiento al cumplimiento de la documentación y que esta se esté realizando según las especificaciones *Revisar y socializar con los actores la documentación	Universidad	Documentación del proceso de validación de la tecnología en ambiente controlado				

Figura 10. Modelo para el alistamiento tecnológico proceso TRL4.
Fuente: Elaboración propia.

S (proveedor)			I (Entrada)	P (Proceso)					O (Salida)		C (Clientes)		
Clasificación				Nivel TRL	Proceso	Actividades	Ejemplo de tareas para la ejecución de las Actividades	Responsable	Resultados	Salidas	Clasificación		
Actores	Interés	Influencia									Actores	Interés	Influencia
Universidad	Alto	Alto	Tecnología de medición del flujo que es fiable dentro de los parámetros establecidos. Aplicativo del dispositivo que funciona dentro de los parámetros establecidos. Requerimientos de diseño ampliados (incluyen aspectos de usabilidad del producto).	TRL 5	Verificación de la tecnología en entorno pertinente	Implementar ajustes y cambios para asegurar la factibilidad económica de la construcción de la solución	* Rediseñar la versión del prototipo incluyendo características de usabilidad semejantes a las de la versión producto * Construir versión mejorada del producto orientada a pruebas en laboratorio	Universidad	Prototipo de la tecnología con múltiples características del diseño con funcionamiento estable	Nueva versión del prototipo de la tecnología que se validó en ambiente controlado, cumpliendo con los requerimientos de diseño, y aprobando los requerimientos de identificación de riesgo del producto con las partes interesadas responsables.	Empresa	Alto	Bajo
						Identificar los aspectos asociados a la seguridad de la solución	*Levantar documentación relacionada a la seguridad del dispositivo relacionada con los aspectos eléctricos y de riesgo humano a considerar para el diseño *Levantar documentación relacionada a la seguridad del dispositivo, identificando su clasificación del riesgo *Definir plan de pruebas de laboratorio incluyendo los parámetros de control	Empresa	Dictamen oficial del nivel de riesgo de la tecnología (por ejemplo: riesgo eléctrico, sanitario, electromagnético, estabilidad microbiológica).		Estado	Bajo	Bajo
						Identificar las limitaciones ambientales y regulatorias	*Levantar Documentación de análisis de aspectos regulatorios y ambientales del dispositivo *Levantar documentación de protocolo de disposición final del dispositivo	Universidad	Permisos de entes regulatorios y/o partes interesadas responsables para la ejecución de las pruebas de la tecnología		Usuario	bajo	alto
						Ejecutar las pruebas de la nueva versión con usabilidad aumentada del prototipo en ambiente controlado	* Documentar el seguimiento a los parámetros de control * Implementar el protocolo de pruebas establecido para la validación de la tecnología	Universidad	Documentación del proceso de validación del prototipo versión de usabilidad aumentada				
Estado	Alto	Bajo	Recursos económicos										

Figura 11. Modelo para el alistamiento tecnológico proceso TRL5.

Fuente: Elaboración propia.

S (proveedor)			I (Entrada)	P (Proceso)					O (Salida)		C (Clientes)		
Clasificación				Nivel TRL	Proceso	Actividades	Ejemplo de tareas para la ejecución de las Actividades	Responsable	Resultados	Salidas	Clasificación		
Actores	Interés	Influencia									Actores	Interés	Influencia
Universidad	Alto	Alto	Dispositivo que está configurado con sistema electrónico fiable y que presenta una conexión bluetooth a un dispositivo smartphone. MVP del aplicativo móvil desarrollado, este funciona bajo los parámetros establecidos	TRL 6	Validación de sistema, subsistema, modelo o prototipo en condiciones cercanas a las reales	Perfeccionar la versión del prototipo de la tecnología, llevándolo a una versión similar a la de escala comercial	* Construir versión de prototipo para pruebas con pacientes, cercana a las características resultantes como requerimientos del análisis de factibilidad	Universidad	Prototipo de la tecnología apto para pruebas en condiciones cercanas a las reales	Prototipo de la tecnología con diseño similar a la de escala comercial que cumple con permisos necesarios para operar en ambiente con condiciones cercanas a las reales .	Empresa	Alto	Bajo
						Radicar los permisos para realización de pruebas en en condiciones cercanas a las reales	* Solicitar autorización ante los entes regulatorios que controlan la realización de procedimientos del dispositivo para efectuar las pruebas con pacientes	Universidad	Autorizaciones para la realización de las pruebas de la tecnología en ambiente con condiciones cercanas a las reales		Estado	Bajo	Bajo
Levantar el protocolo para las pruebas en condiciones cercanas a las reales	*Definir protocolo de pruebas con pacientes del dispositivo *Definir listado de pacientes, y radicar autorizaciones para la realización de las pruebas * Socializar, verificar y aprobar el plan de pruebas, las condiciones de seguridad y autorizaciones relacionadas a los dispositivos con los actores del proyecto	Empresa				Protocolo para la realización de las pruebas en ambiente con condiciones cercanas a las reales	Usuario	Bajo	Alto				
Ejecutar las pruebas del prototipo de la tecnología en condiciones cercanas a las reales	* Documentar el seguimiento a los parametros de control * Implementar el protocolo de pruebas establecido para la validación de la tecnología	Universidad				Documentación de las pruebas con la información de los ajustes necesarios a los requerimientos de diseño y al producto							
Empresa	Alto	Alto	Recursos económicos										
Estado	Alto	Bajo	Recursos económicos										

Figura 12. Modelo para el alistamiento tecnológico proceso TRL6.

Fuente: Elaboración propia.

S (proveedor)			I (Entrada)	P (Proceso)					O (Salida)		C (Clientes)		
Clasificación				Nivel TRL	Proceso	Actividades	Ejemplo de tareas para la ejecución de las Actividades	Responsable	Resultados	Salidas	Clasificación		
Actores	Interés	Influencia									Actores	Interés	Influencia
Universidad	Alto	Alto	Dispositivo y app que han aprobado pruebas de factibilidad en condiciones de operación con usuarios sanos.	TRL 7	Demostración de sistema o prototipo validados en el entorno operativo real.	Perfeccionar la versión del prototipo de tecnología considerando en su diseño las capacidades productivas del fabricante y llevándolo a una versión de producto factible desde la manufactura	<ul style="list-style-type: none"> * Realizar análisis de factibilidad productiva del dispositivo, haciendo seguimiento a la documentación levantada en fases anteriores de los ajustes necesarios al producto * Rediseñar versión del prototipo incluyendo aspectos para cumplir con los requerimientos de capacidad de fabricación * Implementar ajustes y modificaciones en el dispositivo para tenerlo listo para las pruebas con pacientes, construyendo los equipos necesarios para las pruebas * Socializar, verificar y aprobar con el equipo técnico las modificaciones y el funcionamiento de los equipos con las partes interesadas 	Universidad	Prototipo del dispositivo para pruebas en ambiente operativo y controlado con usuarios reales	Versión preoperativa del producto, que ha cursado con éxito las pruebas en ambiente preoperativo y que cumple con condiciones que garantizan que puede funcionar en ambiente operativo pero que aun le falta cubrir a totalidad las características del producto, y las garantías para que se pueda utilizar a gran escala.	Empresa	Alto	Bajo
Empresa	Alto	Alto	Recursos económicos			Construir el plan de pruebas de usabilidad del producto con usuarios reales	<ul style="list-style-type: none"> * Levantar el protocolo de pruebas de usabilidad, incluyendo los parámetros o variables objetivo de análisis, verificar y aprobar por las partes interesadas * Reclutar a los pacientes autorizando su consentimiento del proceso y uso del manejo de la información * Ejecutar el plan de pruebas de usabilidad * Documentar el seguimiento a los parámetros de análisis 	Empresa	*Informe de resultados, que da cuenta de los ajustes necesarios a las características del producto y el cumplimiento de los parámetros de evaluación de usabilidad		Estado	Bajo	Bajo
Estado	Alto	Bajo	Recursos económicos			Ajustar el diseño del producto de acuerdo a los resultados de las pruebas de usabilidad, planteando la totalidad de las características para una versión final que considera las capacidades productivas del fabricante (actuales y nuevas).	<ul style="list-style-type: none"> * Rediseñar el prototipo para construir versión de producto versión de manufactura * Socializar verificar y aprobar diseño final con las partes interesadas 	Universidad	*Versión final del diseño del producto		Usuario	Bajo	Alto

Figura 13. Modelo para el alistamiento tecnológico proceso TRL7.
Fuente: Elaboración propia.

S (proveedor)			I (Entrada)	P (Proceso)					O (Salida)		C (Clientes)		
Clasificación				Nivel TRL	Proceso	Actividades	Ejemplo de tareas para la ejecución de las Actividades	Responsable	Resultados	Salidas	Clasificación		
Actores	Interés	Influencia									Actores	Interés	Influencia
Universidad	Alto	Alto	Dispositivo y app que han aprobado pruebas de factibilidad en condiciones de operación con pacientes en recuperación, versión "Beta" del producto.	TRL 8	Sistema completo y calificado a través de pruebas y demostraciones en ambientes operacionales.	Definición del plan para el desarrollo de la cadena de suministro para la fabricación a gran escala de la solución	<ul style="list-style-type: none"> * Consolidar contrato de exclusividad de fabricación entre el fabricante y la institución de educación superior * Consolidar acuerdo de suministro para la fabricación y comercialización del dispositivo entre el fabricante y los actores de la cadena de suministro aguas hacia abajo y aliados para la fabricación electrónica * Levantar plan para el desarrollo del producto: cronograma, presupuesto, análisis de riesgos. * Socializar, verificar y aprobar el plan con los actores interesados. 	Empresa	Plan para el desarrollo de la fabricación de la solución	Versión comercial del producto fabricada. Licencias para la comercialización. Plan comercial y de ventas aprobado.	Empresa	Alto	Alto
Estado	Alto	Bajo	Recursos económicos			Ejecutar pruebas piloto de la fabricación de la solución	<ul style="list-style-type: none"> * Implementar la inversión en los activos requeridos para la fabricación del dispositivo versión final (Moldes de inyección, maquinaria de empaque, entre otros) * Realizar las pruebas piloto de la fabricación del dispositivo * Realizar los ajustes correspondientes para la puesta a punto de la línea productiva * Documentar el seguimiento a la fabricación en términos de operación e instalación, dejando traza de los ajustes y modificaciones realizadas al producto y el proceso productivo * Verificar, socializar y aprobar con la dirección técnica del fabricante y los actores interesados del proyecto el cumplimiento de la instalación, la operación y el producto 	Empresa	Dispositivo versión comercial aprobado internamente para la venta		Estado	Bajo	Alto
Empresa	Alto	Alto	Contrato de transferencia de la tecnología.			Levantamiento de la documentación correspondiente requerida por las entidades regulatorias que controlan la fabricación y venta de la solución	<ul style="list-style-type: none"> * Levantar la documentación para la certificación del dispositivo: manual de uso y operación, documentación de disposición final del dispositivo, certificado de no obligatoriedad con el INVIMA para definir el nivel de riesgo y obtener una guía de las pruebas técnicas aplicables al dispositivo, consolidando dossier de solicitud de registro sanitario * Compilar documentación resultante de estudios técnicos necesarios para el registro sanitario, como: certificado de estudios de biocompatibilidad, estabilidad, seguridad eléctrica (de acuerdo a lo definido en la validación de requerimientos de documentación de estudios definida por el Invima) * Verificar, socializar y aprobar con los actores interesados del proyecto 	Empresa Universidad	Resultados de pruebas técnicas e informes necesarios para el licenciamiento del producto		Usuario	Bajo	Alto
						Tramitar licencias con entidades regulatorias para el nuevo producto, que autorizan su fabricación y comercialización	<ul style="list-style-type: none"> * Solicitar al INVIMA registro sanitario para el dispositivo * Solicitar al INVIMA Certificado de venta libre (si se va a exportar, de acuerdo al plan de comercialización) * Solicitar al INVIMA ampliación del certificado de capacidad productiva para incluir la fabricación del nuevo dispositivo médico en el alcance del certificado del fabricante 	Empresa	Licencias para la fabricación y comercialización del producto				

Figura 14. Modelo para el alistamiento tecnológico proceso TRL8.

