

Plan de gestión del proyecto de implementación de nuevos contenedores de solución para el recubrimiento de dispositivos médicos

Project Management Plan for Implementation of new solution containers for medical device coating

Rolando Alberto Miranda Monge¹, Universidad Latinoamericana de Ciencia y Tecnología (ULACIT)
2024

Resumen

El presente trabajo presenta la formulación de un plan de gestión de proyecto para la implementación de un nuevo contenedor en un proceso de recubrimiento de dispositivos médicos en una empresa ubicada en Costa Rica. El objetivo principal es generar ahorros mediante el uso de un consumible de un solo uso, de menor costo en uno de los procesos de mayor volumen en la empresa. Se busca encontrar los elementos esenciales del proyecto y sus etapas de ciclo de vida, considerando el entorno organizacional de la empresa; así como integrar las buenas prácticas del PMI y crear una estrategia de seguimiento a la ejecución del plan y en la elaboración de entregables. Se consultó al personal de la empresa, con un acercamiento cualitativo a conveniencia. Las herramientas más útiles para el presente proyecto fueron la estructura de desglose de trabajo, la matriz RACI, el diagrama de Gantt y el enfoque tradicional de la gestión de proyectos. Se consideraron aspectos como la regulación de organizaciones externas y auditoras en la gestión de la calidad, y se integraron los sistemas de calidad de la empresa en las plantillas propuestas. Durante la fase de monitoreo y control, se identificaron las metodologías principales que se adaptan al tipo de proyecto y que resultarán en una buena gestión del alcance. Se crearon guías para la gestión de cambios, problemas y las lecciones aprendidas. Pueden realizarse trabajos que estudien los acercamientos ágiles de la gestión de proyectos para la industria médica y también las diferentes estructuras organizacionales que pueden beneficiar una cultura que gire en torno a los proyectos, con el fin de implementar transformaciones estratégicas de manera más efectiva.

Palabras clave

Validación, biocompatibilidad, industria médica, gestión de proyectos, industria regulada

Abstract

The current work presents the formulation of a project management plan for the implementation of new coating containers for medical device manufacturing in a company located in Costa Rica. The main goal of this project is to generate savings by using a lower cost consumable in one of the companies' largest volume processes. The consumable is sole use. The project seeks to find the essential elements of the project and its lifecycle stages, considering the organizational environment of the

¹ *Licenciado en Ingeniería Mecánica, UCR, Green Belt Six Sigma. Actualmente ingeniero de manufactura en una empresa de dispositivos médicos. ORCID (0009-0006-0482-9838). Correo electrónico: rmirandam945@ulacit.ed.cr.*

company. It also seeks to integrate the good practices established by the PMI and create a control strategy for the execution of the plan and follow-up of the deliverable creation. Personnel were consulted in a convenient, qualitative fashion. The most useful tools were the Work Breakdown Structure, the RACI matrix, the Gantt diagram, and the waterfall project management methodology. Aspects as the regulation by external organizations and audits in quality management were considered, and the company's quality systems were integrated into the project management forms proposed. During the monitoring and control phase, the main methodologies that adapted to the type of project were identified, and those which resulted in closer scope management. Forms were created for the change management, issue management and lessons learned. Future works focusing on agile methodologies in the medical industry and alternative organizational structures that may benefit a project-focused culture may be initiated, with the goal of implementing transformational strategies with more effectiveness.

Keywords

Validation, biocompatibility, medical industry, project management, regulated industry

Introducción

Descripción

La empresa en la que se realiza el presente trabajo se dedica a la producción de tecnologías neuroendovasculares mínimamente invasivas, mediante el uso de catéteres. Es una entidad pionera en la industria, que proporciona soluciones médicas para padecimientos como aneurismas, accidentes cerebrovasculares isquémicos y malformaciones neurovasculares, por lo que se trata de una compañía con un crecimiento acelerado en la industria de los dispositivos médicos. Esto es de gran importancia, considerando la relevancia de la medicina neuroendovascular. En este sentido, Pérez y Gómez (2022) afirman que "la medicina neuroendovascular ha transformado el tratamiento de las enfermedades cerebrovasculares al ofrecer técnicas mínimamente invasivas que mejoran los resultados clínicos y reducen el tiempo de recuperación, lo que es crucial para la calidad de vida del paciente" (p. 45).

La empresa fue fundada en 1997 en unas pequeñas instalaciones en los Estados Unidos, y en el año 2006 fue adquirida por otra compañía que le proporcionó un marco más amplio de operación autónoma y crecimiento más libre. Este crecimiento le ha permitido depurar sus técnicas de manufactura, así como lograr la producción de más de tres decenas de productos, con lo cual pudo expandirse a la cobertura de otros tipos de padecimientos más allá de los tratamientos enfocados en las enfermedades de los vasos sanguíneos, tal como se hacía en sus inicios (Terumo Corporation, 2024). Actualmente, se trata de una comunidad de más de 2.000 profesionales en distintas áreas alrededor del mundo, que se guían con el compromiso de crear tecnologías que brinden una mejor calidad de vida a sus pacientes. Tiene su casa matriz localizada en el sur de California, Estados Unidos, y la planta de manufactura se estableció en Costa Rica en el año 2013 (Terumo Corporation, 2024).

Actualmente, múltiples funciones departamentales deben trabajar en conjunto para la implementación de cambios en los procesos. Al trabajar en un entorno regulatorio estricto, se deben seguir procedimientos definidos para mantener el cumplimiento de los estándares. Uno de ellos corresponde a la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), a través del Reglamento del Sistema de Calidad (QS), incorporando el estándar internacional específico para la calidad de los dispositivos médicos y los sistemas de gestión establecidos por la Organización Internacional de Normalización (ISO), con la norma ISO 13485:2016 Dispositivos médicos – Sistemas de gestión de calidad – Requisitos para fines regulatorios.

Justificación del proyecto

El proyecto pretende ahorrar hasta USD300.000, mediante un cambio en los recipientes consumibles de un solo uso para el proceso de recubrimiento. Esto se puede realizar buscando otro tipo de recipiente similar en el mercado que cumpla con los requisitos de proceso, sin comprometer la seguridad de los pacientes. Como primer paso, se debe generar un cronograma inicial y estimar una tasa interna de retorno. Durante la fase de planeación, debe identificarse la estrategia regulatoria por utilizar, y definir en el sistema de calidad, los protocolos por seguir para las pruebas a las que los tubos se van a someter. Además, deben realizarse los cambios a la documentación técnica, para poder trabajar con el nuevo proceso. Durante la fase de ejecución, se aprobará la construcción de las unidades de prueba, se contratará el ente encargado de hacer las pruebas relevantes y se confeccionarán los reportes finales. Además, se deben aprobar los cambios en la documentación técnica relevante. Finalmente, las fases de monitoreo se caracterizarán por el cálculo del ahorro incurrido durante los siguientes tres meses de la finalización de la fase de ejecución, y se cerrará el proyecto con una presentación final a las partes interesadas.

Al haber un potencial ahorro importante, la alineación con la estrategia organizacional es clara. La reducción de costos de la empresa durante este año fiscal es una prioridad, y la alta gerencia está solicitando proyectos de ahorro sólidos a los departamentos de soporte a producción. Además, el cumplimiento regulatorio es una prioridad en esta empresa, por lo que realizar cambios a los procedimientos siguiendo estas guías se alinea fuertemente con los objetivos de esta.

En lo que respecta al análisis de costo-beneficio, es necesaria una inversión importante para llevar a cabo el proyecto. Excluyendo los costos operativos usuales a causa de los recursos existentes que llevarán el proyecto a ejecución, se está hablando de una inversión de USD30.000. Con un ahorro potencial de USD300.270, es decir, una tasa interna de retorno del 1072 %. Este proyecto es una buena oportunidad de inversión en ahorro a mediano y largo plazo.

Hay ciertas alternativas planteadas para este proyecto. Existen algunas maneras de buscar reducir los costos operativos por el consumo de estos recipientes. En lugar de buscar reducir el costo de cada uno de los consumibles, podría reducirse su consumo. Una opción sería reutilizar los recipientes múltiples veces, pudiendo manufacturar más unidades con la misma cantidad de recipientes.

Esta solución presenta el problema de que, al ser dispositivos médicos críticos, con estrictas regulaciones que buscan evitar contaminaciones y riesgos biológicos al paciente, se complican y se elevan los costos de aprobar esta alternativa. Incluso si se logra aprobar la reutilización de los envases una vez más, la inversión de pruebas sería superior y los ahorros se reducirían a USD150.000. La alternativa de seguir funcionando tal como en el presente, aunque sigue siendo rentable, no se alinea con la estrategia organizacional de buscar ahorro donde sea identificado.

Beneficios

El presente proyecto trae a la organización tres beneficios principales:

- 1) Ahorros en forma de costos evitados por continuar usando los materiales actualmente utilizados.
- 2) Alineación del proceso con las estrategias organizacionales.
- 3) Promoción de la calidad dentro de los proyectos que asocian producto de uso humano.

Alcance

El proyecto se enfoca en la reducción de los costos para un proceso en específico, mediante la aprobación de un recipiente alternativo más barato para su uso en producción. Se aplicaría únicamente en la planta de producción en Costa Rica. Como entregables principales de alto nivel, se tienen los planos actualizados y aprobados, los reportes de las pruebas de biocompatibilidad aprobados y la inclusión del nuevo material en el ERP. No se busca la mejora en tiempos de ciclo ni en los sistemas propios de calidad.

El problema y su impacto

Para el proceso de sumergido, hay que usar equipos automatizados, personal bien entrenado y consumibles confiables, a fin de asegurar la estabilidad del proceso, la repetibilidad y la calidad del resultado. Entre esos requisitos se tienen los recipientes que actualmente son utilizados, los cuales cumplen con normas sumamente estrictas y requisitos de resistencia química y térmica que en realidad no son requeridos. Estos requisitos adicionales encarecen considerablemente el consumible principal del proceso, aunque existen alternativas similares que pueden funcionar en el proceso de manera aceptable.

Este proceso de sumergido es de muy alto volumen. Múltiples familias de productos requieren este proceso, y cada dispositivo necesita pasar por esta etapa. El sumergido, al ser de alto volumen y ser un cuello de botella en el proceso general de manufactura, debe operar sin contratiempos. Además, se considera que es uno de los procesos más críticos en la planta. En la industria médica se utilizan métodos de análisis de modos de falla de proceso, donde lo que puede salir mal en cada proceso está documentado, así como los efectos que puede tener en el paciente. La gran mayoría de productos consideran el proceso de sumergido como de riesgo alto. Esta combinación de los requisitos inflexibles de producción con el alto riesgo asociado al proceso hace que cualquier cambio en el proceso o en sus materiales pase por un alto grado de escrutinio antes de ser implementado.

El problema que se busca solucionar es el alto costo de los consumibles de este proceso, debido a su costo unitario y alto volumen de uso al ser desechables.

