

UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL  
(UCI)

PROPUESTA DE PLAN DE GESTIÓN DE PROYECTOS PARA EL CAMBIO DE UNA  
FIBRA UTILIZADA EN EL DISEÑO Y MANUFACTURA DE UN DISPOSITIVO MÉDICO  
INDICADO PARA PROCEDIMIENTOS DE EMBOLIZACIONES

JOSE MIGUEL ARGUEDAS MARENCO

PROYECTO FINAL DE GRADUACIÓN PRESENTADO COMO  
REQUISITO PARCIAL PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE  
MAESTRÍA EN ADMINISTRACIÓN DE PROYECTOS

San José, Costa Rica

Mayo, 2023

UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL  
(UCI)

Este Proyecto Final de Graduación fue aprobado por la Universidad como  
requisito parcial para optar al grado de Maestría en Administración de Proyectos

---

ÁLVARO MATA LEITÓN

---

RÓGER VALVERDE JIMÉNEZ

---

KAROLINA JIMÉNEZ MONGE

---

JOSÉ MIGUEL ARGUEDAS MARENCO

**Dedicatoria**

A mi madre, cuyo amor inquebrantable y apoyo incondicional me han llevado a donde estoy hoy. A mis amigos, por sus ánimos y su amistad constante, y a mi familia, por su amor y apoyo incondicionales. Este logro es para ustedes.

## **Agradecimientos**

Agradezco a mi director de tesis, Avaro Mata, por su guía, sabiduría y apoyo constante durante todo el proceso de investigación. Sus consejos y conocimientos han sido invaluable para la finalización exitosa de este proyecto y para mi crecimiento como profesional. Asimismo, quiero extender un agradecimiento a mis lectores Roger Valverde y Karolina Jiménez.

También quisiera expresar mi gratitud a todos los profesores y personal de la universidad, por su ayuda y apoyo en diferentes etapas de este proyecto. Sus valiosas sugerencias y comentarios han mejorado enormemente la calidad de mi proyecto.

Además, me gustaría agradecer a mi familia, amigos y seres queridos por su amor, apoyo y paciencia durante este tiempo. Mi familia, Darling, Luis, Carlos, Paola, Jose, Maria, Sebastian y mis grandes amigas Leonela y Fernanda fueron factores decisivos en este logro. También agradezco a Jeffrey por su gran apoyo durante todo este proceso. Gracias por creer en mí y por brindarme la inspiración y motivación necesarias para lograr este objetivo.

Finalmente, quiero expresar mi sincero agradecimiento a todos los participantes de mi estudio, cuyas respuestas y participación han hecho posible esta investigación. Su tiempo y esfuerzo son muy apreciados.

Este logro no hubiera sido posible sin la ayuda y el apoyo de todas estas personas. Una vez más, muchas gracias a todos.

**Abstract**

El presente documento tiene como objetivo elaborar una propuesta de plan de gestión de proyectos para el cambio de una fibra utilizada en el diseño y manufactura de un dispositivo médico indicado para procedimientos de embolizaciones. Debido a que la fibra cuenta con un componente que es potencialmente de origen animal, se procede con el cambio de la fibra, ya que los materiales de origen animal están contraindicados para los dispositivos médicos empleados en los seres humanos. El dispositivo médico en el alcance del proyecto se llama coils, y están compuestos de diferentes materiales, por ejemplo, platino, polímeros, etc. Los Coils están indicados para la embolización de aneurismas intracraneales, malformaciones extracraneales y fístulas.

El producto final de este proyecto consiste en un plan para la gestión del proyecto para el cambio de la fibra. Dicho plan se realiza de acuerdo con las necesidades de la organización; se realiza una propuesta para la gestión de la integración, alcance, cronograma, costos, calidad, comunicación, riesgos e interesados para el proyecto de estudio. Para dicha propuesta se utiliza una metodología analítica-sintética, inductiva y de observación. Así mismo, se emplean las guías que provee el Project Management Institute.

**Palabras claves:** agencia regulatoria, dispositivo médico, proyectos, programas, integración, alcance, cronograma, costos, calidad, comunicación, riesgos e interesados.

**Abstract**

The objective of this document is to prepare a proposal for a project management plan for the change of a fiber used in the design and manufacture of a medical device indicated for embolization procedures. Because the fiber has a component that is potentially made of animal origin, fiber change needs to be executed, since materials of animal origin are contraindicated for medical devices used in humans. The medical device in the scope of the project is called coils, these are composed of different materials, for example, platinum, polymers, etc. Coils are indicated for the embolization of intracranial aneurysms, extracranial malformations, and fistulas.

The product of this project is a project management plan for the change of the fiber used. This plan is carried out according to the needs of the organization; A proposal is made for the management of integration, scope, schedule, costs, quality, communication, risks, and stakeholders for the project. This proposal uses an analytical-synthetic, inductive, and observational methodology. Likewise, the guide provided by the Project Management Institute is used.

**Keywords:** regulatory agency, medical device, projects, programs, integration, scope, schedule, costs, quality, communication, risks, and stakeholders.

## Tabla de contenidos

1.	Introducción .....	19
1.1	Antecedentes .....	19
1.2	Problemática .....	21
1.3	Justificación del proyecto .....	23
1.4	Objetivo general .....	24
1.5	Objetivos específicos .....	24
2.	Marco teórico .....	26
2.1	Marco institucional.....	26
2.1.1	Antecedentes de la institución .....	26
2.1.2	Misión y valores .....	27
2.1.3	Estructura organizativa .....	28
2.1.4	Productos y servicios que ofrece .....	29
2.2	Teoría de Administración de Proyectos .....	29
2.2.1	Principios de la dirección de proyectos .....	29
2.2.2	Dominios de desempeño del proyecto .....	35
2.2.3	Proyectos predictivos, proyectos adaptativos y proyectos híbridos.....	40
2.2.4	Administración, dirección o gerencia de proyectos .....	41
2.2.5	Áreas de conocimiento y procesos de la administración de proyectos.....	42
2.2.6	Ciclos de vida de los proyectos.....	66
2.2.7	Estrategia empresarial, portafolios, programas, proyectos.....	67
2.3	Otra teoría propia del tema de interés .....	68
2.3.1	Situación actual del problema u oportunidad en estudio .....	68
2.3.2	Investigaciones que se han hecho sobre el tema en estudio .....	69

2.3.3	Mercado de los dispositivos médicos en Costa Rica y el mundo; antecedentes, características, regulación internacional.....	70
3.	Marco metodológico.....	78
3.1	Fuentes de información.....	78
3.1.1	Fuentes primarias.....	79
3.1.2	Fuentes secundarias.....	80
3.2	Métodos de Investigación.....	82
3.2.1	Método analítico-sintético.....	83
3.2.2	Método inductivo.....	84
3.2.3	Método observación científica.....	84
3.3	Herramientas.....	87
3.4	Supuestos y restricciones.....	90
3.5	Entregables.....	93
4.	Desarrollo.....	95
4.1	Plan de Gestión de la Integración del Proyecto.....	99
4.1.1	Desarrollar el acta de constitución del proyecto.....	100
4.1.2	Desarrollar el plan para la dirección del proyecto.....	105
4.1.3	Dirigir y gestionar el trabajo del proyecto.....	107
4.1.4	Gestionar el conocimiento del proyecto.....	112
4.1.5	Monitorear y controlar el trabajo del proyecto.....	115
4.1.6	Realizar el control integrado de cambios.....	119
4.1.7	Cerrar el proyecto o fase.....	122
4.2	Plan de gestión del alcance del proyecto.....	124
4.2.1	Planificar la Gestión del Alcance.....	124

4.2.2	Recopilar Requisitos .....	128
4.2.3	Definir el Alcance .....	131
4.2.3.1	Enunciado del Alcance .....	132
4.2.3.1.1	Descripción de alcance .....	132
4.2.3.1.2	Exclusiones del proyecto .....	133
4.2.4	Crear la EDT/WBS .....	133
4.2.4.1	Diccionario de la EDT del proyecto .....	136
4.2.5	Validar el Alcance .....	137
4.2.6	Controlar el Alcance .....	139
4.3	Gestión del cronograma del proyecto .....	144
4.3.1	Planificar la Gestión del Cronograma .....	144
4.3.2	Definir las Actividades .....	147
4.3.3	Secuenciar las Actividades .....	150
4.3.4	Estimar la Duración de las Actividades .....	154
4.3.5	Desarrollar el Cronograma .....	157
4.3.6	Controlar el Cronograma .....	162
4.4	Gestión de los costos del proyecto .....	163
4.4.1	Planificar la Gestión de los Costos .....	163
4.4.2	Estimar los Costos .....	166
4.4.3	Determinar el Presupuesto .....	168
4.4.4	Controlar los Costos .....	170
4.5	Gestión de la calidad del proyecto .....	172
4.5.1	Planificar la Gestión de la Calidad .....	172
4.5.2	Gestionar la Calidad .....	175
4.5.3	Controlar la Calidad .....	177



4.6	Gestión de los recursos del proyecto.....	179
4.6.1	Planificar la Gestión de Recursos. ....	180
4.6.2	Estimar los recursos de las actividades .....	185
4.6.3	Adquirir Recursos, Desarrollar y Dirigir al Equipo. ....	187
4.6.4	Controlar los Recursos .....	190
4.7	Gestión de las comunicaciones del proyecto.....	191
4.7.1	Planificar la Gestión de las Comunicaciones. ....	191
4.7.2	Gestionar las Comunicaciones. ....	195
4.7.3	Monitorear las Comunicaciones.....	199
4.8	Gestión de los riesgos del proyecto.....	200
4.8.1	Planificar la Gestión de los Riesgos.....	201
4.8.2	Identificar los Riesgos.....	205
4.8.3	Realizar el Análisis Cualitativo de Riesgos. ....	211
4.8.4	Planificar la Respuesta a los Riesgos.....	217
4.8.5	Implementar la Respuesta a los Riesgos.....	220
4.8.6	Monitorear los Riesgos. ....	222
4.9	Gestión de los interesados del proyecto.....	225
4.9.1	Identificar a los Interesados. ....	225
4.9.2	Planificar y Gestionar el Involucramiento de los Interesados. ....	234
4.9.3	Monitorear el Involucramiento de los Interesados.....	237
5.	Conclusiones.....	238
6.	Recomendaciones.....	243
7.	Validación del trabajo en el campo del desarrollo regenerativo y/o sostenible	247
7.1	Dimensiones del desarrollo regenerativo.....	247
7.1.1	Dimensión ambiental del desarrollo regenerativo.....	247

7.1.2	Dimensión social del desarrollo regenerativo.....	247
7.1.3	Dimensión económica del desarrollo regenerativo.....	247
7.1.4	Dimensión espiritual del desarrollo regenerativo.....	248
7.1.5	Dimensión cultural del desarrollo regenerativo.....	249
7.1.6	Dimensión política del desarrollo regenerativo.....	250
7.2	Análisis del proyecto relacionado con el Estándar P5 de Green Project	

## Management 251

8.	Lista de Referencias.....	266
9.	Anexos.....	269
	Anexo 1: Acta (Charter) del PFG.....	269
	Anexo 2: EDT del PFG.....	281
	Anexo 3: Cronograma del PFG.....	283
	Anexo 4: Investigación bibliográfica preliminar.....	284

## Lista de figuras

Figura 1. <i>Estructura Organizativa de la empresa de manufactura</i> .....	28
Figura 2. <i>Relación entre las áreas de conocimientos y los grupos de procesos</i> .....	65
Figura 3. <i>Ciclo de Vida del proyecto</i> .....	66
Figura 4. <i>Resultados de indicadores básico del Mapeo Regional</i> .....	75
Figura 5. <i>Diagrama sobre fuentes de explicación</i> .....	79
Figura 6. <i>Métodos de investigación y sus tipos</i> .....	83
Figura 7 <i>Áreas de conocimiento dentro del alcance del proyecto</i> .....	95
Figura 8 Entradas, herramientas y salidas para desarrollar el acta de constitución del proyecto. ....	100
Figura 9. Acta de constitución del proyecto de estudio.....	101
Figura 10 Entradas, herramientas y salidas para el plan para la dirección del proyecto...	106
Figura 11 Entradas, herramientas y salidas para dirigir y gestionar el trabajo del proyecto. ....	108
Figura 12 Entradas, herramientas y salidas para gestionar el conocimiento del proyecto. ....	113
Figura 13 Entradas, herramientas y salidas para monitorear y controlar el trabajo del proyecto. ....	116
Figura 14 Entradas, herramientas y salidas para realizar el control integrado de cambios. ....	120
Figura 15 Entradas, herramientas y salidas para cerrar el proyecto.....	122
Figura 16 Entradas, herramientas y salidas para planificar la Gestión del Alcance. ....	125
Figura 17 Entradas, herramientas y salidas para recopilar requisitos.....	129
Figura 18 Entradas, herramientas y salidas para definir el alcance.....	132
Figura 19 Entradas, herramientas y salidas para crear la EDT.....	134
Figura 20 EDT para el cambio de fibra del dispositivo.....	135
Figura 21 Entradas, herramientas y salidas para validar el alcance. ....	138
Figura 22 Entradas, herramientas y salidas para controlar el alcance.....	140
Figura 23 Plantilla para el monitoreo del trabajo del proyecto. ....	142
Figura 24 Entradas, herramientas y salidas para la gestión del cronograma.....	145
Figura 25 Entradas, herramientas y salidas para definir las actividades.....	148
Figura 26 Entradas, herramientas y salidas para secuenciar las actividades. ....	151

Figura 27 Entradas, herramientas y salidas para estimar la duración de las actividades..	154
Figura 28 Entradas, herramientas y salidas para desarrolla rle programa. ....	158
Figura 29 Línea de tiempo del proyecto. ....	161
Figura 30 Entradas, herramientas y salidas para controlar el cronograma. ....	162
Figura 31 Entradas, herramientas y salidas para planificar la gestión de los costos.....	164
Figura 32 Entradas, herramientas y salidas para estimar costos.....	167
Figura 33 Entradas, herramientas y salidas para determinar el presupuesto. ....	169
Figura 34 Entradas, herramientas y salidas para controlar los costos. ....	171
Figura 35 Entradas, herramientas y salidas para planear la calidad.....	173
Figura 36 <i>Entradas, herramientas y salidas para gestionar la calidad.</i> .....	176
Figura 37 Entradas, herramientas y salidas para controlar la calidad.....	178
Figura 38 Entradas, herramientas y salidas para planificar la gestión de los recursos. ....	181
Figura 39 Entradas, herramientas y salidas para estimar los recursos de las actividades. .....	185
Figura 40 Entradas, herramientas y salidas para adquirir recursos, desarrollar y dirigir al Equipo.....	187
Figura 41 Entradas, herramientas y salidas para controlar los recursos.....	190
Figura 42 Entradas, herramientas y salidas para planificar la gestión de las comunicaciones. ....	192
Figura 43 Flujo para el proceso de escalación. ....	195
Figura 44 Entradas, herramientas y salidas para gestionar las comunicaciones. ....	196
Figura 45 Entradas, herramientas y salidas para monitorear las comunicaciones.....	199
Figura 46 Gestión Integral de Riesgos. ....	201
Figura 47 Entradas, herramientas y salidas para planificar la gestión de los riesgos. ....	202
Figura 48 Definiciones de probabilidad e impacto .....	204
Figura 49 Matriz de probabilidad x impacto .....	204
Figura 50 Umbrales de acción para los riesgos.....	205
Figura 51 Entradas, herramientas y salidas para identificar los riesgos. ....	206
Figura 52 RBS para el proyecto de estudio.....	207
Figura 53 Entradas, herramientas y salidas para realizar el análisis cuantitativo de riesgos. .....	212
Figura 54 Entradas, herramientas y salidas para planificar la respuesta a los riesgos. ....	217

Figura 55 Entradas, herramientas y salidas para implementar la respuesta a los riesgos. .....	221
Figura 56 Entradas, herramientas y salidas para monitorear los riesgos.....	223
Figura 57 Entradas, herramientas y salidas para identificar a los interesados.....	226
Figura 58 Matriz poder – interés para el proyecto. ....	226
Figura 59 Entradas, herramientas y salidas para planificar y gestionar el involuc .....235	
Figura 60 Entradas, herramientas y salidas para monitorear el involucramiento de l .....237	
Figura 61 <i>Objetivos de desarrollos sostenible en la empresa de estudio.</i> .....	265

## Lista de tablas

Tabla 1. <i>Dominios de desempeño para el PFG.</i> .....	39
Tabla 2. <i>Agencias regulatorias.</i> .....	77
Tabla 3. <i>Fuentes de Información Utilizadas.</i> .....	81
Tabla 4. <i>Métodos de Investigación Utilizados.</i> .....	85
Tabla 5. <i>Descripción de herramientas.</i> .....	87
Tabla 6. <i>Herramientas Utilizadas en el proyecto.</i> .....	89
Tabla 7. <i>Supuestos y restricciones del proyecto.</i> .....	91
Tabla 8. <i>Entregables del proyecto.</i> .....	93
Tabla 9 Participantes de la organización en las áreas de conocimiento. ....	97
Tabla 10 Descripción de los documentos de entrada. ....	98
Tabla 11 Componentes del plan para la dirección del proyecto .....	107
Tabla 12 Plantilla para el registro de incidentes del proyecto. ....	109
Tabla 13 Plantilla para el registro cambios. ....	111
Tabla 14 Plantilla para el registro de lecciones aprendidas .....	115
Tabla 15 Sesiones para el monitoreo y control del trabajo.....	117
Tabla 16 Código de colores utilizado para presentar el estado del proyecto.....	119
Tabla 17 Plantilla para el registro de cambios del proyecto. ....	121
Tabla 18 Proceso para planificación de la gestión del alcance .....	125
Tabla 19 Proceso para planificación de la gestión de los requisitos. ....	126
Tabla 20 Planilla para la trazabilidad de requisitos .....	127
Tabla 21 Trazabilidad de requisitos para el proyecto de fondo. ....	130
Tabla 22 Entregables y criterio de aceptación el proyecto. ....	133
Tabla 23 Diccionario de la EDT del proyecto. ....	136
Tabla 24 Validación del alcance del proyecto .....	139

Tabla 25 controlar el alcance del proyecto. ....	141
Tabla 26 Planificar la Gestión del Cronograma del proyecto. ....	146
Tabla 27 Tareas para la ejecución del proyecto ....	149
Tabla 28 Secuenciación de actividades.....	152
Tabla 29 Estimación de la duración del proyecto.....	155
Tabla 30 Calendario del proyecto .....	157
Tabla 31 Cronograma completo del proyecto. ....	159
Tabla 32 Planificación de la Gestión de los costos del proyecto.....	165
Tabla 33 Estimación de los costos de los entregables del proyecto. ....	168
Tabla 34 Presupuesto para el proyecto de estudio. ....	170
Tabla 35 Plan de gestión de calidad para el proyecto de estudio. ....	174
Tabla 36 Métricas de calidad para el proyecto de estudio. ....	175
Tabla 37 Responsabilidades y competencias de los recursos necesarios para el proyecto. .....	182
Tabla 38 Porcentajes de dedicación necesarios para el desarrollo del proyecto .....	186
Tabla 39 Componentes del plan de comunicaciones para el proyecto de en estudio. ....	193
Tabla 40 Gestión de las comunicaciones. ....	197
Tabla 41 Plan de gestión de los riesgos para el proyecto.....	203
Tabla 42 Registro de riesgos para el proyecto.....	208
Tabla 43 Análisis cualitativo de los riesgos del proyecto. ....	213
Tabla 44 Plan de respuesta a los riesgos del proyecto.....	218
Tabla 45 Lista de interesados del proyecto de estudio. ....	229
Tabla 46 Involucramiento de los interesados del proyecto.....	236
Tabla 47. <i>Análisis P5 para el proyecto de estudio.</i> ....	252

## Índice de acrónimos y abreviaciones

EDT: Estructura de desglose de trabajo

FDA: Food and Drug Administration (Administración de Alimentos y Medicamentos).

ISO: International Organization for Standardization (Organización Internacional de Normalización).

MDCG: Medical Device Coordination Group Document (Documento del Grupo de Coordinación de Dispositivos Médicos).

MDD: Medical Devices Directive (Directiva de Dispositivos Médicos).

MDR: Medical Device Regulation (Regulación de Dispositivos Médicos).

ONU: Organización de las Naciones Unidas.

PFG: Proyecto Final de Graduación.

PMBOK®: Project Management Body of Knowledge (Fundamentos para la Dirección de Proyectos).

PMI: Project Management Institute (Instituto de Gestión de Proyectos)

PMO: Project Management Office (Oficina de gestión de proyectos)

PMP: Project Management Professional (Profesional en el manejo de proyectos)

UAEH: Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo.

UCI: Universidad para la Cooperación Internacional.



## Resumen ejecutivo

Los coils son dispositivos médicos compuestos de diferentes materiales, por ejemplo, platino, polímeros, etc. Están disponibles en diferentes diámetros y longitudes. Los Coils están indicados para la embolización de aneurismas intracraneales, malformaciones extracraneales y fístulas.

Durante la recertificación del producto en la Unión Europea, por parte de la empresa para la que se hace este trabajo, se detectó, que uno de materiales empleados para la manufactura de este dispositivo médico, es potencialmente de origen animal. Los materiales de origen animal están contraindicados para los dispositivos médicos empleados en los seres humanos debido a sus riesgos médicos, como, por ejemplo, contaminación por bacterias, mohos o levaduras.

La empresa debe iniciar un proyecto para el remplazo de dicha fibra y evitar la salida del dispositivo en el mercado europeo y un posible impacto en ventas en el resto del mundo. La compañía está decidida a transformar la calidad de vida ofreciendo soluciones médicas innovadoras que mejoren la salud de los pacientes de todo el mundo. Esto sin descuidar la calidad de los productos que ofrecen, ni la integridad física de los pacientes. La principal razón e importancia por la que este proyecto es una prioridad para la empresa es para asegurarse que cualquier riesgo asociado al uso de un material de origen animal es eliminado de raíz.

El objetivo general fue desarrollar una propuesta para el plan de gestión de proyectos, para el cambio de una fibra utilizada en el diseño y manufactura de un dispositivo médico, indicado para procedimientos de embolizaciones, que sea funcional para la empresa manufacturadora. Los objetivos específicos fueron: desarrollar un plan de gestión de integración para identificar, definir, combinar, unificar y coordinar los diversos procesos y actividades de dirección del proyecto, elaborar un plan de gestión del alcance del proyecto, que incluya los procesos requeridos para garantizar que el proyecto incluya todo el trabajo requerido para ser concluido exitosamente, desarrollar un plan de gestión del cronograma para la administración adecuada y eficaz de las actividades durante la ejecución del proyecto, establecer un plan de gestión de los costos del proyecto para la gestión y control eficiente de los recursos y costos del proyecto, definir un plan de gestión de calidad con el fin de determinar las actividades requeridas para el cumplimiento de los objetivos de calidad del proyecto y de la organización, desarrollar un plan de gestión de los recursos para la utilización eficiente de los recursos requeridos por el proyecto en estudio, establecer un plan de gestión de comunicaciones para lograr un flujo eficiente de información hacia los interesados del proyecto, desarrollar un plan para la gestión de los riesgos para identificar de manera adecuada los riesgos potenciales del proyecto, la probabilidad de ocurrencia y el impacto de estos sobre los objetivos del proyecto, elaborar un plan de gestión de los interesados del proyecto para identificar de manera eficaz a las personas y grupos que deban de estar involucradas en la ejecución y en la toma de decisiones del proyecto.

Para esta propuesta de plan de gestión de proyecto se utilizó una metodología analítica-sintética, inductiva y de observación. Así mismo, se emplearon las guías que provee el Project Management Institute.

Se realizó un análisis exhaustivo de requerimientos regulatorios, de interdependencias de actividades y del compartimento del mercado. Asimismo, se revisaron planes de gestión de

alcance de proyectos similares, se llevaron a cabo entrevistas con gerentes de proyectos expertos y con expertos funcionales.

La gestión de este proyecto se llevó a cabo mediante la implementación de diversas herramientas y metodologías que aseguraron una gestión eficiente. Se elaboraron planes detallados para la dirección, documentación y cierre del proyecto, garantizando una ejecución efectiva en todas las fases. Además, se enfatizó la importancia de una documentación adecuada y se implementaron medidas para garantizar la transparencia, trazabilidad y colaboración en el equipo y con las partes interesadas. Esto se tradujo en una comunicación clara, toma de decisiones informadas y minimización de malentendidos, contribuyendo a la eficiencia operativa, la satisfacción del cliente y el éxito general del proyecto.

Se logró una gestión efectiva en aspectos clave como la integración, el alcance, el cronograma, los costos, la calidad, los recursos, las comunicaciones, los riesgos y los interesados. Se elaboraron planes detallados y se implementaron acciones específicas para cada uno de estos aspectos, asegurando una gestión adecuada y exitosa. Esto se tradujo en una entrega de productos y resultados que cumplen con los requisitos del cliente, optimización de recursos, reducción de riesgos y costos, mejora en la eficiencia operativa y fortalecimiento de la reputación de la empresa. Además, se promovió la participación y el compromiso de los interesados, generando una comunicación efectiva y resolviendo problemas de manera oportuna. En conjunto, estos elementos contribuyeron al éxito, la rentabilidad y el crecimiento de la empresa.

El éxito del proyecto de cambio de material en un dispositivo médico depende de la gestión efectiva de varios aspectos. Se recomienda establecer un enfoque de gestión integrado que garantice la coherencia y la alineación de todos los planes de gestión del proyecto, involucrar a los interesados relevantes en la definición y documentación del alcance, desarrollar un cronograma y presupuesto detallado y realista, establecer un sistema de gestión de calidad integral y definir un plan de recursos detallado. Cada uno de estos aspectos es crucial para asegurar que el proyecto se entregue de manera efectiva y eficiente, cumpla con los objetivos y expectativas de los interesados, se entregue dentro del plazo previsto, dentro del presupuesto definido, y que el producto final sea seguro, efectivo y cumpla con los requisitos del cliente y los estándares de calidad aplicables.

## **1. Introducción**

En este proyecto final de graduación para el grado académico de maestría, se presenta, la propuesta del plan de gestión de proyectos para el cambio de una fibra utilizada en el diseño y manufactura de un dispositivo médico, indicado para procedimientos de embolizaciones. En el siguiente apartado se mencionan los antecedentes, problemática y justificación del proyecto.

### **1.1 Antecedentes**

La empresa en estudio es una compañía multinacional con sede central en Marlborough, Massachusetts, Estados Unidos. Esta empresa está dedicada a transformar las vidas de los pacientes a través de soluciones médicas innovadoras que mejoran la salud de estos en todas las zonas geográficas del mundo.

Esta empresa ha sido líder mundial en la tecnología de dispositivos médicos durante 40 años, la compañía impulsa las ciencias de la vida, al proporcionar una amplia gama de recursos de alto desempeño que cubren las necesidades no satisfechas de los pacientes y reducen el costo de la atención médica.

La empresa cuenta con más de 32,000 colaboradores alrededor del mundo, tiene presencia en 40 países de los seis continentes. Algunos de estos países son: Estados Unidos, Costa Rica, Canadá, México, Brasil, China, Japón, Perú, Argentina, Chile, Irlanda, Países bajos, entre otros. En Costa Rica, la empresa cuenta con tres sedes, Coyol, Heredia y Cartago. Estas tres sedes cuentan con más de 7 000 colaboradores.

A continuación, se presentan algunas de las prioridades de la empresa:

1. Igualdad de oportunidades: en Costa Roca se ha asegurado que el 50% de sus colaboradores sean mujeres. Asimismo, tiene varios programas activos de inclusión de minorías.

2. Sostenibilidad ambiental: sus operaciones de manufactura están certificadas como carbono neutral desde el 2016 y como ISO 50001 en el 2017. Su edificio ubicado en El Coyoil de Alajuela fue el primero en el país en certificarse Lead Silver.
3. Excelencia operaciones: la compañía obtuvo el Shingo Prize, galardón internacional que reconoce la excelencia operacional y manufactura de clase mundial. Su estrategia de Responsabilidad Social Empresarial se fundamenta en tres ejes: personas (People), ambiente (Planet) y buenas prácticas (Practices).

La empresa tiene valores muy arraigados, que guían su actividad empresarial y comercial en el día a día, como por ejemplo diversidad, alto rendimiento, innovación, entre otros.

Esta empresa cuenta con una alta gama de dispositivos médicos en las siguientes divisiones: neuro modulación, cardiología, electrofisiología, endoscopía, urología y salud pélvica. Esta empresa cuenta con una oficina de proyectos (PMO) por cada división. Estas PMOs tienen una gran influencia de los estándares del PMI.

La empresa alienta a sus colaboradores en proyectos a certificarse como *Professional Project Management* (PMP) y en obtener maestrías con énfasis en proyectos. Cuenta con una cantidad de cursos que procuran formar directores de proyectos sólidos y eficientes en su ejecución diaria.

Actualmente, la empresa está incentivando a los colaboradores a certificarse en técnicas para influenciar y comunicarse de manera asertiva con los involucrados.

## 1.2 Problemática

Para que un dispositivo pueda ser utilizado, aprobado y comercializado, tiene que pasar por una serie de pruebas y verificaciones que garanticen que son seguros para los seres humanos.

A lo largo del mundo hay agencias que se encargan de definir los requisitos que deben cumplir las empresas para lograr que sus productos sean aprobados para el uso en seres humanos. Algunas de las agencias regulatorias más importantes a nivel mundial son:

- Food and Drug Administration.
- DEKRA.
- Health Products and Food Branch.
- Pharmaceuticals and Medical Devices Agency.
- Therapeutic Goods Administration.
- National Medical Products Administration.

Algunos de los requisitos que debe cumplir una empresa para que sus dispositivos sean aprobados son (ISO, 2020):

- Pruebas con animales.
- Solicitud IND (para la investigación de un nuevo dispositivo o medicamento).
- Ensayos clínicos.
- Aprobación previa.
- Revisión de etiquetado.
- Monitores post comercialización.
- Inspección de instalaciones.

Las agencias regulatorias del mundo están en constante renovación y revisión de sus requerimientos. Asimismo, los cambios en estándares internacionales son normales. Este fue el caso de la agencia regulatoria europea.

El Reglamento de Dispositivos Médicos ("MDR") es un nuevo conjunto de regulaciones que rigen la fabricación y distribución de dispositivos médicos en Europa, y reemplazó a la Directiva de Dispositivos Médicos ("MDD"), que estuvo vigente hasta mayo de 2021. Garantizar el cumplimiento de MDR es obligatorio para todas las empresas de dispositivos médicos que operan en el mercado europeo, y se requiere la transición al nuevo régimen para mayo de 2025. Este cambio en el régimen de regulación tiene un impacto considerable en la industria en de dispositivos médicos (MDCG, 2020).

Las nuevas reglas requieren que todas las empresas que quieran vender sus dispositivos en la Unión Europea revisen sus productos y procesos centrales. Esto incluye volver a certificar los productos existentes, así como actualizar la documentación técnica y el etiquetado para garantizar que se cumplan los nuevos estándares (MDCG, 2020).

Durante esta revisión, se detectó, que uno de materiales empleados para la manufactura de los Coils, es de origen animal. Los coils son dispositivos médicos compuestos de diferentes materiales, por ejemplo, platino, polímeros, etc. Están disponibles en diferentes diámetros y longitudes. Los Coils están indicados para la embolización de aneurismas intracraneales, malformaciones extracraneales y fístulas. Los materiales de origen animal están contraindicados para los dispositivos médicos empleados en los seres humanos.

Algunos de los problemas asociados con el uso de materiales de origen animal en dispositivos medicos son (ISO, 2018):

- Contaminación por bacterias, mohos o levaduras.
- Contaminación por virus.

- Contaminación por agentes causantes de encefalopatías espongiformes transmisibles (EET).
- Material responsable de reacciones pirógenas, inmunológicas o toxicológicas no deseadas.

Para que la empresa logre la recertificar en MDR debe procesar el cambio de la fibra de origen animal. De lo contrario, la empresa no podrá seguir comercializando el dispositivo en la unión europea., La venta de Coils representa un alto porcentaje de los ingresos en la organización y aún más importante, es usado por millones de personas para mejorar su salud. Por lo que esta situación es de suma prioridad.

### **1.3 Justificación del proyecto**

La compañía está decidida a transformar la calidad de vida ofreciendo soluciones médicas innovadoras que mejoren la salud de los pacientes de todo el mundo. Esto sin descuidar la calidad de los productos que ofrecen, ni la integridad física de los pacientes.

La principal razón e importancia por la que este proyecto es una prioridad para la empresa es para asegurarse que cualquier riesgo asociado al uso de un material de origen animal en el dispositivo coil es eliminado de raíz. Por tanto, el dispositivo impactado por este proyecto se llama coil.

Como se mencionó anteriormente, para que este producto pueda continuar su comercialización, debe cambiar la fibra con material de origen animal. Si este producto saliera del mercado, los principales afectados serían los millones de pacientes alrededor del mundo que requieren de estos tratamientos para mejorar su calidad de vida.

Económicamente hablando, estos productos son de vital importancia para la división de Intervención Periférica. Esta división representa un gran porcentaje de las ganancias totales por año de la empresa.

Este proyecto dentro de la organización se considera como un *Compliance project* (poner acá significado en español). Es decir, se realiza con el principal objetivo de cumplir con la calidad y las legislaciones internacionales.

#### **1.4 Objetivo general**

Desarrollar una propuesta del plan de gestión de proyectos, para el cambio de una fibra utilizada en el diseño y manufactura de un dispositivo médico, indicado para procedimientos de embolizaciones, que sea funcional para la empresa manufacturadora.

#### **1.5 Objetivos específicos**

1. Desarrollar un plan de gestión de integración para identificar, definir, combinar, unificar y coordinar los diversos procesos y actividades de dirección del proyecto.
2. Elaborar un plan de gestión del alcance del proyecto, que incluya los procesos requeridos para garantizar que el proyecto incluya todo el trabajo requerido para ser concluido exitosamente.
3. Desarrollar un plan de gestión del cronograma para la administración adecuada y eficaz de las actividades durante la ejecución del proyecto.
4. Establecer un plan de gestión de los costos del proyecto para la gestión y control eficiente de los recursos y costos del proyecto.
5. Definir un plan de gestión de calidad con el fin de determinar las actividades requeridas para el cumplimiento de los objetivos de calidad del proyecto y de la organización.
6. Desarrollar un plan de gestión de los recursos para la utilización eficiente de los recursos requeridos por el proyecto en estudio.



7. Establecer un plan de gestión de comunicaciones para lograr un flujo eficiente de información hacia los interesados del proyecto.
8. Desarrollar un plan para la gestión de los riesgos para identificar de manera adecuada los riesgos potenciales del proyecto, la probabilidad de ocurrencia y el impacto de estos sobre los objetivos del proyecto.
9. Elaborar un plan de gestión de los interesados del proyecto para identificar de manera eficaz a las personas y grupos que deban de estar involucradas en la ejecución y en la toma de decisiones del proyecto.

## **2. Marco teórico**

### **2.1 Marco institucional**

Este proyecto final de graduación se desarrolló en una empresa que manufactura dispositivos médicos. A continuación, se presenta el marco institucional de dicha empresa.

#### **2.1.1 Antecedentes de la institución**

La empresa en estudio es una compañía multinacional con sede central en Marlborough, Massachusetts, Estados Unidos. Esta empresa ayuda a transformar las vidas de los pacientes a través de soluciones médicas innovadoras que mejoran la salud de estos en todas las zonas geográficas del mundo. La organización ha sido líder mundial tecnología de dispositivos médicos durante 40 años, impulsando las ciencias de la vida al proporcionar una amplia gama de recursos de alto desempeño que cubren las necesidades no satisfechas de los pacientes y reducen el costo de la atención médica.

La empresa cuenta con más de 32,000 colaboradores alrededor del mundo. Sus operaciones en Costa Rica iniciaron en 2004, inauguró su primera planta de manufactura en La Aurora de Heredia. En el 2009, inauguró la segunda planta en El Coyol de Alajuela, siendo así la primera compañía del sector en tener 2 plantas de manufactura en el país. Recientemente, inauguró su tercera parte en el país, en Cartago. Esta empresa está decidida a lograr la igualdad de oportunidades en Costa Rica, actualmente cuenta con más de 7 000 colaboradores, de los cuales un 50% son mujeres.

En materia ambiental, sus operaciones de manufactura están certificadas como carbono neutral desde el 2016 y como ISO 50001 en el 2017. Su edificio en El Coyol de Alajuela fue el primero en el país en certificarse Lead Silver.

Recientemente, la compañía obtuvo el Shingo Prize, galardón internacional que reconoce la excelencia operacional y manufactura de clase mundial. Su estrategia de Responsabilidad Social Empresarial se fundamenta en tres ejes: personas (People), ambiente (Planet) y buenas prácticas (Practices).

### **2.1.2 Misión y valores**

Misión:

La compañía está decidida a transformar la calidad de vida ofreciendo soluciones medicadas innovadoras que mejora la salud de los pacientes de todo el mundo.