Fuente: Elaboración propia.

S (proveedor)			I (Entrada)	P (Proceso)					O (Salida)		C (Clientes)		
Clasificación				Nivel TRL	Proceso	Actividades	Ejemplo de tareas para la ejecución de las Actividades	Responsable	Resultados	Salidas	Clasificación		
Actores	Interés	Influencia									Actores	Interés	Influencia
Universidad	Alto	Alto	Versión comercial de UBICU (Marca registrada). Licencias para la comercialización. Plan comercial y de ventas aprobado. Recursos económicos	TRL 9	Sistema probado y operando con éxito en un entorno real	Tramitar los contratos y actas correspondientes para la transferencia de la tecnología al área productiva del fabricante	*Documentar la transferencia de la fabricación a las áreas correspondientes de el/los fabricantes *Revisar, verificar y aprobar con los interesados	Universidad Empresa	Tecnología transferida a la capacidad productiva del fabricante	Producto en el mercado	Empresa	Alto	Alto
Estado	Alto	Bajo				Realizar la introducción de la tecnología en el mercado de la tecnología	* Comercializar el producto * Llevar un seguimiento y control de la operatividad de la tecnología * Dar soporte técnico del dispositivo, garantizando el cumplimiento a la oferta comprometida con los clientes * Realizar mantenimiento del producto	Empresa	Producto comercializándose en el mercado		Estado	Alto	Alto
Empresa	Alto	Alto				Usuario	Alto	Alto	Universidad		Alto	Alto	

Figura 15. Modelo para el alistamiento tecnológico proceso TRL9.

Fuente: Elaboración propia.

4.2. Participación los actores relacionados al método

Aguilar (2012), menciona la necesidad de interacción de los actores de la cuádruple hélice en los proyectos de desarrollo de productos, estos son: Universidad, Empresa, Estado y Usuarios, refiriéndose a la interacción que estos deberían tener para la ejecución de proyectos de diseño de nuevos productos. Si se relaciona el proceso de escalamiento tecnológico con el modelo mencionado por Aguilar para el diseño de nuevos productos, se podrían considerar a los mismos actores para una ruta de proceso del escalamiento tecnológico.

De acuerdo con el planteamiento expuesto en el diagrama SIPOC anterior, los actores interactúan a lo largo del proceso de escalamiento tecnológico y desde sus diferentes capacidades logran generar resultados que aportan incrementalmente al entregable final del proyecto, el producto que funciona de manera estable en el mercado. Con el objetivo de ilustrar la participación de los actores y sus capacidades a lo largo del proceso de escalamiento tecnológico, se expondrá un modelo simbólico que muestra la participación y la variación de la participación de los actores a lo largo del proceso, seguido de un análisis de las capacidades de base que tienen los actores Universidad y empresa entre el inicio de su cooperación en el estadio TRL4 hasta el TRL9.

En la figura 16 se ilustra un modelo simbólico que describe la participación de los actores de la cuádruple hélice a lo largo del proceso de escalamiento tecnológico, con el objetivo de representar características como la variación de su participación entre cada nivel de madurez tecnológica, la gestión sugerida para los actores, y finalmente la relación que tienen con las entradas y salidas de cada nivel del proceso.

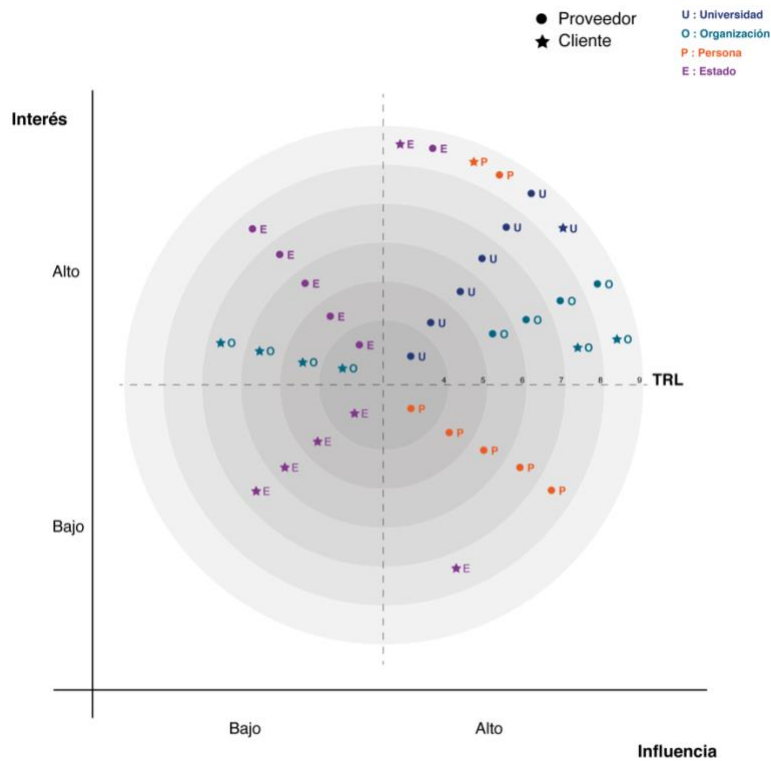


Figura 16. Modelo simbólico de la participación de los actores de la cuádruple hélice en el escalamiento tecnológico. Fuente: Elaboración propia.

El gráfico está dividido en cuatro cuadrantes, de acuerdo al interés y poder que tiene cada actor con relación al proyecto, teniendo como opciones un nivel alto o bajo dependiendo de cada caso. El interés se puede representar como una variable binaria en la que se mide la relevancia que tienen o podrían llegar a tener las actividades del proceso para el actor, por otra parte la influencia mide el poder que tiene el actor sobre la toma de decisiones relacionadas a las actividades del proceso, siendo también otra variable binaria.

Los cuatro cuadrantes, se contraponen sobre seis circunferencias, las cuales representan cada uno de los niveles de madurez tecnológica desde el TRL4 hasta el TRL9, de manera que cada circunferencia delimita un área en la que se ubicará la participación de los diferentes actores de la cuádruple hélice.

La participación de cada actor en los diferentes niveles y cuadrantes se marca con su respectiva letra inicial: U para universidad, P para persona o usuario, O para organización o empresa, y E para estado. Estas marcaciones se acompañan de un símbolo “parámetro”, que puede ser una estrella para referirse a que el usuario participa en las entradas relacionadas al nivel TRL como proveedor, o un punto para relacionar al actor a la recepción de los productos generados en el nivel TRL como cliente. Adicionalmente, para facilitar la interpretación gráfica se relaciona un color para cada actor en la leyenda del modelo.

El anterior modelo, permite ilustrar la como los actores se pueden agrupar en cuatro categorías a lo largo de las etapas del desarrollo tecnológico. Dependiendo del nivel de interés e influencia, la matriz de partes interesadas de Mendelow (1991). traza en un diagrama biplot, a partir del cruce de dos variables, Interés e Influencia, un análisis de participación de los actores, infiriendo que dependiendo de esta, su relación con respecto al seguimiento y la ejecución de las tareas del proyecto varía.

La matriz sugiere que para los actores con un alto nivel de influencia e interés deben hacer parte del grupo de gestionar las actividades y son quienes tendrán una incidencia directa en las actividades del proyecto, por otra parte, los actores con un nivel bajo de influencia e interés deben monitorearse con el fin de aunque no tengan una afectación directa en la planeación y resultados de las actividades de cada etapa, indirectamente existe un grado de relación y así mismo de afectación con los objetivos del proyecto. Los actores que se encuentran en el cuadrante de alto interés pero baja influencia, deben ser informados, con el objetivo de darles a conocer lo que está ocurriendo con las actividades de cada etapa y mantenerlos alineados con el desarrollo de la tecnología para que en el dado caso donde exista alguna contrariedad o replica relacionada a la planeación o resultados exista la posibilidad de modificar o ajustar el curso del desarrollo, adicionalmente que estos participen de las salidas del proceso, para que en el resultado final exista conocimiento de lo que se realizó con detalle. Finalmente, a los actores que tienen un alto nivel de influencia, pero un bajo nivel de interés en el proyecto, se les debe satisfacer, dado que este grupo de actores pueden modificar los resultados de los productos de cada etapa de manera directa. De lo anterior se puede destacar los siguientes aspectos:

1. El escalamiento tecnológico se puede dividir en nueve procesos, uno por cada nivel de TRL, dado que cada nivel cumple con unas entradas y salidas mínimas, que

corresponden a los requisitos para el nivel de madurez. En cada proceso, los diferentes actores de la cuádruple hélice, persona, organización, universidad y estado, pueden tener una participación como clientes de las salidas y/o proveedores de las entradas de cada nivel TRL, el anterior modelo ilustra cómo la participación de los cuatro tipos de actores existe en todos los niveles, y varía a medida que el producto se acerca a la madurez técnica necesaria para atender de manera exitosa las necesidades del mercado. También es importante mencionar que son procesos donde las capacidades individuales de cada actor se comparten entre si esto permite un intercambio de experiencias que a partir del dialogo fundamental esta interacción facilita el desarrollo del producto final.