Interesados

Los interesados para este proyecto son principalmente el Departamento de Calidad, Ingeniería de Manufactura e Investigación y Desarrollo. Estos tres departamentos deben trabajar interdisciplinariamente, consultando con el Departamento de Asuntos Regulatorios, con el fin de realizar y ejecutar una estrategia regulatoria que esté conforme a las políticas de la empresa. Como apoyo, están los departamentos de Planeación y Producción, con los cuales se negociará la construcción de unidades de prueba previo a la ejecución de los ensayos. Finalmente, los equipos de cadena de suministros y finanzas se encargarán de gestionar la adición de los equipos en el sistema ERP (Enterprise Resource Planning), para garantizar la compra repetida de estos consumibles.

Objetivos

Objetivo general

Desarrollar un plan de gestión para el proyecto de implementación de nuevos contenedores de solución para recubrimiento de dispositivos médicos, mediante el apoyo de buenas prácticas del PMI.

Objetivos específicos

1. Identificar los aspectos del proyecto y su ciclo de vida, para la determinación de los elementos esenciales de la propuesta de gestión, considerando el entorno regulatorio y organizacional en el cual el proyecto se desenvuelve.
2. Desarrollar un plan de gestión que integre las prácticas identificadas para la formalización del proceso de gestión del proyecto, de acuerdo con el ciclo de vida de un proyecto basado en la PMI.
3. Crear una estrategia de integración y seguimiento a la ejecución del plan, aplicando técnicas de capacitación, procesos y entregables, para el cumplimiento y uso correcto del plan de gestión propuesto.

Forma de alcanzar los objetivos

Para la elaboración de este proyecto, se usó el enfoque cualitativo, por medio de una investigación de tipo exploratoria y descriptivas. El enfoque exploratorio busca determinar qué afecta la ejecución del proyecto desde el punto de vista regulatorio y técnico. La parte descriptiva se encauza en contextualizar el proyecto y establecer el marco organizacional en el que se encuentra. Las fuentes bibliográficas empleadas son documentos de índole regulatoria, normas ISO, sitios web públicos y la sexta y séptima edición de la Guía de los Fundamentos para la Gestión de Proyectos, con la finalidad de referenciar buenas prácticas y generalidades de la gestión de proyectos (PMI, 2017 y 2021). La compilación y análisis de documentos institucionales, normativos y académicos se da entre el 14 de octubre y el 6 de diciembre de 2024.

Marco teórico

Entorno regulatorio de la organización

La empresa fue adquirida por la compañía de dispositivos médicos japonesa Terumo en el 2006, cuando únicamente tenían una planta en California, EE.UU. (Terumo Neuro, 2024) Aunque la casa matriz se encuentra en Japón, al querer comercializar productos dentro de los EE.UU., Europa y otros países, deben adherirse a la legislación para la comercialización de dispositivos médicos de cada uno de estos mercados. Uno de ellos corresponde a la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), a través del Reglamento del Sistema de Calidad (QS), incorporando el estándar internacional específico para la calidad de los dispositivos médicos y los sistemas de gestión establecidos por la Organización Internacional de Normalización (ISO), con la norma ISO 13485:2016 Dispositivos médicos – Sistemas de gestión de calidad – Requisitos para fines regulatorios. Esta norma ISO es aceptada internacionalmente como un estándar al cual deben suscribirse las empresas y procesos de dispositivos médicos para poder comercializar sus productos.

De acuerdo con la FDA y la mayoría de mercados, hay tres clases principales de dispositivos médicos. Estos se clasifican de acuerdo con el riesgo. Terumo Neuro comercializa dispositivos Clase III, los cuales son llamados dispositivos “que mantienen o apoyan la vida o son de importancia considerable para evitar compromisos a la salud humana” (Kumar Gupta, 2016, p. 7). Este es precisamente el tipo de dispositivos médicos que la empresa diseña y comercializa en los mercados para los que produce.

La sede ubicada en Costa Rica, dedicada principalmente a la manufactura, se enfoca en mantener el estado validado de los productos y procesos, y en realizar la vigilancia post-mercado de los productos que manufactura. La vigilancia post-mercado es un requisito que se les exige a empresas que manufacturan dispositivos de niveles de riesgo superior. Este requisito implica realizar, como mínimo, revisiones anuales de los productos que comercializan y la calidad de la operación de estos, además de cualquier desarrollo que pueda afectar su efectividad o los resultados esperados en la salud de los pacientes. Esta recolección de datos se lleva a cabo de manera más transparente y la FDA y otros entes regulatorios tienen la potestad de exigir acciones más drásticas, de ser necesario (Daigle y Torsekar, 2019).

Conceptos generales de la gestión de proyectos

Un proyecto se define como una serie de esfuerzos enfocados en la creación de un servicio o producto, o en la solución de un problema, con recursos y tiempo limitado. Los proyectos tienen un inicio y un final, por lo que no pueden ser esfuerzos constantes operativos de una organización. La gestión de proyectos consiste en administrar el tiempo, alcance y los recursos necesarios para llevar a cabo un proyecto. Usualmente, este rol requiere coordinar partes interesadas de distintas funciones, hacer un encadenamiento lógico de tareas y fases, y buscar el cumplimiento de los requisitos del proyecto y el éxito de este (Larson y Grey, 2017).

Para poder realizar este encadenamiento lógico de tareas, es necesario definir las claramente y agruparlas en grupos discretos de actividades, los cuales puedan ser asignables, y de costo y duración determinadas. Una fase de un proyecto es una recolección de actividades lógicamente relacionadas que culminan en la finalización de uno o más entregables (PMI, 2021).

En la gestión de proyectos, cada una de estas fases suelen necesitar de ciertas entradas y tienen como resultado salidas o, en algunos casos, entregables, que se encadenan unos con otros y forman el ciclo de vida de un proyecto. Los procesos de gestión de proyectos son enlazados por las salidas que producen. Los procesos pueden contener actividades que se traslapan a lo largo del proyecto. De acuerdo con el PMI (2017), algunos grupos de proceso usuales en la gestión de proyectos son:

Grupo de Iniciación: Aquellos procesos realizados para definir un nuevo proyecto o una nueva fase de un proyecto existente mediante la obtención de autorización para iniciar el proyecto o fase. Grupo de Planeamiento: Aquellos procesos requeridos para establecer el alcance del proyecto, refinar los objetivos y definir el curso de acción requerido para obtener los objetivos que se busca que el proyecto cumplir. Grupo de Ejecución: Aquellos procesos realizados para completar el trabajo definido en el plan de gestión de proyectos para satisfacer los requisitos del proyecto. Grupo de Monitoreo y Control: Aquellos procesos requeridos para dar seguimiento, revisar y regular el progreso y el rendimiento del proyecto; identificar cualquier área en las cuales se requieren cambios en el plan e iniciar los cambios correspondientes. Grupo de Cierre: Aquellos procesos realizados para completar formalmente o cerrar el proyecto, fase o contrato (p. 23)

Plan de gestión de proyectos

Un buen plan de gestión de proyectos es la estructura sobre la que se construye un proyecto que cumple con el alcance, recursos y tiempo. Es necesario que, durante el planteamiento del proyecto, se le dé importancia al proceso de desarrollo de un plan de gestión de proyectos sólido. En este plan de gestión, se incluyen los documentos y herramientas necesarias para la planeación del proyecto. Según Chamoun (2002), las herramientas son plan de gestión de

Alcance (Charter, Declaración de alcance, WBS [...]), recursos humanos (Diagrama Organizacional de proyecto), comunicación (Matriz de comunicación, calendario de eventos, estatus semanal, reporte mensual), tiempo (Programa de proyecto – ruta crítica), costo (Estimados de costos, presupuesto Base [...]), Programa de erogaciones – Flujo de efectivo), calidad

(listas de verificación – diagrama causa/efecto, análisis de precedentes [...]), riesgo (mapa de riesgos, matriz de administración de riesgos), abastecimiento (Matriz de abastecimientos), integración (control de cambios, lecciones aprendidas) (p. 73).

De acuerdo con Watt (2014), la necesidad de la gestión del alcance es “definir parámetros – o los factores que definen un sistema y determinan su comportamiento – del proyecto, que trabajo se hace dentro de las fronteras del proyecto y cual se hace fuera de las fronteras del proyecto” (p. 31).

En la gestión de los recursos humanos, es importante saber que “un plan de personal de un proyecto típicamente refleja tanto las metas a largo plazo de los miembros del equipo y el compromiso a corto plazo del proyecto” (Watt, 2014, p. 35). Esto implica que la solución de personal y organizacional del proyecto debe alinearse tanto con las necesidades de la organización y los departamentos funcionales, como con la necesidad de cierre del proyecto.

Larson y Gray (2017) indican que

la comunicación es un elemento clave en la coordinación y el rastreo de las agendas de proyectos, los problemas y las acciones. El plan ilustra el flujo de información para las diferentes partes interesadas y se convierte en una parte integral del plan total de proyecto. El propósito de un plan de comunicación es expresar que, como y donde se transmitirá la información a las partes interesadas, de tal manera que las agendas, problemas y acciones puedan ser rastreadas (p. 119).

De esta manera, en el plan deben quedar plasmadas claramente las responsabilidades, información, aprobación y consultores del proyecto. El PMI (2017) también define técnicas similares para los planes de gestión de costo y tiempo, donde se realizan estimaciones análogas, paramétricas y de tres puntos, entre otras. También, en lo que respecta a la planificación del tiempo, provee relaciones útiles entre tareas, que pueden dar un orden lógico.

En el contexto de la industria médica, la calidad y el riesgo son importantes y ambos requieren de “la experiencia de individuos o grupos con entrenamiento o conocimiento” en temas de calidad o riesgo” (PMI, 2017, p. 281). Finalmente, mediante el plan de control del abastecimiento y la integración del proyecto, se realiza la obtención de materiales y la logística de los transportes. Según el PMI (2021), una integración efectiva es “parte de un proyecto ajustado a sus necesidades que puede producir beneficios directos e indirectos” (p. 46). El mismo instituto aclara que el plan de gestión de abastecimiento “es el componente del proyecto que describe cómo un equipo de proyecto adquirirá bienes y servicios externos a la organización” (PMI, 2021, p.186).

Gestión de proyectos aplicados en la validación en la industria médica

En los ambientes e industrias altamente regulados, la gestión de proyectos y las metodologías internas de la empresa deben adaptarse a las necesidades del entorno. Las metodologías y las guías principales de la gestión de proyectos indican en sus procesos la consideración del ambiente organizacional como una entrada importante. En estas industrias, el no estar conforme a esta realidad regulatoria es un verdadero riesgo que compromete la calidad de los entregables y, por lo tanto, la confianza de muchos proveedores de salud y las vidas de personas alrededor de todo el mundo.

En la industria médica, los requisitos regulatorios hacen que haya caminos e hitos definidos y, en muchos casos, requeridos. En gran parte de los proyectos asociados con procesos de manufactura de la industria médica, se requiere probar con evidencia que el nuevo proceso es capaz de entregar consistentemente un producto que cumple con sus requisitos de diseño. A este proceso de comprobación se le llama *calificación de proceso* (Chen, 2019). Es común ver que se divide en dos partes principales: la calificación de los equipos requeridos para el proceso; y la calificación del rendimiento del proceso, *PPQ* por sus siglas en inglés. Durante la primera parte, se demuestra que el equipo funciona como se espera. Durante la segunda parte, se demuestra que el proceso es consistente en sus resultados y que el equipo, el personal entrenado y las condiciones en general resultan en material conforme (FDA, 2011).