Visión:

Fomentamos un entorno de creatividad para transformar nuevas ideas en servicios y soluciones innovadores que crean valor para los pacientes, clientes y empleados.

Valores:

- Cuidado: Nuestro trabajo se guía por valores fundamentales que definen la cultura de esta empresa y empoderan a nuestros empleados.
- Diversidad: Actuamos con integridad y compasión para apoyar a los pacientes, clientes, nuestras comunidades y entre nosotros.
- Colaboración Global: Aceptamos la diversidad y valoramos los talentos, ideas y experiencias únicas de nuestros empleados.
- Alto Rendimiento: Trabajamos en colaboración para buscar oportunidades globales que extiendan el alcance de nuestras soluciones médicas.
- Innovación Significativa: Nos esforzamos por lograr un alto rendimiento para beneficiar a nuestros pacientes, médicos y accionistas.

- **Espíritu Ganador:** Fomentamos un ambiente de creatividad para transformar nuevas ideas en servicios innovadores y soluciones que crean valor para pacientes, clientes y empleados.

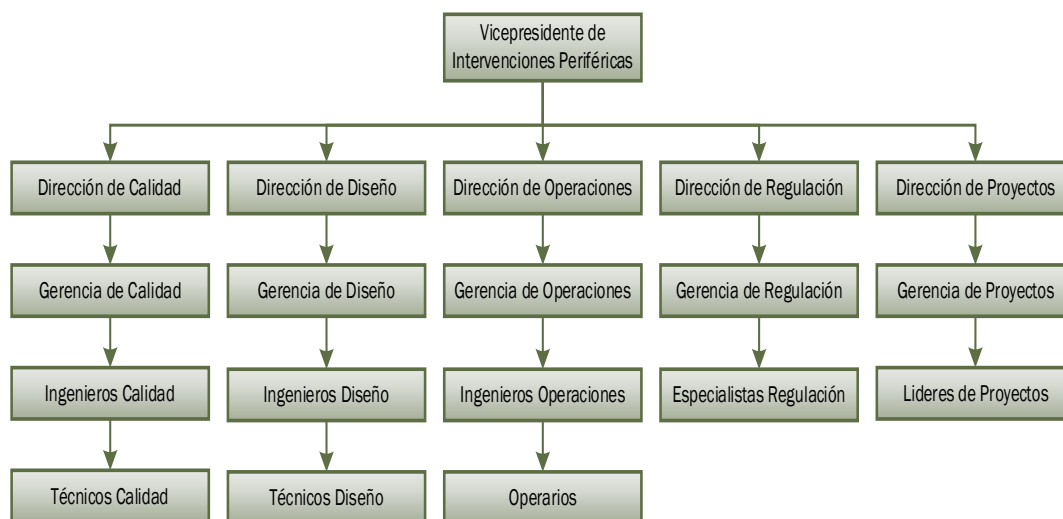
La empresa vela por la salud de los pacientes, por tanto, el cambio de la fibra es una prioridad. Este proyecto refleja su compromiso con la misión, visión y valores.

### 2.1.3 Estructura organizativa

La empresa tiene sede en 40 países de los seis continentes. A continuación, se presenta la estructura organizativa de la empresa.

#### Figura 1.

*Estructura Organizativa de la empresa de manufactura.*



*Nota:* Autoría propia.

El director ejecutivo de la empresa de manufactura tiene como base Estados Unidos. Cada una de las divisiones es dirigida por un vicepresidente y a cada proyecto se le asigna un gerente de proyectos

Todas las áreas de la organización trabajan en sinergia para lograr cualquier cambio en la manufactura y el diseño de los dispositivos médicos. Para el cambio propuesto en este proyecto de graduación, todas las funciones mencionadas en la Figura 1, tienen que trabajar en conjunto y llegar a un consenso para poder proceder con el cambio de la fibra.

#### **2.1.4 Productos y servicios que ofrece**

Esta empresa cuenta con una alta gama de dispositivos médicos en las siguientes divisiones:

- Neuromodulación
- Cardiología
- Electrofisiología
- Endoscopía
- Urología y Salud Pélvica
- Intervenciones Periféricas

El producto que está impactado por este proyecto es parte de la división de Intervenciones Periféricas. Los Coils son dispositivos médicos compuestos de diferentes materiales, por ejemplo, platino, polímeros, etc. Están disponibles en diferentes diámetros y longitudes. Los Coils están indicados para la embolización de aneurismas intracraneales, malformaciones extracraneales y fístulas.

## **2.2 Teoría de Administración de Proyectos**

### **2.2.1 Principios de la dirección de proyectos**

Dentro de las profesiones existe una serie de principios que funcionan como una especie de reglas o pautas que configuran y determinan la necesidad de establecer estrategias,

para la toma de decisiones y así como también para una resolución de problemas. Sin embargo, los principios tienen un carácter prescriptivo y tienden a un uso meramente reglamentario o normativo e incluso a un tipo de ley. Pero en lo que nos concierne en este trabajo, es decir, la dirección de proyectos, los principios ya no son algo propiamente prescriptivo, sino que funcionan como organizadores o en todo caso como una guía del comportamiento de las personas que se encuentren involucradas en el proyecto (PMI, 2021).

Los principios nacen, se identifican y desarrollan a partir de una discusión e interacción entre diversidad de profesionales de proyectos y que se inspiran o complementan con los valores que constituyen un código de ética, es decir, como la responsabilidad, el respeto, la imparcialidad y la honestidad. De esa interacción se establecen 12 principios que tienen como finalidad brindar una orientación cuyo objetivo vendría siendo permitir una mejor y más eficaz dirección del proyecto o los proyectos (PMI, 2021).

Como menciona el Project Management Institute (2021) "... los principios de la dirección de proyectos proporcionan orientación, el grado de aplicación y la forma en la que se aplican vienen influenciados por el contexto de la organización, el proyecto, los interesados y otros factores" (p.22). Estos principios sostienen coherencia, no son incompatibles ni mucho menos tienden a contradecir a los demás.

El primer principio de los que habla el PMI sobre la dirección del proyecto es el referente a la administración y el cual implica que se debe ser un administrador sobre todo diligente, respetuoso y muy cuidadoso. Es aquí donde se prioriza la manera en la que debe desenvolverse el administrador, es decir, su deber es actuar con plena y total responsabilidad, de manera cuidadosa y sobre todo con integridad cumpliendo con ello en el mantenimiento de las pautas internas y externas. Finalmente, en este principio del administrador hay una visión holística que contempla y con la que muestran un amplio compromiso con todas las posibles

incidencias o consecuencias tanto financieras, ambientales de todos esos proyectos. (PMI, 2021). La empresa en estudio tiene una política de puertas abiertas y de evaluaciones constantes, para garantizar que este principio se cumpla y sobre todo que haya un ambiente laboral sano donde los colaboradores puedan crecer profesionalmente.

El segundo principio es el que se refiere a la construcción y elaboración de un espacio de trabajo, un entorno o ambiente colaborativo para quienes conforman el o los equipos del proyecto. Los así llamados equipos de proyecto se encuentran constituidos por personas que poseen múltiples conocimientos, habilidades y sobre todo experiencia y que permiten que al trabajar en conjunto puedan alcanzar el objetivo o los objetivos compartidos de una forma mucha más efectiva que al hacerlo en una forma de trabajo más individualizada. Por tanto, un equipo de proyectos debe aspirar a la diversidad de individuos, ya que este logra desarrollar un intercambio de perspectivas, conocimientos y que fortalece el aprendizaje compartido y el desarrollo individual y que hace posible a su vez la generación de mejores resultados a través de una coordinación de esfuerzos (PMI, 2021). La empresa en estudio vive este valor a través del valor de colaboración global. Siempre se vela porque haya un equipo de trabajo diverso y polifuncional que aseguren el éxito del proyecto.

El tercer principio es el del involucramiento o en todo caso el de involucrarse con los que se denominan “interesados”. Se entiende por “interesados” a todas esas personas, grupos y organizaciones que se ven posiblemente afectados y que se consideran como tal a partir de una decisión, actividad o como resultado de algún programa o proyecto. Este grupo de interesados a los que se trata de involucrar influyen de una y otra forma tanto positivamente como negativamente en el proyecto, así como en su desempeño y en sus resultados (FMI, 2021). Este principio tiene como uno de sus objetivos “Involucrar a los interesados de manera proactiva y en la medida necesaria para contribuir al éxito del proyecto y la satisfacción del

cliente” (p.31). Esto último se da teniendo en cuenta las habilidades interpersonales de los interesados pues es lo que mejora el acoplamiento y adaptación en el trabajo y ayuda a incrementar las posibilidades de un mayor éxito (PMI, 2021). El proyecto se asegura de operativizar este principio a través de sesiones y comunicaciones escritas con los involucrados del proyecto.

El cuarto principio es el de enfocarse en el valor. Como menciona Project Management Institute (2021) el valor “...es el indicador definitivo del éxito y la fuerza propulsora de los proyectos...” (p.34). Insiste en que el valor de un proyecto se puede manifestar como una especie de contribución financiera a toda organización que sea patrocinadora de un proyecto y así mismo ese valor representa una especie de medida del bien público que produce o genera y que es percibido por el cliente con el resultado que se obtiene de un proyecto. (PMI, 2021). Este principio se ve reflejado durante la priorización de actividades. Siempre se van a ejecutar aquellas actividades que generen valor a la empresa y al paciente.

El quinto principio es el que implica el reconocimiento, la evaluación y la respuesta a las interacciones del sistema. De acuerdo con PMI (2021) puede entenderse el sistema como un “...conjunto de componentes interdependientes e interactuantes que funcionan como un todo unificado.” (p.37), es decir, los proyectos implican sistemas de dominio de actividad con carácter interdependientes e interactuantes. Por lo tanto, los equipos de proyecto deben reconocer la existencia de esa orientación holística dentro del pensamiento sistémico y que entienda el proyecto como parte de unas determinadas circunstancias y comprender a ese sistema como aquel que cuenta con sus propias partes funcionales (PMI, 2021). A lo largo de la ejecución del proyecto se tiene una interacción de diversos sistemas de calidad que deben ser consolidados y entendidos por el equipo de trabajo.



El sexto principio es la demostración de comportamientos de liderazgo. Este se basa sobre todo en las capacidades de los individuos a cargo que puedan demostrar y adaptar todo tipo de comportamientos de liderazgo de tal forma que puedan servir como un soporte con el fin de apoyar todas esas necesidades individuales y de equipo que surjan en el proceso (PMI, 2021). Todo proyecto requiere de una necesidad de liderazgo efectivo, el cual pretende y busca el éxito del mismo proyecto y así como contribuir a los resultados positivos que puedan obtenerse de este, de forma tal que dicho liderazgo sea capaz de generar un ambiente y entorno mucho más ético y adaptable para quienes conforman los equipos de proyecto. Finalmente, el liderazgo no es igual a la autoridad, este implica una manera particular de influir en las personas de cara a los resultados que puedan alcanzarse con el proyecto y por tanto lo que busca es fomentar un funcionamiento más efectivo y eficiente (PMI, 2021). La empresa busca que todo el equipo de trabajo desarrolle actitudes de liderazgo a través de entrenamiento constante y evaluaciones de desempeño.

El séptimo principio es el de adaptarse en función del contexto. Este principio implica que para lograr alcanzar el éxito del proyecto debe darse la adaptación a los objetivos únicos, los interesados y a la complejidad del entorno, es decir, pretende adaptar el enfoque, la gobernanza y los procesos de manera tal que sean mucho más adecuados al entorno y al trabajo. Su objetivo prioritario es maximizar el valor, gestionar restricciones y sobre todo el mejoramiento del desempeño a través de la implementación de mecanismos, procesos, métodos que sean lo que se considera apenas suficiente como para alcanzar y lograr el o los resultados deseados del proyecto (PMI, 2021). Este principio se puso en práctica durante toda la ejecución del proyecto. El proyecto en estudio es complejo y el equipo esta continuamente evaluando cambios retadores que en ocasiones necesitan una reevaluación de la estrategia de validación.

El octavo principio requiere de la incorporación de la calidad en los procesos y en los entregables. De acuerdo con el PMI (2021) Se entiende por calidad "... el grado en que un conjunto características inherentes de un producto, un servicio o resultado cumple con los requisitos" (p.47). Esta idea o este principio de calidad incorpora esa capacidad de satisfacer gran parte de las necesidades tanto explícitas como implícitas del cliente. Se trata propiamente de cumplir con todos los estándares y criterios de aceptación que el cliente o los interesados esperan, priorizando en el proceso tanto la reducción de desperdicio de recursos, así como el maximizar la probabilidad de alcanzar los resultados esperados (PMI, 2021). La calidad es parte de la misión de la empresa, esta debe ser parte de todos los proyectos de la empresa y la misma es garantizada a través de los diferentes sistemas de revisión que han sido implementados en la empresa.

El noveno principio es el que remite al de navegar en la complejidad. Este principio lo que pretende es que el equipo de proyectos se encuentre en una constante evaluación de las complejidades que puedan surgir durante el ciclo de vida del proyecto y que de alguna forma puedan influir, afectar e impactar en la efectividad con la entrega de este. Por tanto, se entiende la complejidad como parte integrante de los ciclos de vida del proyecto y con la cual los equipos de proyecto tienen que lidiar evaluando e implementando herramientas o métodos con la finalidad de reducir la cantidad de complejidades o el impacto de estas (PMI, 2021). Este principio se garantiza a través de revisiones constantes a los entregables del equipo de trabajo. Con especial atención a los entregables afectan la calidad del dispositivo.

El décimo principio es el de optimizar las respuestas a los riesgos. Este principio se entiende a partir de que los propios equipos de proyectos despliegan enormes esfuerzos para poder identificar y sobre todo realizar una evaluación de todos esos tipos de riesgos conocidos y emergentes tanto a lo interno como a lo externo al proyecto. Es una forma particular que

tienen estos equipos para amortiguar los riesgos negativos (amenazas) que puedan impactar el proyecto y su vez para darle prioridad al maximizar los positivos (oportunidades) (PMI, 2021). Este principio se operativiza a través de las sesiones semanales donde se discuten los riesgos potenciales del proyecto.

El undécimo principio es el de adoptar la adaptabilidad y la resiliencia. Lo que pretende este principio es sobre todo en un marco de surgimiento de dificultades y desafíos para el proyecto, es la forma en la que los equipos de proyecto pueden o buscan ayudar al proyecto por medio de los atributos de adaptabilidad y resiliencia y con ello responder a todas condiciones en constante cambio, de mitigar los posibles impactos y los reveses que puedan hacerse presentes lo que da lugar un intento por mejorar, por corregir y aprender de los errores. Es un principio básico y fundamental para las personas que estén encargadas de trabajar en proyecto (PMI, 2021). En la PMO de la empresa de estudio se busca que el equipo de trabajo sea dueño y responsables de sus acciones. El equipo de trabajo se adapta de mejor manera a los cambios cuando se le ha delegado responsabilidades y autogestión.

Finalmente, el último principio es el de permitir el cambio para lograr el estado futuro previsto. En este principio se habla de la habilitación de cambios como un enfoque integral y estructurado que da lugar a una transición de los individuos desde el estado actual a un estado futuro en donde se concretizan todos los beneficios a los que se aspira o que son muy deseados (PMI, 2021). Este principio se garantiza con la transmisión adecuada y oportuna de la información del proyecto, así como con el entendimiento de las prioridades de la empresa.

### **2.2.2 Dominios de desempeño del proyecto**

La guía de los fundamentos para la dirección de proyectos PMI (2021) entiende el dominio de desempeño del proyecto como "...un grupo de actividades relacionadas que son fundamentales para la entrega efectiva de los resultados de los proyectos" (p.71). A su vez

estos dominios de desempeño del proyecto implican áreas de énfasis interactivas, muy interrelacionadas e interdependientes que trabajan y se encuentran en funcionamiento de manera unísona con la finalidad de alcanzar los objetivos propuestos con el proyecto (PMI, 2021).

De acuerdo con esta guía PMI (2021) en total son 8 dominios de desempeño del proyecto: interesados, equipo, enfoque de desarrollo y ciclo de vida, planificación, trabajo del proyecto, entrega, métricas e incertidumbre. Todos estos dominios de desempeño trabajan de manera conjunta y unificada, se desenvuelven como un sistema integrado y en el que cada uno de esos dominios se da una interdependencia por medio de la cual se pretende alcanzar la entrega satisfactoria del proyecto, así como los resultados que se esperan de este (PMI, 2021).

Dominio de Desempeño de los Interesados: este primer dominio es el que se encarga acerca de las actividades y funciones que tienen que ver con los interesados. Uno de los dos conceptos fundamentales para este dominio es este último, el de interesados, que remite a ese grupo de personas con las que se pretende trabajar e incorporar debido a que pueden llegar a verse afectados o sentirse como tal por una decisión, actividad o propiamente por el resultado al que llega un proyecto. También es vital el concepto de análisis de resultados y que implica una seria recopilación y así como también un análisis exhaustivo de datos cuantitativos y cualitativos con la finalidad de establecer los intereses de todos aquellos interesados a los que se debería tomar en cuenta e incorporar al trabajo (PMI, 2021).

De concretarse este dominio puede lograr que exista una mejor y más productiva relación con los interesados durante la realización del proyecto, que los interesados puedan entender y estar de acuerdo con los objetivos de este, siendo prioritario su involucramiento y su colaboración productiva (PMI, 2021).

Dominio de desempeño del equipo: el segundo dominio es el dominio de desempeño del equipo, encargada de todas aquellas acciones y de funciones de las personas a cargo de los proyectos. Este dominio se caracteriza propiamente por la urgencia de establecer una cultura y un ambiente en donde los individuos puedan llegar a desenvolverse y evolucionar a tal punto de constituir o conformar un equipo de proyecto de alto rendimiento. Esto último también implica que deberá darse un reconocimiento de todas esas actividades que se consideren necesarias que impulsan y fomentan el desarrollo del equipo de proyecto, así como el fortalecimiento y la promoción de los comportamientos de liderazgo de todos los miembros de ese proyecto (PMI, 2021).

Dominio de desempeño del enfoque de desarrollo y del ciclo de vida: el tercer dominio es el dominio de desempeño del enfoque de desarrollo y del ciclo de vida. De acuerdo con la guía PMI (2021) este principio se entiende por su pretensión de "... establecer el enfoque de desarrollo, la cadencia de entrega y el ciclo de vida del proyecto necesarios para optimizar los resultados de este" (p.32). Precisamente, este dominio es el encargado de abordar cada una de las funciones y actividades relacionadas a ese enfoque de desarrollo, a la cadencia y a todas las fases del ciclo de vida del proyecto (PMI, 2021).

Dominio de desempeño de la planificación: este propósito de desempeño es fundamental la planificación que tiende a buscar la organización, elaboración y la coordinación del trabajo del proyecto en el transcurso de su ciclo de vida (PMI, 2021). Se encarga de todas aquellas actividades y también de las funciones que tienen un vínculo con la organización y coordinación que son fundamentales para concretar la entrega de todos esos elementos entregables, así como los resultados del proyecto (PMI, 2021).

A todo esto, la planificación se hace necesaria para la construcción y desarrollo de un enfoque con el objetivo de crear los entregables del proyecto, estos últimos tienen la capacidad de impulsar los resultados a los que el proyecto se encuentra orientado (PMI, 2021).

**Dominio de Desempeño del Trabajo del Proyecto:** este dominio implica que todo el trabajo que pueda llevarse a cabo con el proyecto está muy relacionado sobre todo con el establecimiento de los procesos adecuados y con la concreción del trabajo que permite y hace que el equipo del proyecto cumpla tanto con los entregables como con los resultados que se esperan de este. El abordaje es claro y es que este dominio parte de todas esas acciones y de las funciones que tienen mucho que ver con el establecimiento de cada uno de los procesos del proyecto, con la gestión eficiente de los recursos y finalmente con la promoción de un ambiente que pueda fomentar sobre todo el aprendizaje constante (PMI, 2021).

**Dominio de Desempeño de la entrega:** este dominio se centra sobre todo en que la entrega debe estar orientada principalmente al cumplimiento de todos los requisitos, del alcance y sobre todo de la calidad para la producción de los entregables y que finalmente tienen como prioridad el impulso de los resultados que son de esperarse o han sido previstos con el desarrollo del proyecto. Esto quiere decir que con este dominio se pretende en todo caso que se cumpla con todo lo propuesto desde un principio, con todos los estándares de calidad, que cumplan y logren satisfacer a todos los interesados con cada uno de los entregables del proyecto (PMI, 2021).

**Dominio de Desempeño de la medición:** como menciona la guía PMI (2021) este dominio de desempeño de la medición pretende "...evaluar el desempeño del proyecto e implementar respuestas apropiadas para mantener un desempeño objetivo" (p.93). Esto último significa que este dominio pretende una amplia y exhaustiva evaluación del desempeño de cada uno de los proyectos que surjan, así como también brindar y adoptar las medidas que se

consideran aptas y necesarias para que el desempeño pueda ser totalmente óptimo y aceptable (PMI, 2021).

Dominio de Desempeño de la incertidumbre: de acuerdo con la guía PMI (2021) los proyectos “...existen en entornos con diferentes grados de incertidumbre. La incertidumbre presenta amenazas y oportunidades que los equipos de proyectos exploran, evalúan y deciden” (p.116). Por lo que este dominio pone énfasis en la necesidad de una conciencia sobre el entorno en el que se desenvuelven los proyectos y por tanto desarrollar una capacidad de anticipación a los riesgos y las amenazas minimizando sus posibles impactos negativos sobre el proyecto aprovechando estas situaciones adversas para mejorar su desempeño y con ello garantizar su entrega y calidad (PMI, 2021).

A continuación, se presenta una tabla resumen de la relación y aplicación de los principios con el desarrollo del proyecto final de graduación.

**Tabla 1.**

*Dominios de desempeño para el PFG.*

<b>Dominio de desempeño</b>	<b>Aplicación en el PFG</b>
Interesados Equipo	Plan de gestión de la comunicación Retroalimentación oportuna y registro de lecciones aprendidas
Enfoque de desarrollo y ciclo de vida Planificación	Plan de Gestión de la Integración del Proyecto Plan de gestión del cronograma
Trabajo del proyecto Entrega	Plan de Gestión de la Integración del Proyecto Plan de gestión del alcance y del cronograma
Medición Incertidumbre	Plan de gestión del cronograma Plan de gestión de los riesgos

*Nota:* Aplicación de los dominios de desempeño y su relación con el PFG. Autoría propia.

### 2.2.3 Proyectos predictivos, proyectos adaptativos y proyectos híbridos

Proyectos Predictivos: Por lo general, este tipo de proyectos consiste sobre todo en el seguimiento de un plan que ocurre desde el mismo comienzo del proyecto hasta que ocurra el cierre de este. Es decir, con anticipación se van definiendo el alcance, el tiempo e incluso el costo sobre todo en las etapas o fases iniciales (hay toda una planificación), están o se encuentran orientados hacia el plan. (Lledó, 2017). Esta es una característica fundamental, ya que recalca el énfasis que hacen sobre todo en la especificación de los requisitos y en una planificación muy detallada en las fases iniciales del proyecto lo que ayudan reducir el riesgo y los costos (PMI, 2021).

Proyectos Adaptativos: Este tipo de proyecto se concentra propiamente o se orientan hacia el cambio (Lledó, 2017). Como menciona Lledó (2017) "... por lo general se divide el proyecto en menores entregables y cada entregable es gestionado como un mini-proyecto para ir entregando valor al cliente en pocas semanas" (p.25).

Pero también como menciona la guía PMI (2017) "...se caracterizan por la elaboración progresiva de los requisitos basados en ciclos breves e iterativos de planificación y ejecución" (p.666). En este proyecto los costos y los riesgos se ven reducidos por medio de una evolución progresiva de todos esos planes iniciales. Finalmente, los interesados se encuentran constantemente involucrados y participativos por lo que "...proporcionan retroalimentación frecuente que permite responder a los cambios con mayor rapidez y conduce también a una mejor calidad" (p.666)

Proyectos Híbridos: Como menciona Lledó (2017) nos podemos encontrar con proyectos que "...utiliza fases predictivas para los componentes conocidos del proyecto y fases adaptativas para los componentes inciertos que requieren de mayor aprendizaje y mejora continua" (p.26).



El proyecto de estudio de este proyecto final de graduación se clasifica como predictivo. Antes de iniciar el proyecto se conoce cuáles son los requerimientos regulatorios que debe cumplir el dispositivo para poder continuar en el mercado, esto quiere decir que el alcance está claramente definido antes de iniciar el proyecto. De proyectos similares dentro de la empresa es posible conocer duración y costo bastante aproximando.

#### **2.2.4 Administración, dirección o gerencia de proyectos**

De acuerdo con Lledó (2017) la dirección de proyectos se entiende como "...la aplicación de conocimientos, habilidades, herramientas y técnicas a las actividades del proyecto para cumplir con los requisitos de este" (p.22). A esta definición le podemos agregar lo siguiente y es el contraste que hace Lledó (2017) con la administración de empresas y la dirección de proyectos, en la que la primera es algo que puede mantenerse en el tiempo y la segunda es capaz de gestionar emprendimientos finitos y con objetivos muy específicos.

Como se menciona en la guía PMI (2021) el diseño de proyectos trata de "...orientar el trabajo del proyecto para entregar los resultados previstos" (p.4) y esto de forma tal que se pueden emplear múltiples enfoques para conseguirlos (PMI, 2021). Por tanto, hay una visión muy compartida acerca del diseño de proyectos y es que por medio de este se busque constantemente alcanzar cada uno de los objetivos planteados en los distintos proyectos que van surgiendo o emergiendo.

Básicamente, tanto la guía como Lledó (2017) coinciden en esa perspectiva de la dirección de proyectos como una forma de implementar y aplicar conocimientos, habilidades y técnicas en su tarea esencial de alcanzar y concretar cada uno de esos objetivos específicos que impulsan los proyectos y cuya característica esencial es la de ser finitos y contar una limitación temporal para lograr cada uno de ellos.

Según la ISO 21500, guía para el manejo de proyectos, la dirección y gestión de proyectos es la aplicación de métodos, herramientas, técnicas y aptitudes durante la ejecución de un proyecto. Esta dirección se lleva a cabo mediante procesos definidos y deben ser enfocados de un punto de vista sistemático (ISO, 2012).

### **2.2.5 Áreas de conocimiento y procesos de la administración de proyectos**

Gestión de la Integración del Proyecto: Esta área es la que incorpora todos aquellos procesos y alcances de forma tal que se puedan identificar, definir, combinar, y sobre todo unificar los diferentes procesos y actividades que conforman la dirección del proyecto. Esta área de conocimiento cuenta con los siguientes procesos (PMI, 2017):

- **Desarrollar el Acta de Constitución del Proyecto:** En este proceso se crea el acta de constitución del proyecto, que es un documento formal que autoriza formalmente la existencia del proyecto. El acta de constitución establece la visión general del proyecto, sus objetivos, alcance, entregables, supuestos, restricciones y los principales interesados. Es un punto de partida fundamental para definir y comunicar el propósito del proyecto.
- **Desarrollar el Plan para la Dirección del Proyecto:** En este proceso se elabora el plan de gestión del proyecto, que describe cómo se ejecutará, supervisará y controlará el proyecto. El plan de gestión del proyecto abarca aspectos clave como el alcance, el cronograma, los costos, los recursos, la calidad, los riesgos, las comunicaciones y la adquisición. Es un documento integral que guía a todo el equipo del proyecto y a los interesados sobre cómo se llevará a cabo el proyecto.
- **Dirigir y Gestionar el Trabajo del Proyecto:** En este proceso, se ejecutan las tareas y actividades del proyecto de acuerdo con el plan establecido. Se

asignan los recursos, se supervisa el progreso, se comunican los avances y se gestionan los riesgos y cambios. El director del proyecto desempeña un papel clave en la coordinación y dirección del equipo, asegurando que se cumplan los objetivos y entregables del proyecto de manera eficiente y efectiva.

- **Gestionar el Conocimiento del Proyecto:** En este proceso, se identifica, crea, organiza y distribuye el conocimiento dentro del proyecto. Se busca capturar y documentar las lecciones aprendidas, las mejores prácticas, los procedimientos y cualquier otro conocimiento relevante generado durante la ejecución del proyecto. El objetivo es asegurar que la información y el conocimiento estén disponibles y se compartan adecuadamente para mejorar la ejecución de proyectos futuros.
- **Monitorear y Controlar el Trabajo del Proyecto:** En este proceso, se supervisa y controla el progreso del proyecto en relación con el plan establecido. Se recopilan datos de rendimiento, se comparan con los objetivos y se analizan las desviaciones. Si se detectan desviaciones significativas, se toman acciones correctivas para realinear el proyecto con los objetivos establecidos. Este proceso implica una monitorización continua del progreso y una gestión activa para asegurar el éxito del proyecto.
- **Realizar el Control Integrado de Cambios:** En este proceso, se revisan y evalúan los cambios que surgen durante la ejecución del proyecto. Se analiza el impacto de los cambios propuestos en el alcance, el cronograma, los costos y otros aspectos del proyecto. Se toman decisiones informadas sobre la aprobación o rechazo de los cambios y se implementan las acciones

necesarias para gestionar adecuadamente los cambios aprobados. El control integrado de cambios permite mantener el control sobre el proyecto y garantizar que los cambios se gestionen de manera efectiva.

- Cerrar el Proyecto o la Fase: Una vez que se han cumplido los objetivos del proyecto o de una fase específica, se realiza el cierre del proyecto o fase. Esto implica la finalización de todas las actividades, la evaluación de los resultados obtenidos y la documentación de lecciones aprendidas. Las lecciones aprendidas son las conclusiones y conocimientos obtenidos a lo largo del proyecto, que se documentan sistemáticamente para su uso futuro y para mejorar la gestión de proyectos posteriores. Estas lecciones pueden ser tanto positivas como negativas, y se refieren a cualquier aspecto del proyecto, incluyendo el alcance, el tiempo, el costo, la calidad, los recursos humanos, las comunicaciones, los riesgos y cualquier otra área de gestión del proyecto.

Gestión del Alcance del Proyecto: De acuerdo con Lledó (2017) el alcance de proyecto implica "...en definir todos los procesos y el trabajo necesario para que ese producto (servicio o resultado) sea provisto con todas las características y funciones requeridas" (p.130). Se entiende entonces como el desenvolvimiento y la puesta en práctica del trabajo necesario y requerido para conseguir el éxito del proyecto. Esta área de conocimiento cuenta con los siguientes procesos (PMI, 2017):

- Planificación del alcance del proyecto: En este proceso, se desarrolla un plan que establece cómo se gestionará el alcance del proyecto. Se identifican los objetivos, se definen los límites y se establecen las estrategias para recopilar y documentar los requisitos del proyecto. También se establecen los

procedimientos para crear y controlar la EDT, y se determina cómo se realizará la verificación y el control del alcance.

- **Recopilación de requisitos:** En este proceso se identifican, documentan y gestionan los requisitos del proyecto. Se trabaja con los interesados para comprender sus necesidades y expectativas, y se utilizan diversas técnicas, como entrevistas, cuestionarios y talleres, para recopilar la información necesaria. Los requisitos se registran en una lista y se priorizan para su posterior uso en la definición del alcance. La planificación de los requisitos es un proceso crítico dentro de la gestión de proyectos que involucra la identificación, documentación y seguimiento de los requisitos del proyecto. Al planificar los requisitos, se pueden comprender mejor las necesidades y expectativas del cliente, lo que ayuda a garantizar que se entregue el trabajo necesario y se satisfagan las necesidades del cliente. Además, la planificación de los requisitos puede ayudar a reducir los cambios durante el proyecto, priorizar los requisitos y mejorar la comunicación entre los miembros del equipo del proyecto y los interesados, lo que puede mejorar la calidad del proyecto y la satisfacción del cliente. La trazabilidad de requisitos es una práctica fundamental en la gestión de proyectos según el Project Management Institute (PMI). La trazabilidad permite mantener un registro y seguimiento de los requisitos durante todo el ciclo de vida del proyecto, desde su concepción hasta su entrega final. Esto ayuda a garantizar que los requisitos se satisfagan de manera efectiva y eficiente, y que los cambios en los requisitos se gestionen adecuadamente.

- **Definición del alcance:** En este proceso se crea una descripción detallada de lo que se incluirá y lo que no se incluirá en el proyecto. Se utiliza la información recopilada en el proceso anterior para establecer las entregables del proyecto y los criterios de aceptación. Además, se documenta el alcance en la Declaración del Alcance del Proyecto, que sirve como referencia para todo el equipo del proyecto. El alcance incluye la descripción detallada de las tareas que se deben realizar, los objetivos que se deben alcanzar, los entregables que se deben producir y los requisitos que deben cumplirse. También incluye los supuestos, restricciones y limitaciones que pueden afectar la ejecución del proyecto. El grado y nivel de detalle con que el enunciado del alcance del proyecto define el trabajo a realizar y el que queda excluido, puede ayudar a determinar el grado de control que el equipo de dirección del proyecto podrá ejercer sobre el alcance global del mismo.
- **Creación de la EDT (Estructura de Desglose del Trabajo):** La EDT es una descomposición jerárquica de las entregables del proyecto en componentes más pequeños y manejables. En este proceso, se crea la EDT utilizando la técnica de desglose del trabajo, que implica subdividir el alcance del proyecto en tareas más pequeñas y fácilmente gestionables. La EDT ayuda a organizar y visualizar el alcance del proyecto, facilitando su comprensión y seguimiento.
- **Validación del alcance:** Este proceso implica la revisión formal de las entregables del proyecto para asegurarse de que cumplen con los requisitos establecidos en la Declaración del Alcance del Proyecto. Se verifica si las entregables están completas, correctas y cumplen con los estándares de

calidad definidos. La verificación del alcance se realiza en colaboración con los interesados relevantes para asegurar su aceptación.

- Control del alcance: En este último proceso, se monitorea y controla el alcance del proyecto. Se realiza un seguimiento de los cambios propuestos y los desvíos del alcance original. Si se identifican desviaciones, se evalúa su impacto y se toman las acciones necesarias. Esto puede implicar la gestión de solicitudes de cambio, la actualización de la Declaración del Alcance del Proyecto y la realización de ajustes en la planificación y ejecución del proyecto para mantener el alcance bajo control.

Gestión del Cronograma del Proyecto: Esta área se encuentra mucho más centralizada sobre todo en los procesos o en la incorporación de los procesos que permitan una mejor administración del tiempo de cara a concretar con éxito la finalización del proyecto (PMI, 2017). El cronograma es fundamental como una herramienta de comunicación pues permite informar a los interesados sobre el avance del proyecto (Lledó, 2017).

Esta área del conocimiento cuenta con los siguientes procesos (PMI, 2021):

- Planificación del cronograma: En este proceso, se establece un enfoque para desarrollar el cronograma del proyecto. Se definen las actividades necesarias para completar el proyecto, se determinan las dependencias y se estiman las duraciones. Además, se identifican los recursos requeridos y se crea un calendario preliminar.
- Definición de actividades: Aquí se identifican y documentan las tareas específicas que deben llevarse a cabo para cumplir con las entregables del proyecto. Se desglosan las actividades en un nivel de detalle adecuado y se

establecen las relaciones de dependencia entre ellas. Esta definición clara de las actividades ayuda a comprender mejor el trabajo requerido.

- **Secuenciamiento de actividades:** En este proceso, se determina el orden lógico en el que las actividades deben realizarse. Se establecen las relaciones de precedencia, como inicio a inicio, inicio a fin, fin a inicio o fin a fin, para crear una secuencia lógica de actividades. Esto permite establecer una secuencia adecuada y definir las restricciones temporales.
- **Estimación de la duración de las actividades:** Aquí se determina la cantidad de tiempo necesaria para completar cada actividad. Se utilizan técnicas de estimación, como la experiencia pasada o la opinión de expertos, para asignar una duración a cada actividad. Esto proporciona una base sólida para desarrollar el cronograma del proyecto.
- **Desarrollo del cronograma:** En este proceso, se crea el cronograma del proyecto utilizando la información recopilada en los procesos anteriores. Se aplican técnicas de programación, como el diagrama de Gantt o el método del camino crítico, para establecer la secuencia y duración de las actividades. Se determinan las fechas de inicio y finalización de cada actividad y se generan los hitos clave.
- **Control del cronograma:** Este último proceso se centra en el monitoreo y control del progreso del cronograma del proyecto. Se comparan las fechas planificadas con las reales, se identifican desviaciones y se toman medidas correctivas si es necesario. También se gestionan los cambios en el cronograma y se actualiza en consecuencia para mantener el proyecto en línea con los plazos establecidos.



Gestión de los Costos del Proyecto: Esta gestión implica un área técnica y por medio de la cuál un director de proyecto debe actuar de forma tal que pueda encontrar un equilibrio en los costos y con ello lograr proyectos exitosos (Lledó, 2017). De acuerdo con la guía PMI (2017) esta área "... Incluye los procesos involucrados en planificar, estimar, presupuestar, financiar, obtener financiamiento, gestionar y controlar los costos de modo que se complete el proyecto dentro del presupuesto aprobado" (p.553).