2. Para el caso del actor usuario, su participación se da como proveedor de información durante todas los niveles del escalamiento, pero a medida de que el producto que se está desarrollando se acerca al estadio correspondiente a la etapa de innovación (TRL 9) este actor eleva su nivel de interés en los resultados del escalamiento tecnológico, y pasa a tener una participación como cliente y proveedor pues empezará a adquirir el producto, y sigue participando como un proveedor clave de información que retroalimentará el mantenimiento y mejoramiento del producto.
3. La participación de la organización, para los niveles iniciales de investigación se da como cliente de la información del desarrollo, y tienen una incidencia casi inactiva como proveedores dando únicamente retroalimentaciones puntuales solicitadas por el actor universidad, no obstante desde el nivel TRL6, este actor empieza a aportar como proveedor de las entradas de cada etapa del proceso, inicialmente con las actividades de diseño y prototipado de versiones factibles para la manufactura, y posteriormente desde el nivel TRL8 donde eleva participa directamente en las actividades de licenciamiento y la fabricación del dispositivo, estas dos últimas corresponden a la transferencia de la tecnología a fabricar y el proceso legal necesario para autorizar con las entidades gubernamentales que regulan su fabricación y comercialización, así mismo, los recursos económicos para las inversiones requeridas para la puesta en marcha del proceso productivo, y lo relacionado con las actividades para la comercialización como desarrollo de proveedores y clientes para la fabricación a gran escala del producto o tecnología desarrollada. Finalmente, es importante mencionar que aunque la empresa u organización no es protagonista al inicio del proceso, es importante en el enlace diseño-manufactura para que la

producción sea ágil al final y no produzca reprocesamientos que pueden cambiar el diseño.

4. La universidad se desempeña a lo largo del escalamiento tecnológico como proveedor principal de las actividades de investigación y desarrollo de la tecnología, no obstante en los niveles de innovación donde el actor organización tiene un liderazgo y una mayor responsabilidad en las salidas de los procesos, en el nivel TRL9 este actor empieza a participar como cliente de los resultados a nivel producto de versión manufactura y de resultados financieros obtenidos de la comercialización del mismo.
5. En el caso del actor estado, a lo largo del proceso tiene una participación constante como proveedor de parte de los recursos económicos para la financiación del escalamiento tecnológico, así mismo, provee el marco legal y normativo para las pruebas correspondientes y el licenciamiento del producto, para este último caso, también se comporta como cliente de los resultados que se evaluarán para otorgar las licencias que permitan su fabricación y comercialización a través de la entidad gubernamental correspondiente.

5. VALIDACIÓN DEL MÉTODO PROPUESTO

El proyecto INSPIRAR, se constituyó en el marco de una alianza de investigación y desarrollo entre dos universidades y una empresa mediana dedicada a la manufactura de dispositivos médicos plásticos en el año 2022. Este proyecto fijó el objetivo de desarrollar un sistema incentivo respiratorio que mejorará la adherencia de los pacientes a la fisioterapia de rehabilitación pulmonar, y que adicionalmente permitiera al personal de la salud, prescribir y llevar un seguimiento a través de datos recopilados en tiempo real del estado de recuperación del paciente. Durante las primeras etapas de investigación el actor Universidad, utilizó un método para diseñar productos a partir del problema planteado que incluye investigación en principios de flujo de aire, y planteó las primeras hipótesis para la experimentación que darían lugar a la base de la invención, y que pasado el proceso de escalamiento tecnológico se llegaría a un sistema basado en la medición del flujo del aire que se mueve a través de un tubo de Venturi mediante un sensor conectado a través de bluetooth a un dispositivo ordenador o celular en una interfaz gamificada, para el despliegue de información flujo y estimación del volumen inspirado y recopila datos históricos que permiten al personal de la salud llevar un seguimiento detallado del desempeño de la terapia respiratoria del paciente.

A continuación, se muestran los resultados de cada etapa del proceso desde el TRL4 hasta el TRL8, ilustrando la validación del modelo de alistamiento tecnológico hasta las actividades previas al licenciamiento del producto con el INVIMA, de acuerdo a lo propuesto en el objetivo específico 3:

TRL 4:

En la figura 17, se describe qué se realizó en cada actividad relacionada a la fase del proyecto TRL4.

P (Proceso)					
Nivel TRL	Proceso	Actividades	Ejemplo de tareas para la ejecución de las Actividades	Responsable	Validación
TRL 4	Validación de la tecnología en el laboratorio	Levantar los requisitos para verificación de las funcionalidades	*Definir los parámetros de control *Definir el método y equipo para la validación *Definir la forma de la documentación *Definir el protocolo de pruebas	Universidad	Se realizó la documentación para las pruebas del dispositivo conectado a un software en computador, midiendo la variable de flujo de aire y un calculo indirecto de la capacidad pulmonar
		Ejecutar las pruebas del prototipo de la tecnología en ambiente controlado	*Recopilar los equipos para las pruebas * Documentar el seguimiento a los parametros de control * Implementar el protocolo de pruebas establecido para la validación de la tecnología	Universidad	Se realizó una simulación de eventos finitos para evaluar la precisión del sistema para sensar el flujo del aire en un equipo PC, realizando pruebas del prototipo con equipos del departamento de electrónica y ciencias de la computación de la universidad javeriana
		Analizar los resultados de las pruebas en ambiente controlado	*Analizar la información y emitir informe * Verificar y validar el cumplimiento del protocolo	Universidad	Se levantó un informe de resultado de las pruebas de laboratorio
		Ajustar el diseño del prototipo de la tecnología, replanteando los requerimientos del producto	*Levantar la documentación de control de cambios y ajustes al dispositivo, describiendo los problemas y soluciones identificadas * Rediseñar e implementar los ajustes y/o cambios en los requerimientos de diseño	Universidad	Se planteó diseño a través de software CAD 3d para la forma del dispositivo y disposición de los componentes electrónicos
		Documentar los resultados de las pruebas en ambiente controlado	*Levantar el listado de documentación a recopilar *Realizar seguimiento al cumplimiento de la documentación y que esta se esté realizando según las especificaciones *Revisar y socializar con los actores la documentación	Universidad	Se documentó la fase del proyecto en reporte a la universidad javeriana de los resultados de proyecto de investigación INSPIRAR

Figura 17. Validación de las actividades del método para el nivel TRL 4. Fuente: Elaboración propia.

En este nivel, el proyecto entregó:

- Tecnología de medición del flujo que es fiable dentro de los parámetros establecidos:** Consistió en un prototipo impreso en 3d, sistema electrónico conectado a computador, ver figura 18.

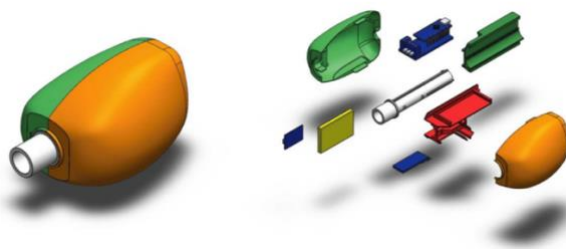


Figura 18. Prototipo versión 1 ubicu. Fuente: Aguilar, J. (2023).

2. **Aplicativo del dispositivo que funciona dentro de los parámetros establecidos:** La primera versión de sistema para ordenador “PC” de Ubicu.
3. **Requerimientos de diseño ampliados:** Los requerimientos de diseño del proyecto incrementaron el alcance del dispositivo a un sistema de diseño estético y conectado a dispositivo celular.

TRL 5:

En la figura 19, se describe qué se realizó en cada actividad relacionada a la fase del proyecto TRL5.

P (Proceso)					
Nivel TRL	Proceso	Actividades	Ejemplo de tareas para la ejecución de las Actividades	Responsable	Validación
TRL 5	Verificación de la tecnología en entorno pertinente	Implementar ajustes y cambios para asegurar la factibilidad económica de la construcción del dispositivo	<ul style="list-style-type: none"> * Rediseñar la versión del prototipo incluyendo características de usabilidad semejantes a las de la versión producto * Construir versión mejorada del producto orientada a pruebas en laboratorio 	Universidad	Se implementaron correcciones del diseño teniendo en cuenta planteamientos relacionados al número de piezas y moldes a utilizar que buscaban incorporar nociones de viabilidad en manufactura, identificados en análisis entre la universidad y empresa, ajustando el modelo 3D del dispositivo, reduciendo la cantidad de partes de la carcasa y separando el tubo venturi en dos piezas, realizando impresiones en 3d para la verificación de características de funcionamiento y de usabilidad.
		Identificar los aspectos asociados a la seguridad del dispositivo	<ul style="list-style-type: none"> *Levantar documentación relacionada a la seguridad del dispositivo relacionada con los aspectos eléctricos y de riesgo humano a considerar para el diseño *Levantar documentación relacionada a la seguridad del dispositivo, identificando su clasificación del riesgo *Definir plan de pruebas de laboratorio incluyendo los parámetros de control 	Empresa	Se desarrolló el diseño electrónico considerando los estándares de seguridad eléctrica del dispositivo, esto se documentó en tesis de grado de maestría en ingeniería electrónica
		Identificar las limitaciones ambientales y regulatorias	<ul style="list-style-type: none"> *Levantar Documentación de análisis de aspectos regulatorios y ambientales del dispositivo *Levantar documentación de protocolo de disposición final del dispositivo 	Universidad	Se investigaron y documentaron los requerimientos ambientales y regulatorios para el desarrollo del dispositivo por parte del equipo de investigación del proyecto.
		Ejecutar las pruebas de la nueva versión con usabilidad aumentada del prototipo en ambiente controlado	<ul style="list-style-type: none"> * Documentar el seguimiento a los parámetros de control * Implementar el protocolo de pruebas establecido para la validación de la tecnología 	Universidad	Se realizaron las pruebas del dispositivo en ambiente controlado, con un prototipo impreso en 3D, y una versión de aplicativo móvil conectado a través de bluetooth al dispositivo.

Figura 19. Validación de las actividades del método para el nivel TRL 5. Fuente: Elaboración propia.

En este nivel el proyecto entregó:

1. **Dispositivo que está configurado con sistema electrónico fiable y este presenta una conexión bluetooth a un dispositivo smartphone:** El prototipo logra conectarse de forma remota a un celular que despliega la data de medición del flujo. Ver figura 20.

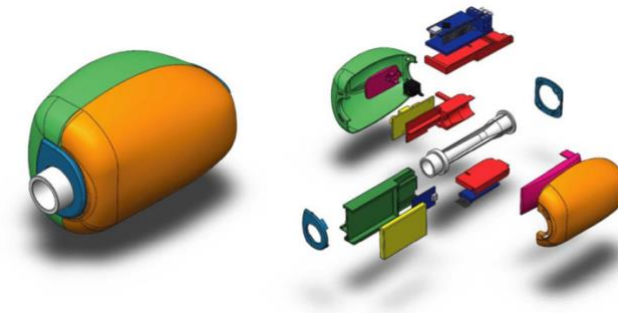


Figura 20. Prototipo versión 2 ubicu. Fuente: Aguilar, J. (2023).

2. **Prototipo mínimo viable del aplicativo móvil desarrollado, este funciona bajo los parámetros establecidos:** Primer versión de aplicativo para celular Android gamificada que mide el flujo de aire del ejercicio, ver figura 21.



Figura 21. Prototipo app ubicu versión 1. Fuente: Aguilar, J. (2023).

TRL 6:

En la figura 22, se describe qué se realizó en cada actividad relacionada a la fase del proyecto TRL6.

