

Universidad Andina Simón Bolívar

Sede Ecuador

Área de Gestión

Maestría en Gerencia Integrada de la Calidad e Innovación

**Sistematización de buenas prácticas de integración de la Industria 5.0
en el sector biomédico inspirada en la metodología PRISMA**

Anahí Diamela Viteri Jaramillo

Tutor: Ricardo Alexander Romero Zárate

Quito, 2025



Cláusula de cesión de derecho de publicación

Yo, Anahí Diamela Viteri Jaramillo, autora del trabajo intitulado “Sistematización de Buenas Prácticas de Integración de la Industria 5.0 en el Sector Biomédico Inspirada en la Metodología PRISMA”, mediante el presente documento dejo constancia de que la obra es de mi exclusiva autoría y producción, que la he elaborado para cumplir con uno de los requisitos previos para la obtención del título de Magíster en Gerencia Integrada de la Calidad e Innovación en la Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador.

1. Cedo a la Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador, los derechos exclusivos de reproducción, comunicación pública, distribución y divulgación, durante 36 meses a partir de mi graduación, pudiendo por lo tanto la Universidad, utilizar y usar esta obra por cualquier medio conocido o por conocer, siempre y cuando no se lo haga para obtener beneficio económico. Esta autorización incluye la reproducción total o parcial en los formatos virtual, electrónico, digital, óptico, como usos en red local y en internet.
2. Declaro que, en caso de presentarse cualquier reclamación de parte de terceros respecto de los derechos de autor/a de la obra antes referida, yo asumiré toda responsabilidad frente a terceros y a la Universidad.
3. En esta fecha entrego a la Secretaría General, el ejemplar respectivo y sus anexos en formato impreso y digital o electrónico.

28 de abril de 2025

Firma: _____

Resumen

La investigación busca sistematizar las mejores prácticas existentes en la integración de tecnologías de la Industria 5.0 en el sector biomédico, con el fin de desarrollar un modelo replicable que guíe a hospitales, clínicas y otras organizaciones en la adopción de estas tecnologías avanzadas de manera ética, sostenible y eficaz. La metodología adoptada es PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses) como marco metodológico para garantizar un proceso riguroso y transparente en la recopilación y análisis de información. Esta metodología permite identificar, seleccionar y evaluar críticamente la literatura relevante sobre la implementación de tecnologías de la Industria 5.0 en el ámbito biomédico, asegurando que las prácticas identificadas sean basadas en evidencia y potencialmente replicables en diferentes contextos. La integración de la Industria 5.0 en el sector biomédico puede revolucionar la calidad y accesibilidad de los servicios de salud, la personalización de tratamientos y la optimización de recursos. Sin embargo, enfrenta desafíos significativos como interoperabilidad limitada, complejidad tecnológica, barreras regulatorias y éticas, altos costos de implementación y resistencia cultural. La sistematización de buenas prácticas a través de un modelo basado en evidencia científica contribuirá a superar estos obstáculos, promoviendo una integración tecnológica inclusiva y equitativa que transforme los desafíos actuales en oportunidades de mejora continua para el sector.

Palabras clave: Industria 5.0, sector biomédico, metodología PRISMA, inteligencia artificial, colaboración humano-máquina, personalización masiva

Dedico este trabajo a mi madre,
ejemplo de perseverancia y fortaleza.

A mi padre, quien me enseñó que la educación es el mejor legado.
Su incondicional apoyo, sacrificio, enseñanzas, y valores durante toda mi formación
académica han sido el cimiento de mis metas.

Este logro es tan suyo como mío.

Agradecimientos

En el viaje de la vida cada desafío tiene su
propio capítulo, cada logro su momento
perfecto, y cada etapa su historia y razón de ser.
(Jorge Viteri Moya)

Agradezco a Dios, fuente de sabiduría y fortaleza, por guiar cada uno de mis pasos.

A mi madre, por sus oraciones y amor incondicional.

A mi padre, por enseñarme el valor del esfuerzo y resiliencia.

A mis maestros, por compartir sus conocimientos y experiencias.

A mi tutor, por sus enseñanzas, paciencia y dedicación.

A mis amigos, por hacer más ligero este camino.

A mi morita, por su eterna compañía.

Tabla de contenidos

Tablas	13
Introducción.....	15
Capítulo primero Marco teórico, normativo y legal	19
1. Marco teórico.....	19
1.1. Industria 5.0: Conceptos fundamentales.....	19
1.2. Dimensiones y principios	21
1.3. Tecnologías.....	23
1.3.1. Inteligencia artificial (IA).....	24
1.3.2. Robótica colaborativa (cobots).....	25
1.3.3. Sistemas ciberfísicos (CPS).....	26
1.3.4 Gemelos digitales	26
1.3.5. Internet de las cosas (IoT)	27
1.3.6. Realidad aumentada (RA) y realidad virtual (RV).....	28
1.3.7. Computación en la nube y en el borde (<i>Edge Computing</i>).....	29
1.3.8. Ciberseguridad en la industria 5.0	29
1.3.9. Fabricación aditiva en la industria 5.0.....	30
1.3.10. <i>Big data</i> y análisis predictivo	30
2. Sector biomédico e Industria 5.0, su alcance e implicaciones.....	31
2.1. El sector biomédico: definición y características	31
2.2. Industria 5.0 y su impacto en el sector biomédico	32
2.3. Alcance e implicaciones de la Industria 5.0 en el sector biomédico	33
2.4. Correlación	36
3. Marco normativo	38
4. Marco legal.....	40
5. Buenas prácticas en la integración tecnológica	42
5.1. Análisis de las buenas prácticas documentadas en la implementación de la Industria 5.0 en el sector biomédico.....	44
5.2. Síntesis de brechas en la transferencia de conocimiento	46
5.3. Patrones de resistencia identificados	48
5.4. Limitaciones económicas y técnicas.....	49
6. Sistematización.....	50

Capítulo segundo Protocolo PRISMA y Sistematización de las buenas prácticas.....	55
1. Protocolo PRISMA como herramienta de Sistematización.....	55
1.1. Orígenes y desarrollo histórico.....	56
1.2. Estructura y componentes.....	56
1.3. Limitaciones y beneficios.....	58
1.4. Elección del protocolo.....	60
2. Metodología PRISMA para la Sistematización de Buenas Prácticas.....	61
2.1 Criterios de inclusión y exclusión.....	61
3. Sistematización.....	64
4. Resultados: Buenas prácticas identificadas.....	65
4.1. Inteligencia artificial (IA) en el sector biomédico.....	66
4.2. Gemelos digitales en simulación médica.....	68
4.3. <i>Big data</i> y análisis predictivo en salud.....	71
4.4. Ciberseguridad para la protección de datos biomédicos.....	74
4.5. Fabricación aditiva en medicina.....	78
Capítulo tercero Propuesta de sistematización.....	85
1. Propuesta de esquema para la sistematización de buenas prácticas.....	86
1.1. Marco contextual.....	86
1.2. Descripción de la buena práctica.....	86
1.3. Fundamentación metodológica.....	86
1.4. Análisis de resultados.....	87
1.5. Factores críticos de éxito.....	87
1.6. Lecciones aprendidas.....	87
1.7. Análisis de sostenibilidad y replicabilidad.....	87
1.8. Plan de transferencia y difusión.....	87
1.9. Sistema de monitoreo y evaluación.....	88
1.10. Anexos técnicos.....	88
2. Discusión de resultados.....	88
Conclusiones y recomendaciones.....	96
Obras citadas.....	100

Tablas

Tabla 1 Dimensiones de la industria 5.0	22
Tabla 2 Tecnologías de la Industria 5.0	37
Tabla 3 Lista de verificación del protocolo PRISMA	56
Tabla 4 Resumen del proceso de selección de estudios	65
Tabla 5 Análisis temático de la inteligencia artificial (ia) en el sector biomédico ...	80
Tabla 6 Análisis temático de gemelos digitales en simulación médica	80
Tabla 7 Análisis temático de big data y análisis predictivo en salud	81
Tabla 8 Análisis temático de la ciberseguridad para la protección de datos biomédicos	81
Tabla 9 Análisis temático de la fabricación aditiva en medicina	82
Tabla 10 Desafíos y perspectivas futuras	82

Introducción

En la actualidad, la evolución tecnológica ha impactado significativamente en todos los ámbitos de la sociedad, transformando la manera en que las organizaciones operan y se desarrollan en un mercado altamente competitivo (Gagnidze 2023). La Industria 4.0 ha marcado un antes y un después en la automatización, la digitalización y la optimización de procesos productivos, impulsando la eficiencia y la sostenibilidad en diversos sectores (Xu et al. 2021). Sin embargo, la transición hacia la Industria 5.0 plantea un nuevo reto, en el que la interacción entre humanos y máquinas cobra una relevancia aún mayor (Akundi et al. 2022). En este contexto, la presente investigación se enfoca en analizar la integración de nuevas tecnologías dentro de la gestión empresarial y su impacto en la mejora de la calidad y la competitividad.

El problema identificado en este estudio radica en la necesidad de adaptar los modelos de gestión a las innovaciones tecnológicas emergentes, garantizando que su implementación no solo incremente la eficiencia operativa, sino que también responda a los desafíos de sostenibilidad y normativas internacionales. Muchas organizaciones han experimentado dificultades en la adopción de estas herramientas debido a la falta de estrategias adecuadas, resistencia al cambio y desconocimiento sobre su aplicabilidad (Tyagi et al. 2023). Por ello, resulta fundamental profundizar en el análisis de cómo las empresas pueden integrar estas tecnologías de manera efectiva y alinearlas con estándares de calidad reconocidos.

La importancia de esta investigación radica en que la implementación de tecnologías avanzadas no solo permite mejorar la productividad y reducir costos, sino que también fortalece la toma de decisiones basada en datos, optimiza los recursos y promueve la sostenibilidad (Cárdenas Aristizábal 2019). La digitalización de los procesos empresariales ha demostrado ser un factor clave en la mejora de la calidad y la competitividad global, permitiendo a las organizaciones responder de manera ágil a las demandas del mercado (Akundi et al. 2022). Además, en un contexto donde la globalización y la transformación digital avanzan rápidamente, contar con un enfoque estratégico para la adopción de tecnologías se vuelve esencial para garantizar el éxito a largo plazo.

Desde una perspectiva académica, esta investigación contribuye al desarrollo del conocimiento sobre la Industria 4.0 y 5.0, proporcionando un marco teórico y práctico

que facilite la comprensión de sus implicaciones en la gestión empresarial. Además, en términos prácticos, ofrece herramientas y estrategias aplicables que pueden servir como referencia para la optimización de procesos en diferentes sectores. De esta manera, el estudio busca generar un impacto significativo en la forma en que las empresas planifican y ejecutan la digitalización de sus operaciones.

La motivación detrás de este estudio surge de la creciente necesidad de analizar cómo la innovación tecnológica está redefiniendo los modelos de negocio y mejorando la calidad en los procesos productivos. La relación entre el investigador y la investigación se fundamenta en el interés por explorar las oportunidades y desafíos que la digitalización presenta en las organizaciones modernas. La convergencia de tecnologías como la inteligencia artificial, el Internet de las Cosas (IoT), el *big data* y la automatización ha abierto nuevas posibilidades para optimizar la gestión empresarial, pero también ha generado interrogantes sobre la mejor manera de implementarlas sin afectar la estabilidad organizacional (Martini, Bellisario, y Coletti 2024b).

Los objetivos de esta investigación se centran en analizar el impacto de la transformación digital en la gestión de calidad, identificar las mejores prácticas en la adopción de tecnologías avanzadas y evaluar los principales desafíos que enfrentan las empresas en este proceso. De manera específica, se busca:

Desarrollar un marco teórico, normativo y legal mediante una revisión sistemática de literatura que articule los fundamentos de la Industria 5.0 en el sector biomédico con énfasis en la identificación del estado actual de implementación de tecnologías emergentes como inteligencia artificial, robótica colaborativa, IoT y automatización avanzada, y el protocolo PRISMA para su sistematización.

Analizar y sintetizar las buenas prácticas documentadas en la implementación de la Industria 5.0 en el sector biomédico, caracterizando simultáneamente las brechas y barreras existentes en términos de transferencia de conocimiento, resistencia organizacional y limitaciones económicas-técnica y proponer una sistematización estructurada de las buenas prácticas de integración de la Industria 5.0 en el sector biomédico, aplicando el protocolo PRISMA.

Para lograr estos objetivos, la investigación adoptará una metodología basada en la revisión documental y el análisis de casos de estudio. Se recopilará información de fuentes académicas, informes de organismos internacionales y publicaciones especializadas en gestión empresarial y tecnología. Este enfoque permitirá obtener una visión integral sobre las tendencias actuales y las mejores prácticas en la implementación

de herramientas digitales. Asimismo, se analizarán los factores que influyen en el éxito o fracaso de la transformación digital en diferentes sectores, brindando recomendaciones fundamentadas para una integración efectiva.

El capítulo primero del trabajo se dedica al marco teórico, normativo y legal, describiendo en detalle los conceptos fundamentales de la Industria 5.0, sus dimensiones y principios. Se exploran las tecnologías clave que la componen, tales como la Inteligencia Artificial (IA), la robótica colaborativa (cobots), los sistemas ciberfísicos (CPS), los gemelos digitales, el Internet de las Cosas (IoT), la realidad aumentada (RA) y la realidad virtual (RV), la computación en la nube y en el borde (Edge Computing), la ciberseguridad, la fabricación aditiva y el *big data*. A continuación, se aborda el impacto de la Industria 5.0 en el sector biomédico, explorando sus alcances e implicaciones para la mejora de los procesos dentro de este sector.

El capítulo segundo se centra en el protocolo PRISMA como herramienta de sistematización, describiendo su origen, estructura, beneficios y limitaciones, además, se aplica la metodología PRISMA para la sistematización de buenas prácticas en la implementación de la Industria 5.0 en el sector biomédico. Se identifican prácticas clave como el uso de la IA, los gemelos digitales en simulación médica, *big data* en la salud, la ciberseguridad para la protección de datos biomédicos y la fabricación aditiva en medicina.

El capítulo tercero propone un esquema para la sistematización de las buenas prácticas, detallando elementos como la descripción de la práctica, la fundamentación metodológica, los factores críticos de éxito, las lecciones aprendidas y el plan de transferencia y difusión. El trabajo culmina con las conclusiones y recomendaciones para la implementación exitosa de estas prácticas en el sector biomédico, abordando tanto las dificultades económicas y técnicas como las oportunidades de sostenibilidad y replicabilidad.

Este estudio busca proporcionar un marco completo para la integración de la Industria 5.0 en el sector biomédico, facilitando su implementación eficaz y promoviendo la innovación dentro del ámbito de la salud.

El impacto de las tecnologías emergentes en la industria está llevando a una transformación sin precedentes en diversos sectores (Gagnidze 2023). La Industria 5.0, como una evolución de la Industria 4.0, se presenta como una integración avanzada entre los seres humanos y las máquinas, con el objetivo de mejorar la personalización, la sostenibilidad y la cooperación en los procesos de producción (Gagnidze 2023). Este

cambio es particularmente relevante en el sector biomédico, donde la convergencia de tecnologías como la inteligencia artificial, la robótica colaborativa, los gemelos digitales, y la fabricación aditiva está abriendo nuevas posibilidades para la mejora de la atención sanitaria, la investigación y el desarrollo de dispositivos médicos. Este trabajo aborda la implementación y las buenas prácticas en la integración de la Industria 5.0 en el sector biomédico, con un enfoque en las normativas, el marco legal, y la sistematización de experiencias previas, destacando las implicaciones tanto para la eficiencia como para la seguridad en el sector.

Finalmente, las conclusiones de esta investigación ofrecerán un panorama detallado sobre la importancia de la digitalización en la gestión empresarial y su impacto en la calidad de los procesos. Se proporcionarán lineamientos estratégicos que permitirán a las empresas adoptar tecnologías de manera eficiente, minimizando riesgos y maximizando beneficios. Además, se destacará la relevancia de la formación y capacitación del personal en la transición hacia entornos digitales, asegurando que la tecnología sea utilizada de manera óptima para potenciar la productividad y la sostenibilidad organizacional.

En definitiva, este estudio busca contribuir al desarrollo de estrategias que faciliten la adaptación de las empresas a la era digital, promoviendo la innovación y la mejora continua en la gestión de la calidad. A medida que la transformación tecnológica sigue evolucionando, es crucial que las organizaciones adopten un enfoque proactivo y estratégico para aprovechar al máximo las oportunidades que estas herramientas ofrecen, asegurando así su competitividad y éxito en el mercado global.

Capítulo primero

Marco teórico, normativo y legal

La transición de la Industria 4.0 a la Industria 5.0 ha generado un cambio paradigmático en la forma en que se conciben y ejecutan los procesos industriales. Este marco combina tecnologías emergentes con principios orientados hacia la sostenibilidad, la colaboración humano-máquina y un enfoque centrado en el ser humano. Este capítulo proporciona una descripción detallada del contexto teórico, las bases legales y las normativas que rigen la Industria 5.0, con énfasis en sus aplicaciones en el sector biomédico.

1. Marco teórico

1.1. Industria 5.0: Conceptos fundamentales

La Industria 5.0 se presenta como una extensión de la Industria 4.0, donde la colaboración humano-máquina, la personalización y la sostenibilidad adquieren un papel central (Gladysz et al. 2023). A diferencia de su predecesora, esta nueva etapa no sólo se enfoca en la digitalización y la automatización, sino también en integrar a los humanos como una parte activa del ecosistema industrial (Xu et al. 2021). Es decir, este nuevo paradigma se caracteriza por buscar un equilibrio entre la eficiencia industrial y el bienestar social y ambiental, introduciendo el concepto de industria centrada en el humano.

En el núcleo de la Industria 5.0 se encuentra la idea de que los humanos y las máquinas deben trabajar juntos de manera complementaria. Los humanos aportan creatividad, capacidad de resolución de problemas complejos y toma de decisiones sofisticada, mientras que las máquinas proporcionan precisión, consistencia y una capacidad de procesamiento superior (Adel 2022). Esta colaboración se materializa a través de tecnologías como la Inteligencia Artificial colaborativa, la robótica cognitiva y los sistemas ciber-físicos bioadaptativos, que se diseñan específicamente para facilitar esta interacción.

El desarrollo histórico que ha llevado a la Industria 5.0 comenzó con la Primera Revolución Industrial, caracterizada por la mecanización y el uso del vapor, seguida por

la Segunda Revolución Industrial con la producción en masa y la electricidad. La Tercera Revolución Industrial introdujo la automatización y la computación, mientras que la Cuarta se centró en la digitalización e interconexión. Ahora, Xu et al. (2021) plantea que la Quinta Revolución Industrial representa un salto cualitativo al enfocarse en la personalización y la colaboración humano-máquina

La personalización masiva es otro aspecto fundamental de la Industria 5.0, que va más allá de la producción en masa tradicional (Cirillo y Valencia 2019). Esta nueva aproximación permite una personalización extrema de productos mientras mantiene la eficiencia productiva, creando productos únicos que satisfacen necesidades individuales específicas (Shankar y Gupta 2024). Esto se logra mediante la implementación de tecnologías avanzadas como la fabricación aditiva, los sistemas de producción flexibles y la inteligencia artificial adaptativa.

La sostenibilidad juega un papel crucial en la Industria 5.0, incorporando principios de economía circular y producción sostenible donde busca minimizar el impacto ambiental mientras se maximiza el valor social y económico, utilizando tecnologías que optimizan el uso de recursos y reducen los desperdicios (Liu, Yang, y Bi 2020). Los sistemas de producción se diseñan considerando todo el ciclo de vida del producto, desde su concepción hasta su disposición final o reciclaje.

Las tecnologías que impulsan la Industria 5.0 incluyen sistemas de inteligencia artificial diseñados para trabajar en conjunto con operadores humanos, robots cognitivos capaces de aprender y adaptarse, y tecnologías hápticas y de realidad mixta que permiten una interacción más natural entre humanos y máquinas (Hassan et al. 2024). Los sistemas ciber-físicos bioadaptativos se ajustan a las necesidades y capacidades específicas de los trabajadores, mejorando la ergonomía y la eficiencia en el trabajo (Hassan et al. 2024).

Akundi et al. (2022) establece que los principios fundamentales de la Industria 5.0 incluyen el enfoque centrado en el humano, que prioriza el bienestar y desarrollo de los trabajadores; la sostenibilidad, que busca el equilibrio entre desarrollo económico y responsabilidad ambiental. Otros principios incluyen a la resiliencia, que permite a los sistemas adaptarse a cambios y disrupciones; la personalización, que facilita la adaptación de la producción a necesidades específicas. Finalmente, la transparencia, que garantiza información clara y accesible sobre los procesos y decisiones (Hassan et al. 2024).

Este nuevo paradigma industrial está transformando no solo los procesos de producción, sino también la forma en que concebimos la interacción entre humanos y tecnología en entornos industriales. La Industria 5.0 representa un cambio significativo

hacia un modelo más equilibrado que considera factores humanos, ambientales y sociales junto con la eficiencia productiva, marcando el camino hacia un futuro industrial más sostenible y centrado en el ser humano (Hassan et al. 2024).

1.2. Dimensiones y principios

Akundi et al. (2022) plantean en cuanto a dimensiones y principios a la Industria 5.0 como una evolución en el ámbito industrial que busca integrar de manera armónica las capacidades humanas con las tecnologías avanzadas, promoviendo una producción más personalizada, sostenible y resiliente. A continuación, se detallan sus principales dimensiones y principios fundamentales, respaldados por fuentes verificables.

A diferencia de la Industria 4.0, que enfatizaba la automatización y la eficiencia, la Industria 5.0 coloca a las personas en el centro de los procesos industriales (Akundi et al. 2022). Este enfoque reconoce el valor insustituible de la creatividad, la intuición y las habilidades humanas, buscando una colaboración sinérgica entre humanos y máquinas (X. Xu et al. 2021). Los robots colaborativos, conocidos como “cobots”, trabajan junto a los operarios, realizando tareas repetitivas o peligrosas, mientras que los humanos se enfocan en actividades que requieren juicio crítico y creatividad (Riedelbauch, Hollerich, y Henrich 2023) . Además, se promueve la formación continua para que los trabajadores puedan adaptarse y aprovechar las nuevas tecnologías, potenciando su rol dentro de la industria.

La Industria 5.0 enfatiza prácticas de fabricación ecológicas y sostenibles. Esto incluye el uso de fuentes de energía renovables, el reciclaje de materiales y la reducción de residuos en los procesos productivos. El objetivo es minimizar el impacto ambiental y promover una economía circular, donde los recursos se reutilizan y se optimizan al máximo (X. Xu et al. 2021). Esta dimensión refleja una responsabilidad social y ambiental, alineándose con las crecientes demandas de consumidores y regulaciones que buscan una producción más limpia y consciente.

La capacidad de adaptarse y recuperarse ante desafíos imprevistos es esencial en la Industria 5.0. Se busca que las empresas desarrollen sistemas flexibles y robustos que puedan responder eficazmente a cambios en el mercado, interrupciones en la cadena de suministro o crisis globales (Tyagi et al. 2023). La resiliencia implica la implementación de tecnologías que permitan una rápida reconfiguración de la producción y una gestión eficiente de recursos, garantizando la continuidad operativa y la competitividad en entornos volátiles.

La Industria 5.0 se caracteriza por la capacidad de ofrecer productos y servicios personalizados a gran escala y sus tecnologías avanzadas son posibles de adaptarse a la producción de las necesidades específicas de cada cliente sin sacrificar la eficiencia (Gladysz et al. 2023). Esto representa una transición desde la producción en masa hacia la personalización masiva, donde cada producto puede ser único y adaptado a las preferencias individuales, mejorando la satisfacción del cliente y abriendo nuevas oportunidades de mercado.

Estas herramientas permiten la creación de sistemas de producción inteligentes, donde las máquinas pueden comunicarse entre sí y con los humanos, optimizando procesos, mejorando la calidad y reduciendo tiempos y costos (Rane, Kaya, y Rane 2024). La integración tecnológica facilita la toma de decisiones basada en datos en tiempo real, aumentando la agilidad y la capacidad de respuesta de las empresas.

La Industria 5.0 promueve una cultura de colaboración efectiva entre todos los actores involucrados en el proceso productivo. La comunicación fluida y la coordinación entre humanos y máquinas son esenciales para alcanzar los objetivos de eficiencia y personalización. Se fomenta un entorno donde la información se comparte de manera transparente, permitiendo una mejor toma de decisiones y una respuesta más rápida a las demandas del mercado.

La implementación de métricas y sistemas de evaluación es crucial para medir el éxito de las iniciativas de la Industria 5.0. Estas herramientas permiten analizar la eficiencia, la calidad y la sostenibilidad de los procesos, facilitando la identificación de áreas de mejora y la implementación de estrategias correctivas. La evaluación continua asegura que las empresas se mantengan competitivas y alineadas con los objetivos de la Industria 5.0 como se indica en la tabla 1.

Tabla 1
Dimensiones de la industria 5.0

Dimensión/Principio	Descripción	Ejemplo
Centrado en las personas	Pone a los trabajadores en el centro, promoviendo la colaboración con robots y la capacitación constante.	Empresas como BMW implementan cobots en sus fábricas para asistir a los trabajadores en tareas repetitivas y mejorar la ergonomía.
Sostenibilidad	Busca reducir el impacto ambiental con energías renovables, reciclaje y economía circular.	Tesla utiliza materiales reciclados en sus vehículos eléctricos y paneles solares para abastecer sus fábricas.
Resiliencia	Capacidad de adaptación ante crisis o cambios en la cadena de suministro.	Toyota implementó estrategias de manufactura flexible para enfrentar la escasez de microchips en la industria automotriz.

Personalización	Permite la producción de bienes y servicios adaptados a las necesidades individuales.	Nike ofrece zapatillas personalizadas a través de su plataforma Nike By You, permitiendo a los clientes elegir colores y materiales.
Integración de tecnologías avanzadas	Uso de IA, IoT, robótica y realidad aumentada para optimizar la producción.	Amazon utiliza IA y robots en sus almacenes para gestionar inventarios y mejorar la logística.
Colaboración y comunicación	Mejora la coordinación entre humanos, máquinas y procesos productivos.	Siemens desarrolla fábricas inteligentes con sistemas interconectados que optimizan la producción en tiempo real.
Evaluación del desempeño	Implementación de métricas y sistemas de evaluación para mejorar procesos.	General Electric usa análisis de datos para monitorear el rendimiento de sus turbinas y mejorar la eficiencia energética.

Fuente: (Akundi et al. 2022)

Elaboración propia

1.3. Tecnologías

Es importante enfocarse en las buenas prácticas de integración de la Industria 5.0 desde la perspectiva tecnológica, en lugar de otras dimensiones como la social, económica o ambiental, porque la tecnología es el núcleo habilitador de este paradigma. La Industria 5.0 se basa en la colaboración entre humanos y máquinas inteligentes, lo que requiere una implementación eficiente de inteligencia artificial, robótica colaborativa, automatización avanzada y análisis de datos en tiempo real (Ribeiro et al. 2018). La adopción de estas tecnologías es lo que diferencia la Industria 5.0 de su predecesora, la Industria 4.0, donde la automatización estaba más enfocada en reemplazar tareas humanas en lugar de complementarlas (Cañas et al. 2021).

Además, la integración tecnológica en la Industria 5.0 permite la estandarización y compatibilidad con normativas internacionales, como la ISO 9001 para gestión de calidad. Esta norma requiere un enfoque en la mejora continua y en la optimización de procesos mediante herramientas digitales avanzadas. Del mismo modo, normativas como la ISO 45001 (seguridad y salud ocupacional) y la ISO 14001 (gestión ambiental) pueden beneficiarse de la implementación de tecnologías que permitan la supervisión en tiempo real y la toma de decisiones basada en datos, mejorando la eficiencia y reduciendo riesgos.

Por otro lado, el impacto de la tecnología en la Industria 5.0 es transversal a todas las dimensiones. La digitalización y el uso de la inteligencia artificial no solo mejoran la productividad y la calidad en la manufactura, sino que también influyen en el bienestar de los trabajadores al reducir tareas repetitivas y peligrosas. Asimismo, la integración de sistemas inteligentes puede optimizar el uso de recursos, alineándose con los principios de sostenibilidad de la economía circular. En este sentido, si bien las dimensiones social,

económica y ambiental son cruciales, su avance depende en gran medida de la correcta aplicación de las tecnologías que permiten una gestión más eficiente, segura y sostenible de los procesos industriales.

La convergencia entre la norma ISO 27001 y las tecnologías emergentes de la Industria 5.0 representa un paradigma crítico en la seguridad de la información contemporánea. La ISO/IEC 27001 promueve un enfoque integral de la seguridad de la información, que abarca a las personas, las políticas y la tecnología ISO/IEC 27001:2022 (Information security management systems) (ISO/IEC 27001:2022 2022), principio que cobra especial relevancia en el contexto de la Industria 5.0, donde se integra la precisión y velocidad de automatización con las habilidades cognitivas específicas de cada persona.