Esta área del conocimiento cuenta con los siguientes procesos (PMI, 2021):

- Planificación de la gestión de costos: En este proceso, se elabora un plan que establece cómo se gestionarán y controlarán los costos del proyecto. Se definen las políticas y los procedimientos para la estimación, presupuestación y control de costos. Además, se determina el nivel de precisión requerido y se establecen las unidades de medida. Este proceso proporciona una base sólida para el manejo efectivo de los costos a lo largo del proyecto.
- Estimación de costos: En este proceso, se desarrolla una aproximación de los recursos monetarios necesarios para completar las actividades del proyecto. Se utilizan diferentes técnicas de estimación, como la estimación ascendente o desglosada, la estimación paramétrica o la estimación de tres puntos. Estas técnicas ayudan a calcular los costos de las actividades y proporcionan una base para la determinación del presupuesto.
- Determinación del presupuesto: Aquí se suma el costo estimado de las actividades individuales para establecer el presupuesto total del proyecto. Se considera el alcance del proyecto, las estimaciones de costos y se pueden incluir reservas para contingencias y riesgos identificados. La determinación

del presupuesto es una etapa crítica, ya que establece la línea base para el control de costos durante la ejecución del proyecto.

- Control de costos: En este último proceso, se monitorean y controlan los costos del proyecto en comparación con el presupuesto establecido. Se recopilan los datos reales de costos y se comparan con los costos planificados. Si se detectan desviaciones, se analizan las causas y se toman medidas correctivas para mantener los costos bajo control. Además, se actualiza el presupuesto en caso de cambios aprobados o eventos imprevistos que afecten los costos.

Gestión de la calidad de los proyectos: En esta área se requiere de un tiempo para dedicación, es decir, se hace necesario darle prioridad a la calidad debido a que se busca la prevención de todo tipo de errores y defectos, así como también el generar satisfacción en el cliente (Lledó, 2017). Pero sobre todo lo fundamental de esta área según la guía PMI (2017) es que "... incluye los procesos para incorporar la política de calidad de la organización en cuanto a la planificación, gestión y control de los requisitos de calidad del proyecto y el producto, a fin de satisfacer las expectativas de los interesados" (p.553).

Esta área del conocimiento cuenta con los siguientes procesos (PMI, 2021):

- Planificación de la gestión de calidad: En esta etapa se desarrolla un plan que establece cómo se abordará y asegurará la calidad en el proyecto. Se definen los requisitos de calidad, los estándares y las métricas que se utilizarán, así como los procesos y actividades necesarios para lograr los objetivos de calidad. También se asignan roles y responsabilidades relacionados con la gestión de la calidad, y se establece un plan de

comunicación para informar a las partes interesadas sobre los aspectos de calidad del proyecto. El objetivo principal de la planificación de la gestión de recursos es garantizar que los recursos adecuados estén disponibles en el momento adecuado y en la cantidad adecuada para cumplir con los objetivos del proyecto. Para lograr este objetivo, se deben desarrollar planes de gestión de recursos detallados, que incluyan la adquisición, asignación, supervisión y control de los recursos necesarios.

- **Gestión de calidad:** Aquí se implementan las actividades planificadas en el plan de gestión de calidad para garantizar que se cumplan los requisitos establecidos. Se realizan revisiones, evaluaciones y auditorías para verificar que los productos y procesos del proyecto estén cumpliendo con los estándares de calidad. Además, se llevan a cabo actividades de seguimiento y control para identificar y corregir cualquier desviación o falta de conformidad en la calidad.
- **Control de calidad:** En este proceso, se monitorea y registra el rendimiento de los productos y procesos del proyecto para asegurar que cumplan con los requisitos de calidad establecidos. Se realizan inspecciones, pruebas y revisiones de calidad para identificar cualquier defecto o falta de conformidad. Además, se registran y analizan los resultados de las actividades de control de calidad, y se toman acciones correctivas para abordar cualquier problema identificado. Este proceso garantiza que se realicen mejoras necesarias para cumplir con los estándares y requisitos de calidad del proyecto.

Gestión de los recursos del proyecto: Para Lledó (2017) esta área pretende "... la identificación, adquisición, gestión y control de los recursos físicos (o materiales) y los recursos humanos del proyecto" (p.316). Es decir, hay toda una necesidad para una gestión de todo el entorno, de recursos tanto materiales como de personal, de forma tal que el diseñador de proyecto pueda ser capaz motivar y desarrollar a los miembros del equipo constituyéndose en un líder (Lledó, 2017).

Esta área del conocimiento cuenta con los siguientes procesos (PMI, 2021):

- Planificación de la gestión de recursos: En este proceso, se determinan y documentan los recursos necesarios para llevar a cabo las actividades del proyecto de manera eficaz. Se identifican los tipos de recursos requeridos, como recursos humanos, materiales, equipos y suministros. También se desarrolla un plan de recursos que establece cómo se adquirirán, desarrollarán, gestionarán y controlarán los recursos a lo largo del proyecto.
- Estimar los recursos de las actividades: En este proceso, se determina la cantidad y el tipo de recursos necesarios para realizar cada actividad del proyecto. Se utilizan técnicas de estimación y se consideran factores como la duración de la actividad, la experiencia previa, las capacidades del equipo y las restricciones del proyecto. El resultado es una lista estimada de los recursos requeridos para cada actividad.
- Adquirir recursos: En este proceso, se obtienen los recursos necesarios para el proyecto. Esto implica identificar las fuentes potenciales de recursos, evaluar las opciones de adquisición (como contratación, compra o subcontratación) y llevar a cabo las acciones necesarias para asegurar los recursos. También se establecen contratos y acuerdos para la adquisición de

recursos externos. Este proceso se lleva a cabo periódicamente a lo largo del proyecto, según sea necesario. El proceso de Adquirir Recursos es una parte crítica de la gestión de proyectos y debe ser llevado a cabo con cuidado y atención para garantizar el éxito del proyecto.

- **Desarrollar el equipo del proyecto:** En este proceso, se mejora las habilidades, los conocimientos y las competencias del equipo de proyecto. Esto implica proporcionar capacitación, orientación, mentoría y desarrollo profesional para fortalecer las capacidades individuales y grupales del equipo. También se fomenta la colaboración, la comunicación efectiva y el establecimiento de un entorno de trabajo positivo.
- **Gestionar el equipo del proyecto:** En este proceso, se asignan las tareas y las responsabilidades a los miembros del equipo, se supervisa su desempeño y se brinda retroalimentación para garantizar un rendimiento óptimo. Se realizan seguimientos del avance, se gestionan los conflictos, se resuelven los problemas y se asegura que los recursos estén siendo utilizados eficientemente. Además, se promueve el reconocimiento y la motivación del equipo.
- **Controlar los recursos del proyecto:** En este último proceso, se monitorea y controla el uso de los recursos a lo largo del proyecto. Se realiza un seguimiento de la utilización de los recursos, se comparan con los planes previstos y se toman acciones correctivas si es necesario. Además, se actualiza el plan de recursos y se realiza una gestión adecuada de cualquier cambio en los recursos.

Gestión de las comunicaciones del proyecto: En esta área lo fundamental para un diseñador de proyectos es la comunicación, el saber comunicar. Por tanto, se hace necesario que se definan toda una serie de estrategias de comunicación que puedan tener en cuenta las necesidades tanto del proyecto como de los interesados y así como la gestión y monitoreo de la efectividad de las comunicaciones (Lledó, 2017). Como complemento a lo anterior la guía PMI (2017) menciona que esta área "... incluye los procesos requeridos para garantizar que la planificación, la recopilación, creación, distribución, almacenamiento, recuperación, gestión, control, monitoreo y disposición final de la información del proyecto sean oportunos y adecuados" (p.553). Lo oportuno y adecuado solamente es posible a través de una excelente comunicación. Esta área del conocimiento cuenta con los siguientes procesos (PMI, 2021):

- Planificación de la gestión de las comunicaciones: En este proceso, se elabora un plan detallado que establece cómo se gestionarán las comunicaciones a lo largo del proyecto. Se identifican las necesidades de información de las partes interesadas y se determina qué información es relevante para cada una de ellas. Además, se define el formato, el medio y la frecuencia de las comunicaciones, así como los roles y responsabilidades de las personas encargadas de la gestión de las comunicaciones. El plan de comunicaciones garantiza que la información correcta se entregue a las personas adecuadas en el momento oportuno, promoviendo una comunicación efectiva y alineada con los objetivos del proyecto.
- Gestión de las comunicaciones: En este proceso, se implementa el plan de comunicaciones establecido. Se generan, recopilan, distribuyen y almacenan las comunicaciones del proyecto utilizando los canales y medios de comunicación definidos en el plan. Esto implica transmitir información relevante a las partes

interesadas de manera clara, precisa y oportuna. Además, se fomenta la retroalimentación y se brinda la oportunidad de interacción y participación de las partes interesadas. La gestión de las comunicaciones busca mantener a todos los involucrados informados sobre el progreso del proyecto, los hitos alcanzados, los cambios importantes y cualquier otra información relevante para la toma de decisiones.

- Control de las comunicaciones: En este último proceso, se monitorea y se controla el flujo de información del proyecto para asegurar que las comunicaciones sean efectivas. Se evalúa la calidad de las comunicaciones, su relevancia y su impacto en el proyecto y las partes interesadas. Si surgen problemas o desafíos comunicativos, se toman medidas correctivas para abordarlos. También se registra y se documenta la información de las comunicaciones para futuras referencias. El control de las comunicaciones permite detectar y resolver cualquier brecha en la comunicación, evitando malentendidos, conflictos y desviaciones en el proyecto.

Gestión de los riesgos del proyecto: Esta implica o es el área integradora de las demás áreas del conocimiento. Por tanto, como menciona Lledó (2017) pretende que “Con análisis del riesgo se determinarán las reservas para contingencia de plazos y costos que deben incluirse en el plan para la dirección del proyecto” (p.384). De acuerdo con la guía PMI (2017) esta gestión pretende llevar a cabo “...la planificación de la gestión, identificación, análisis, planificación de respuesta, implementación de respuesta y monitoreo de los riesgos de un proyecto” (p.553). Esta área del conocimiento cuenta con los siguientes procesos (PMI, 2021):

- Planificación de la gestión de los riesgos: Consiste en desarrollar un plan detallado que establezca cómo se identificarán, evaluarán y responderán los

riesgos a lo largo del proyecto. Durante esta etapa, se definen los roles y responsabilidades del equipo, se identifican las fuentes de riesgo y se determina la metodología para evaluar su impacto y probabilidad. Además, se establecen estrategias de respuesta y se asignan los recursos necesarios para implementarlas. La planificación de la gestión de los riesgos permite a los equipos de proyecto estar preparados y tomar decisiones informadas para minimizar los impactos negativos de los riesgos y aprovechar las oportunidades.

- **Identificación de riesgos:** En este proceso, se identifican los posibles riesgos que podrían afectar al proyecto. Se utilizan técnicas como la revisión de documentos, el análisis de datos históricos, las entrevistas con expertos y las sesiones de lluvia de ideas para identificar una amplia gama de riesgos potenciales. Se documentan los riesgos identificados en un registro de riesgos, que incluye información sobre la descripción del riesgo, su probabilidad de ocurrencia, su impacto potencial y otras características relevantes.
- **Análisis cualitativo de riesgos:** En este proceso, se evalúa la importancia y la prioridad de los riesgos identificados. Se asigna una valoración cualitativa a cada riesgo en función de su probabilidad de ocurrencia y su impacto potencial. El análisis cualitativo permite priorizar los riesgos y determinar cuáles requieren una atención inmediata. Los riesgos se clasifican en categorías según su gravedad y se desarrolla una estrategia de respuesta preliminar para cada uno de ellos.
- **Análisis cuantitativo de riesgos:** En este proceso, se realiza un análisis numérico de los riesgos priorizados. Se utilizan técnicas como el análisis de Monte Carlo y el modelado estadístico para estimar la probabilidad de éxito del proyecto y



evaluar el impacto financiero de los riesgos. El análisis cuantitativo proporciona información más precisa y detallada sobre los riesgos, lo que ayuda a tomar decisiones informadas sobre las respuestas y las contingencias.

- **Planificación de respuestas a los riesgos:** En este proceso, se desarrolla un plan detallado que define las estrategias y acciones para abordar los riesgos identificados. Se determinan las respuestas adecuadas para cada riesgo, que pueden ser evitar, mitigar, transferir o aceptar los riesgos. Además, se asignan responsabilidades claras y se establecen los recursos necesarios para implementar las respuestas. El plan de respuestas a los riesgos se integra en el plan de gestión del proyecto y se actualiza a medida que se identifican nuevos riesgos o cambian las circunstancias.
- **Implementación de respuestas a los riesgos:** En este proceso, se ejecutan las acciones definidas en el plan de respuestas a los riesgos. Se implementan las estrategias de mitigación y se establecen los mecanismos de monitoreo para asegurarse de que las respuestas sean efectivas. También se comunica y se comparte la información sobre las respuestas a los riesgos con el equipo del proyecto y las partes interesadas relevantes. La implementación de respuestas a los riesgos ayuda a reducir la probabilidad de ocurrencia de los riesgos y mitigar su impacto en el proyecto.
- **Monitoreo y control de riesgos:** En este último proceso, se supervisan continuamente los riesgos identificados y las respuestas implementadas. Se realiza un seguimiento de los riesgos en curso, se evalúa su efectividad y se actualiza el registro de riesgos a medida que sea necesario. Si se identifican nuevos riesgos o se producen cambios en los riesgos existentes, se toman

medidas correctivas o preventivas apropiadas. El monitoreo y control de riesgos asegura que los riesgos se gestionen de manera adecuada y oportuna durante todo el ciclo de vida del proyecto.

Gestión de las adquisiciones del proyecto: En esta área del conocimiento menciona Lledó (2017) "... se desarrollarán y gestionarán las contrataciones para comprar los bienes y servicios que necesita el proyecto" (p.446). Por tanto, el diseñador de proyecto debe asumir y encargarse de asegurar proactivamente de que está llegando a buenos términos y a la firma de contratos con proveedores con la finalidad de reducir los riesgos mucho antes de que se lleve a cabo el proyecto (Lledó, 2017). Son todos esos procesos por medio de los cuales se busca la compra o adquisición de productos e incluso de servicios que es preferible obtener fuera de ese equipo de proyecto (PMI, 2017). Esta área del conocimiento cuenta con los siguientes procesos (PMI, 2021):

- Planificación de las adquisiciones: En este proceso, se desarrolla un plan detallado que establece cómo se gestionarán las adquisiciones en el proyecto. Se identifican las necesidades de adquisición y se determina si los productos o servicios se obtendrán mediante compras, contratos o subcontrataciones. Además, se establecen los criterios de selección de proveedores, se definen los términos y las condiciones del contrato y se establecen los procedimientos para la administración de las adquisiciones. El plan de adquisiciones sirve como guía para la ejecución y el control de las adquisiciones durante todo el proyecto.
- Efectuar las adquisiciones: En este proceso, se lleva a cabo el proceso de selección y contratación de proveedores o vendedores para satisfacer los requisitos del proyecto. Se emiten solicitudes de propuestas o cotizaciones a los proveedores, y se evalúan y seleccionan las mejores ofertas en base a los

criterios definidos en la planificación de las adquisiciones. Luego, se negocian los términos y las condiciones del contrato y se formaliza el acuerdo con los proveedores seleccionados. Este proceso asegura que se adquieran los productos o servicios necesarios para el proyecto de manera eficiente y efectiva.

- Administrar las adquisiciones: En este último proceso, se supervisan y se controlan las actividades relacionadas con las adquisiciones. Se realiza un seguimiento del desempeño de los proveedores para garantizar que cumplan con los términos y las condiciones establecidos en el contrato. Se gestionan los cambios en las adquisiciones, se resuelven los problemas que puedan surgir y se asegura que se cumplan los plazos y los hitos establecidos. Además, se establece una comunicación efectiva con los proveedores para asegurar una colaboración adecuada y resolver cualquier problema o preocupación que pueda surgir durante la ejecución de las adquisiciones.

Gestión de los Interesados del Proyecto: Finalmente esta área del conocimiento es la que se encargará de la identificación, el análisis y sobre todo de promover y desarrollar relaciones con las que personas u organizaciones que posiblemente puedan llegar a verse afectadas por el proyecto como tal o en todo caso que impactarán de alguna manera al proyecto (Lledó, 2017). La prioridad que tiene esta área es que el diseñador de proyecto pueda ser capaz de manejar todas esas expectativas presentes de los interesados y sobre todo el impacto que pudiesen tener sobre el proyecto (Lledó, 2017). Esta área del conocimiento cuenta con los siguientes procesos (PMI, 2021):

- Identificación de interesados: En este proceso, se identifican las personas, grupos u organizaciones que pueden afectar o verse afectados por el proyecto. Se recopila información sobre los interesados, como sus nombres, roles,

responsabilidades, intereses, expectativas y nivel de influencia en el proyecto. La identificación de interesados es un proceso continuo a lo largo del proyecto, ya que nuevos interesados pueden surgir a medida que avanza el proyecto. Una herramienta muy importante para este proceso es una Matriz poder – interés se divide en cuatro cuadrantes, cada uno con una etiqueta que describe el tipo de relación que tiene cada parte interesada con el proyecto u organización. Los cuatro cuadrantes se definen de la siguiente manera (PMI, 2017):

- Alto poder, alto interés: Estas partes interesadas son las más importantes y deben ser gestionadas de manera activa y comprometida. Se les debe involucrar en el proyecto u organización y mantener informadas sobre su desarrollo.
- Alto poder, bajo interés: Estas partes interesadas deben ser gestionadas con cuidado y se les debe mantener informadas sobre el proyecto u organización, pero no necesariamente involucradas en las decisiones.
- Bajo poder, alto interés: Estas partes interesadas deben ser escuchadas y consultadas, pero no necesariamente tomadas en cuenta en las decisiones.
- Bajo poder, bajo interés: Estas partes interesadas tienen poco impacto en el proyecto u organización y se les debe mantener informadas de manera general, pero no es necesario dedicarles demasiado tiempo o recursos.

La matriz de poder-influencia es otra herramienta de análisis de partes interesadas utilizada en la gestión de proyectos y en la toma de

decisiones estratégicas. La matriz se divide en cuatro cuadrantes, cada uno con una etiqueta que describe el tipo de relación que tiene cada parte interesada con el proyecto u organización. Los cuatro cuadrantes se definen de la siguiente manera (PMI, 2017):

- Alto poder, alta influencia: Estas partes interesadas son las más importantes y deben ser gestionadas de manera activa y comprometida. Se les debe involucrar en el proyecto u organización y mantener informadas sobre su desarrollo.
- Alto poder, baja influencia: Estas partes interesadas deben ser gestionadas con cuidado y se les debe mantener informadas sobre el proyecto u organización, pero no necesariamente involucradas en las decisiones.
- Bajo poder, alta influencia: Estas partes interesadas deben ser escuchadas y consultadas, pero no necesariamente tomadas en cuenta en las decisiones.
- Bajo poder, baja influencia: Estas partes interesadas tienen poco impacto en el proyecto u organización y se les debe mantener informadas de manera general, pero no es necesario dedicarles demasiado tiempo o recursos.
- Otra manera efectiva para la identificación de los interesados es el modelo de prominencia, esta es una herramienta que se utiliza en la gestión de interesados en proyectos, y es especialmente útil en la industria de dispositivos médicos. Al aplicar este modelo, se puede identificar a los interesados clave y clasificarlos en función

de su nivel de poder e interés en el proyecto, lo que permite que la empresa de dispositivos médicos determine la influencia de cada interesado y su nivel de compromiso. Al utilizar la matriz de prominencia, se pueden categorizar a los interesados en cuatro grupos: alto poder/alto interés, alto poder/bajo interés, bajo poder/alto interés y bajo poder/bajo interés. Es importante destacar que los interesados con un alto poder e interés en el proyecto requieren una atención prioritaria y deben ser tratados con cuidado. Por otro lado, los interesados con bajo poder y bajo interés pueden recibir una atención mínima, ya que su influencia en el proyecto es limitada (PMI, 2017).

- Planificación de la gestión de los interesados: En este proceso, se desarrolla un plan para gestionar los interesados de manera efectiva. Se determina cómo se involucrará a los interesados en el proyecto, qué información se les comunicará, qué estrategias se utilizarán para abordar sus necesidades y expectativas, y cómo se gestionarán los posibles conflictos entre los interesados. También se establecen los canales de comunicación adecuados y se definen las responsabilidades de cada interesado en términos de participación y toma de decisiones.
- Gestión de la participación de los interesados: En este proceso, se fomenta la participación activa y efectiva de los interesados en el proyecto. Se establecen y se mantienen relaciones sólidas con los interesados, se promueve la colaboración y se brinda apoyo para que los interesados contribuyan al éxito del proyecto. Además, se gestionan las expectativas de los interesados, se

resuelven los problemas y las preocupaciones, y se fomenta la participación continua a lo largo del proyecto.

- **Monitoreo de los interesados:** En este proceso, se supervisan y se controlan las relaciones con los interesados a lo largo del proyecto. Se realiza un seguimiento de los cambios en las necesidades y expectativas de los interesados, se evalúa su nivel de satisfacción y se identifican posibles problemas o conflictos. Además, se recopila información sobre el desempeño de la gestión de los interesados y se realizan ajustes en las estrategias y acciones para abordar de manera efectiva las necesidades y expectativas de los interesados.

Como complemento a lo anterior la guía PMI (2017) menciona que al tener en cuenta las expectativas y los impactos de los interesados al proyecto, esta área busca "... Desarrollar estrategias de gestión adecuadas a fin de lograr la participación eficaz de los interesados en las decisiones y en la ejecución del proyecto" (p.553).

A continuación, se resumen los grupos de proceso cubiertos por el PMI.

**Procesos de Inicio:** PMI (2017) plantea que este es o son un "Proceso (s) realizado (s) para definir un nuevo proyecto o una fase de algún proyecto existente al obtener la autorización para iniciar el proyecto o la fase" (p.554). Se caracterizan por tener como propósito el "... alinear las expectativas de los interesados y el propósito del proyecto, informar a los interesados sobre el alcance y los objetivos, y analizar como su participación en el proyecto y sus fases asociadas puede ayudar asegurar el cumplimiento de sus expectativas" (p.561).

**Procesos de Planificación:** Este proceso es requerido para fijar el alcance del proyecto, para mejorar los objetivos y sobre todo para tener en cuenta el curso o la línea de acción que es necesario para poder alcanzar los objetivos propuestos del proyecto. Son también los encargados de desarrollar todos esos componentes que son parte del plan para la dirección del

proyecto y así como también los documentos que son necesarios para llevarlo a cabo (PMI, 2017).

**Procesos de Ejecución:** Son aquellos que se desarrollan con el objetivo de completar todo el trabajo establecido y definido dentro del plan para la dirección del proyecto con la finalidad de poder satisfacer los requisitos del proyecto (PMI, 2017). De acuerdo con la guía PMI (2017) este proceso "... Implica coordinar recursos, gestionar el involucramiento de los interesados, e integrar y realizar las actividades del proyecto conforme al plan para la dirección del proyecto" (p.595). Lo fundamental en este proceso es que todo el trabajo se logra concretar de acuerdo con lo que está establecido en el plan (PMI, 2017).

**Procesos de Monitoreo y Control:** Como se menciona en la guía PMI (2017) estos procesos son aquellos "... Requeridos para hacer seguimiento, analizar y regular el progreso y el desempeño del proyecto, para identificar áreas en las que el plan requiera cambios y para iniciar los cambios correspondientes" (p.613). Un elemento clave que también se menciona en la guía es que "... El desempeño del proyecto se mide y se analiza a intervalos irregulares, a partir de eventos apropiados o cuando ocurren condiciones de excepción a fin de identificar y corregir variaciones respecto del plan para la dirección del proyecto" (p.613).

**Procesos de Cierre:** Estos implican procesos que suelen llevarse a cabo con el fin de poner cierre de una manera formal a un proyecto y a una fase o a un contrato (PMI, 2017). Precisamente y como recalca la guía PMI (2017) aquí es donde se "... Verifica que los procesos definidos se han completado dentro de todos los grupos de procesos a fin de cerrar el proyecto o fase, según corresponda, y establece formalmente que el proyecto o la fase de este ha finalizado" (p.633).

En la figura 2 se muestra una tabla resumen con la relación entre las áreas de conocimientos y los grupos de proceso de la dirección de proyectos.



Figura 2.

Relación entre las áreas de conocimientos y los grupos de procesos.

Áreas de Conocimiento	Grupos de Procesos de la Dirección de Proyectos				
	Grupo de Procesos de Inicio	Grupo de Procesos de Planificación	Grupo de Procesos de Ejecución	Grupo de Procesos de Monitoreo y Control	Grupo de Procesos de Cierre
<b>4. Gestión de la Integración del Proyecto</b>	4.1 Desarrollar el Acta de Constitución del Proyecto	4.2 Desarrollar el Plan para la Dirección del Proyecto	4.3 Dirigir y Gestionar el Trabajo del Proyecto 4.4 Gestionar el Conocimiento del Proyecto	4.5 Monitorear y Controlar el Trabajo del Proyecto 4.6 Realizar el Control Integrado de Cambios	4.7 Cerrar el Proyecto o Fase
<b>5. Gestión del Alcance del Proyecto</b>		5.1 Planificar la Gestión del Alcance 5.2 Recopilar Requisitos 5.3 Definir el Alcance 5.4 Crear la EDT/WBS		5.5 Validar el Alcance 5.6 Controlar el Alcance	
<b>6. Gestión del Cronograma del Proyecto</b>		6.1 Planificar la Gestión del Cronograma 6.2 Definir las Actividades 6.3 Secuenciar las Actividades 6.4 Estimar la Duración de las Actividades 6.5 Desarrollar el Cronograma		6.6 Controlar el Cronograma	
<b>7. Gestión de los Costos del Proyecto</b>		7.1 Planificar la Gestión de los Costos 7.2 Estimar los Costos 7.3 Determinar el Presupuesto		7.4 Controlar los Costos	
<b>8. Gestión de la Calidad del Proyecto</b>		8.1 Planificar la Gestión de la Calidad	8.2 Gestionar la Calidad	8.3 Controlar la Calidad	
<b>9. Gestión de los Recursos del Proyecto</b>		9.1 Planificar la Gestión de Recursos 9.2 Estimar los Recursos de las Actividades	9.3 Adquirir Recursos 9.4 Desarrollar el Equipo 9.5 Dirigir al Equipo	9.6 Controlar los Recursos	
<b>10. Gestión de las Comunicaciones del Proyecto</b>		10.1 Planificar la Gestión de las Comunicaciones	10.2 Gestionar las Comunicaciones	10.3 Monitorear las Comunicaciones	
<b>11. Gestión de los Riesgos del Proyecto</b>		11.1 Planificar la Gestión de los Riesgos 11.2 Identificar los Riesgos 11.3 Realizar el Análisis Cualitativo de Riesgos 11.4 Realizar el Análisis Cuantitativo de Riesgos 11.5 Planificar la Respuesta a los Riesgos	11.6 Implementar la Respuesta a los Riesgos	11.7 Monitorear los Riesgos	
<b>12. Gestión de las Adquisiciones del Proyecto</b>		12.1 Planificar la Gestión de las Adquisiciones	12.2 Efectuar las Adquisiciones	12.3 Controlar las Adquisiciones	
<b>13. Gestión de los Interesados del Proyecto</b>	13.1 Identificar a los Interesados	13.2 Planificar el Involucramiento de los Interesados	13.3 Gestionar la Participación de los Interesados	13.4 Monitorear el Involucramiento de los Interesados	

Nota: Relación entre las áreas de conocimientos y los grupos de procesos. Tomado de la Guía del PMBOK® – Sexta Edición, Project Management Institute Inc., 2017. PMI.

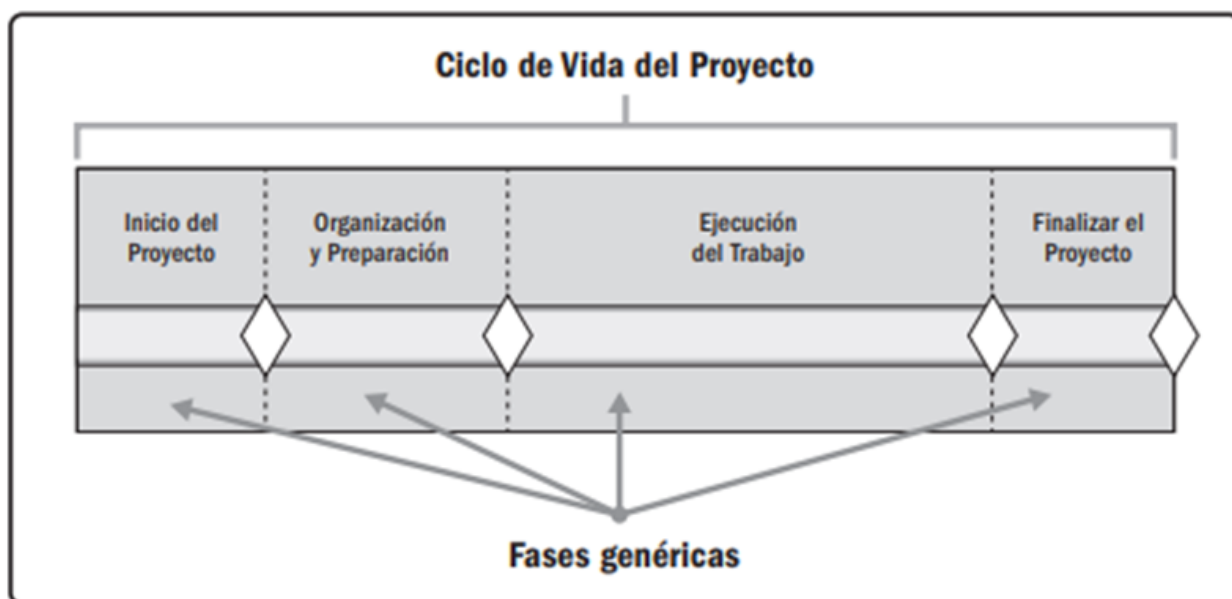
### 2.2.6 Ciclos de vida de los proyectos

PMI (2017) define a los ciclos de vida como “la serie de fases que atraviesa un proyecto desde su inicio hasta su conclusión. Una fase del proyecto es un conjunto de actividades del proyecto, relacionadas de manera lógica, que culmina con la finalización de uno o más entregables” (p.547). La ISO (2012) define a los ciclos de vida como “conjunto definido de fases desde el inicio hasta el final del proyecto” (p.8).

En la siguiente figura se muestra gráficamente el ciclo de vida que seguirá el proyecto de estudio.

**Figura 3.**

*Ciclo de Vida del proyecto.*



*Nota:* Representación gráfica del ciclo de vida del proyecto Tomado de la Guía del PMBOK® – Sexta Edición, Project Management Institute Inc., 2017. PMI.

El ciclo de vida del proyecto tiene un significado diferente al ciclo de vida del producto y no deben confundirse (Lledó, 2017).

La empresa que manufactura el dispositivo médico se alinea a los procesos del PMBOK. Cuenta con departamento que se encarga de procurar que las personas entrenadas en las prácticas recomendadas por el PMI. Incluso ofrece cursos con el objetivo de que los gerentes de proyecto logren la certificación PMP.

### **2.2.7 Estrategia empresarial, portafolios, programas, proyectos**

La estrategia empresarial o plan estratégico es lo que facilita la gestión y el éxito de proyectos, de programas o de portafolios, pero estos últimos deben encontrarse sujetos y alineados a este plan (Lledó, 2017).

Portafolios:

De acuerdo con la guía PMI (2017) los portafolios son "... proyectos, programas, portafolios subsidiarios y operaciones gestionados como un grupo para alcanzar objetivos estratégicos" (p.11). Para reforzar lo anterior Lledó (2017) dice que los portafolios pueden "...incluir distintos programas y/o proyectos alineados sobre un mismo objetivo estratégico" (p.23). Aquí lo fundamental es sobre todo el cumplimiento de los objetivos estratégicos y para ello el portafolio permite una gestión mucho más coordinada (PMI, 2017).

Programas:

Un programa puede definirse en el sentido de que implica – de acuerdo con Lledó (2017)- "...un conjunto de proyectos relacionados que se gestionan en conjunto para así alcanzar beneficios que no se podrían obtener si se gestionan por separado" (p.23). La importancia de estos programas se ve reflejado en los beneficios que brinda la organización y que menciona la guía PMI (2017) "...al garantizar que los productos y resultados de los componentes del programa sean entregados en forma coordinada y complementaria" (p.13).

Proyecto:

Finalmente, un proyecto implica sobre todo un esfuerzo de carácter temporal que se despliega para llevar a cabo un determinado producto, servicio o en todo caso un resultado único (PMI, 2021). Aquí es fundamental la idea de que el fin de un proyecto, de todo proyecto es el de alcanzar o en todo caso de garantizar un beneficio ya sea para una organización e incluso para la sociedad (Lledó, 2017). El proyecto logrará alcanzar la satisfacción del cliente y su vez generara beneficios pues es su cometido y todo esto lo hará por medio del empleo de un esfuerzo temporal en la creación de un producto o servicio.

La guía PMI (2017) menciona que el grado de éxito de proyecto depende de "... la calidad del producto y del proyecto, la puntualidad, el cumplimiento del presupuesto y el grado de satisfacción del cliente" (p.13).

El proyecto de estudio de este PFG pertenece a un programa dentro de la empresa de manufactura que tiene como objetivo asegurarse que todos los dispositivos de la organización cumplan con los nuevos requisitos regulatorios.

## **2.3 Otra teoría propia del tema de interés**

### **2.3.1 Situación actual del problema u oportunidad en estudio**

Un dispositivo médico solamente puede venderse en la Unión Europea si el fabricante declara que su producto cumple con todas las Directivas Europeas de Productos Sanitarios aplicables.

El Reglamento de Dispositivos Médicos ("MDR") es un nuevo conjunto de regulaciones que rigen la fabricación y distribución de dispositivos médicos en Europa, y reemplazó a la Directiva de Dispositivos Médicos ("MDD"), que estuvo vigente hasta mayo de 2021. Garantizar el cumplimiento de MDR es obligatorio para todas las empresas de dispositivos médicos que

operan en el mercado europeo, y se requiere la transición al nuevo régimen para mayo de 2025. Este cambio en el régimen de regulación tiene un impacto considerable en la industria en la industria de dispositivos médicos (MDCG, 2020).

Las nuevas reglas requieren que todas las empresas que quieran vender sus dispositivos en la Unión Europea revisen sus productos y procesos centrales. Esto incluye volver a certificar los productos existentes, así como actualizar la documentación técnica y el etiquetado para garantizar que se cumplan los nuevos estándares (MDCG, 2020).

Durante esta revisión, se detectó, que uno de materiales empleados para la manufactura de los Coils, es de origen animal. Los materiales de origen animal están contraindicados para los dispositivos médicos empleados en los seres humanos.

Los coils son dispositivos médicos compuestos de diferentes materiales, por ejemplo, platino, polímeros, etc. Están disponibles en diferentes diámetros y longitudes. Los Coils están indicados para la embolización de aneurismas intracraneales, malformaciones extracraneales y fístulas.

La venta de Coils representa un alto porcentaje de los ingresos en la organización. Para lograr mantener los Coils en el mercado europeo, la empresa debe iniciar un proyecto para el cambio del material de origen animal antes que se finalice la transición al nuevo régimen regulatorio.

### **2.3.2 Investigaciones que se han hecho sobre el tema en estudio**

Las patentes de los dispositivos médicos se enmarcan en los derechos de propiedad industrial, que a su vez forman parte del régimen de propiedad intelectual. Son un conjunto de derechos concedidos por un Estado al inventor de un nuevo producto o tecnología para explotar en exclusiva la invención patentada, impidiendo a otros su fabricación, venta o utilización sin consentimiento del propietario.

Esto implica que los proyectos que llevan a cabo las empresas de manufactura de dispositivos médicos para el cumplimiento de estándares regulatorios son de carácter confidencial y no son publicados. Especialmente cuando los proyectos involucran un cambio en el diseño del dispositivo.

La razón por la que no se encontraron investigaciones sobre el tema de estudio, es porque estas caen dentro del marco legal previamente mencionado y no se encuentran en la web. Ya que como se mencionó anteriormente, es información confidencial de las empresas. Por esta razón, la revisión bibliográfica se enfocó en los requerimientos para la aprobación de cambios en el diseño de dispositivos médicos por parte de los entes regulatorios de varias geografías.