P (Proceso)					
Nivel TRL	Proceso	Actividades	Ejemplo de tareas para la ejecución de las Actividades	Responsable	Validación
TRL 6	Validación de sistema, subsistema, modelo o prototipo en condiciones cercanas a las reales	Perfeccionar la versión del prototipo de la tecnología, llevándolo a una versión similar a la de escala comercial	* Construir versión de prototipo para pruebas con pacientes, cercana a las características resultantes como requerimientos del análisis de factibilidad	Universidad	Se implementaron correcciones del diseño teniendo en cuenta planteamientos de forma del dispositivo plástico de acuerdo a factibilidad en manufactura, identificados en análisis entre la universidad y empresa, ajustando el modelo 3D del dispositivo y realizando impresiones en 3d para la verificación de características ergonómicas y de usabilidad.
		Radical los permisos para realización de pruebas en condiciones cercanas a las reales	* Solicitar autorización ante los entes regulatorios que controlan la realización de procedimientos del dispositivo para efectuar las pruebas con pacientes	Universidad	Se radicó autorización para la realización de las pruebas del prototipo del dispositivo con el comité de ética médica
		Levantar el protocolo para las pruebas en condiciones cercanas a las reales	*Definir protocolo de pruebas con pacientes del dispositivo *Definir listado de pacientes, y radicar autorizaciones para la realización de las pruebas * Socializar, verificar y aprobar el plan de pruebas, las condiciones de seguridad y autorizaciones relacionadas a los dispositivos con los actores del proyecto	Empresa	Se levantó protocolo de pruebas del dispositivo con pacientes sanos con investigadores y fisioterapeutas miembros del equipo de investigación.
		Ejecutar las pruebas del prototipo de la tecnología en condiciones cercanas a las reales	* Documentar el seguimiento a los parametros de control! * Implementar el protocolo de pruebas establecido para la validación de la tecnología	Universidad	Se realizaron las pruebas con pacientes sanos del dispositivo utilizando las instalaciones de la facultad de ciencias de la salud de la universidad del Valle.

Figura 22. Validación de las actividades del método para el nivel TRL 6. Fuente: Elaboración propia.

En este nivel el proyecto entregó:

1. **Dispositivo y app que aprobaron pruebas de factibilidad en condiciones de operación con usuarios sanos:** Se llevó a condiciones preoperativas al dispositivo, verificando su funcionamiento con pacientes sanos que lo usaron para permitirle al desarrollo los ajustes pertinentes, ver figura 23.



Figura 23. Prototipo versión 3 ubicu. Fuente: Aguilar, J. (2023).

TRL 7:

En la figura 24, se describe qué se realizó en cada actividad relacionada a la fase del proyecto TRL7.

P (Proceso)					
Nivel TRL	Proceso	Actividades	Ejemplo de tareas para la ejecución de las Actividades	Responsable	Validación
TRL 7	Demostración de sistema o prototipo validados en el entorno operativo real.	Perfeccionar la versión del prototipo de tecnología considerando en su diseño las capacidades productivas del fabricante y llevándolo a una versión de producto factible desde la manufactura	<ul style="list-style-type: none"> * Realizar análisis de factibilidad productiva del dispositivo, haciendo seguimiento a la documentación levantada en fases anteriores de los ajustes necesarios al producto * Rediseñar versión del prototipo incluyendo aspectos para cumplir con los requerimientos de capacidad de fabricación * Implementar ajustes y modificaciones en el dispositivo para tenerlo listo para las pruebas con pacientes, construyendo los equipos necesarios para las pruebas * Socializar, verificar y aprobar con el equipo técnico las modificaciones y el funcionamiento de los equipos con las partes interesadas 	Empresa	Se analizaron costos preliminares de la manufactura de las piezas plásticas del dispositivo. Adicionalmente se aplicaron correcciones a los espesores y forma de algunas piezas para asegurar la factibilidad en manufactura del dispositivo, realizando correcciones en el modelo 3d
		Construir el plan de pruebas de usabilidad del producto con usuarios reales	<ul style="list-style-type: none"> * Levantar el protocolo de pruebas de usabilidad, incluyendo los parámetros o variables objetivo de análisis, verificar y aprobar por las partes interesadas * Reclutar a los pacientes autorizando su consentimiento del proceso y uso del manejo de la información * Ejecutar el plan de pruebas de usabilidad * Documentar el seguimiento a los parámetros de análisis 	Universidad	Se levantó el protocolo de pruebas para la validación del dispositivo con pacientes reales. Reclutando una base de 15 pacientes postcovid para la realización de las terapias.
		Ajustar el diseño del producto de acuerdo a los resultados de las pruebas de usabilidad, planteando la totalidad de las características para una versión final que considera las capacidades productivas del fabricante	<ul style="list-style-type: none"> * Rediseñar el prototipo para construir versión de producto versión de manufactura * Socializar verificar y aprobar diseño final con las partes interesadas 	Universidad Empresa	Se implementaron, revisaron y aprobaron los cambios del diseño del prototipo en comité de seguimiento al proyecto por las partes interesadas

Figura 24. Validación de las actividades del método para el nivel TRL 6. Fuente: Elaboración propia.

En este nivel el proyecto entregó:

1. Dispositivo y app que han aprobado pruebas de factibilidad en condiciones de operación con pacientes en recuperación, versión "Beta" del producto. Ver figuras 25 y 26.



Figura 25. Proceso diseño versión manufactura producto ubicu. Fuente: Aguilar, J. (2023).

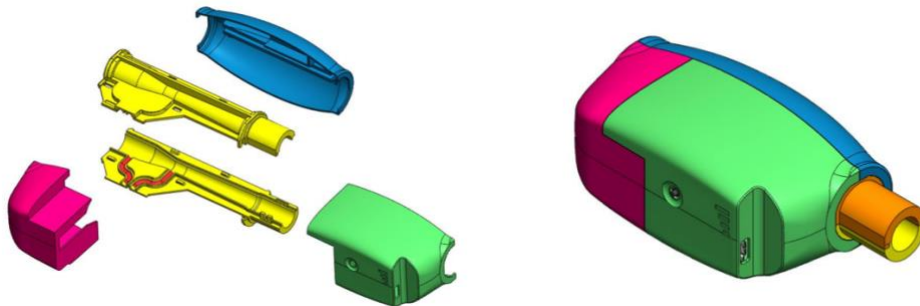


Figura 26. Prototipo versión 4 ubicu. Fuente: Aguilar, J. (2023).

De acuerdo con el alcance definido para el presente trabajo de grado, las etapas del proceso de escalamiento tecnológico TRL8 y TRL9 corresponden a un alcance relacionado a un trabajo posterior, no obstante es clave relacionar una descripción de estas etapas clave, con el objetivo de

entregar al proyecto el detalle de las actividades más relevantes a considerar para el lanzamiento exitoso del producto en el mercado que se ha transferido a responsabilidad del fabricante.

TRL 8: Desarrollo del Sistema completo y calificado a través de pruebas y demostraciones en ambientes operacionales

Desde este hito del proceso, el producto debe cumplir con ciertas connotaciones y aspectos técnico-legales para su lanzamiento en el mercado. El proceso de licenciamiento para un dispositivo médico en Colombia, parte de la clasificación de riesgo del mismo, esta clasificación es un nivel que se asocia al producto de acuerdo a distintos aspectos como su uso, el contacto directo o indirecto con el organismo del paciente, y algunas otras consideraciones como requerimientos de conexión del sistema a otros sistemas, uso de fuentes de alimentación eléctrica, y requerimientos de limpieza, desinfección y esterilización, y determina un nivel de probabilidad de que el dispositivo pueda afectar la salud del paciente. Existen cuatro niveles de riesgo para los dispositivos médicos, Riesgo bajo tipo I, Riesgo moderado tipo IIA y moderado tipo IIB, y riesgo alto tipo III. Dependiendo del nivel de riesgo del dispositivo, el proceso de licenciamiento del mismo puede ser más complejo en términos de número de actividades y así mismo de inversión.

La clasificación de riesgo del dispositivo médico en Colombia la otorga directamente el organismo gubernamental encargado de regular la fabricación y comercialización de este tipo de productos, INVIMA, entidad que garantiza que los productos que tienen un contacto directo con el ser humano cumplan con las condiciones sanitarias minimicen la probabilidad de afectación de su salud y bienestar. Dependiendo del nivel de riesgo del dispositivo el fabricante (actor empresa), deberá contar con ciertas condiciones sanitarias en su proceso, y así mismo le será otorgada la potestad de fabricar y/o comercializar el dispositivo médico en cuestión.

La guía para determinar la clasificación de riesgo del dispositivo médicos, las expone el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en el ABC de Dispositivos Médicos (2013), no obstante, la clasificación oficial la determina la entidad, para hacer esto, se debe solicitar un certificado de no obligatoriedad con la anotación especial de definir la clasificación del riesgo del dispositivo. Posterior a la definición de la clasificación de riesgo del dispositivo, se debe

solicitar el registro sanitario, el cual asocia al producto con una codificación y lo vincula al sistema de vigilancia de dispositivos médicos, habilitándolo para su fabricación y comercialización. No obstante este certificado deberá ir acompañado de un concepto entregado al fabricante de capacidad productiva para la manufactura de dicha referencia, este último se otorga una vez la entidad valida que el fabricante cumple con las condiciones sanitarias necesarias para garantizar que el dispositivo se fabrique de forma adecuada.

El proceso de desarrollo de la línea de fabricación del producto transcurre en paralelo al licenciamiento, este comienza con el levantamiento del plan de desarrollo de producto por parte del fabricante, partiendo desde el diseño de la versión de manufactura de dispositivo para llegar hasta la fabricación de los primeros lotes vendidos del producto, este plan comprende el presupuesto de inversión y gastos preoperativos, el cronograma de ejecución del desarrollo de la línea de fabricación del nuevo producto, y el análisis de riesgos asociados al proyecto.

En el caso específico del producto UBICU, al llegar a la etapa TRL8 del escalamiento tecnológico, se debían definir dos nuevas capacidades productivas para el fabricante, el proceso de adhesión de piezas plásticas y el ensamble de componentes eléctricos y electrónicos en los dispositivos, para lo que la empresa debió asesorarse con expertos de la industria para la consolidación de las nuevas capacidades, asimismo, el desarrollo de estas nuevas capacidades corresponden a gastos preoperativos para el alistamiento de la etapa TRL8.

Una vez lograda la definición del plan para el desarrollo de las nuevas capacidades productivas, se procederá con las inversiones en activos para la fabricación del dispositivo, que en el caso del producto, corresponden a los moldes de inyección para las piezas plásticas del dispositivo, en la figura 27, se puede observar el cronograma detallado de esta etapa.