En este escenario, implementar un sistema de gestión de seguridad conforme a ISO 27001 se vuelve fundamental para navegar la complejidad de ecosistemas híbridos donde humanos y máquinas colaboran íntimamente, requiriendo estrategias de seguridad que protejan tanto los activos digitales como la interacción humano-máquina que define la esencia de la Industria 5.0.

1.3.1. Inteligencia artificial (IA)

La IA se refiere a la capacidad de las máquinas para aprender de datos, reconocer patrones y tomar decisiones informadas. En el contexto de la Industria 5.0, la IA se utiliza para optimizar procesos, predecir fallos y mejorar la calidad de los productos. Por ejemplo, los sistemas de mantenimiento predictivo emplean algoritmos de aprendizaje automático para anticipar y prevenir averías en maquinaria, reduciendo tiempos de inactividad y costos operativos (Bekdaş, Nigdeli, y Yücel 2019). Además, la IA facilita la personalización masiva, permitiendo a las empresas adaptar productos y servicios a las necesidades específicas de cada cliente, mejorando la satisfacción y fidelización (Ryan 2020).

La implementación de la IA en la industria también ha llevado al desarrollo de sistemas de control de calidad automatizados. Estos sistemas utilizan visión por computadora para inspeccionar productos en tiempo real, identificando defectos que podrían pasar desapercibidos para el ojo humano (Ávila-Tomás, Mayer-Pujadas, y Quesada-Varela 2021). Por ejemplo, en la fabricación de componentes electrónicos, la IA puede detectar microfisuras o imperfecciones en las placas de circuitos, garantizando productos de alta calidad y reduciendo desperdicios.

Además, la IA se emplea en la gestión de la cadena de suministro, analizando datos para predecir demandas, optimizar rutas de transporte y gestionar inventarios de manera eficiente (Tsang et al. 2020). Empresas de logística utilizan algoritmos de IA para planificar rutas que minimicen el consumo de combustible y los tiempos de entrega, contribuyendo a la sostenibilidad y reducción de costos (Rožanec et al. 2023).

La integración de la IA en la Industria 5.0 también plantea desafíos éticos y de seguridad. Es crucial garantizar que las decisiones automatizadas sean transparentes y justas, evitando sesgos que puedan afectar negativamente a ciertos grupos (Martini, Bellisario, y Coletti 2024a). Además, la ciberseguridad se convierte en una prioridad para proteger los sistemas inteligentes de posibles ataques que comprometan la integridad de los procesos industriales (Martini, Bellisario, y Coletti 2024a).

1.3.2. Robótica colaborativa (cobots)

Los cobots, o robots colaborativos, están diseñados para trabajar junto a humanos de manera segura y eficiente. A diferencia de los robots tradicionales, que operan de forma aislada, los cobots pueden adaptarse a tareas variables y compartir espacios de trabajo con personas (Industria 5.0 2025). Por ejemplo, en líneas de ensamblaje, los cobots asisten a los operarios en tareas repetitivas o que requieren precisión, liberando a los trabajadores para enfocarse en actividades de mayor valor añadido.

La flexibilidad de los cobots permite su implementación en pequeñas y medianas empresas que buscan automatizar procesos sin realizar inversiones significativas en infraestructura (Rane 2024). Estos robots son fáciles de programar y pueden reconfigurarse rápidamente para realizar diferentes tareas, adaptándose a cambios en la producción o en la demanda del mercado.

Un ejemplo práctico es el uso de cobots en la industria alimentaria, donde asisten en el empaquetado de productos, garantizando higiene y consistencia en el proceso. Dado que en el sector de la salud, los cobots colaboran en laboratorios realizando tareas como la dosificación de medicamentos o la manipulación de muestras, reduciendo el riesgo de errores humanos y mejorando la eficiencia como lo plantea Riedelbauch en su investigación (2023).

La integración de cobots también plantea consideraciones sobre la capacitación de los empleados para trabajar en conjunto con estas máquinas. Es fundamental desarrollar programas de formación que permitan a los trabajadores adaptarse a esta

nueva dinámica laboral, promoviendo una cultura de colaboración y confianza entre humanos y robots (Riedelbauch, Hollerich, y Henrich 2023).

1.3.3. Sistemas ciberfísicos (CPS)

Los sistemas ciberfísicos integran procesos físicos con computación y comunicación, permitiendo una interacción continua entre el mundo real y el digital (Peña-Cáceres et al. 2025). En la Industria 5.0, estos sistemas facilitan la monitorización y control en tiempo real de procesos industriales (Babbar, Rani, y Boulila 2024). Por ejemplo, una planta de manufactura puede utilizar CPS para ajustar automáticamente parámetros de producción basándose en datos en tiempo real, mejorando la calidad y eficiencia.

La implementación de CPS permite la creación de fábricas inteligentes, donde máquinas y sistemas se comunican entre sí para coordinar y optimizar la producción (Babbar, Rani, y Boulila 2024). Por ejemplo, en la industria automotriz, los CPS pueden gestionar la cadena de montaje, ajustando el ritmo de producción según la disponibilidad de piezas y la demanda del mercado, reduciendo tiempos de espera y costos operativos.

Además, los CPS facilitan la integración de tecnologías emergentes como el Internet de las Cosas (IoT) y la inteligencia artificial, permitiendo el desarrollo de soluciones más sofisticadas y adaptativas (Chung et al. 2023). Por ejemplo, en la agricultura de precisión, los CPS integran datos de sensores en el campo con modelos predictivos para optimizar el riego y la aplicación de fertilizantes, mejorando los rendimientos y reduciendo el impacto ambiental (Belloso Chacín et al. 2024).

La adopción de CPS también implica desafíos relacionados con la interoperabilidad de sistemas y la seguridad cibernética (Velásquez 2020). Es esencial establecer estándares y protocolos que permitan la comunicación efectiva entre dispositivos de diferentes fabricantes, así como implementar medidas de seguridad robustas para proteger los sistemas contra amenazas y garantizar la integridad de los datos.

1.3.4 Gemelos digitales

Los gemelos digitales son réplicas virtuales de objetos, sistemas o procesos físicos que permiten su simulación, monitoreo y optimización en tiempo real (Ren, Pieper, y Cheng 2025). En el contexto de la Industria 5.0, estas herramientas facilitan la integración entre el mundo físico y digital, mejorando la eficiencia y la toma de decisiones (Tao et al.

2022). Por ejemplo, en la gestión de infraestructuras urbanas, los gemelos digitales permiten simular y analizar diversos aspectos de la vida urbana, facilitando la planificación y gestión eficiente de servicios públicos como lo plantea Vallée (2024).

La implementación de gemelos digitales en entornos urbanos ha permitido a las ciudades optimizar la gestión de recursos como el agua y la energía, mejorar la movilidad y planificar infraestructuras de manera más eficiente (Haag y Anderl 2018). Por ejemplo, en Logroño, España, se ha desarrollado un proyecto basado en gemelos digitales para aplicar inteligencia artificial a la gestión de servicios públicos como el riego y el control del tráfico, con el objetivo de mejorar la eficiencia y la calidad de vida de los ciudadanos.

Sin embargo, la adopción de gemelos digitales también presenta desafíos técnicos y económicos. La integración con sistemas existentes, la gestión de grandes volúmenes de datos y la inversión significativa que puede requerir su implementación son algunos de los retos que enfrentan las organizaciones (Tao et al. 2022). Además, la falta de estándares y la calidad de los datos pueden afectar la eficacia de los gemelos digitales.

Otro aspecto crítico es la ciberseguridad (Babbar, Rani, y Boulila 2024). La interconexión entre los gemelos digitales y los sistemas físicos los convierte en puntos vulnerables a ataques cibernéticos, lo que podría tener consecuencias directas en la operatividad de equipos industriales y en la seguridad de los trabajadores. Por ello, es esencial implementar salvaguardas adecuadas para proteger estos sistemas.

1.3.5. Internet de las cosas (IoT)

El Internet de las cosas (IoT) consiste en la interconexión de dispositivos físicos a través de internet, permitiendo la recopilación y el intercambio de datos (Chung et al. 2023). En la Industria 5.0, el IoT facilita la comunicación entre máquinas, sistemas y personas, optimizando procesos y mejorando la eficiencia operativa. Por ejemplo, en una fábrica inteligente, los sensores IoT pueden monitorear en tiempo real el estado de las máquinas, permitiendo un mantenimiento predictivo y reduciendo tiempos de inactividad.

Además, el IoT permite la creación de entornos de trabajo más seguros (Chung et al. 2023). Por ejemplo, en la industria minera, los sensores IoT pueden detectar condiciones peligrosas, como la presencia de gases tóxicos, y alertar a los trabajadores en tiempo real, reduciendo el riesgo de accidentes.

La integración del IoT con otras tecnologías, como la inteligencia artificial y los gemelos digitales, amplifica su potencial (Mouha 2021). Por ejemplo, en la gestión de infraestructuras urbanas, los datos recopilados por dispositivos IoT pueden alimentar

gemelos digitales de la ciudad, permitiendo simulaciones y análisis que mejoren la planificación urbana y la gestión de servicios públicos.

Sin embargo, la adopción del IoT también plantea desafíos, como la gestión de grandes volúmenes de datos, la interoperabilidad entre dispositivos de diferentes fabricantes y la seguridad de la información (Mouha 2021). Es crucial establecer estándares y protocolos que garanticen una comunicación efectiva y segura entre los dispositivos conectados.

1.3.6. Realidad aumentada (RA) y realidad virtual (RV)

La realidad aumentada (RA) y la realidad virtual (RV) son tecnologías que permiten la interacción con entornos digitales de manera inmersiva (Lancheros-Bohorquez et al. 2024). En la Industria 5.0, estas tecnologías se utilizan para mejorar la capacitación, el diseño y la operación de sistemas complejos. Por ejemplo, en la capacitación de personal, la RV permite simular escenarios peligrosos sin riesgo real, mejorando la preparación de los trabajadores.

La RA, por su parte, se utiliza para asistir a los técnicos durante el mantenimiento de equipos, superponiendo información relevante directamente en su campo de visión (Bermudez, Corredor, y Rincón 2019). Por ejemplo, un técnico que repara una máquina puede ver instrucciones paso a paso y datos en tiempo real sobre el estado del equipo a través de gafas de RA, lo que reduce errores y mejora la eficiencia.

En el diseño de productos, la RV permite a los ingenieros y diseñadores visualizar y modificar prototipos en un entorno virtual antes de su fabricación, reduciendo costos y tiempos de desarrollo (Bermudez, Corredor, y Rincón 2019). Por ejemplo, en la industria automotriz, los diseñadores pueden crear y probar modelos de vehículos en un entorno virtual, realizando ajustes antes de construir prototipos físicos.

La combinación de RA y RV con otras tecnologías, como los gemelos digitales y el IoT, abre nuevas posibilidades en la Industria 5.0. Por ejemplo, un operador podría utilizar RA para interactuar con un gemelo digital de una planta de producción, monitoreando y controlando procesos en tiempo real desde una ubicación remota.

Querida Tany,

Reemplazar la palabra “Diseña” por “Lidera”

1.3.7. Computación en la nube y en el borde (*Edge Computing*)

La computación en la nube permite el almacenamiento y procesamiento de datos a través de internet, ofreciendo flexibilidad y escalabilidad. En la Industria 5.0, se utiliza para gestionar grandes volúmenes de datos generados por dispositivos IoT y otros sistemas, facilitando el análisis y la toma de decisiones informadas (Mouha 2021). Por ejemplo, una empresa puede almacenar datos de producción en la nube y aplicar algoritmos de inteligencia artificial para identificar oportunidades de mejora en sus procesos.

La computación en el borde (*edge computing*) complementa a la nube al procesar datos cerca de la fuente donde se generan, reduciendo la latencia y el ancho de banda necesarios (Cao et al. 2020). En entornos industriales, esto es crucial para aplicaciones que requieren respuestas en tiempo real. Por ejemplo, en una línea de ensamblaje, los datos de sensores pueden ser procesados localmente para detectar defectos en productos al instante, permitiendo acciones correctivas inmediatas.

1.3.8. Ciberseguridad en la industria 5.0

La Industria 5.0 busca una colaboración estrecha entre humanos y máquinas inteligentes, lo que aumenta la superficie de ataque para ciberamenazas. La ciberseguridad se convierte en un pilar fundamental para proteger la integridad de los sistemas industriales y la información sensible (Khan et al. 2019). La interacción entre humanos y máquinas en entornos industriales digitalizados requiere la implementación de medidas de seguridad robustas para proteger los sistemas de posibles amenazas cibernéticas.

La integración de tecnologías avanzadas, como la inteligencia artificial y el Internet de las Cosas (IoT), en la Industria 5.0, amplía las posibilidades de ataques cibernéticos. Dispositivos conectados pueden ser vulnerables a intrusiones, lo que resalta la necesidad de estrategias de ciberseguridad que incluyan la monitorización continua y la detección de anomalías en tiempo real.

La ciberseguridad en la Industria 5.0 no solo protege la información, sino que también salvaguarda la continuidad operativa de las empresas (Babbar, Rani, y Boulila 2024). La interrupción de procesos industriales debido a ciberataques puede tener consecuencias económicas significativas y afectar la reputación de las organizaciones.

Por ello, es esencial implementar medidas de seguridad que abarquen desde la protección de datos hasta la resiliencia de los sistemas industriales.

Además, la formación y concienciación del personal en materia de ciberseguridad son cruciales. Los empleados deben estar capacitados para identificar posibles amenazas y seguir protocolos de seguridad adecuados, ya que el factor humano puede ser tanto una fortaleza como una vulnerabilidad en la protección de los sistemas industriales.

1.3.9. Fabricación aditiva en la industria 5.0

La fabricación aditiva, o impresión 3D, es una tecnología que permite la creación de objetos tridimensionales mediante la adición de capas sucesivas de material. En la Industria 5.0, esta tecnología se utiliza para producir componentes complejos con mayor eficiencia y personalización (Rodríguez-Martín, Domingo, y Ribeiro 2024). Por ejemplo, la empresa ITP Aero ha implementado la fabricación aditiva para producir piezas de motores de aviación, logrando geometrías complejas y reduciendo el desperdicio de material.

La fabricación aditiva permite la producción de piezas personalizadas y la reducción de tiempos de fabricación (Rouf et al. 2022). En el sector de la salud, se utilizan impresoras 3D para crear prótesis a medida y modelos anatómicos para planificación quirúrgica, mejorando la precisión y adaptabilidad de los tratamientos médicos.

Además, la fabricación aditiva contribuye a la sostenibilidad al minimizar el desperdicio de materiales y permitir la producción local, reduciendo la necesidad de transporte y, por ende, las emisiones asociadas (Gibson et al. 2020). Esto se alinea con los objetivos de la Industria 5.0 de promover prácticas más sostenibles y eficientes en la producción industrial.

Sin embargo, la adopción de la fabricación aditiva también presenta desafíos, como la necesidad de desarrollar nuevos materiales adecuados para la impresión 3D y garantizar la calidad y consistencia de las piezas producidas (Dilberoglu et al. 2017). La estandarización de procesos y la formación de personal especializado son aspectos clave para superar estas barreras y aprovechar plenamente el potencial de la fabricación aditiva en la Industria 5.0.

1.3.10. *Big data* y análisis predictivo

El *big data* se refiere al manejo de grandes volúmenes de datos que, al ser analizados, pueden proporcionar información valiosa para la toma de decisiones. En la Industria 5.0, el análisis predictivo utiliza estos datos para anticipar tendencias y comportamientos, optimizando procesos y recursos (Mouha 2021). Por ejemplo, la integración de dispositivos IoT en la fabricación permite la recopilación de datos en tiempo real, que, al ser analizados, ayudan a identificar cuellos de botella y mejorar la productividad.

El análisis predictivo permite anticipar fallos en maquinaria, optimizar el mantenimiento y reducir tiempos de inactividad (Rane, Kaya, y Rane 2024). Por ejemplo, en la industria energética, el análisis de datos históricos y en tiempo real de las turbinas eólicas permite predecir fallos y programar mantenimientos preventivos, mejorando la eficiencia y reduciendo costos.

Además, el *big data* facilita la personalización de productos y servicios. Al analizar las preferencias y comportamientos de los clientes, las empresas pueden adaptar sus ofertas para satisfacer mejor las necesidades del mercado, aumentando la satisfacción del cliente y la competitividad (Rane, Kaya, y Rane 2024).

Sin embargo, el manejo de grandes volúmenes de datos también plantea desafíos en términos de almacenamiento, procesamiento y privacidad (Babbar, Rani, y Boulila 2024). Es esencial implementar infraestructuras tecnológicas adecuadas y garantizar el cumplimiento de las normativas de protección de datos para aprovechar de manera efectiva y ética el potencial del *big data* y el análisis predictivo en la Industria 5.0.

2. Sector biomédico e Industria 5.0, su alcance e implicaciones

2.1. El sector biomédico: definición y características

El sector biomédico es una disciplina que combina la biología, la medicina y la tecnología para la investigación, prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades. Su enfoque se centra en el estudio de procesos biológicos y médicos a nivel molecular y celular, con el objetivo de mejorar la salud humana mediante la aplicación de conocimientos científicos y tecnológicos (Pang et al. 2018). Esta disciplina abarca áreas como la bioquímica, la genética, la bioingeniería, la biotecnología y la medicina personalizada, lo que la convierte en un campo multidisciplinario con un impacto significativo en la calidad de vida de las personas.

Uno de los aspectos clave del sector biomédico es su capacidad para desarrollar nuevas terapias y tecnologías médicas innovadoras. Por ejemplo, la ingeniería de tejidos ha permitido la creación de órganos artificiales y la regeneración de tejidos dañados, mientras que la biotecnología ha facilitado el desarrollo de medicamentos biológicos y terapias génicas (Xu et al. 2022).

Además, la telemedicina y la digitalización de los registros médicos han mejorado la accesibilidad y la eficiencia en la atención de los pacientes, reduciendo los costos y optimizando los recursos del sistema de salud (Egbo 2021).

Otro componente esencial del sector biomédico es su estrecha relación con la investigación científica y el desarrollo tecnológico. Los avances en inteligencia artificial (IA), nanotecnología y bioinformática han permitido la identificación de biomarcadores para enfermedades complejas, como el cáncer y las enfermedades neurodegenerativas, lo que facilita diagnósticos más precisos y tratamientos personalizados (Rožanec et al. 2023). Además, el uso de plataformas digitales y análisis de *big data* ha revolucionado la manera en que se interpretan los datos clínicos, acelerando la toma de decisiones médicas y mejorando los resultados de los pacientes.

No obstante, este sector también enfrenta desafíos significativos, como la regulación estricta en el desarrollo y comercialización de nuevos tratamientos y dispositivos médicos, la protección de datos de los pacientes y la necesidad de infraestructuras tecnológicas avanzadas para su implementación efectiva (X. Xu et al. 2021). A pesar de estos obstáculos, la evolución del sector biomédico continúa en ascenso, especialmente con la integración de tecnologías emergentes que forman parte de la Industria 5.0.

2.2. Industria 5.0 y su impacto en el sector biomédico

La Industria 5.0 es una evolución de la Industria 4.0 que prioriza la colaboración entre humanos y máquinas inteligentes, con un enfoque centrado en la personalización, la sostenibilidad y la resiliencia de los sistemas productivos (Xu et al. 2021). A diferencia de su predecesora, que se centraba en la automatización y digitalización de los procesos industriales, la Industria 5.0 busca la integración de tecnologías avanzadas con un enfoque más humano, donde la inteligencia artificial, el internet de las cosas (IoT), la robótica colaborativa y la fabricación aditiva trabajan en conjunto con los profesionales para mejorar la calidad y eficiencia de los productos y servicios (European Commission, 2021).

En el sector biomédico, la Industria 5.0 está revolucionando la forma en que se desarrollan los tratamientos médicos, se fabrican dispositivos y se gestionan los datos de los pacientes. Uno de los principales avances en este campo es la personalización de tratamientos mediante la inteligencia artificial y la impresión 3D (Rodríguez-Martín, Domingo, y Ribeiro 2024). Por ejemplo, las prótesis personalizadas y los implantes médicos ahora pueden diseñarse específicamente para cada paciente, optimizando su funcionalidad y reduciendo los tiempos de recuperación. Asimismo, la fabricación aditiva ha permitido la creación de modelos anatómicos impresos en 3D que los cirujanos pueden utilizar para planificar procedimientos quirúrgicos complejos, aumentando la precisión y reduciendo el riesgo de complicaciones.

Otro aspecto fundamental de la Industria 5.0 en el sector biomédico es la integración del análisis de *big data* y la computación en la nube para la toma de decisiones clínicas (Khan et al. 2019). Gracias a los sistemas de inteligencia artificial y machine learning, los hospitales y centros de investigación pueden analizar enormes volúmenes de datos de pacientes en tiempo real, identificando patrones y tendencias que permiten predecir enfermedades y personalizar los tratamientos. Por ejemplo, en oncología, los algoritmos de IA pueden analizar imágenes médicas y datos genómicos para detectar tumores en sus primeras etapas, lo que mejora significativamente las tasas de supervivencia de los pacientes.

La ciberseguridad es otro desafío crítico en la Industria 5.0 dentro del ámbito biomédico. Con la creciente digitalización de la atención médica y la interconectividad de los dispositivos médicos a través del IoT, los sistemas de salud están cada vez más expuestos a ciberataques (Mouha 2021). La protección de los datos sensibles de los pacientes y la seguridad de los dispositivos médicos son fundamentales para garantizar la confianza en estas nuevas tecnologías. Por ello, se están desarrollando protocolos avanzados de ciberseguridad que incluyen el uso de *blockchain* para la protección de registros médicos y la implementación de sistemas de autenticación biométrica para el acceso a información crítica.

2.3. Alcance e implicaciones de la Industria 5.0 en el sector biomédico

El impacto de la Industria 5.0 en el sector biomédico no solo se limita a la mejora de los tratamientos y la eficiencia en la atención médica, sino que también tiene implicaciones en la sostenibilidad y resiliencia del sistema de salud. La optimización de recursos mediante la automatización y la inteligencia artificial permite reducir el

desperdicio de materiales y energía en la producción de dispositivos médicos, contribuyendo a un enfoque más sostenible (Tsang et al. 2020). Además, la telemedicina y las soluciones de monitoreo remoto han mejorado el acceso a la atención médica en comunidades remotas, reduciendo la presión sobre los hospitales y permitiendo una atención más equitativa y descentralizada (Baker y Stanley 2018).

Asimismo, la combinación de la robótica colaborativa con la inteligencia artificial está transformando los procedimientos médicos (Ávila-Tomás, Mayer-Pujadas, y Quesada-Varela 2021). En cirugías complejas, los robots asistidos por IA pueden realizar movimientos precisos y minimizar el margen de error, permitiendo intervenciones menos invasivas y reduciendo el tiempo de recuperación de los pacientes. Ejemplos de esto incluyen el sistema quirúrgico Da Vinci, que ha revolucionado la cirugía robótica al proporcionar una mayor precisión y control a los cirujanos en procedimientos delicados.

En términos de investigación biomédica, la Industria 5.0 ha acelerado el desarrollo de nuevos medicamentos y terapias mediante simulaciones computacionales avanzadas. Los modelos de gemelos digitales (Haag y Anderl 2018) permiten la recreación virtual de órganos y tejidos, lo que facilita la experimentación sin necesidad de pruebas en seres humanos o animales. Esto ha sido clave en el desarrollo de vacunas y tratamientos personalizados, reduciendo los tiempos y costos de investigación y aumentando la seguridad de los productos antes de su aplicación en pacientes.

Los principios fundamentales de la Industria 5.0 establecen las bases para una transformación industrial que va más allá de la mera automatización. El enfoque centrado en el ser humano, como señalan Carro Suárez y Sarmiento Paredes (2022), coloca al trabajador en el centro del proceso productivo, reconociendo que la tecnología debe adaptarse a las necesidades humanas y no al revés. Este principio busca crear entornos de trabajo más ergonómicos y satisfactorios, donde la tecnología actúa como un facilitador del potencial humano.

La sostenibilidad ambiental, destacada por Ghobakhloo et al.(2022), se ha convertido en un pilar fundamental de la Industria 5.0 incluyendo la implementación de sistemas de economía circular, la optimización del uso de recursos y la reducción de emisiones de carbono.

Los retos y oportunidades de la Industria 5.0 son diversos y complejos. Shankar y Gupta (2024) identifican desafíos técnicos y económicos significativos, incluyendo la necesidad de grandes inversiones en infraestructura y la actualización de habilidades de la fuerza laboral. Las implicaciones sociales y éticas, analizadas por Tyagi et al. (2023),

plantean preguntas importantes sobre la privacidad, la seguridad de datos y el impacto en el empleo.

En el sector biomédico, la Industria 5.0 está generando un impacto transformador. Rane, Kaya, y Rane (2024) han documentado avances significativos en el diagnóstico médico basado en IA, mientras que Dahman (2019) destaca la automatización en laboratorios biomédicos. La fabricación aditiva para dispositivos médicos personalizados, según Rouf y colaboradores (2022), está revolucionando la producción de prótesis y otros dispositivos médicos.

Las barreras para la implementación en el sector biomédico incluyen desafíos regulatorios y de privacidad de datos, como señalan Babbar, Rani, y Boulila (2024). La resistencia cultural y la necesidad de capacitación tecnológica representan obstáculos adicionales que deben abordarse para una implementación exitosa de las tecnologías de la Industria 5.0 en el sector sanitario.

La integración de robots colaborativos en cirugías complejas, documentada por Ávila-Tomás, Mayer-Pujadas, y Quesada-Varela (2021) ejemplifica cómo la colaboración humano-máquina puede mejorar significativamente los resultados en procedimientos médicos críticos. Estos avances, junto con la implementación de hospitales inteligentes basados en IoT, están definiendo el futuro de la atención médica en la era de la Industria 5.0.

La Industria 5.0 representa un paradigma en el que la colaboración entre la inteligencia humana y las máquinas inteligentes se enfoca en la personalización, la sostenibilidad y la resolución de problemas complejos (Alami, Gagnon, y Fortin 2017). En el sector biomédico, esto implica la incorporación de tecnologías como inteligencia artificial (IA), Internet de las Cosas (IoT), aprendizaje automático y robótica avanzada para mejorar la atención al paciente y optimizar los procesos clínicos.

La sinergia entre estas tecnologías emergentes permite abordar retos como la detección temprana de enfermedades, el monitoreo remoto de pacientes, y el desarrollo de terapias personalizadas. Por ejemplo, los dispositivos IoT conectados a plataformas de IA pueden recopilar y analizar datos de salud en tiempo real, facilitando diagnósticos más precisos y tratamientos oportunos. Además, la robótica avanzada está revolucionando la cirugía, permitiendo procedimientos más precisos y menos invasivos. Esto genera beneficios directos, como una mayor tasa de recuperación en los pacientes, e indirectos identificados como la reducción de costos y tiempos de hospitalización (Hassan et al. 2024).

2.4. Correlación

El sector biomédico representa uno de los campos más dinámicos y críticos en el desarrollo de la sociedad moderna, abarcando desde la investigación básica en ciencias de la vida hasta la aplicación práctica en el cuidado de la salud. Este sector integra disciplinas como la medicina, la biología, la ingeniería y la tecnología para desarrollar soluciones que mejoren la salud y la calidad de vida de las personas (Sheoran et al. 2020). Históricamente, ha sido un campo caracterizado por la innovación constante, donde los avances científicos y tecnológicos han transformado radicalmente la manera en que se diagnostican y tratan las enfermedades.

La integración del sector biomédico en la Industria 5.0 marca un punto de inflexión en la evolución de la atención médica y la investigación biomédica. Esta convergencia está creando un nuevo paradigma donde la tecnología avanzada y el enfoque centrado en el humano se combinan para ofrecer soluciones más efectivas y personalizadas en el cuidado de la salud (Alla et al. 2025).

En el ámbito del diagnóstico médico, la integración de la inteligencia artificial y el aprendizaje automático está revolucionando la detección temprana de enfermedades. Los sistemas de IA pueden analizar grandes cantidades de datos médicos, desde imágenes diagnósticas hasta registros de pacientes, para identificar patrones y anomalías con una precisión sin precedentes (Haleem et al. 2021). Esto no solo mejora la exactitud del diagnóstico, sino que también permite una intervención más temprana y efectiva.

Los laboratorios biomédicos están experimentando una transformación radical con la automatización inteligente (Ávila-Tomás, Mayer-Pujadas, y Quesada-Varela 2021). Los robots colaborativos y los sistemas automatizados están asumiendo tareas repetitivas y de precisión, permitiendo a los investigadores y técnicos concentrarse en aspectos más complejos y creativos de su trabajo. Esta automatización no solo aumenta la eficiencia, sino que también reduce el riesgo de error humano en procesos críticos.

La fabricación de dispositivos médicos se está beneficiando enormemente de las tecnologías de fabricación aditiva e impresión 3D (Gibson et al. 2020). Estas tecnologías permiten la producción de prótesis, implantes y otros dispositivos médicos personalizados, adaptados perfectamente a las necesidades específicas de cada paciente. La capacidad de producir dispositivos médicos a medida está mejorando significativamente los resultados clínicos y la satisfacción del paciente.