### **2.3.3 Mercado de los dispositivos médicos en Costa Rica y el mundo; antecedentes, características, regulación internacional.**

Los dispositivos médicos existen desde siglos pasados. Hay pruebas de que los egipcios utilizaban bisturíes, cabestrillos, férulas, muletas y otros dispositivos médicos ya en el año 7000 a. C. En la actualidad los dispositivos médicos son de suma utilidad para prestación de servicios médicos, estos van de unos simples vendajes que se utilizan para cubrir una cortada, hasta válvulas cardíacas usadas para regular el flujo de la sangre por el corazón. De esto se desprende que la importancia de los dispositivos médicos en la atención y cuidado del paciente es primordial, al grado que actualmente, son indispensables para la prevención, supervisión, tratamiento e intervención terapéutica de enfermedades, por lo cual su notabilidad en el sector salud es cada vez más preponderante (Organización Mundial de la Salud, 2012).

Un dispositivo médico es un instrumento, aparato, implemento, máquina, artefacto, implante, reactivo in vitro, u otro artículo similar o relacionado, incluyendo una parte, componente o accesorio que (FDA, 2015):

- Es reconocido en el Formulario Nacional oficial, o de la Farmacopea de Estados Unidos, o cualquier complemento de estas,
- Es destinado a ser utilizado en el diagnóstico de la enfermedad u otras condiciones, o en la cura, mitigación, tratamiento o prevención de la enfermedad, en el hombre u otros animales, o
- Tiene como intención afectar la estructura o cualquier función del cuerpo del hombre u otros animales, que no alcanzan ninguno de sus propósitos primarios a través de la acción química dentro o sobre el cuerpo del hombre u otros animales, y que no depende de ser metabolizado para el logro de cualquiera de sus propósitos primarios”.

Por su parte en 2005, el Global Harmonization Task Force (Grupo de trabajo internacional para la armonización), un grupo de expertos establecido en 1992 conjuntamente por la industria de los dispositivos médicos y las autoridades de reglamentación, aprobó una definición en la que se entiende por “dispositivo médico” todo instrumento, aparato, utensilio, máquina, implante, reactivo in vitro o calibrador, software, material o producto similar o relacionado que no logra el efecto principal perseguido en o sobre el organismo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos y está concebido para ser empleado en seres humanos con alguno(s) de los siguientes fines (OPS, 1999):

- el diagnóstico, la prevención, la vigilancia, el tratamiento o el alivio de enfermedades;
- el diagnóstico, la vigilancia, el tratamiento, el alivio o la compensación de una lesión;
- la investigación, la sustitución, la modificación o el apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico;

- el apoyo o el mantenimiento de la vida;
- el control de la concepción;
- la desinfección de otros dispositivos médicos; y
- el suministro de información con fines médicos o diagnósticos mediante el examen in vitro de muestras extraídas del cuerpo humano.

La industria de dispositivos médicos experimentó un auge en las últimas décadas del siglo XX. Para 1980 se produjo un aumento en la cantidad de dispositivos empleados en la industria médica para la atención de pacientes, sobre todo en el campo de la obtención de imágenes de alta resolución y los de radiografía y radioscopia, así como los equipos de monitoreo de variables cardiovasculares, respiradoras, máquinas de diálisis renal e incubadoras neonatales. De la década de 1990 al 2000 en la mayoría de los países industrializados se instalaron en los hospitales equipo de tomografía axial computarizada (TAC) y de imagenología por resonancia magnética, y se da un auge en los dispositivos para sustitución de estructuras anatómicas. En las primeras décadas del siglo XXI la robótica se convirtió en uno de los motores principales en el desarrollo de la industria, que ahora produce dispositivos con sistemas informáticos integrados (OPS, 1999).

En el futuro para la industria de los dispositivos médicos se vislumbra que serán la sinergia y la miniaturización los principios rectores de la innovación en el diseño de los dispositivos médicos. El crecimiento de la industria seguirá sucediendo como producto de la interacción entre la nanotecnología y la genómica. La convergencia de diferentes disciplinas relacionadas con la atención médica, como las ciencias biológicas, la nanotecnología, las ciencias cognitivas, la tecnología de la información y la ciencia de materiales impulsará la ingeniería de tejidos (OPS, 1999).



La industria de los dispositivos médicos es uno de los sectores más vitales y dinámicos de la economía. Se calcula que, en 2008, los ingresos por ventas de dispositivos médicos en todo el mundo ascendieron a casi el doble que la cifra calculada correspondiente a 2001, lo que supone una tasa anual de crecimiento del 6 % aproximadamente (Praveenkumar, 2009).

De acuerdo con Enríquez & Álvarez (2016) la regulación de los dispositivos médicos es el mecanismo que se ocupa de permitir el acceso de los pacientes a dispositivos médicos de alta calidad, seguros y eficaces, así como de restringir el acceso a aquellos productos inseguros o que no presentan una relación riesgo-beneficio aceptable. Implementada adecuadamente, la regulación asegura el beneficio público de la salud y la seguridad de los pacientes, del personal y de la comunidad.

El primer programa regulador de dispositivos médicos de la Región de las Américas se remonta a la década de los setenta, cuando la Food and Drug Administration (FDA), a través de la enmienda de equipos médicos de 1976, comenzó a aplicar controles para garantizar la seguridad y eficacia de estos productos. En los noventa se organizó el Global Harmonization Task Force (GHTF) y su trabajo se vinculó al del Comité Técnico 210 de la International Organization for Standardization (ISO) con el cual se establecieron acuerdos de reconocimiento mutuo. Para 1994, la OPS de la Oficina Regional para las Américas reporta la resolución CD42.R10 sobre dispositivos médicos, insta a los Estados Miembros a que desarrollen y fortalezcan sus programas para la regulación de dispositivos médicos. Se insta a los Estados Miembros a fortalecer los sistemas nacionales de reglamentación, participar en las redes mundiales, regionales de organismos nacionales de reglamentación y promover la cooperación internacional; también se pide el respaldo prioritario para el establecimiento de redes regionales y subregionales de organismos de reglamentación y el refuerzo de las ya existentes, incluido el fortalecimiento de esferas de reglamentación de productos sanitarios que están menos

desarrolladas, como la reglamentación de los dispositivos médicos y que apoye la creación de redes y organismos nacionales y regionales de reglamentación (OPS, 1999). A nivel regional, existen brechas importantes en la regulación de los dispositivos médicos, pues en un gran número de los países de la Región no están regulados en absoluto. Además de los problemas relacionados con la evolución acelerada de la tecnología y la globalización de los mercados, la Región afronta retos como una creciente comercialización de equipos usados, la alta dependencia en la donación de equipos y un porcentaje elevado de reutilización de dispositivos médicos de un solo uso (Hernández, 2016).

Con el objetivo de incentivar una mayor rigurosidad en la regulación de dispositivos médicos en las Américas, la OPS y el Grupo de Trabajo Regional colaboraron para realizar un mapeo de la situación reguladora de los dispositivos médicos. La División de Evaluación Sanitaria del Ministerio de Salud de Uruguay elaboró la primera versión de una herramienta que posteriormente fue complementada y validada por el Grupo de Trabajo Regional en el cual actualmente participan Autoridades Reguladoras de 14 países de la Región. El Grupo de Trabajo Regional quedó integrado inicialmente por 12 países (Argentina, Brasil, Canadá, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Honduras, México, Panamá, Perú y Uruguay) y, posteriormente, se incluyó a Ecuador y la República Dominicana. Los 9 indicadores evaluados se detallan de la siguiente manera (Hernández, 2016):

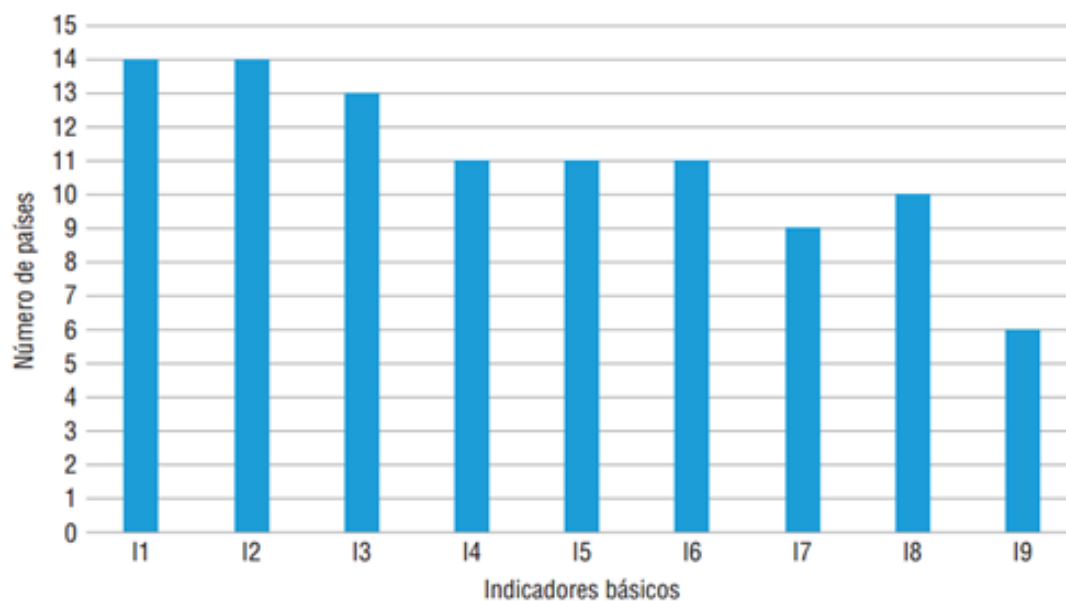
1. ¿Existe una institución responsable de la regulación de dispositivos médicos?
2. ¿Existen disposiciones legales que establecen las atribuciones de la institución responsable de la regulación de dispositivos médicos?
3. ¿Se cuenta con un proceso de registro sanitario?
4. ¿Los productos se clasifican en el registro según su riesgo sanitario?
5. ¿Existe un Sistema Oficial de Nomenclatura de dispositivos médicos?

6. ¿Existen disposiciones legales que establecen las atribuciones de la institución responsable de la vigilancia post-comercialización de los dispositivos médicos?
7. ¿Existe reglamentación que regule las donaciones de dispositivos médicos?
8. ¿Existen alianzas de colaboración con otros países para unir esfuerzos en el tema de regulación de dispositivos médicos?
9. ¿Existen políticas específicas de regulación de la incorporación de nuevas tecnologías y adquisición de productos e insumos estratégicos?

Los resultados obtenidos para cada uno de los indicadores se documentan la Figura 4.

#### Figura 4.

*Resultados de indicadores básico del Mapeo Regional.*



*Nota:* Número de países que cumplen con cada indicador básico del Mapeo Regional sobre la regulación de dispositivos médicos. Tomado de Situación de la regulación de los dispositivos médicos en la Región de las Américas, Revista Panamericana de Salud Pública, 2016.

En torno al establecimiento de estas alianzas, en Situación de la regulación de los dispositivos médicos en la Región de las Américas, del Pan American Journal of Public Health, en 2014 reconoce los resultados obtenidos por diferentes países de la región de las Américas, destacando que ninguno de estos cumplió enteramente con los indicadores.

Costa Rica cumple satisfactoriamente con 5 de los indicadores críticos evaluados para la Región, y ocupa el noveno puesto de los 15 países evaluados en total. De los nueve indicadores básicos, los autores del estudio destacan los primeros seis y los catalogan como indicadores críticos, pues su cumplimiento es esencial para el funcionamiento de un programa de regulación de dispositivos médicos. Al momento de considerar los resultados estos se analizan por indicador crítico, y se logra apreciar una heterogeneidad en la situación reguladora regional (Hernández, 2016).

Por su parte, la U.S. Food and Drug Administration (FDA) ha realizado una clasificación de los dispositivos médicos en tres categorías para las cuales ejerce diferentes controles. Esta clasificación de los dispositivos médicos dicta, entre otras cosas, la clase de aplicación y pre-mercado requerido actualizado al año 2015 (FDA, 2015):

- Clase I: Controles Generales
- Clase II: Controles Generales y Especiales
- Clase III: Controles Generales y aprobación prelanzamiento

En la siguiente tabla se presentan las principales agencias regulatorias a nivel mundial.

**Tabla 2.***Agencias regulatorias.*

País	Agencia
Estados Unidos	Food and Drug Administration
Unión Europea	DEKRA
Canadá	Health Products and Food Branch
Japón	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
Australia	Therapeutic Goods Administration
China	National Medical Products Administration

*Nota:* Principales agencias para la regulación de dispositivos. Autoría propia.

### **3. Marco metodológico**

A continuación, se describe el marco metodológico utilizado para el desarrollo de la propuesta para el plan de gestión de proyectos para el cambio de una fibra utilizada en el diseño y manufactura de un dispositivo médico, indicado para procedimientos de embolizaciones.

Un marco metodológico se puede definir como aquel conjunto de pasos, técnicas y procedimientos que el autor de una investigación o proyecto emplea con el objetivo de realizar de manera adecuada la formulación y resolución de problemas (Arias, 2006).

El conjunto de herramientas que se mencionan a continuación permitió la formulación y resolución adecuada del caso de estudio.

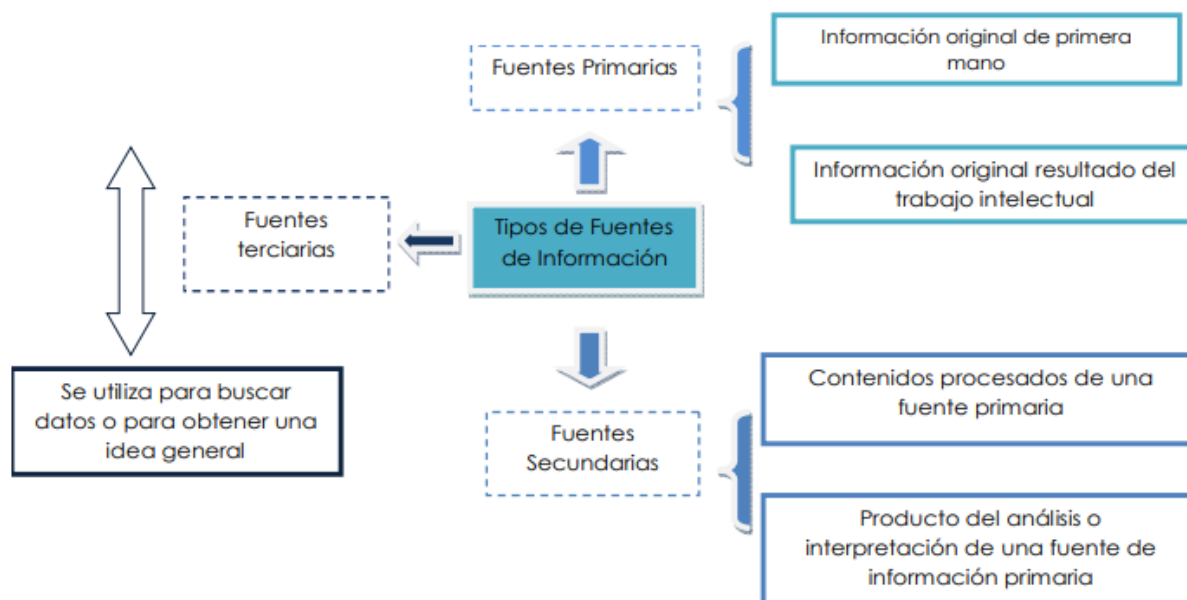
#### **3.1 Fuentes de información**

Cuando se realiza la revisión de la literatura debe de ser de forma selectiva y dinámica, debido a que continuamente están surgiendo publicaciones acerca de los avances en distintos campos del conocimiento humano en torno a un tema determinado. Una fuente de información es todo aquello que proporciona datos para reconstruir hechos y las bases del conocimiento. Las fuentes de información son un instrumento para el conocimiento, la búsqueda y el acceso a la información. Se encuentran diferentes fuentes de información, dependiendo del nivel de búsqueda (Maranto & González, 2015).

A continuación, se presenta un diagrama que describe los tipos de fuentes de información.

**Figura 5.**

*Diagrama sobre fuentes de explicación.*



*Nota:* Diagrama sobre las fuentes de investigación. Tomado de Fuentes de Información, Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo, UAEH, 2015.

### 3.1.1 Fuentes primarias

Este tipo de fuentes contienen información original, es decir, de primera mano, son el resultado de ideas, conceptos, teorías y resultados de investigaciones. Contienen información directa antes de ser interpretada, o evaluado por otra persona. Las principales fuentes de información primaria son los libros (los que no procesan información de fuentes primarias), monografías, publicaciones periódicas, documentos oficiales o informe técnicos de instituciones

públicas o privadas, tesis (las que no procesan información de fuentes primarias y generan sus propias ideas, conceptos, teorías y resultados novedosos), trabajos presentados en conferencias o seminarios, testimonios de expertos, artículos periodísticos, videos documentales, foros (Hernández Sampieri, 2008).

Las fuentes primarias usadas en este proyecto consistieron en:

1. Ingenieros expertos en cambios de diseño dentro de la organización.
2. Gerentes de proyectos expertos dentro de la PMO de la organización.
3. Estándares y procedimientos de la organización.
4. Base de datos con proyectos similares dentro de la organización.
5. Manuales organizacionales de buenas prácticas

### **3.1.2 Fuentes secundarias**

Este tipo de fuentes son las que ya han procesado información de una fuente primaria. El proceso de esta información se pudo dar por una interpretación, un análisis, así como la extracción y reorganización de la información de la fuente primaria. Ejemplos pueden ser libros de texto, diccionarios, enciclopedias, algunos artículos de revista que no sean fuente primaria, historias, análisis de fuentes primarias, comentarios, críticas, otros (Maranto & González, 2015).

Las fuentes secundarias usadas en este proyecto consistieron en:

1. Guía del PMBOK®: sexta edición.
2. Guía del PMBOK® séptima edición.
3. Director de proyectos: Cómo aprobar el examen PMP® sin morir en el intento.
4. Estándares regulatorios internaciones.
5. Estándares internacionales (ISO 21500).



El resumen de las fuentes de información que se utilizaron en este proyecto se presenta en la Tabla 3.

**Tabla 3.**

*Fuentes de Información Utilizadas.*

Objetivos	Fuentes de Información	
	Primarias	Secundarias
1. Desarrollar un plan de gestión de integración para identificar, definir, combinar, unificar y coordinar los diversos procesos y actividades de dirección del proyecto.	Gerentes de proyectos expertos dentro de la PMO de la organización. Estándares y procedimientos de la organización.	Guía del PMBOK® sexta edición.
2. Elaborar un plan de gestión del alcance del proyecto, que incluya los procesos requeridos para garantizar que el proyecto incluya todo el trabajo requerido para ser concluido exitosamente.	Ingenieros expertos en cambios de diseño dentro de la organización. Gerentes de proyectos expertos dentro de la PMO de la organización.	Estándares regulatorios internaciones. Guía del PMBOK® sexta edición.
3. Desarrollar un plan de gestión del cronograma para la administración adecuada y eficaz de las actividades durante la ejecución del proyecto.	Base de datos con proyectos similares dentro de la organización.	Guía del PMBOK® sexta edición. Estándares internacionales (ISO 21500).
4. Establecer un plan de gestión de los costos del proyecto para la gestión y control eficiente de los recursos y costos del proyecto.	Base de datos con proyectos similares dentro de la organización.	Guía del PMBOK® sexta edición. Estándares internacionales (ISO 21500)
5. Definir un plan de gestión de calidad con el fin de determinar las actividades requeridas para el cumplimiento de los objetivos de calidad del proyecto y de la organización.	Estándares y procedimientos de la organización.	Director de proyectos: Cómo aprobar el examen PMP® sin morir en el intento.

Objetivos	Fuentes de Información	
	Primarias	Secundarias
6. Desarrollar un plan de gestión de los recursos para la utilización eficiente de los recursos requeridos por el proyecto en estudio.	Base de datos con proyectos similares dentro de la organización.	Guía del PMBOK® sexta edición. Estándares internacionales (ISO 21500).
7. Establecer un plan de gestión de comunicaciones para lograr un flujo eficiente de información hacia los interesados del proyecto.	Manuales organizacionales de buenas prácticas. Base de datos con proyectos similares dentro de la organización.	Guía del PMBOK® sexta edición.
8. Desarrollar un plan para la gestión de los riesgos para identificar de manera adecuada los riesgos potenciales del proyecto, la probabilidad de ocurrencia y el impacto de estos sobre los objetivos del proyecto.	Ingenieros expertos en cambios de diseño dentro de la organización. Gerentes de proyectos expertos dentro de la PMO de la organización. Estándares y procedimientos de la organización. Base de datos con proyectos similares dentro de la organización. Manuales organizacionales de buenas prácticas	Guía del PMBOK® sexta edición.
9. Elaborar un plan de gestión de los interesados del proyecto para identificar de manera eficaz a las personas y grupos que deban de estar involucradas en la ejecución y en la toma de decisiones del proyecto.	Base de datos con proyectos similares dentro de la organización.	Guía del PMBOK® sexta edición. Guía del PMBOK® séptima edición.

*Nota:* La Tabla 3 muestra las fuentes de información utilizadas para la elaboración del proyecto. Autoría propia.

### 3.2 Métodos de Investigación

Los métodos de investigación son un conjunto de procedimientos lógicos a través de los cuales se plantean problemas científicos y se ponen a prueba hipótesis e instrumentos de trabajo investigados. El método es un elemento necesario en la ciencia; ya que sin él no sería

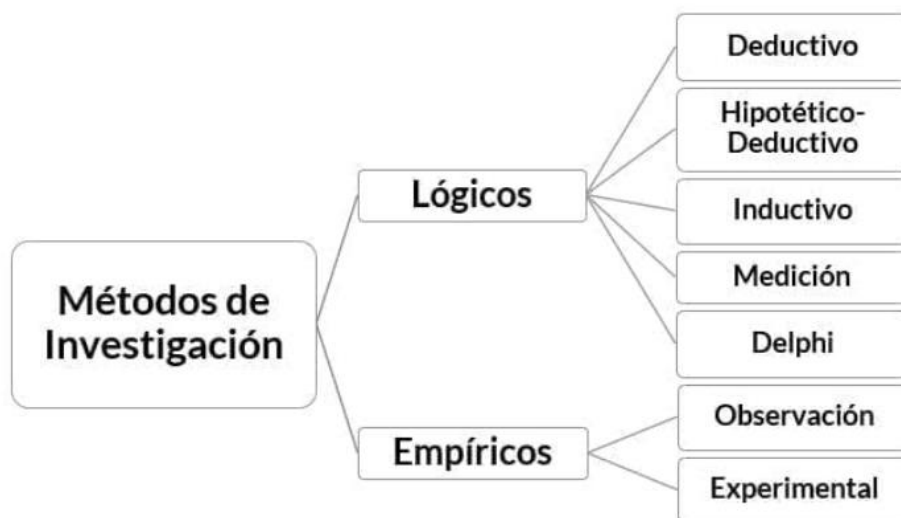
fácil demostrar si un argumento es válido o no. Existe dos clases de métodos de investigación (Ramos, 2018):

- Los métodos lógicos
- Los métodos empíricos.

En la siguiente figura se muestra la clasificación y tipos de métodos de investigación.

**Figura 6.**

*Métodos de investigación y sus tipos.*



*Nota:* Métodos de investigación y sus tipos. Tomado de *Métodos y técnicas de investigación*, 2018, <https://www.gestiopolis.com/metodos-y-tecnicas-de-investigacion/>.

### 3.2.1 Método analítico-sintético

Método sintético: con este método se relacionan hechos aparentemente aislados y se realiza la formulación de una teoría que unifica diversos elementos. Consiste en la reunión

racional de varios elementos dispersos en una nueva totalidad, este se presenta más en el planteamiento de la hipótesis (Ramos, 2018).

Método analítico: se distinguen los elementos de un fenómeno y se procede a revisar ordenadamente cada uno de ellos por separado. La física, la química y la biología utilizan este método; a partir de la experimentación y el análisis de gran número de casos se establecen leyes universales. Consiste en la extracción de las partes de un todo, con el objeto de estudiarlas y examinarlas por separado, para ver, por ejemplo, las relaciones entre las mismas (Ramos, 2018).

Estos métodos no existen independientes una de la otra; el análisis de un objeto se realiza a partir de la relación que existe entre los dos métodos que conforman dicho objeto como un todo; y a su vez, la síntesis se produce sobre la base de los resultados previos del análisis (Ramos, 2018).

### **3.2.2 Método inductivo**

Con este método es posible establecer conocimientos generales partiendo de casos particulares. Este método permite la formación de hipótesis, investigación de leyes científicas, y las demostraciones. La inducción puede ser de dos tipos diferentes: completa o incompleta (Ramos, 2018).

### **3.2.3 Método observación científica**

La observación científica como método consiste en la percepción directa del objeto de investigación. La observación investigativa es el instrumento universal del científico. La observación permite conocer la realidad mediante la percepción directa de los objetos y fenómenos. Este método es de gran utilidad en el diseño de la investigación (Ramos, 2018).

En el transcurso de la investigación puede convertirse en procedimiento propio del método utilizado en la comprobación de la hipótesis. Al finalizar la investigación, la observación puede llegar a predecir las tendencias y desarrollo de los fenómenos de un orden mayor de generalización (Ramos, 2018).

En la Figura 4 se muestran los métodos e investigación empleados para el proyecto de estudio.

**Tabla 4.**

*Métodos de Investigación Utilizados.*

Objetivos	Métodos de Investigación		
	Método analítico-sintético	Método inductivo	Método de observación
1. Desarrollar un plan de gestión de integración para identificar, definir, combinar, unificar y coordinar los diversos procesos y actividades de dirección del proyecto.	N/A	Se utilizó mediante la revisión y análisis de los planes de gestión del proyecto.	Se utilizó por medio del desarrollo de entrevistas con Gerentes de proyectos expertos.
2. Elaborar un plan de gestión del alcance del proyecto, que incluya los procesos requeridos para garantizar que el proyecto incluya todo el trabajo requerido para ser concluido exitosamente.	Se realizó un análisis exhaustivo de requerimientos regulatorios.	Se revisaron planes de gestión de alcance de proyectos similares.	Se realizaron entrevistas con expertos funcionales.
3. Desarrollar un plan de gestión del cronograma para la administración adecuada y eficaz de las actividades durante la ejecución del proyecto.	Se utilizó para la revisión de interdependencias de actividades.	Se estudiaron proyectos dentro de la organización similares.	Se utilizó mediante las entrevistas con los gerentes funcionales.

Objetivos	Métodos de Investigación		
	Método analítico-sintético	Método inductivo	Método de observación
4. Establecer un plan de gestión de los costos del proyecto para la gestión y control eficiente de los recursos y costos del proyecto.	N/A	Se estudiaron proyectos dentro de la organización similares.	Se utilizó mediante la observación costo beneficio en las diferentes cotizaciones.
5. Definir un plan de gestión de calidad con el fin de determinar las actividades requeridas para el cumplimiento de los objetivos de calidad del proyecto y de la organización.	Se revisaron los requerimientos regulatorios y organizacionales.	N/A	Se revisó el comportamiento del dispositivo en el mercado, se revisaron quejas de hospitales diferentes.
6. Desarrollar un plan de gestión de los recursos para la utilización eficiente de los recursos requeridos por el proyecto en estudio.	N/A	Se revisaron las lecciones aprendidas de proyectos anteriores.	Se realizaron entrevistas con expertos funcionales.
7. Establecer un plan de gestión de comunicaciones para lograr un flujo eficiente de información hacia los interesados del proyecto.	N/A	Se revisaron las lecciones aprendidas de proyectos anteriores.	Se utilizó para determinar los canales más eficientes de comunicación.
8. Desarrollar un plan para la gestión de los riesgos para identificar de manera adecuada los riesgos potenciales del proyecto, la probabilidad de ocurrencia y el impacto de estos sobre los objetivos del proyecto.	Se revisaron los estándares y procedimientos de la organización.	N/A	Se observó el comportamiento del dispositivo en el mercado.
9. Elaborar un plan de gestión de los interesados del proyecto para identificar de manera eficaz a las personas y grupos que deban de estar involucradas en la ejecución y en la toma de decisiones del proyecto.	Se revisaron los estándares de la organización.	Se revisaron las lecciones aprendidas de proyectos anteriores.	Se realizaron entrevistas con gerentes de proyectos expertos.

*Nota:* La Tabla 4 resumen los métodos de investigación utilizados para la elaboración del proyecto. Autoría propia.

### 3.3 Herramientas

Una herramienta se puede considerar como un algo tangible, puede ser una plantilla o un programa de software, utilizado al realizar una actividad para producir un producto o resultado (PMI, 2017).

El uso de estas herramientas es importante, ya que permite organizar y gestionar la implementación del cambio, asimismo proporciona visibilidad en el progreso, y también modela los enfoques de lo que se están implementando (PMI, 2017).

Las herramientas que se mencionan en la Tabla 5 tuvieron un papel preponderante en la culminación exitosa el proyecto de estudio.

**Tabla 5.**

*Descripción de herramientas.*

Herramientas	Descripción
Juicio de expertos	Es el juicio que se brinda sobre la base de la experiencia en un área de aplicación, Área de Conocimiento, disciplina, industria, etc., según resulte apropiado para la actividad que se está ejecutando
Recopilación de datos	Estas fuentes permiten obtener información por medio de diferentes técnicas. Estas técnicas incluyen: tormenta de ideas, entrevistas, grupos focales, cuestionarios, encuestas.
Habilidades interpersonales	Son las habilidades que se utilizan para establecer y mantener relaciones apropiadas con otras personas.
Reuniones	Esta herramienta se utiliza para discutir y abordar los asuntos pertinentes del proyecto.
Análisis de datos	Esta herramienta es utilizada para organizar, examinar y evaluar datos e información relevante para el proyecto.
Herramientas de control de cambios	Herramientas manuales o automatizadas que ayudan en la gestión de cambios y o de la configuración del proyecto.
Toma de decisiones	Técnicas para seleccionar un curso de acción entre diferentes alternativas.

Herramientas	Descripción
Prototipos	Método para obtener una retroalimentación temprana respecto de los requisitos, proporcionando un modelo operativo del producto esperado antes de construirlo realmente.
Adelantos	Cantidad de tiempo en la que una actividad sucesora se puede anticipar con respecto a una actividad predecesora.
Estimación paramétrica	Técnica de estimación en la que se utiliza un algoritmo para calcular el costo o la duración con base en datos históricos y parámetros del proyecto.
Método de ruta crítica	Secuencia de actividades que representa el camino más largo a través de un proyecto, lo cual determina la menor duración posible.
Revisión de documentación	Proceso de recopilar un corpus de información y revisarlo para determinar exactitud y completitud.
Auditorias	Una auditoría de calidad es un proceso estructurado e independiente para determinar si las actividades del proyecto cumplen con las políticas, los procesos y los procedimientos del proyecto y de la organización.
Representación de datos	Esta herramienta es utilizada para mostrar representaciones gráficas u otros métodos utilizados para transmitir datos e información.
Métodos de comunicación	Procedimiento, técnica o proceso sistemático utilizado para transferir información entre los interesados del proyecto.
Presentación de informes del proyecto	La generación de informes del proyecto es el acto de recopilar y distribuir información del proyecto. La información del proyecto se distribuye entre muchos grupos de interesados y debe adaptarse para proporcionar información a un nivel y con un formato y grado de detalle adecuados para cada tipo de interesado.
Categorización de riesgos	Organización por fuentes de riesgo, por área del proyecto afectada, o por otra categoría útil a fin de determinar qué áreas del proyecto están más expuestas a los efectos de la incertidumbre.
Capacitación	La capacitación incluye todas las actividades diseñadas para mejorar las competencias de los miembros del equipo del proyecto.

*Nota:* La Tabla 5 describe la descripción de herramientas utilizadas en el proyecto (PMI, 2017).



En la Tabla 6 se establecen las herramientas que fueron utilizadas para ejecución del proyecto de estudio.

**Tabla 6.**

*Herramientas Utilizadas en el proyecto.*

Objetivos	Herramientas
1. Desarrollar un plan de gestión de integración para identificar, definir, combinar, unificar y coordinar los diversos procesos y actividades de dirección del proyecto.	Juicio de expertos, recopilación de datos, reuniones, toma de decisiones, análisis de datos.
2. Elaborar un plan de gestión del alcance del proyecto, que incluya los procesos requeridos para garantizar que el proyecto incluya todo el trabajo requerido para ser concluido exitosamente.	Juicio de expertos, análisis de datos, reuniones, toma de decisiones, habilidades personales, prototipos.
3. Desarrollar un plan de gestión del cronograma para la administración adecuada y eficaz de las actividades durante la ejecución del proyecto.	Juicio de expertos, análisis de datos, reuniones, adelantos, estimación paramétrica, método de ruta crítica.
4. Establecer un plan de gestión de los costos del proyecto para la gestión y control eficiente de los recursos y costos del proyecto.	Juicio de expertos, análisis de datos, reuniones, estimación paramétrica, revisión de información.
5. Definir un plan de gestión de calidad con el fin de determinar las actividades requeridas para el cumplimiento de los objetivos de calidad del proyecto y de la organización.	Juicio de expertos, recopilación de datos, análisis de datos, toma de decisiones, representación de datos, reuniones, auditorías.
6. Desarrollar un plan de gestión de los recursos para la utilización eficiente de los recursos requeridos por el proyecto en estudio.	Juicio de expertos, análisis de datos, reuniones, estimación paramétrica, revisión de información

- |   |  |
|---|--|
| 7. Establecer un plan de gestión de comunicaciones para lograr un flujo eficiente de información hacia los interesados del proyecto.  | Juicio de expertos, representación de datos, reuniones, habilidades de comunicación, informes del proyecto.  |
| 8. Desarrollar un plan para la gestión de los riesgos para identificar de manera adecuada los riesgos potenciales del proyecto, la probabilidad de ocurrencia y el impacto de estos sobre los objetivos del proyecto. | Juicio de expertos, análisis de datos, reuniones, recopilación de datos, análisis de datos, habilidades interpersonales, categorización de riesgos, representación de datos. |
| 9. Elaborar un plan de gestión de los interesados del proyecto para identificar de manera eficaz a las personas y grupos que deban de estar involucradas en la ejecución y en la toma de decisiones del proyecto.     | Juicio de expertos, recopilación de datos, análisis de datos, representación de datos, reuniones, toma de decisiones, habilidades interpersonales.                           |

---

*Nota:* La Tabla 6 describe la descripción de herramientas utilizadas en los objetivos del proyecto (PMI, 2017).

### **3.4 Supuestos y restricciones**

Un supuesto es aquel factor que es considerado como verdadero, real o cierto, sin necesidad de una prueba o demostración (PMI, 2021).

De acuerdo con Lledó, los supuestos son factores que son aceptados por el equipo del proyecto como verdaderos y deberían ocurrir para garantizar el éxito del proyecto (Lledó, 2017).

Una restricción es considerada como un factor restrictivo para la ejecución adecuada de un proyecto, programa, portafolio o proceso (PMI, 2021).

Lledó califica las restricciones como elementos que limitan a la correcta ejecución del proyecto (Lledó, 2017).

Los supuestos y restricciones, y su relación con los objetivos del proyecto final de graduación, se ilustran en la Tabla 7, a continuación.

**Tabla 7.***Supuestos y restricciones del proyecto.*

Objetivos	Supuestos	Restricciones
1. Desarrollar un plan de gestión de integración para identificar, definir, combinar, unificar y coordinar los diversos procesos y actividades de dirección del proyecto.	Se cuenta con la información pertinente de la empresa. Se cuenta con asesoría de expertos de proyectos de la empresa. Se cuenta con un departamento ajeno a la PMO que gestiona y controla las adquisiciones del proyecto.	Este objetivo deber ser concluido antes de May-2023. La empresa no asumirá ningún costo relacionado con la elaboración de la PFG. Se debe cumplir con todos los estándares de calidad de UCI y de la empresa.
2. Elaborar un plan de gestión del alcance del proyecto, que incluya los procesos requeridos para garantizar que el proyecto incluya todo el trabajo requerido para ser concluido exitosamente.	El equipo del proyecto tiene disponibilidad para dar asesoría para la conclusión del PFF. Se cuenta con información pertinente de otros proyectos.	Este objetivo deber ser concluido antes de May-2023. Información confidencial de otros proyectos no puede ser incluida en el PFG.
3. Desarrollar un plan de gestión del cronograma para la administración adecuada y eficaz de las actividades durante la ejecución del proyecto.	Se cuenta con el software para la elaboración del cronograma. Se cuenta con información pertinente de otros proyectos.	Este objetivo deber ser concluido antes de May-2023.
4. Establecer un plan de gestión de los costos del proyecto para la gestión y control eficiente de los recursos y costos del proyecto.	El equipo del proyecto tiene disponibilidad para dar asesoría para la conclusión del PFF. Se cuenta con información pertinente de otros proyectos. La empresa asumirá los costos del proyecto de fondo.	Este objetivo deber ser concluido antes de May-2023.