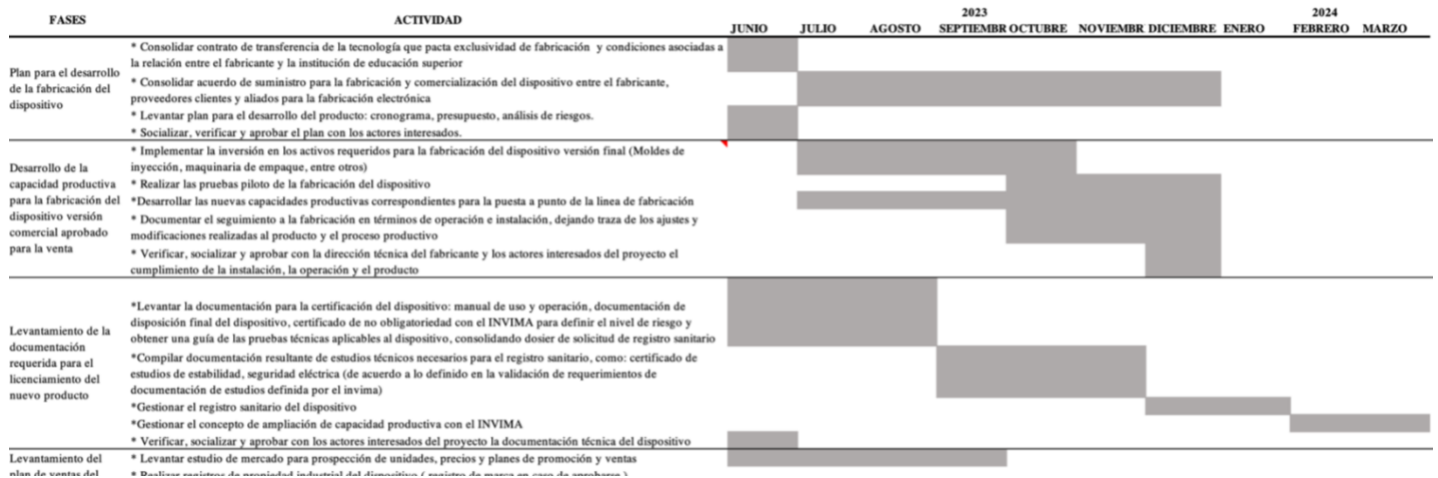


Figura 27. Cronograma de actividades para la etapa de proceso de escalamiento TRL 8 del proyecto Inspirar
Fuente: Elaboración propia

6. DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

A continuación, se describen una serie de aspectos clave aplicados en el proyecto INSPIRAR que se relacionan a buenas prácticas planteadas por la literatura para los proyectos de colaboración entre actores de la cuádruple hélice descritas en otras secciones del documento, y que validan la aplicación de aspectos la línea base del conocimiento construidos hasta ahora alineándolos a la propuesta metodológica planteada en este trabajo de grado.

1. Consolidación de equipos de trabajo interdisciplinarios. Este principio plantea la importancia de consolidar equipos de trabajo donde interactúen miembros con formación en disciplinas distintas, y que se complementen en busca de que los planteamientos que constituyen la base de la invención provengan de corrientes de pensamiento y modelos mentales que podrían divergir. Lo anterior, se asocia a la necesidad de una visión holística de los problemas, la cual facilita su comprensión y permite el planteamiento de soluciones parcial o radicalmente diferentes a las actuales. En el proyecto INSPIRAR, desde las primeras fases de la investigación básica el actor universidad consolidó un equipo conformado por investigadores formados en disciplinas como la ingeniería, fisioterapia, ciencias de la salud, diseño industrial y diseño de la comunicación visual, a lo largo del proyecto aplicó este mismo principio para consolidar los planteamientos que fueron construyendo el producto.
2. Aplicación de TRIZ para el diseño del producto. Esta metodología descrita en otras secciones del presente documento, permitió al proyecto inspirar, consolidar una comprensión a profundidad de las características de la solución al problema planteado. Gracias a que permite al equipo de trabajo observar los principios y contradicciones que tienen las tecnologías actuales que ya dan solución parcialmente a la necesidad del usuario paciente de recuperar su capacidad respiratoria y llevarla a condiciones sanas, y permite orientar el desarrollo de una tecnología que mejora sustancialmente las condiciones de la existente.
3. Aplicación del Design Thinking para el desarrollo del producto. Para las etapas de investigación básica, aplicada, y los primeros estadios de desarrollo a lo largo del proceso de escalamiento tecnológico, los principios planteados por esta metodología como definición y redefinición del problema, exploración del estado del arte, ideación, prototipado y validación, fueron conjuntos de actividades que prevalecieron para garantizar una conexión constante entre el equipo de investigación y desarrollo con los actores usuarios y sus necesidades.

4. Interacción entre los actores de la cuádruple hélice. Los actores universidad, empresa, usuario, y estado, participaron en el proyecto inspirar a lo largo del proceso de escalamiento tecnológico, desde sus capacidades y fortalezas aportaron su visión y dinamizaron la construcción del producto. Asimismo, le permitió desarrollar nuevas capacidades a los actores de mayor interés e influencia sobre el proyecto la universidad y la empresa.

Los aspectos anteriormente mencionados facilitaron el desarrollo y permitieron la validación del modelo para el escalamiento tecnológico del producto hasta el inicio del proceso de TRL8, en este nivel de alistamiento se ha realizado la transferencia de la tecnología al actor empresa desde el actor universidad, en un modelo legal de Acuerdo para la transferencia tecnológica, donde el actor universidad entrega la principal responsabilidad al actor empresa de los procesos de licenciamiento y fabricación del producto en una versión de manufactura de escala. Es importante mencionar que para facilitar la viabilidad del desarrollo y hacer efectiva la transferencia, el actor universidad desde las etapas más tempranas del desarrollo involucró a la participación del actor empresa, validando constantemente la perspectiva del equipo técnico de desarrollo de producto y dirección técnica del actor empresa.

Uno de los principales aspectos clave para la definición del modelo de procesos de escalamiento tecnológico propuesto en este trabajo de grado, se basa en la escala de alistamiento tecnológico (TRL) propuesta por Mankins J. (1995), en la Nasa para la medición del alistamiento tecnológico, esta escala de acuerdo con lo mencionado en secciones anteriores, estima el nivel de madurez técnica que tiene una tecnología que se encuentra en cualquier estado del ciclo de investigación desarrollo e innovación, dónde en el nivel superior responde de forma eficaz a las necesidades de sus usuarios, y responde de manera estable a su utilización. De este modo, se hace uso de esta escala como guía de requisitos para el desarrollo de un producto tecnológico de apoyo a la salud respiratoria nombrado UBICU, de acuerdo con los requisitos que en principio se plantearon por Azizian N. et al. (2009) del Departamento de defensa de Estados Unidos para la utilización de la escala de la Nasa, con el fin de validar el nivel de alistamiento que propiamente asegura la capacidad de respuesta estable de una tecnología a adquirir, mediante una descripción detallada de las características que esta cumple en cada nivel lo que la lleva a una base comparable con otras tecnologías.

Cabe resaltar la importancia que se le ha dado a este concepto en la comunidad científica internacional, en el caso de Colombia, COLCIENCIAS (2016), hoy en día Minciencias, hace uso de esta escala como herramienta para el diagnóstico técnico del nivel de madurez con la que cuentan los productos de base tecnológica sometidos al ciclo de investigación desarrollo e innovación en proyectos financiados por el estado. La propuesta de este trabajo de grado plantea describir desde una perspectiva de procesos el detalle de actividades que caracterizan a cada nivel de la escala TRL, con el objetivo de construir un modelo para el alistamiento tecnológico que se utiliza y se valida en la ejecución de un proyecto de cooperación entre los actores universidad, empresa, estado, para el desarrollo de UBICU.

Se plantea que la escala TRL se puede comprender como un modelo compuesto por varios procesos relacionados entre sí para el alistamiento tecnológico. De acuerdo con la International Standard Organization ISO (2020), los procesos son un conjunto de actividades que tienen entradas, salidas en común, y que adicionalmente pueden intervenir con partes internas o externas de los proyectos y/o organizaciones, y tienen siempre en cuenta a los clientes, de este modo, la descripción de las actividades clave de cada nivel del TRL son elementos a incluir dentro del modelo, adicionalmente, para el caso de la descripción de las partes interesadas, se plantea la clasificación de las partes del proyecto desde la perspectiva de los actores de la cuádruple hélice.

De acuerdo con Aguilar (2009) los actores de la cuádruple hélice, se involucran con cada proceso relacionado al ciclo de investigación, desarrollo e innovación, y estos tienen capacidades propias y compartidas, estas últimas, son capacidades que se desarrollan de acuerdo a la experiencia en otros campos de los diferentes actores. Adicional a lo anterior, un modelo que involucra la participación de los actores de la cuádruple hélice que es construido desde la perspectiva de procesos planteada anteriormente, debe clasificar la participación de los actores con respecto a cada proceso, puesto que existe la posibilidad de que su relación con el proceso esté en las entradas, las actividades, o las salidas. Según lo anterior, los actores del modelo pueden tener una participación como proveedores de las entradas, responsables de las actividades, y/o clientes de las salidas de cada proceso.

No obstante, es importante mencionar que aun cuando la escala planteada por Mankins y adoptada por Minciencias es una base que permite medir de forma objetiva el nivel de alistamiento

tecnológico, hay otras escalas que evalúan otros aspectos relacionados al alistamiento tecnológico. De acuerdo con MinCiencias en la Guía Para La Transferencia Tecnológica (2022), el nivel de alistamiento se puede medir con otras seis escalas, que se relacionan a el nivel de alistamiento en cuanto a las dimensiones: cliente, negocio, propiedad intelectual, equipo, financiación, y sostenibilidad. Estas dimensiones son utilizadas para evaluar de forma integral el nivel de alistamiento de una tecnología, y fueron propuestas originalmente por la firma consultora (KTH, 2016) como el conjunto de escalas que componen la evaluación en la escala KTH Innovation Readiness Level, la cual se describe como una guía para el desarrollo desde una idea en etapa temprana hasta la innovación en el mercado.

Lo anterior, agrega una perspectiva sistémica a la manera de medir el alistamiento de una tecnología, comprendiéndolo como la capacidad de responder de forma efectiva y estable a las necesidades de los usuarios, pero agregando la evaluación de los componentes que aseguran que esta misma es viable como negocio y que además cuenta con los medios para permanecer disponible en el mercado de forma exitosa, así mismo, se evalúa su capacidad de ser transferida entre propietarios, de manera que cumpla con el propósito de escalar y transformarse en el tiempo.

Por otra parte, de acuerdo con Smith (2005), hay una notable diferencia entre los términos madurez y alistamiento traducidos de la literatura disponible en inglés originalmente escritos como *maturity* y *readiness*, esta radica en que un sistema está “listo” o con un máximo nivel de “alistamiento”, cuando éste, ha alcanzado todos los niveles de madurez, pudiendo ser evaluado en cualquier ambiente, es decir, este es capaz de responder de forma efectiva y estable siendo evaluado desde distintos puntos de vista en todos los ambientes, por otra parte, un sistema puede ser “maduro” en algún aspecto sin necesariamente estar listo para responder efectivamente desde todos los puntos de vista a los diferentes ambientes. Si se contrasta lo anterior con las dimensiones de la escala de medición de alistamiento en innovación de KTH, podría interpretarse que las dimensiones de relacionadas con los conceptos de negocio, propiedad intelectual, equipo, financiación y cliente, son un componente a evaluar para el alistamiento y que si estas se tienen en cuenta, existe una mayor probabilidad de abarcar la evaluación integral del sistema para evidenciar su nivel de alistamiento y no únicamente de madurez desde el punto de vista técnico.