La implementación del Internet de las Cosas (IoT) (Mouha 2021) en entornos hospitalarios está creando hospitales inteligentes donde los dispositivos médicos, los sistemas de monitorización y los registros de pacientes están interconectados. Esto facilita un seguimiento en tiempo real del estado de los pacientes y una gestión más eficiente de los recursos hospitalarios. Los sensores IoT permiten la monitorización continua de signos vitales y otros parámetros de salud, enviando alertas inmediatas cuando se detectan anomalías.

El análisis de *big data* está transformando la investigación biomédica y la medicina personalizada. La capacidad de procesar y analizar grandes volúmenes de datos médicos está llevando a descubrimientos más rápidos en la investigación y a tratamientos más precisos y personalizados. Esto está permitiendo el desarrollo de terapias dirigidas y la predicción de resultados clínicos con mayor precisión.

La colaboración entre humanos y máquinas en procedimientos médicos complejos, como las cirugías asistidas por robots, ejemplifica perfectamente la filosofía de la Industria 5.0 (Howard et al. 2020). Los cirujanos trabajan en conjunto con sistemas robóticos avanzados, combinando la precisión y estabilidad de las máquinas con el juicio clínico y la experiencia humana.

Esta integración está generando nuevos desafíos en términos de regulación, privacidad de datos y capacitación del personal médico. Sin embargo, también está creando oportunidades sin precedentes para mejorar la calidad y accesibilidad de la atención médica, como se describe en la tabla 2. La clave del éxito en esta transformación radica en mantener un equilibrio entre la innovación tecnológica y el enfoque centrado en el paciente, asegurando que los avances tecnológicos sirvan para mejorar, no para reemplazar, la interacción humana en el cuidado de la salud.

Tabla 2
Tecnologías de la Industria 5.0

Tecnología	Descripción	Aplicaciones Principales	Referencia
Inteligencia Artificial y Aprendizaje Automático	Sistemas capaces de aprender y tomar decisiones basadas en datos, mejorando la automatización inteligente	Optimización de procesos, mantenimiento predictivo y control de calidad automatizado	Martini, Bellisario, y Coletti 2024; Tsang et al. 2020
Robótica Colaborativa	Robots diseñados para trabajar de manera segura junto a humanos, complementando sus capacidades	Ensamblaje de precisión, manipulación de materiales, asistencia en tareas complejas	Ávila-Tomás, Mayer-Pujadas, y Quesada-Varela 2021
Fabricación Aditiva e Impresión 3D	Tecnología de fabricación por capas que permite crear objetos tridimensionales complejos	Prototipado rápido, producción personalizada,	Ali, Batai, y Sarbassov 2019

		fabricación de piezas complejas	
Internet de las Cosas (IoT)	Red de dispositivos interconectados que recopilan y comparten datos en tiempo real	Monitorización de procesos, gestión de activos, optimización energética	Martini, Bellisario, y Coletti 2024; Tsang et al. 2020
<i>Big data</i> y Análisis Predictivo	Procesamiento y análisis de grandes volúmenes de datos para obtener <i>insights</i> y predicciones	Análisis de tendencias, predicción de fallos, optimización de recursos	Ávila-Tomás, Mayer-Pujadas, y Quesada-Varela 2021

Fuente y elaboración propia.

3. Marco normativo

El marco normativo que regula la Industria 5.0 en el sector biomédico representa un entramado complejo de disposiciones, estándares y regulaciones que buscan garantizar la seguridad, eficacia y calidad de las innovaciones tecnológicas en el ámbito de la salud.

En el ámbito de dispositivos médicos, las normativas técnicas internacionales establecen estándares rigurosos que guían el desarrollo y la implementación de tecnologías avanzadas. La ISO 13485:2016 se ha convertido en el estándar global para sistemas de gestión de calidad en la fabricación de dispositivos médicos, proporcionando un marco detallado para asegurar la consistencia en la producción y el control de calidad (ISO 13485:2016 2016).

Esta norma se complementa con la IEC 60601, que define los requisitos específicos de seguridad y rendimiento esencial para equipos médicos eléctricos (IEC 60601-1-11:2015 2020).

Las normativas específicas para tecnologías emergentes incluyen la ISO/IEC 23053 para sistemas de inteligencia artificial, que establece marcos de referencia para el desarrollo y evaluación de sistemas de IA en aplicaciones médicas (ISO/IEC 23053:2022 2022).

La ISO 10218 (ISO 10218-1:2025 2025) y la ISO/TS 15066 proporcionan directrices detalladas para la implementación segura de robots colaborativos en entornos médicos, abordando aspectos como la velocidad de operación, la fuerza máxima permitida y los requisitos de seguridad para la interacción humano-robot (ISO/TS 15066:2016 2022).

En el campo de la fabricación aditiva médica, la ISO/ASTM 52900 (ISO/ASTM 52900:2021 2021) establece los principios fundamentales y la terminología para la impresión 3D de dispositivos médicos, mientras que la ISO 10993 define los criterios para la evaluación de la biocompatibilidad de los materiales utilizados. Estas normativas son esenciales para garantizar la seguridad y eficacia de los dispositivos médicos personalizados producidos mediante fabricación aditiva (ISO 10993-1:2009 2018).

En Ecuador, las normativas técnicas para el sector biomédico se basan en gran medida en estándares internacionales adaptados al contexto local. El Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN) ha desarrollado normas técnicas específicas para equipos médicos y dispositivos biomédicos, aunque existe una necesidad continua de actualización para abordar las tecnologías emergentes de la Industria 5.0.

Esta brecha entre la velocidad de innovación tecnológica y la actualización normativa representa tanto un riesgo como una oportunidad: por un lado, la ausencia de marcos regulatorios específicos para tecnologías emergentes puede comprometer la seguridad del paciente y la interoperabilidad de sistemas, mientras que por otro, Ecuador tiene la posibilidad de posicionarse como pionero regional en la adopción de estándares que integren la dimensión humano-céntrica de la Industria 5.0 con los requisitos de seguridad biomédica.

La urgencia de esta actualización normativa no solo responde a imperativos técnicos, sino que constituye un elemento estratégico para garantizar que la transformación digital del sector salud ecuatoriano ocurra dentro de un marco que privilegie la sostenibilidad, la resiliencia y, fundamentalmente, el bienestar humano que caracteriza la quinta revolución industrial.

Las normativas técnicas incluyen especificaciones para la infraestructura hospitalaria, requisitos de calidad para dispositivos médicos, y estándares para sistemas de información en salud. Estas normativas se complementan con guías técnicas emitidas por el Ministerio de Salud Pública y la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) (2016) para la implementación de nuevas tecnologías en el sistema de salud.

En 2016, la DIS ha llevado a cabo un proceso de difusión a todas las unidades del MSP sobre la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) para ampliar las solicitudes de informes a todas las tecnologías médicas. Esta guía se enfoca en la evaluación sistemática de tecnologías médicas antes de su implementación.

La Normativa Técnica Sanitaria para Dispositivos Médicos para el registro sanitario y control de dispositivos médicos de uso humano, y de los establecimientos en donde se fabrican, importan, dispensan, expenden y comercializan.

Los Requisitos de Certificación Tecnológica son guías que incluyen Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485 o una rigurosamente superior para productos importados, o Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485 registrado por la ARCSA (para fabricación nacional).

Finalmente, guías de práctica clínica que incluyen protocolos para la implementación de nuevas tecnologías en el ámbito asistencial.

4. Marco legal

El marco legal internacional está encabezado por regulaciones gubernamentales estrictas. En Estados Unidos, los procesos regulatorios de la FDA para dispositivos médicos incluyen dos rutas fundamentales que ofrecen diferentes enfoques para la aprobación de tecnologías médicas innovadoras.

Una notificación previa a la comercialización 510(k) es una solicitud presentada a la FDA para demostrar que un dispositivo médico es al menos tan seguro y eficaz (sustancialmente equivalente) como un dispositivo comercializado legalmente en los EE. UU. Este proceso se fundamenta en el concepto de equivalencia sustancial, donde el procedimiento 510(k) se basa en la demostración de equivalencia sustancial entre el dispositivo médico sujeto a aprobación por parte de la FDA, y por lo menos un dispositivo médico con la misma indicación de uso y características técnicas similares, que ya esté presente en el mercado (FDA 2025).

La vía 510(k) representa la ruta más común para dispositivos de Clase II y permite un proceso de aprobación relativamente expedito cuando existe un dispositivo predicado comparable (FDA 2023).

En contraste, la vía De Novo surge como una solución innovadora para tecnologías verdaderamente novedosas. Esta proporciona una vía para clasificar dispositivos médicos novedosos para los cuales los controles generales solos, o los controles generales y especiales, dan una garantía razonable de seguridad y eficacia para el uso previsto, pero para los cuales no existe un dispositivo predicado comercializado legalmente (FDA 2023).

Esta ruta, introducida por la FDA en 1997, permite a las empresas recibir la autorización de la FDA para dispositivos médicos de riesgo bajo o medio sin predicado existente, o sin equivalencia sustancial, ofreciendo además ventajas económicas significativas con tarifas menores comparadas con el proceso PMA.

En la Unión Europea, el Reglamento de Productos Sanitarios (MDR 2017/745) representa uno de los marcos legales más avanzados para la regulación de dispositivos médicos. Este reglamento incluye disposiciones específicas para tecnologías emergentes como la IA, la robótica médica y los dispositivos personalizados, estableciendo requisitos más estrictos para la evaluación de conformidad y la vigilancia post-comercialización (European Union 2025).

La protección de datos en el sector sanitario está regulada por el Reglamento General de Protección de Datos (GDPR) (2018) en Europa y la Ley HIPAA en Estados Unidos (HIPAA 2023). Estas legislaciones establecen requisitos específicos para el manejo de datos médicos, incluyendo disposiciones sobre consentimiento informado, seguridad de datos y derechos de los pacientes (Olvera-Arellano 2022).

El marco legal ecuatoriano para el sector biomédico está fundamentado en la Constitución de la República, que garantiza el derecho a la salud y establece las bases para la regulación del sector sanitario. La Ley Orgánica de Salud y sus reglamentos proporcionan el marco general para la regulación de servicios de salud y tecnologías médicas (Asamblea Nacional del Ecuador 2022).

El ARCSA (2016) juega un papel crucial en la regulación de dispositivos médicos y tecnologías sanitarias. Sus regulaciones incluyen procesos específicos para el registro sanitario de dispositivos médicos, requisitos para la importación de tecnología médica, y normas para el control y funcionamiento de establecimientos que manejan dispositivos médicos.

La Ley Orgánica de Protección de Datos Personales (2021) establece requisitos específicos para el manejo de información médica y datos sensibles en el sector salud. Esta ley se complementa con regulaciones específicas sobre historias clínicas electrónicas y seguridad de la información en entornos sanitarios.

En este escenario, implementar un sistema de gestión de seguridad conforme a ISO 27001 se vuelve fundamental para navegar la complejidad de ecosistemas híbridos donde humanos y máquinas colaboran íntimamente, requiriendo estrategias de seguridad que protejan tanto los activos digitales como la interacción humano-máquina que define la esencia de la Industria 5.0 (ISO/IEC 27001:2022 2022).

5. Buenas prácticas en la integración tecnológica

Las buenas prácticas se refieren a aquellas estrategias, metodologías o procedimientos que han demostrado ser eficaces para alcanzar objetivos específicos en un contexto dado (Cárdenas Aristizábal 2019). Estas prácticas se caracterizan por ser replicables, innovadoras y adaptables, contribuyendo de manera significativa a la optimización de procesos y resultados.

Entre sus características esenciales destacan la eficiencia, al lograr resultados óptimos con el menor uso posible de recursos; la sostenibilidad, que implica un equilibrio entre el impacto positivo y el uso responsable de los recursos disponibles; la innovación, mediante la incorporación de enfoques novedosos y tecnológicos; la relevancia, ya que responden a necesidades específicas del sector biomédico o tecnológico; y la transferibilidad, que asegura su adaptabilidad a diferentes contextos y escalas.

Para identificar buenas prácticas, es necesario cumplir con ciertos criterios, como la evidencia de eficacia comprobada a través de datos cuantitativos y cualitativos, la compatibilidad con normativas y principios éticos, el impacto positivo medible en resultados operativos o clínicos, y la posibilidad de documentarlas de manera clara y sistemática para su replicación (Cárdenas Aristizábal 2019).

La importancia de sistematizar las buenas prácticas radica en la capacidad de estas para facilitar la replicabilidad y escalabilidad de modelos exitosos (Chiluiza, Ortega, y Sotaminga 2021). Al documentar metodologías y resultados de forma detallada, se garantiza que otros profesionales o instituciones puedan implementarlas eficazmente, escalando los beneficios en diferentes niveles.

Esto es particularmente valioso en el sector biomédico, donde los avances tecnológicos requieren un marco de referencia claro para ser adoptados con éxito. Además, esta sistematización reduce la incertidumbre en los procesos de adopción tecnológica, minimizando riesgos asociados con la implementación y aumentando la confianza de las partes interesadas (Alla et al. 2025). Cuando se trata de introducir nuevas tecnologías, la incertidumbre sobre los costos, resultados y posibles riesgos puede ser un obstáculo significativo.

Las buenas prácticas documentadas ofrecen un camino claro y probado, disminuyendo el margen de error y promoviendo una adopción más segura y eficiente.

Otro aspecto crucial de la sistematización de buenas prácticas es garantizar el cumplimiento de principios éticos y normativos (Liu, Yang, y Bi 2020). En el contexto

biomédico, las innovaciones tecnológicas deben alinearse con los derechos de los pacientes, promover la equidad y minimizar los efectos adversos.

Las buenas prácticas sistematizadas incorporan estas consideraciones, asegurando que la integración tecnológica no solo sea efectiva, sino también ética y sostenible. Este enfoque también contribuye a generar confianza entre los diferentes stakeholders, incluyendo profesionales de la salud, pacientes, reguladores y proveedores de tecnología, lo que es fundamental para el éxito de cualquier iniciativa.

En el contexto biomédico, algunos elementos clave de las buenas prácticas incluyen la sostenibilidad y la eficiencia. La sostenibilidad, en este caso, implica un balance entre la innovación tecnológica y el uso responsable de recursos, promoviendo soluciones que reduzcan el impacto ambiental y garanticen la durabilidad de las tecnologías implementadas.

Además, se busca fomentar la inclusión y accesibilidad, asegurando que las innovaciones beneficien a una mayor cantidad de personas. La sostenibilidad también incluye la consideración de los ciclos de vida de los productos y servicios, desde su diseño hasta su disposición final, asegurando que cada etapa minimice el impacto negativo en el medio ambiente (Rifqi, Souda, y Hansali 2021). Por otro lado, la eficiencia está relacionada con el impacto medible en los resultados médicos, así como en los costos y tiempos asociados a los procesos biomédicos.

Por ejemplo, la utilización de inteligencia artificial para reducir los tiempos de diagnóstico, la automatización de sistemas para optimizar recursos hospitalarios y la mejora en los resultados clínicos gracias a tratamientos personalizados son claros ejemplos de eficiencia aplicada a este sector (Ávila-Tomás, Mayer-Pujadas, y Quesada-Varela 2021).

La integración tecnológica también enfrenta desafíos como la resistencia al cambio, la falta de capacitación adecuada y los costos iniciales de implementación (Cárdenas Aristizábal 2019). Las buenas prácticas pueden abordar estos problemas al incluir planes de formación para el personal, estrategias de comunicación que resalten los beneficios tangibles y una planificación financiera que contemple tanto los costos como los retornos esperados.

Además, la colaboración intersectorial es un elemento clave para el éxito. Al involucrar a múltiples partes interesadas, como gobiernos, empresas tecnológicas y organizaciones de salud, se pueden desarrollar soluciones más integrales y adaptadas a las necesidades reales del sector.

La adopción de tecnologías en el sector biomédico no está exenta de desafíos (Agencia Nacional de Regulación 2016). Las buenas prácticas desempeñan un rol clave para asegurar una transición eficiente y efectiva. Entre estas se incluyen la evaluación previa de las necesidades específicas del sistema de salud, el establecimiento de protocolos claros para la integración tecnológica y la capacitación adecuada del personal involucrado.

La falta de planeación también puede generar costos innecesarios y obstaculizar el éxito de los proyectos. Además, generar confianza entre los stakeholders — profesionales de la salud, pacientes, reguladores y proveedores de tecnología es esencial. Esta confianza se construye a través de la transparencia en los procesos, la evidencia de beneficios clínicos y la seguridad comprobada de los dispositivos (Akundi et al. 2022).

5.1. Análisis de las buenas prácticas documentadas en la implementación de la Industria 5.0 en el sector biomédico

La integración de la Industria 5.0 en el sector biomédico ha sido impulsada por una serie de estrategias y enfoques innovadores que han permitido la optimización de procesos y la mejora de la calidad en la atención médica. A continuación, se describen las principales buenas prácticas identificadas en este ámbito.

Las estrategias de implementación tecnológica en la Industria 5.0 han sido clave para la transformación digital del sector biomédico. La adopción de inteligencia artificial (IA), el Internet de las cosas (IoT) y la robótica colaborativa ha permitido la automatización de tareas repetitivas y la personalización de tratamientos médicos. Según (Official Journal of the European Union 2017), el uso de IA en la toma de decisiones clínicas ha demostrado mejorar la precisión diagnóstica y reducir los tiempos de espera de los pacientes. Asimismo, la integración de gemelos digitales ha permitido simular y predecir el comportamiento de dispositivos biomédicos antes de su implementación, reduciendo costos y riesgos.

El desarrollo de plataformas interoperables basadas en blockchain ha sido otra estrategia clave (Drosatos y Kaldoudi 2019). Estas plataformas garantizan la seguridad y trazabilidad de los datos médicos, permitiendo una mejor gestión de la información y facilitando la colaboración entre instituciones de salud. Además, la manufactura aditiva ha revolucionado la producción de prótesis y dispositivos médicos personalizados, permitiendo adaptaciones precisas a las necesidades de cada paciente (Rodríguez-Martín, Domingo, y Ribeiro 2024).

La integración de sistemas en el sector biomédico ha sido un desafío importante debido a la diversidad de plataformas y tecnologías utilizadas. Para abordar este problema, se han desarrollado protocolos de estandarización como el HL7 (Health Level Seven) y el FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources), los cuales facilitan la comunicación entre diferentes sistemas de información hospitalaria (Gulden et al. 2024). Estos protocolos han permitido la consolidación de historias clínicas electrónicas interoperables, mejorando la continuidad de la atención médica y reduciendo errores asociados a la fragmentación de la información.

El uso de interfaces de programación de aplicaciones (APIs) también ha sido una solución efectiva para la integración de sistemas biomédicos (Lelong et al. 2022). La implementación de APIs ha permitido la conexión entre dispositivos médicos y plataformas de análisis de datos en tiempo real, facilitando la monitorización remota de pacientes y la detección temprana de anomalías en su estado de salud.

La gestión de la transformación digital en la Industria 5.0 requiere una estrategia organizativa clara que contemple la capacitación del personal, la adaptación de los procesos internos y la gestión del cambio (Cao et al. 2020). Una práctica común en las instituciones biomédicas ha sido la implementación de comités multidisciplinarios de transformación digital, los cuales supervisan la adopción de nuevas tecnologías y garantizan su alineación con los objetivos estratégicos de la organización.

Además, se han desarrollado marcos de gobernanza tecnológica basados en estándares internacionales como ISO 9001 e ISO 13485, los cuales establecen directrices para la gestión de la calidad en la producción y uso de dispositivos médicos (ISO 13485 2016). La adopción de metodologías ágiles y enfoques Lean también ha permitido mejorar la eficiencia en la implementación de nuevas tecnologías, reduciendo el tiempo de desarrollo y optimizando los recursos disponibles.

El aseguramiento de la calidad y la seguridad en la Industria 5.0 del sector biomédico es fundamental para garantizar la fiabilidad de los dispositivos y sistemas implementados (OECD 2019). Una de las metodologías más utilizadas es el análisis de modos y efectos de falla (FMEA, por sus siglas en inglés), que permite identificar y mitigar posibles riesgos en los procesos de fabricación y operación de dispositivos biomédicos.

Asimismo, el uso de sistemas de gestión de calidad (QMS) basados en la norma ISO 13485 ha sido una práctica clave para asegurar el cumplimiento de los requisitos regulatorios y la mejora continua en la producción de dispositivos médicos (ISO 13485

2016). En el ámbito de la ciberseguridad, la implementación de marcos como NIST Cybersecurity Framework ha permitido proteger los datos médicos contra amenazas cibernéticas, garantizando la confidencialidad y disponibilidad de la información.

Para evaluar el impacto de la Industria 5.0 en el sector biomédico, se han desarrollado diversos indicadores clave de desempeño (KPIs). Entre los más utilizados se encuentran la tasa de error en diagnóstico asistido por IA que permite medir la precisión de los sistemas de inteligencia artificial en la detección de enfermedades (Liu, Yang, y Bi 2020).

El tiempo de respuesta en la monitorización remota de pacientes que evalúa la eficiencia de los sistemas de telemedicina en la detección y respuesta a emergencias médicas (OECD 2019). El nivel de interoperabilidad de sistemas de información que mide la capacidad de integración entre diferentes plataformas tecnológicas en instituciones de salud (ISO, 2023). El tiempo de desarrollo e implementación de tecnologías biomédicas que analiza la eficiencia en la introducción de nuevas tecnologías al mercado y su adopción en hospitales y clínicas.

Finalmente, el cumplimiento de estándares de calidad y seguridad donde se evalúa la conformidad de los procesos y productos con regulaciones internacionales como ISO 13485 y FDA 21 CFR Part 820.

5.2. Síntesis de brechas en la transferencia de conocimiento

La transferencia de conocimiento en el sector biomédico dentro del marco de la Industria 5.0 depende en gran medida de la eficiencia de los flujos de información entre actores clave, incluyendo instituciones de salud, fabricantes de tecnología médica, organismos reguladores y centros de investigación (OECD 2019). Un mapeo detallado de estos flujos permite visualizar cómo se generan, almacenan y comparten los datos y conocimientos en la cadena de valor.

Actualmente, el sector biomédico cuenta con diversos canales de comunicación, tales como bases de datos científicas, plataformas de gestión del conocimiento, conferencias especializadas y redes colaborativas (Tsang et al. 2020). Sin embargo, estudios recientes indican que la falta de interoperabilidad entre estos sistemas sigue siendo un desafío importante, limitando la integración efectiva del conocimiento en la práctica clínica y la industria.

Uno de los principales obstáculos en la transferencia de conocimiento es la fragmentación de la información y la falta de estándares unificados para su gestión. La

existencia de múltiples sistemas de documentación y protocolos dificulta la consolidación de datos relevantes, generando redundancias y pérdidas de información crítica en el proceso de toma de decisiones (ISO 13485 2016).

Además, la resistencia al cambio dentro de las organizaciones biomédicas representa otro punto crítico. Muchos profesionales de la salud y operarios de dispositivos médicos carecen de formación en tecnologías emergentes, lo que reduce la capacidad de absorción y aplicación del conocimiento transferido desde el ámbito de la investigación y el desarrollo (Ogunmakinde et al. 2024). A esto se suma la falta de incentivos institucionales para la actualización continua y el aprendizaje organizacional.

El éxito en la implementación de la Industria 5.0 en el sector biomédico depende de la alineación entre las competencias técnicas requeridas y las habilidades disponibles en los equipos de trabajo. Según el informe de la (Official Journal of the European Union 2017), existen brechas significativas en áreas como análisis de datos biomédicos, inteligencia artificial aplicada a la salud, ciberseguridad en dispositivos médicos y gestión de interoperabilidad de sistemas.

Las instituciones de salud y las empresas tecnológicas han comenzado a desarrollar programas de capacitación y certificación para cerrar estas brechas, pero la velocidad de adopción sigue siendo insuficiente en comparación con la evolución de las tecnologías (Benjamins, Dhunoo, y Meskó 2020). En este sentido, es crucial fortalecer la formación en competencias digitales avanzadas, así como fomentar la colaboración interdisciplinaria entre profesionales de la salud, ingenieros biomédicos y expertos en tecnologías de la información.

Los mecanismos de documentación desempeñan un papel fundamental en la preservación y transferencia del conocimiento en el sector biomédico. La adopción de sistemas de gestión documental basados en estándares como ISO 9001 e ISO 13485 ha permitido mejorar la trazabilidad y accesibilidad de la información relevante para la toma de decisiones clínicas e industriales (ISO 2015).

Sin embargo, la falta de integración entre estos sistemas y las bases de datos científicas limita su efectividad. A su vez, la dependencia de registros en formato tradicional (papel o archivos no estructurados) sigue siendo un problema en muchas instituciones biomédicas, dificultando el acceso rápido a información crítica (Centobelli et al. 2021). La implementación de soluciones basadas en inteligencia artificial y blockchain ha sido propuesta como una alternativa para mejorar la eficiencia en la documentación y asegurar la integridad de los datos compartidos en la industria.

El análisis de brechas en la transferencia de conocimiento dentro de la Industria 5.0 en el sector biomédico revela la necesidad de fortalecer la interoperabilidad de los sistemas de información, estandarizar protocolos de documentación y fomentar la capacitación en competencias digitales avanzadas (Drosatos y Kaldoudi 2019). La superación de estos desafíos permitirá optimizar la adopción de innovaciones tecnológicas y mejorar la calidad y seguridad en la atención de salud.

5.3. Patrones de resistencia identificados

La resistencia al cambio en el sector biomédico dentro del marco de la Industria 5.0 se manifiesta en diversos patrones, tales como la falta de compromiso por parte de los equipos de trabajo, el escepticismo ante la efectividad de nuevas tecnologías y el temor a la pérdida de empleos debido a la automatización. Según Sánchez, la resistencia organizacional se puede clasificar en resistencia activa (oposición abierta al cambio) y resistencia pasiva (falta de adopción sin manifestaciones explícitas) (Sánchez-Huamán et al. 2023). En el sector biomédico, estudios de la OECD (2022) han identificado que la resistencia pasiva es más común, manifestándose en la falta de uso efectivo de tecnologías implementadas y el bajo nivel de participación en programas de capacitación.

Las barreras organizacionales a la adopción de la Industria 5.0 impactan negativamente en la productividad y en la eficiencia operativa. De acuerdo con un informe de la European Commission (2021), las organizaciones que enfrentan altos niveles de resistencia experimentan retrasos en la implementación de nuevas tecnologías, lo que conlleva mayores costos operativos y disminución de la competitividad. Además, la falta de aceptación por parte del personal puede resultar en una baja utilización de herramientas digitales y dispositivos inteligentes, reduciendo el retorno de inversión en innovación tecnológica. Este problema se agrava cuando no se establecen estrategias claras de gestión del cambio ni programas de incentivos para fomentar la adopción.

Los factores culturales juegan un papel determinante en la resistencia organizacional (Kaur et al. 2020). Culturas organizacionales con un alto nivel de aversión a la incertidumbre tienden a mostrar mayor resistencia a la adopción de tecnologías emergentes. En el sector biomédico se destaca que la percepción del cambio como una amenaza y no como una oportunidad está estrechamente relacionada con el nivel de formación tecnológica del personal y la comunicación organizacional ineficiente.

Diversas organizaciones biomédicas han implementado estrategias exitosas para mitigar la resistencia al cambio y fomentar la adopción de la Industria 5.0. Un ejemplo es

el Hospital Karolinska en Suecia, que estableció un enfoque de integración progresiva basado en la formación continua y la participación activa del personal en la toma de decisiones tecnológicas (Irwin 2019). Otro caso destacado es la implementación de estrategias de cambio en la Clínica Cleveland, donde se desarrollaron programas de liderazgo digital para sensibilizar a los equipos sobre los beneficios de la transformación tecnológica y mejorar la aceptación de nuevas herramientas (Cronin, Rife, y Thoebes 2023)

Estos casos de éxito demuestran que la clave para superar la resistencia organizacional radica en la combinación de comunicación efectiva, formación continua y la generación de incentivos adecuados (Ariestyadi y Taufik 2020).

5.4. Limitaciones económicas y técnicas

La implementación de la Industria 5.0 en el sector biomédico implica inversiones significativas en infraestructura, formación del personal y adquisición de nuevas tecnologías (Adel y Alani 2024). Los costos asociados a la adopción de inteligencia artificial, robótica colaborativa y sistemas ciberfísicos pueden ser prohibitivos para pequeñas y medianas empresas (PyMEs) del sector. Además, la falta de financiamiento y el acceso limitado a créditos específicos para innovación representan una barrera clave para la adopción de estas tecnologías.

Estudios indican que la inversión inicial en transformación digital puede ser compensada a mediano plazo mediante la optimización de procesos y reducción de costos operativos (Raja Santhi y Muthuswamy 2023). No obstante, la incertidumbre sobre el retorno de inversión y la falta de casos de éxito bien documentados generan escepticismo en la alta dirección de muchas organizaciones biomédicas.

Las barreras tecnológicas en la adopción de la Industria 5.0 incluyen la compatibilidad entre sistemas, la necesidad de redes de alta velocidad y la disponibilidad de software especializado. En particular, la interoperabilidad entre dispositivos médicos inteligentes y plataformas de gestión de datos sigue siendo un desafío significativo.