Otro aspecto importante en los cambios de proceso es la biocompatibilidad del producto final. Aunque durante el diseño de un dispositivo médico se usen materiales 100 % biocompatibles, la regulación establece que esto no implica que el producto final ya procesado en su totalidad sea biocompatible. Es necesario demostrar que el agregado de todos los materiales y procesos es compatible con los tejidos humanos, sin causar daño, en caso de dispositivos de contacto directo o indirecto. La FDA (2023) establece que

cualquier cambio en la composición química, procesos de manufactura, configuración física o intención de uso del dispositivo debe ser evaluado con respecto a la posibilidad de que haya cambios en la biocompatibilidad y la necesidad de pruebas adicionales de biocompatibilidad (p. 18).

En este contexto, es claro que el aspecto regulatorio es clave e influye en gran medida la gestión de proyectos asociados a la validación de procesos nuevos, transferencias o búsqueda de materiales alternativos para los dispositivos, aunque sean ayudas de manufactura que no están en contacto directo con el paciente.

Metodología de la investigación

Enfoque del proyecto

En este proyecto, se aplicó un enfoque cualitativo, el cual fue adecuado para comprender la gestión de proyectos para procesos existentes en la empresa de estudio. Hernández y Mendoza (2014) consideran que las investigaciones cualitativas

“se basan más en una lógica y proceso inductivo (explorar y describir, y luego generar perspectivas teóricas)” (pág. 8).

Tipo de investigación

La investigación es descriptiva, ya que este tipo de investigación permite obtener una imagen clara de las prácticas, retos y oportunidades dentro de la organización en la cual el presente proyecto se desarrolla. Hernández y Mendoza (2014) indican que las investigaciones descriptivas corresponden a aquellas que “son útiles para mostrar con precisión los ángulos o dimensiones de un fenómeno, suceso, comunidad, contexto o situación” (p. 92). Este enfoque fue útil para obtener un diagnóstico preciso que podría orientar intervenciones futuras en las buenas prácticas de proyectos en un ambiente altamente regulado, como el de los dispositivos médicos.

Tamaño de población, muestra y tipo de muestreo

Dentro del marco del estudio, se empleó un modelo de muestreo por conveniencia para seleccionar a los participantes. Como señalan Otzen y Manterola (2017, como se citó en Burga Dávila y Tuesta Campos, 2021),

el tipo de muestreo utilizado fue no probabilístico por conveniencia, ya que cada individuo de una población tiene la posibilidad de ser elegido al azar mediante la estadística para participar en una muestra. Además, es por conveniencia porque es el investigador quien decide con qué muestra trabajar” (p. 18).

La muestra es una parte representativa de las funciones más importantes e involucradas en el proyecto.

Hipótesis

La gestión de proyectos en esta organización se beneficia de tener un enfoque tradicional, debido al ambiente regulatorio, las políticas internas, la departamentalización de las funciones y la necesidad de negocio.

Instrumentos

En este proyecto, se adoptó un enfoque cualitativo para la recolección de datos. Hernández y Mendoza (2014) señalan que “en la recolección de datos cualitativos es conveniente tener varias fuentes de información” (p. 460). En este contexto, se diseñó una entrevista como el principal instrumento de recolección de datos cualitativos, con el fin de medir las variables contenidas en la hipótesis, así como otras variables de interés relacionadas al proyecto en sí. La entrevista fue aplicada a una muestra de 10 individuos que desempeñan funciones de interés para el proyecto, seleccionados a través de un muestreo por conveniencia. Las entrevistas fueron semiestructuradas, lo cual permitió tanto la exploración de temas predefinidos, como la profundización de temas emergentes durante la conversación. Este enfoque facilitó la obtención de datos profundos y pertinentes, esenciales para el análisis cualitativo de la información.

Fases del proyecto

Fase de planificación y diseño del proyecto

Planeación y diseño del proyecto

El proyecto se denomina “Implementación de nuevos contenedores de solución para recubrimiento de dispositivos médicos”, y busca una alternativa de menor costo para uno de los consumibles más caros que hay en los procesos de manufactura de los dispositivos de acceso en la empresa Terumo Neuro, ubicada en Alajuela, Costa Rica. El proyecto se llevó a cabo durante el último trimestre del 2024.

Plan de gestión del alcance

Esta sección describe cómo será definido, desarrollado, monitoreado, controlado y validado el alcance del proyecto. Para este proyecto, el proceso para elaborar el enunciado del alcance se realizó mediante una reunión con las partes interesadas para definir claramente el objetivo de este, los entregables principales, los criterios de éxito y las limitaciones. El alcance del proyecto se encuentra redactado en el acta de constitución del proyecto, cuyo objetivo principal es implementar un nuevo contenedor de solución para recubrimiento de dispositivos médicos que permita un ahorro de USD200000 a final del año fiscal FY25, y cumpla los estándares de calidad para la manufactura según la política interna.

Dentro de este alcance está incluido el diseño, desarrollo, validación y puesta en marcha del nuevo contenedor; se enfoca únicamente en el proceso MP123 en la planta de producción de la empresa en Costa Rica y en el ahorro de los consumibles, no de tiempos de ciclo, eficiencia del proceso ni de mejoramiento de la calidad. Tampoco se pretende generar ahorros en otros procedimientos; se encuentran excluidas las modificaciones a la infraestructura de la planta y el desarrollo de nuevos dispositivos médicos.

Del alcance del proyecto se realizó la Estructura de Desglose de Trabajo (EDT, Anexo 3) y el diccionario correspondiente, documentos que, una vez finalizados, se revisarán para asegurar que el alcance esté completo y bien definido. La línea base del alcance será aprobada por todas las partes interesadas, se documentará y se almacenará en un repositorio seguro y accesible para todas las partes interesadas.

Además, el proceso para obtener la aceptación formal de los entregables será el siguiente:

1. Se definirán criterios claros y medibles para cada entregable.
2. Se realizarán inspecciones y pruebas para verificar que los entregables cumplan con los criterios de aceptación.
3. Se realizará una revisión formal con las partes interesadas para obtener su aprobación.
4. Se documentará la aceptación formal de cada entregable.

El objetivo de este plan de gestión del alcance es asegurar que el proyecto se mantenga enfocado en los objetivos establecidos, y que se entregue a tiempo y dentro del presupuesto.

Plan de gestión del cronograma

Los cronogramas del proyecto se crearán utilizando MS Project a partir de los entregables identificados en la Estructura de Desglose del Trabajo (WBS) del proyecto. La definición de la actividad identificará los paquetes de trabajo específicos que deben realizarse para completar cada entregable. La secuenciación de actividades se utilizará para determinar el orden de los paquetes de trabajo y asignar relaciones entre las actividades del proyecto. La estimación de la duración de la actividad se utilizará para calcular el número de períodos de trabajo necesarios para completar los paquetes de trabajo. La estimación de recursos se utilizará para asignar recursos a los paquetes de trabajo, con el fin de completar el desarrollo de la programación.

Una vez que se haya desarrollado un cronograma preliminar, será revisado por el equipo del proyecto y cualquier recurso asignado tentativamente a las tareas del proyecto. El equipo del proyecto y los recursos deben estar de acuerdo con las asignaciones, duraciones y cronograma del paquete de trabajo propuesto. Una vez que esto se logre, el patrocinador del proyecto revisará y aprobará el cronograma y luego se basará en la base.

Plan de gestión de los costos

El gerente de proyecto será responsable de administrar e informar sobre el costo del proyecto durante toda su duración. Presentará y revisará el desempeño de costos del proyecto durante la reunión mensual de estado del proyecto. Utilizando cálculos de valor ganado, será responsable de contabilizar las desviaciones de costos y presentar al patrocinador del proyecto opciones para que el proyecto vuelva al presupuesto. Toda la autoridad presupuestaria y las decisiones, para incluir los cambios presupuestarios, residen en el patrocinador del proyecto.

El gerente de proyecto informará mensualmente al patrocinador del proyecto el índice de desempeño de costos y cronograma (CPI y SPI, respectivamente). Las variaciones del 10 % o +/- 0,1 en los índices de rendimiento de costos y cronogramas cambiarán el estado del costo a amarillo o precautorio. Estos se informarán y si se determina que no hay un impacto o un impacto mínimo en el costo del proyecto o en la línea de base del cronograma, es posible que no se requiera ninguna acción. Las variaciones de costos del 20 %, o +/- 0.2 en los índices de costo y rendimiento del cronograma cambiarán el estado del costo a rojo o crítico. Estas variaciones requieren intervención del gerente de proyecto para llevarlo de nuevo a la variación permitida.

Plan de gestión de la calidad

Todos los miembros del equipo del proyecto desempeñarán un papel en la gestión de la calidad. Es imperativo que el equipo se asegure de que el trabajo se complete con un nivel adecuado de calidad, desde los paquetes de trabajo individuales hasta el entregable final del proyecto. Los estándares de calidad aplicables para el proyecto no son diferentes a los de otros cambios de proceso. El personal del Departamento de Ingeniería de Calidad asistirá en los cumplimientos en las buenas prácticas de documentación, en el cumplimiento de los estándares internos basados en las normas externas y en las aprobaciones de documentos. La empresa tiene sistemas

de calidad complejos de monitoreo de procesos, monitoreo de quejas y validación que están fuera del alcance del presente proyecto. Hay ciertas normas internacionales que rigen los entregables y los estándares de las tareas del presente proyecto. Todos los entregables relacionados a biocompatibilidad deben basarse en la norma ISO 10993-1:2018. Este tipo de norma es técnica y se tendrá el apoyo del Departamento de I+D para la implementación de estas normas en el proceso, donde sea requerido.

Las partes involucradas deben adherirse a las políticas de calidad internas de la empresa en la realización de las tareas y los entregables. Además, todas las unidades de prueba necesitan de personal familiarizado con las buenas prácticas de manufactura, las cuales implican la documentación de los parámetros, lotes y materiales utilizados en detalle. Los laboratorios subcontratados necesitan ser familiarizados con las buenas prácticas de laboratorio.

Plan de gestión de los recursos

Para el plan de gestión de los recursos físicos del proyecto, se hará uso de la Estructura de Desglose de Recursos (EDR o RBS), la cual se muestra como anexo 4.

En cuanto al plan de gestión para la dirección del equipo, para este proyecto se utilizará la matriz RACI (Responsable, Aprobador, Consultado e Informado), la cual se ha organizado según los paquetes de trabajo establecidos en la Estructura de Desglose de Trabajo (EDT) (véase el anexo 5 para más detalles).

Plan de gestión de las comunicaciones

Este plan de gestión de las comunicaciones establece la manera en que se planificarán, estructurarán, implementarán y monitorearán las comunicaciones del proyecto para lograr la eficacia.