De acuerdo con lo anterior, cabe resaltar que el alcance del modelo propuesto se relaciona al alistamiento de una tecnología para su puesta a punto en el mercado, y que aun cuando está basado en la escala TRL y los requisitos planteados para cumplir con la cada nivel de madurez tecnológica, en la definición de las actividades se ha incorporado aspectos relacionados al alistamiento para la fabricación, para la evaluación de interés del cliente, y el cumplimiento de las regulaciones para la comercialización propias de los dispositivos médicos, y que el propósito del modelo no es evaluar el nivel de alistamiento de la tecnología, sino exponer una ruta de procesos que componen el alistamiento tecnológico a partir de dos fuentes, una teórica y una práctica, la teórica, se refiere al marco conceptual para los proyectos de cooperación de alistamiento tecnológico entre actores de la cuádruple hélice, y la práctica, la ejecución del proyecto inspirar el cuál desarrolló la tecnología UBICU, el cuál siguió la ruta planteada por el modelo presentado en este trabajo. Cabe mencionar que el levantamiento del modelo, se realizó en forma paralela a la comprensión de los requerimientos a alcanzar para el desarrollo de la tecnología por parte del equipo de gestión del proyecto, siendo este un compilado o modelo simbólico de un caso práctico de aplicación de la teoría planteada por la escala de alistamiento tecnológico y otras fuentes relacionadas a la gestión de proyectos de desarrollo de productos innovadores.

El diagrama SIPOC es un esquema para el diseño de procesos que permite realizar modelos simbólicos describiendo cinco grupos de elementos relacionados al proceso que se quiere describir, los proveedores, las entradas, las etapas de los procesos, las salidas y los clientes, logrando abstraer los elementos clave para su comprensión. El modelo propuesto en este trabajo de grado hace uso de la estructura del SIPOC para organizar la información de los elementos clave asociados a los procesos que componen el alistamiento tecnológico aplicado para el proyecto inspirar y el desarrollo de la tecnología UBICU. Como se ha mencionado en otras secciones, autores como Félix & Duarte (2018), proponen la utilización del diagrama SIPOC para describir el proceso del diseño de un producto específico, y describen su potencial como herramienta para visualizar los elementos clave del proceso, sin embargo en este caso, el esquema del modelo SIPOC lo utilizan para describir el desarrollo con un alcance de prototipo mas no de producto, es decir, los procesos iniciales de la escala de alistamiento tecnológico, específicamente hasta el nivel TRL4, no obstante, se ejemplifica su uso aplicado a la descripción de procesos de desarrollo de productos, por lo que el presente trabajo aplica una estructura ya usada antes en otros procesos de diseño, ampliándola en comparación con el trabajo de Félix, hasta el nivel de TRL9, y validándola hasta las actividades previas al licenciamiento, propias del proceso de TRL8.

Por otra parte, cabe mencionar que aun cuando este modelo plantea una ruta de procesos con actividades que describen el alistamiento tecnológico detallado para el producto específico, a la hora de utilizarse éste deberá complementarse con las metodologías que se utilizarán para cada parte del proceso, éstas de acuerdo a lo mencionado en otras secciones del trabajo deberán ser metodologías de diseño y de gestión de proyectos, como aspectos fundamentales y complementarios para la consolidación de las herramientas para la ejecución del proyecto. Es decir, los proyectos de escalamiento tecnológico requieren un complemento metodológico adicional al modelo de escalamiento tecnológico planteado en este trabajo de grado, este corresponde a la aplicación de marcos metodológicos tanto para el diseño de productos, como también para la gestión de proyectos. Las metodologías de gestión de proyectos, y de diseño de producto, son complementarias, y facilitan la gestión del escalamiento tecnológico. Finalmente, es importante mencionar que la selección de un marco metodológico no excluye el uso de herramientas de otros marcos que lo complementen, esto depende tanto del equipo encargado de la gestión del proyecto, como de las necesidades específicas de la tecnología en desarrollo.

6.1. Trabajo futuro

Se ha identificado durante el levantamiento del modelo, una configuración determinada del grado de influencia e interés que tienen los actores relacionados a cada parte del proceso, con respecto a esto, se visualiza la posibilidad de indagar en futuros trabajos de investigación las variaciones aplicadas a esta configuración de participación de los actores, que permita construir escenarios comparativos de los resultados del proyecto, midiéndolos de forma explícita con respecto a los resultados de base descritos en el presente documento.

Adicionalmente, es importante mencionar que el modelo planteado también se podría enriquecer con las estrategias de administración de proyectos y de diseño en ingeniería, sin afirmar por ello que estos procesos sean rutinarios puesto que el diseño de un nuevo producto es un proceso con un gran margen de incertidumbre.

Por último, se hace una invitación a realizar otros proyectos que apliquen las orientaciones para enriquecer el modelo.

6.2. Comparación de los modelos y la literatura actual con el modelo propuesto

Con el objetivo de comparar los planteamientos realizados por los autores consultados en el estado del arte para las metodologías para el alistamiento tecnológico a partir de proyectos colaborativos entre actores de la cuádruple hélice, se expone en la Tabla 2. las semejanzas y diferencias entre el marco propuesto y la literatura actual, señalando con un (+) las diferencias y con un (-) las similitudes.

Marco propuesto	Otros Marcos, y planteamientos teóricos
(+) El modelo se plantea desde una lógica de modelo de innovación no lineal. Aun cuando cuenta con una secuencia de desarrollo incremental en cuanto al nivel de madurez de la tecnología, la participación de los actores es continua en todo el proceso, lo que hace que los resultados generados en el proyecto se den bajo el producto de sus capacidades.	(+) Autores como Philbin (2008) y Stachowiak A. et al. (2019), plantean una lógica de innovación lineal. Hay un actor responsable en cada etapa quien transfiere y limita los resultados a sus capacidades.
(+) En el modelo se detalla la participación de los actores por nivel de influencia y poder.	(+) Algunos autores como Stachowiak A. et al., incorporan en algunas ocasiones los actores que participan en cada etapa del proceso.
(-) El modelo incorpora una visión de procesos. Se estructura en un esquema SIPOC.	(-) Se reconoce en autores como Philbin la necesidad de aplicar una visión de procesos.
(-) El modelo incorpora una lógica de secuencia basado en una escala para el diagnóstico de la madurez tecnológica “TRL”.	(-) Algunos autores como Corallo et al. (2019), y Stachowiak A. et al., incluyen una lógica de secuencia basados en escalas de madurez tecnológicas, similares o adaptaciones.
(+) El modelo detalla guía de actividades clave que componen el proceso.	(+) Autores como Corallo et al., y Stachowiak A. et al., no detalla guía de actividades clave.
(+) El modelo reconoce la importancia de incorporar metodologías y herramientas de diseño y de gestión de proyectos incluyendo sus premisas desde las actividades clave del proceso.	(+) Autores como Philbin, Corallo et al., Stachowiak A. et al. no incorporan lógica de metodologías y herramientas de diseño y gestión de proyectos dentro de su estructura.

Tabla 2. Comparación del marco metodológico propuesto con los planteamientos metodológicos del estado del arte. Fuente: Elaboración propia.

Cabe resaltar que el modelo propuesto corresponde a un planteamiento construido a partir de la puesta en marcha del proyecto INSPIRAR, y que el levantamiento del mismo se validó con la ejecución de las actividades a lo largo del proceso de investigación, desarrollo e innovación llegando

a una validación hasta el nivel TRL8, previo al proceso de licenciamiento del producto con el Invima, dados los tiempos requeridos para el proyecto.

En futuras investigaciones, y trabajos aplicados, se propone el uso del esquema plasmado en este modelo como hoja de ruta para la planeación y ejecución del proyecto, la cual puede ser complementada con otro detalle de actividades dependiendo de la naturaleza del proyecto. Cabe resaltar que este modelo es una propuesta inicial que puede servir para un marco genérico de una propuesta de método para la puesta en marcha de proyectos colaborativos entre universidad y empresa.

6.3. Evaluación de las capacidades de los actores del proyecto de desarrollo de UBICU

Es importante identificar las capacidades que tienen los actores relacionados en el proyecto a lo largo del ciclo de desarrollo para lograr comprender como fortalecen sus habilidades para entregar el resultado esperado del proyecto. Lo anterior es, las capacidades que tiene cada actor pueden cambiar entre el momento previo al inicio del proyecto, y el tiempo posterior, gracias a que los requerimientos mismos del desarrollo del producto exigen a las partes a fortalecerse para entregar un resultado que previamente al proyecto no existía dentro de sus posibilidades. En la tabla 1, se expone la evaluación de capacidades de los actores del proyecto de cocreación, para el caso específico del proyecto de desarrollo de ubicu, tanto el actor universidad como el actor empresa contaban con unas capacidades de base que los habilitaban para la participación como actor y debido a la novedad del producto en aspectos tecnológicos y de mercado, ambos actores desarrollaran una serie de capacidades extra que en tiempo futuro les permitirá desarrollar productos similares y/o mejorados.

Actor	Capacidades de base para el desarrollo del proyecto	Nuevas capacidades adquiridas con el proyecto
Universidad Javeriana	<p>1) Trabajo investigativo con recurso humano en diversas disciplinas (Doctores, MSc, Estudiantes de MSc).</p> <p>2) Conocimiento y experiencia en la ejecución de proyectos de investigación aplicada.</p> <p>3) Grupos de investigación que facilitan la inversión de recursos públicos destinados a proyectos de I+D+i.</p> <p>4) Centro de Innovación, facilitador para la transferencia tecnológica.</p>	<p>1) Contrato para la transferencia de la tecnología con una nueva compañía</p> <p>2) Nuevos proveedores para prototipado en tecnología de impresión 3d por Sinterizado Láser.</p> <p>3) Validación de un método para el desarrollo de proyectos de escalamiento tecnológico en cooperación con el actor empresa.</p>
Empresa Prompack	<p>1) Departamento de I+D+i con experiencia en proyectos de co-creación con el actor universidad.</p> <p>2) Estrategia y gerencia comprometida con proyectos de desarrollo en cooperación con las universidades.</p> <p>3) Capacidades técnicas requeridas para la fabricación de dispositivos médicos plásticos.</p> <p>4) Capacidad legal para la producción de dispositivos médicos. Y un departamento de dirección técnica para la gestión de las licencias necesarias para la fabricación y comercialización.</p> <p>5) Red de proveedores para el desarrollo de dispositivos médicos plásticos. Ej. Materias primas, servicios de impresión 3d, fabricación de moldes para inyección, insumos como adhesivos y resinas especializadas, asesores expertos.</p> <p>6) Red de clientes para facilitar el proceso de validación comercial, como la ejecución del plan de ventas.</p>	<p>1) Contrato para la transferencia de la tecnología firmado con la universidad</p> <p>2) Nuevo producto en el portafolio.</p> <p>3) Proceso de ensamble con partes electrónicas.</p> <p>4) Nuevos moldes e insumos propios del producto.</p> <p>5) Ampliación de su capacidad productiva. (Certificado otorgado por ente regulatorio).</p>

Tabla 1. Evaluación de las capacidades de los actores universidad y empresa.