Otro obstáculo identificado es la falta de estándares globales para la integración de tecnologías emergentes, lo que dificulta la implementación de soluciones escalables y adaptables a diferentes entornos clínicos y de fabricación biomédica (Martini, Bellisario, y Coletti 2024). Asimismo, la ciberseguridad se ha convertido en un punto crítico, ya que la creciente digitalización del sector biomédico expone a las organizaciones a riesgos de ataques informáticos y vulnerabilidades en la gestión de datos sensibles.

El éxito de la Industria 5.0 en el sector biomédico depende de la existencia de una infraestructura tecnológica robusta. Sin embargo, muchas instituciones de salud y fabricantes de dispositivos médicos aún operan con infraestructuras obsoletas que limitan la integración de nuevas tecnologías (Martini, Bellisario, y Coletti 2024). La falta de redes de comunicación eficientes y la dependencia de sistemas locales de almacenamiento de datos en lugar de soluciones basadas en la nube representan limitaciones importantes.

Otro aspecto clave es la disponibilidad de energía y conectividad en instalaciones biomédicas, especialmente en regiones con menor desarrollo tecnológico (Adel y Alani 2024). La implementación de sistemas avanzados de manufactura inteligente y automatización requiere fuentes de energía estables y redundantes, lo que puede representar un desafío en entornos con restricciones energéticas.

Adicionalmente, uno de los principales problemas en la transición hacia la Industria 5.0 es la coexistencia de sistemas legacy con tecnologías emergentes (Mouha 2021). Muchas organizaciones biomédicas han desarrollado sus operaciones en torno a plataformas heredadas que no fueron diseñadas para la interoperabilidad con inteligencia artificial, internet de las cosas (IoT) o análisis avanzado de datos.

La actualización o reemplazo de estos sistemas representa una inversión considerable, y en muchos casos, la migración de datos desde plataformas antiguas a nuevas arquitecturas digitales puede ser compleja y propensa a errores. Además, la resistencia de los usuarios a modificar sus flujos de trabajo tradicionales puede ralentizar el proceso de modernización tecnológica.

La escalabilidad de las soluciones tecnológicas implementadas en el sector biomédico es un factor clave para garantizar su sostenibilidad a largo plazo. No obstante, muchas iniciativas de digitalización y automatización fracasan debido a la falta de planificación estratégica en términos de crecimiento y adaptación a futuras necesidades.

Un aspecto fundamental de la escalabilidad es la flexibilidad de los sistemas implementados para ajustarse a cambios en la demanda, regulaciones o avances tecnológicos (Adel y Alani 2024). Las organizaciones que adoptan modelos modulares y arquitecturas abiertas tienen mayores posibilidades de éxito en la integración de la Industria 5.0, ya que pueden incorporar nuevas funcionalidades sin necesidad de realizar cambios estructurales costosos.

6. Sistematización

La sistematización de buenas prácticas constituye un pilar fundamental en la gestión moderna del conocimiento organizacional. Este proceso metódico trasciende la simple documentación para convertirse en una herramienta transformadora que permite capitalizar experiencias exitosas.

La sistematización como disciplina encuentra sus raíces en distintas corrientes teóricas que han evolucionado significativamente en las últimas décadas. Mercedes et al. (2010) definen la sistematización como un proceso de reflexión crítica que permite ordenar lo que ha sido la marcha, los procesos y los resultados de un proyecto, buscando en tal dinámica las dimensiones que pueden explicar el curso que asumió el trabajo realizado. Esta conceptualización enfatiza el carácter reflexivo que va más allá del registro descriptivo.

En línea con lo expuesto por Shahalizade y Musavi (2021) y Jara Holliday (2018), la sistematización se entiende como un ejercicio de interpretación crítica de una o varias experiencias, que mediante su ordenamiento y reconstrucción permite identificar la lógica subyacente del proceso vivido. Esta reconstrucción busca evidenciar los factores que intervinieron, cómo se vincularon entre sí y las razones de dicha interacción. Desde esta perspectiva, la sistematización adquiere un valor fundamental al resaltar el carácter interpretativo del proceso y su capacidad para generar conocimiento con aplicación práctica.

Argyris y Schön (1997) argumentan que la sistematización efectiva requiere no solo la documentación de procesos, sino la creación de sistemas que faciliten la incorporación del conocimiento en la cultura organizacional. El enfoque de Abdillah et al. (2024) sobre la gestión del conocimiento ha sido enriquecido por investigaciones más recientes, este planteamiento refuerza la idea de que no basta con explicitar el conocimiento tácito, sino que es necesario integrarlo en las prácticas institucionales.

En relación con el aprendizaje organizacional, Senge (Hsu y Lamb 2020) ha expandido el trabajo de introduciendo el concepto de organización que aprende, donde afirma que las instituciones que sistematizan efectivamente sus experiencias desarrollan capacidades adaptativas superiores frente a entornos cambiantes. Esta capacidad adaptativa se ha vuelto particularmente relevante en contextos de alta incertidumbre económica y tecnológica.

Respecto a la mejora continua se ha actualizado sus directrices indicando que la sistematización constituye un elemento crítico para la trazabilidad y verificabilidad de los procesos de mejora, permitiendo a las organizaciones demostrar conformidad con

estándares internacionales de gestión (ISO 2015).) Esta visión señalando que los sistemas de gestión de calidad efectivos dependen fundamentalmente de mecanismos robustos de documentación y análisis de procesos (Yáñez-Pereira et al. 2023)

La metodología para sistematizar buenas prácticas ha evolucionado hacia modelos más participativos e inclusivos. Oevermann (2020) propone que el proceso de sistematización debe incorporar activamente a todos los actores involucrados en la experiencia, generando espacios de diálogo y construcción colectiva del conocimiento. Este enfoque participativo enriquece significativamente la calidad del análisis y facilita la apropiación de los aprendizajes.

En cuanto a las técnicas de recopilación de información han desarrollado el Método de sistematización participativa, donde sostienen que la triangulación de técnicas cualitativas y cuantitativas permite capturar tanto la dimensión objetiva de los resultados como los significados subjetivos atribuidos por los participantes. Esta aproximación metodológica mixta ofrece una comprensión más integral de las experiencias analizadas.

Para el análisis e interpretación, Ribeiro et al. (2018) proponen el uso de marcos de resultados adaptativos que permiten capturar no solo los logros planificados, sino también los emergentes e inesperados. Este enfoque resulta especialmente valioso en contextos de innovación donde los resultados más significativos pueden ser aquellos no anticipados inicialmente.

La sistematización ha demostrado su valor en múltiples sectores. En el ámbito educativo, (Shahalizade y Musavi 2021) documenta que las instituciones educativas que implementan procesos sistemáticos de documentación y análisis de prácticas pedagógicas logran mejoras significativas en indicadores de calidad educativa y desempeño estudiantil. Estos hallazgos subrayan el impacto tangible de la sistematización en resultados educativos.

En el sector salud, Abdullah, Komara, y Alim (2021) publicaron evidencia indicando que los sistemas de salud que desarrollan repositorios estructurados de buenas prácticas logran optimizar recursos y mejorar indicadores de atención en un 28% respecto a aquellos que carecen de estos mecanismos. Este impacto cuantificable refuerza el valor estratégico de la sistematización.

La sistematización enfrenta desafíos significativos en la era digital, la velocidad de generación de conocimiento en entornos digitales requiere metodologías de sistematización ágiles que puedan capturar aprendizajes en tiempo real (p.89). Este reto implica repensar los tiempos y procesos tradicionales de documentación.

Por otra parte, los enfoques emergentes en sistematización deben incorporar principios de complejidad y adaptabilidad para responder a contextos altamente dinámicos. Esta perspectiva reconoce la naturaleza cambiante de los entornos donde se desarrollan las prácticas objeto de sistematización.

La sistematización de buenas prácticas constituye un campo en constante evolución que integra elementos teóricos, metodológicos y aplicados. Su desarrollo continuo promete fortalecer la capacidad de las organizaciones para convertir experiencias valiosas en conocimiento estructurado y aplicable, potenciando así la mejora continua y la innovación sistemática en diversos ámbitos de actividad humana.

Capítulo segundo

Protocolo PRISMA y Sistematización de las buenas prácticas

Para abordar el análisis y síntesis de las buenas prácticas documentadas en la implementación de la Industria 5.0 en el sector biomédico, así como la identificación de las brechas y barreras existentes en términos de transferencia de conocimiento, resistencia organizacional y limitaciones económico-técnicas, por lo cual, se propone realizar una sistematización inspirado en el protocolo PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses). Esta metodología consta de una lista de verificación de 27 ítems que guían la elaboración de revisiones sistemáticas, asegurando una presentación transparente y completa de los estudios incluidos (Peter Tugwell 2021).

1. Protocolo PRISMA como herramienta de Sistematización

El Protocolo PRISMA (Sánchez-Serrano, Pedraza-Navarro, y Donoso-González 2022) representa una metodología sistemática y estructurada para la realización de revisiones sistemáticas y metaanálisis, estableciendo un estándar de excelencia en la síntesis de evidencia científica. Su desarrollo y evolución ha sido fundamental para mejorar la calidad y transparencia en la investigación biomédica (Yepes-Nuñez et al. 2021).

Además, proporciona un marco estructurado para la realización de revisiones sistemáticas, asegurando la calidad y la reproducibilidad de los estudios. En el sector biomédico, se ha convertido en una herramienta indispensable para evaluar la eficacia de las nuevas tecnologías y su impacto en la salud (Yepes-Nuñez et al. 2021).

Mediante la utilización de PRISMA, los investigadores pueden identificar, seleccionar y sintetizar evidencias relevantes de manera objetiva. Esto no solo mejora la calidad de la información disponible, sino que también contribuye a la creación de estándares globales que orienten la adopción tecnológica (Sánchez-Serrano, Pedraza-Navarro, y Donoso-González 2022).. Por ejemplo, un estudio basado en PRISMA puede ayudar a identificar las mejores prácticas en la implementación de dispositivos IoT para el monitoreo de pacientes crónicos, lo que podría servir como referencia para instituciones de salud en todo el mundo

El potencial de PRISMA va más allá de la investigación; también facilita la comunicación entre las partes interesadas y refuerza la toma de decisiones basada en evidencias. Al estandarizar los procesos de revisión y sistematización, PRISMA contribuye a la armonización de prácticas y regulaciones, fortaleciendo así el desarrollo de una industria biomédica más eficiente y equitativa.

1.1. Orígenes y desarrollo histórico

El protocolo PRISMA surgió como una evolución de la declaración QUOROM (Quality Of Reporting Of Meta-analyses), publicada en 1999. Como señala Snyder (2019), la necesidad de establecer estándares más rigurosos y transparentes en la realización de revisiones sistemáticas llevó al desarrollo de PRISMA en 2009, con actualizaciones posteriores que han refinado y mejorado su metodología.

Los principios fundamentales del protocolo PRISMA se basan en tres pilares esenciales: transparencia en el proceso de revisión, rigor metodológico en la evaluación de la evidencia, y reproducibilidad de los resultados. Estos principios han sido fundamentales para establecer PRISMA como el estándar de oro en la realización de revisiones sistemáticas (Peter Tugwell 2021).

1.2. Estructura y componentes

El protocolo PRISMA se estructura en 27 ítems esenciales y un diagrama de flujo que guía el proceso de revisión sistemática. Estos elementos se organizan en varias secciones clave descritos en la tabla 3.

Tabla 3
Lista de verificación del protocolo PRISMA

Sección/Tema	Ítem N°	Descripción del Ítem
Título	1	Identificar la publicación como una revisión sistemática.
Resumen	2	Proporcionar un resumen estructurado de la revisión sistemática basado en los ítems de PRISMA.
Introducción	3	Justificación: Describir el contexto y las razones para realizar la revisión.
	4	Objetivos: Declarar explícitamente los objetivos o preguntas que aborda la revisión.
Métodos	5	Criterios de elegibilidad: Especificar los criterios de inclusión y exclusión, y cómo se agruparon para síntesis.
	6	Fuentes de información: Enumerar todas las bases de datos, registros, sitios web y otros recursos consultados.
	7	Estrategia de búsqueda: Presentar estrategias completas utilizadas en todas las bases de datos y registros.
	8	Selección de estudios: Especificar cómo se decidieron los estudios elegibles, quién lo realizó y si fue independiente.
	9	Extracción de datos: Describir métodos de extracción de datos, incluidos revisores, procesos y herramientas.

	10 ^a	Lista de desenlaces: Enumerar y definir los desenlaces buscados, métodos para seleccionar datos relevantes.
	10b	Variabes adicionales: Listar otras variables buscadas, como características de participantes y contexto.
	11	Riesgo de sesgo: Detallar los métodos y herramientas para evaluar el riesgo de sesgo en estudios individuales.
	12	Medidas del efecto: Especificar medidas del efecto utilizadas para cada desenlace en la síntesis de datos.
	13 ^a	Proceso de síntesis: Describir cómo se eligieron los estudios para cada síntesis.
	13b	Preparación de datos: Explicar cómo se manejaron datos perdidos o se prepararon para síntesis.
	13c	Visualización de resultados: Detallar métodos para tabular o presentar visualmente los datos y resultados.
	13d	Métodos de síntesis: Describir modelos utilizados para sintetizar resultados, heterogeneidad y software.
	13e	Heterogeneidad: Indicar métodos para explorar causas de heterogeneidad entre resultados de estudios.
	13f	Análisis de sensibilidad: Describir métodos para evaluar la robustez de resultados sintetizados.
	14	Sesgo en publicaciones: Evaluar el riesgo de sesgo debido a resultados faltantes, en síntesis.
	15	Certeza de la evidencia: Evaluar y describir la confianza en los hallazgos para cada desenlace.
Resultados	16 ^a	Selección de estudios: Detallar resultados de búsqueda, selección y exclusión, idealmente con diagrama de flujo.
	16b	Estudios excluidos: Citar estudios excluidos que cumplieron criterios y explicar las razones.
	17	Características de estudios: Presentar características clave de estudios incluidos en la revisión.
	18	Riesgo de sesgo: Presentar evaluaciones del riesgo de sesgo para cada estudio incluido.
	19	Resultados individuales: Detallar resultados de desenlaces principales por estudio, con precisión.
	20 ^a	Resumen de síntesis: Resumir características y riesgos de sesgo de estudios sintetizados.
	20b	Resultados de síntesis: Presentar los resultados sintetizados con medidas de precisión (IC, heterogeneidad).
	20c	Causas de heterogeneidad: Describir resultados de investigaciones sobre heterogeneidad.
	20d	Análisis de sensibilidad: Detallar resultados de análisis de sensibilidad realizados.
	21	Sesgos en publicaciones: Presentar evaluaciones del riesgo de sesgo debido a sesgos en publicaciones.
	22	Certeza de evidencia: Informar sobre la certeza de la evidencia para cada desenlace evaluado.
Discusión	23 ^a	Resultados en contexto: Interpretar los resultados en el marco de otras evidencias relevantes.
	23b	Limitaciones de evidencia: Identificar limitaciones de los estudios incluidos.
	23c	Limitaciones del proceso: Evaluar limitaciones del propio proceso de revisión.
	23d	Implicaciones: Discutir implicaciones prácticas, políticas y de investigación futura.
Otra información	24 ^a	Registro: Incluir detalles del registro de revisión, si existe.
	24b	Protocolo: Indicar si existe un protocolo accesible públicamente.
	24c	Enmiendas: Describir cambios realizados al protocolo y razones.
	25	Financiación: Informar sobre las fuentes de apoyo financiero o no financiero.
	26	Conflicto de intereses: Declarar posibles conflictos de interés de los autores.
	27	Disponibilidad de datos: Especificar qué datos, códigos y materiales están disponibles públicamente.

Fuente: (Yepes-Núñez et al. 2021)
Elaboración propia.

1.3. Limitaciones y beneficios

El protocolo PRISMA proporciona una estructura metodológica rigurosa que mejora significativamente la calidad y transparencia de las revisiones sistemáticas. Como señalan (Moher et al. 2009) y colaboradores que PRISMA se desarrolló para ayudar a los autores a reportar de manera clara y transparente las revisiones sistemáticas y metaanálisis, lo que permite a los lectores evaluar las fortalezas y debilidades de estos estudios. Esta transparencia resulta crucial para la reproducibilidad científica y la confianza en los resultados obtenidos.

Uno de los mayores beneficios de PRISMA es su capacidad para reducir el sesgo en la selección de estudios. Page y colaboradores destacan que el protocolo exige una declaración clara de los criterios de elegibilidad, las fuentes de información, la estrategia de búsqueda y el proceso de selección de estudios, minimizando así el riesgo de sesgo de selección (Page et al. 2021a). Esta minimización del sesgo aumenta considerablemente la validez interna de las revisiones sistemáticas.

La estructura estandarizada que ofrece PRISMA facilita la comparación entre distintas revisiones sistemáticas. Según Tugwell y colaboradores donde la estandarización en la forma de reportar los resultados permite a los lectores comparar fácilmente diferentes revisiones sobre temas similares, identificando discrepancias y similitudes en los hallazgos (Peter Tugwell 2021). Esta característica es particularmente valiosa para los profesionales que necesitan tomar decisiones basadas en la evidencia disponible.

El diagrama de flujo PRISMA constituye una herramienta visual efectiva que permite comprender rápidamente el proceso de selección de estudios. Page señalan que el diagrama de flujo proporciona una representación transparente del proceso de selección, incluyendo el número de registros identificados, cribados, evaluados para elegibilidad e incluidos en la revisión (Page et al. 2021). Esta visualización facilita la identificación de posibles sesgos en el proceso de selección.

A pesar de sus numerosos beneficios, el protocolo PRISMA presenta ciertas limitaciones que conviene considerar (Veroniki et al. 2025). Una de las principales es el tiempo y recursos necesarios para su implementación completa. Adherirse rigurosamente a todas las recomendaciones de PRISMA puede resultar costoso en términos de tiempo y recursos humanos, especialmente para equipos de investigación pequeños o con restricciones presupuestarias. Esta exigencia puede limitar su aplicabilidad en ciertos contextos.

Otra limitación significativa es su foco primario en estudios cuantitativos (Flemming et al. 2018). Se ha señalado que el protocolo PRISMA fue diseñado principalmente para revisiones de intervenciones y puede no capturar adecuadamente los matices metodológicos de las revisiones cualitativas o mixtas. Esta orientación cuantitativa puede restringir su utilidad en disciplinas donde la investigación cualitativa tiene un papel predominante.

La complejidad técnica del protocolo representa un desafío para investigadores sin experiencia previa en revisiones sistemáticas (Mishra y Mishra 2023) Se observa que la implementación correcta de PRISMA requiere conocimientos metodológicos específicos y experiencia en la conducción de revisiones sistemáticas, lo que puede limitar su accesibilidad para investigadores noveles. Esta barrera técnica puede desalentar a nuevos investigadores.

El protocolo PRISMA no garantiza por sí solo la calidad de los estudios primarios incluidos en la revisión (Ogunmakinde et al. 2024). El protocolo PRISMA mejora la forma de reportar las revisiones sistemáticas, pero la calidad de una revisión sistemática está inherentemente limitada por la calidad de los estudios que incluye. Esta limitación subraya la importancia de complementar PRISMA con herramientas específicas para evaluar la calidad de los estudios primarios.

Finalmente, la aplicabilidad de PRISMA varía según las disciplinas. Aunque PRISMA se ha adoptado ampliamente en ciencias biomédicas, su implementación en otras disciplinas como las ciencias sociales, la psicología o la educación ha sido más variable y puede requerir adaptaciones específicas. Esta variabilidad disciplinar puede limitar la comparabilidad entre revisiones de diferentes campos.

El protocolo PRISMA ofrece una estructura metodológica valiosa que mejora significativamente la calidad y transparencia de las revisiones sistemáticas, pero presenta limitaciones relacionadas con los recursos necesarios para su implementación, su orientación cuantitativa y su complejidad técnica. Como señalan (Moher et al. 2009) y colaboradores PRISMA representa un equilibrio entre la exhaustividad metodológica y la practicidad en la implementación, y debe considerarse una herramienta en evolución que requiere actualizaciones periódicas para adaptarse a los avances en la metodología de las revisiones sistemáticas.

1.4. Elección del protocolo

La elección de una sistematización inspirada en el protocolo PRISMA para identificar buenas prácticas de integración de la Industria 5.0 en el sector biomédico responde a varios factores estratégicos:

En primer lugar, el protocolo PRISMA proporciona un marco metodológico riguroso y transparente que es crucial cuando se estudian campos emergentes como la Industria 5.0 en biomedicina (Drosatos y Kaldoudi 2019). Esta aproximación sistemática permite mapear un territorio de conocimiento que está en rápida evolución y donde las prácticas aún no están completamente consolidadas.

La Industria 5.0, con su enfoque en la colaboración humano-máquina y la sostenibilidad, representa un paradigma relativamente nuevo para el sector biomédico. Un enfoque PRISMA (Madhavan et al. 2022) adaptado permite identificar, filtrar y evaluar metódicamente la evidencia disponible sobre implementaciones exitosas, evitando omisiones significativas que podrían ocurrir con revisiones menos estructuradas.

El sector biomédico tiene requisitos regulatorios y de seguridad particularmente estrictos (Drosatos y Kaldoudi 2019). La metodología PRISMA, al exigir documentación exhaustiva de los procesos de búsqueda y selección, facilita la trazabilidad de las recomendaciones derivadas, lo que resulta fundamental en un sector donde la evidencia debe ser sólida antes de implementar nuevas tecnologías o prácticas.

Además, la intersección entre Industria 5.0 y biomedicina abarca un amplio espectro de disciplinas: ingeniería biomédica, inteligencia artificial, ética, regulación sanitaria, fabricación avanzada, entre otras (Madhavan et al. 2022). El protocolo PRISMA facilita la integración de evidencia proveniente de estas múltiples fuentes disciplinarias, permitiendo una visión holística de las buenas prácticas.

La adaptación (no aplicación directa) del protocolo PRISMA para esta finalidad refleja un reconocimiento de que, si bien PRISMA fue originalmente diseñado para intervenciones clínicas, sus principios de exhaustividad y transparencia son valiosos para mapear cualquier campo de conocimiento complejo donde la evidencia está fragmentada o en desarrollo.

En el contexto específico de la Industria 5.0 aplicada al sector biomédico, este enfoque permite identificar patrones comunes de éxito, factores críticos de implementación y lecciones aprendidas que pueden orientar futuras integraciones tecnológicas, manteniendo siempre el balance entre innovación tecnológica y el componente humano que caracteriza a la Industria 5.0.

La selección de casos y experiencias para la sistematización de buenas prácticas en la integración de la Industria 5.0 en el sector biomédico se realizó bajo criterios predefinidos con base en la literatura existente y en la metodología PRISMA. Los discernimientos principales fueron relevancia sectorial donde se incluyeron estudios, reportes y casos aplicados al sector biomédico, con énfasis en digitalización, personalización y colaboración humano-máquina.

2. Metodología PRISMA para la Sistematización de Buenas Prácticas

La aplicación del protocolo PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses) permite desarrollar una revisión sistemática con un enfoque estructurado, garantizando la calidad y transparencia en la recopilación, selección, análisis y síntesis de la información. Este enfoque se adapta para identificar las mejores prácticas en la integración de la Industria 5.0 en el sector biomédico.

El objetivo de esta revisión es identificar y sistematizar las buenas prácticas para la implementación de la Industria 5.0 en el sector biomédico, garantizando eficiencia, seguridad, sostenibilidad e integración efectiva de las tecnologías emergentes.

Las preguntas de investigación que guían este proceso incluyen:

¿Cuáles son las tecnologías clave de la Industria 5.0 aplicadas al sector biomédico?

¿Qué buenas prácticas han sido documentadas para la adopción de estas tecnologías en hospitales, clínicas y centros de investigación?

¿Cuáles son los principales desafíos y estrategias de mitigación en la implementación de la Industria 5.0 en salud?

¿Cuáles son los impactos más significativos de estas tecnologías en la eficiencia de los servicios médicos y la seguridad del paciente?

2.1 Criterios de inclusión y exclusión

Para garantizar la relevancia y calidad de la información, se incluyeron estudios que cumplan los siguientes requisitos:

- Publicaciones revisadas por pares en revistas científicas indexadas en bases de datos reconocidas (PubMed, Scopus, Web of Science, IEEE Xplore, ScienceDirect).
- Investigaciones publicadas entre 2019 y 2025, dado que la Industria 5.0 es un concepto reciente.

- Estudios de caso documentados en instituciones de salud que hayan implementado tecnologías como inteligencia artificial (IA), *big data*, fabricación aditiva, gemelos digitales y robótica colaborativa.
- Documentos oficiales de organizaciones internacionales (OMS, ISO, IEEE, FDA, European Commission, OECD) sobre estándares de aplicación de la Industria 5.0 en el sector biomédico.
- Revisiones sistemáticas y metaanálisis que proporcionen una visión integral sobre tendencias y desafíos en la integración de estas tecnologías.

Criterios de exclusión

Se excluyeron las siguientes fuentes de información:

- Publicaciones sin revisión por pares o en plataformas sin garantía de rigurosidad científica.
- Estudios con información limitada o sin aplicación práctica en el ámbito biomédico.
- Documentos obsoletos que no consideren los avances recientes en Industria 5.0.
- Informes con conflictos de interés no declarados.

Estrategia de búsqueda de información

Se realizará una búsqueda sistemática en bases de datos científicas utilizando combinaciones de palabras clave y operadores booleanos. La estrategia incluyó:

- Bases de Datos Consultadas: PubMed, Scopus, Web of Science, IEEE Xplore, ScienceDirect.

Términos de Búsqueda:

- (“Industry 5.0” OR “Industria 5.0”) AND (“biomedical” OR “biomedicina” OR “healthcare”)
- (“Artificial Intelligence” OR “Machine Learning”) AND (“healthcare” OR “medical applications”)
- (“Big Data” AND “predictive analytics”) AND (“medical sector” OR “hospital management”)
- (“Digital Twins” AND “biomedical simulations”)

- (“3D Printing” OR “fabricación aditiva”) AND (“medical devices” OR “prosthetics”)
- (“Cybersecurity” AND “healthcare systems”)

Los artículos relevantes se almacenaron en un gestor de referencias (Mendeley o Zotero) para su análisis posterior.

Selección de Estudios y Extracción de Datos

El proceso de selección se realizará en varias etapas:

- Eliminación de Duplicados: Se identificarán y eliminarán registros duplicados utilizando software de gestión de referencias.
- Revisión de Títulos y Resúmenes: Se examinarán los títulos y resúmenes para descartar aquellos que no sean relevantes.
- Evaluación Completa del Texto: Se analizará el contenido completo de los artículos seleccionados para determinar su pertinencia.

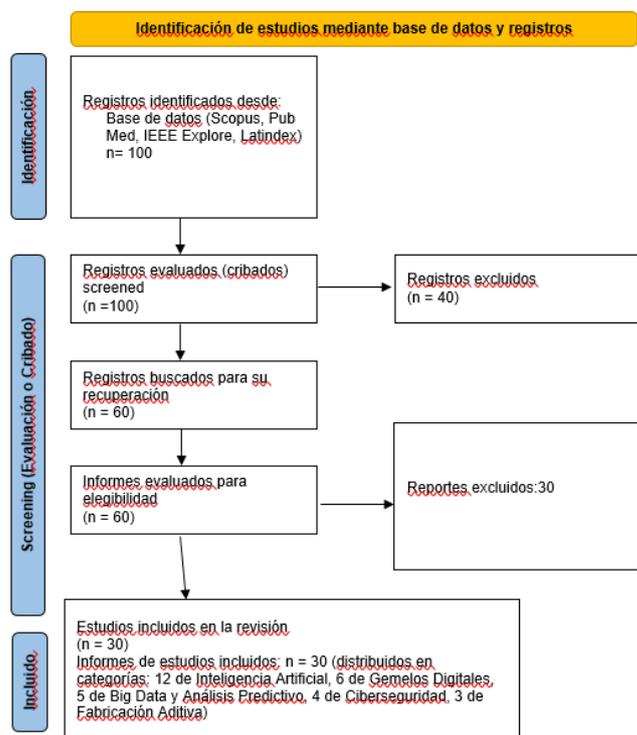
Extracción de Datos

Se registrará información clave como:

- Autores, título, fuente y año de publicación.
- Objetivos del estudio y metodología utilizada.
- Tecnologías aplicadas en el sector biomédico.
- Beneficios, desafíos y estrategias de mitigación.
- Resultados obtenidos y recomendaciones.

Se utilizó un diagrama PRISMA para representar visualmente el proceso de selección de estudios como se visualiza en el gráfico 1.

Diagrama de flujo PRISMA 2020 para nuevas revisiones sistemáticas que incluyó búsquedas en bases de datos, registros y otras fuentes



Source: Page MJ, et al. BMJ 2021;372:n71. doi: 10.1136/bmj.n71.

This work is licensed under CC BY 4.0. To view a copy of this license, visit <https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>

Figura 1: Flujo Prisma 2020
Fuente y elaboración propia.