El idioma que se utilizará será el español, debido a que el proyecto se realiza en la sede de Costa Rica, donde el principal idioma es este. El formato de las comunicaciones será variable, dependerá de la formalidad del proceso y a quién se le presentará dicha información, pues podrá ser desde informes técnicos detallados e informes ejecutivos claros y precisos, presentaciones —en caso de realizar comunicaciones orales, remotas o presenciales para reuniones y discusiones en tiempo real y para la toma de decisiones—, hasta correos electrónicos para comunicaciones individuales o grupales, o plataformas de colaboración como SharePoint o Microsoft Teams, para compartir archivos y facilitar el flujo de información.

Los cambios en los documentos serán realizados mediante el sistema de gestión de documentos electrónico de la empresa. A través de esto, se enviarán los cambios a los respectivos aprobadores y se notificará cuando se ha terminado el proceso de aprobación y los documentos se encuentren liberados listos para su implementación o su uso en producción.

Para detallar un poco el plan de gestión de la comunicación entre los interesados se presenta el anexo 6.

Plan de gestión de los riesgos

El enfoque para la gestión de riesgos para el proyecto incluye un proceso metódico mediante el cual el equipo del proyecto identifica, califica y clasifica los diversos riesgos. Se hará todo lo posible para identificar proactivamente los riesgos con anticipación, a fin de implementar una estrategia de mitigación desde el inicio del proyecto.

Una vez finalizado el proyecto, durante el proceso de cierre, el gerente del proyecto analizará cada riesgo, así como el proceso de gestión de riesgos. Sobre la base de este análisis, el gerente de proyecto identificará cualquier mejora que se pueda realizar en el proceso de gestión de riesgos para proyectos futuros. Estas mejoras se capturarán como parte de la base de conocimientos de lecciones aprendidas. La gestión del riesgo está integrada en los sistemas de calidad de la empresa, por lo que

cualquier riesgo al paciente se encuentra mitigado y está fuera del alcance del presente informe.

Plan de gestión de las adquisiciones

En el presente proyecto se tiene claridad de cuáles tareas y materiales deben ser adquiridos mediante terceros debido a las capacidades de laboratorio y manufactura de la empresa. La gestión de adquisiciones en este caso consistirá en el enlistado de los criterios de selección para los contenedores alternativos, estimaciones de costo y actualizaciones pendientes en los documentos internos de la empresa. Se han identificado dos potenciales suplidores de los contenedores, los cuales se podrán evaluar por su nivel de cumplimiento de los criterios de selección.

Plan de gestión de los interesados

La identificación de las partes interesadas para este proyecto está muy relacionada con la matriz de aprobación para los cambios relevantes al proceso. Los documentos internos de la empresa definen claramente los departamentos funcionales que juegan un rol en la aprobación de los cambios. Al mismo tiempo, hay ciertos roles que no aprueban, pero deben ser consultados para poder cerrar el proyecto de forma exitosa. Prácticamente todas las partes interesadas en el proyecto se encuentran en la matriz RACI en el anexo 5.

Algunas partes interesadas que no se encuentran enlistadas en el anexo 5 son: el Departamento de Producción y la alta Gerencia. Ambos son clientes de los entregables finales, por ser el Departamento de Producción el que implementa y manufactura a partir de los documentos finales entregados y la alta Gerencia la beneficiaria final de los ahorros que el proyecto llegue a generar.

Fase de ejecución del proyecto

En esta sección, se detalla la manera en la que los distintos aspectos mencionados en la planeación serán ejecutados e implementados, con el propósito de asegurar que el proyecto cumplirá las expectativas de los involucrados bajo la triple restricción. A continuación, se menciona sobre la fase de ejecución de las secciones más relevantes de las anteriormente mencionadas. Para este caso, por la industria en la que se está trabajando y la cultura empresarial, se trabajarán principalmente aspectos de dirección y gestión del trabajo, implementación de la gestión de la calidad y la ejecución de la gestión de las adquisiciones y contrataciones.

Ejecución de actividades del proyecto

La ejecución del proyecto debe ser monitoreada mediante la implementación de un cronograma claro, con los predecesores y sucesores establecidos, duraciones para las tareas y recursos asignados. Con base en la estructura de desglose de trabajo, se definen tareas específicas que permitan el seguimiento cercano al gestionarlo con un diagrama de Gantt. Estas tareas específicas serán asignadas a recursos definidos y comprometidos en el acta de proyecto, para poder asegurar la realización de los entregables. Cualquier retraso en las tareas debe ser comunicado mediante un registro de problemas. De esta manera, se puede tener claridad de cada uno de los

problemas que sobresalen, su potencial impacto, responsable y resolución. El anexo 8 presenta una plantilla en la que se pueden basar las personas y el gerente de proyectos para enlistar los problemas y la solución implementada. De esta manera, se puede asegurar que la ejecución de las tareas se esté realizando de manera ininterrumpida por imprevistos que pueden ser solucionables; y si se definen acciones, fechas definidas y dueños para cada una.

Ejecución de la gestión de la calidad

En lo que respecta a la ejecución del plan de gestión de la calidad, es claro que la industria en la que desenvuelve el presente proyecto tiene un sistema de calidad robusto y sumamente extenso. En esta sección se detallan las principales herramientas y métodos que son relevantes a la gestión de la calidad de este proyecto.

Antes, durante y después de la ejecución de las actividades de validación, las auditorías serán herramientas muy útiles para asegurar el cumplimiento de los objetivos y la veracidad de los resultados entregados. Por ejemplo, es necesario asegurar el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura a lo largo de la construcción de las unidades NUH (no uso humano). Por eso es crucial que un representante de calidad esté presente mientras se realiza la construcción de las unidades. Este tipo de auditorías tiene como fin:

- Asegurar que la documentación y los registros de lote se llenen correctamente.
- Asegurar que personal entrenado manipula y ejecuta los procedimientos.
- Evitar que materiales no aprobados sean usados en unidades de producción normal.

Como herramienta, el uso de la plantilla en el anexo 9 es útil, ya que permite anotar observaciones en las etapas previamente mencionadas al ser sujeto de auditorías. Además, permite identificar posibilidades de mejora y las personas que deben trabajar en mejorar los resultados y alinearlos de vuelta con las políticas de calidad de la empresa, y asegurar el cumplimiento de los estándares deseados. Para un efectivo uso de esta herramienta, el auditor debe estar entrenado en las últimas revisiones de los estándares internos de la empresa y estar familiarizado con los objetivos y alcance del proyecto. Debido a esto, se recomienda que sea un ingeniero de calidad el que cumpla este rol.

Al requerir de los servicios de un laboratorio externo para hacer la función de sitio de pruebas, es necesaria que la gestión de adquisiciones y contrataciones también tenga un enfoque claro en la importancia de la calidad. Aparte de las auditorías realizadas a la construcción y elaboración de documentación relevante y al no poder realizar auditorías en el sitio del laboratorio seleccionado, es necesario asegurar el cumplimiento de los estándares de calidad mediante contratos y selección de proveedores adecuada.

Ejecución de la gestión de las adquisiciones y contrataciones

Una vez establecidos los proveedores finales del proyecto, se deben realizar solicitudes de cotización donde se defina con claridad lo que entregarán, cuándo y a qué precio.

Para esta gestión, fue necesario enunciar explícitamente en los contratos realizados qué se espera de cada proveedor, sobre todo en lo que respecta al proveedor del laboratorio. Este servicio es particularmente importante, debido a que los requisitos de las pruebas que se realizarán sobre las unidades NUH son inflexibles y deben ser exactamente los descritos en el protocolo de validación en cantidad, tipo y rigurosidad. Una vez este entregable esté finalizado y aprobado, no se pueden variar las pruebas por realizar y cualquier cambio es considerado una desviación que sería un problema de calidad. En este contexto, en la gestión de adquisiciones y contratos debe utilizarse la plantilla descrita en el anexo 10. Esta plantilla es la de solicitud de cambio. Cualquier cambio relacionado a los documentos de calidad de la empresa, alcance, involucrados y otros puede causar incumplimiento y comprometer una gestión de las adquisiciones alineada a los objetivos.

Fase de monitoreo y control del proyecto

En esta sección se regula y se sigue el progreso y rendimiento del proyecto. Diversas herramientas pueden ser utilizadas en esta sección para hacer un seguimiento de las tareas y del avance contra cronograma y presupuesto.

Monitoreo del plan de proyecto

Aquí se realiza el seguimiento cercano contra el cronograma sobre las tareas, fases y avance general del proyecto en lo que respecta al tiempo. En este punto se deben identificar las tareas cuya interrelación conlleve mayor tiempo, de principio a fin. Esto significa, la serie de tareas que, consecutivas, llevan a la fecha de finalización más lejana posible. Para esto se utiliza la ruta crítica, tal como explica el PMI (2017, p. 209). En el anexo 11, se puede observar el diagrama de Gantt del proyecto contra el cual se estará evaluando el progreso del cronograma. Los hitos esenciales fueron identificados en la etapa de planeación. Sin embargo, en la EDT no se tiene detalle de las actividades realizadas. En el anexo 12, se muestran las actividades y tareas específicas en las que se separan cada uno de los elementos de la EDT.

Cada una de estas tareas debe tener asignado un recurso, en caso de necesitarlo. Hay tareas como las de aprobación, que dependen de la colaboración de Gerencia en sus departamentos funcionales. Estas tareas no consumen recursos en sí, pero deben estar asignadas a este recurso debido a que estarán involucrados en la revisión de documentos mediante el DMS.

Además de estas herramientas, se usa el diccionario del proyecto. Este diccionario (expuesto en el anexo 13), presenta los conceptos más importantes de este proyecto, para que en caso de que haya algún nuevo interesado o incluso un nuevo gerente de proyecto, pueda haber continuidad y haya claridad de qué significa cada cosa en la documentación del proyecto.

Control de la comunicación

Con base en la matriz RACI descrita en el anexo 5, se realiza una comunicación eficiente a las partes involucradas sobre el progreso, cambios y presupuesto del proyecto. Esta matriz permitió priorizar la comunicación con las partes involucradas y también ayudó a definir requisitos de asistencia a las reuniones periódicas.

A diario, los miembros del equipo actualizaron sobre el progreso del proyecto al gerente de proyectos y este comunicó a las partes interesadas y al patrocinador el progreso semanalmente. Las solicitudes de cambio deben revisarse con las partes interesadas más importantes, para evaluar a profundidad su impacto y la relevancia para los objetivos del proyecto. De esta manera se controla el avance, aun cuando hay eventos inesperados en el proyecto.

Los canales de comunicación seleccionados fueron detallados en la sección de “Planificación de la gestión de las comunicaciones”.

Medición de desempeño

El desempeño del proyecto contra el cronograma y presupuesto acordado se lleva de acuerdo con las mejores prácticas del PMI. El PMI recomienda el uso de herramientas de costo real, valor ganado y valor planificado en las tareas que corresponden a la gestión de los costos y del cronograma. Sin embargo, al ser recursos del equipo que son permanentes y trabajan simultáneamente en el soporte de las operaciones de manufactura, el grueso de los desembolsos está en la compra de las muestras para hacer pruebas, las unidades NUH y la contratación del laboratorio. Estas actividades tendrán presupuestos definidos que se controlarán a lo largo del proyecto, al ser actividades separadas en el cronograma. El valor planificado se verá escalonado a lo largo del tiempo en estos puntos, y cualquier retraso en el cronograma sería notorio pues se tiene una gráfica actualizada en tiempo real.