Fuente: Elaboración propia.

En adición lo anterior, se relacionan algunos aspectos de interés que tienen que ver con aprendizajes clave del proyecto:

1. Minciencias entrega información clave para interpretar el nivel de madurez con el que cuenta un producto para estar listo para el mercado y así mismo traza una ruta de objetivos macro para las actividades de investigación, desarrollo e innovación, de este tipo de proyectos. No obstante, cada proyecto de escalamiento tecnológico en específico tendrá una variación en las actividades necesarias para lograr el resultado exitoso. Adicionalmente, el proceso de escalamiento requiere una participación e interacción constante entre los diferentes actores de la cuádruple hélice a lo largo del ciclo.
2. Las metodologías de diseño de producto, y metodologías para la gestión de proyectos, son un complemento necesario para el escalamiento tecnológico. Marcos metodológicos tales como el Design Thinking, Triz, Scrum, value proposition design, entre otros, proveen herramientas claves para la ejecución de cada una de las etapas del ciclo. Cabe mencionar que la utilización de al menos una de cada uno de esos dos componentes: metodologías de desarrollo de producto y metodologías para la gestión de proyectos, es una necesidad para el desarrollo del escalamiento tecnológico.
3. El proceso de alistamiento tecnológico de UBICU, se caracterizó por una interacción constante entre los actores universidad y empresa desde una etapa temprana para el desarrollo de la tecnología, desde el nivel de TRL4 la empresa aportó desde sus capacidades para complementar la ejecución de las actividades, entregando al proceso capacidades relacionales con proveedores y clientes para la validación de aspectos de la tecnología desde una etapa temprana, como también la verificación del diseño del producto desde una etapa temprana en su concepción con el objetivo de orientar al producto a una pieza factible desde el punto de vista de la manufactura.
4. El escalamiento tecnológico planteado en el modelo de Minciencias, se puede aterrizar a un modelo SIPOC, lo que permite trazar una representación de la ruta de actividades críticas propias del proyecto como también relacionar las entradas y las salidas de cada etapa con la participación de los actores de la cuádruple hélice.
5. La matriz de partes interesadas de Mendelow, es una herramienta que si se utiliza para analizar la participación desde el punto de vista del interés y la influencia de cada uno de los actores de la cuádruple hélice a lo largo del proceso de escalamiento tecnológico, permite identificar que existe una variación de la participación de los actores en cada etapa en cuanto a su nivel de interés e influencia, pero que también existe una presencia de los mismos a lo largo de todo el ciclo, por lo que la gestión de este tipo de proyectos debe incluirlos a todos,

y dependiendo del nivel de madurez tecnológica TRL se deben gestionar de una forma específica a los actores para buscar el éxito en la consecución del alcance deseado.

6. El proyecto Ubicu, permitió a los actores universidad y empresa desarrollar y consolidar nuevas capacidades a lo largo de la ejecución del proyecto gracias a el fortalecimiento de las capacidades de base que tenía cada actor, y las nuevas capacidades que exigía el desarrollo mismo de la tecnología.

Finalmente, durante el desarrollo del proyecto, se realizaron diferentes observaciones teóricas relacionadas a la interacción entre actores de la cuádruple hélice identificando aspectos a considerar para proyectos similares:

1. La participación de los actores a lo largo del ciclo de I+D+i varía en cuanto a su nivel de influencia e interés.
2. El dialogo continuo entre los actores, facilita la obtención de resultados viables en cuanto al desarrollo del producto. La asignación de un actor “cargo” responsable de la comunicación y gestión del proyecto al interior de la empresa, facilita este dialogo.
3. La alineación de los intereses de investigación y desarrollo del actor universidad con la visión de la empresa, facilita el progreso continuo del proyecto.
4. Las capacidades de los actores se incrementan a medida que el proyecto avanza, el desarrollo del producto aumenta aspectos como el conocimiento y las capacidades productivas de ambos actores.
5. La implementación de metodologías de diseño y de gestión de proyectos para la ejecución de las actividades de los proyectos UIC de I+D+i para el desarrollo de productos de base tecnológica, son un aspecto clave que facilita la invención y la generación de soluciones que atiendan de manera efectiva y representativa las necesidades de un segmento del mercado.
6. La estructura del esquema SIPOC es efectiva para diseñar modelos de procesos como el planteado en este trabajo de grado, pues permita relacionar el detalle suficiente para que el método pueda ser replicado en otros proyectos.

Lo anterior, busca facilitar al lector que en trabajos futuros implemente este método o similares, ya sea para la validación, o discusión teórica del mismo, o para el desarrollo de productos tecnológicos en el mismo contexto, tenga unas nociones generales de aprendizajes a considerar.

7. CONCLUSIONES

Se identificó, en la revisión del estado del arte, que existen diferentes posturas frente a la proposición de métodos para los proyectos colaborativos entre universidad y empresa “proyectos UIC”, una de estas se relaciona a la necesidad del planteamiento de herramientas de gestión, comúnmente desde la visión de las ciencias económicas y administrativas, como la incorporación de herramientas del PMI y algunos otros marcos de gestión de proyectos como el marco ágil, por otro lado, existe otra postura relacionada a plantear métodos que formulan la lógica del flujo de trabajo del proyecto, como la incorporación de herramientas para la organización del flujo de trabajo plasmada en diagramas descriptivos que incorporan la participación de actores de la cuádruple hélice. El modelo planteado en este trabajo de grado se construye desde la lógica de flujo de trabajo incorporando herramientas aceptadas en el estado del arte como la escala TRL y adicionando la visión de procesos, que permite organizar el flujo desde una perspectiva de actividades críticas, y participación de actores, dando lugar al análisis de las consideraciones metodológicas necesarias para los proyectos relacionados con el alistamiento tecnológico que buscan desarrollar productos innovadores, logrando implementar actividades que se relacionan a la lógica del diseño de productos propuesta por metodologías como el *Design Thinking* y *Triz*, y validándolo hasta el nivel TRL8 con las actividades previas al registro sanitario del producto con el ente regulatorio.

Se propuso un método estructurado bajo un esquema SIPOC para contribuir a los procesos de alistamiento tecnológico de productos que fortalece los requerimientos descritos en la escala TRL propuesta por la NASA, al añadir la participación de los actores de la cuádruple hélice y describir una ruta de actividades que esclarecen el cómo se puede lograr el alistamiento del producto en cada nivel, exponiendo así los beneficios de implementar una visión de procesos en la construcción de un método para el alistamiento tecnológico desarrollado en proyectos UIC. Adicionalmente, se identificó el detalle de las participaciones de los actores de la cuádruple hélice en cada una de las fases de maduración del producto y su intensidad en la participación a partir del uso de la herramienta de clasificación de interés e influencia, dilucidando la variación de su participación a lo largo de la maduración tecnológica.

. Se validó el método propuesto en este trabajo de grado con el proyecto de investigación Inspirar, donde se pudo verificar su fortaleza, en el caso de este proyecto, se da una descripción que describe el detalle de qué se realizó en cada actividad y que resultados generó cada fase del método de manera que se pueda replicar en proyectos similares. También es importante mencionar que este proyecto

logró avances en el desarrollo de producto para la universidad y la empresa que participaron en el proyecto, tales como la firma de un acuerdo de transferencia tecnológica que se dio por primera vez entre la universidad Javeriana Cali y Prompack.

La validación del modelo propuesto para el alistamiento tecnológico en este trabajo de grado muestra los beneficios de la participación colaborativa de todos los actores desde una etapa temprana, posibilitando a cada actor el mejoramiento de sus capacidades de base, y la consecución de nuevas capacidades dadas las necesidades de la innovación, aun cuando en algunas ocasiones la participación de los actores a lo largo del ciclo de I+D+I en los proyectos de innovación que adoptan el modelo de la cuádruple hélice, puede interpretarse como una colaboración que involucra directamente a un único actor en ciertas etapas del ciclo. En el caso del proyecto INSPIRAR la participación desde las etapas del alistamiento en fase de desarrollo, se dio de forma colaborativa entre los actores universidad y empresa, esto permitió la consideración de aspectos relacionados con el conocimiento del mercado, y la factibilidad técnica del diseño del producto, asimismo facilitó los acuerdos legales para las posteriores etapas cercanas al lanzamiento del producto. Adicionalmente, los actores, universidad y empresa, aumentaron sus capacidades de base y desarrollaron otras nuevas, en el caso de la universidad se exploró la capacidad requerida para la transferencia tecnológica a empresas, y se desarrollaron relaciones con proveedores que facilitaron recursos como la impresión 3d con tecnologías especializadas como el SLA, y el diseño de moldes de inyección, por otro lado, en el caso de la empresa, se desarrollaron capacidades en, gestión de proyectos UIC, relacionamiento con nuevas redes de proveedores para la adquisición de insumos electrónicos especializados y de adhesivos de dispositivos médicos plásticos, el desarrollo de nuevos moldes de inyección, y pilotos para la fabricación de nuevos productos.

Finalmente, se evidenció la importancia de la comunicación constante entre el *project manager* en representación de la empresa y el investigador principal en representación de la universidad, esto fue un factor determinante para la alineación del flujo de trabajo y de actividades entre ambos actores universidad y empresa.