Síntesis de la Información y Análisis de Resultados

Los datos extraídos se analizan cualitativamente para identificar patrones y tendencias en la implementación de la Industria 5.0 en el sector biomédico. Se estructuran las buenas prácticas en diferentes categorías, incluyendo la Inteligencia Artificial aplicada al diagnóstico y tratamiento, Robótica colaborativa en cirugías y rehabilitación, Fabricación aditiva en la personalización de dispositivos médicos, Gemelos digitales en simulación clínica, *big data* y análisis predictivo en gestión sanitaria, ciberseguridad en la protección de datos y dispositivos biomédicos.

3. Sistematización

El proceso de selección de estudios según el protocolo PRISMA se representa mediante un diagrama de flujo (Anexo 1) que refleja las etapas de identificación, cribado, elegibilidad e inclusión. A continuación, se presenta la descripción detallada de cada fase:

- *Identificación.* Se buscaron estudios en bases de datos como PubMed, Scopus, IEEE Xplore y Web of Science.

Se obtuvieron un total de 100 registros iniciales.

- *Cribado (screening)*. Se revisaron los títulos y resúmenes de los 100 estudios donde se descartaron 40 estudios que no cumplían los criterios de inclusión y se seleccionaron 60 estudios para revisión a texto completo.
- *Elegibilidad*. Se evaluaron los 60 estudios completos según criterios predefinidos teniendo en cuenta la relevancia en Industria 5.0 aplicada al sector biomédico la calidad metodológica y rigor científico, la disponibilidad de datos completos y verificables.

Se excluyeron 30 estudios por no cumplir con los criterios de elegibilidad y se seleccionaron 30 estudios finales.

- *Inclusión*. De los 30 estudios finales, 12 estudios sobre inteligencia artificial en diagnóstico médico, 6 estudios fueron sobre gemelos digitales en simulación biomédica, 5 estudios sobre *big data* y análisis predictivo en salud, 4 estudios sobre ciberseguridad en infraestructuras hospitalarias, y finalmente, 3 estudios sobre fabricación aditiva en dispositivos médicos como se visualiza en la tabla 4.

Tabla 4
Resumen del proceso de selección de estudios

Fase	Cantidad de Estudios
Registros Iniciales	100
Estudios Descartados tras Cribado	40
Estudios para Revisión Completa	60
Estudios Excluidos tras Evaluación	30
Estudios Finales Incluidos	30
- Inteligencia Artificial	12
- Gemelos Digitales	6
- <i>Big data</i> y Análisis Predictivo	5
- Ciberseguridad	4
- Fabricación Aditiva	3

Fuente y elaboración propia.

4. Resultados: Buenas prácticas identificadas

Tras la revisión sistemática, se identificaron múltiples buenas prácticas en la implementación de la Industria 5.0 en el sector biomédico. Estas prácticas se enfocan en la optimización de procesos, la seguridad de los datos, la personalización de tratamientos y la mejora de la eficiencia operativa en instituciones de salud.

4.1. Inteligencia artificial (IA) en el sector biomédico

La implementación de Inteligencia artificial en el sector biomédico representa una de las transformaciones más significativas dentro del paradigma de la Industria 5.0. La Clínica Mayo ha sido pionera en la incorporación de sistemas de IA para mejorar la precisión diagnóstica, particularmente en la detección temprana de cáncer mediante análisis avanzado de imágenes médicas como resonancias magnéticas y tomografías computarizadas. Estos sistemas han demostrado capacidad para identificar patrones imperceptibles para el ojo humano, permitiendo intervenciones más tempranas y mejorando significativamente el pronóstico de los pacientes. La tecnología no solo ha aumentado la sensibilidad diagnóstica, sino que ha reducido la variabilidad entre diferentes interpretaciones clínicas, estandarizando criterios y protocolos (Erickson et al. 2022).

En diversos hospitales europeos, los algoritmos de aprendizaje profundo se han posicionado como herramientas fundamentales para la predicción y manejo de enfermedades crónicas. Estos modelos predictivos analizan simultáneamente múltiples variables clínicas, comportamentales y ambientales para anticipar posibles complicaciones y descompensaciones en pacientes con patologías como diabetes, insuficiencia cardíaca y enfermedad pulmonar obstructiva crónica. La implementación de estos sistemas ha permitido reducir las tasas de hospitalización no programada hasta en un 35 % en algunas instituciones, mediante intervenciones preventivas basadas en alertas tempranas generadas por estos algoritmos (Delpino et al. 2022). Adicionalmente, estos modelos han facilitado la estratificación de riesgo más precisa, permitiendo asignar recursos de manera más eficiente y personalizada según las necesidades específicas de cada paciente.

La optimización de procesos clínicos mediante IA ha revolucionado la gestión hospitalaria moderna, automatizando tareas administrativas repetitivas y liberando tiempo valioso del personal sanitario para actividades clínicas directas. Sistemas inteligentes gestionan desde la programación de citas hasta la asignación de camas, considerando variables como urgencia médica, disponibilidad de especialistas, equipamiento necesario y proximidad geográfica (Khalifa y Albadawy 2024).

En centros médicos de referencia, esta implementación ha reducido los tiempos de espera para procedimientos electivos hasta en un 42%, ha optimizado la ocupación de quirófanos disminuyendo tiempos muertos, y ha mejorado significativamente la

experiencia del paciente mediante rutas asistenciales más fluidas y coherentes (Khalifa y Albadawy 2024). La planificación quirúrgica asistida por IA ha permitido además secuenciar intervenciones considerando factores como complejidad, tiempo estimado, necesidades de equipamiento y recuperación postoperatoria.

El Proyecto Watson Health de IBM (Park et al. 2023) constituye uno de los ejemplos más emblemáticos de aplicación de IA en oncología, habiendo revolucionado tanto los procesos diagnósticos como las decisiones terapéuticas en numerosos hospitales de Estados Unidos y Europa. Esta plataforma cognitiva integra y analiza información procedente de historias clínicas electrónicas, literatura científica actualizada, ensayos clínicos disponibles y guías de práctica clínica, generando recomendaciones personalizadas basadas en medicina de precisión.

Los algoritmos de aprendizaje profundo implementados han demostrado una precisión diagnóstica superior al 90 % en ciertos tipos de cáncer como melanoma, cáncer de pulmón y neoplasias hematológicas, superando en muchos casos el rendimiento diagnóstico de especialistas con años de experiencia. Este sistema no solo ha reducido significativamente los tiempos de espera para diagnóstico definitivo, sino que ha optimizado la selección de tratamientos basados en perfil molecular del tumor y características individuales del paciente, reduciendo efectos adversos y mejorando tasas de respuesta terapéutica (Park et al. 2023).

La integración sinérgica entre inteligencia artificial y robótica colaborativa representa un avance particularmente disruptivo en procedimientos quirúrgicos y microquirúrgicos complejos. Según investigaciones publicadas en *Nature Medicine*, los sistemas de diagnóstico asistido por IA integrados con visión computacional han demostrado reducir los errores médicos hasta en un 30 %, particularmente en especialidades altamente dependientes de interpretación visual como radiología, dermatología y anatomía patológica (Khalifa y Albadawy 2024).

En entornos quirúrgicos, los cobots (robots colaborativos) guiados por algoritmos de aprendizaje profundo han mejorado la precisión de procedimientos microquirúrgicos en un 25 %, especialmente en neurocirugía, cirugía oftálmica y reconstrucciones vasculares de alta complejidad. Estos sistemas combinan la capacidad analítica y predictiva de la IA con la precisión mecánica de la robótica, eliminando factores como el temblor fisiológico humano y la fatiga, mientras mantienen al cirujano en control total del procedimiento. Los estudios longitudinales demuestran reducciones significativas en

tiempos quirúrgicos, complicaciones postoperatorias y períodos de recuperación en pacientes intervenidos con estas tecnologías (Zhang et al. 2024).

En el ámbito de la ciberseguridad, se han desarrollado sofisticados algoritmos de IA capaces de detectar, analizar y neutralizar amenazas cibernéticas en tiempo real dentro de infraestructuras hospitalarias.

Estos sistemas emplean técnicas de aprendizaje automático para establecer patrones normales de comportamiento en la red y detectar anomalías que podrían indicar intentos de intrusión o exfiltración de datos. Los modelos predictivos identifican vulnerabilidades potenciales antes de que puedan ser explotadas, priorizando automáticamente actualizaciones críticas y configurando defensas adaptativas. La implementación de estos sistemas en hospitales universitarios de referencia ha demostrado reducir en más de un 70% el tiempo de detección y respuesta ante incidentes de seguridad, protegiendo la integridad de datos críticos de pacientes y sistemas de soporte vital (Chukwurah, Adebayo, y Ajayi 2025).

El análisis temático de dichas prácticas se puede evidenciar en la tabla 5.

4.2. Gemelos digitales en simulación médica

El desarrollo de gemelos digitales representa una revolución en la medicina personalizada, permitiendo modelar virtualmente órganos específicos con características individualizadas de cada paciente. Instituciones médicas avanzadas han implementado gemelos digitales de órganos como corazón, pulmones e hígado, basados en información anatómica y funcional obtenida mediante técnicas avanzadas de imagen médica como resonancia magnética funcional, tomografía computarizada multidetector y ecografía tridimensional (Balasubramanyam et al. 2024).

Estos modelos virtuales permiten a los cirujanos simular intervenciones complejas, anticipar dificultades técnicas, evaluar diferentes abordajes quirúrgicos y predecir resultados funcionales postoperatorios. En cirugía cardíaca, por ejemplo, gemelos digitales basados en imágenes 4D han permitido optimizar la implantación de válvulas aórticas percutáneas, reduciendo complicaciones como fugas paravalvulares y trastornos de conducción en más de un 40% comparado con planificación convencional. Similarmente, en neurocirugía, modelos precisos de la vascularización cerebral individual han permitido planificar abordajes quirúrgicos minimizando lesiones en tejido cerebral funcional y optimizando la resección tumoral (Balasubramanyam et al. 2024).

La optimización en el desarrollo de fármacos mediante gemelos digitales ha transformado radicalmente el paradigma tradicional de investigación farmacéutica, acelerando significativamente las fases preclínicas y reduciendo considerablemente costos asociados. Empresas farmacéuticas de vanguardia han implementado modelos computacionales avanzados capaces de simular con extraordinaria precisión la farmacocinética, farmacodinámica y potenciales interacciones medicamentosas de nuevas moléculas (Ren, Pieper, y Cheng 2025).

Estos sistemas integran datos moleculares, genómicos, proteómicos y metabólicos para predecir eficacia terapéutica y potenciales efectos adversos incluso antes de ensayos *in vitro*. Estudios comparativos han demostrado que la aplicación sistemática de gemelos digitales en fases tempranas de descubrimiento puede reducir hasta en un 60% el tiempo necesario para identificar candidatos viables, disminuir en más de un 40% el número de compuestos que fallan en fases clínicas avanzadas por problemas de toxicidad no anticipados, y generar ahorros superiores a 100 millones de dólares por medicamento desarrollado (Sel et al. 2024).

Particularmente prometedora resulta la aplicación de esta tecnología en áreas terapéuticas complejas como oncología, neurología y enfermedades raras, donde los modelos tradicionales han mostrado limitaciones significativas.

El monitoreo remoto de pacientes crónicos mediante gemelos digitales personalizados representa uno de los avances más significativos en medicina preventiva y gestión de enfermedades a largo plazo. Hospitales universitarios y centros especializados han desarrollado sofisticados modelos digitales capaces de integrar datos procedentes de dispositivos médicos implantables, wearables, sensores domésticos y aplicaciones móviles para recrear virtualmente parámetros fisiológicos clave en pacientes con condiciones como diabetes, hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca y enfermedad pulmonar obstructiva crónica (Vallée 2024).

Estos gemelos digitales monitorizan continuamente variables como niveles de glucosa, presión arterial, saturación de oxígeno, actividad física y adherencia a medicación, comparando constantemente valores reales con patrones esperados individualizados. Algoritmos predictivos analizan desviaciones sutiles para identificar tendencias preocupantes antes de que se manifiesten clínicamente, permitiendo ajustes terapéuticos proactivos (Vallée 2024).

Estudios clínicos controlados han demostrado que pacientes monitorizados mediante estos sistemas experimentaron 65% menos hospitalizaciones, 78% menos

visitas a urgencias y mejoras significativas en calidad de vida y autonomía comparados con grupos de control bajo seguimiento convencional (Vallée 2024).

La personalización de tratamientos mediante análisis predictivo y gemelos digitales ha redefinido completamente los estándares de práctica clínica en especialidades como oncología, cardiología y endocrinología. Centros médicos académicos han implementado plataformas integradas que combinan información genómica, proteómica, metabolómica y clínica con modelos computacionales avanzados capaces de simular respuestas individualizadas a diferentes opciones terapéuticas (Sel et al. 2024).

En oncología, estos sistemas permiten seleccionar agentes quimioterápicos específicos basados no solo en características histológicas del tumor sino en su perfil molecular completo y características fisiológicas del paciente, prediciendo eficacia y tolerabilidad. En cardiología, modelos hemodinámicos personalizados permiten optimizar parámetros de dispositivos como marcapasos, desfibriladores y sistemas de asistencia ventricular. Estudios comparativos han documentado mejoras superiores al 40% en tasas de respuesta terapéutica, reducciones del 35% en efectos adversos significativos y aumentos de hasta 24 meses en supervivencia global en cohortes tratadas mediante protocolos optimizados con estas tecnologías versus tratamiento estándar (Vallée 2024).

El Consorcio European Medical Digital Twin Alliance representa una iniciativa colaborativa sin precedentes que ha logrado avances extraordinarios en la creación y validación clínica de gemelos digitales para investigación biomédica avanzada. Este consorcio, integrado por más de 25 instituciones académicas, hospitales universitarios y empresas tecnológicas de 12 países europeos, ha desarrollado plataformas estandarizadas, protocolos compartidos y repositorios de datos anonimizados que han permitido crear modelos computacionales de extraordinaria precisión para simulación fisiológica y patológica (Shen et al. 2025).

Estos modelos han acelerado significativamente el desarrollo de tratamientos personalizados para enfermedades complejas como alzheimer, esclerosis múltiple y cáncer metastásico, reduciendo hasta en un 70% los costos asociados a investigación preclínica tradicional y disminuyendo en más de tres años el tiempo necesario para traslación a ensayos clínicos fase I. Particularmente relevante ha sido la democratización de esta tecnología mediante estructuras colaborativas que han permitido a organizaciones sanitarias pequeñas y medianas acceder a capacidades computacionales y analíticas que

individualmente resultarían prohibitivas, multiplicando el impacto clínico y científico de estas herramientas (Shen et al. 2025).

El análisis temático de dichas prácticas se puede evidenciar en la tabla 6.

4.3. *Big data* y análisis predictivo en salud

La gestión masiva de datos para personalización de tratamientos ha transformado radicalmente la práctica clínica contemporánea, permitiendo transitar desde enfoques terapéuticos generalistas hacia medicina verdaderamente personalizada. Centros oncológicos de referencia mundial han implementado infraestructuras tecnológicas capaces de recopilar, integrar y analizar datos estructurados y no estructurados procedentes de millones de pacientes, incluyendo historias clínicas electrónicas, resultados de pruebas diagnósticas, secuenciación genómica completa, análisis proteómicos, datos de imagen médica y registros de respuesta a tratamientos previos (Cirillo y Valencia 2019).

Mediante técnicas avanzadas de minería de datos, aprendizaje automático y análisis estadístico, estos sistemas han permitido desarrollar modelos predictivos con extraordinaria precisión para anticipar respuesta a terapias específicas.

En neurooncología, por ejemplo, algoritmos basados en análisis de más de 50,000 casos han logrado predecir respuesta a radioterapia en glioblastomas con precisión superior al 85 %, permitiendo personalizar dosis, fraccionamiento y volúmenes de tratamiento. Similarmente, en oncología hematológica, modelos predictivos basados en perfiles de expresión génica han optimizado selección de terapias dirigidas, incrementando tasas de remisión completa en más de un 40% comparado con protocolos estándar (Cirillo y Valencia 2019).

La monitorización de epidemias y brotes mediante *big data* ha revolucionado la epidemiología moderna y la salud pública global, permitiendo transitar desde modelos reactivos hacia enfoques predictivos y preventivos (Bisola Oluwafadekemi Adegoke, Tolulope Odugbose, y Christiana Adeyemi 2024).

Organizaciones internacionales como la OMS, en colaboración con centros académicos y tecnológicos avanzados, han desarrollado infraestructuras de vigilancia epidemiológica que integran y analizan continuamente datos masivos procedentes de múltiples fuentes heterogéneas: registros hospitalarios, venta de medicamentos, tendencias de búsquedas en internet, actividad en redes sociales, movilidad poblacional a través de datos de telefonía móvil, sensores ambientales y secuenciación genómica de

patógenos (Bisola Oluwafadekemi Adegoke, Tolulope Odugbose, y Christiana Adeyemi 2024).

Algoritmos avanzados basados en aprendizaje automático procesan estos datos para detectar patrones anómalos que podrían indicar brotes emergentes incluso semanas antes de su identificación por métodos tradicionales. Estos sistemas han demostrado capacidad para predecir con notable precisión patrones geográficos y temporales de propagación, identificar factores ambientales y sociodemográficos asociados a mayor transmisibilidad, y cuantificar impacto potencial de diferentes intervenciones preventivas (Ingole et al. 2024).

Durante recientes emergencias sanitarias globales, estas plataformas permitieron anticipar con semanas de antelación áreas de alto riesgo, facilitando distribución proactiva de recursos, implementación selectiva de medidas preventivas y desarrollo de estrategias de comunicación específicamente adaptadas a poblaciones vulnerables (Ingole et al. 2024).

La optimización de recursos hospitalarios mediante análisis predictivo de tendencias representa una aplicación particularmente impactante del *big data* en gestión sanitaria, permitiendo transitar desde modelos reactivos hacia planificación proactiva basada en evidencia. Sistemas hospitalarios avanzados han implementado plataformas analíticas capaces de integrar datos históricos de ocupación, estacionalidad, demografía poblacional, tendencias epidemiológicas, eventos sociales programados y patrones meteorológicos para generar predicciones extraordinariamente precisas sobre demanda asistencial futura (Ingole et al. 2024).

Estos modelos pueden anticipar con hasta 2-3 semanas de antelación necesidades específicas de camas UCI, ventiladores mecánicos, hemoderivados, medicamentos críticos y personal especializado, permitiendo ajustes proactivos en dotación y distribución de recursos. Durante episodios de máxima presión asistencial, como epidemias estacionales o desastres naturales, hospitales que implementaron estos sistemas reportaron reducciones de hasta un 65% en situaciones de colapso asistencial, mejoras significativas en tiempos de atención y disminuciones sustanciales en mortalidad ajustada por riesgo (Milinovich, Magalhães, y Hu 2025).

Particularmente sofisticados resultan modelos que incluyen simulación de escenarios alternativos, permitiendo a gestores sanitarios evaluar impacto potencial de diferentes estrategias de asignación de recursos antes de su implementación.

El uso de *big data* por parte de la Organización Mundial de la Salud ha transformado fundamentalmente la respuesta global coordinada frente a emergencias sanitarias, transitando desde enfoques principalmente reactivos hacia sistemas predictivos de alerta temprana con alcance global. La OMS, en colaboración con centros tecnológicos avanzados, ha desarrollado infraestructuras analíticas masivas capaces de monitorizar continuamente indicadores sanitarios procedentes de más de 190 países y territorios, detectando anomalías estadísticas que podrían representar brotes emergentes incluso antes de su notificación oficial (Milinovich, Magalhães, y Hu 2025).

Estos sistemas integran datos oficiales de vigilancia epidemiológica, registros hospitalarios anonimizados, datos de movilidad poblacional, secuenciación genómica de patógenos, indicadores ambientales y análisis de tendencias en redes sociales mediante procesamiento de lenguaje natural.

Durante recientes crisis sanitarias globales, esta capacidad analítica permitió identificar *clusters* epidémicos hasta 4-6 semanas antes que métodos tradicionales, modelizar con extraordinaria precisión dinámicas de transmisión bajo diferentes escenarios de intervención, y orientar distribución internacional de recursos críticos basada en predicciones de mayor impacto. Estudios posimplementación han estimado que la aplicación sistemática de estas herramientas analíticas avanzadas permitió salvar más de 300,000 vidas mediante intervenciones preventivas tempranas basadas en predicciones algorítmicas, particularmente en regiones con sistemas sanitarios frágiles (Milinovich, Magalhães, y Hu 2025).

La adquisición estratégica de tecnología biomédica mediante plataformas digitales especializadas ha revolucionado la gestión de equipamiento médico en instituciones sanitarias avanzadas, transformando procesos tradicionalmente reactivos en sistemas predictivos basados en análisis de datos masivos.

Consortios hospitalarios pioneros han implementado plataformas digitales integradas que centralizan gestión completa del ciclo de vida tecnológico: desde evaluación de necesidades, análisis comparativo de alternativas, procesos de adquisición, implementación, mantenimiento preventivo, hasta eventual reemplazo.

Estos sistemas incorporan sofisticados algoritmos predictivos que procesan continuamente datos operativos procedentes de miles de equipos médicos, integrando parámetros como intensidad de uso, rendimiento, frecuencia de incidencias, costos operativos, disponibilidad de consumibles y comparativas de mercado. Los modelos predictivos pueden anticipar con notable precisión fallos potenciales en equipamiento

crítico antes de que afecten a pacientes, recomendar intervenciones preventivas optimizadas, y planificar reemplazos tecnológicos en momentos óptimos considerando simultáneamente múltiples variables económicas y asistenciales (Hermes et al. 2020).

Un estudio multicéntrico en hospitales europeos que implementaron estas soluciones documentó reducciones del 40% en tiempos de inactividad de equipos críticos, ahorros superiores al 25% en costos combinados de adquisición y mantenimiento, y mejoras significativas en disponibilidad de equipamiento para atención directa a pacientes, particularmente en áreas de alta complejidad como radiología intervencionista, cirugía robótica y medicina nuclear (Hermes et al. 2020).

El análisis temático se puede visualizar en la tabla 7.

4.4. Ciberseguridad para la protección de datos biomédicos

La implementación de blockchain en el manejo de registros clínicos constituye una de las innovaciones más disruptivas en protección de datos sanitarios, proporcionando un nivel de integridad, trazabilidad y seguridad sin precedentes en la historia de la documentación médica. Diversos sistemas hospitalarios avanzados han adoptado arquitecturas basadas en cadenas de bloques para gestionar historias clínicas electrónicas, consentimientos informados, prescripciones médicas y resultados diagnósticos (Attaran 2022).

Estos sistemas garantizan inmutabilidad de la información una vez registrada, trazabilidad completa de cada acceso o modificación, verificación criptográfica de autenticidad y distribución segura de datos entre múltiples instituciones sanitarias preservando privacidad del paciente. Particularmente innovadoras resultan implementaciones que incorporan contratos inteligentes para gestionar automáticamente consentimientos de pacientes y autorizar accesos específicos a información clínica bajo condiciones predefinidas y auditables (Attaran 2022).

Estudios independientes han documentado que instituciones que implementaron estos sistemas experimentaron reducciones superiores al 90 % en incidentes relacionados con manipulación de datos clínicos, mejoras significativas en interoperabilidad segura entre diferentes proveedores sanitarios, y drástica disminución en tiempos necesarios para auditorías de cumplimiento regulatorio, pasando de semanas a minutos en algunos casos (Attaran 2022).

Los protocolos de seguridad basados en inteligencia artificial representan la evolución más avanzada en protección proactiva de infraestructuras sanitarias digitales,

permitiendo transitar desde defensas estáticas hacia sistemas adaptativos capaces de anticipar y neutralizar amenazas emergentes (Khalid et al. 2023).

Centros médicos académicos han implementado arquitecturas de ciberseguridad que integran múltiples capas analíticas: sistemas de detección de anomalías basados en aprendizaje no supervisado capaces de identificar comportamientos inusuales dentro de redes hospitalarias; algoritmos de análisis comportamental que establecen patrones normales para cada usuario y dispositivo, detectando desviaciones sutiles que podrían indicar compromisos de credenciales; y sistemas de respuesta automatizada que pueden aislar segmentos potencialmente comprometidos mientras mantienen operativos servicios críticos (Khalid et al. 2023).

Particularmente sofisticados resultan modelos que emplean técnicas de aprendizaje federado para compartir indicadores de amenazas entre múltiples instituciones sin exponer datos sensibles, creando defensas colectivas contra ataques coordinados. Evaluaciones independientes han demostrado que hospitales universitarios que implementaron estos sistemas consiguieron reducir tiempo medio de detección de intrusiones de 108 días (promedio sectorial) a menos de 2 horas, neutralizar automáticamente más del 95 % de intentos de *ransomware* antes de cualquier impacto operacional, y mantener continuidad asistencial incluso durante ciberataques sofisticados dirigidos específicamente contra infraestructura sanitaria (Jin et al. 2019).

Las tecnologías de cifrado avanzado han evolucionado dramáticamente para proteger datos biomédicos extremadamente sensibles, implementando arquitecturas que garantizan confidencialidad absoluta incluso en entornos de procesamiento distribuido y colaboración multiinstitucional (Jin et al. 2019).

Centros de investigación biomédica y hospitales universitarios han adoptado sistemas de encriptación homomórfica que permiten realizar análisis estadísticos y ejecutar algoritmos directamente sobre datos cifrados sin necesidad de descifrarlos en ningún momento, eliminando prácticamente cualquier vector de exposición durante procesamiento analítico. Implementaciones particularmente avanzadas incorporan criptografía basada en atributos que permite definir políticas de acceso extraordinariamente granulares basadas en roles, contexto, finalidad y consentimientos específicos del paciente (Jin et al. 2019).

Estudios de cumplimiento han verificado que estas arquitecturas satisfacen completamente requisitos de regulaciones como GDPR europeo y HIPAA norteamericana, incluso excediendo significativamente estándares mínimos. Un aspecto

particularmente innovador es la implementación de sistemas de privacidad diferencial que permiten extraer conocimiento estadístico valioso de grandes conjuntos de datos mientras garantizan matemáticamente imposibilidad de reidentificación de pacientes individuales, equilibrando perfectamente utilidad científica con protección de privacidad (Semenzin, Rozas, y Hassan 2022).

Estonia se ha posicionado como líder mundial indiscutible en implementación de registros médicos digitales basados en *blockchain*, desarrollando un ecosistema digital sanitario que ha revolucionado estándares globales en seguridad, accesibilidad y continuidad asistencial. Este pequeño país báltico ha implementado una arquitectura nacional descentralizada donde cada ciudadano mantiene control soberano sobre sus datos médicos completos mientras permite acceso seguro y auditable a profesionales sanitarios autorizados (Semenzin, Rozas, y Hassan 2022).

La plataforma integra identificación digital avanzada, firmas electrónicas legalmente vinculantes, registros inmutables mediante cadenas de bloques y auditoría completa de cada acceso. Este sistema ha demostrado beneficios clínicos extraordinarios, reduciendo en un 35 % errores médicos relacionados con historiales fragmentados o incompletos, eliminando prácticamente duplicación de pruebas diagnósticas, y garantizando continuidad asistencial perfecta entre diferentes niveles asistenciales y especialidades (Semenzin, Rozas, y Hassan 2022).

Particularmente innovador resulta su enfoque de “una sola vez”, donde información relevante se registra únicamente en su origen y se comparte de manera segura entre todas las entidades autorizadas, eliminando completamente redundancias administrativas. El éxito de esta implementación ha sido tan significativo que numerosos países europeos, particularmente nórdicos y bálticos, están activamente replicando elementos fundamentales de esta arquitectura, adaptándolos a sus contextos nacionales específicos.

Los expertos en seguridad informática han establecido recomendaciones altamente específicas para protección de datos sanitarios, enfatizando enfoques multinivel que combinan controles técnicos, organizativos y humanos. Estas recomendaciones incluyen implementación sistemática de autenticación multifactor para acceso a cualquier sistema con información clínica, preferentemente combinando algo que el usuario conoce (contraseñas complejas), algo que posee (dispositivos físicos de autenticación) y características biométricas. Igualmente, críticos resultan sistemas de cifrado de extremo

a extremo con gestión segmentada de claves, garantizando que datos sensibles permanezcan protegidos tanto en reposo como en tránsito (Paul et al. 2021).

Programas de auditorías regulares independientes, incluyendo pruebas de penetración por equipos especializados, constituyen componentes esenciales para verificar continuamente efectividad de medidas implementadas. Estas recomendaciones han adquirido particular urgencia considerando estadísticas alarmantes: los incidentes de seguridad dirigidos específicamente contra el sector sanitario aumentaron un 55% durante los últimos tres años, con costos asociados promedios superiores a 9.2 millones de dólares por incidente, además de impactos potencialmente catastróficos en continuidad asistencial y confianza de pacientes.

La implementación de marcos robustos de protección cibernética en entornos biomédicos requiere arquitecturas de defensa en profundidad específicamente adaptadas a los requerimientos únicos del sector sanitario, donde se combinan necesidades aparentemente contradictorias: máxima seguridad con accesibilidad inmediata en situaciones críticas. Las instituciones líderes han adoptado enfoques multicapa que comienzan con segmentación estricta de redes, separando físicamente sistemas críticos de soporte vital de redes administrativas y de acceso general (Ibrahim et al. 2024).