Fase de cierre del proyecto

En esta fase, se procederá a hacer el cierre de los entregables y del proyecto. En este caso, como entregables finales se tiene un reporte confeccionado, liberado y aprobado, además de la inclusión de los nuevos contenedores en la lista de suplidores aprobados y en el sistema ERP para la compra de consumibles. Cada uno de estos entregables se verificará contra los objetivos del proyecto, a fin de asegurar la calidad de la solución y que cumpla con los requisitos regulatorios planteados por el equipo de biocompatibilidad.

Otros documentos internos de la empresa también deben ser cambiados, con el propósito de agregar el nuevo material como alternativa. Estos documentos son algunas listas de validaciones no oficiales que las personas tienen como referencia cercana, en caso de auditorías u nuevas validaciones que requieran una referencia reciente.

Finalmente, se genera un registro de lecciones aprendidas. Este registro se muestra en el anexo 14, donde se recopilan las actividades que fueron efectivas para la conclusión del proyecto y lo que se puede mejorar en el futuro para los próximos proyectos. La idea es que sea un documento que trascienda el proyecto y quizá se lleguen a implementar de manera más robusta organizacionalmente o se incorporen desde la fase de iniciación o planificación en futuros proyectos. En este registro, se busca determinar las fases y tareas más importantes de la gestión del proyecto y evaluarlas.

Tal como indica el acta de constitución, la métrica final con la que se evaluará el proyecto es el ahorro por consumible en el siguiente año fiscal. Durante los siguientes tres meses, luego del cierre definitivo, se estarán realizando monitoreos de los consumos de los nuevos contenedores de recubrimiento. De esta manera se puede muestrear durante este tiempo y definir si el objetivo del proyecto fue cumplido y genera los ahorros estimados.

Conclusiones

Las fases del ciclo de vida fueron identificadas exitosamente en este proyecto, adaptándolas a la realidad organizacional de la empresa. Como ejemplo, durante la planeación de la calidad, se integró la gestión de calidad del proyecto con la gestión de la calidad operacional de la empresa. Además, la estructura jerárquica y con múltiples departamentos funcionales fueron tomados en cuenta en estas fases, ya que el manejo de los involucrados y la comunicación es clave en el éxito del proyecto.

El plan de gestión realizado integró los aspectos regulatorios del proyecto en estudio y las necesidades de negocio, asegurando una óptima ejecución de las tareas mediante las herramientas del PMI. Se utilizaron herramientas del PMI como la estructura de desglose de trabajo, la matriz RACI y la estructura de desglose de recursos. Estas herramientas se usaron para hacer una planeación tan robusta como lo requiere el entorno regulatorio y las políticas internas de la empresa. Sin embargo, al no haber una definición tan clara de parte de la organización en la gestión de proyectos, se tuvieron que crear herramientas desde cero para implementar por primera vez en este proyecto.

Se generó, además, una propuesta de ejecución, monitoreo y control de proyecto que dirige los esfuerzos enlistados en la sección de planificación, considerando las diferentes partes involucradas y la posibilidad de necesidad de cambios a lo largo del camino. Aunque se desea siempre que un proyecto se mantenga invariable a lo largo del camino, y la industria médica requiere invariabilidad en ciertos entregables del proyecto, este no es el caso con el proyecto en sí, y debe prepararse un plan de gestión de cambios como complemento a la gestión de las adquisiciones y contratos, pero no limitada solamente a este tipo de actividades. En lo que respecta a las fases de control, se propuso también una manera de hacer seguimiento a los gastos y cronograma del proyecto y se adjuntó un diagrama de Gantt como médula espinal para cualquier control de cronograma y gastos requerido.

Finalmente, se logró desarrollar un plan de gestión de proyecto haciendo uso de las mejores prácticas del PMI. El proyecto de nuevos contenedores de solución de recubrimiento promete ser una fuente de ahorro sumamente importante para los objetivos de la organización, y al ser así, requiere una planeación competente que una los objetivos de negocio con los requerimientos de organizaciones internacionales relacionadas con el cumplimiento de la calidad y regulatoria.

En lo que respecta a la hipótesis planteada, se confirmó que el acercamiento en cascada o tradicional es el más beneficioso en este caso. Lo que indica más que este sea el acercamiento más adecuado, es que hay entregables definidos y requisitos de proceso claros, por lo que el alcance está bien determinado desde el comienzo y no se ve beneficiado por la entrega incremental de valor de los métodos ágiles. Al mismo

tiempo, los entregables —como los protocolos, reportes y cambios de documentos— abren las puertas para tareas subsiguientes y no se pueden realizar iterativamente mientras se avanzan otros aspectos del proyecto.

Recomendaciones

Durante la identificación de las fases del proyecto, con respecto a las propuestas por el PMI, se recomienda que en proyectos donde la gestión de las adquisiciones y contratos sea una parte más fuerte del proyecto que en el proyecto actual, se busque también realizar una integración del plan de gestión de las adquisiciones del proyecto con las políticas internas de la empresa. La empresa tiene múltiples políticas en lo que respecta a la compra de materiales y servicios. Un proyecto similar en alcance, pero con un componente que requiera más inversión, puede toparse con temas de términos de pago, cotizaciones grandes y detalladas, y políticas de contratos complicados. Este tipo de tareas tienen un involucramiento superior del departamento funcional encargado de las compras, y los procesos de órdenes de compra grandes requieren de aprobaciones tan elaboradas como los protocolos y reportes de validaciones que se abordaron en este trabajo.

Además, las herramientas del PMI utilizadas y adaptadas para el proyecto fueron tomadas directamente de la bibliografía y no hubo plantillas ni guías del lado de la organización. Se recomienda que, apalancando la habitualidad con la que se trabaja de manera estructurada en la empresa, se utilicen las plantillas propuestas como base para expandir en la política de gestión de proyectos que ya existe. Esto permitirá crearles una cultura de empoderamiento a los gerentes de proyecto, y se logrará que los objetivos organizacionales que dependen de los proyectos se cumplan de manera más consistente, y haya más proyectos completados a tiempo y de acuerdo con el presupuesto.

Finalmente, el monitoreo y control del proyecto no está sistematizado en la empresa. Aunque se logró generar un plan adecuado para estas fases, se recomienda generar un plan adaptado a la empresa más genérico, pero estandarizado. Con esto realizado, se pueden atender las necesidades de gestión de proyectos de departamentos diferentes al de Ingeniería de Manufactura, como Calidad, Finanzas, Investigación y Desarrollo entre otros.

Discusión

Este proyecto tiene un reto que los gerentes de proyecto se encuentran comúnmente: la necesidad de ajustar las prácticas del PMI a una industria complicada. Este proceso de ajuste o *tailoring*, puede hacer la diferencia entre el éxito de un plan de proyecto adaptado exactamente a las necesidades o un fracaso. A este proceso no se le da la suficiente atención en la bibliografía de gestión de proyectos, y es crucial para que se logren los objetivos. El acercamiento realizado que permitió un adecuado ajuste de las guías del PMI a la realidad organizacional fue uno que consideraba la estructura jerárquica de departamentos funcionales y el conocimiento de los sistemas internos de la empresa. Para un gerente de proyectos nuevo, el reto puede ser bastante grande y debe consultar con expertos en la materia desde la fase de iniciación.

Este proyecto en particular pretende agregar un nuevo contenedor de una solución utilizada en un proceso. Este consumible no es parte del dispositivo y, por eso, aunque el proceso continúa requiriendo ser conforme con estrictos estándares de seguridad, carece de fases que pueden extender y hacer el cambio de un impacto mucho mayor en lo que respecta a costo y tiempo. En la industria médica, un cambio en el alcance puede significar un incremento considerable en los esfuerzos realizados. A manera de ejemplo, si se decidiese buscar una alternativa para un nuevo suplidor de una materia prima de algo que sí es parte del dispositivo médico que se comercializa y no una ayuda proceso, se necesitaría expandir la injerencia de I+D, asuntos regulatorios, compras y planeación. Este tipo de cambio requeriría de pruebas exhaustivas sobre cientos de dispositivos fabricados, semanas de producción comprometidas y cambios en múltiples documentos de diseño que en este caso no fue necesario cambiar. Claro está que se sabía que tal impacto no iba a ocurrir en el presente proyecto, en el momento de su iniciación, debido a la experiencia del autor en el área.

Los proyectos en esta industria pueden iniciarse y probar ser poco viables muy fácilmente, debido a que cambios pequeños requieren de inversiones grandes, por ser necesario probar la efectividad y seguridad de los cambios. Por eso, en esta empresa en particular, se puede tener una idea de la factibilidad de algún cambio en proceso, considerando el costo de la cantidad mínima de unidades que van a necesitar construirse con el único propósito de validar el cambio. Esta es una prueba sencilla con la que se pueden descartar proyectos inviables casi que desde su concepción.

Como se mencionó en las conclusiones, la metodología en cascada o tradicional es adecuada en este proyecto, debido a que los entregables están bien definidos y hay hitos que requieren cierre antes de avanzar con tareas subsiguientes. Sin embargo, que este sea el caso en este ámbito de la industria médica no significa que no haya campo para las metodologías ágiles. Estas metodologías pueden ser sumamente útiles abordando problemas nuevos, tanto en el diseño de un dispositivo completamente nuevo, como en el desarrollo de un proceso de manufactura aun sin definir. En ambos casos, se tienen requisitos de un cliente, el profesional médico o el departamento de I+D, que son bastante claros. El no tener claridad de la solución en su totalidad permite el desarrollo de *sprints* que solventen incrementalmente el problema, ya sea atendiendo uno a uno los requisitos de diseño establecidos o la manufactura de un dispositivo nuevo. El entregable de estos *sprints* terminaría siendo una nueva patente o un nuevo procedimiento de manufactura completamente nuevo. Luego de esto, lo más probable es que, para llevarlo a comercialización, sea necesario un enfoque más tradicional para cruzar el umbral regulatorio en el que se exigen pruebas para respaldar lo que se usa en personas. Las metodologías ágiles en la industria médica tienen un gran potencial. Dependiendo del alcance de un proyecto, este puede requerir metodologías híbridas para llevarse a cabo.

Es necesario considerar, al dirigir un proyecto en industria médica, la etapa de madurez organizacional en la que se encuentra. Una empresa madura, como la del presente trabajo, va a tener jerarquías definidas. Es difícil concebir que una empresa transnacional quiera utilizar estilos de estructuras matriciales que den más poder a los gerentes de proyectos, cuando las operaciones son la fuente de ingresos potenciales. Esto es así, porque no hay un incentivo real para romper el molde de las operaciones y dar campo a proyectos de cambio fuertes. En una organización más

pequeña o en etapas de madurez más tempranas, podría encontrarse una estructura más matricial. Así se podrían llevar a cabo el desarrollo de múltiples proyectos importantes en las etapas iniciales de una empresa médica, como la apertura de una planta de producción o el desarrollo de varios productos para comercializar en el futuro. Las empresas en estas etapas requieren cambios disruptivos que solo pueden ser llevados a cabo con la ayuda de gerentes de proyecto, o por lo menos con la mentalidad de uno.