8. REFERENCIA BIBLIOGRÁFICAS

- Aguilar, J. (2023). El escalamiento de producto desde una participación Universidad – Estado – Empresa - Usuario. *Café con Sentido - RUPI*.
- Aguilar, J. (2009). *Ampliación del Modelo de Diseño Axiomático para el Desarrollo de Productos con equipos multidisciplinarios* [Doctoral Thesis]. Universidad Politécnica de Valencia.
- Asociación Nacional de empresarios de Colombia. (2021). *Ranking de Innovación 2021*. <http://www.andi.com.co/Home/Noticia/17080-la-andi-presenta-el-ranking-nacional-de#:~:text=Cabe%20se%C3%B1alar%20que%20el%20departamento,participaci%C3%B3n%20del%203%2C%25>.
- Azizian N., Sarkani S., & Mazzuchi T. (2009, October 20). A Comprehensive Review and Analysis of Maturity Assessment Approaches for Improved Decision Support to Achieve Efficient Defense Acquisition. *World Congress on Engineering and Computer Science 2009 Vol II WCECS 2009*.
- Barnes, T. A., Pashby, I. R., & Gibbons, A. M. (2006). Managing collaborative R&D projects development of a practical management tool. *International Journal of Project Management*, 24(5), 395–404. <https://doi.org/10.1016/J.IJROMAN.2006.03.003>
- Brenner, W., & Uebernickel, F. (2016). *Design Thinking for Innovation – Research and Practice*.
- Campbell D., & Carayannis E. (2009). “Mode 3” and “Quadruple Helix”: Toward a 21st century fractal innovation ecosystem. *International Journal of Technology Management · January 2009*.
- Chaves J. (2023, February 8). Fusioni3 Valle. *Fortalecimiento de La Innovación En Las MiPymes a Partir de Los Resultados de Las IES Del Departamento Del Valle Del Cauca*.
- Cohn, M. (2010). *Agile Softwareentwicklung: Mit Scrum zum Erfolg!*
- COLCIENCIAS. (2016). *Actores del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación*. https://minciencias.gov.co/sites/default/files/ckeditor_files/politiciadeactores-snctei.pdf
- Cooper, R. (2011). *Winning at New Products: Creating Value Through Innovation* (4th ed.).
- Corallo A., Errico F., & Menegoli N. (2018). A Framework Proposed in Order to Assuring the Entrepreneurial Ecosystem Sustainability through a Dynamic Model of Governance. *2018 7th International Conference on Industrial Technology and Management*.
- Consejo Nacional de Política Pública y Social 3582, (2009).
- Etzkowitz H., & Leydesdorff L. (2000). The dynamics of innovation: from National Systems and “Mode 2” to a Triple Helix of university–industry–government relations. *Elsevier Science B.V.*
- Félix, M., & Duarte, V. (2018). DESIGN AND DEVELOPMENT OF A SUSTAINABLE LUNCH BOX, WHICH AIMS TO CONTRIBUTE TO A BETTER QUALITY OF LIFE. *International Journal for Quality Research* 12(4) 869–884. <http://www.ijqr.net/journal/v12-n4/6.pdf>

- Fernandes G., & O'Sullivan D. (2022). Project management practices in major university-industry R&D collaboration programs – a case study. *The Journal of Technology Transfer* (2023) 48:361–391.
- Ley 1951 de 2019, Pub. L. No. 1951, 2019 (2019).
- ISO. (2020, September 15). *¿Qué diferencia existe entre proceso y procedimiento según la ISO 9001?* <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2020/09/diferencia-entre-proceso-y-procedimiento-segun-iso-9001/#:~:text=Seg%C3%BAAn%20la%20ISO%209001%2C%20un,todo%20momento%20a%20los%20clientes.>
- Kent Beck, Mike Beedle, Arie van Bennekum, Alistair Cockburn, Ward Cunningham, Martin Fowler, James Grenning, Jim Highsmith, Andrew Hunt, Ron Jeffries, Jon Kern, Brian Marick, Robert C. Martin, Steve Mellor, Ken Schwaber, Jeff Sutherland, & Dave Thomas. (2001). *Manifiesto por el desarrollo Ágil de Software*.
- KTH. (2016, March). *KTH Innovation Readiness Level™*. <https://kthinnovationreadinesslevel.com/>
- Mankins J. (1995). *TECHNOLOGY READINESS LEVELS A White Paper April 6, 1995*.
- Mankins, J. C. (2009). Technology readiness assessments: A retrospective. *Acta Astronautica*, 65(9–10), 1216–1223. <https://doi.org/10.1016/j.actaastro.2009.03.058>
- Mendelow, A. (1991). Stakeholder mapping. . *Proceedings of the 2nd International Conference on Information Systems. Cambridge, MA*.
- Minciencias. (2019). *La ciencia en cifras*. <https://minciencias.gov.co/la-ciencia-en-cifras/instituciones>
- Guía para la transferencia tecnológica, (2022). https://minciencias.gov.co/sites/default/files/271022_guia_para_la_transferencia_de_tecnologia.pdf
- ABC de dispositivos médicos, (2013). https://www.invima.gov.co/documents/20143/442916/abc_dispositivos-medicos.pdf/d32f6922-0c50-bcaa-6b53-066edfb98274
- Morales, M., & Leon, A. (2013). *Adiós a los mitos de la innovación. Una Guía práctica para innovar en américa latina*. .
- NASA. (2012a). *Technology Readiness Level Definitions*. https://www.nasa.gov/pdf/458490main_TRL_Definitions.pdf
- NASA. (2012b, October 28). *Technology Readiness Level*. https://www.nasa.gov/directorates/heo/scan/engineering/technology/technology_readiness_level
- Negrete, J., & García, J. (2017). *Conferencia Design Thinking* .
- Nesta. (2016). *What does it take to go big. Insights on scaling social innovation from the Centre for Social Action Innovation Fund Big?* www.nesta.org.uk
- OCDE, & EUROSTAT. (2018). *Manual de Oslo*.

- Osterwalder, A., Bernarda, G., & Pigneur, Y. (2014). *Value Proposition Design: How to create products and services customers want*.
- Padial, M., Pinzón, S., Navarro, B., San Juan, P., Ruiz, J., & Espinosa, J. M. (2019). Implantación efectiva de la Cuádruple Hélice basada en el Modelo de Innovación en envejecimiento activo. *Gaceta Sanitaria*, 33(5), 491–494. <https://doi.org/10.1016/J.GACETA.2018.08.003>
- Patton, J. (2014). *User Story Mapping: Discover the whole story, build the right product*.
- Philbin S. (2008). Process model for university-industry research collaboration. *European Journal of Innovation Management*, 11(no 4, 2008).
- Rahmawati N., & Suzianti A. (2022, June 12). Development of Customized Balanced Readiness Level Assessment Prototype for Research Funding Instruments. *Proceedings of the 7th North American International Conference on Industrial Engineering and Operations Management, Orlando, Florida, USA, June 12-14, 2022*.
- Ries, E. (2011). *The Lean Startup - How today's entrepreneurs use continuous innovation to create radically successful businesses*.
- Sausser B, Verma D, Ramirez-Marquez J, & Gove R. (2006, April 7). From TRL to SRL: The concept of systems readiness levels. *Proceedings of the Conference on Systems Engineering Research, 7–8 April, Los Angeles, USA*.
- Schütz F., Heidingsfelder M., & Schraudner M. (2018). Co-shaping the Future in Quadruple Helix Innovation Systems: Uncovering Public Preferences toward Participatory Research and Innovation. *Tongji University and Tongji University Press*.
- Smith, JD. (2005). An alternative to technology readiness levels for non-developmental item (NDI) software. . *Proceedings of the 38th Annual Hawaii International Conference on System Sciences*. 6 Jan, Hawaii, USA. <s://www.computer.org/csdl/proceedings/hicss/2005/2268/09/22680315a.pdf>, last accessed
- Staack I. (2018). Establishment of the Swedish Aeronautical Research Center (SARC). *Aircraft Engineering and Aerospace Technology* 91/6.
- Stachowiak A., Oleśków-Szłapka J., & Cyplik P. (2019). Triple Helix Model – The Role of Cooperation between Academy, Economy and Public Sector for Increasing Readiness for Logistics 4.0. *ACM ISBN 978-1-4503-7170-4/19/11*.
- Suh, N. P. (1990). *Principles of Design* .
- Yang, J., Peng, Q., Zhang, J., & Gu, P. (2018). Design of a Hand Rehabilitation Device Using integrated Axiomatic and Benchmarking Methods. *Procedia CIRP*, 78, 295–300. <https://doi.org/10.1016/J.PROCIR.2018.09.064>

9. ANEXOS

Anexo 1. Modelo basado en triple hélice de apoyo a las empresas para aumentar su preparación para soluciones de logística 4.0. Fuente: Stachowiak et al. (2020).

Readiness Level	Actors
Pre-contemplation (RL1)	Academia
Contemplation (RL2)	Academia/Company
Preparation (RL3)	Public sector/Company
Action (RL4)	Company/Public sector
Maintenance (RL5)	Company/ Academia

Anexo 2. Prototipo personalizado de evaluación del nivel de preparación equilibrado para instrumentos de financiación de la investigación. Fuente: Rahmawati & Suzianti (2020)

Customized Balanced Readiness Level Assessment

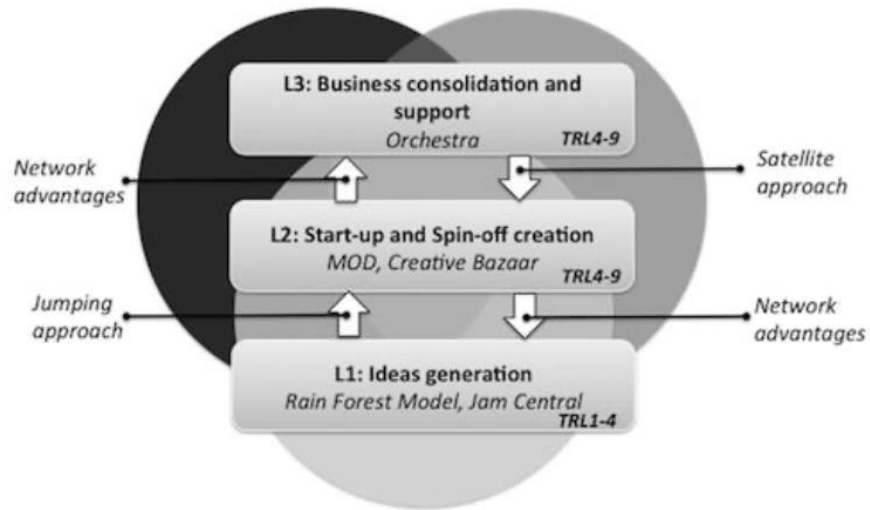
Profile		
Day, Date	<input type="text" value="5/10/2022"/>	
Institution Name	<input type="text" value="LPPP"/>	
Research Title	<input type="text" value="Development of Customized Balanced Readiness Level Assessment Prototypes for"/>	
Product/Innovation	<input type="text" value="CBRLs"/>	

Customized BRLa Index 73 Promising

Dimensions	Statement	Notes
TRL <<Development>>	Technological elements are tested and validated in lab or simulated environment	Technological elements are tested and validated in lab or simulated env.
MRL <<Commodification>>	Business model described	Business model described
RRL <<Legalization>>	Use and production are regulatory unproblematic	Use and production are regulatory unproblematic
ARL <<Legitimization>>	The technology is seen as controversial in parts of the sector	The technology is seen as controversial in parts of the sector
ORL <<Domestication>>	A concrete plan for integration with existing work processes is formulated	A concrete plan for integration with existing work processes is formulate

Recommendation

Anexo 3. Marco propuesto para asegurar la sostenibilidad del ecosistema empresarial a través de un modelo dinámico de gobernanza, fuente: Corallo A. et al. (2018)



Anexo 4. Modelo de proceso para la colaboración en investigación universidad-industria. Fuente: Philbin (2008).