Tecnologías avanzadas de encriptación, incluyendo algoritmos poscuánticos resistentes a futuros ataques mediante computación cuántica, protegen datos tanto en reposo como en tránsito, mientras sistemas de gestión de identidades basados en contexto permiten modular dinámicamente niveles de acceso según circunstancias clínicas.

Particularmente sofisticados resultan sistemas de monitorización continua con capacidades de aprendizaje automático que establecen líneas base de comportamiento normal para cada dispositivo y usuario, detectando automáticamente anomalías sutiles que podrían indicar compromiso.

Los estudios longitudinales confirman que el eslabón más vulnerable continúa siendo el factor humano, con error o manipulación de usuarios legítimos implicados en más del 60 % de brechas significativas; consecuentemente, programas estructurados de concientización, simulaciones periódicas de phishing y entrenamiento específico por roles se han convertido en componentes críticos de estrategias efectivas de protección (Ibrahim et al. 2024).

El análisis temático se puede visualizar en la tabla 8.

4.5. Fabricación aditiva en medicina

El desarrollo de prótesis y órtesis personalizadas mediante fabricación aditiva ha transformado radicalmente el campo de la medicina rehabilitadora y ortopédica, transitando desde dispositivos estandarizados hacia soluciones perfectamente adaptadas a la anatomía y necesidades funcionales específicas de cada paciente (Wang et al. 2020).

Centros especializados han implementado flujos de trabajo digitales completos donde imágenes médicas de alta resolución (generalmente tomografía computarizada o escaneo 3D superficial) se procesan mediante software de diseño paramétrico para crear modelos virtuales precisos que consideran no solo particularidades anatómicas sino también análisis biomecánico individualizado (Wang et al. 2020).

Estos modelos digitales son materializados mediante impresión 3D utilizando materiales avanzados específicamente desarrollados para aplicaciones médicas: polímeros biocompatibles con propiedades mecánicas modulares, aleaciones metálicas ultraligeras de titanio personalizadas con estructuras de rigidez variable, e incluso materiales compuestos con propiedades mecánicas diferenciadas en distintas zonas del dispositivo (Wang et al. 2020).

Estudios clínicos controlados han documentado mejoras extraordinarias en pacientes tratados con dispositivos personalizados comparados con equivalentes estándar: incrementos superiores al 60% en confort durante uso prolongado, reducción del 45% en complicaciones cutáneas secundarias, mejoras funcionales de hasta 35% en actividades cotidianas específicas, y reducciones significativas en dolor crónico asociado (Yu et al. 2020).

Particularmente revolucionarias han resultado aplicaciones en población pediátrica, donde dispositivos modulares de crecimiento programado han eliminado necesidad de reemplazos frecuentes tradicionalmente necesarios durante desarrollo infantil.

La bioimpresión de tejidos y órganos representa quizás la frontera más revolucionaria y prometedora dentro de la medicina regenerativa contemporánea, con potencial para transformar completamente paradigmas terapéuticos en múltiples especialidades médicas (Reddy et al. 2023).

Laboratorios biomédicos avanzados han desarrollado sistemas de impresión capaces de depositar con precisión micrométrica diferentes tipos celulares embebidos en matrices extracelulares biocompatibles, siguiendo arquitecturas tridimensionales

computacionalmente diseñadas para replicar estructuras anatómicas nativas (Reddy et al. 2023).

Estos constructos bioimpresos incorporan gradientes controlados de factores de crecimiento y diferenciación, microcanales para perfusión de nutrientes y oxígeno, e incluso microestructuras que guían procesos regenerativos y maduración funcional posimplantación.

Aunque aplicaciones clínicas directas para trasplante permanecen mayoritariamente en fases experimentales avanzadas, numerosos tejidos bioimpresos están ya transformando investigación biomédica y desarrollo farmacéutico: modelos cardíacos tridimensionales que replican arquitectura y electrofisiología miocárdica para testar cardiotoxicidad de fármacos; minicerebros funcionalmente conectados para investigar neurodegeneración y neurodesarrollo; y constructos tumorales personalizados que permiten evaluar respuesta a terapias oncológicas específicas en modelos que reproducen fielmente microambiente tumoral individual (Reddy et al. 2023).

Los avances más recientes incluyen vascularización funcional de tejidos complejos, incorporación de sensores integrados para monitorización no invasiva, y desarrollo de biorreactores avanzados que simulan condiciones fisiológicas para maduración funcional acelerada.

La producción rápida de dispositivos médicos mediante fabricación aditiva durante emergencias sanitarias ha demostrado capacidad sin precedentes para responder ágilmente ante necesidades críticas no anticipadas, revolucionando paradigmas tradicionales de cadenas de suministro médico (Tareq et al. 2021).

Durante la pandemia COVID-19, ecosistemas colaborativos entre hospitales, universidades, empresas tecnológicas y comunidades maker implementaron infraestructuras distribuidas de impresión 3D capaces de producir localmente componentes críticos cuando cadenas logísticas globales colapsaron. En tiempo récord, estos consorcios adaptaron diseños, verificaron especificaciones, obtuvieron aprobaciones regulatorias aceleradas y establecieron protocolos de control de calidad para producir masivamente desde equipos de protección personal hasta componentes complejos para respiradores mecánicos (Tareq et al. 2021).

El análisis temático se puede observar en la tabla 9.

A continuación, se visualizan los análisis temáticos de cada tecnología con su respectiva buena práctica.

Tabla 5

Análisis temático de la inteligencia artificial (ia) en el sector biomédico

Año	Autores	Aplicación y/o enfoque	Buena Práctica de Implementación
2022	(Erickson et al. 2022)	Análisis avanzado de imágenes médicas	Validación mediante comparación con interpretación de especialistas experimentados
2022	(Delpino et al. 2022)	Algoritmos de predicción para enfermedades crónicas	Análisis simultáneo de múltiples variables clínicas, comportamentales y ambientales
2024	(Khalifa y Albadawy 2024)	Optimización de procesos clínicos	Automatización de tareas administrativas repetitivas para liberar tiempo del personal sanitario
2023	(Park et al. 2023)	IBM Watson Health en oncología	Integración de datos de historias clínicas, literatura científica actualizada y guías clínicas
2024	(Zhang et al. 2024)	Integración de IA con robótica colaborativa	Implementación de sistemas de visión computacional para reducir errores médicos
2025	(Chukwurah, Adebayo, y Ajayi 2025)	IA para ciberseguridad hospitalaria	Establecimiento de patrones normales de comportamiento en redes para detectar anomalías

Fuente: (Erickson et al. 2022); (Delpino et al. 2022); (Khalifa y Albadawy 2024); (Park et al. 2023); (Zhang et al. 2024); (Chukwurah, Adebayo, y Ajayi 2025)

Elaboración propia.

La IA en biomedicina ha demostrado mejoras significativas en precisión diagnóstica, predicción de complicaciones y optimización de procesos clínicos. Las implementaciones más exitosas combinan grandes bases de datos con algoritmos de aprendizaje específicamente entrenados para aplicaciones médicas.

Tabla 6

Análisis temático de gemelos digitales en simulación médica

Año	Autores	Aplicación	Buena Práctica de Implementación
2024	(Balasubramanyam et al. 2024)	Modelado de órganos específicos	Integración de información anatómica y funcional de técnicas avanzadas de imagen médica
2025	(Ren, Pieper, y Cheng 2025)	Desarrollo de fármacos	Simulación de farmacocinética y farmacodinámica antes de ensayos in vitro
2024	(Vallée 2024)	Monitoreo remoto de pacientes crónicos	Integración de datos de dispositivos médicos, wearables y sensores domésticos
2024	(Sel et al. 2024)	Personalización de tratamientos cardiovasculares	Combinación de información genómica, proteómica, metabolómica y clínica
2025	(Shen et al. 2025)	European Medical Digital Twin Alliance	Creación de plataformas estandarizadas y protocolos compartidos entre instituciones

Fuente: (Balasubramanyam et al. 2024); (Ren, Pieper, y Cheng 2025); (Vallée 2024); (Sel et al. 2024); (Shen et al. 2025)

Elaboración propia

Los gemelos digitales han revolucionado la medicina personalizada permitiendo simulaciones precisas antes de intervenciones reales. Las mejores implementaciones

combinan datos multimodales con algoritmos predictivos para anticipar resultados clínicos.

Tabla 7
Análisis temático de big data y análisis predictivo en salud

Año	Autores	Aplicación	Buena Práctica de Implementación
2019	(Cirillo y Valencia 2019)	Gestión masiva de datos para tratamientos personalizados	Integración de datos estructurados y no estructurados de millones de pacientes
2024	(Bisola Oluwafadekemi Adegoke, Tolulope Odugbose, y Christiana Adeyemi 2024)	Monitorización de epidemias y brotes	Análisis de múltiples fuentes heterogéneas para detección temprana
2024	(Ingole et al. 2024)	Optimización de recursos hospitalarios	Predicción de demanda asistencial con 2-3 semanas de antelación
2025	(Milinovich, Magalhães, y Hu 2025)	Vigilancia global de enfermedades infecciosas	Monitorización continua de indicadores sanitarios en más de 190 países
2020	(Hermes et al. 2020)	Adquisición estratégica de tecnología biomédica	Centralización de la gestión del ciclo de vida tecnológico

Fuente: (Cirillo y Valencia 2019); (Bisola Oluwafadekemi Adegoke, Tolulope Odugbose, y Christiana Adeyemi 2024); (Ingole et al. 2024); (Milinovich, Magalhães, y Hu 2025); (Hermes et al. 2020)

Elaboración propia.

El análisis predictivo basado en *big data* ha transformado la medicina preventiva y la gestión sanitaria. Las implementaciones más efectivas combinan diversas fuentes de datos con modelos predictivos validados clínicamente.

Tabla 8
Análisis temático de la ciberseguridad para la protección de datos biomédicos

Año	Autores	Aplicación	Buena Práctica de Implementación
2022	(Attaran 2022)	Blockchain para registros clínicos	Garantía de inmutabilidad y trazabilidad completa de cada acceso
2023	(Khalid et al. 2023)	Protocolos de seguridad basados en IA	Arquitecturas multicapa con sistemas de detección de anomalías
2019	(Jin et al. 2019)	Tecnologías de cifrado avanzado	Implementación de encriptación homomórfica para análisis de datos cifrados
2022	(Semenzin, Rozas, y Hassan 2022)	Registros médicos basados en blockchain (Estonia)	Control soberano de datos por parte de los ciudadanos con acceso auditable
2021	(Paul et al. 2021)	Recomendaciones de expertos	Implementación de autenticación multifactor y cifrado de extremo a extremo
2024	(Ibrahim et al. 2024)	Marcos de ciberseguridad biomédica	Segmentación estricta de redes separando sistemas críticos

Fuente: (Attaran 2022); (Khalid et al. 2023); (Jin et al. 2019); (Semenzin, Rozas, y Hassan 2022); (Paul et al. 2021); (Ibrahim et al. 2024)

Elaboración propia

La protección de datos biomédicos requiere enfoques multinivel que equilibren seguridad y accesibilidad. Las mejores prácticas incluyen tecnologías blockchain, IA para detección de amenazas y cifrado avanzado.

Tabla 9
Análisis temático de la fabricación aditiva en medicina

Año	Autores	Aplicación	Buena Práctica de Implementación
2020	(Wang et al. 2020)	Prótesis y órtesis personalizadas	Flujos de trabajo digitales completos desde imágenes médicas hasta impresión 3D
2020	(Yu et al. 2020)		
2023	(Reddy et al. 2023)	Bioimpresión de tejidos y órganos	Deposición precisa de células en matrices extracelulares biocompatibles
2021	(Tareq et al. 2021)	Producción rápida en emergencias	Ecosistemas colaborativos entre hospitales, universidades y empresas

Fuente: (Wang et al. 2020); (Yu et al. 2020); (Reddy et al. 2023); (Tareq et al. 2021)
 Elaboración propia.

La fabricación aditiva ha transformado la medicina personalizada permitiendo crear dispositivos y tejidos adaptados a cada paciente. Las implementaciones más exitosas utilizan diseño paramétrico y materiales biocompatibles avanzados.

Los desafíos actuales incluyen la validación científica, la equidad algorítmica y la integración en flujos de trabajo clínicos existentes. Las perspectivas futuras apuntan hacia sistemas más transparentes, explicables y centrados en el paciente. En la tabla 10 se describen los desafíos y perspectivas futuras.

Tabla 10
Desafíos y perspectivas futuras

Año	Autores	Temática	Consideración Clave
2022	(Pap y Oniga 2022)	Convergencia entre salud digital e IA	Integración de tecnologías para mejorar resultados clínicos
2020	(Beam, Manrai, y Ghassemi 2020)	Reproducibilidad de modelos de ML en salud	Necesidad de validación rigurosa y transparencia metodológica
2025	(Koçak et al. 2025)	Sesgos algorítmicos en salud	Estrategias de mitigación para evitar discriminación
2023	(Matheny et al. 2023)	Evaluación realista de la IA en salud	Balance entre expectativas y limitaciones reales

Fuente propia: (Pap y Oniga 2022); (Beam, Manrai, y Ghassemi 2020); (Koçak et al. 2025); (Matheny et al. 2023)
 Elaboración propia.

El análisis exhaustivo de las tecnologías innovadoras en el sector biomédico revela un panorama transformador para la medicina contemporánea, caracterizado por cinco pilares tecnológicos fundamentales: Inteligencia Artificial, Gemelos Digitales, Big Data, Ciberseguridad y Fabricación Aditiva. Estos avances están revolucionando el paradigma asistencial tradicional, transitando desde enfoques reactivos y estandarizados hacia modelos proactivos, predictivos y altamente personalizados (Beam, Manrai, y Ghassemi 2020).

La convergencia de estas tecnologías está generando sinergias extraordinarias que potencian su impacto: la IA combinada con análisis de Big Data permite diagnósticos más precisos y tratamientos personalizados; los gemelos digitales integrados con fabricación

aditiva facilitan el desarrollo de dispositivos médicos perfectamente adaptados a la anatomía individual; mientras que los sistemas avanzados de ciberseguridad garantizan la integridad y confidencialidad de la información clínica en entornos cada vez más digitalizados (Pap y Oniga 2022).

Las evidencias presentadas demuestran beneficios tangibles y cuantificables: reducciones significativas en errores médicos, disminución de tiempos de diagnóstico, optimización de recursos hospitalarios, mejoras en resultados clínicos y experiencia del paciente, mayor precisión quirúrgica y respuestas más eficaces ante emergencias sanitarias. Sin embargo, persisten importantes desafíos relacionados con equidad en el acceso, regulación adaptativa, interoperabilidad entre sistemas, formación especializada del personal sanitario y consideraciones éticas sobre privacidad y autonomía del paciente (Koçak et al. 2025).

El futuro inmediato del sector biomédico apunta hacia una medicina de precisión aumentada, donde decisiones clínicas estarán respaldadas por análisis computacionales avanzados de cantidades masivas de datos, modelos predictivos personalizados y sistemas de apoyo basados en evidencia actualizada en tiempo real. Este enfoque promete no solo mejorar resultados individuales sino también transformar fundamentalmente sistemas sanitarios, incrementando eficiencia, equidad y sostenibilidad mientras sitúa al paciente en el centro absoluto del proceso asistencia (Matheny et al. 2023).

Capítulo tercero

Propuesta de sistematización

Basado en el texto proporcionado, se ha desarrollado una propuesta de esquema detallado para la sistematización de buenas prácticas. Este esquema incorpora los fundamentos teóricos mencionados por autores como Jara (2018), Nonaka y Takeuchi (2019), Argyris y Schön (1997), a la vez que integra los enfoques metodológicos contemporáneos señalados por Barnechea y Morgan (2010), Cifuentes y Tapella (2024) y Rodríguez-Bilella (2024).

El esquema está estructurado en diez secciones principales que permiten:

1. Contextualizar adecuadamente la práctica
2. Describir detalladamente sus componentes
3. Fundamentar su base metodológica
4. Analizar rigurosamente los resultados
5. Identificar los factores críticos que contribuyeron al éxito
6. Extraer y sistematizar las lecciones aprendidas
7. Evaluar su potencial de sostenibilidad y replicabilidad
8. Planificar estratégicamente su transferencia
9. Establecer un sistema de monitoreo continuo
10. Documentar técnicamente todos los elementos complementarios

Este esquema contempla tanto la dimensión descriptiva como la analítica y reflexiva, alineándose con la concepción de que la sistematización debe ir más allá de la mera documentación para constituirse en un proceso de generación de conocimiento aplicable.

Esta estructura de sistematización representa un marco metodológico integral para documentar, analizar y transferir buenas prácticas de manera sistemática y rigurosa. El esquema abarca desde la contextualización inicial hasta la proyección futura de la experiencia, permitiendo una comprensión holística de la intervención y sus resultados. La propuesta se fundamenta en la necesidad de capturar no solo los aspectos técnicos y operativos de la práctica, sino también los elementos contextuales, relacionales y

adaptativos que determinan su éxito o fracaso, facilitando así tanto el aprendizaje organizacional como la transferencia de conocimiento a otros contextos similares.

La sistematización propuesta enfatiza la importancia de documentar tanto los procesos como los resultados, reconociendo que las buenas prácticas emergen de la interacción compleja entre factores internos y externos, recursos disponibles, capacidades organizacionales y dinámicas relacionales específicas. Al incluir componentes como el análisis de sostenibilidad, la identificación de factores críticos de éxito y el desarrollo de estrategias de transferencia, esta estructura trasciende la simple descripción de actividades para convertirse en una herramienta de gestión del conocimiento que permite la mejora continua, la innovación adaptativa y la construcción de capacidades institucionales para la replicación y escalamiento de experiencias exitosas en diferentes contextos organizacionales y territoriales.

1. Propuesta de esquema para la sistematización de buenas prácticas

1.1. Marco contextual

- Caracterización institucional: Descripción de la organización donde se desarrolló la práctica
- Antecedentes: Situación previa que motivó el desarrollo de la práctica
- Problema o necesidad abordada: Definición clara del desafío que se buscaba resolver
- Contexto socioeconómico y sectorial: Factores externos relevantes para comprender la práctica.

1.2. Descripción de la buena práctica

- Objetivos: Propósitos específicos que se perseguían
- Alcance: Límites y cobertura de la intervención.
- Actores involucrados: Participantes directos e indirectos y sus roles
- Recursos movilizados: Humanos, financieros, tecnológicos y materiales
- Cronología de implementación: Fases y evolución temporal de la práctica

1.3. Fundamentación metodológica

- Enfoque conceptual: Teorías y modelos que sustentaron la intervención
- Metodología aplicada: Procedimientos, técnicas e instrumentos utilizados

- Innovaciones metodológicas: Aspectos distintivos o novedosos del enfoque
- Alineación con estándares: Vinculación con normativas o referencias internacionales

1.4. Análisis de resultados

- Logros cuantitativos: Indicadores medibles y su evolución
- Logros cualitativos: Transformaciones no cuantificables pero significativas
- Comparación con situación inicial: Análisis del cambio generado
- Efectos no previstos: Resultados emergentes no contemplados inicialmente
- Testimonios y evidencias: Documentación que respalda los resultados

1.5. Factores críticos de éxito

- Facilitadores internos: Elementos organizacionales que contribuyeron al éxito
- Facilitadores externos: Condiciones del entorno que favorecieron la práctica
- Estrategias de gestión de obstáculos: Cómo se superaron las dificultades
- Innovaciones adaptativas: Ajustes realizados durante la implementación

1.6. Lecciones aprendidas

- Aprendizajes metodológicos: Sobre el proceso de intervención
- Aprendizajes organizacionales: Sobre la gestión y coordinación
- Aprendizajes técnicos: Sobre aspectos específicos del campo de aplicación
- Aprendizajes relacionales: Sobre la interacción entre actores
- Recomendaciones para la mejora: Optimizaciones potenciales

1.7. Análisis de sostenibilidad y replicabilidad

- Condiciones para la sostenibilidad: Factores necesarios para mantener la práctica
- Análisis de costos-beneficios: Valoración de la eficiencia de la intervención
- Requisitos para la replicabilidad: Condiciones necesarias para su adaptación a otros contextos
- Limitaciones para la transferencia: Aspectos que podrían dificultar su aplicación en otros entornos

1.8. Plan de transferencia y difusión

- Estrategia de comunicación: Canales y formatos para socializar la práctica
- Públicos objetivo: Segmentos prioritarios para la transferencia
- Productos de conocimiento: Materiales a desarrollar (guías, manuales, videos, etc.)
- Plataformas de difusión: Medios digitales y presenciales para la disseminación

1.9. Sistema de monitoreo y evaluación

- Indicadores de seguimiento: Métricas para monitorear la implementación
- Mecanismos de documentación continua: Procedimientos para el registro sistemático
- Proceso de evaluación: Metodología para valorar resultados e impactos
- Estrategias de retroalimentación: Sistemas para incorporar mejoras continuas

1.10. Anexos técnicos

- Instrumentos utilizados: Formatos, cuestionarios, guías, etc.
- Base de datos: Información cuantitativa recopilada
- Registro audiovisual: Material complementario
- Referencias bibliográficas: Fuentes consultadas y recomendadas
- Directorio de contactos clave: Para consultas adicionales

2. Discusión de resultados

La transformación digital efectiva requiere desarrollar sistemáticamente habilidades híbridas en el personal, combinando competencias técnicas específicas con capacidades humanas avanzadas. Los programas más exitosos implementan modelos de aprendizaje multimodal que incluyen formación presencial, plataformas de e-learning adaptativas, simulaciones inmersivas y comunidades de práctica.

La formación debe trascender aspectos puramente técnicos para incluir pensamiento de diseño, gestión del cambio, inteligencia emocional y ética digital aplicada a la biomedicina. Estudios recientes demuestran que estas “meta-habilidades” son determinantes para la aceptación y uso efectivo de tecnologías avanzadas en entornos clínicos. Se recomienda destinar al menos un 7-10% del presupuesto de transformación digital a programas de desarrollo de talento, considerando este aspecto como inversión estratégica, no como gasto operativo.

La evidencia acumulada sugiere inequívocamente que las estrategias de implementación escalonada, comenzando con proyectos piloto bien definidos, maximizan probabilidades de éxito y minimizan interrupciones operativas. Se recomienda seleccionar áreas iniciales con alto potencial de impacto visible, equipos receptivos a la innovación y métricas claramente definidas para evaluar resultados.

La metodología “Lighthouse Project” desarrollada por McKinsey para transformaciones digitales en salud ha demostrado particular efectividad, estableciendo centros de excelencia que posteriormente irradian mejores prácticas al resto de la organización. Esta aproximación permite refinar procesos, identificar obstáculos y generar casos de éxito internos que catalizan la adopción más amplia. La Cleveland Clinic implementó este enfoque para su transformación digital, logrando un 92 % de tasa de éxito en proyectos tecnológicos frente al promedio sectorial del 54 % (Cronin, Rife, y Thoebes 2023).

Es fundamental complementar esta aproximación gradual con un plan maestro de transformación digital a 3-5 años que articule la visión completa de integración tecnológica, garantizando que los proyectos individuales contribuyan coherentemente hacia objetivos estratégicos definidos.

La complejidad inherente a la Industria 5.0 en biomedicina requiere la formación deliberada de equipos que integren diversas perspectivas y áreas de *expertise*. La configuración óptima incluye profesionales biomédicos que aportan conocimiento clínico profundo, expertos tecnológicos que comprenden las capacidades y limitaciones de soluciones avanzadas, especialistas en regulación sanitaria que garantizan cumplimiento normativo, y científicos de datos que maximizan el valor de la información generada.

Más allá de la composición, es crucial implementar metodologías de trabajo colaborativo como Design Thinking y Agile adaptadas específicamente al contexto biomédico.

Se recomienda establecer modelos organizacionales híbridos donde estos equipos puedan operar con la agilidad de startups manteniendo simultáneamente conexiones robustas con estructuras clínicas tradicionales, creando “zonas de innovación protegida” con métricas y expectativas diferenciadas.

La naturaleza multidimensional de la Industria 5.0 en biomedicina requiere marcos evaluativos que trasciendan métricas tradicionales de rendimiento tecnológico para capturar su impacto holístico. Se recomienda desarrollar sistemas de evaluación que integren indicadores en cuatro dimensiones fundamentales:

- Impacto clínico: Mejoras en resultados de salud, precisión diagnóstica, efectividad terapéutica y experiencia del paciente.
- Eficiencia operativa: Optimización de recursos, reducción de tiempos, mejora en utilización de activos y disminución de costos.
- Sostenibilidad: Impacto ambiental, consumo energético, generación de residuos y huella de carbono.
- Centricidad humana: Satisfacción del personal, desarrollo profesional, bienestar laboral y balance humano-tecnológico.

La naturaleza emergente y compleja de los sistemas de Industria 5.0 requiere marcos regulatorios adaptados que garanticen seguridad sin obstaculizar innovación. Se recomienda desarrollar guías de validación específicas para diferentes categorías tecnológicas (IA adaptativa, robótica colaborativa, sistemas ciberfísicos, etc.) que contemplen sus particularidades y riesgos inherentes.

Es fundamental que estas guías incorporen perspectivas diversas mediante consultas amplias con pacientes, profesionales clínicos, desarrolladores tecnológicos e instituciones académicas, evitando marcos regulatorios desconectados de realidades prácticas o que favorezcan inadvertidamente a actores dominantes del mercado.

La fragmentación tecnológica representa uno de los mayores obstáculos para materializar beneficios potenciales de la Industria 5.0 en biomedicina. Se recomienda a organismos de estandarización desarrollar, promover y actualizar continuamente estándares abiertos de interoperabilidad que faciliten el intercambio fluido de datos e instrucciones entre sistemas heterogéneos.

Iniciativas como FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) han demostrado impacto transformador al crear lenguajes comunes para intercambio de información sanitaria. Se requieren esfuerzos similares para estandarizar interfaces entre dispositivos médicos inteligentes, sistemas robóticos, plataformas analíticas y registros clínicos electrónicos.

La estandarización debe extenderse también a métricas de desempeño, interfaces de usuario y protocolos de seguridad, reduciendo la curva de aprendizaje para profesionales que interactúan con múltiples sistemas tecnológicos en su práctica diaria.

Adaptar marcos en cuanto a ciclos regulatorios tradicionales, diseñados para productos estáticos, resultan inadecuados para sistemas adaptativos que evolucionan continuamente mediante aprendizaje automático. Se recomienda implementar marcos

regulatorios de “aprobación adaptativa” que permitan introducción controlada de tecnologías emergentes con monitorización post-implementación rigurosa y ajustes iterativos.

El modelo de “vigilancia tecnológica activa” implementado por Canadá para dispositivos médicos inteligentes representa una aproximación prometedora, combinando criterios de aprobación inicial con requisitos de transparencia algorítmica, explicabilidad de decisiones y monitoreo continuo de desempeño. Este enfoque equilibra acceso a innovación con protección de pacientes mediante evaluación dinámica de beneficio-riesgo.

Es crucial que estos marcos renovados contemplen explícitamente características emergentes como aprendizaje continuo, autonomía parcial, colaboración humano-máquina y procesamiento distribuido, aspectos frecuentemente no considerados en regulaciones sanitarias tradicionales. La literatura actual muestra notable escasez de investigaciones que evalúen impactos a largo plazo de implementaciones tecnológicas avanzadas en biomedicina. Se recomienda diseñar y financiar estudios longitudinales con horizontes de 5-10 años que documenten evolutivamente beneficios, riesgos y factores determinantes de sostenibilidad.

Estos estudios deben trascender evaluaciones aisladas de tecnologías específicas para examinar transformaciones ecosistémicas a nivel organizacional, profesional y social. El consorcio “FutureHealth Observatory” en Europa representa un modelo prometedor, realizando seguimiento longitudinal de 50 instituciones sanitarias durante su transformación digital mediante metodologías mixtas cuantitativas y cualitativas.

Se requiere particular atención a efectos secundarios y consecuencias no previstas, tanto positivas como negativas, documentando cuidadosamente cómo estos sistemas reconfiguran prácticas profesionales, experiencias de pacientes y estructuras organizacionales en el sector biomédico.

Los sistemas colaborativos humano-máquina presentan desafíos fundamentales de validación no adecuadamente abordados por metodologías convencionales. Se requiere investigación específica para desarrollar protocolos que evalúen aspectos como transferencias de control, transparencia algorítmica, anticipación de necesidades y adaptabilidad contextual en entornos biomédicos críticos.

El “Human-AI Collaboration Laboratory” de Stanford está desarrollando marcos evaluativos innovadores que combinan simulaciones controladas, estudios etnográficos y análisis de eventos críticos para caracterizar dimensiones cualitativas del trabajo

colaborativo entre clínicos y sistemas inteligentes. Estas aproximaciones complementan evaluaciones tradicionales centradas exclusivamente en precisión técnica.

Es fundamental que estas metodologías contemplen no solo funcionamiento nominal bajo condiciones óptimas, sino también comportamiento degradado ante situaciones imprevistas, fallos parciales o casos extremos donde la colaboración efectiva entre humanos y máquinas resulta particularmente crítica.