Los gerentes de proyecto suelen identificar las barreras que pueden significar problemas en la gestión de este. En la industria médica, muchas políticas pueden parecer nada más que piedras en el camino que dificultan alcanzar los hitos que se buscan. No obstante, en esta industria no es posible burlar políticas internas o externas sin exponerse a consecuencias graves. La FDA audita constantemente a las empresas que comercializan dispositivos médicos dentro de los EE.UU. Si, por ejemplo, se cambiasen los planos de los contenedores para incluir el nuevo tipo que se está buscando incluir sin mayor preocupación sobre laboratorios, pruebas, protocolos y otras barreras, y un ente regulatorio descubriera eso, podría llegarse a los extremos de impedir completamente la importación de los dispositivos médicos al país. Esto sería catastrófico para una empresa cuyas ventas se encuentran principalmente en Norteamérica. Además, esto mandaría una señal al resto de entes regulatorios alrededor del mundo para que pongan atención a las acciones de la compañía y se inicie una serie de eventos que ponen en peligro la operación de la organización y la vida de incontables seres humanos. Por eso, un gerente de proyectos en la industria médica debe estar comprometido en su totalidad con la política de calidad de la empresa, y la empresa debe promover un ambiente donde se valore la vida humana sobre el beneficio económico en el corto plazo.

Referencias

- Burga Dávila, K. R. y Tuesta Campos, E. M. (2021). *Evidencias psicométricas de la Escala de Cansancio Emocional (ECE) en estudiantes universitarios de Ingeniería de una universidad estatal de Lima Metropolitana*. [Tesis de grado]. Universidad César Vallejo, Perú.
<https://hdl.handle.net/20.500.12692/71215>
- Chamoun, Y. (2002). *Administración Profesional de Proyectos: La Guía*. McGraw Hill Interamericana
- Chen, Y. L. (2019). Two-level process validation approach for medical devices. *Journal of Medical Engineering & Technology*, 43(2), 139–149.
<https://doi.org/10.1080/03091902.2019.1626505>

- Daigle, B., & Torsekar, M. (2019). The EU Medical Device Regulation and the U.S. Medical Device Industry. *Journal of International Commerce & Economics*, 1–22.
https://www.usitc.gov/publications/332/journals/eu_medical_device_regulation_us_medical_device_industry.pdf
- Food and Drug Administration, FDA. (2011). *FDA Guidance for industry, process validation: general principles and practices*. <http://academy.gmp-compliance.org/guidemgr/files/UCM070336.PDF>
- Food and Drug Administration, FDA. (2023). *Use of International Standard ISO10993-1, "Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process"*.
<https://www.fda.gov/media/142959/download>
- Hernández, R. y Mendoza, C. (2014). *Metodología de la Investigación: Las Rutas Cuantitativa, Cualitativa y Mixta*. McGraw-Hill Education.
- Kumar Gupta, S. (2016). Medical Device Regulations: A Current Perspective. *Journal of Young Pharmacists*, 8(1), 6–11.
<https://doi.org/10.5530/jyp.2016.1.3>
- Larson, E. W., & Gray, C. F. (2017). *Project management: the managerial process*. McGraw-Hill Education.
- Pérez, L., y Gómez, M. (2022). *Innovaciones en la medicina neuroendovascular: Avances y aplicaciones clínicas*. Editorial Médica Internacional.
- Project Management Institute, PMI. (2017). *La guía de los fundamentos para la dirección de proyectos (Guía del PMBOK) (6.a ed.)*. Project Management Institute.

Project Management Institute, PMI. (2021). *La guía de los fundamentos para la dirección de proyectos (Guía del PMBOK) (7.a ed.)*. Project Management Institute.

Terumo Corporation. (2024). *Cumplimiento*.
<https://www.terumo.com/latam/es/about/compliance>

Terumo Neuro. (2024). *About us*. <https://www.terumoneuro.com/about-us>

Watt, A. (2014). *Project management*. BCcampus.
<https://opentextbc.ca/projectmanagement/>

Anexos

Anexo 1: Caso de negocio

Resumen Ejecutivo
<p>El presente proyecto busca, mediante la reducción de los costos unitarios de consumibles, el ahorro en el proceso de manufactura MP123 en la empresa. El proyecto promete de manera preliminar un ahorro anual de hasta USD300.000 anuales, con una inversión de USD30.000. El proyecto consta de cinco fases: Iniciación, Planeación, Ejecución, Monitoreo y Cierre. Las alternativas que pueden resultar en ahorros del mismo consumible no son costo-eficientes, al tener que descartar riesgo al paciente mediante pruebas más complejas.</p>
Descripción del Problema
<p>Actualmente, el proceso de manufactura MP123 utiliza unos recipientes de un solo uso en gran volumen. Estos recipientes tienen un alto costo, lo cual corresponde a USD350.000 dólares anuales.</p>
Visión General del Proyecto
<p>El proyecto consta de cinco fases principales:</p> <p>Iniciación:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Se genera un cronograma preliminar -Se determina un ROI estimado <p>Planeación:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Se realizan los protocolos de prueba -Se hacen los cambios preliminares a los dibujos <p>Ejecución:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Aprobación de la construcción de unidades -Aprobación del reporte -Aprobación de los dibujos nuevos <p>Monitoreo:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Cálculo de ahorro durante 3 meses <p>Cierre:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Presentación de cierre
Alineación del Proyecto con los Objetivos Estratégicos
<p>El proyecto se alinea claramente con los objetivos de la empresa, al generar valor mediante un ahorro en procesos. Este ahorro se generaría de manera constante, y no en una única vez. La empresa tiene como objetivo ahorrar USD3.000.000 este año fiscal, por lo que un aporte potencial como el propuesto es un proyecto que vale la pena apoyar.</p>
Análisis Costo-Beneficio
<p>Se prevé que el costo por pruebas de realizar el proyecto sea de USD30.000. Al usar recursos humanos ya dedicados en la empresa, no se realizarán contrataciones que requieran inversión adicional a los costos operativos usuales. Con un potencial ahorro de USD300.270, la tasa interna de retorno es de 1072 %.</p>
Análisis de Alternativas
<p>Existen algunas maneras de buscar reducir los costos operativos por el consumo de estos recipientes. En lugar de buscar reducir el costo de cada uno de los consumibles, podría reducirse su consumo. Una opción sería reutilizar los recipientes múltiples veces, pudiendo manufacturar más unidades con la misma cantidad de recipientes.</p> <p>Esta solución presenta el problema de que, al ser dispositivos médicos críticos con estrictas regulaciones que buscan evitar contaminaciones y riesgos biológicos al paciente, se complican y se elevan los costos de aprobar esta alternativa. Incluso si se logra aprobar la reutilización de los envases una vez más, la inversión de pruebas sería superior y los ahorros se reducirían a USD150.000. La alternativa de seguir funcionando tal como en el presente, aunque sigue siendo rentable, no se alinea con la estrategia organizacional de buscar ahorro donde sea identificado.</p>

Por lo tanto, la solución propuesta es el camino por seguir.

Autorización del Proyecto	
<i>Administrador del proyecto</i>	<i>Patrocinador del proyecto</i>

Anexo 2: Acta de constitución del proyecto

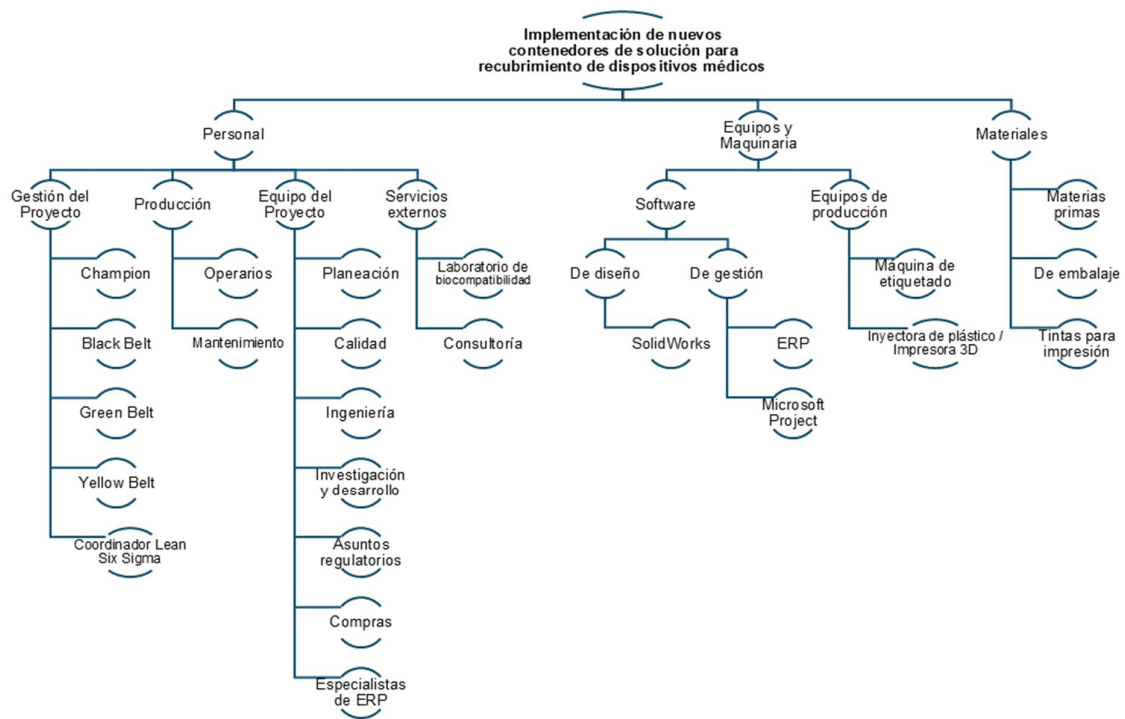
Objetivos del Proyecto	
Ahorrar 200 mil dólares en consumo de consumibles de los recipientes que se utilizan en el proceso MP123.	
Alcance del Proyecto	
El proyecto es un esfuerzo de reducción de costos en uno de los consumibles de los que más consumo hay en la planta. Busca optimizar los recursos de la empresa, utilizando la menor cantidad de recursos financieros posibles para obtener la misma cantidad de producción. El proyecto se limita únicamente al proceso de recubrimiento MP123 y específicamente a reducir los costos de los recipientes que contienen la solución. Ningún otro consumible o material utilizado en el proceso será incluido en los cambios.	
Justificación del Proyecto	
En el proceso de recubrimiento de ciertos dispositivos médicos se utilizan recipientes plásticos de un solo uso, para sostener la solución en la cual se sumergen los dispositivos en el proceso de manufactura MP123. En este proceso, se le proveen al dispositivo características que lo hacen seguro para su uso en condiciones delicadas y en vasculaturas delicadas que oxigenan el cerebro de los pacientes. Hay una oportunidad de ahorro en el costo de estos recipientes consumibles, ya que son de un solo uso y tienen características exigentes que el proceso no necesita por estar a temperatura ambiente y usar soluciones no tan agresivas.	
Factores Críticos de Éxito del Proyecto	
<p>Métricas: Ahorro por consumible: calculado como la diferencia entre el costo del consumible original (C_o) menos el costo del combustible sustituto (C_s), multiplicado por la cantidad de consumible sustituto utilizado durante el siguiente año fiscal (k_s).</p> $\text{Ahorro por consumible} = (C_o - C_s) \cdot k_s$	
Entregables del Proyecto (productos intermedios)	
Detalle del entregable	Descripción del entregable
Reportes aprobados	Avalan el uso de los nuevos recipientes y su seguridad para los pacientes.
Planos de los consumibles actualizados	Incluyen el nuevo material como alternativa a los actualmente utilizados
Planos de los portarrecipientes actualizados	Garantizan la compatibilidad física de esta parte en proceso
Nuevos recipientes agregados al módulo de compras del ERP.	Permite la compra de los materiales para su uso en producción.
Supuestos / Asunciones del Proyecto	
Se tendrá el soporte de los especialistas de I+D a lo largo del proceso, y serán instrumentales en la ejecución de las actividades.	
No habrá cambios importantes en la política de calidad de la empresa durante la ejecución del proyecto, que puedan comprometer su alcance.	