Objetivos	Supuestos	Restricciones
5. Definir un plan de gestión de calidad con el fin de determinar las actividades requeridas para el cumplimiento de los objetivos de calidad del proyecto y de la organización.	Se tiene acceso a estándares y procedimientos de calidad de la empresa	Este objetivo deber ser concluido antes de May-2023. Se debe cumplir con todos los estándares de calidad de UCI y de la empresa.
6. Desarrollar un plan de gestión de los recursos para la utilización eficiente de los recursos requeridos por el proyecto en estudio.	Se tiene acceso a todos los recursos divisionales y corporativos para la ejecución del proyecto.	Este objetivo deber ser concluido antes de May-2023. Información confidencial de otros proyectos no puede ser incluida en el PFG.
7. Establecer un plan de gestión de comunicaciones para lograr un flujo eficiente de información hacia los interesados del proyecto.	Se conocen los canales de comunicación autorizados por la empresa. Se cuenta con asesoría de gerentes de proyectos experimentados en la organización.	Este objetivo deber ser concluido antes de May-2023. Información confidencial de otros proyectos no puede ser incluida en el PFG.
8. Desarrollar un plan para la gestión de los riesgos para identificar de manera adecuada los riesgos potenciales del proyecto, la probabilidad de ocurrencia y el impacto de estos sobre los objetivos del proyecto.	Se tiene acceso a las matrices de riesgo de la empresa. Se cuenta con información pertinente de otros proyectos.	Este objetivo deber ser concluido antes de May-2023. Información confidencial de otros proyectos no puede ser incluida en el PFG.
9. Elaborar un plan de gestión de los interesados del proyecto para identificar de manera eficaz a las personas y grupos que deban de estar involucradas en la ejecución y en la toma de decisiones del proyecto.	Se conoce el equipo de trabajo del proyecto. Se conoce el alcance del dispositivo médico.	Este objetivo deber ser concluido antes de May-2023.

*Nota:* La Tabla 7 muestra supuestos y restricciones utilizadas en correspondencia con cada objetivo. Autoría propia.

### 3.5 Entregables

Los entregables son aquellos productos, resultados o capacidades que se originan a través de un proyecto y validados por el cliente o los patrocinadores de este. Los entregables deben cumplir con los criterios de aceptación especificados (PMI. 2017).

De acuerdo con la Guía del PMBOK® (PMI, 2017), los entregables se refieren al producto, servicio o resultado, provisional o final, que entrega un proyecto. Los entregables facilitan los resultados que el proyecto se comprometió a crear. Los entregables tienen las siguientes características (PMI, 2021):

- Reflejan los requisitos de los interesados.
- Están de acuerdo con el alcance y la calidad.

Lledó, hace una diferencia con respecto a los entregables verificados, ya que estos conllevan una aceptación interna de la calidad de los entregables por parte de los inspectores. Estos son un insumo del proceso que debe validar el alcance para la aceptación formal por parte del cliente (Lledó, 2017).

En la Tabla 8, se definen los entregables para cada objetivo propuesto.

**Tabla 8.**

*Entregables del proyecto.*

Objetivos	Entregables
1. Desarrollar un plan de gestión de integración para identificar, definir, combinar, unificar y coordinar los diversos procesos y actividades de dirección del proyecto.	Plan de gestión de Integración del proyecto: Establece como se gestionará el proyecto de forma integral para asegurar el éxito de este.

Objetivos	Entregables
2. Elaborar un plan de gestión del alcance del proyecto, que incluya los procesos requeridos para garantizar que el proyecto incluya todo el trabajo requerido para ser concluido exitosamente.	Plan de gestión del alcance del proyecto: Establece el modo en que el alcance será definido, desarrollado, monitoreado, controlado y validado.
3. Desarrollar un plan de gestión del cronograma para la administración adecuada y eficaz de las actividades durante la ejecución del proyecto.	Plan de gestión del cronograma del proyecto: Establece los criterios y las actividades a llevar a cabo para desarrollar, monitorear y controlar el cronograma.
4. Establecer un plan de gestión de los costos del proyecto para la gestión y control eficiente de los recursos y costos del proyecto.	Plan de gestión de los costos del proyecto: Establece la forma en que se planificarán, estructurarán y controlarán los costos.
5. Definir un plan de gestión de calidad con el fin de determinar las actividades requeridas para el cumplimiento de los objetivos de calidad del proyecto y de la organización.	Plan de gestión de calidad del proyecto: Establece la forma en que las políticas, metodologías y estándares de calidad de una organización se implementarán en el proyecto.
6. Desarrollar un plan de gestión de los recursos para la utilización eficiente de los recursos requeridos por el proyecto en estudio.	Plan de gestión de los recursos del proyecto: identifica, contrata y gestiona el equipo de trabajo del proyecto
7. Establecer un plan de gestión de comunicaciones para lograr un flujo eficiente de información hacia los interesados del proyecto.	Plan de gestión de comunicaciones del proyecto: Establece cómo, cuándo y por medio de quién se administrará y difundirá la información del proyecto.
8. Desarrollar un plan para la gestión de los riesgos para identificar de manera adecuada los riesgos potenciales del proyecto, la probabilidad de ocurrencia y el impacto de estos sobre los objetivos del proyecto.	Plan para la gestión de los riesgos del proyecto: Establece el modo en que se estructurarán y se llevarán a cabo las actividades de gestión de riesgos.
9. Elaborar un plan de gestión de los interesados del proyecto para identificar de manera eficaz a las personas y grupos que deban de estar involucradas en la ejecución y en la toma de decisiones del proyecto.	Plan de gestión de los interesados del proyecto: Establece cómo se involucrará a los interesados en las decisiones y la ejecución del proyecto, según sus necesidades, intereses e impacto.

*Nota:* La Tabla 8 muestra los entregables del proyecto, en correspondencia con cada objetivo (PMI, 2017).

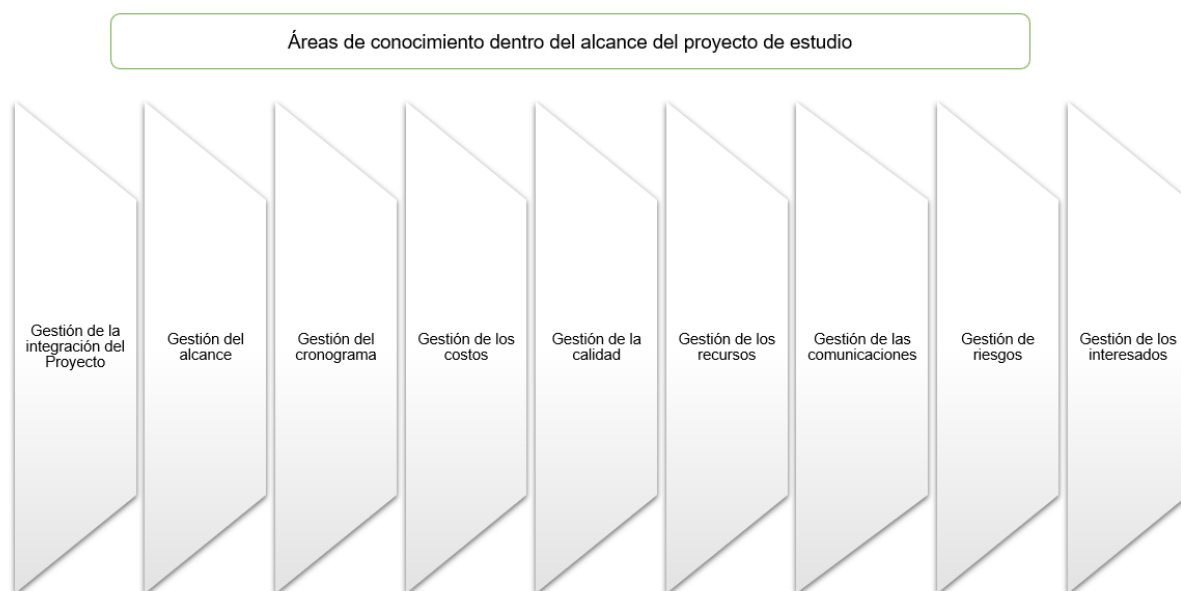
#### 4. Desarrollo

A continuación, se presenta una propuesta para el plan de gestión de proyectos para el cambio de una fibra utilizada en el diseño y manufactura de un dispositivo médico, indicado para procedimientos de embolizaciones.

Las áreas de conocimiento dentro del alcance de este proyecto final de graduación fueron seleccionadas de acuerdo con las necesidades de la empresa que realiza la manufactura del dispositivo médico. En la siguiente figura se muestran dichas áreas de conocimiento.

**Figura 7.**

*Áreas de conocimiento dentro del alcance del proyecto*



*Nota:* Áreas de conocimiento dentro del alcance del proyecto. Autoría propia.

Cada una de las áreas de conocimiento que se mencionan en la Figura 7 se desarrollan y se explican de manera amplia más adelante en este capítulo de desarrollo.

La gestión de las adquisiciones no es parte del alcance de este proyecto debido a que dentro de la organización donde se realiza el proyecto de graduación, las mismas son iniciadas, gestionadas y controladas por un departamento externo a la PMO (Oficina de Gestión de Proyectos). Por lo tanto, el gerente del proyecto no tiene la responsabilidad de llevar a cabo estas actividades. En su lugar, su función se limita a aportar el centro de costos que cubrirá los gastos necesarios para la adquisición de los recursos requeridos.

En la empresa en cuestión, se lleva a cabo un riguroso proceso de validación y calificación de los proveedores que se utilizan en los procesos de fabricación y operación de la organización. Todos los proveedores deben estar incluidos en la Lista de Proveedores Autorizados, la cual es una herramienta oficial que asegura que se utilicen únicamente aquellos proveedores que cumplan con los estándares de calidad y seguridad establecidos por la empresa.

La Lista de Proveedores Autorizados es una herramienta fundamental para garantizar la calidad de los productos y servicios ofrecidos por la empresa. En caso de que un proveedor no se encuentre debidamente registrado en la lista, no se permite su uso en los procesos de fabricación y operación. Esto asegura que se mantenga la integridad de los procesos y se minimice el riesgo de errores y problemas de calidad.

Es importante mencionar que la empresa en cuestión toma muy en serio la política de utilizar únicamente proveedores autorizados y se asegura de que esta política se cumpla en todo momento. Además, se lleva a cabo una revisión constante de la Lista de Proveedores Autorizados para asegurar que se mantenga actualizada y se incluyan únicamente aquellos



proveedores que cumplen con los estándares de calidad y seguridad establecidos por la empresa.

En la siguiente tabla se mencionan las personas que participan en la generación de cada uno de los planes de gestión dentro del alcance del proyecto.

**Tabla 9.**

*Participantes de la organización en las áreas de conocimiento.*

Área de conocimiento	Participantes de la organización
Gestión de la integración del Proyecto.	El director del proyecto.
Gestión del alcance.	El director del proyecto, PMO divisional (patrocinador o <i>sponsor</i> ).
Gestión del cronograma.	El director del proyecto y el equipo del proyecto.
Gestión de los costos.	El director del proyecto y gerentes funcionales.
Gestión de la calidad.	El director del proyecto, gerentes funcionales y el equipo del proyecto.
Gestión de los recursos.	El director del proyecto y gerentes funcionales.
Gestión de las comunicaciones.	El director del proyecto, gerentes funcionales y el equipo del proyecto.
Gestión de riesgos.	El director del proyecto, gerentes funcionales y el equipo del proyecto.
Gestión de los interesados.	El director del proyecto, gerentes funcionales y el equipo del proyecto.

*Nota:* Participación de stakeholders en los planes de gestión. Autoría propia.

A continuación, se describen los documentos de entrada de la empresa que se utilizaron para el desarrollo de los planes de gestión. Las otras entradas se describen en los procesos de cada área de conocimiento.

**Tabla 10.**

*Descripción de los documentos de entrada.*

Documentos	Descripción
Acuerdos	Son documentos que establecen los términos y condiciones en los que se llevan a cabo transacciones, colaboraciones, alianzas o contratos entre la empresa y otras partes interesadas. Estos acuerdos pueden ser escritos o verbales.
Caso de Negocio	Es un documento que describe de manera detallada un proyecto, producto o servicio que la empresa tiene en mente y los beneficios que se esperan obtener de su implementación. Este documento también incluye un análisis de los costos y riesgos asociados con el proyecto.
Políticas de la empresa	Son reglas y lineamientos que establece la empresa para guiar el comportamiento de sus empleados y para asegurar que se lleven a cabo las operaciones de la empresa de manera ética y eficiente. Estas políticas pueden cubrir temas como la conducta en el lugar de trabajo, la privacidad de los empleados, la seguridad informática y la gestión de riesgos, entre otros.
Plantillas de la empresa	Son documentos prediseñados que se utilizan para crear documentos nuevos de manera consistente y eficiente. Estas plantillas pueden incluir formatos de correo electrónico, informes, facturas y otros documentos comerciales.
Condiciones de mercado	Son factores externos que pueden afectar la demanda y oferta de los productos o servicios de la empresa, como la competencia, las tendencias del mercado, los cambios en la economía y las preferencias de los centros de salud.
Requisitos regulatorios	Son normas y regulaciones que la empresa debe cumplir para operar legalmente en su industria o en su área geográfica. Estos requisitos pueden cubrir temas como la salud y seguridad de los empleados, la protección del medio ambiente, la privacidad de los clientes, biocompatibilidad, esterilización, diseño, entre otros.
Estándares del producto	Son normas y regulaciones que la empresa debe cumplir para operar legalmente en su industria o en su área geográfica. Estos requisitos pueden cubrir temas como la salud y seguridad de los empleados, la protección del medio ambiente y la privacidad de los clientes.

Documentos	Descripción
Estándares de calidad	Son los requisitos y criterios que se establecen para garantizar que los productos y servicios que ofrece la empresa cumplan con las expectativas de calidad de los clientes. Estos estándares pueden incluir procesos de control de calidad, pruebas y verificaciones de calidad.
Procedimientos de la empresa	Son las prácticas y métodos establecidos para llevar a cabo las operaciones diarias de la empresa de manera consistente y eficiente. Estos procedimientos pueden cubrir áreas como la gestión de inventarios, la atención al cliente, la gestión de proyecto, la manufactura de dispositivos, entre otros.

*Nota:* Descripción de los documentos de entrada usados en los planes de gestión. Autoría propia.

A continuación, se desarrolla cada una de las áreas de conocimiento que se encuentran dentro del alcance del proyecto de estudio.

#### **4.1 Plan de Gestión de la Integración del Proyecto**

La Gestión de la Integración del Proyecto involucra los procesos y acciones que permiten identificar, definir, combinar, unificar y coordinar los diversos procesos y actividades de dirección del proyecto dentro de los Grupos de Procesos de la Dirección de Proyectos. Los procesos de esta gestión se distribuyen en los 5 grupos de procesos (PMI, 2017).

Como parte del desarrollo del plan de gestión de integración de este proyecto se considerarán los siguientes procesos.

- Desarrollar el acta de la constitución del proyecto
- Desarrollar el plan para la dirección del proyecto
- Dirigir y gestionar el trabajo del proyecto
- Gestionar el conocimiento del proyecto
- Monitorear y controlar el trabajo del proyecto
- Realizar el control integrado de cambios
- Cerrar el proyecto o fase

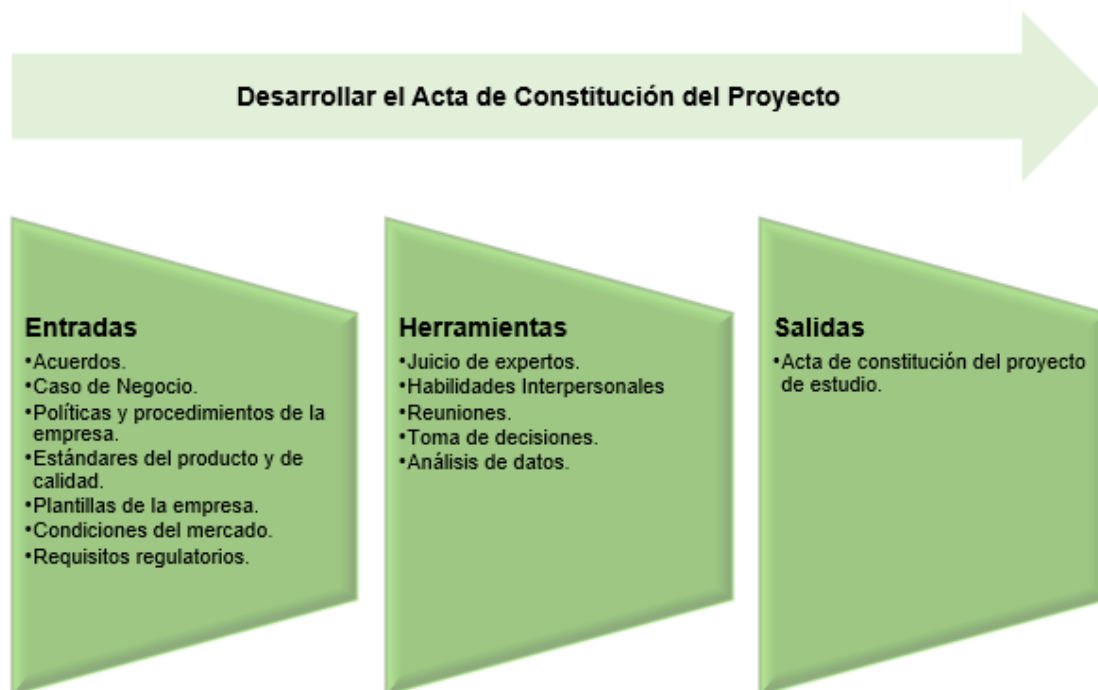
#### 4.1.1 Desarrollar el acta de constitución del proyecto

El acta de constitución de un proyecto es un documento que otorga autorización para el comienzo de un proyecto. Para el desarrollo adecuado del acta se debe de contar con la siguiente información (Lledó, 2017): caso de negocio, plan de gestión de los beneficios acuerdos

En la Figura 8, se muestran de manera gráfica los documentos de entrada de la empresa, las herramientas y los documentos de salida para el proceso de desarrollo del área de constitución que se utilizaron para el desarrollo del proyecto. Las herramientas que se mencionan fueron explicadas de manera detallada en el capítulo de marco metodológico.

**Figura 8.**

*Entradas, herramientas y salidas para desarrollar el acta de constitución del proyecto.*



*Nota:* Entradas, herramientas y salidas para el proyecto de estudio. Autoría propia.

A continuación, se presenta el acta de constitución del proyecto de propuesta para el plan de gestión de proyectos para el cambio de una fibra utilizada en el diseño y manufactura de un dispositivo médico, indicado para procedimientos de embolizaciones

### Figura 9.

*Acta de constitución del proyecto de estudio.*

ACTA DEL PROYECTO		
<b>Fecha</b>	<b>Nombre de Proyecto</b>	
30 de Enero, 2023	Cambio de la fibra utilizada en el diseño y manufactura del dispositivo médico indicado para procedimientos de embolizaciones	
<b>Tipo de proyecto:</b>	Predictivo	
<b>Áreas de conocimiento / grupos de proceso</b>	<b>Área de aplicación (Sector / Actividad)</b>	
<p><b>Procesos:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Inicio del Proyecto</li> <li>2. Planificación</li> <li>3. Ejecución</li> <li>4. Monitoreo y Control</li> <li>5. Cierre</li> </ol> <p><b>Áreas de conocimiento:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Gestión de la integración del Proyecto</li> <li>2. Gestión del Alcance</li> <li>3. Gestión del cronograma</li> <li>4. Gestión de los costos</li> <li>5. Gestión de la calidad</li> <li>6. Gestión de los recursos</li> <li>7. Gestión de las comunicaciones</li> <li>8. Gestión de riesgos</li> <li>9. Gestión de los interesados</li> </ol>	Industria médica.	
<b>Fecha tentativa de inicio</b>	<b>Fecha de finalización</b>	<b>Duración (meses)</b>
30 de Mayo, 2023	30 de Mayo, 2025	2 años
<b>Objetivos del proyecto (general y específicos)</b>		
<p><b>Objetivo general</b></p> <p>Implementar un cambio de fibra en el dispositivo médico indicado para procedimientos de embolizaciones, para que esté en cumplimiento con las regulaciones de la Unión Europea para el primer trimestre del 2025.</p>		

### Objetivos específicos

1. Desarrollar el plan de gestión de proyectos para el cambio de fibra del dispositivo médico indicado para procedimientos de embolizaciones.
2. Obtener aprobación de los líderes de la franquicia para el inicio formal del proyecto.
3. Desarrollar las pruebas de funcionalidades necesarias para garantizar que el uso previsto del dispositivo médico no sea modificado como consecuencia del cambio de diseño.
4. Presentar la propuesta de la nueva fibra al los entes regulatorios para la obtención de la aprobación.
5. Implementar la fibra aprobada por los entes regulatorios para el primer trimestre del 2023 con el fin de evitar impacto en el mercado mundial.

### Justificación o propósito del proyecto (Aporte y resultados esperados)

Los coils son dispositivos médicos compuestos de diferentes materiales, por ejemplo, platino, polímeros, etc. Están disponibles en diferentes diámetros y longitudes. Los Coils están indicados para la embolización de aneurismas intracraneales, malformaciones extracraneales y fístulas.

Durante la recertificación del producto en la Unión Europea, se detectó, que uno de materiales empleados para la manufactura de este dispositivo médico, es de origen animal. Los materiales de origen animal están contraindicados para los dispositivos médicos empleados en los seres humanos.

La empresa debe iniciar un proyecto para el remplazo de dicha fibra y evitar la salida del dispositivo en el mercado europeo y un posible impacto en ventas en el resto del mundo.

### Descripción del producto o servicio que generará el proyecto – Entregables finales del proyecto

1. Plan de gestión del proyecto.
2. Memo autorizando el proyecto.
3. Reporte de verificación del diseño y biocompatibilidad de la nueva fibra.
4. Formulario regulatorio con el cambio de fibra
5. Certificación de aprobación

Nota: Cada uno de los entregables esta relacionado con los objetivos planteados en la sección anterior.

### Supuestos

1. El proyecto se debe iniciar en mayo del 2023.
2. Se cuenta con el recurso humano para llevar a cabo el proyecto.
3. Los costos del proyecto están presupuestados dentro de la división..
4. Las líneas de producción tienen la capacidad para construir las unidades necesarias para la realización de pruebas.
5. Los laboratorios tienen la capacidad de realizar las pruebas necesarias.

### Restricciones

1. Solo se cuenta con dos años para el desarrollo y conclusión del proyecto.
2. La fibra nueva debe cumplir con las indicaciones necesarias de diseño.
3. La nueva fibra debe pasar todas la pruebas de verificación de diseño.
4. La nueva fibra puede ser implementada solamente si se cuenta con aprobación previa del ente regulatorio.

<b>Identificación preliminar de riesgos</b>	
1.	Si ocurren retrasos en el proyecto porque la fibra no cumple con las condiciones de calidad, puede afectar la continuidad del dispositivo en el mercado. Asimismo puede impactar el alcance del proyecto.
2.	Si el dispositivo no pasa las pruebas de validación debido a fallos en con el diseño, se puede afectar el cronograma del proyecto. Asimismo puede impactar el alcace del proyecto.
3.	Si los entes regulatorios no aceptan la fibra nueva debido a un faltante de información o de pruebas funcionales, se puede afectar el cronograma y costo del proyecto. Asimismo puede impactar el alcance del proyecto.
4.	Si los entes regularios presentan retrasos debido al volumen de documentos de revisión ingresados, se puede afectar el cronograma y el alcance del proyecto.
5.	Si hay retrason en los laboratorios donde se realizan las pruebas debido a las volatilidad mundial con los costos de los combustibles y con el covid, se puede afectar el cronograma y costo del proyecto. Asimismo puede impactar el alcance del proyecto.

<b>Recursos y presupuesto generales</b>	
<b>Descripción</b>	<b>Costo (USD)</b>
1. Plan de gestión del proyecto	\$ 20 000
2. Memo autorizando el proyecto	\$ 50 000
3. Reporte de verificación del diseño y biocompatibilidad de la nueva fibra	\$ 450 000
4. Formulario regulatorio con el cambio de fibra	\$ 30 000
5. Certificación de aprobación	\$ 300 000
Costo total aproximado	\$ 850 000

<b>Cronograma de hitos</b>	
<b>Nombre hito</b>	<b>Fecha finalización</b>
1.1.1 Inicio del proyecto	1 de Mayo, 2023
1.13.3 Aprobación del plan de gestión del proyecto	4 de Mayo, 2023
1.2.3 Memo autorizando el proyecto	25 de Junio, 2023
1.4.3.4 Reporte de verificación del diseño y biocompatibilidad de la nueva fibra	31 de Enero, 2024
1.5.2.3 Envío del formulario regulatorio con el cambio de fibra	21 de Febrero, 2024
1.5.3.3 Certificación de aprobación	24 de Marzo, 2025
1.6.4 Finalización del proyecto	3 de Abril, 2025

<b>Información histórica relevante</b>
La empresa es una compañía multinacional con sede central en Marlborough, Massachusetts, Estados Unidos. Esta empresa ayuda a transformar las vidas de los pacientes a través de soluciones médicas innovadoras que mejoran la salud de estos en todas las zonas geográficas del mundo. Esta empresa ha sido líder mundial en tecnología de dispositivos médicos durante 40 años, la compañía impulsa las ciencias de la vida al proporcionar una amplia gama de recursos de alto desempeño que cubren las necesidades no satisfechas de los pacientes y reducen el costo de la atención médica.

<p>Esta empresa cuenta con una alta gama de dispositivos médicos en las siguientes divisiones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Neuromodulación</li> <li>• Cardiología</li> <li>• Electrofisiología</li> <li>• Endoscopia</li> <li>• Urología y Salud Pélvica</li> <li>• Intervenciones Periféricas</li> </ul> <p>El Reglamento de Dispositivos Médicos ("MDR") es un nuevo conjunto de regulaciones que rigen la fabricación y distribución de dispositivos médicos en Europa, y reemplazó a la Directiva de Dispositivos Médicos ("MDD"), que estuvo vigente hasta mayo de 2021. Garantizar el cumplimiento de MDR es obligatorio para todas las empresas de dispositivos médicos que operan en el mercado europeo, y se requiere la transición al nuevo régimen para mayo de 2025. Este cambio en el régimen de regulación tiene un impacto considerable en la industria de dispositivos médicos.</p>	
<b>Identificación de grupos de interés (involucrados)</b>	
<p><b>Involucrados Directos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ingenieros de Calidad del producto impactado</li> <li>• Ingenieros de Diseño del producto impactado</li> <li>• PMO de la división impactada</li> <li>• Especialista en regulación del producto impactado</li> <li>• Especialista en biocompatibilidad del producto impactado</li> <li>• Gerentes de producto impactado</li> <li>• Directores del producto impactado</li> </ul> <p><b>Involucrados Indirectos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• FDA: Food and Drug Administration (Administración de Alimentos y Medicamentos).</li> <li>• MDD: Medical Devices Directive (Directiva de Dispositivos Médicos).</li> <li>• MDR: Medical Device Regulation (Regulación de Dispositivos Médicos).</li> <li>• Pacientes</li> </ul>	
<b>Nombre del estudiante (director de proyecto):</b> Miguel Arguedas Marengo	<b>Firma:</b> Miguel Arguedas Marengo
<b>Nombre y cargo de la persona que autoriza (facilitador):</b> Director de la PMO	<b>Firma:</b> Director de la PMO

*Nota:* Acta de constitución del proyecto de estudio. Autoría propia

El acta de constitución es un documento importante para la gestión del proyecto y es utilizado como una herramienta para establecer una base sólida para la planificación, ejecución, seguimiento y control del proyecto.



#### **4.1.2 Desarrollar el plan para la dirección del proyecto**

Desarrollar el Plan para la Dirección del Proyecto consiste en la definición, preparación y consolidación de todos componentes del plan integral. Algunas características de este proceso son (PMI, 2017):

- Establece línea base para todo el trabajo del proyecto.
- Define la forma en la que se realizara el trabajo.
- Se realiza una vez o en puntos definidos del proyecto.

El desarrollo de un plan para la dirección del proyecto es una práctica recomendada que proporciona una visión general del proyecto, ayuda a coordinar y dirigir el equipo del proyecto, mejora la comunicación con los interesados, facilita el seguimiento y control del proyecto, ayuda a gestionar los riesgos del proyecto y mejora la gestión del tiempo y el presupuesto del proyecto.

En la Figura 10 se muestran de manera gráfica los documentos de entrada de la empresa, las herramientas y las salidas del proceso de desarrollo del plan para la dirección del proyecto de estudio.

Las herramientas que se mencionan fueron explicadas de manera detallada en el capítulo de marco metodológico.

**Figura 10.**

*Entradas, herramientas y salidas para el plan para la dirección del proyecto.*



*Nota:* Entradas, herramientas y salidas para el proyecto de estudio. Autoría propia.

En la siguiente tabla se hace un resumen de los componentes que se incluyen el plan para la dirección del proyecto para el cambio de una fibra utilizada en el diseño y manufactura de un dispositivo médico, indicado para procedimientos de embolizaciones.

**Tabla 11.**

*Componentes del plan para la dirección del proyecto*

<b>Componentes</b>	<b>Número de Sección donde se desarrolla</b>
Plan de Gestión de Integración	4.1
Plan Gestión de Alcance	4.2
Plan Gestión de Cronograma	4.3
Plan Gestión de Costos	4.4
Plan Gestión de Calidad	4.5
Plan Gestión de Recursos	4.6
Plan Gestión de Comunicaciones	4.7
Plan Gestión de Riesgos	4.8
Plan Gestión de Interesados	4.9

*Nota:* Componentes del plan para la dirección del proyecto. Autoría propia.

#### **4.1.3 Dirigir y gestionar el trabajo del proyecto**

Dirigir y Gestionar el Trabajo del Proyecto es el proceso que se lleva a cabo para liderar y llevar a cabo el trabajo definido en el plan para la dirección del proyecto e implementar los cambios aprobados para alcanzar los objetivos del proyecto. Algunas características del proceso son (PMI, 2017):

- Proporciona dirección del trabajo
- Dirección de los entregables del proyecto
- Aumenta la probabilidad del éxito del proyecto
- Se lleva a cabo a lo largo de todo el proyecto

La dirección y gestión del trabajo del proyecto es crucial para lograr los objetivos del proyecto de manera efectiva y eficiente, y para minimizar los riesgos y los costos adicionales. La dirección y gestión del trabajo del proyecto también permite la adaptación a cambios y

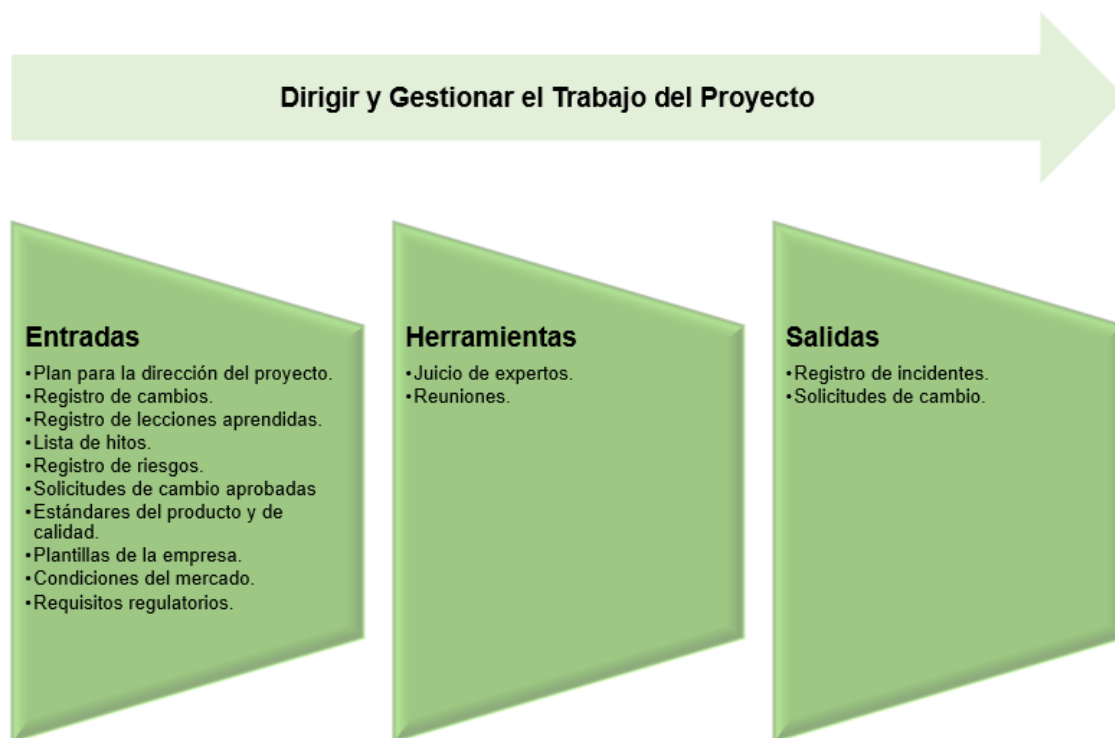
desviaciones del plan original, lo que ayuda a que el proyecto siga avanzando y cumpla con sus objetivos finales, incluso cuando surgen desafíos inesperados.

En la Figura 11, se muestran de manera gráfica los documentos de entrada de la empresa, las herramientas y los documentos de salida para el proceso de dirigir y gestionar el trabajo del proyecto en estudio.

Las herramientas que se mencionan fueron explicadas de manera detallada en el capítulo de marco metodológico.

### Figura 11.

*Entradas, herramientas y salidas para dirigir y gestionar el trabajo del proyecto.*



*Nota:* Entradas, herramientas y salidas para el proyecto de estudio. Autoría propia

Para la dirección y gestión del trabajo de este proyecto se siguen los estándares de la organización y se implementa el uso de un formulario para el registro de incidentes y uno para las solicitudes de cambios. La oficina de proyectos de la organización cuenta con plantillas y formularios que pone a disposición de los directores de proyectos con el objetivo de estandarizar los procesos.

A continuación, se presentan las plantillas que se utilizan durante la ejecución del proyecto de estudio.

**Tabla 12.**

*Plantilla para el registro de incidentes del proyecto.*

<b>Plantilla para el registro de incidentes del proyecto</b>			
Número de la Incidencia		Fecha de la Incidencia	
Descripción de la Incidencia			
Encargado de la incidencia			
Solución Propuesta			
Restricción impactada: alcance, cronograma, costo, calidad.			
Descripción del impacto			
Firma del Gerente del proyecto		Fecha de Aprobación	

*Nota:* Plantilla para el registro de incidentes del proyecto. Autoría propia.

El registro de incidentes proporciona un registro formal de los problemas que se han encontrado durante la ejecución de un proyecto. Tener un registro de incidentes en un proyecto

es de vital importancia para evaluar y mejorar continuamente el proceso de gestión de riesgos del proyecto. Al registrar los incidentes y las fallas que ocurren durante el proyecto, se puede identificar patrones y tendencias en los tipos de problemas que surgen. Esto permite al equipo de proyecto ajustar y mejorar continuamente la gestión de riesgos y el plan de contingencia del proyecto para abordar estos problemas.

Además, el registro de incidentes puede ser utilizado como una herramienta de aprendizaje para proyectos futuros. Los problemas documentados y las soluciones implementadas pueden ser utilizados para identificar mejores prácticas y lecciones aprendidas que pueden ser aplicadas en proyectos similares en el futuro. Esto ayuda a mejorar la eficacia y eficiencia del proceso de gestión de riesgos del proyecto, y puede llevar a la mejora de los resultados del proyecto en general.

Tanto las incidencias como las lecciones aprendidas pueden ser generadas por cualquier miembro del equipo del proyecto. El seguimiento de estas se realiza durante las sesiones de seguimiento del proyecto hasta que las mismas son cerradas. El registro de incidencias se archiva dentro de la base de datos de la organización.

Por otra parte, el registro de cambios es una herramienta que se utiliza para registrar y rastrear las modificaciones que se realizan en el alcance, el cronograma, el presupuesto u otros aspectos del proyecto. El registro de cambios puede incluir información como la descripción del cambio, la justificación del cambio, el impacto en el proyecto, la fecha en que se hizo el cambio, quién autorizó el cambio y cualquier otra información relevante. El registro de cambios es una parte importante de la gestión de cambios del proyecto, ya que ayuda a asegurar que los cambios se gestionen de manera adecuada y se documenten adecuadamente para su seguimiento y revisión.

Las solicitudes de cambios pueden ser generadas por cualquier miembro del equipo del proyecto. El seguimiento de estas se realiza durante las sesiones de seguimiento del proyecto hasta que las mismas son cerradas. El registro de cambios se archiva dentro de la base de datos de la organización. A continuación, se muestra la plantilla empleada para este propósito.

**Tabla 13.**

*Plantilla para el registro cambios.*

<b>Plantilla para el registro cambios</b>			
Número del cambio		Fecha del cambio	
Descripción de la razón del cambio			
Descripción cambio			
Encargado del cambio			
Restricción impactada: alcance, cronograma, costo, calidad.			
Descripción del impacto			
Aprobación del Gerente del proyecto		Fecha de Aprobación	

*Nota:* Plantilla para el registro cambios. Autoría propia.