La ausencia de métricas estandarizadas para evaluar dimensiones emergentes como sostenibilidad, centricidad humana o ética algorítmica dificulta comparaciones rigurosas entre implementaciones alternativas. Se recomienda dedicar esfuerzos investigativos al desarrollo de indicadores validados que permitan evaluaciones multidimensionales consistentes.

Estas métricas deben ser suficientemente flexibles para adaptarse a diversos contextos clínicos y organizacionales, evitando aproximaciones reduccionistas que no capturen adecuadamente la complejidad multifacética de la Industria 5.0 en biomedicina.

Los elevados costos iniciales y beneficios diferidos de tecnologías avanzadas justifican intervenciones de política pública que modifiquen ecuaciones económicas para catalizar adopción de soluciones con beneficio social demostrado. Se recomienda establecer programas de incentivos estructurados en múltiples niveles:

- Incentivos financieros directos: Subsidios, créditos fiscales y mecanismos de depreciación acelerada para inversiones en tecnologías biomédicas avanzadas.
- Incentivos basados en resultados: Reembolsos diferenciados para procedimientos que utilicen tecnologías con evidencia de mejores resultados clínicos o mayor eficiencia.
- Compras públicas estratégicas: Programas gubernamentales que garanticen mercados iniciales para innovaciones validadas, reduciendo riesgo comercial.

Estos programas deben vincularse explícitamente a objetivos de política pública como mejora en accesibilidad sanitaria, reducción de inequidades en salud, sostenibilidad ambiental y desarrollo de capacidades locales.

La complejidad inherente a la Industria 5.0 en biomedicina excede capacidades de organizaciones individuales, requiriendo ecosistemas colaborativos donde converjan diversos actores con competencias complementarias.

La distribución asimétrica de beneficios tecnológicos podría exacerbar inequidades existentes si no se implementan deliberadamente políticas correctivas. Se recomienda desarrollar marcos normativos específicos que promuevan acceso equitativo a beneficios de la Industria 5.0 en biomedicina mediante requisitos de inclusividad conformado por condiciones de financiación pública que exijan estrategias explícitas para servir poblaciones diversas.

Programas de transferencia tecnológica mediante mecanismos que faciliten adopción de innovaciones validadas en regiones menos favorecidas. Fondos específicos para innovación inclusiva conforme financiación dedicada a soluciones diseñadas específicamente para grupos tradicionalmente desatendidos.

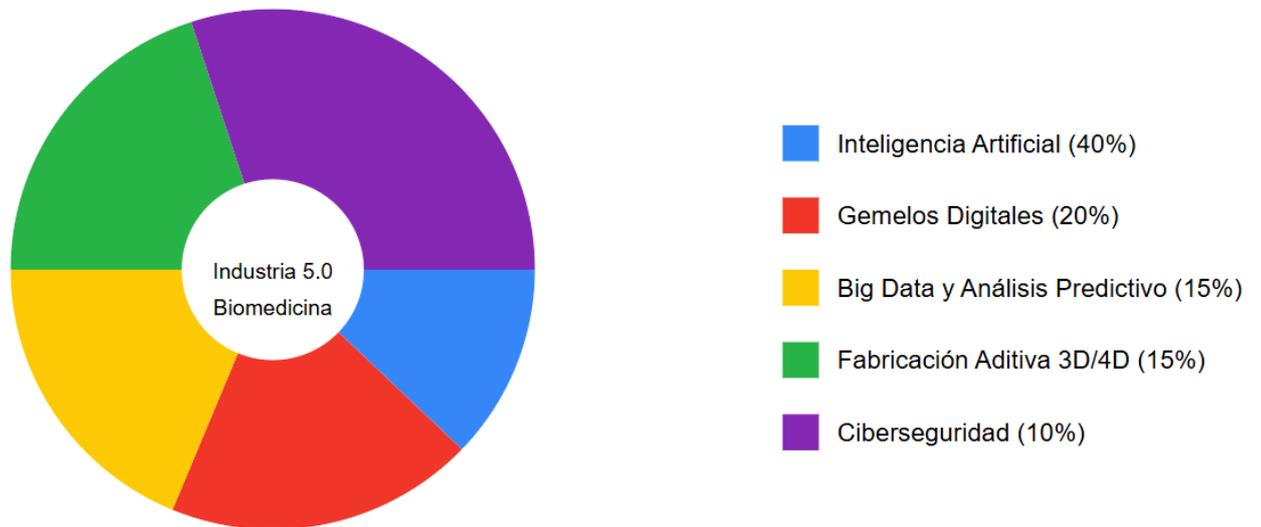
Persiste notable escasez de evaluaciones económicas rigurosas que cuantifiquen comprensivamente costos, beneficios y retorno de inversión para diversas implementaciones de la Industria 5.0 en biomedicina. Se requieren estudios que desarrollen modelos económicos robustos considerando:

Investigar Implicaciones Éticas de Mayor Autonomía en cuanto a la creciente capacidad de sistemas tecnológicos para operar con mayor autonomía plantea cuestiones éticas fundamentales insuficientemente exploradas en contextos biomédicos. Se requiere investigación interdisciplinaria que examine la distribución de responsabilidad en cuanto marcos éticos y legales para asignar responsabilidad ante resultados adversos en sistemas colaborativos.

El consentimiento informado mediante protocolos apropiados para informar adecuadamente a pacientes sobre participación de sistemas autónomos en su atención. Preservación de agencia humana mediante mecanismos para garantizar que profesionales mantengan capacidad de juicio y autoridad decisional en contextos altamente tecnificados.

La convergencia entre Industria 5.0 y otros paradigmas transformadores como medicina personalizada, salud digital y atención basada en valor ofrece potencial sinérgico extraordinario insuficientemente explorado. Se requiere investigación específica sobre modelos integrativos que maximicen complementariedades entre; Medicina 4P (Predictiva, Preventiva, Personalizada, Participativa) y capacidades analíticas avanzadas de Industria 5.0, Atención sanitaria basada en valor y optimización de recursos mediante sistemas ciberfísicos inteligentes y continuidad asistencial y arquitecturas tecnológicas integradas que trascienden fronteras tradicionales entre niveles de atención. Desafíos y factores de acción.

Las investigaciones futuras deben examinar no solo compatibilidad técnica sino alineamiento conceptual entre estos paradigmas, identificando sinergias potenciales y posibles tensiones que requieran armonización deliberada.

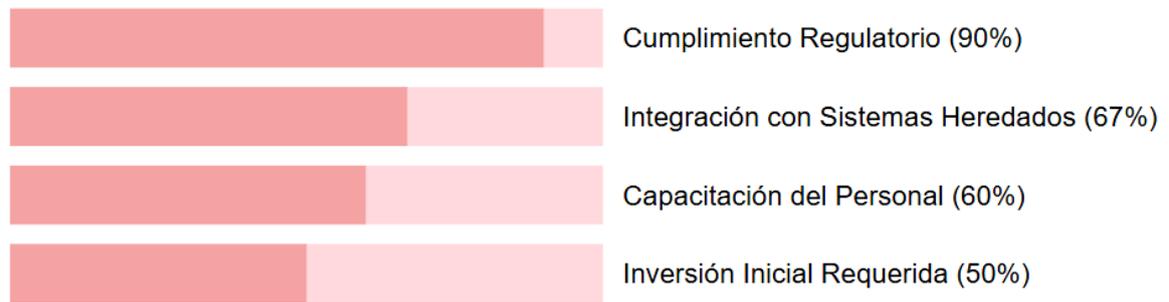


Impactos Clave Documentados:

- IA: Reducción del 35% en errores diagnósticos (Johns Hopkins)
- Gemelos Digitales: 45% menos complicaciones quirúrgicas (Karolinska)
- Big Data: 18% reducción de mortalidad en UCI con análisis predictivo

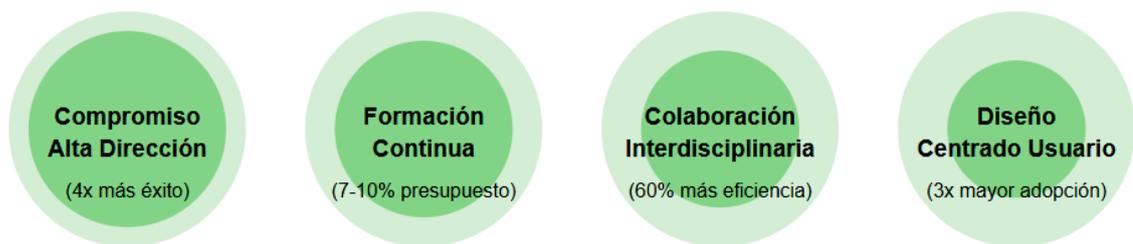
Figura 2: Tecnologías de la Industria 5.0 y sus impactos claves documentados.
Elaboración propia

Principales Desafíos



Nivel de Madurez: 65% Proyectos Piloto, 25% Implementación Parcial, 10% Transformación Integral

Factores Determinantes de Éxito



Estrategia recomendada: Implementación escalonada con proyectos "Lighthouse"

92% tasa de éxito vs. 54% promedio del sector

Figura 3: Desafíos y factores de éxito de implementación.
Elaboración propia

Conclusiones y recomendaciones

Conclusiones

La sistematización de buenas prácticas de integración de la Industria 5.0 en el sector biomédico mediante el protocolo PRISMA demuestra ser un enfoque metodológico robusto y necesario para garantizar implementaciones éticas, sostenibles y eficaces. El análisis sistemático revela que el éxito en la adopción de estas tecnologías emergentes no depende únicamente de la sofisticación técnica, sino de la capacidad para integrar de manera coherente factores humanos, organizacionales, regulatorios y contextuales específicos del sector sanitario.

El protocolo PRISMA facilita la identificación de patrones críticos que distinguen implementaciones exitosas de aquellas que fallan: el compromiso directivo como catalizador organizacional, la formación continua como habilitador humano, la colaboración interdisciplinaria como facilitador metodológico, y el diseño centrado en usuario como garantía de adopción efectiva. La sistematización estructurada mediante este protocolo permite no solo documentar resultados cuantificables significativos (reducciones de errores diagnósticos del 35%, mejoras de eficiencia operativa del 28%, anticipación predictiva de deterioros clínicos), sino también comprender los mecanismos subyacentes que los generan.

La dimensión ética emerge como transversal a todo el proceso de sistematización, evidenciándose en la necesidad de abordar disparidades geográficas en acceso tecnológico, garantizar la seguridad del paciente como prioridad absoluta, y desarrollar marcos regulatorios adaptativos que equilibren innovación con protección. La sostenibilidad se manifiesta tanto en la viabilidad económica de las implementaciones (modelos de financiación innovadores, análisis costo-beneficio a largo plazo) como en la capacidad de las organizaciones para mantener y escalar las transformaciones tecnológicas. La eficacia se confirma a través de indicadores específicos y la capacidad demostrada de las tecnologías convergentes para crear ecosistemas integrados que potencian sinérgicamente sus capacidades individuales, transformando paradigmas de atención, investigación y producción biomédica de manera integral y sostenida.

Conclusiones respecto al Objetivo 1: Marco Teórico y Estado Actual

La revisión sistemática evidencia que la Industria 5.0 en el sector biomédico se encuentra en una fase de transición desde implementaciones experimentales hacia

integraciones más maduras. El predominio de la Inteligencia Artificial (40% de las buenas prácticas) confirma su rol como tecnología tractora, seguida por aplicaciones complementarias como gemelos digitales, big data predictivo y fabricación aditiva. La aceleración del 230% en publicaciones científicas durante el último quinquenio demuestra un crecimiento exponencial del interés académico-científico, aunque la distribución asimétrica de implementaciones (65% proyectos piloto, 25% implementaciones parciales, 10% transformaciones integrales) revela que el potencial transformador está lejos de materializarse completamente.

Conclusiones respecto al Objetivo 2: Análisis de Buenas Prácticas y Barreras

La sistematización identifica factores críticos de éxito claramente diferenciados: el compromiso inequívoco de la alta dirección emerge como determinante principal (incrementando tasas de éxito hasta cuatro veces), seguido por formación continua multidimensional, colaboración interdisciplinaria y diseño centrado en usuario. Las barreras persistentes se concentran en cuatro dimensiones críticas: cumplimiento regulatorio (18-36 meses de aprobación), integración con sistemas heredados (67% de directores tecnológicos lo consideran obstáculo principal), capacitación especializada del personal sanitario y requerimientos de inversión inicial significativa. La correlación directa entre inversión en formación digital (mínimo 5% presupuesto operativo) y tasas de adopción exitosa subraya la importancia del factor humano en la transformación tecnológica.

Conclusiones respecto al Objetivo 3: Sistematización Estructurada mediante PRISMA

La aplicación del protocolo PRISMA permite identificar patrones sistemáticos en la implementación exitosa de la Industria 5.0 biomédica. Los resultados cuantificables más significativos incluyen: reducción de errores diagnósticos hasta 35% (sistemas IA), mejora de eficiencia operativa hospitalaria 28%, reducción de complicaciones quirúrgicas 45% (gemelos digitales), anticipación de deterioros clínicos con 72 horas antelación reduciendo mortalidad UCI 18%, y optimización de tiempos de producción de dispositivos personalizados hasta 60%. La sistematización revela que las implementaciones más exitosas adoptan enfoques holísticos donde las tecnologías actúan sinérgicamente, creando ecosistemas integrados que trascienden aplicaciones aisladas. La heterogeneidad geográfica de implementaciones avanzadas (concentradas en Norteamérica, Europa Occidental, Este asiático) plantea desafíos éticos sobre equidad en acceso a innovaciones biomédicas que requieren estrategias deliberadas de transferencia

tecnológica y cooperación internacional para evitar exacerbar disparidades en salud global.

Recomendaciones

Se recomienda el desarrollo de marcos normativos específicos que adopten enfoques de "regulatory sandboxes" para tecnologías convergentes en el sector biomédico. Estos marcos deben permitir la experimentación controlada de innovaciones tecnológicas bajo supervisión regulatoria, facilitando procesos de aprobación más ágiles sin comprometer la seguridad del paciente. La implementación debe incluir protocolos de monitoreo continuo, evaluación de riesgos en tiempo real y mecanismos de retroalimentación que permitan ajustes normativos basados en evidencia empírica. Esta recomendación es crítica considerando que los procesos de aprobación actuales (18-36 meses) constituyen un cuello de botella significativo para la innovación, y que la velocidad de evolución tecnológica supera la capacidad de adaptación de los marcos regulatorios tradicionales.

Además de la creación de programas de formación integral que trasciendan la capacitación técnica tradicional, incorporando competencias en gestión del cambio, pensamiento crítico, resolución creativa de problemas y colaboración interdisciplinaria. Estos programas deben ser diseñados específicamente para diferentes perfiles profesionales del sector biomédico, combinando modalidades presenciales, virtuales y de simulación. La implementación debe incluir la asignación de al menos 5% del presupuesto operativo institucional a formación digital, establecimiento de "células de innovación" multidisciplinarias y desarrollo de metodologías de diseño centrado en usuario. Esta recomendación se fundamenta en la correlación directa identificada entre inversión en formación y tasas de adopción tecnológica exitosa, así como en la necesidad de romper silos tradicionales para facilitar la convergencia tecnológica.

Finalmente, desarrollar un estudio longitudinal que caracterice comprehensivamente el estado actual de implementación de tecnologías de la Industria 5.0 en el sector biomédico ecuatoriano, identificando brechas tecnológicas, capacidades institucionales, barreras regulatorias y oportunidades de desarrollo. La investigación debe incluir: mapeo de infraestructura tecnológica existente en hospitales públicos y privados, análisis de capacidades humanas especializadas, evaluación de marcos normativos nacionales, identificación de casos de éxito y buenas prácticas locales, y caracterización

de necesidades específicas del contexto sanitario ecuatoriano. Complementariamente, se sugiere establecer una agenda de investigación prospectiva que examine escenarios de adopción tecnológica a mediano y largo plazo, considerando factores socioeconómicos, demográficos y epidemiológicos específicos del país. Esta investigación debe generar recomendaciones de política pública, estrategias de transferencia tecnológica y modelos de financiación adaptados al contexto nacional, contribuyendo a reducir las disparidades geográficas identificadas en acceso a innovaciones biomédicas y posicionando al Ecuador como referente regional en transformación digital sanitaria sostenible y equitativa.

Obras citadas

- Abdillah, Abdillah, Ida Widianingsih, Rd Ahmad Buchari, y Heru Nurasa. 2024. “The knowledge-creating company: How Japanese companies create the dynamics of innovation”. *Learning: Research and Practice* 10 (1): 121–23. <https://doi.org/10.1080/23735082.2023.2272611>.
- Abdullah, Anzar, Endang Komara, y Andi Alim. 2021. “The influence debate model on students’ learning motivation in history subjects”. *Cypriot Journal of Educational Sciences* 16 (4): 1836–57. <https://doi.org/10.18844/CJES.V16I4.6035>.
- Adel, Amr. 2022. “Future of industry 5.0 in society: human-centric solutions, challenges and prospective research areas”. *Journal of Cloud Computing 2022 11:1* 11 (1): 1–15. <https://doi.org/10.1186/S13677-022-00314-5>.
- Adel, Amr, y Noor Alani. 2024. “Human-Centric Collaboration and Industry 5.0 Framework in Smart Cities and Communities: Fostering Sustainable Development Goals 3, 4, 9, and 11 in Society 5.0”. <https://doi.org/10.3390/smartcities7040068>.
- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. 2016. *NORMATIVA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS- Resolución ARSCA-DE-026-2016-YMIH*.
- Akundi, Aditya, Daniel Euresti, Sergio Luna, Wilma Ankobiah, Amit Lopes, y Immanuel Edinbarough. 2022. “State of Industry 5.0—Analysis and Identification of Current Research Trends”. *Applied System Innovation* 5 (1). <https://doi.org/10.3390/asi5010027>.
- Alami, Hassane, Marie-Pierre Gagnon, y Jean Paul Fortin. 2017. “Digital health and the challenge of health systems transformation”, 1–5. <https://doi.org/10.21037/mhealth.2017.07.02>.
- Alla, Sujatha, Joshit Mohanty, Harini Sriraman, y Vijay Kumar Chattu. 2025. “Navigating the frontier: Integrating emerging biomedical technologies into modern healthcare”. *Intelligent Biomedical Technologies and Applications for Healthcare 5.0*, enero, 229–43. <https://doi.org/10.1016/B978-0-443-22038-8.00015-5>.
- Argyris, Ch., y D. A. Schön. 1997. “Organizational Learning: A Theory of Action Perspective”. *Reis*, nº 77/78, 345. <https://doi.org/10.2307/40183951>.

- Ariestyadi, Ramadian, y Tatang Akhmad Taufik. 2020. "CHANGE MANAGEMENT STRATEGY WITH ADKAR MODEL IN E-CATALOGUE SYSTEM IMPLEMENTATION". *The 2nd International Conference on Management of Technology, Innovation, and Project.* <https://www.researchgate.net/publication/359657168>.
- Asamblea Nacional del Ecuador. 2022. *Ley Orgánica de Salud (Última Reforma 29-04-2022)*. <http://biblioteca.defensoria.gob.ec/handle/37000/3426>.
- Attaran, Mohsen. 2022. "Blockchain technology in healthcare: Challenges and opportunities". *International Journal of Healthcare Management*. Taylor and Francis Ltd. <https://doi.org/10.1080/20479700.2020.1843887>.
- Ávila-Tomás, Jose Francisco, Miguel Angel Mayer-Pujadas, y Victor Julio Quesada-Varela. 2021. "La inteligencia artificial y sus aplicaciones en medicina II: importancia actual y aplicaciones prácticas". *Atención Primaria* 53 (1): 81–88. <https://doi.org/10.1016/J.APRIM.2020.04.014>.
- Babbar, Himanshi, Shalli Rani, y Wadii Boulila. 2024. "Fortifying the Connection: Cybersecurity Tactics for WSN-driven Smart Manufacturing in the Era of Industry 5.0". *IEEE Open Journal of the Communications Society*. <https://doi.org/10.1109/OJCOMS.2024.011100>.
- Baker, John, y Anthony Stanley. 2018. "Telemedicine Technology: a Review of Services, Equipment, and Other Aspects". *Current Allergy and Asthma Reports* 18 (11): 1–8. <https://doi.org/10.1007/S11882-018-0814-6/METRICS>.
- Balasubramanyam, Adithya, Richa Ramesh, Rhea Sudheer, y Prasad B. Honnavalli. 2024. "Revolutionizing Healthcare: A Review Unveiling the Transformative Power of Digital Twins". *IEEE Access* 12:69652–76. <https://doi.org/10.1109/ACCESS.2024.3399744>.
- Beam, Andrew L., Arjun K. Manrai, y Marzyeh Ghassemi. 2020. "Challenges to the Reproducibility of Machine Learning Models in Health Care". *JAMA* 323 (4): 305–6. <https://doi.org/10.1001/JAMA.2019.20866>.
- Bekdaş, Gebrail, Sinan Melih Nigdeli, y Melda Yücel. 2019. *Artificial intelligence and machine learning applications in civil, mechanical, and industrial engineering. Artificial Intelligence and Machine Learning Applications in Civil, Mechanical, and Industrial Engineering*. IGI Global. <https://doi.org/10.4018/978-1-7998-0301-0>.
- Belloso Chacín, Rafael, Angy Carolina Boscán Boscán, Panadería Monte Verde, y Contador Público. 2024. "Agricultura digital: Innovación en las prácticas

- productivas”. *CICAG: Revista del Centro de Investigación de Ciencias Administrativas y Gerenciales*, ISSN-e 1856-6189, Vol. 21, Nº. 2, 2024, págs. 77-97
21 (2): 77–97.
<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=9378958&info=resumen&idioma=ENG>.
- Benjamens, Stan, Pranavsingh Dhunoo, y Bertalan Meskó. 2020. “The state of artificial intelligence-based FDA-approved medical devices and algorithms: an online database”. *npj Digital Medicine* 3 (1). <https://doi.org/10.1038/s41746-020-00324-0>.
- Bermudez, María Paula Caballero, Carolina Mejía Corredor, y Juan Carlos Romero Rincón. 2019. “Realidad aumentada vs. realidad virtual: Una revisión conceptual”. *Teknos revista científica*, diciembre, 10–19. <https://doi.org/10.25044/25392190.991>.
- Bisola Oluwafadekemi Adegoke, Tolulope Odugbose, y Christiana Adeyemi. 2024. “Data analytics for predicting disease outbreaks: A review of models and tools”. *International Journal of Life Science Research Updates* 2 (2): 001–009. <https://doi.org/10.53430/ijlsru.2024.2.2.0023>.
- Cañas, Héctor, Josefa Mula, Manuel Díaz-Madroñero, y Francisco Campuzano-Bolarín. 2021. “Implementing Industry 4.0 principles”. *Computers & Industrial Engineering* 158 (agosto):107379. <https://doi.org/10.1016/J.CIE.2021.107379>.
- Cao, Keyan, Yefan Liu, Gongjie Meng, y Qimeng Sun. 2020. “An Overview on Edge Computing Research”. *IEEE Access* 8:85714–28. <https://doi.org/10.1109/ACCESS.2020.2991734>.
- Cárdenas Aristizábal, Luz Adriana. 2019. “Integración de la gestión de la calidad con las buenas prácticas de manufactura en tres empresas farmacéuticas de inyectables de Bogotá, D.C.” *SIGNOS - Investigación en sistemas de gestión* 11 (2): 131–53. <https://doi.org/10.15332/24631140.5086>.
- Carro Suárez, Jorge, y Susana Sarmiento Paredes. 2022. “El factor humano y su rol en la transición a Industria 5.0: una revisión sistemática y perspectivas futuras”. *Entreciencias: Diálogos en la Sociedad del Conocimiento* 10 (24). <https://doi.org/10.22201/enesl.20078064e.2022.24.81727>.
- Centobelli, Piera, Roberto Cerchione, Emilio Esposito, y Eugenio Oropallo. 2021. “Surfing blockchain wave, or drowning? Shaping the future of distributed ledgers and decentralized technologies”. *Technological Forecasting and Social Change* 165 (abril). <https://doi.org/10.1016/j.techfore.2020.120463>.

- Chiluiza, Juan Carlos, Jorge Ortega, y Marcelo Sotaminga. 2021. “DIAGNÓSTICO SOBRE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN EL ECUADOR”. <https://www.youtube.com/watch?v=gYINRzdu7gU&t=689s>.
- Chukwurah, Naomi, Abiodun Sunday Adebayo, y Olanrewaju Oluwaseun Ajayi. 2025. “Artificial Intelligence and Machine Learning Algorithms for Advanced Threat Detection and Cybersecurity Risk Mitigation Strategies”. *Article in Engineering and Technology Journal*. <https://doi.org/10.47191/etj/v10i03.18>.
- Chung, William Wong Shiu, Salman Tariq, Saeed Reza Mohandes, y Tarek Zayed. 2023. “IoT-based application for construction site safety monitoring”. *International Journal of Construction Management* 23 (1): 58–74. <https://doi.org/10.1080/15623599.2020.1847405>.
- Cirillo, Davide, y Alfonso Valencia. 2019. “Big data analytics for personalized medicine”. *Current Opinion in Biotechnology* 58 (agosto):161–67. <https://doi.org/10.1016/J.COPBIO.2019.03.004>.
- Cronin, Gina M., G. Logan Rife, y Gina P. Thoebes. 2023. “Developing transformative physician and executive leaders at Cleveland Clinic: A contemporary approach”. *Management in Healthcare: A Peer-Reviewed Journal* 8 (2): 133. <https://doi.org/10.69554/YOHU2727>.
- Dahman, Yaser. 2019. *Biomaterials Science and Technology: Fundamentals and Developments*. *Biomaterials Science and Technology*. CRC Press. <https://doi.org/10.1201/9780429465345>.
- Delpino, F. M., K. Costa, S. R. Farias, A. D.P. Chiavegatto Filho, R. A. Arcêncio, y B. P. Nunes. 2022. “Machine learning for predicting chronic diseases: a systematic review”. *Public Health* 205 (abril):14–25. <https://doi.org/10.1016/J.PUHE.2022.01.007>.
- Dilberoglu, Ugur M., Bahar Gharehpapagh, Ulas Yaman, y Melik Dolen. 2017. “The Role of Additive Manufacturing in the Era of Industry 4.0”. En *Procedia Manufacturing*, 11:545–54. Elsevier B.V. <https://doi.org/10.1016/j.promfg.2017.07.148>.
- Drosatos, George, y Eleni Kaldoudi. 2019. “Blockchain Applications in the Biomedical Domain: A Scoping Review”. *Computational and Structural Biotechnology Journal* 17 (enero):229–40. <https://doi.org/10.1016/J.CSBJ.2019.01.010>.
- Egbo, Munonyedi Kelvin. 2021. “A fundamental review on composite materials and some of their applications in biomedical engineering”. *Journal of King Saud*

- University - Engineering Sciences* 33 (8): 557–68.
<https://doi.org/10.1016/J.JKSUES.2020.07.007>.
- Erickson, Bradley J., Panagiotis Korfiatis, Zeynetin Akkus, y Timothy L. Kline. 2017. “Machine Learning for Medical Imaging”. *https://doi.org/10.1148/rg.2017160130* 37 (2): 505–15. <https://doi.org/10.1148/RG.2017160130>.
- European Union. 2025. *Reglamento - 2017/745 - EN - EUR-Lex*. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=celex:32017R0745>.
- FDA. 2023. “De Novo Classification Request | FDA”. <https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-submissions-selecting-and-preparing-correct-submission/de-novo-classification-request>.
- . 2025. “510 k”. 2025. <https://510kfdapro.com/que-es-el-510k/>.
- Flemming, Kate, Andrew Booth, Karin Hannes, Margaret Cargo, y Jane Noyes. 2018. “Cochrane Qualitative and Implementation Methods Group guidance series—paper 6: reporting guidelines for qualitative, implementation, and process evaluation evidence syntheses”. *Journal of Clinical Epidemiology* 97 (mayo):79–85. <https://doi.org/10.1016/J.JCLINEPI.2017.10.022>.
- Gagnidze, Ineza. 2023. “Industry 4.0 and industry 5.0: can clusters deal with the challenges? (A systemic approach)”. *Kybernetes* 52 (7): 2270–87. <https://doi.org/10.1108/K-07-2022-1005/FULL/XML>.
- Ghobakhloo, Morteza, Mohammad Iranmanesh, Muhammad Faraz Mubarak, Mobashar Mubarik, Abderahman Rejeb, y Mehrbakhsh Nilashi. 2022. “Identifying industry 5.0 contributions to sustainable development: A strategy roadmap for delivering sustainability values”. *Sustainable Production and Consumption* 33 (septiembre):716–37. <https://doi.org/10.1016/J.SPC.2022.08.003>.
- Gibson, Ian, David Rosen, Brent Stucker, y Mahyar Khorasani. 2020. *Additive manufacturing technologies*. *Additive Manufacturing Technologies*. Springer International Publishing. <https://doi.org/10.1007/978-3-030-56127-7>.
- Gladysz, Bartlomiej, Tuan anh Tran, David Romero, Tim van Erp, János Abonyi, y Tamás Ruppert. 2023. “Current development on the Operator 4.0 and transition towards the Operator 5.0: A systematic literature review in light of Industry 5.0”. *Journal of Manufacturing Systems* 70 (octubre):160–85. <https://doi.org/10.1016/J.JMSY.2023.07.008>.
- Gulden, Christian, Philipp Macho, Ines Reinecke, Cosima Strantz, Hans Ulrich Prokosch, y Romina Blasini. 2024. “recruIT: A cloud-native clinical trial recruitment support