Exclusiones del Proyecto	
<p>No se harán cambios en ninguna otra parte del proceso o de ningún otro consumible, ni se plantea la reutilización de los consumibles por riesgo al producto.</p> <p>No se busca realizar ninguna mejora en tiempos de proceso, tiempo de ciclo, ni capacidad del proceso.</p>	
Tiempo Estimado del Proyecto	Costo del Proyecto
6 meses	USD30000
Autorización del Proyecto	
Administrador del proyecto	Patrocinador del proyecto

Anexo 3. Estructura de desglose de trabajo (EDT o WBS)

1	Implementación de nuevos contenedores de solución para recubrimiento de dispositivos médicos
1.1	Iniciación
1.1.1	Caso de negocio
1.1.2	Iniciación formal del proyecto
1.1.3	Cronograma, alcance y recursos preliminares
1.1.4	Estudio de viabilidad
1.2	Planeamiento
1.2.1	Obtención de requisitos de los contenedores
1.2.2	Selección de proveedores
1.2.3	Compra de muestras de posibles opciones
1.2.4	Selección final de contenedor alternativo
1.2.5	Selección del proveedor de los servicios de laboratorio
1.3	Ejecución
1.3.1	Protocolos de validación
1.3.1.1	Borrador del protocolo
1.3.1.2	Aprobación del protocolo
1.3.2	Construcción de unidades de prueba NUH
1.3.3	Ejecución de pruebas en las unidades NUH
1.3.4	Generación de reportes de validación
1.3.4.1	Borrador del reporte
1.3.4.2	Aprobación del reporte
1.3.5	Edición de la documentación de proceso existente
1.3.5.1	Borrador con control de cambios de la documentación existente
1.3.5.2	Aprobación de los borradores de la documentación existente
1.3.6	Inclusión del nuevo material en el ERP
1.4	Monitoreo, control y cierre
1.4.1	Monitoreo de consumos de los recipientes
1.4.2	Presentación con los ahorros luego de 3 meses

Anexo 4. Estructura de desglose de recursos (EDR o RBS)



Anexo 5. Matriz RACI

Paq. de Trabajo	Descripción	R Responsable	A Aprobador	C Consultado	I Informado
1.1.1	Caso de negocio	Ingeniería	Finanzas	Compras	-
1.1.2	Iniciación formal del proyecto	Ingeniería	Finanzas	-	-
1.1.3	Cronograma, alcance y recursos preliminares	Ingeniería	Compras	Calidad	-
1.1.4	Estudio de Viabilidad	Ingeniería, I+D	Calidad	Compras	-
1.2.1	Obtención de requisitos de los contenedores	Ingeniería, Calidad	-	I+D	-
1.2.2	Selección de proveedores	Ingeniería	Compras	Finanzas	Calidad
1.2.3	Compra muestras de posibles opciones	Ingeniería	Finanzas	-	-
1.2.4	Selección final de contenedor alternativo	Ingeniería	Compras	-	Calidad
1.2.5	Selección del proveedor de los servicios de laboratorio	I+D	Ingeniería	Calidad	-
1.3.1	Protocolos de validación	Ingeniería, I+D	Calidad, Asuntos Regulatorios	-	-
1.3.2	Construcción de unidades de prueba NUH	Ingeniería, Producción	Finanzas	-	I+D
1.3.3	Ejecución de pruebas en las unidades NUH	I+D, Laboratorio externo	Finanzas	-	Ingeniería
1.3.4	Generación de reportes de validación	Ingeniería, I+D	Calidad, Asuntos Regulatorios	-	-
1.3.5	Edición de la documentación de proceso existente	Ingeniería, I+D	Calidad, Asuntos Regulatorios	-	-
1.3.6	Inclusión del nuevo material en el ERP	Especialista en ERP	Compras, Finanzas	-	Producción, Ingeniería
1.4.1	Monitoreo de consumos de los recipientes	Finanzas	-	-	Ingeniería
1.4.2	Presentación con los ahorros luego de 3 meses	Ingeniería, Finanzas	-	-	-

Anexo 6. Plan de gestión de las comunicaciones

Interesado	Frecuencia	Formato	Contenido	Canales de preferencia
Champion	Semanal	Informe detallado	Avance, riesgos, cambios, presupuesto, recursos	Reunión, correo electrónico, plataforma de colaboración
Equipo de Gestión del Proyecto (Coordinador Lean Six Sigma, Black, Green y Yellow Belt)	Diaria	Plataforma de colaboración	Tareas asignadas, obstáculos, solicitudes de apoyo, cambios en el alcance	Plataforma de colaboración, reuniones diarias
Finanzas	Mensual	Informe financiero detallado	Costos, desviaciones del presupuesto	Reunión, correo electrónico, sistema ERP
Compras	Semanal	Informe de compras	Estado de las órdenes de compra, proveedores, precios	Sistema ERP
Producción	Semanal	Informe de producción	Metas de producción, eficiencia, calidad, incidencias	Reunión, tablero Kanban
Calidad	Semanal	Informe de calidad	Resultados de las pruebas, no conformidades, acciones correctivas	Correo electrónico, sistema de gestión de calidad, reunión
Ingeniería	Semanal	Documentación técnica actualizada	Diseño, cambios en la ingeniería, resultados de pruebas	Plataforma de colaboración, repositorio de documentos, reunión
Investigación y Desarrollo	Mensual	Informe de investigación	Avances en la investigación, resultados de pruebas	Reunión, plataforma de colaboración
Asuntos Regulatorios	Mensual	Informe de cumplimiento	Estado de los permisos y licencias, cambios regulatorios	Correo electrónico, reunión
Especialista ERP	Mensual	Informe técnico	Estado de la implementación, incidencias, mejoras	Plataforma de colaboración, correo electrónico
Logística	Semanal	Informe de logística	Estado de los envíos, inventario, costos logísticos	Reunión, plataforma de colaboración, correo electrónico
Laboratorio externo	Mensual	Informe de pruebas	Resultados de pruebas, cumplimiento de especificaciones	Correo electrónico, reunión

Anexo 7. Machote de entrevista

Introducción:

Buenos días, [Nombre del Entrevistado]. Agradecemos su disposición para participar en esta entrevista. Esta conversación es parte de un proyecto para el desarrollo de un plan de gestión de proyectos destinado a implementar nuevos contenedores de solución para el recubrimiento de dispositivos médicos, en el marco de un proyecto integrador de la maestría en gerencia de proyectos. El propósito de esta entrevista es profundizar en la comprensión de las prácticas actuales, los retos específicos de los proyectos de validación y las particularidades del entorno regulatorio y organizacional de la industria médica. La información proporcionada será crucial para diseñar un plan de gestión alineado tanto a los estándares de PMI, como a las necesidades de la organización. La entrevista tomará aproximadamente 40 minutos, y se invita a expresar cualquier opinión, recomendación o información adicional que considere relevante.

1. Identificar aspectos del proyecto y ciclo de vida

¿Cuáles son las fases claves del proyecto de implementación de los contenedores de solución y las actividades principales en cada una?

¿Cuáles regulaciones o requisitos documentales específicos afectan este proyecto?

¿Cuáles desafíos específicos anticipa en el proyecto debido al entorno regulado?

¿Cuáles prácticas o metodologías se han utilizado exitosamente en proyectos similares?

2. Desarrollar un plan de gestión formalizado

¿Cuáles son los entregables críticos en cada fase del proyecto y cómo se gestionan actualmente?

¿Cuáles son los niveles de formalización y aprobación esperados tanto por los *stakeholders* como por las normativas regulatorias para el éxito del proyecto?

3. Estrategia de integración y seguimiento de la ejecución

¿Cuáles habilidades o capacitaciones específicas serán necesarias para que el equipo implemente el plan de manera efectiva?

¿Cuáles indicadores clave o mecanismos de retroalimentación pueden usarse para ajustar el plan de gestión durante su ejecución y asegurar su cumplimiento?