#### 4.1.4 Gestionar el conocimiento del proyecto

Una de las responsabilidades del director del proyecto es garantizar que el conocimiento, uno de los principales activos de las organizaciones, se utilicen y compartan de manera apropiada y eficiente durante la ejecución de los proyectos (Lledó, 2017):

Algunos tipos de conocimiento común son:

- **Explícito:** se refiere a la información o el conocimiento que se puede expresar y transmitir de manera formal o sistemática. Es conocimiento que se encuentra codificado y articulado en algún tipo de formato tangible, como palabras, textos, gráficos, fórmulas matemáticas o imágenes (PMI, 2017).
- **Tácito o conocimiento inconsciente:** es aquel que es difícil de expresar o transmitir a otros, adquirido a través de la experiencia y la observación. En la gestión de proyectos, puede influir en el éxito o fracaso del proyecto, pero es importante documentarlo y compartirlo con otros para asegurar que se utilice para mejorar proyectos futuros (PMI, 2017).

La gestión del conocimiento de proyectos es un proceso crítico en la gestión de proyectos que permite a los equipos de proyecto aprovechar el conocimiento y la experiencia adquiridos durante el proyecto para mejorar su desempeño en proyectos futuros. La gestión del conocimiento de proyectos también facilita la identificación y documentación de buenas prácticas y lecciones aprendidas que se pueden aplicar en proyectos futuros, mejorando la eficiencia y eficacia de la gestión de proyectos y fomentando la innovación en la organización.

En general, la gestión del conocimiento de proyectos es esencial para la mejora continua de la gestión de proyectos y para el éxito de proyectos futuros. Al documentar y compartir conocimientos y lecciones aprendidas, los equipos de proyecto y las organizaciones



pueden aumentar su capacidad y mejorar su desempeño, lo que les permite cumplir con los objetivos del proyecto de manera más efectiva y eficiente.

En la Figura 12, se muestran de manera gráfica los documentos de entrada de la empresa, las herramientas y los documentos de salida para gestionar el conocimiento del proyecto de estudio.

Las herramientas que se mencionan fueron explicadas de manera detallada en el capítulo de marco metodológico.

### Figura 12.

*Entradas, herramientas y salidas para gestionar el conocimiento del proyecto.*



*Nota:* Entradas, herramientas y salidas para el proyecto de estudio. Autoría propia

El conocimiento del proyecto se desarrolla a través de los estándares y procedimientos internos de la organización. Estos estándares y procedimientos están diseñados para asegurar que el proyecto se desarrolle de manera eficiente y efectiva, y estén de acuerdo con los estándares corporativos y de la industria de dispositivos médicos. Esto garantiza que el proyecto cumpla con los requisitos y expectativas tanto de la organización como de los clientes y reguladores externos.

Los estándares internos de la organización se basan en las mejores prácticas de la industria de dispositivos médicos y son revisados y actualizados regularmente para garantizar que se mantengan al día con los avances y cambios en la industria. Estos estándares incluyen requisitos específicos para la gestión de proyectos, la documentación, el control de calidad, la gestión de riesgos y la comunicación con los *stakeholders*.

Además, la organización se asegura de que el equipo del proyecto esté debidamente capacitado en estos estándares y procedimientos para garantizar que el conocimiento del proyecto se transfiera adecuadamente y se mantenga actualizado a lo largo del tiempo. Esto se logra a través de capacitaciones, reuniones de revisión y retroalimentación regular del equipo del proyecto.

Adicionalmente, la documentación de las lecciones aprendidas es un proceso crítico en la gestión de proyectos, ya que permite a los equipos de proyectos y a las organizaciones aprender de sus experiencias y mejorar continuamente su desempeño. Las lecciones aprendidas también pueden ser compartidas con otras personas involucradas en proyectos similares o relacionados, lo que puede aumentar la eficiencia y eficacia de la gestión de proyectos en general. A continuación, se detalla la plantilla para el registro de lecciones aprendidas.

Tabla 14.

*Plantilla para el registro de lecciones aprendidas.*

<b>Plantilla para el registro de lecciones aprendidas</b>			
Nombre del proyecto		Fecha del cambio	
Gerente del proyecto			
<b>Descripción del evento</b>	<b>Causa</b>	<b>Acción Tomada</b>	<b>Lección aprendida</b>

*Nota:* Plantilla para el registro de lecciones aprendidas. Autoría propia.

Las lecciones aprendidas pueden ser generadas e ingresadas por cualquier miembro del equipo del proyecto. El seguimiento de estas se realiza durante las sesiones de seguimiento del proyecto. Las lecciones aprendidas se archivan dentro de la base de datos de la organización.

#### **4.1.5 Monitorear y controlar el trabajo del proyecto**

Monitorear y Controlar el Trabajo del Proyecto es el proceso de dar seguimiento y revisar el avance de los objetivos del proyecto. características de este proceso son (PMI, 2017).

Monitorear y controlar el trabajo del proyecto es un proceso crítico en la gestión de proyectos que ayuda a garantizar que el proyecto se mantenga en el rumbo correcto y se cumplan los objetivos del proyecto. El monitoreo y control del trabajo del proyecto permite a los equipos de proyecto detectar y corregir cualquier problema o desviación del plan de manera oportuna, lo que ayuda a evitar retrasos y costos adicionales. También permite a los equipos de

proyecto tomar medidas proactivas para minimizar los riesgos del proyecto y mantenerlo dentro del alcance, el plazo y el presupuesto establecidos.

Además, el monitoreo y control del trabajo del proyecto también proporciona información valiosa para la mejora continua de la gestión de proyectos. La recopilación de datos y la identificación de desviaciones y problemas pueden ayudar a los equipos de proyecto a desarrollar mejores prácticas y procesos más efectivos para futuros proyectos. También puede ayudar a la organización a mejorar su capacidad de gestión de proyectos y aumentar la eficiencia y eficacia de sus proyectos en general. En la Figura 13, se muestran de manera gráfica los documentos de entrada, las herramientas y los documentos de salida para monitorear y controlar el trabajo del proyecto de estudio.

**Figura 13.**

*Entradas, herramientas y salidas para monitorear y controlar el trabajo del proyecto.*



*Nota:* Entradas, herramientas y salidas para el proyecto de estudio. Autoría propia

Las herramientas que se mencionan fueron explicadas de manera detallada en el capítulo de marco metodológico. El monitoreo y control de trabajo se realiza a través de reuniones con diferentes alcances. En la siguiente tabla se describen cada una de las reuniones.

**Tabla 15.**

*Sesiones para el monitoreo y control del trabajo.*

<b>Recurrencia</b>	<b>Asistentes</b>	<b>Objetivo</b>
Semanal	Grupo de trabajo Gerente del proyecto	Revisión del avance del proyecto contra las líneas base, con la participación de todos los miembros del equipo de trabajo. Se proponen y autorizan cambios de ser necesario, Revisión de la matriz de riesgos. Revisión de incidentes. Revisión de solicitudes de cambios. Revisión de las restricciones del proyecto: costo, alcance, cronograma, calidad.
Mensual	Gerente del proyecto Gerentes funcionales	Revisión de alto nivel del proyecto. Se hace énfasis en los riesgos. Se proponen y autorizan cambios de ser necesario, Revisión de la matriz de riesgos. Revisión de las restricciones del proyecto: costo, alcance, cronograma, calidad.
Trimestral	Gerente del proyecto Gerentes funcionales Directores funcionales	Revisión de alto nivel del proyecto. Se hace énfasis en los riesgos y reconocimientos del proyecto. Se proponen y autorizan cambios de ser necesario. Revisión de la matriz de riesgos. Revisión de las restricciones del proyecto: costo, alcance, cronograma, calidad.

*Nota:* Sesiones para el monitoreo y control del trabajo. Autoría propia.

Todas estas sesiones deben seguir los procesos internos de buenas prácticas de la organización para la planeación y desarrollo eficiente y eficaz de sesiones.

- Definir los objetivos de la reunión: Antes de la reunión, es importante establecer los objetivos que se quieren lograr.
- Seleccionar a los participantes adecuados: La selección adecuada de los participantes es esencial para una reunión efectiva.
- Establecer una agenda clara: Una agenda clara y detallada ayudará a guiar la reunión y mantenerla enfocada en los objetivos establecidos.
- Asignar roles y responsabilidades: Es importante asignar roles y responsabilidades claras a los participantes para asegurarse de que se cumplan los objetivos de la reunión.
- Fomentar la participación activa: Se debe fomentar la participación activa de todos los participantes para garantizar que se recopile información y se tomen decisiones informadas.
- Registrar los resultados y acciones: Es importante registrar los resultados y las acciones de la reunión para asegurarse de que se sigan los objetivos establecidos.

Siguiendo estos pasos esenciales, se pueden llevar a cabo reuniones efectivas que ayuden a alcanzar los objetivos de la gestión de proyectos.

El desempeño del trabajo del proyecto se evalúa según su desviación en el cronograma, calidad, alcance y cantidad de recurso. Para el mismo se usa el código de colores que se muestra a continuación.

**Tabla 16.**

*Código de colores utilizado para presentar el estado del proyecto.*

Código de color	Cronograma	Calidad	Alcance	Recursos
Verde	<i>No hay desviación respecto al plan.</i>	<i>No hay desviación respecto al plan.</i>	<i>No hay desviación respecto al plan.</i>	<i>No hay desviación respecto al plan.</i>
Amarillo	<i>Potencial desviación con respecto al plan.</i>	<i>Potencial desviación con respecto al plan.</i>	<i>Potencial desviación con respecto al plan.</i>	<i>Potencial desviación con respecto al plan.</i>
Rojo	<i>Desviación confirmada respecto al plan.</i>	<i>Desviación confirmada respecto al plan.</i>	<i>Desviación confirmada respecto al plan.</i>	<i>Desviación confirmada respecto al plan.</i>

*Nota:* Código de colores para medir el desempeño del trabajo. Autoría propia.

#### **4.1.6 Realizar el control integrado de cambios.**

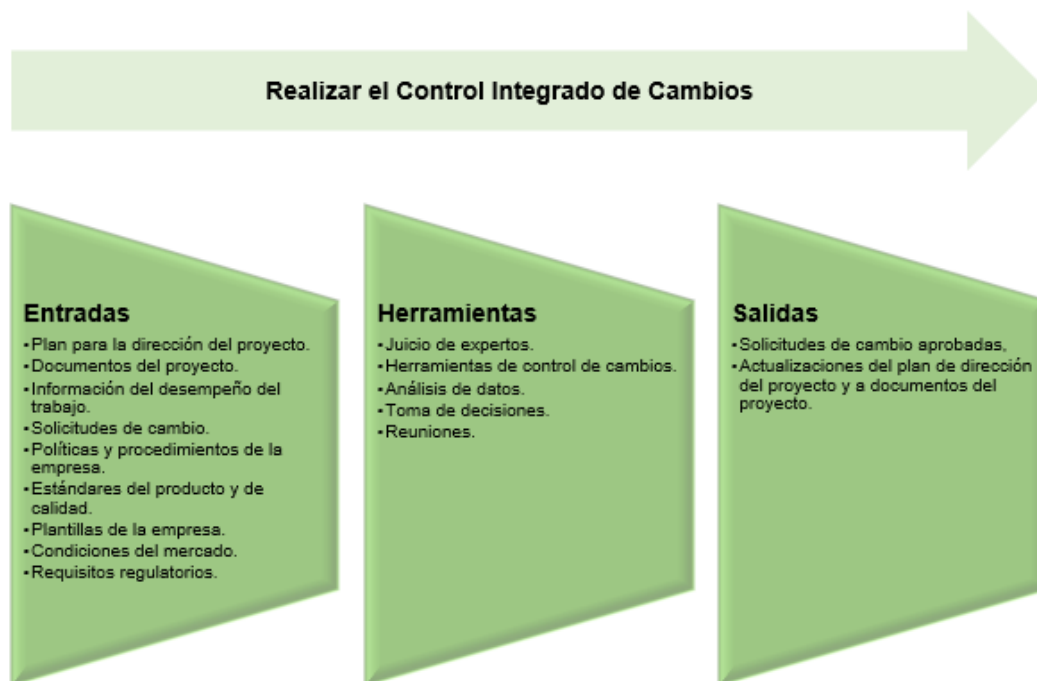
Durante este proceso se revisan y aprueban las solicitudes de cambios. Algunos cambios que se gestionan y aprueba durante este proceso son (PMI, 2017):

- Cambios entregables
- Cambios en documentos del proyecto
- Cambios en el plan de la dirección del proyecto

En la Figura 14, se muestran de manera gráfica los documentos de entrada de la empresa, las herramientas y los documentos de salida para realizar el control integrado de cambios. Las herramientas que se mencionan fueron explicadas de manera detallada en el capítulo de marco metodológico.

**Figura 14.**

*Entradas, herramientas y salidas para realizar el control integrado de cambios.*



*Nota:* Entradas, herramientas y salidas para el proyecto de estudio. Autoría propia

El control integrado de cambios es un proceso fundamental en la gestión de proyectos, ya que ofrece diversos beneficios que contribuyen al éxito del proyecto. Uno de los principales beneficios es que ayuda a mantener el control sobre el proyecto y asegura que se mantenga dentro del alcance, el presupuesto y el cronograma establecidos. Esto se logra mediante la evaluación cuidadosa de cada cambio propuesto y su impacto en el proyecto, lo que permite tomar decisiones informadas sobre si se deben aprobar o rechazar los cambios.

Además, el control integrado de cambios también puede mejorar la calidad del proyecto. Al evaluar cuidadosamente cada cambio propuesto, se puede identificar cualquier problema o



riesgo potencial asociado con el cambio, lo que permite tomar medidas preventivas para minimizar su impacto en el proyecto.

Para realizar el control integrado de cambios se efectúa una revisión de la plantilla que se encuentra a continuación. Hay sesiones semanales programadas donde se revisan y autorizan los cambios. Refiérase a la Tabla 17.

**Tabla 17.**

*Plantilla para el registro de cambios del proyecto.*

<b>Plantilla para el registro cambios</b>			
Número del cambio		Fecha del cambio	
Descripción de la razón del cambio			
Descripción cambio			
Encargado del cambio			
Restricción impactada: alcance, cronograma, costo, calidad.			
Descripción del impacto			
Aprobación del Gerente del proyecto		Fecha de Aprobación	

*Nota:* Plantilla para el registro cambios. Autoría propia.

Los cambios autorizados se registran en la base de datos digital de la empresa.

#### 4.1.7 Cerrar el proyecto o fase.

Cerrar el proyecto o fase es un proceso clave en la gestión de proyectos para formalizar la aceptación del producto o servicio entregado, y cerrar de manera organizada todos los aspectos del proyecto o fase. Uno de los principales beneficios de este proceso es garantizar que los entregables cumplen con los requisitos establecidos. Además, de documentar las lecciones aprendidas y permitir a los miembros del equipo liberar los recursos que se estaban utilizando para el proyecto, y enfocarse en otros proyectos o actividades.

En la Figura 15, se muestran de manera gráfica los documentos de entrada, las herramientas y los documentos de salida para cerrar el proyecto una fase de este.

**Figura 15.**

*Entradas, herramientas y salidas para cerrar el proyecto.*



*Nota:* Entradas, herramientas y salidas para el proyecto de estudio. Autoría propia

Las herramientas que se mencionan fueron explicadas de manera detallada en el capítulo de marco metodológico.

El cierre formal del proyecto se realiza en la base de datos de la organización. A continuación, se enuncia la información que es requerida para el cierre:

- Nombre del proyecto.
- ID del proyecto.
- Descripción del proyecto.
- División Impactada.
- Franquicia Impactada.
- Fecha de Inicio.
- Fecha de finalización.
- Gerente de proyectos.
- Centro de costos que absorbe los gastos.
- Productos afectados.
- Prioridad.
- Recursos asignados.
- Costo total del proyecto.

Una vez la información anterior es ingresada al sistema, se procede con el cierre del proyecto en los sistemas de la empresa.

Asimismo, una sesión de cierre se realiza con los *stakeholders* del proyecto. Los directores y gerentes funcionales son incluidos en las reuniones de cierre dependiendo de la visibilidad que el proyecto tenga.

## **4.2 Plan de gestión del alcance del proyecto**

La gestión del alcance del proyecto está compuesta por los siguientes procesos:

- Planificar la Gestión del Alcance.
- Recopilar Requisitos.
- Definir el Alcance.
- Crear la EDT/WBS.
- Validar el Alcance.
- Controlar el Alcance.

### **4.2.1 Planificar la Gestión del Alcance.**

La planificación de la gestión del alcance es importante debido a las siguientes razones (PMI, 2017):

- Define claramente el alcance del proyecto.
- Establece objetivos claros.
- Identifica los recursos necesarios.
- Establece las bases para el plan de proyecto.
- Ayuda a controlar el proyecto.

En la Figura 16, se muestran de manera gráfica los documentos de entrada de la empresa, las herramientas y los documentos de salida para planificar la gestión del alcance.

Las herramientas que se mencionan fueron explicadas de manera detallada en el capítulo de marco metodológico.

**Figura 16.**

*Entradas, herramientas y salidas para planificar la Gestión del Alcance.*



*Nota:* Entradas, herramientas y salidas para el proyecto de estudio. Autoría propia

La planificación de la gestión del alcance está formada por los procedimientos internos de la organización. A continuación se describen los procesos que llevaron a cabo para dicha planificación.

**Tabla 18.**

*Proceso para planificación de la gestión del alcance*

<b>Proceso</b>	<b>Descripción</b>
Elaboración del enunciado de alcance.	El enunciado del alcance se realiza con ayuda de los requerimientos de las agencias regulatorias y con el juicio experto de individuos con experiencia en proyectos similares.
Creación de la EDT.	La EDT se crea en una reunión en conjunto con el equipo multifuncional de involucrados en el proyecto.
Aprobación de la línea base.	Una vez todos los managers funcionales revisaron la línea base proyecto, se presenta en la reunión de directores para su aprobación final.
Aceptación de entregables.	La aceptación formal de entregables del proyecto se dio por parte de los gerentes funcionales.

*Nota:* Proceso para planificación de la gestión del alcance. Autoría propia.

En la Tabla 19 se describen los procesos que llevaron a cabo para la planificación de la gestión de los requisitos.

La planificación de los requisitos es esencial para el éxito de un proyecto, ya que ayuda a garantizar que se satisfagan las necesidades del cliente y se entregue el trabajo necesario. Al planificar los requisitos, se pueden identificar y abordar los problemas potenciales antes de que se conviertan en problemas reales, lo que puede reducir los cambios y mejorar la comunicación y la colaboración dentro del equipo del proyecto.

**Tabla 19.**

*Proceso para planificación de la gestión de los requisitos.*

<b>Proceso</b>	<b>Descripción</b>
Planificación, monitoreo y reporte de requisitos.	La planificación y monitoreo de los requisitos se llevaron a cabo en sesiones estratégicas y revisiones técnicas por parte de los gerentes funcionales. EL reporte final se realiza en la base de datos digital de la empresa.
Priorización de requisitos.	La priorización de los requisitos se realiza promedio de sesiones con el equipo de trabajo.

<b>Proceso</b>	<b>Descripción</b>
Gestión de cambio del alcance.	No se aprobaron cambios al alcance del proyecto.
Trazabilidad de requisitos.	La trazabilidad de los requisitos se lleva a cabo en la base de datos digital de la organización. En la Tabla 18 se muestra un ejemplo de la plantilla.

*Nota:* Proceso para planificación de los requisitos. Autoría propia.

La trazabilidad de los requisitos permite una mayor transparencia y responsabilidad en la gestión de los requisitos. Los interesados pueden acceder al historial de los requisitos y ver cómo evolucionaron y se relacionaron con otros requisitos a lo largo del proyecto. Esto ayuda a garantizar que las necesidades de todos los interesados se tengan en cuenta y se satisfagan adecuadamente. Es decir, la trazabilidad de requisitos es una práctica clave para la gestión efectiva de proyectos y ayuda a garantizar la satisfacción del cliente y el éxito del proyecto en su conjunto. A continuación, se presenta una plantilla recomendada por la PMO de la división donde se lleva a cabo el proyecto de estudio para la trazabilidad de requisitos.

### **Tabla 20.**

*Plantilla para la trazabilidad de requisitos.*

Número del Requisito	Descripción del requisito	Área funcional	Categoría	Prioridad	Fuente	Responsable
----------------------	---------------------------	----------------	-----------	-----------	--------	-------------

*Nota:* *Planilla para la trazabilidad de requisitos.* Autoría propia.

A continuación, se describen cada uno de los componentes de la tabla anterior:

- Número del Requisito: Un número consecutivo de identificación.
- Área funcional: Departamento de la organización que dueña el requisito.
- Categoría: Puede ser según la organización: regulatorio, clínico, de diseño, de la calidad o de operaciones.
- Prioridad: Baja, media o alta de acuerdo con la consideración del equipo de trabajo.
- Fuente: Procedimiento, estándar u otro donde se encuentra el requisito.
- Responsable: Persona dentro del departamento que es responsable final del requisito.

Dentro de la organización, la Planilla de trazabilidad de requisitos es una herramienta valiosa que ayuda a los equipos de proyecto a gestionar los requisitos del proyecto de manera eficiente y efectiva. Esta herramienta permite a los miembros del equipo de proyecto tener una visión clara de los requisitos del proyecto, su estado y cualquier cambio que se haya realizado a los mismos. Utilizar una Planilla de trazabilidad de requisitos ayuda a los equipos de proyecto a cumplir sus objetivos, mejorar la calidad del proyecto y aumentar la satisfacción de la división y eventualmente de los pacientes.

#### **4.2.2 Recopilar Requisitos**

La recopilación de requisitos es una parte crítica del proceso de planificación del proyecto. Ayuda a establecer la dirección del proyecto y garantizar que cumpla con los objetivos del cliente y las expectativas de los interesados. Al recopilar los requisitos, se pueden tomar decisiones informadas, minimizar los riesgos del proyecto y como se mencionó en el párrafo anterior, mejorar la calidad de este, lo que a su vez aumenta la satisfacción del cliente.

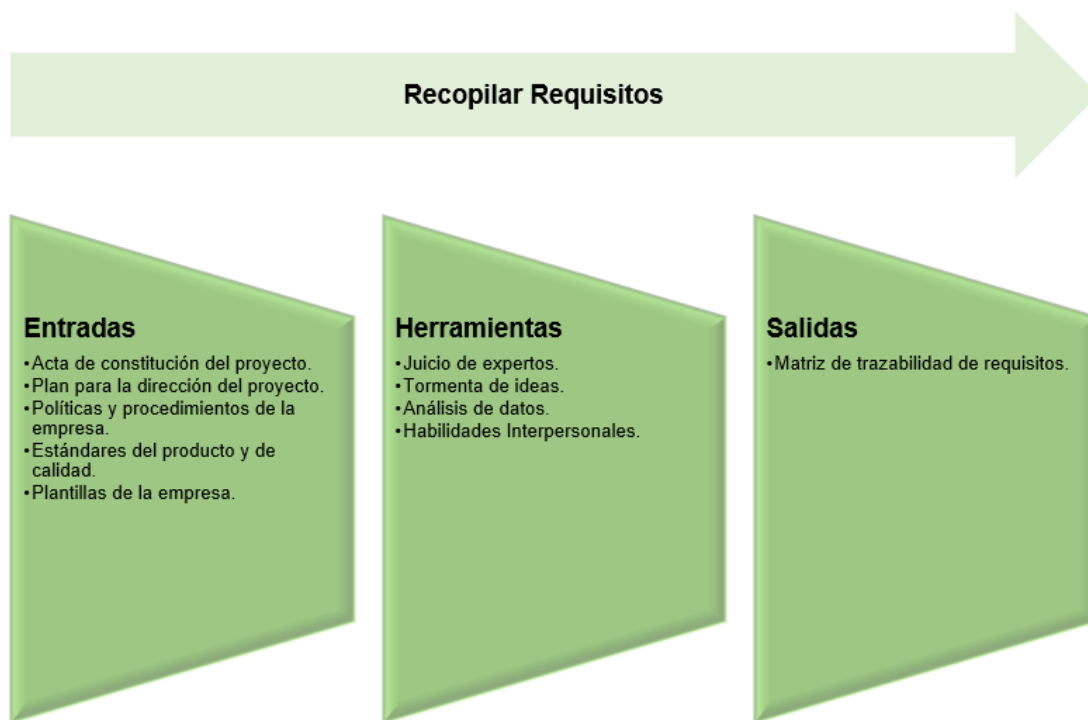
En la Figura 17, se muestran de manera gráfica los documentos de entrada de empresa, las herramientas y los documentos de salida para recopilar los requisitos del proyecto.



Las herramientas que se mencionan fueron explicadas de manera detallada en el capítulo de marco metodológico.

**Figura 17.**

*Entradas, herramientas y salidas para recopilar requisitos.*



*Nota:* Entradas, herramientas y salidas para el proyecto de estudio. Autoría propia

En la Tabla 21 se muestran los requisitos del proyecto de fondo y su trazabilidad.

**Tabla 21.***Trazabilidad de requisitos para el proyecto de fondo.*

Número del Requisito	Descripción del requisito	Área funcional	Categoría	Prioridad	Fuente	Responsable	Entregable
REQ 01	Eliminación de la fibra de origen animal del diseño del dispositivo médico	Asuntos Regulatorios	Regulatorio	Alta	Agencias Regulatorias	Departamento de diseño	Certificado de aprobación
REQ 02	La nueva fibra seleccionada para el dispositivo no puede afectar el uso previsto de este	Diseño	Clínica	Alta	Agencias Regulatorias Procedimientos de la empresa	Departamento de diseño	Informe de verificación de diseño y biocompatibilidad.
RQP 03	La nueva fibra no puede afectar los otros requisitos/especificaciones del dispositivo.	Diseño	Diseño	Alta	Agencias Regulatorias Procedimientos de la empresa	Departamento de diseño	Informe de verificación de diseño y biocompatibilidad.
REQ 04	La nueva fibra no puede afectar la biocompatibilidad del dispositivo con el cuerpo humano.	Biocompatibilidad y Diseño	Clínica	Alta	Agencias Regulatorias Procedimientos de la empresa	Biocompatibilidad y Diseño	Informe de verificación de diseño y biocompatibilidad.
REQ 05	La nueva fibra debe ser aprobado por las agencias regulatorias antes de ser implementada en la línea de producción.	Asuntos Regulatorios	Regulatorio / Calidad	Alta	Agencias Regulatorias Procedimientos de la empresa	Asuntos Regulatorios Operaciones Calidad	Certificado de aprobación

*Nota:* Trazabilidad de requisitos para el proyecto de fondo. Autoría propia.

### **4.2.3 Definir el Alcance.**

Definir el alcance es esencial para el éxito del proyecto ya que establece los límites del proyecto y ayuda a garantizar que se cumplan los objetivos establecidos. Esto se logra al definir con claridad las actividades, entregables y resultados necesarios para alcanzar los objetivos del proyecto. La gestión del alcance implica definir, planificar, monitorear y controlar todo lo relacionado con el alcance del proyecto para asegurar que se cumplan los objetivos de este dentro de los límites establecidos.

Definir el alcance también ofrece beneficios como mejorar la comunicación entre las partes involucradas en el proyecto, facilitar la planificación, controlar los costos, mejorar la calidad del producto y facilitar la toma de decisiones. Definir el alcance es una actividad crítica en la dirección de proyectos y debe ser llevada a cabo con precisión para garantizar el éxito del proyecto.

En la Figura 18, se muestran de manera gráfica los documentos de entrada de la empresa, las herramientas y los documentos de salida para definir el alcance del proyecto.

Las herramientas que se mencionan fueron explicadas de manera detallada en el capítulo de marco metodológico.

**Figura 18.**

Entradas, herramientas y salidas para definir el alcance.



*Nota:* Entradas, herramientas y salidas para el proyecto de estudio. Autoría propia

#### 4.2.3.1 Enunciado del Alcance

##### 4.2.3.1.1 Descripción de alcance

\*El alcance del proyecto es el cambio de la fibra utilizada en el diseño y manufactura de un dispositivo médico, indicado para procedimientos de embolizaciones, ya que esta tiene un material de origen animal. Materiales de origen animal están contraindicados para dispositivos médicos utilizados en seres humanos. El cambio debe ser aprobado antes de mayo del 2025 para evitar un impacto en el mercado europeo. A continuación, se describen los entregables y criterios de aceptación para el proyecto de fondo.

**Tabla 22.**

Entregables y criterio de aceptación el proyecto.

Código EDT	Entregable	Criterio de aceptación
1.1	Plan de gestión del proyecto.	Visto bueno por parte del director de la PMO.
1.2	Memo autorizando el proyecto.	Contiene el visto bueno de todos los miembros líderes de la franquicia.
1.3	Reporte de verificación del diseño y biocompatibilidad de la fibra.	Cuenta con la aprobación de los gerentes funcionales del proyecto.
1.4	Formulario regulatorio con el cambio de fibra	Cuenta con la aprobación del gerente de asuntos regulatorios del proyecto.
1.5	Certificación de aprobación	Cuenta con la aprobación de la agencia regulatoria.

*Nota:* Entregables y criterio de aceptación el proyecto. Autoría propia.

#### **4.2.3.1.2 Exclusiones del proyecto**

Se excluye cualquier cambio diferente al de la fibra de origen animal. Ningún otro cambio de diseño o de manufactura puede ser incluido durante la ejecución del proyecto.

#### **4.2.4 Crear la EDT/WBS.**

La creación de una Estructura de Desglose del Trabajo (EDT) es fundamental en la gestión de proyectos, ya que proporciona una representación visual clara y organizada del alcance del proyecto. Al descomponer el trabajo en componentes más pequeños y manejables, la EDT permite una mejor comprensión de las tareas necesarias para alcanzar los objetivos del proyecto. Además, la EDT ayuda a identificar las dependencias entre las diferentes actividades, lo que facilita la asignación de recursos, la programación y la estimación de costos

En la Figura 19, se muestran de manera gráfica los documentos de entrada de la empresa, las herramientas y los documentos de salida para crear la EDT. Las herramientas que se mencionan fueron explicadas de manera detallada en el capítulo de marco metodológico.

**Figura 19.**

*Entradas, herramientas y salidas para crear la EDT.*

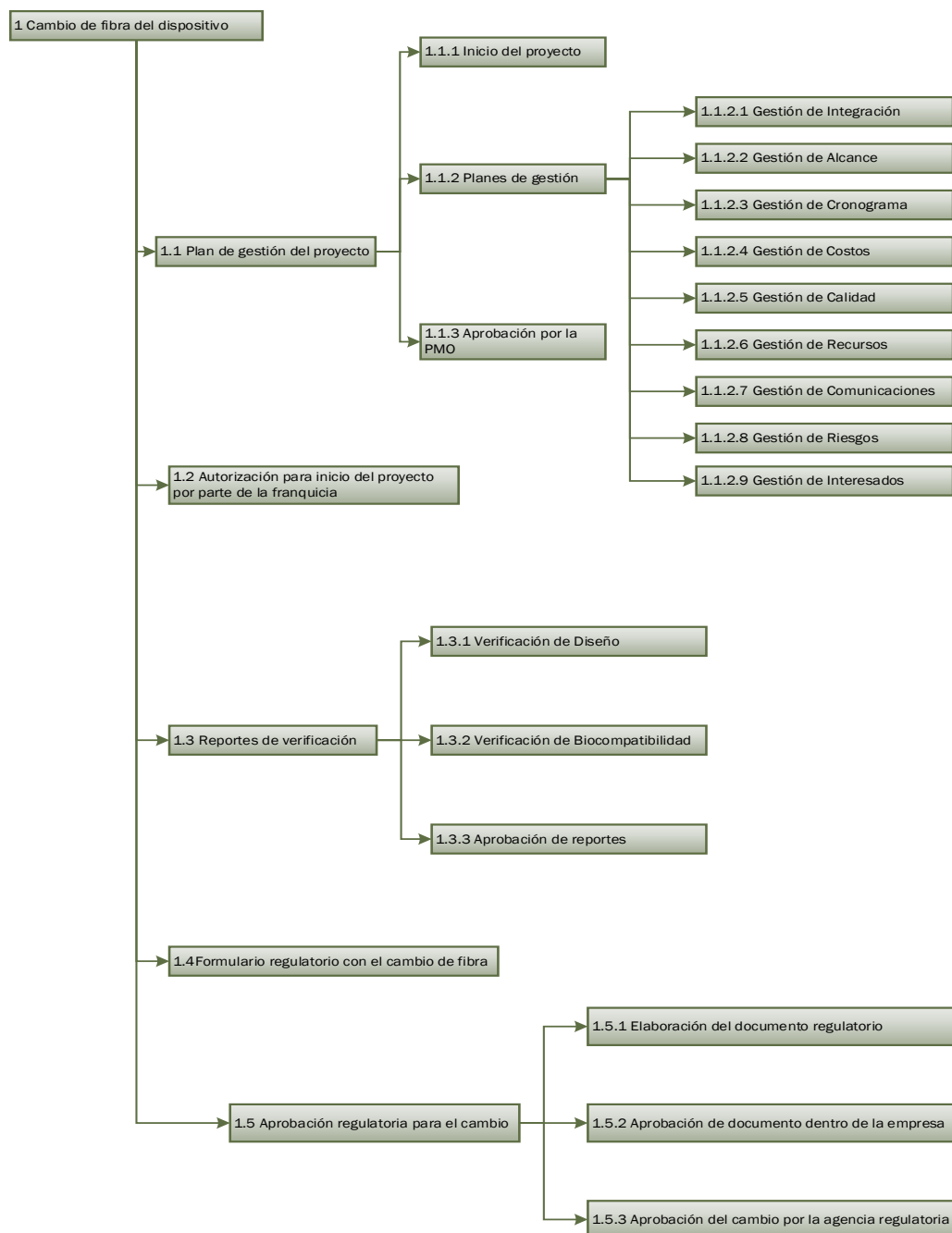


*Nota:* Entradas, herramientas y salidas para el proyecto de estudio. Autoría propia

En la Figura 20 se muestra la EDT de este proyecto.

Figura 20.

*EDT para el cambio de fibra del dispositivo.*



*Nota:* EDT para el cambio de fibra del dispositivo. Autoría propia.

#### 4.2.4.1 Diccionario de la EDT del proyecto.

Un diccionario de EDT es una herramienta esencial en la gestión de proyectos, ya que descompone el alcance en partes manejables y establece una base sólida para el plan de proyecto. Permite asignar recursos y responsabilidades de manera efectiva, asegurando el cumplimiento de las fechas límite. Además, facilita el seguimiento preciso del progreso del proyecto. A continuación, se presenta el diccionario de la EDT.

**Tabla 23.**

*Diccionario de la EDT del proyecto.*

Nivel	Código EDT	Nombre	Descripción
1	1.1	Plan de gestión	Planes de gestión del proyecto
1	1.2	Autorización de la franquicia	Autorización de la franquicia para el inicio del proyecto
1	1.3	Reportes de verificación	Reportes de verificación del diseño con la nueva fibra
1	1.4	Formulario Regulatorio	Formulario regulatorio para la solicitud de la aprobación de la nueva fibra
1	1.5	Aprobación del ente regulatorio	Aprobación por parte de los entes regulatorios para el uso de la nueva fibra
2	1.1.1	Inicio del proyecto	Inicio formal y aprobado de proyecto
2	1.1.2	Planes de gestión	Planes de gestión dentro del alcance del proyecto
2	1.1.3	Aprobación del plan de gestión	Aprobación de los planes de gestión por parte de la PMO divisional
2	1.3.1	Verificación del diseño	Confirmación de que la nueva fibra tiene el mismo funcionamiento que la anterior
2	1.3.2	Verificación de biocompatibilidad	Verificación de que la nueva fibra es segura para los pacientes
2	1.3.3	Aprobación de los reportes	Aprobación de los reportes de verificación de diseño y biocompatibilidad por parte de los gerentes funcionales
2	1.5.1	Elaboración del documento regulatorio	Elaboración del documento regulatorio con la retroalimentación del grupo de trabajo, así como evidencia técnica.



Nivel	Código EDT	Nombre	Descripción
2	1.5.2	Aprobación del documento regulatorio	Aprobación del documento regulatorio por parte de los gerentes funcionales
2	1.5.3	Aprobación del cambio por ente regulatorio	Visto bueno por parte de las agencias regulatorias para el uso de la nueva fibra
3	1.1.2.1	Gestión de la integración del Proyecto	Plan de Gestión de la integración del Proyecto
3	1.1.2.2	Gestión del alcance	Plan de Gestión del alcance
3	1.1.2.3	Gestión del cronograma	Plan de Gestión del cronograma
3	1.1.2.4	Gestión de los costos	Plan de Gestión de los costos
3	1.1.2.5	Gestión de la calidad	Plan de Gestión de la calidad
3	1.1.2.6	Gestión de los recursos	Plan de Gestión de los recursos
3	1.1.2.7	Gestión de las comunicaciones	Plan de Gestión de las comunicaciones
3	1.1.2.8	Gestión de riesgos	Plan de Gestión de riesgos
3	1.1.2.9	Gestión de los interesados	Plan Gestión de los interesados

*Nota.* Diccionario de la EDT del proyecto. Autoría propia.