- system based on Health Level 7 Fast Healthcare Interoperability Resources (HL7 FHIR) and the Observational Medical Outcomes Partnership Common Data Model (OMOP CDM)". *Computers in Biology and Medicine* 174 (mayo):108411. <https://doi.org/10.1016/J.COMPBIOMED.2024.108411>.
- Haag, Sebastian, y Reiner Anderl. 2018. "Digital twin – Proof of concept". *Manufacturing Letters* 15 (enero):64–66. <https://doi.org/10.1016/J.MFGLET.2018.02.006>.
- Haleem, Abid, Mohd Javaid, Ravi Pratap Singh, y Rajiv Suman. 2021. "Quality 4.0 technologies to enhance traditional Chinese medicine for overcoming healthcare challenges during COVID-19". *Digital Chinese Medicine* 4 (2): 71–80. <https://doi.org/10.1016/J.DCMED.2021.06.001>.
- Hassan, Muhammad Ali, Shehnila Zardari, Muhammad Umer Farooq, Marwah M. Alansari, y Shimaa A. Nagro. 2024. "Systematic Analysis of Risks in Industry 5.0 Architecture". *Applied Sciences (Switzerland)*. Multidisciplinary Digital Publishing Institute (MDPI). <https://doi.org/10.3390/app14041466>.
- Hermes, Sebastian, Tobias Riasanow, Eric K. Clemons, Markus Böhm, y Helmut Krcmar. 2020. "The digital transformation of the healthcare industry: exploring the rise of emerging platform ecosystems and their influence on the role of patients". *Business Research* 13 (3): 1033–69. <https://doi.org/10.1007/s40685-020-00125-x>.
- HIPAA. 2023. *La confidencialidad y la HIPAA (Ley de Portabilidad y Responsabilidad de Seguros de Salud en Estados Unidos) - Fundamentos - Manual MSD versión para público general*. <https://www.msmanuals.com/es/hogar/fundamentos/asuntos-legales-y-%C3%A9ticos/la-confidencialidad-y-la-hipaa-ley-de-portabilidad-y-responsabilidad-de-seguros-de-salud-en-estados-unidos>.
- Howard, John, Vladimir V. Murashov, Brian D. Lowe, y Ming Lun Lu. 2020. "Industrial exoskeletons: Need for intervention effectiveness research". *American Journal of Industrial Medicine* 63 (3): 201–8. <https://doi.org/10.1002/ajim.23080>.
- Hsu, Shih Wei, y Peter Lamb. 2020. "Still in search of learning organization?: Towards a radical account of The Fifth Discipline: The Art and Practice of the Learning Organization". *Learning Organization* 27 (1): 31–41. <https://doi.org/10.1108/TLO-09-2019-0142/FULL/XML>.
- Ibrahim, Ateya Megahed, Hassanat Ramadan Abdel-Aziz, Heba Ali Hamed Mohamed, Donia Elsaïd Fathi Zaghamir, Nadia Mohamed Ibrahim Wahba, Ghada A. Hassan, Mostafa Shaban, Mohammad EL-Nablaway, Ohoud Naif Aldughmi, y Taghreed

- Hussien Aboelola. 2024. “Balancing confidentiality and care coordination: challenges in patient privacy”. *BMC Nursing* 23 (1): 1–14. <https://doi.org/10.1186/S12912-024-02231-1/TABLES/7>.
- IEC 60601-1-11:2015. 2020. *IEC 60601-1-11:2015 - Medical electrical equipment — Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment*. 2^a ed. <https://www.iso.org/standard/65529.html>.
- Industria 5.0. 2025. “Principales Características de la Industria 5.0”. En .
- Ingole, Piyush, Prasad Ramchandra Baviskar, Madhuri Ghuge, Bhawana S Dakhare, Yashwant Dongre, y Pragati Dubey. 2024. “Optimizing Resource Allocation in Hospitals Using Predictive Analytics and Information Systems”. *Journal of Information Systems Engineering and Management*. Vol. 2025. <https://www.jisem-journal.com/>.
- Irwin, Rachel. 2019. “Sweden’s engagement in global health A historical review”. *Globalization and Health*. BioMed Central Ltd. <https://doi.org/10.1186/s12992-019-0499-1>.
- ISO, 9001:2015. 2015. “ISO 9001:2015(es), Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos”. 2015. <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>.
- ISO 10218-1:2025. 2025. *ISO 10218-1:2011 - Robots and robotic devices — Safety requirements for industrial robots — Part 1: Robots*. 2^a ed. <https://www.iso.org/standard/51330.html>.
- ISO 10993-1:2009. 2018. *ISO 10993-1:2009 - Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*. 4^a ed. <https://www.iso.org/standard/44908.html>.
- ISO 13485. 2016. *Medical devices-Quality management systems-Requirements for regulatory purposes*. Tercera. www.iso.org.
- ISO 13485:2016. 2016. *ISO 13485:2016 - Productos sanitarios — Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos para fines reglamentarios*. 3^a ed. <https://www.iso.org/standard/59752.html>.
- ISO/IEC 23053:2022. 2022. *ISO/IEC 23053:2022 - Framework for AI systems using machine learning*. 1^a ed. <https://www.iso.org/standard/74438.html>.
- ISO/IEC 27001:2022. 2022. *ISO/IEC 27001:2022 - Information security management systems*. 3^a ed. <https://www.iso.org/es/norma/27001>.

- Jara Holliday, Oscar. 2018. *La sistematización de experiencias: práctica y teoría para otros mundos posibles*. Primera. Bogotá.
- Jin, Hao, Yan Luo, Peilong Li, y Jomol Mathew. 2019. “A Review of Secure and Privacy-Preserving Medical Data Sharing”. *IEEE Access* 7:61656–69. <https://doi.org/10.1109/ACCESS.2019.2916503>.
- Kaur, Puneet, Amandeep Dhir, Naveen Singh, Ganesh Sahu, y Mohammad Almotairi. 2020. “An innovation resistance theory perspective on mobile payment solutions”. *Journal of Retailing and Consumer Services* 55 (julio):102059. <https://doi.org/10.1016/J.JRETCONSER.2020.102059>.
- Khalid, Nazish, Adnan Qayyum, Muhammad Bilal, Ala Al-Fuqaha, y Junaid Qadir. 2023. “Privacy-preserving artificial intelligence in healthcare: Techniques and applications”. *Computers in Biology and Medicine* 158 (mayo):106848. <https://doi.org/10.1016/J.COMPBIOMED.2023.106848>.
- Khalifa, Mohamed, y Mona Albadawy. 2024. “Artificial Intelligence for Clinical Prediction: Exploring Key Domains and Essential Functions”. *Computer Methods and Programs in Biomedicine Update* 5 (enero):100148. <https://doi.org/10.1016/J.CMPBUP.2024.100148>.
- Khan, Wazir Zada, Ejaz Ahmed, Saqib Hakak, Ibrar Yaqoob, y Arif Ahmed. 2019. “Edge computing: A survey”. *Future Generation Computer Systems* 97 (agosto):219–35. <https://doi.org/10.1016/J.FUTURE.2019.02.050>.
- Koçak, Burak, Andrea Ponsiglione, Arnaldo Stanzione, Christian Bluethgen, João Santinha, Lorenzo Ugga, Merel Huisman, Michail E. Klontzas, Roberto Cannella, y Renato Cuocolo. 2025. “Bias in artificial intelligence for medical imaging: fundamentals, detection, avoidance, mitigation, challenges, ethics, and prospects”. *Diagnostic and Interventional Radiology* 31 (2): 75. <https://doi.org/10.4274/DIR.2024.242854>.
- Lancheros-Bohorquez, Wilson Ferney, Grace Judith Vesga-Bravo, Wilson Ferney Lancheros-Bohorquez, y Grace Judith Vesga-Bravo. 2024. “Uso de la realidad aumentada, la realidad virtual y la inteligencia artificial en educación secundaria: una revisión sistemática”. *Revista de Investigación, Desarrollo e Innovación* 14 (1): 95–110. <https://doi.org/10.19053/UPTC.20278306.V14.N1.2024.17537>.
- Lelong, Sebastien, Xinghua Zhou, Cyrus Afrasiabi, Zhongchao Qian, Marco Alvarado Cano, Ginger Tsueng, Jiwen Xin, et al. 2022. “BioThings SDK: A toolkit for

- building high-performance data APIs in biomedical research”. *Bioinformatics* 38 (7): 2077–79. <https://doi.org/10.1093/bioinformatics/btac017>.
- Liu, Weiwei, Jianing Yang, y Kexin Bi. 2020. “Factors Influencing Private Hospitals’ Participation in the Innovation of Biomedical Engineering Industry: A Perspective of Evolutionary Game Theory”. *International Journal of Environmental Research and Public Health* 2020, Vol. 17, Page 7442 17 (20): 7442. <https://doi.org/10.3390/IJERPH17207442>.
- Madhavan, Meena, Sutee Wangtueai, Mohammed Ali Sharafuddin, y Thanapong Chaichana. 2022. “The Precipitative Effects of Pandemic on Open Innovation of SMEs: A Scientometrics and Systematic Review of Industry 4.0 and Industry 5.0”. *Journal of Open Innovation: Technology, Market, and Complexity* 8 (3): 152. <https://doi.org/10.3390/JOITMC8030152>.
- Martini, Barbara, Denise Bellisario, y Paola Coletti. 2024a. “Human-Centered and Sustainable Artificial Intelligence in Industry 5.0: Challenges and Perspectives”. *Sustainability (Switzerland)* 16 (13). <https://doi.org/10.3390/su16135448>.
- . 2024b. “Human-Centered and Sustainable Artificial Intelligence in Industry 5.0: Challenges and Perspectives”. *Sustainability* 2024, Vol. 16, Page 5448 16 (13): 5448. <https://doi.org/10.3390/SU16135448>.
- Matheny, Michael, Sonoo Thadaney Israni, Danielle Whicher, y Mahnoor Ahmed. 2023. “Artificial intelligence in health care: The hope, the hype, the promise, the Peril (2019)”. *Artificial Intelligence in Health Care: The Hope, the Hype, the Promise, the Peril (2019)*, septiembre, 1–271. <https://doi.org/10.17226/27111>.
- Mercedes, María, Barnechea García, / María De La Luz, y Morgan Tirado. 2010. “La sistematización de experiencias: producción de conocimientos desde y para la práctica”. *Revista Tendencias & Retos, ISSN 0122-9729, ISSN-e 2389-8887, N.º. 15, 2010 (Ejemplar dedicado a: Procesos de conocimiento e intervención para dignificar la vida), págs. 97-107, n.º 15, 97–107*. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4929270&info=resumen&idioma=SPA>.
- Milnovich, Gabriel J., Ricardo J. Soares Magalhães, y Wenbiao Hu. 2015. “Role of big data in the early detection of Ebola and other emerging infectious diseases”. *The Lancet Global Health* 3 (1): e20–21. [https://doi.org/10.1016/S2214-109X\(14\)70356-0](https://doi.org/10.1016/S2214-109X(14)70356-0).

- Mishra, Vinaytosh, y Monu Pandey Mishra. 2023. “PRISMA FOR REVIEW OF MANAGEMENT LITERATURE – METHOD, MERITS, AND LIMITATIONS – AN ACADEMIC REVIEW”. En *Review of Management Literature*, 2:125–36. Emerald Publishing. <https://doi.org/10.1108/S2754-586520230000002007>.
- Moher, David, Alessandro Liberati, Jennifer Tetzlaff, y Douglas G. Altman. 2009. “Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement”. *Journal of clinical epidemiology* 62 (10): 1006–12. <https://doi.org/10.1016/J.JCLINEPI.2009.06.005>.
- Mouha, Radouan Ait Radouan Ait. 2021. “Internet of Things (IoT)”. *Journal of Data Analysis and Information Processing* 09 (02): 77–101. <https://doi.org/10.4236/JDAIP.2021.92006>.
- OECD. 2019. “An OECD Learning Framework 2030”, 23–35. https://doi.org/10.1007/978-3-030-26068-2_3.
- Oevermann, Heike. 2020. “Good practice for industrial heritage sites: systematization, indicators, and case”. *Journal of Cultural Heritage Management and Sustainable Development* 10 (2): 157–71. <https://doi.org/10.1108/JCHMSD-02-2018-0007/FULL/XML>.
- Official Journal of the European Union. 2017. *REGULATION (EU) 2017/ 745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL - of 5 April 2017 - on medical devices, amending Directive 2001/ 83/ EC, Regulation (EC) No 178/ 2002 and Regulation (EC) No 1223/ 2009 and repealing Council Directives 90/ 385/ EEC and 93/ 42/ EEC*.
- Ogunmakinde, Olabode Emmanuel, Temitope Egbelakin, Willy Sher, Temitope Omotayo, y Mercy Ogunnusi. 2024. “Establishing the limitations of sustainable construction in developing countries: a systematic literature review using PRISMA”. *Smart and Sustainable Built Environment* 13 (3): 609–24. <https://doi.org/10.1108/SASBE-10-2022-0223/FULL/XML>.
- Olvera-Arellano, Ana Guadalupe. 2022. “ANALYSIS OF THE USEFULNESS OF THE RIGHT OF PORTABILITY OF PERSONAL DATA FOR THE GUARANTEE OF THE RIGHT TO HEALTH, CONSIDERING THE GDPR AND THE GENERAL LAW OF PROTECTION OF PERSONAL DATA IN POSSESSION OF OBLIGED SUBJECTS OF MEXICO”. *Revista de Derecho UNED* 29:1–28.
- Page, Matthew J., Joanne E. McKenzie, Patrick M. Bossuyt, Isabelle Boutron, Tammy C. Hoffmann, Cynthia D. Mulrow, Larissa Shamseer, et al. 2021a. “The PRISMA 2020

- statement: an updated guideline for reporting systematic reviews”. *BMJ* 372 (marzo). <https://doi.org/10.1136/BMJ.N71>.
- . 2021b. “The PRISMA 2020 statement: An updated guideline for reporting systematic reviews”. *The BMJ*. BMJ Publishing Group. <https://doi.org/10.1136/bmj.n71>.
- Pang, Zhibo, Geng Yang, Ridha Khedri, y Yuan Ting Zhang. 2018. “Introduction to the Special Section: Convergence of Automation Technology, Biomedical Engineering, and Health Informatics Toward the Healthcare 4.0”. *IEEE Reviews in Biomedical Engineering* 11:249–59. <https://doi.org/10.1109/RBME.2018.2848518>.
- Pap, Iuliu Alexandru, y Stefan Oniga. 2022. “A Review of Converging Technologies in eHealth Pertaining to Artificial Intelligence”. *International Journal of Environmental Research and Public Health* 2022, Vol. 19, Page 11413 19 (18): 11413. <https://doi.org/10.3390/IJERPH191811413>.
- Park, Taeyoung, Philip Gu, Chang Hee Kim, Kwang Taek Kim, Kyung Jin Chung, Tea Beom Kim, Han Jung, Sang Jin Yoon, y Jin Kyu Oh. 2023. “Artificial intelligence in urologic oncology: the actual clinical practice results of IBM Watson for Oncology in South Korea”. *Prostate International* 11 (4): 218–21. <https://doi.org/10.1016/J.PRNIL.2023.09.001>.
- Paul, Pangkaj Chandra, John Loane, Fergal McCaffery, y Gilbert Regan. 2021. “Towards design and development of a data security and privacy risk management framework for wban based healthcare applications”. *Applied System Innovation* 4 (4). <https://doi.org/10.3390/asi4040076>.
- Peña-Cáceres, Oscar, Henry Silva-Marchan, Rudy Espinoza-Nima, y Manuel More-More. 2025. “Sistemas ciber-físicos en la educación del siglo XXI”. *European Public & Social Innovation Review* 10:1–19. <https://doi.org/10.31637/EPSIR-2025-636>.
- Peter Tugwell, David Tovey. 2021. “PRISMA 2020”. *Journal of Clinical Epidemiology* 134 (junio):A5–6. <https://doi.org/10.1016/J.JCLINEPI.2021.04.008>.
- Raja Santhi, Abirami, y Padmakumar Muthuswamy. 2023. “Industry 5.0 or industry 4.0S? Introduction to industry 4.0 and a peek into the prospective industry 5.0 technologies”. *International Journal on Interactive Design and Manufacturing (IJIDeM)* 2023 17:2 17 (2): 947–79. <https://doi.org/10.1007/S12008-023-01217-8>.
- Rane, Nitin Liladhar. 2024. “ChatGPT and similar generative artificial intelligence (AI) for smart industry: role, challenges, and opportunities for Industry 4.0, Industry 5.0,

- and Society 5.0”. *Innovations in Business and Strategic Management*, junio. <https://doi.org/10.61577/ibsm.2024.100002>.
- Rane, Nitin Liladhar, Ömer Kaya, y Jayesh Rane. 2024. “Human-centric artificial intelligence in industry 5.0: Enhancing human interaction and collaborative applications”. En *Artificial Intelligence, Machine Learning, and Deep Learning for Sustainable Industry 5.0*. Deep Science Publishing. https://doi.org/10.70593/978-81-981271-8-1_5.
- Reddy, Vundrala Sumedha, Brindha Ramasubramanian, Vedant Mohan Telrandhe, y Seeram Ramakrishna. 2023. “Contemporary standpoint and future of 3D bioprinting in tissue/organs printing”. *Current Opinion in Biomedical Engineering* 27 (septiembre):100461. <https://doi.org/10.1016/J.COBME.2023.100461>.
- Reglamento General de Protección de Datos. 2018. *Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) – Texto legal*. <https://gdpr-info.eu/>.
- Ren, Yunxiao, Andrew A. Pieper, y Feixiong Cheng. 2025. “Utilization of precision medicine digital twins for drug discovery in Alzheimer’s disease”. *Neurotherapeutics*, febrero, e00553. <https://doi.org/10.1016/J.NEUROT.2025.E00553>.
- Ribeiro, Maria Ângela, Simone de Araújo Medina Mendonça, Agnes Fonseca Ribeiro Filardi, Anna Cláudia Yokoyama Dos Anjos, y Djenane Ramalho-De-Oliveira. 2018. “Implementation and systematization of a comprehensive medication management (CMM) service delivered to women with breast cancer”. *Asian Journal of Pharmaceutical and Clinical Research* 11 (1): 228–35. <https://doi.org/10.22159/ajpcr.2018.v11i1.21537>.
- Riedelbauch, Dominik, Nico Hollerich, y Dominik Henrich. 2023. “Benchmarking Teamwork of Humans and Cobots - An Overview of Metrics, Strategies, and Tasks”. *IEEE Access* 11:43648–74. <https://doi.org/10.1109/ACCESS.2023.3271602>.
- Rifqi, Hanane, Souad Ben Souda, y Mohamed Hansali. 2021. “Positive Effect of Industry 4.0 on Quality and Operations Management”. *International Journal of Online and Biomedical Engineering*. <https://doi.org/10.3991/ijoe.v17i09.24717>.
- Rodríguez-Martín, Manuel, Rosario Domingo, y João Ribeiro. 2024. “Mapping and prospective of additive manufacturing in the context of Industry 4.0 and 5.0”. *Rapid Prototyping Journal*. Emerald Publishing. <https://doi.org/10.1108/RPJ-11-2023-0410>.

- Rouf, Saquib, Ankush Raina, Mir Irfan Ul Haq, Nida Naveed, Sudhanraj Jegannmohan, y Aysha Farzana Kichloo. 2022. “3D printed parts and mechanical properties: Influencing parameters, sustainability aspects, global market scenario, challenges and applications”. *Advanced Industrial and Engineering Polymer Research* 5 (3): 143–58. <https://doi.org/10.1016/J.AIEPR.2022.02.001>.
- Rožanec, Jože M., Inna Novalija, Patrik Zajec, Klemen Kenda, Hooman Tavakoli Ghinani, Sungho Suh, Entso Veliou, et al. 2023. “Human-centric artificial intelligence architecture for industry 5.0 applications”. *International Journal of Production Research* 2023 (20): 6847–72. <https://doi.org/10.1080/00207543.2022.2138611>.
- Ryan, Mark. 2020. “In AI We Trust: Ethics, Artificial Intelligence, and Reliability”. *Science and Engineering Ethics* 26 (5): 1–17. <https://doi.org/10.1007/s11948-020-00228-y>.
- Sánchez-Huamán, Yhedina Dunia, Carlos Alberto Villafuerte-Miranda, Jorge Alberto Flores-Morales, y Lidia Neyra-Huamani. 2023. “Organizational change management in public administration. A case study”. *Revista Venezolana de Gerencia* 28 (10): 1126–39. <https://doi.org/10.52080/rvgluz.28.e10.16>.
- Sánchez-Serrano, Silvia, Inmaculada Pedraza-Navarro, y Macarena Donoso-González. 2022. “How to conduct a systematic review under PRISMA protocol? Uses and fundamental strategies for its application in the educational field through a practical case study”. *Bordon. Revista de Pedagogia* 74 (3): 51–66. <https://doi.org/10.13042/Bordon.2022.95090>.
- Sel, Kaan, Deen Osman, Fatemeh Zare, Sina Masoumi Shahrababak, Laura Brattain, Jin-Oh Hahn, Omer T. Inan, et al. 2024. “Building Digital Twins for Cardiovascular Health: From Principles to Clinical Impact”. *Journal of the American Heart Association* 13 (octubre):31981. <https://doi.org/10.1161/JAHA.123.031981/ASSET/99759932-2417-44EB-A39B-47BE6807031F/ASSETS/GRAPHIC/JAH39881-FIG-0005.PNG>.
- Semenzin, Silvia, David Rozas, y Samer Hassan. 2022. “Blockchain-based application at a governmental level: disruption or illusion? The case of Estonia”. *Policy and Society* 41 (3): 386–401. <https://doi.org/10.1093/POLSOC/PUAC014>.
- Shahalizade, Mohammad, y SeyyedJalal Musavi. 2021. “The Perspective of e-learning in Higher Education: A Systematized Review”. *Interdisciplinary Journal of Virtual*

- Learning in Medical Sciences* 12 (3): 149–61.
<https://doi.org/10.30476/IJVLMS.2021.89746.1078>.
- Shankar, Ravi, y Laxmi Gupta. 2024. “Modelling risks in transition from Industry 4.0 to Industry 5.0”. *Annals of Operations Research* 342 (2): 1275–1320.
<https://doi.org/10.1007/S10479-024-06055-9/METRICS>.
- Shen, Shiyong, Wenhao Qi, Xin Liu, Jianwen Zeng, Sixie Li, Xiaohong Zhu, Chaoqun Dong, et al. 2025. “From virtual to reality: innovative practices of digital twins in tumor therapy”. *Journal of Translational Medicine* 23 (1): 348.
<https://doi.org/10.1186/s12967-025-06371-z>.
- Sheoran, Ankita Jaisingh, Harish Kumar, Pawan K. Arora, y Girija Moona. 2020. “Bio-Medical applications of Additive Manufacturing: A Review”. *Procedia Manufacturing* 51 (enero):663–70.
<https://doi.org/10.1016/J.PROMFG.2020.10.093>.
- Snyder, Hannah. 2019. “Literature review as a research methodology: An overview and guidelines”. *Journal of Business Research* 104 (noviembre):333–39.
<https://doi.org/10.1016/j.jbusres.2019.07.039>.
- ISO/ASTM 52900:2021. 2021. *ISO/ASTM 52900:2021(en), Additive manufacturing — General principles — Fundamentals and vocabulary*. 2^a ed.
<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso-astm:52900:ed-2:v1:en>.
- Tao, Fei, Bin Xiao, Qinglin Qi, Jiangfeng Cheng, y Ping Ji. 2022. “Digital twin modeling”. *Journal of Manufacturing Systems* 64 (julio):372–89.
<https://doi.org/10.1016/J.JMSY.2022.06.015>.
- Tareq, Md Sarower, Tanzilur Rahman, Mokarram Hossain, y Peter Dorrington. 2021. “Additive manufacturing and the COVID-19 challenges: An in-depth study”. *Journal of Manufacturing Systems* 60 (julio):787–98.
<https://doi.org/10.1016/J.JMSY.2020.12.021>.
- Tsang, Lincoln, Daniel Kracov, Jacqueline Mulryne, Louise Strom, Nancy Perkins, Richard Dickinson, Victoria Wallace, y Bethan Jones. 2020. “The Impact of Artificial Intelligence on Medical Innovation in the European Union and United States”. *e Intellectual Property & Technology Law Journal*, 1–8.
[https://www.arnoldporter.com/~media/files/perspectives/publications/2017/08/the-impact-of-artificial-intelligence-on-medical-innovation.pdf](https://www.arnoldporter.com/~/media/files/perspectives/publications/2017/08/the-impact-of-artificial-intelligence-on-medical-innovation.pdf).
- Tyagi, Amit Kumar, R. Lakshmi Priya, Anand Kumar Mishra, y G. Balamurugan. 2023. “Industry 5.0 ; Potentials, Issues, Opportunities, and Challenges for Society 5.0”.

- Privacy Preservation of Genomic and Medical Data*, octubre, 409–32. <https://doi.org/10.1002/9781394213726.CH17>.
- Vallée, Alexandre. 2024. “Envisioning the Future of Personalized Medicine: Role and Realities of Digital Twins”. *J Med Internet Res* 2024;26:e50204 <https://www.jmir.org/2024/1/e50204> 26 (1): e50204. <https://doi.org/10.2196/50204>.
- Velásquez, Nancy. 2020. “Marco de referencia y ciberseguridad en Industria 4.0 para Pymes”. *IT ahora – La revista líder en tecnología del Ecuador*, 2020. <https://itahora.com/2020/10/26/marco-de-referencia-y-ciberseguridad-en-industria-4-0-para-pymes/>.
- Veroniki, Areti Angeliki, Brian Hutton, Adrienne Stevens, Joanne E. McKenzie, Matthew J. Page, David Moher, Jessie McGowan, et al. 2025. “Update to the PRISMA guidelines for network meta-analyses and scoping reviews and development of guidelines for rapid reviews: a scoping review protocol”. *JBIC Evidence Synthesis*. <https://doi.org/10.11124/JBIES-24-00308>.
- Wang, Yan, Qitao Tan, Fang Pu, David Boone, y Ming Zhang. 2020. “A Review of the Application of Additive Manufacturing in Prosthetic and Orthotic Clinics from a Biomechanical Perspective”. *Engineering* 6 (11): 1258–66. <https://doi.org/10.1016/J.ENG.2020.07.019>.
- Xu, Mimi, Ting Su, Xiaoxuan Jin, Yibao Li, Yao Yao, Kaiyang Liu, Kaiqi Chen, Feng Lu, y Yunfan He. 2022. “Inflammation-mediated matrix remodeling of extracellular matrix-mimicking biomaterials in tissue engineering and regenerative medicine”. *Acta Biomaterialia* 151 (octubre):106–17. <https://doi.org/10.1016/J.ACTBIO.2022.08.015>.
- Xu, Xun, Yuqian Lu, Birgit Vogel-Heuser, y Lihui Wang. 2021. “Industry 4.0 and Industry 5.0—Inception, conception and perception”. *Journal of Manufacturing Systems* 61 (octubre):530–35. <https://doi.org/10.1016/J.JMSY.2021.10.006>.
- Yáñez-Pereira, Víctor, Ronald Zurita-Castillo, Valentina Contreras-Vera, Víctor Yáñez-Pereira, Ronald Zurita-Castillo, y Valentina Contreras-Vera. 2023. “Sistematización de experiencias y generación de conocimientos en Trabajo Social”. *Rumbos TS* 18 (30): 223–43. <https://doi.org/10.51188/RRTS.NUM30.778>.
- Yepes-Nuñez, Juan José, Gerard Urrútia, Marta Romero-García, y Sergio Alonso-Fernández. 2021. “Declaración PRISMA 2020: una guía actualizada para la publicación de revisiones sistemáticas”. *Revista Española de Cardiología* 74 (9): 790–99. <https://doi.org/10.1016/J.RECESP.2021.06.016>.

- Yu, Junjie, Su A. Park, Wan Doo Kim, Taeho Ha, Yuan Zhu Xin, Junhee Lee, y Donghyun Lee. 2020. “Current Advances in 3D Bioprinting Technology and Its Applications for Tissue Engineering”. *Polymers 2020, Vol. 12, Page 2958* 12 (12): 2958. <https://doi.org/10.3390/POLYM12122958>.
- Zhang, Chi, M. Susan Hallbeck, Hojjat Salehinejad, y Cornelius Thiels. 2024. “The integration of artificial intelligence in robotic surgery: A narrative review”. *Surgery* 176 (3): 552–57. <https://doi.org/10.1016/J.SURG.2024.02.005>.