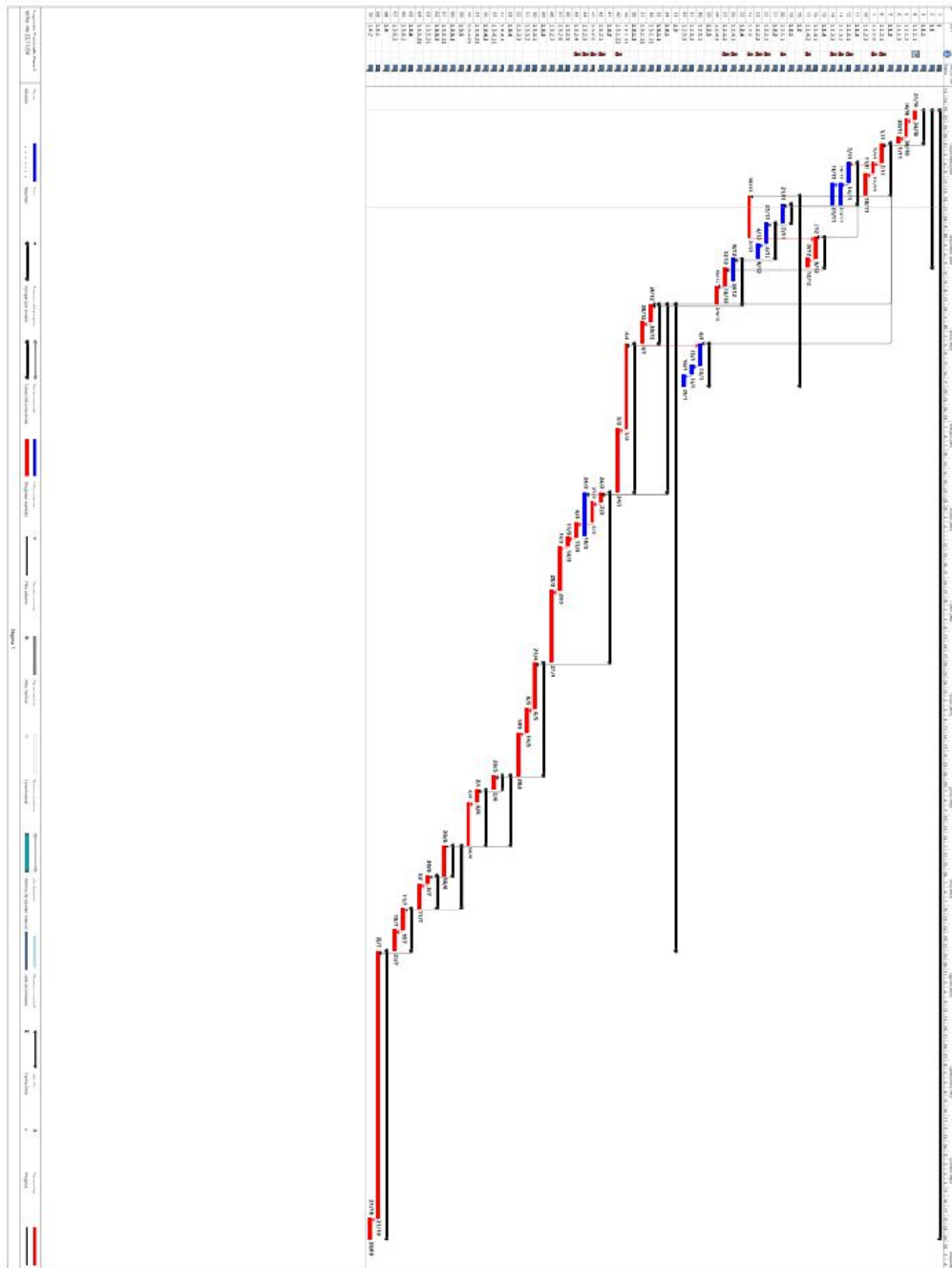
Agradecimiento:

En nombre del equipo de proyecto, agradecemos profundamente el tiempo y la información compartida durante esta entrevista, [Nombre del Entrevistado]. Sus aportes serán de gran valor para el desarrollo del plan de gestión, y permitirán enfocarse en los elementos críticos para asegurar su efectividad y cumplimiento. Si tiene algún comentario adicional o desea compartir alguna recomendación posterior a esta conversación, por favor no dude en contactarnos.

Anexo 10. Machote de solicitud de cambio

Título del proyecto:		Fecha de preparación:	
Solicitante:		Categoría:	
		<input type="checkbox"/> Alcance <input type="checkbox"/> Costo <input type="checkbox"/> Calidad	<input type="checkbox"/> Requisitos <input type="checkbox"/> Cronograma <input type="checkbox"/> Documentos
Descripción detallada del cambio:			
Justificación del cambio propuesto:			
Impactos del cambio:			
Alcance	<input type="checkbox"/> Incrementa	<input type="checkbox"/> Reduce	<input type="checkbox"/> Modifica
Descripción:			
Calidad	<input type="checkbox"/> Incrementa	<input type="checkbox"/> Reduce	<input type="checkbox"/> Modifica
Descripción:			
Costo:	<input type="checkbox"/> Incrementa	<input type="checkbox"/> Reduce	<input type="checkbox"/> Modifica
Descripción:			
Cronograma:	<input type="checkbox"/> Incrementa	<input type="checkbox"/> Reduce	<input type="checkbox"/> Modifica
Descripción:			
Impacto en los involucrados:	<input type="checkbox"/> Alto riesgo	<input type="checkbox"/> Bajo riesgo	<input type="checkbox"/> Riesgo medio
Descripción:			
Comentarios:			
Disposición:	<input type="checkbox"/> Aprobar	<input type="checkbox"/> Postergar	<input type="checkbox"/> Rechazar
Justificación:			

Anexo 11. Diagrama de Gantt con ruta crítica



Anexo 12. EDT Desglosada con tareas

EDT	Nombre de tarea
1	Implementación de nuevos contenedores de solución para recubrimiento de dispositivos médicos
1.1	Fase de Iniciación
1.1.1	Caso de negocio
1.1.1.1	Calcular costo anual del consumible
1.1.1.2	Crear documento del caso de negocio
1.1.1.3	Revisar caso de negocio con gerencia y aprobar
1.1.2	Iniciación formal del proyecto
1.1.2.1	Generar borrador del Acta de Proyecto
1.1.2.2	Presentar borrador a Finanzas
1.1.2.3	Aprobar acta de proyecto
1.1.3	Cronograma, alcance y recursos preliminares
1.1.3.1	Definición de alcance, limitaciones y supuestos de alto nivel
1.1.3.2	Definición de cronograma de alto nivel
1.1.3.3	Definición de recursos a alto nivel
1.1.4	Estudio de viabilidad
1.1.4.1	Ejecución de pruebas preliminares para prueba de compatibilidad de proceso
1.1.4.2	Reporte ejecutivo de pruebas preliminares
1.2	Fase de Planeamiento
1.2.1	Obtención de requisitos de los contenedores
1.2.1.1	Revisión de planos y documentación existente de contenedores aprobados
1.2.2	Selección de proveedores
1.2.2.1	Enlistado de potenciales proveedores y especificaciones de contenedores
1.2.2.2	Comparación técnica entre opciones
1.2.3	Compra muestras de posibles opciones
1.2.4	Selección final de contenedor alternativo
1.2.4.1	Comparación financiera entre las opciones
1.2.4.2	Discusión del reporte de pruebas preliminares
1.2.4.3	Decisión final
1.2.5	Selección del proveedor de los servicios de laboratorio
1.2.5.1	Enlistado de potenciales proveedores de servicios de laboratorio
1.2.5.2	Comparación técnica entre opciones
1.2.5.3	Decisión final
1.3	Fase de Ejecución
1.3.1	Protocolos de validación
1.3.1.1	Borrador del protocolo
1.3.1.1.1	Reunión de alineamiento de estrategia de validación
1.3.1.1.2	Generar borrador del protocolo
1.3.1.2	Aprobación del protocolo
1.3.1.2.1	Envío de protocolo a través del sistema DMS
1.3.1.2.2	Firmas de protocolo
1.3.2	Construcción de unidades de prueba NUH
1.3.2.1	Aprobar la construcción de unidades en piso de producción
1.3.2.2	Coordinar con planeación para agendar construcción
1.3.2.3	Obtención de consumibles necesarios
1.3.2.4	Coordinar con producción desviaciones de proceso
1.3.2.5	Entrenar al personal
1.3.2.6	Manufactura de las unidades NUH
1.3.2.7	Esterilización de unidades NUH
1.3.3	Ejecución de pruebas en las unidades NUH
1.3.3.1	Aprobación de orden de compra de las pruebas
1.3.3.2	Envío de las unidades NUH
1.3.3.3	Ejecución de las pruebas en laboratorio y entrega de resultados
1.3.4	Generación de reportes de validación
1.3.4.1	Borrador del reporte

EDT	Nombre de tarea
1.3.4.1.1	Generar borrador del reporte
1.3.4.2	Aprobación del reporte
1.3.4.2.1	Envío de reporte a través del sistema DMS
1.3.4.2.2	Firmas de reporte
1.3.5	Edición de la documentación de proceso existente
1.3.5.1	Borrador con control de cambios de la documentación existente
1.3.5.1.1	Generar borrador con control de cambios
1.3.5.2	Aprobación de los borradores de la documentación existente
1.3.5.2.1	Envío de los borradores a través del sistema DMS
1.3.5.2.2	Firmas de los cambios en la documentación existente
1.3.6	Inclusión del nuevo material en el ERP
1.3.6.1	Inclusión en la lista de proveedores aprobados
1.3.6.2	Inclusión en el sistema de compras e inventarios
1.4	Fase de Monitoreo, Control y Cierre
1.4.1	Monitoreo de consumos de los recipientes
1.4.2	Presentación con los ahorros luego de 3 meses

Anexo 13. Diccionario de la EDT

Actividad/Concepto/Recurso	Definición
Biocompatibilidad	Calidad de un material u objeto de ser inerte y no hacer daño en el interior de un ser vivo, usualmente el ser humano.
Dispositivos médicos o unidades NUH	Dispositivos médicos contruidos con el expreso propósito de no ser utilizados en pacientes ni ser órdenes de venta normal. Son unidades contruidas con desviaciones del proceso o materiales no aprobados con la intención de generar evidencia de su seguridad.
ERP	Plataforma electrónica que interconecta los sistemas de la empresa y permite la comunicación y automatización de la logística, cadena de suministro, ciclo de vida del producto y otros.
Ingeniería	Departamento encargado del soporte a la producción, mejoras de proceso y proyectos de ahorro o mejoramiento de la calidad.
Número de parte	Identificador único de un consumible, parte o subensamble específico que lo diferencia en los sistemas de calidad y ERP de todas las demás.
Protocolo	Documento que establece cuáles pruebas deben realizarse para aprobar un cambio en un proceso o en un producto. Determina qué se pondrá a prueba, qué se construirá y cómo se retarán esas especificaciones.
Reporte	Documento donde se detallan los resultados de la ejecución de un protocolo. Indica si los criterios de aceptación fueron cumplidos, si algo en la ejecución se desvió de lo establecido en el protocolo y presenta una conclusión basada en evidencia.
Revisión (de un documento)	Versión de un documento específico vigente durante cierto periodo de tiempo. Se identifican las revisiones con letras del alfabeto consecutivas. Solamente una versión de un documento puede ser vigente a la vez. Ej. una vez liberada y aprobada la revisión B, la A deja de ser vigente.

Anexo 14. Registro de lecciones aprendidas

Título del proyecto:		Fecha de preparación:
Área	Áreas que exhibieron fortalezas, salieron como fue planeado o en general, salieron bien	Áreas en las que se puede mejorar
Definición y gestión de los requisitos		
Definición y gestión del alcance		
Desarrollo y control de la agenda		
Estimación y control de costos		
Control y planificación de la calidad		
Planificación y gestión de los recursos físicos		
Planificación del equipo, desarrollo y rendimiento		
Gestión de la comunicación		
Reportes		
Planificación y gestión de las adquisiciones		
Gestión de los interesados		
Otros		

Riesgos y problemas:			
Descripción del riesgo o problema	Respuesta	Comentarios	
Defectos de calidad:			
Descripción de los defectos:	Resolución:	Comentarios	
Gestión de los suplidores:			
Suplidor	Problema	Resolución	Comentarios
Otros:			
Áreas de rendimiento excepcional		Áreas de mejora	



UNIVERSIDAD LATINOAMERICANA DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA

SITIO WEB DEL PORTAFOLIO DE EXPERIENCIAS

Enlace: <https://www.youtube.com/watch?v=oZ0cfyHFrHE>