#### 4.2.5 Validar el Alcance.

Este proceso aporta objetividad al proceso de aceptación y aumenta la probabilidad de que el producto, servicio o resultado final sea aceptado mediante la validación de cada entregable (PMI, 2017).

En la Figura 21, se muestran de manera gráfica los documentos de entrada de la empresa, las herramientas y los documentos de salida para validar el alcance. **Las herramientas que se mencionan fueron explicadas de manera detallada en el capítulo de marco metodológico.**

**Figura 21.**

*Entradas, herramientas y salidas para validar el alcance.*



*Nota:* Entradas, herramientas y salidas para el proyecto de estudio. Autoría propia

La validación del alcance es esencial para garantizar que el trabajo realizado cumpla con los objetivos del proyecto y satisfaga al cliente, evitando malentendidos y encontrando oportunidades de mejora (PMI, 2017).

En la siguiente tabla se muestra los procesos para validar el alcance del proyecto.

**Tabla 24.***Validación del alcance del proyecto.*

Proceso	Descripción
Entregables Aceptados	Los entregables aceptados se validan de acuerdo con la Tabla 21, Trazabilidad de requisitos para el proyecto de fondo. Estos se validan a través de la aprobación de los gerentes funcionales. Cada uno de los requisitos que se establecen en dicha tabla deben ser cumplidos a cabalidad.
Información del desempeño del trabajo	La información del desempeño de trabajo se valida en las diferentes sesiones que se describen en la Tabla 15, Sesiones para el monitoreo y control del trabajo. Asimismo, se realizan evaluaciones del personal a través de solicitudes de retroalimentación del equipo de trabajo. Las mismas se realizan de manera semestral y se registran en la base de datos de la empresa.
Solicitudes de Cambio	Las solicitudes del cambio se validan de acuerdo con la Tabla 13, Plantilla para el registro cambios. Estas se registran en la base digital de la empresa. Las mismas se revisan en las sesiones establecidas en la Tabla 15, Sesiones para el monitoreo y control del trabajo.

*Nota:* Validación del alcance del proyecto. Autoría propia.

#### **4.2.6 Controlar el Alcance.**

El control del alcance es un proceso esencial en la gestión de proyectos que permite supervisar y gestionar de manera efectiva el alcance del trabajo. Al controlar el alcance, se busca asegurar que el proyecto se mantenga dentro de los límites establecidos, evitando cambios no autorizados que puedan afectar negativamente el presupuesto, el cronograma y los objetivos del proyecto. Además, el control del alcance permite identificar y abordar cualquier desviación o problema que pueda surgir, tomando medidas correctivas oportunas. Es fundamental para mantener el proyecto en el camino correcto, minimizando los riesgos y asegurando el éxito general del proyecto. En la Figura 22, se muestran de manera gráfica los

documentos de entrada de la empresa, las herramientas y los documentos de salida para controlar el alcance.

Las herramientas que se mencionan fueron explicadas de manera detallada en el capítulo de marco metodológico.

### Figura 22.

*Entradas, herramientas y salidas para controlar el alcance.*



*Nota:* Entradas, herramientas y salidas para el proyecto de estudio. Autoría propia

En la siguiente tabla se muestra los procesos para controlar el alcance del proyecto.

**Tabla 25.***Controlar el alcance del proyecto.*

Proceso	Descripción
Información del desempeño del trabajo.	La información del desempeño de trabajo se valida en las diferentes sesiones que se describen en la Tabla 15, Sesiones para el monitoreo y control del trabajo. Asimismo, se realizan evaluaciones del personal a través de solicitudes de retroalimentación del equipo de trabajo. Las mismas se realizan de manera semestral y se registran en la base de datos de la empresa.
Solicitudes de Cambio.	Las solicitudes del cambio se validan de acuerdo con la Tabla 13, Plantilla para el registro cambios. Estas se registran en la base digital de la empresa. Las mismas se revisan en las sesiones establecidas en la Tabla 15, Sesiones para el monitoreo y control del trabajo del equipo.

*Nota:* Validación del alcance del proyecto. Autoría propia.

El control del alcance se realiza por medio de las sesiones del equipo de trabajo que se mencionan en la Tabla 15, Sesiones para el monitoreo y control del trabajo del equipo. En dichas sesiones se revisa todo lo relevante al trabajo relacionado al proyecto y se escalan posibles desviaciones al alcance. Cada departamento de trabajo debe presentar actualizaciones en el formato brindado y de esa forma se hace el control del alcance. Asimismo, las aprobaciones de la documentación de los documentos de la organización son realizadas por grupo multifuncional, esto para garantizar que no se tomen acciones fuera del alcance del proyecto.

Para dichas sesiones se hace uso de la siguiente plantilla recomendada por la PMO de la división donde se realiza el proyecto en estudio. Refiérase a la Figura 23.

**Figura 23.**

*Plantilla para el monitoreo del trabajo del proyecto.*

Nombre del proyecto / Área funcional

**Estatus** Calidad Alcance Cronograma Recursos

**Antecedentes/Descripción**

**Actualizaciones**

<u>Aspectos destacados</u>	<u>Desafíos</u>

**Tareas importantes próximas**

**Hitos**

Descripción	Riesgo	Fecha límite	Estatus

*Nota.* Plantilla para el monitoreo del trabajo del proyecto. Autoría propia.

A continuación, se describen cada componente del informe:

- **Estatus:** El estado del proyecto se describe según lo indicado en la Tabla 16  
Código de colores utilizado para presentar el estado del proyecto.
- **Descripción:** Es una explicación detallada y precisa de lo que es el proyecto, cuáles son sus objetivos, qué actividades se están llevando a cabo y cómo se está llevando a cabo.
- **Tareas importantes próximas:** Son las actividades críticas que se deben llevar a cabo en el corto plazo para avanzar en el proyecto. Estas tareas suelen tener un

impacto importante en el éxito del proyecto y, por lo tanto, deben ser priorizadas y gestionadas de manera efectiva.

- **Aspectos Destacados:** Son los logros importantes que se han alcanzado durante el proyecto. Estos pueden incluir la finalización de una fase importante del proyecto, la resolución de un problema complejo o la implementación de una nueva funcionalidad.
- **Desafíos:** Son los obstáculos o dificultades que el equipo del proyecto está enfrentando o anticipando que puedan presentarse. Estos desafíos pueden ser de naturaleza técnica, financiera o de gestión de recursos, entre otros.
- **Hitos:** Son eventos o logros significativos que se alcanzan en el proyecto y que marcan un progreso importante. Estos pueden incluir la finalización de una fase del proyecto, la entrega de un producto o servicio, la obtención de un hito financiero, entre otros.

Dentro de la organización, se ha implementado un sistema de presentación de informes basado en plantillas específicas que varían según la división correspondiente. En algunos casos, algunas divisiones no cuentan con formatos establecidos. Aunque estos informes se presentan de manera resumida, el sistema de calidad de la empresa exige documentar y registrar cualquier cambio en la actividad empresarial, por lo que la presentación de informes no es necesaria. Este enfoque ha permitido a la empresa documentar de manera exhaustiva todos los procesos y cambios en su actividad, lo que ha sido clave para mantener altos estándares de calidad.

### **4.3 Gestión del cronograma del proyecto**

La programación de proyectos es la aplicación de habilidades, técnicas e intuición adquiridas a través del conocimiento y experiencia para desarrollar modelos de cronograma efectivos. El modelo de cronograma integra y organiza lógicamente varios componentes del proyecto, tales como actividades, recursos y relaciones lógicas, para mejorar la probabilidad de la finalización exitosa del proyecto dentro de la duración de la línea de base (PMI, 2029).

El cronograma del proyecto permite a los gerentes de proyecto planificar y controlar el tiempo de ejecución de las actividades del proyecto, lo que ayuda a garantizar que se utilice el tiempo de manera efectiva y se eviten retrasos y demoras. El cronograma del proyecto es una herramienta esencial para garantizar la finalización exitosa y dentro del plazo del proyecto.

Esta área de conocimientos es de vital importancia para ejecución del proyecto ya que como se mencionó anteriormente, hay una restricción de cronograma muy importante por parte de la empresa. Cualquier modificación de este pudo haber afectado la continuidad del dispositivo medico en el mercado.

A continuación, se detallan los procesos de esta área de conocimiento.

#### **4.3.1 Planificar la Gestión del Cronograma.**

Lledó menciona que al planificar la gestión del cronograma se definen las políticas para elaborar y gestionar el cronograma, así como todos los temas relacionados con el control y gestión de cambios (Lledó, 2017).

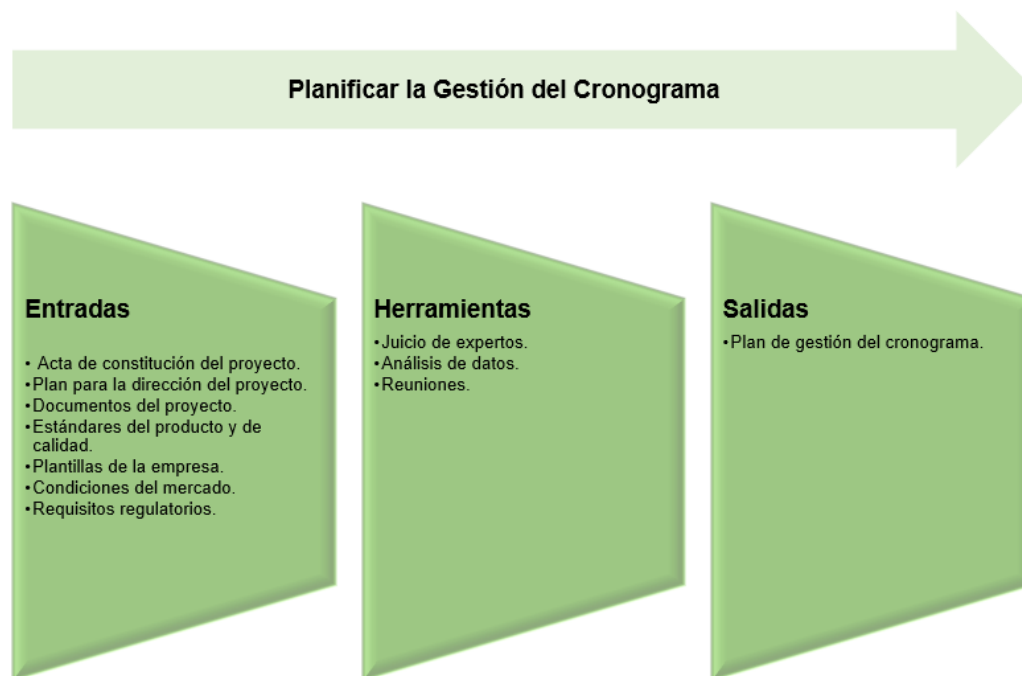
En la Figura 24, se muestran de manera gráfica los documentos de entrada de la empresa, las herramientas y los documentos de salida para planificar la gestión del cronograma.



Las herramientas que se mencionan fueron explicadas de manera detallada en el capítulo de marco metodológico.

### Figura 24.

*Entradas, herramientas y salidas para la gestión del cronograma.*



*Nota:* Entradas, herramientas y salidas para el proyecto de estudio. Autoría propia.

En la siguiente tabla se muestra la planificación de la gestión del cronograma del proyecto.

**Tabla 26.***Planificar la Gestión del Cronograma del proyecto.*

Proceso	Descripción
Desarrollo del modelo de programación del proyecto.	Se basa en la practicas recomendadas por el PMI en la Guía del PMBOK® 6ta edición, para el área de conocimiento de Gestión del cronograma del proyecto.
Unidades de medida.	La unidad de medida es días. Cuando la duración se extienda por más de un año la unidad de medida cambiará a meses.
Mantenimiento del modelo de programación del proyecto.	Se utiliza el programa autorizado por la empresa el cual es Ms Project. El seguimiento y mantenimiento de este se llevará a cabo en las sesiones semanales del grupo del proyecto. Ver Tabla 15 (Sesiones para el monitoreo y control del trabajo).
Umbrales de control.	Se deben de tomar medidas de control cuando el SPI menor de 1, es decir el proyecto está retrasado en comparación con el cronograma planeado. De acuerdo con los estándares de la PMO se establece una tolerancia de $\pm 5\%$ .
Reglas para la medición del desempeño.	Se utiliza el $SPI = EV/PV$ para la medición del desempeño, donde: EV: valor ganado PV: valor planificado $SV = EV - PV$ EV: valor ganado PV: valor planificado El SPI es calculado por el director de proyectos. Si el SPI es menor a 1 se debe de indicar en las reuniones de seguimiento que se mencionan en la Tabla 15 para tomar acciones correctivas.
Formatos de los informes.	Lo informes se realizan de acuerdo con la plantilla que se muestra en la Figura 23 Plantilla para el monitoreo del trabajo del proyecto. Las mismas se revisan en las sesiones para el monitoreo y control del trabajo mencionadas en la Tabla 15.

*Nota:* Planificar la Gestión del Cronograma del proyecto. Autoría propia.

Algunas medidas correctivas que se pueden tomar cuando el SPI es menor a 1 pueden ser:

- **Revisar y ajustar el cronograma:** Una acción importante para mejorar el cronograma del proyecto es revisar y ajustar el cronograma en función de las últimas actualizaciones de los avances del proyecto. Esto puede implicar la reevaluación de los hitos y plazos clave, el reajuste de las dependencias y la asignación de recursos para garantizar que se pueda cumplir con el cronograma.
- **Añadir recursos:** Otra acción que se puede tomar para mejorar el cronograma del proyecto es añadir recursos. Esto podría incluir la asignación de más personal, la contratación de recursos externos o la inversión en herramientas y tecnología que puedan ayudar a mejorar la eficiencia y productividad del equipo.
- **Identificar y resolver problemas de manera temprana:** Finalmente, es importante identificar y resolver problemas de manera temprana para asegurar que el proyecto esté en el camino correcto. Esto podría implicar la identificación de riesgos y problemas potenciales a través de la gestión de riesgos, la implementación de un plan de contingencia y la resolución rápida de los problemas cuando surjan.

#### **4.3.2 Definir las Actividades.**

La definición de actividades en la gestión de proyectos es esencial para desglosar el trabajo en tareas manejables, establecer plazos realistas, identificar dependencias y asignar recursos. Esto conlleva beneficios como una planificación más precisa, reducción de riesgos y mayor probabilidad de éxito. Además, fomenta la eficiencia, la comunicación y la colaboración dentro del equipo, contribuyendo al logro de los objetivos del proyecto.

En la Figura 25, se muestran de manera gráfica los documentos de entrada de la empresa, las herramientas y los documentos de salida para definir las actividades del proyecto.

Las herramientas que se mencionan fueron explicadas de manera detallada en el capítulo de marco metodológico.

**Figura 25.**

*Entradas, herramientas y salidas para definir las actividades.*



*Nota:* Entradas, herramientas y salidas para el proyecto de estudio. Autoría propia.

En la siguiente tabla se muestran las tareas identificadas para el proyecto de cambio de fibra.

**Tabla 27.***Tareas para la ejecución del proyecto*

<b>Número de ID</b>	<b>Nombre de las tareas</b>
<b>1.</b>	<b>Cambiar la fibra del dispositivo médico</b>
<b>1.1</b>	<b>Realizar los Planes de gestión del proyecto</b>
1.1.1	Iniciar el proyecto
<b>1.1.2</b>	<b>Realizar los Planes de gestión</b>
1.1.2.1	Planear la gestión de Integración
1.1.2.2	Planear la gestión del Alcance
1.1.2.3	Planear la gestión del Cronograma
1.1.2.4	Planear la gestión de Costos
1.1.2.5	Planear la gestión de Comunicaciones
1.1.2.6	Planear la gestión de Riesgos
1.1.2.7	Planear la gestión de Calidad
1.1.2.8	Planear la gestión de los Interesados
<b>1.1.3</b>	<b>Aprobar el plan con la PMO</b>
1.1.3.1	Revisar el plan con el mánager de la PMO
1.1.3.2	Revisar el plan con la dirección de la PMO
1.1.3.3	Aprobar el plan de manera oficial
<b>1.2</b>	<b>Aprobar el plan con la franquicia</b>
1.2.1	Programar la reunión
1.2.2	Preparar la reunión
1.2.3	Reunirse y aprobar el plan con la franquicia
<b>1.3</b>	<b>Conformar de equipo</b>
1.3.1	Programar una reunión con gerentes para asignación de recursos
1.3.2	Reunirse con el equipo de trabajo
<b>1.4</b>	<b>Desarrollar los Reportes de verificación del cambio</b>
<b>1.4.1</b>	<b>Verificar el diseño</b>
1.4.1.1	Elaborar del protocolo de verificación
1.4.1.2	Construir de unidades necesarias
1.4.1.3	Esterilizar las unidades
1.4.1.4	Enviar las unidades al laboratorio para la realización de pruebas
1.4.1.5	Realizar de pruebas
1.4.1.6	Revisar los resultados de las pruebas
1.4.1.7	Elaborar del reporte
<b>1.4.2</b>	<b>Verificar datos de biocompatibilidad</b>
1.4.2.1	Elaborar del protocolo de verificación
1.4.2.2	Construir de unidades necesarias
1.4.2.3	Esterilizar las unidades
1.4.2.4	Enviar las unidades al laboratorio para la realización de pruebas
1.4.2.5	Realizar las pruebas
1.4.2.6	Revisar los resultados de las pruebas
1.4.2.7	Elaborar el reporte

Número de ID	Nombre de las tareas
<b>1.4.3</b>	<b>Aprobar de los reportes</b>
1.4.3.1	Revisar de manera preliminar los reportes de verificación
1.4.3.2	Revisar los reportes con todas las áreas funcionales
1.4.3.3	Subir los reportes a la base de datos de la empresa
1.4.3.4	Aprobar los reportes
<b>1.5</b>	<b>Aprobar de manera regulatoria el reporte del cambio</b>
<b>1.5.1</b>	<b>Elaborar el documento regulatorio</b>
1.5.1.1	Confirmar el cumplimiento de requisitos
1.5.1.2	Elaborar del documento regulatorio
1.5.1.3	Revisar del documento regulatorio con los miembros del equipo de trabajo
<b>1.5.2</b>	<b>Aprobar el documento dentro de la empresa</b>
1.5.2.1	Subir el archivo final a la base de datos de la empresa
1.5.2.2	Revisar el documento con el equipo de regulación de otras geografías
1.5.2.3	Aprobar el documento final
<b>1.5.3</b>	<b>Aprobar el cambio con las agencias regulatorias</b>
1.5.3.1	Enviar la documentación a las agencias regulatorias
1.5.3.2	Realizar la revisión del documento
1.5.3.3	Aprobar el cambio de manera oficial
<b>1.6</b>	<b>Implementar la nueva fibra</b>
1.6.1	Liberar el cambio y la documentación en la base de datos
1.6.2	Eliminar de la fibra anterior
1.6.3	Implementar el cambio de manera oficial en la empresa
1.6.4	Cerrar el proyecto

*Nota:* Tareas para la ejecución del proyecto. Autoría propia.

### 4.3.3 Secuenciar las Actividades.

La secuenciación de actividades en la gestión de proyectos es un proceso importante para establecer el orden lógico y eficiente en el que deben llevarse a cabo las tareas. Este proceso consiste en identificar y documentar las relaciones y dependencias entre las actividades, teniendo en cuenta las restricciones y objetivos del proyecto. Al determinar la secuencia adecuada de trabajo, se evitan retrasos y se promueve una ejecución fluida del proyecto. Además, la secuenciación de actividades permite elaborar un cronograma realista y preciso, facilitando la planificación y asignación de recursos necesarios para cada tarea. En

definitiva, este proceso contribuye a la eficacia y éxito general del proyecto al garantizar que todas las actividades se lleven a cabo en el orden correcto y en el momento adecuado.

En la Figura 26, se muestran de manera gráfica los documentos de entrada de la empresa, las herramientas y los documentos de salida para secuenciar las actividades del proyecto.

Las herramientas que se mencionan fueron explicadas de manera detallada en el capítulo de marco metodológico.

### Figura 26.

*Entradas, herramientas y salidas para secuenciar las actividades.*



*Nota:* Entradas, herramientas y salidas para el proyecto de estudio. Autoría propia.

A continuación, se presenta la secuenciación de actividades para el proyecto de estudio.

**Tabla 28.**

*Secuenciación de actividades.*

Número de ID	Nombre de las tareas	Predecesores
<b>1.</b>	<b>Cambiar la fibra del dispositivo médico</b>	
<b>1.1</b>	<b>Realizar los Planes de gestión del proyecto</b>	
1.1.1	Iniciar el proyecto	
<b>1.1.2</b>	<b>Realizar los Planes de gestión</b>	
1.1.2.1	Planear la gestión de Integración	2
1.1.2.2	Planear la gestión del Alcance	2;4
1.1.2.3	Planear la gestión del Cronograma	2;5
1.1.2.4	Planear la gestión de Costos	2;6
1.1.2.5	Planear la gestión de Comunicaciones	2;7
1.1.2.6	Planear la gestión de Riesgos	2;8
1.1.2.7	Planear la gestión de Calidad	2;9
1.1.2.8	Planear la gestión de los Interesados	2;10
<b>1.1.3</b>	<b>Aprobar el plan con la PMO</b>	
1.1.3.1	Revisar el plan con el mánager de la PMO	11
1.1.3.2	Revisar el plan con la dirección de la PMO	13
1.1.3.3	Aprobar el plan de manera oficial	14
<b>1.2</b>	<b>Aprobar el plan con la franquicia</b>	
1.2.1	Programar la reunión	15
1.2.2	Preparar la reunión	17
1.2.3	Reunirse y aprobar el plan con la franquicia	18
<b>1.3</b>	<b>Conformar de equipo</b>	
1.3.1	Programar una reunión con gerentes para alocación de recursos	19
1.3.2	Reunirse con el equipo de trabajo	21
<b>1.4</b>	<b>Desarrollar los Reportes de verificación del cambio</b>	
<b>1.4.1</b>	<b>Verificar el diseño</b>	
1.4.1.1	Elaborar del protocolo de verificación	22
1.4.1.2	Construir de unidades necesarias	25
1.4.1.3	Esterilizar las unidades	26
1.4.1.4	Enviar las unidades al laboratorio para la realización de pruebas	27
1.4.1.5	Realizar de pruebas	28
1.4.1.6	Revisar los resultados de las pruebas	29
1.4.1.7	Elaborar del reporte	30



<b>Número de ID</b>	<b>Nombre de las tareas</b>	<b>Predecesores</b>
<b>1.4.2</b>	<b>Verificar datos de biocompatibilidad</b>	
1.4.2.1	Elaborar del protocolo de verificación	22
1.4.2.2	Construir de unidades necesarias	33
1.4.2.3	Esterilizar las unidades	34
1.4.2.4	Enviar las unidades al laboratorio para la realización de pruebas	35
1.4.2.5	Realizar las pruebas	36
1.4.2.6	Revisar los resultados de las pruebas	37
1.4.2.7	Elaborar el reporte	38
<b>1.4.3</b>	<b>Aprobar de los reportes</b>	
1.4.3.1	Revisar de manera preliminar los reportes de verificación	30;38
1.4.3.2	Revisar los reportes con todas las áreas funcionales	41
1.4.3.3	Subir los reportes a la base de datos de la empresa	42
1.4.3.4	Aprobar los reportes	43
<b>1.5</b>	<b>Aprobar de manera regulatoria el reporte del cambio</b>	
<b>1.5.1</b>	<b>Elaborar el documento regulatorio</b>	
1.5.1.1	Confirmar el cumplimiento de requisitos	44
1.5.1.2	Elaborar del documento regulatorio	47
1.5.1.3	Revisar del documento regulatorio con los miembros del equipo de trabajo	48
<b>1.5.2</b>	<b>Aprobar el documento dentro de la empresa</b>	
1.5.2.1	Subir el archivo final a la base de datos de la empresa	49
1.5.2.2	Revisar el documento con el equipo de regulación de otras geografías	51
1.5.2.3	Aprobar el documento final	52
<b>1.5.3</b>	<b>Aprobar el cambio con las agencias regulatorias</b>	
1.5.3.1	Enviar la documentación a las agencias regulatorias	53
1.5.3.2	Realizar la revisión del documento	55
1.5.3.3	Aprobar el cambio de manera oficial	56
<b>1.6</b>	<b>Implementar la nueva fibra</b>	
1.6.1	Liberar el cambio y la documentación en la base de datos	57
1.6.2	Eliminar de la fibra anterior	59
1.6.3	Implementar el cambio de manera oficial en la empresa	60
1.6.4	Cerrar el proyecto	61

*Nota.* Secuenciación de actividades. Autoría propia.

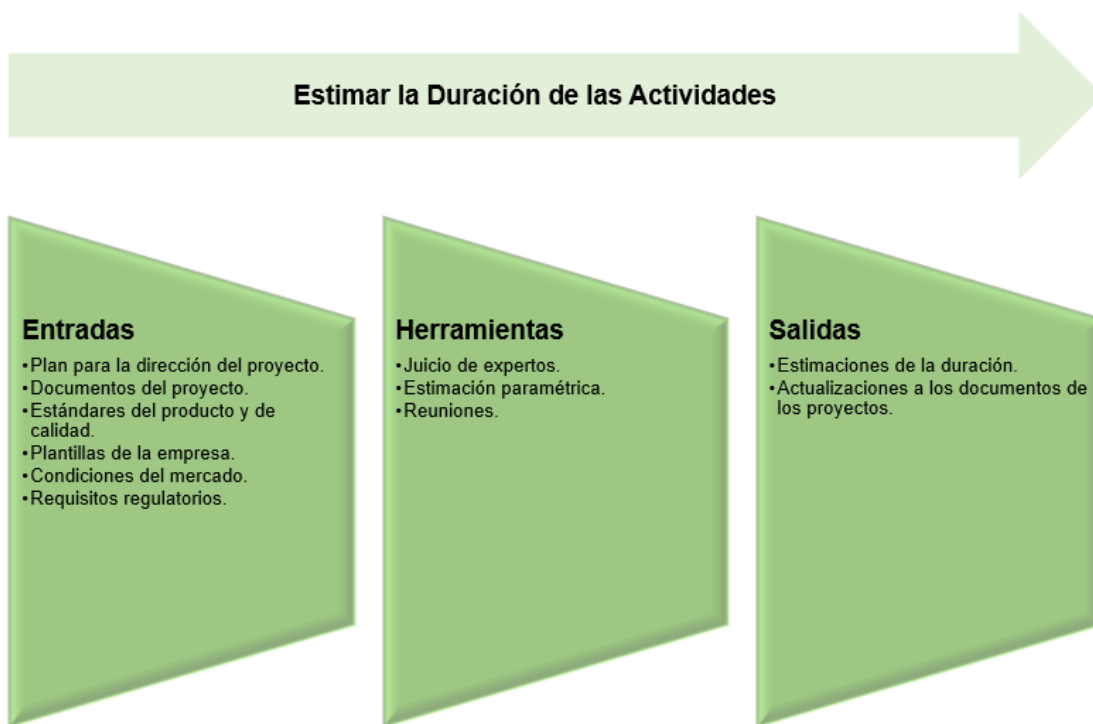
#### 4.3.4 Estimar la Duración de las Actividades.

La estimación de la duración de las actividades es un proceso clave en la gestión de proyectos. Permite calcular el tiempo necesario para completar cada tarea, creando así un cronograma realista y eficaz. Esta estimación también ayuda a identificar las tareas críticas y asignar los recursos necesarios para el proyecto.

En la Figura 27, se muestran de manera gráfica los documentos de entrada de la empresa, las herramientas y los documentos de salida para secuenciar las actividades del proyecto. **Las herramientas que se mencionan fueron explicadas de manera detallada en el capítulo de marco metodológico.**

**Figura 27.**

*Entradas, herramientas y salidas para estimar la duración de las actividades.*



*Nota:* Entradas, herramientas y salidas para el proyecto de estudio. Autoría propia.

A continuación, se presentan las duraciones estimadas para las actividades del proyecto.

**Tabla 29.**

*Estimación de la duración del proyecto.*

Número de ID	Nombre de la tarea	Duración	Inicio	Final
<b>1.</b>	<b>Cambiar la fibra del dispositivo médico</b>	<b>543,5 días</b>	<b>6/3/23</b>	<b>3/4/25</b>
<b>1.1</b>	<b>Realizar los Planes de gestión del proyecto</b>	<b>34 días</b>	<b>6/3/23</b>	<b>20/4/23</b>
1.1.1	Iniciar el proyecto	0 días	6/3/23	6/3/23
<b>1.1.2</b>	<b>Realizar los Planes de gestión</b>	<b>24 días</b>	<b>6/3/23</b>	<b>6/4/23</b>
1.1.2.1	Planear la gestión de Integración	3 días	6/3/23	8/3/23
1.1.2.2	Planear la gestión del Alcance	3 días	9/3/23	13/3/23
1.1.2.3	Planear la gestión del Cronograma	3 días	14/3/23	16/3/23
1.1.2.4	Planear la gestión de Costos	3 días	17/3/23	21/3/23
1.1.2.5	Planear la gestión de Comunicaciones	3 días	22/3/23	24/3/23
1.1.2.6	Planear la gestión de Riesgos	3 días	27/3/23	29/3/23
1.1.2.7	Planear la gestión de Calidad	3 días	30/3/23	3/4/23
1.1.2.8	Planear la gestión de los Interesados	3 días	4/4/23	6/4/23
<b>1.1.3</b>	<b>Aprobar el plan con la PMO</b>	<b>10 días</b>	<b>7/4/23</b>	<b>20/4/23</b>
1.1.3.1	Revisar el plan con el mánager de la PMO	5 días	7/4/23	13/4/23
1.1.3.2	Revisar el plan con la dirección de la PMO	5 días	14/4/23	20/4/23
1.1.3.3	Aprobar el plan de manera oficial	0 días	20/4/23	20/4/23
<b>1.2</b>	<b>Aprobar el plan con la franquicia</b>	<b>10 días</b>	<b>21/4/23</b>	<b>4/5/23</b>
1.2.1	Programar la reunión	5 días	21/4/23	27/4/23
1.2.2	Preparar la reunión	5 días	28/4/23	4/5/23
1.2.3	Reunirse y aprobar el plan con la franquicia	0 días	4/5/23	4/5/23
<b>1.3</b>	<b>Conformar de equipo</b>	<b>10,5 días</b>	<b>5/5/23</b>	<b>19/5/23</b>
1.3.1	Programar una reunión con gerentes para asignación de recursos	10 días	5/5/23	18/5/23
1.3.2	Reunirse con el equipo de trabajo	0,5 días	19/5/23	19/5/23
<b>1.4</b>	<b>Desarrollar los Reportes de verificación del cambio</b>	<b>183 días</b>	<b>19/5/23</b>	<b>31/1/24</b>
<b>1.4.1</b>	<b>Verificar el diseño</b>	<b>176 días</b>	<b>19/5/23</b>	<b>22/1/24</b>
1.4.1.1	Elaborar del protocolo de verificación	10 días	19/5/23	2/6/23
1.4.1.2	Construir de unidades necesarias	100 días	2/6/23	20/10/23
1.4.1.3	Esterilizar las unidades	40 días	20/10/23	15/12/23
1.4.1.4	Enviar las unidades al laboratorio para la realización de pruebas	5 días	15/12/23	22/12/23
1.4.1.5	Realizar de pruebas	10 días	22/12/23	5/1/24
1.4.1.6	Revisar los resultados de las pruebas	1 día	5/1/24	8/1/24
1.4.1.7	Elaborar del reporte	10 días	8/1/24	22/1/24
<b>1.4.2</b>	<b>Verificar datos de biocompatibilidad</b>	<b>176 días</b>	<b>19/5/23</b>	<b>22/1/24</b>

Número de ID	Nombre de la tarea	Duración	Inicio	Final
1.4.2.1	Elaborar del protocolo de verificación	10 días	19/5/23	2/6/23
1.4.2.2	Construir de unidades necesarias	100 días	2/6/23	20/10/23
1.4.2.3	Esterilizar las unidades	40 días	20/10/23	15/12/23
1.4.2.4	Enviar las unidades al laboratorio para la realización de pruebas	5 días	15/12/23	22/12/23
1.4.2.5	Realizar las pruebas	10 días	22/12/23	5/1/24
1.4.2.6	Revisar los resultados de las pruebas	1 día	5/1/24	8/1/24
1.4.2.7	Elaborar el reporte	10 días	8/1/24	22/1/24
<b>1.4.3</b>	<b>Aprobar de los reportes</b>	<b>17 días</b>	<b>8/1/24</b>	<b>31/1/24</b>
1.4.3.1	Revisar de manera preliminar los reportes de verificación	5 días	8/1/24	15/1/24
1.4.3.2	Revisar los reportes con todas las áreas funcionales	10 días	15/1/24	29/1/24
1.4.3.3	Subir los reportes a la base de datos de la empresa	2 días	29/1/24	31/1/24
1.4.3.4	Aprobar los reportes	0 días	31/1/24	31/1/24
<b>1.5</b>	<b>Aprobar de manera regulatoria el reporte del cambio</b>	<b>298 días</b>	<b>31/1/24</b>	<b>24/3/25</b>
<b>1.5.1</b>	<b>Elaborar el documento regulatorio</b>	<b>8 días</b>	<b>31/1/24</b>	<b>12/2/24</b>
1.5.1.1	Confirmar el cumplimiento de requisitos	2 días	31/1/24	2/2/24
1.5.1.2	Elaborar del documento regulatorio	1 día	2/2/24	5/2/24
1.5.1.3	Revisar del documento regulatorio con los miembros del equipo de trabajo	5 días	5/2/24	12/2/24
<b>1.5.2</b>	<b>Aprobar el documento dentro de la empresa</b>	<b>7 días</b>	<b>12/2/24</b>	<b>21/2/24</b>
1.5.2.1	Subir el archivo final a la base de datos de la empresa	2 días	12/2/24	14/2/24
1.5.2.2	Revisar el documento con el equipo de regulación de otras geografías	5 días	14/2/24	21/2/24
1.5.2.3	Aprobar el documento final	0 días	21/2/24	21/2/24
<b>1.5.3</b>	<b>Aprobar el cambio con las agencias regulatorias</b>	<b>283 días</b>	<b>21/2/24</b>	<b>24/3/25</b>
1.5.3.1	Enviar la documentación a las agencias regulatorias	3 días	21/2/24	26/2/24
1.5.3.2	Realizar la revisión del documento	280 días	26/2/24	24/3/25
1.5.3.3	Aprobar el cambio de manera oficial	0 días	24/3/25	24/3/25
<b>1.6</b>	<b>Implementar la nueva fibra</b>	<b>8 días</b>	<b>24/3/25</b>	<b>3/4/25</b>
1.6.1	Liberar el cambio y la documentación en la base de datos	5 días	24/3/25	31/3/25
1.6.2	Eliminar de la fibra anterior	2 días	31/3/25	2/4/25
1.6.3	Implementar el cambio de manera oficial en la empresa	1 día	2/4/25	3/4/25
1.6.4	Cerrar el proyecto	0 días	3/4/25	3/4/25

*Nota:* Estimación de la duración del proyecto. Autoría propia.

A continuación, se presenta el calendario para el proyecto.

**Tabla 30.***Calendario del proyecto*

Calendario	Descripción
Días Laborales	Lunes a Viernes – De 8:00 am a 5:00 pm
Días Feriados	Se otorgaron los días feriados de cada país que participe en el proyecto de acuerdo con la ubicación del colaborador. Nota: No hubo impacto en el cronograma debido a la que hubo respaldo de otros países.
Fines de semana	Sábados y Domingo No se labora en estos días.

*Nota:* Calendario del proyecto. Autoría propia.

#### **4.3.5 Desarrollar el Cronograma.**

El desarrollo del cronograma es un proceso crucial en la gestión de proyectos, ya que permite establecer un plan detallado y secuenciado de actividades. Esto implica identificar las fechas de inicio y finalización de cada tarea, determinar su duración y establecer dependencias entre ellas. Además, el cronograma facilita la comunicación, coordina los recursos y ayuda a identificar las tareas críticas del proyecto.

El cronograma proporciona una visión clara y estructurada del proyecto, permitiendo un seguimiento efectivo del progreso y la detección de posibles cuellos de botella. También promueve la coordinación y colaboración entre el equipo y los interesados, al establecer una línea de tiempo común. Al identificar las tareas críticas, se pueden asignar los recursos adecuados y tomar medidas para evitar retrasos y problemas en el proyecto.

En la Figura 28, se muestran de manera gráfica los documentos de entrada de la empresa, las herramientas y los documentos de salida para desarrollar el cronograma del proyecto.

Las herramientas que se mencionan fueron explicadas de manera detallada en el capítulo de marco metodológico.

**Figura 28.**

*Entradas, herramientas y salidas para desarrollar el cronograma.*



*Nota:* Entradas, herramientas y salidas para el proyecto de estudio. Autoría propia.

A continuación, se presenta el cronograma completo para el desarrollo del proyecto.

Tabla 31.

Cronograma completo del proyecto.

Número de ID	Nombre de la tarea	Duración	Inicio	Final	Predecesores
<b>1.</b>	<b>Cambiar la fibra del dispositivo médico</b>	<b>543,5 días</b>	<b>6/3/23</b>	<b>3/4/25</b>	
<b>1.1</b>	<b>Realizar los Planes de gestión del proyecto</b>	<b>34 días</b>	<b>6/3/23</b>	<b>20/4/23</b>	
1.1.1	Iniciar el proyecto	0 días	6/3/23	6/3/23	
<b>1.1.2</b>	<b>Realizar los Planes de gestión</b>	<b>24 días</b>	<b>6/3/23</b>	<b>6/4/23</b>	
1.1.2.1	Planear la gestión de Integración	3 días	6/3/23	8/3/23	2
1.1.2.2	Planear la gestión del Alcance	3 días	9/3/23	13/3/23	2;4
1.1.2.3	Planear la gestión del Cronograma	3 días	14/3/23	16/3/23	2;5
1.1.2.4	Planear la gestión de Costos	3 días	17/3/23	21/3/23	2;6
1.1.2.5	Planear la gestión de Comunicaciones	3 días	22/3/23	24/3/23	2;7
1.1.2.6	Planear la gestión de Riesgos	3 días	27/3/23	29/3/23	2;8
1.1.2.7	Planear la gestión de Calidad	3 días	30/3/23	3/4/23	2;9
1.1.2.8	Planear la gestión de los Interesados	3 días	4/4/23	6/4/23	2;10
<b>1.1.3</b>	<b>Aprobar el plan con la PMO</b>	<b>10 días</b>	<b>7/4/23</b>	<b>20/4/23</b>	
1.1.3.1	Revisar el plan con el mánager de la PMO	5 días	7/4/23	13/4/23	11
1.1.3.2	Revisar el plan con la dirección de la PMO	5 días	14/4/23	20/4/23	13
1.1.3.3	Aprobar el plan de manera oficial	0 días	20/4/23	20/4/23	14
<b>1.2</b>	<b>Aprobar el plan con la franquicia</b>	<b>10 días</b>	<b>21/4/23</b>	<b>4/5/23</b>	
1.2.1	Programar la reunión	5 días	21/4/23	27/4/23	15
1.2.2	Preparar la reunión	5 días	28/4/23	4/5/23	17
1.2.3	Reunirse y aprobar el plan con la franquicia	0 días	4/5/23	4/5/23	18
<b>1.3</b>	<b>Conformar de equipo</b>	<b>10,5 días</b>	<b>5/5/23</b>	<b>19/5/23</b>	
1.3.1	Programar una reunión con gerentes para alocación de recursos	10 días	5/5/23	18/5/23	19
1.3.2	Reunirse con el equipo de trabajo	0,5 días	19/5/23	19/5/23	21
<b>1.4</b>	<b>Desarrollar los Reportes de verificación del cambio</b>	<b>183 días</b>	<b>19/5/23</b>	<b>31/1/24</b>	
<b>1.4.1</b>	<b>Verificar el diseño</b>	<b>176 días</b>	<b>19/5/23</b>	<b>22/1/24</b>	
1.4.1.1	Elaborar del protocolo de verificación	10 días	19/5/23	2/6/23	22
1.4.1.2	Construir de unidades necesarias	100 días	2/6/23	20/10/23	25
1.4.1.3	Esterilizar las unidades	40 días	20/10/23	15/12/23	26
1.4.1.4	Enviar las unidades al laboratorio para la realización de pruebas	5 días	15/12/23	22/12/23	27
1.4.1.5	Realizar de pruebas	10 días	22/12/23	5/1/24	28
1.4.1.6	Revisar los resultados de las pruebas	1 día	5/1/24	8/1/24	29
1.4.1.7	Elaborar del reporte	10 días	8/1/24	22/1/24	30
<b>1.4.2</b>	<b>Verificar datos de biocompatibilidad</b>	<b>176 días</b>	<b>19/5/23</b>	<b>22/1/24</b>	

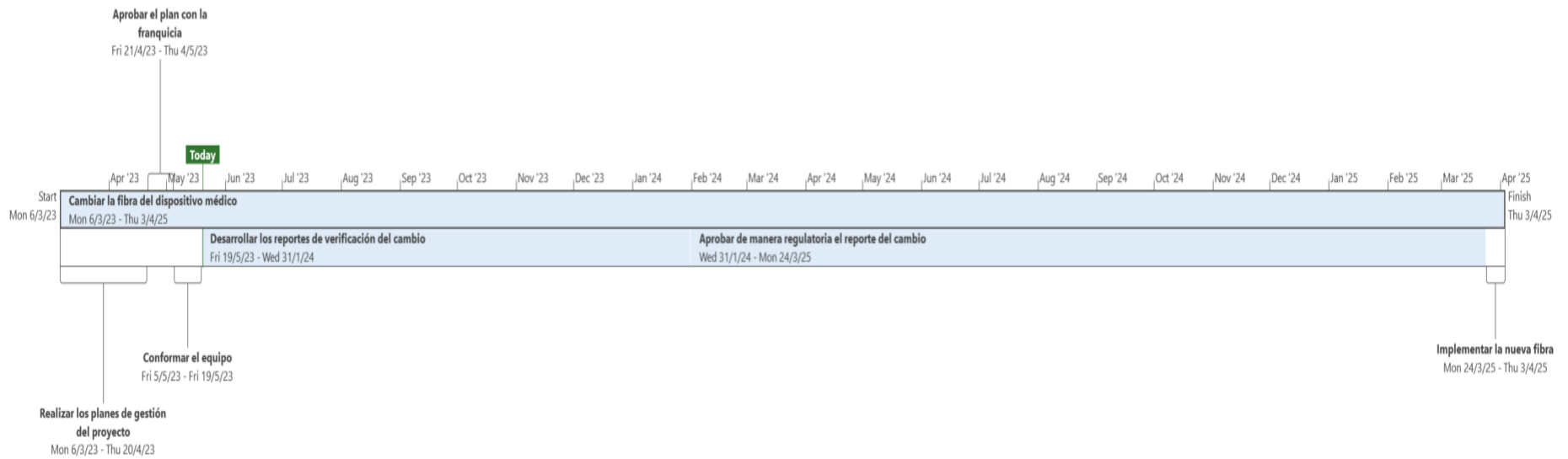
Número de ID	Nombre de la tarea	Duración	Inicio	Final	Predecesores
1.4.2.1	Elaborar del protocolo de verificación	10 días	19/5/23	2/6/23	22
1.4.2.2	Construir de unidades necesarias	100 días	2/6/23	20/10/23	33
1.4.2.3	Esterilizar las unidades	40 días	20/10/23	15/12/23	34
1.4.2.4	Enviar las unidades al laboratorio para la realización de pruebas	5 días	15/12/23	22/12/23	35
1.4.2.5	Realizar las pruebas	10 días	22/12/23	5/1/24	36
1.4.2.6	Revisar los resultados de las pruebas	1 día	5/1/24	8/1/24	37
1.4.2.7	Elaborar el reporte	10 días	8/1/24	22/1/24	38
<b>1.4.3</b>	<b>Aprobar de los reportes</b>	<b>17 días</b>	<b>8/1/24</b>	<b>31/1/24</b>	
1.4.3.1	Revisar de manera preliminar los reportes de verificación	5 días	8/1/24	15/1/24	30;38
1.4.3.2	Revisar los reportes con todas las áreas funcionales	10 días	15/1/24	29/1/24	41
1.4.3.3	Subir los reportes a la base de datos de la empresa	2 días	29/1/24	31/1/24	42
1.4.3.4	Aprobar los reportes	0 días	31/1/24	31/1/24	43
<b>1.5</b>	<b>Aprobar de manera regulatoria el reporte del cambio</b>	<b>298 días</b>	<b>31/1/24</b>	<b>24/3/25</b>	
<b>1.5.1</b>	<b>Elaborar el documento regulatorio</b>	<b>8 días</b>	<b>31/1/24</b>	<b>12/2/24</b>	
1.5.1.1	Confirmar el cumplimiento de requisitos	2 días	31/1/24	2/2/24	44
1.5.1.2	Elaborar del documento regulatorio	1 día	2/2/24	5/2/24	47
1.5.1.3	Revisar del documento regulatorio con los miembros del equipo de trabajo	5 días	5/2/24	12/2/24	48
<b>1.5.2</b>	<b>Aprobar el documento dentro de la empresa</b>	<b>7 días</b>	<b>12/2/24</b>	<b>21/2/24</b>	
1.5.2.1	Subir el archivo final a la base de datos de la empresa	2 días	12/2/24	14/2/24	49
1.5.2.2	Revisar el documento con el equipo de regulación de otras geografías	5 días	14/2/24	21/2/24	51
1.5.2.3	Aprobar el documento final	0 días	21/2/24	21/2/24	52
<b>1.5.3</b>	<b>Aprobar el cambio con las agencias regulatorias</b>	<b>283 días</b>	<b>21/2/24</b>	<b>24/3/25</b>	
1.5.3.1	Enviar la documentación a las agencias regulatorias	3 días	21/2/24	26/2/24	53
1.5.3.2	Realizar la revisión del documento	280 días	26/2/24	24/3/25	55
1.5.3.3	Aprobar el cambio de manera oficial	0 días	24/3/25	24/3/25	56
<b>1.6</b>	<b>Implementar la nueva fibra</b>	<b>8 días</b>	<b>24/3/25</b>	<b>3/4/25</b>	
1.6.1	Liberar el cambio y la documentación en la base de datos	5 días	24/3/25	31/3/25	57
1.6.2	Eliminar de la fibra anterior	2 días	31/3/25	2/4/25	59
1.6.3	Implementar el cambio de manera oficial en la empresa	1 día	2/4/25	3/4/25	60
1.6.4	Cerrar el proyecto	0 días	3/4/25	3/4/25	61

*Nota:* Cronograma completo del proyecto. Autoría propia.



**Figura 29.**

Línea de tiempo gráfica del proyecto.



*Nota.* Línea de tiempo del proyecto. Autoría propia.

### 4.3.6 Controlar el Cronograma

El control del cronograma en la gestión de proyectos es esencial para asegurar el cumplimiento de los plazos establecidos. Permite identificar desviaciones y problemas, tomar medidas preventivas y ajustar el plan según sea necesario. Además, facilita la detección de cuellos de botella, la toma de decisiones informadas y la asignación eficiente de recursos.

En la Figura 30, se muestran de manera gráfica los documentos de entrada de la empresa, las herramientas y los documentos de salida para controlar el cronograma del proyecto. Las herramientas que se mencionan fueron explicadas de manera detallada en el capítulo de marco metodológico.

**Figura 30.**

*Entradas, herramientas y salidas para controlar el cronograma.*



*Nota:* Entradas, herramientas y salidas para el proyecto de estudio. Autoría propia.

El desempeño del cronograma se mide de acuerdo con los establecido en la Tabla 26 Planificar la Gestión del Cronograma del proyecto. El control y monitoreo de cambios se realizan de acuerdo con lo establecido en la Tabla 15, Sesiones para el monitoreo y control del trabajo.

#### **4.4 Gestión de los costos del proyecto**

La gestión de costos del proyecto desempeña un papel esencial al proporcionar una serie de beneficios para su ejecución exitosa. En primer lugar, permite establecer un presupuesto realista y preciso, lo que ayuda a identificar y abordar desviaciones presupuestarias de manera oportuna, evitando costos adicionales. Además, la gestión de costos garantiza la utilización efectiva y eficiente de los recursos, maximizando el retorno de la inversión del proyecto. Otro beneficio importante es la capacidad de monitorear y controlar los costos del proyecto, lo que permite identificar desviaciones y tomar medidas correctivas para mantener el proyecto dentro del presupuesto establecido. Asimismo, la gestión de costos proporciona a los gerentes de proyecto una visión clara del progreso del proyecto y les permite tomar decisiones informadas sobre la asignación de recursos y la priorización de actividades.

Los costos no fueron una prioridad para el proyecto del cambio de una fibra utilizada en el diseño y manufactura de un dispositivo médico, indicado para procedimientos de embolizaciones. La restricción de tiempo fue tan importante, que la empresa estuvo dispuesta a invertir los recursos económicos que fueran necesarios para la culminación adecuada del proyecto.

##### **4.4.1 Planificar la Gestión de los Costos**

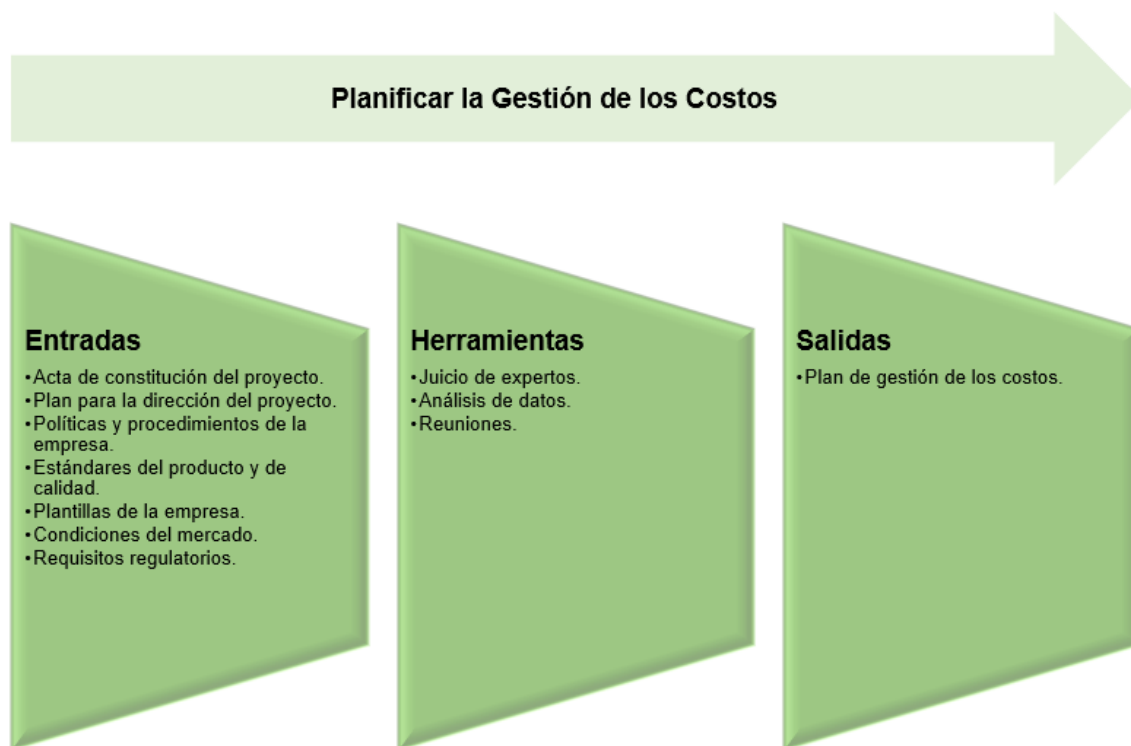
Este proceso es esencial dado que permite a los gerentes de proyecto establecer un plan de gestión de costos efectivo para el proyecto, lo cual les ayuda a identificar, planificar y

gestionar los costos de manera adecuada. La principal ventaja radica en la posibilidad de establecer un presupuesto realista y preciso, lo que mejora la estimación de costos y permite tomar decisiones informadas sobre la asignación de recursos y la priorización de actividades. Además, ayuda a identificar posibles desviaciones presupuestarias y ofrece la oportunidad de tomar medidas preventivas y correctivas oportunas para evitar costos adicionales.

En la Figura 31, se muestran de manera gráfica los documentos de entrada de la empresa, las herramientas y los documentos de salida del proceso. Las herramientas que se mencionan fueron explicadas de manera detallada en el capítulo de marco metodológico.

**Figura 31.**

*Entradas, herramientas y salidas para planificar la gestión de los costos.*



*Nota:* Entradas, herramientas y salidas para el proyecto de estudio. Autoría propia

En la tabla siguiente se presenta el plan de gestión de los costos del proyecto de estudio.

**Tabla 32.**

*Planificación de la Gestión de los costos del proyecto.*

Ítem	Descripción
Unidades de medida.	La unidad de medida aprobada por corporación es el dólar estadounidense.
Nivel de precisión.	El costo se redondea hacia arriba, los costos se presentan sin decimales.
Nivel de exactitud.	±10%
Umbrales de control.	Se deben de tomar medidas de control cuando el CPI es menor de 1, que el proyecto está gastando más de lo que se está obteniendo. De acuerdo con los estándares de la PMO se establece una tolerancia de ± 10%.
Reglas para la medición del desempeño.	Se utiliza el índice de desempeño del costo CPI = EV / AC donde: EV: Valor Ganado AC: Costo Real El CPI es calculado por el director de proyectos. Si el CPI es menor a 1 se debe de indicar en las reuniones de seguimiento que se mencionan en la Tabla 15 para tomar acciones correctivas.
Formatos de los informes.	Lo informes se realizan de acuerdo con la plantilla que se muestra en la Figura 23 Plantilla para el monitoreo del trabajo del proyecto. Las mismas se revisan en las sesiones para el monitoreo y control del trabajo mencionadas en la Tabla 15.

*Nota:* Planificar la Gestión de los Costos del proyecto. Autoría propia.

Algunas medidas correctivas que se pueden tomar si el CPI es menos a 1 son:

- Revisar el presupuesto: Si el proyecto está gastando más de lo previsto, una medida correctiva es revisar el presupuesto para identificar posibles ajustes. Esto puede incluir reducir el costo de los materiales, negociar con proveedores para obtener mejores precios, o incluso considerar la posibilidad de solicitar más financiamiento para el

proyecto o cambiar algunos materiales por otros de menor costo sin afectar la calidad y funcionalidad del producto, hacer ingeniería de valor también ayuda a reducir costos.

- Optimizar los procesos de trabajo: Una forma de mejorar el desempeño del costo del proyecto es optimizar los procesos de trabajo para hacerlos más eficientes. Esto puede incluir la revisión de los flujos de trabajo, la eliminación de tareas redundantes o innecesarias, la adopción de nuevas tecnologías o herramientas que aumenten la productividad, entre otras medidas.
- Renegociar los contratos con proveedores: Si los proveedores están cobrando más de lo que se acordó originalmente, una medida correctiva es renegociar los contratos con ellos. Esto puede incluir la negociación de precios más bajos o la revisión de los términos y condiciones del contrato para asegurarse de que se están obteniendo los mejores precios posibles.
- Revisar el plan del proyecto: Si el CPI es menor que 1, es importante revisar el plan del proyecto para asegurarse de que se están alcanzando los hitos y objetivos previstos. Esto puede incluir la revisión de los plazos de entrega, la identificación de posibles cuellos de botella en el proceso de trabajo, la asignación de recursos adicionales para tareas críticas, entre otras medidas.

La solicitud de más presupuesto es responsabilidad del director de proyecto, dicha solicitud debe ser aprobada por la PMO y la franquicia.

#### **4.4.2 Estimar los Costos**

La estimación de costos permite a los gerentes de proyecto planificar y controlar los recursos financieros necesarios. Este proceso facilita la toma de decisiones informadas sobre la asignación de recursos, el establecimiento de plazos realistas y el logro de los objetivos del proyecto, garantiza que el proyecto se mantenga dentro del presupuesto y mejora la

comunicación con los interesados al proporcionar información precisa sobre el costo total del proyecto y su ejecución financiera. La herramienta clave para la estimación de los costos fue la estimación análoga, esta consiste en la utilización de la información histórica de la empresa para proyectos similares.

En la Figura 32, se muestran de manera gráfica los documentos de entrada de la empresa, las herramientas y los documentos de salida para estimar los costos. Las herramientas que se mencionan fueron explicadas de manera detallada en el capítulo de marco metodológico.

**Figura 32.**

*Entradas, herramientas y salidas para estimar costos.*



*Nota:* Entradas, herramientas y salidas para el proyecto de estudio. Autoría propia

En la organización objeto de estudio, se ha identificado una limitación en cuanto a la presentación de información detallada de costos de actividades debido a compromisos contractuales con proveedores, clientes y otros miembros de la organización y fuera de esta. Por esta razón, se ha optado por presentar la información de manera resumida para garantizar el cumplimiento de dichos compromisos.

A continuación, se presentan los costos para los entregables del proyecto de estudio de acuerdo con el análisis histórico que se hizo con proyectos similares de la empresa. Los entregables se muestran de acuerdo con la EDT en la Figura 20.

**Tabla 33.**

*Estimación de los costos de los entregables del proyecto.*

Código EDT	Entregable	Costo aproximado
1.1	Plan de gestión del proyecto	\$ 20 000
1.2	Memo autorizando el proyecto	\$ 50 000
1.3	Reporte de verificación del diseño y biocompatibilidad de la nueva fibra	\$ 450 000
1.4	Formulario regulatorio con el cambio de fibra	\$ 30 000
1.5	Certificación de aprobación	\$ 300 000

*Nota:* Estimación de los costos de los entregables del proyecto. Autoría propia.

#### **4.4.3 Determinar el Presupuesto**

La determinación de un presupuesto sólido es un elemento esencial en la gestión de proyectos, ya que garantiza una asignación adecuada y realista de los recursos disponibles. Esto permite una planificación precisa, una toma de decisiones informada y evita problemas como la falta de recursos o un presupuesto insuficiente que pueda afectar la calidad del trabajo y los plazos de entrega. Además, al identificar y gestionar los riesgos del proyecto, se pueden



realizar ajustes en el presupuesto para mitigar posibles contratiempos, lo que ayuda a asegurar que el proyecto se complete dentro del presupuesto y en el tiempo previsto.

En la Figura 33, se muestran de manera gráfica los documentos de entrada de la empresa, las herramientas y los documentos de salida para determinar el presupuesto.

Las herramientas que se mencionan fueron explicadas de manera detallada en el capítulo de marco metodológico.

### Figura 33.

*Entradas, herramientas y salidas para determinar el presupuesto.*



*Nota:* Entradas, herramientas y salidas para el proyecto de estudio. Autoría propia.

A continuación, se presenta el presupuesto que se utiliza para el proyecto de estudio:

**Tabla 34.**

*Presupuesto para el proyecto de estudio.*

Entregable	Costo aproximado
Plan de gestión del proyecto	\$ 20 000
Memo autorizando el proyecto	\$ 50 000
Reporte de verificación del diseño y biocompatibilidad de la nueva fibra	\$ 450 000
Formulario regulatorio con el cambio de fibra	\$ 30 000
Certificación de aprobación	\$ 300 000
Sumatoria de los costos de los entregables.	\$ 850 000
Reservas de contingencias (20%)	\$ 170 000
Subtotal del presupuesto	\$ 1 020 000
Reserva de Gestión (5%)	\$ 51 000
<b>Presupuesto total del proyecto</b>	<b>\$ 1 071 000</b>

*Nota:* Presupuesto para el proyecto de estudio. Autoría propia.

El presupuesto que se propuso para el proyecto del remplazo de la fibra de origen animal del dispositivo médico fue de \$ 1 071 000. Debido a la restricción tan importante de tiempo, la división de Intervención Periférica aprobaría la extensión de las reservas de contingencias para el proyecto. El desarrollo de este proyecto fue financiado por la empresa. La misma, cuenta con un presupuesto que se revisa cada año, para la realización de este tipo de proyectos.

#### **4.4.4 Controlar los Costos**

La gestión efectiva de costos en un proyecto brinda diversos beneficios. En primer lugar, permite mantener el proyecto dentro del presupuesto establecido, evitando gastos excesivos y pérdidas financieras. Al controlar los costos, se minimiza el riesgo de desviaciones y se asegura la optimización de los recursos disponibles. Esto no solo garantiza la viabilidad financiera del proyecto, sino que también sienta las bases para futuros proyectos al establecer

una sólida gestión financiera. Además, la gestión de costos contribuye al logro de los objetivos del proyecto al maximizar el retorno de inversión y mejorar la eficiencia en la asignación de recursos. Al tomar decisiones informadas basadas en el monitoreo y control de los costos, se asegura un uso efectivo de los recursos y se potencia el éxito general del proyecto.

En la Figura 34, se muestran de manera gráfica los documentos de entrada de la empresa, las herramientas y los documentos de salida para controlar los costos del proyecto. Las herramientas que se mencionan fueron explicadas de manera detallada en el capítulo de marco metodológico.

**Figura 34.**

*Entradas, herramientas y salidas para controlar los costos.*



*Nota:* Entradas, herramientas y salidas para el proyecto de estudio. Autoría propia

El control de los costos se realiza de acuerdo con lo establecido en la Tabla 32, Planificación de la Gestión de los costos del proyecto. El control y monitoreo de cambios se realizan de acuerdo con lo establecido en la Tabla 15 Sesiones para el monitoreo y control del trabajo.

#### **4.5 Gestión de la calidad del proyecto**

La gestión de calidad en un proyecto desempeña un papel vital en su éxito, brindando una serie de beneficios significativos. En primer lugar, al enfocarse en satisfacer las necesidades y expectativas del cliente y los interesados, se mejora la satisfacción de los mismos, lo que fortalece las relaciones y la reputación del proyecto. Además, una gestión de calidad efectiva conlleva a la reducción de costos, al minimizar correcciones y retrabajos innecesarios. Esto permite una asignación más eficiente de los recursos, maximizando el rendimiento y optimizando los resultados obtenidos. Asimismo, al trabajar de manera estructurada y planificada, se mejora la eficiencia y efectividad del equipo del proyecto, fomentando la colaboración y el logro de objetivos de manera más ágil y precisa.

A continuación, se describen los procesos para la gestión de la calidad del proyecto de estudio.

##### **4.5.1 Planificar la Gestión de la Calidad**

La planificación de la gestión de la calidad en un proyecto proporciona una serie de beneficios clave. Primeramente, al identificar los requisitos y estándares de calidad de manera precisa, se asegura que el proyecto cumpla con las expectativas del cliente y demás partes interesadas, lo que resulta en una mayor satisfacción y confianza en el resultado final. Además, este enfoque permite una gestión más eficiente y efectiva de la calidad a lo largo del proyecto, lo que ayuda a prevenir problemas y a realizar correcciones tempranas, evitando costos

adicionales y retrasos innecesarios. Asimismo, al establecer un marco de trabajo claro, la planificación de la gestión de la calidad facilita la comunicación y colaboración entre el equipo del proyecto, lo que mejora la eficiencia, minimiza los errores y optimiza el rendimiento general del proyecto.

En la Figura 35, se muestran de manera gráfica los documentos de entrada de la empresa, las herramientas y los documentos de salida para planificar la gestión de calidad del proyecto. Las herramientas que se mencionan fueron explicadas de manera detallada en el capítulo de marco metodológico.

**Figura 35.**

*Entradas, herramientas y salidas para planear la calidad.*



*Nota:* Entradas, herramientas y salidas para el proyecto de estudio. Autoría propia

A continuación, se presenta el plan de gestión de calidad para el proceso de estudio.

**Tabla 35.**

*Plan de gestión de calidad para el proyecto de estudio.*

Componente	Descripción
Estándares de calidad.	La empresa donde se trabaja cuenta con procedimientos, estándares que describen la forma en que se realizan todas las actividades relacionadas a su actividad comercial. Asimismo, la empresa cuenta con una política de calidad que describe las intenciones generales y la dirección de la organización con respecto a la calidad.
Objetivos de calidad del proyecto.	Los objetivos de calidad de la organización se transmiten a todos los proyectos de la empresa.
Roles y responsabilidades en cuanto a calidad.	Todos los colaboradores de la empresa son responsables del cumplimiento de la política de calidad de la organización. El departamento de calidad es el encargado de gestionar todas las figuras de calidad que se generan durante la ejecución de actividades. Por ejemplo: no conformidades, acciones correctivas, acciones preventivas, entre otras.
Entregables y procesos del proyecto sujetos a revisión de la calidad.	Todo los entregables de cualquier proyecto de la organización están sujetos a una revisión y aprobación previa a la implementación por el departamento de calidad.
Actividades de control de calidad y de gestión de calidad previstas en el proyecto.	Todas las actividades relacionadas a los entregables relacionadas al proyecto deben ser revisadas y aprobadas por el departamento de calidad. Todas las actividades relacionadas a los entregables están sujetas a auditorías, tanto internas como externas.
Herramientas de calidad que se utilizarán para el proyecto.	Las herramientas de calidad utilizadas en proyecto son: <ul style="list-style-type: none"> <li>• “Problem Solving”, resolución de problemas.</li> <li>• Paretos.</li> <li>• Diagramas de causa raíz.</li> <li>• Histogramas.</li> <li>• Ishikawa.</li> </ul>
Principales procedimientos pertinentes para el proyecto.	La empresa donde se trabaja cuenta con procedimientos, estándares que describen la forma en que se realizan todas las actividades relacionadas a su actividad comercial. Asimismo, la empresa cuenta con una política de calidad que describe las intenciones generales y la dirección de la organización con respecto a la calidad. Todos estos se transmiten a todos los proyectos de la organización.

*Nota.* Plan de gestión de calidad. Autoría propia.

A continuación, se muestran las métricas de calidad relacionadas al proyecto de estudio.

**Tabla 36.**

*Métricas de calidad para el proyecto de estudio.*

Métrica	Meta
Duración de las no conformidades.	Las no conformidades deben ser investigadas y solucionadas en menos de 25 días.
La duración de las acciones correctivas y preventivas.	La duración de las acciones correctivas y preventivas, no pueden extender los 200 días.
No confirmades en auditorias.	Zero no conformidades en las auditorias (Internas o externas)

*Nota:* Plan de gestión de calidad. Autoría propia.

#### **4.5.2 Gestionar la Calidad**

La gestión de la calidad en un proyecto ofrece una serie de beneficios clave. En primer lugar, incrementa la probabilidad de cumplir con los objetivos de calidad establecidos, asegurando que los productos o servicios entregados cumplan con los estándares requeridos. Además, la gestión de la calidad permite identificar procesos ineficaces y las causas de la calidad deficiente, lo que brinda la oportunidad de corregirlos y mejorar la eficiencia del proyecto. Al utilizar los datos y resultados del proceso de control, se obtiene una visión clara del estado global de la calidad del proyecto, permitiendo una comunicación efectiva con los interesados.

En la Figura 36, se muestran de manera gráfica los documentos de entrada de la empresa, las herramientas y los documentos de salida para gestionar la calidad del proyecto.

Las herramientas que se mencionan fueron explicadas de manera detallada en el capítulo de marco metodológico.

**Figura 36.**

*Entradas, herramientas y salidas para gestionar la calidad.*



*Nota:* Entradas, herramientas y salidas para el proyecto de estudio. Autoría propia

Los informes de calidad del proyecto incluyen el estado de las métricas que se mencionan en la Tabla 35 Plan de gestión de calidad para el proyecto de estudio. Y en la Tabla 36, Métricas de calidad para el proyecto de estudio. La gestión de cambios se gestiona de



acuerdo con la Tabla 13, Plantilla para el registro cambios en las sesiones que se mencionan en la Tabla 15 Sesiones para el monitoreo y control del trabajo.

### **4.5.3 Controlar la Calidad**

El control de la calidad en la gestión de proyectos ofrece una serie de beneficios significativos. En primer lugar, permite verificar que los entregables y el trabajo del proyecto cumplan con los requisitos especificados por los interesados clave, lo que asegura una aceptación final satisfactoria. Además, el control de la calidad determina si las salidas del proyecto cumplen con su propósito previsto y si se adhieren a los estándares, regulaciones y especificaciones aplicables. Este proceso, que se lleva a cabo a lo largo de todo el proyecto, garantiza la integridad y completitud de las salidas del proyecto, proporcionando confianza en su calidad.

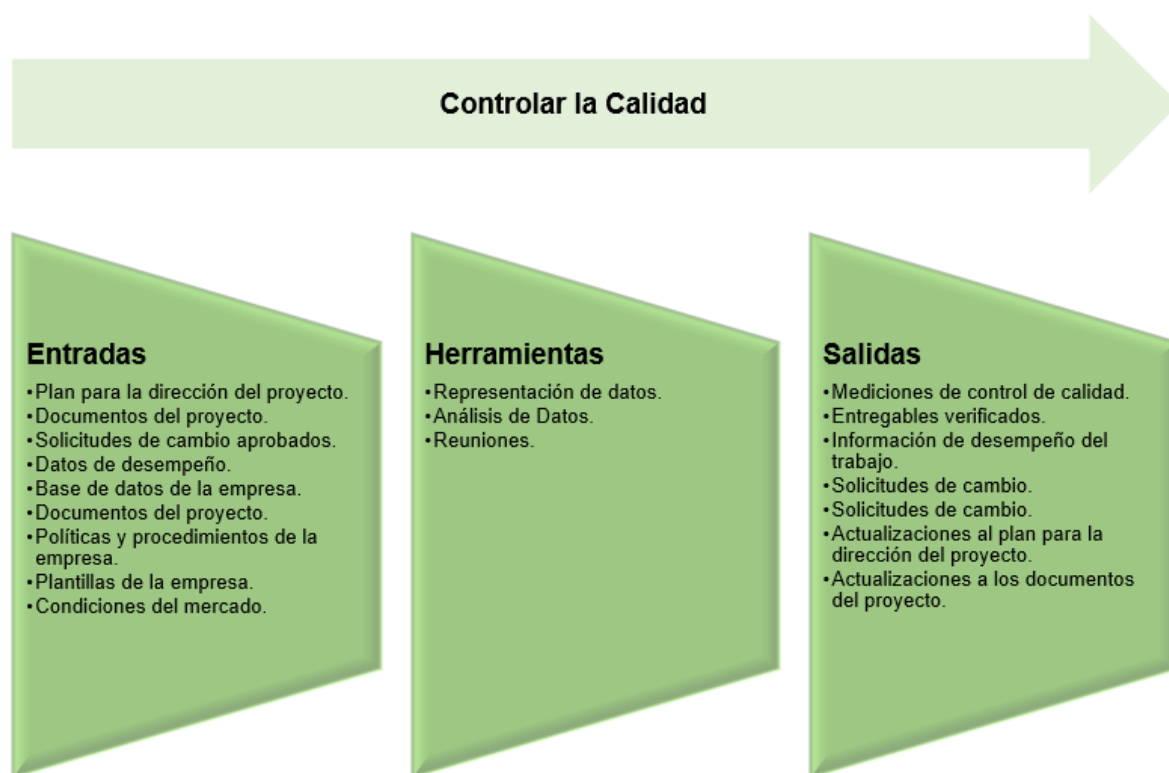
Uno de los beneficios más destacados del control de calidad es la detección temprana de problemas de calidad. Esto permite al equipo del proyecto tomar medidas oportunas para evitar costos adicionales asociados con la corrección de errores o retrabajo. Al abordar los problemas de calidad de manera proactiva, se evitan retrasos y se mantiene la eficiencia del proyecto. Además, el control de la calidad contribuye a mejorar la satisfacción del cliente al garantizar que los productos o servicios entregados cumplan con los estándares y requisitos de calidad establecidos. Esto fortalece la confianza del cliente en la organización y puede generar recomendaciones positivas y oportunidades de negocio futuras.

En la Figura 37, se muestran de manera gráfica los documentos de entrada de la empresa, las herramientas y los documentos de salida para gestionar la calidad del proyecto.

Las herramientas que se mencionan fueron explicadas de manera detallada en el capítulo de marco metodológico.

**Figura 37.**

*Entradas, herramientas y salidas para controlar la calidad.*



*Nota:* Entradas, herramientas y salidas para el proyecto de estudio. Autoría propia

El control de calidad es fundamental para garantizar que los entregables del proyecto cumplan con los requisitos y estándares de calidad, y está estrechamente relacionado con la validación del alcance y la matriz de trazabilidad. Al incorporar la calidad en la validación del alcance y la matriz de trazabilidad, se puede mejorar el seguimiento y el cumplimiento de los requisitos de calidad, lo que puede tener un impacto positivo en la satisfacción del cliente y en la rentabilidad y reputación de la empresa.

A continuación, se describen los procesos de que se llevaron a cabo para controlar la calidad.

1. Mediciones del control de calidad, estos se controlan de acuerdo con lo establecido en la Tabla 35 Plan de gestión de calidad para el proyecto de estudio. Y en la Tabla 36 Métricas de calidad para el proyecto de estudio. Dichas sesiones se mencionaron en la Tabla 15 Sesiones para el monitoreo y control del trabajo.
2. Una vez los entregables fueron revisados por todas las áreas funcionales e implementados en la base de datos digital de la organización se consideran verificados. Los avances en la verificación de entregables se revisan en las diferentes sesiones del proyecto mencionados en la Tabla 15 Sesiones para el monitoreo y control del trabajo. En estas mismas sesiones se revisa el desempeño de trabajo con base en las métricas mencionadas en la Tabla 36 Métricas de calidad para el proyecto de estudio.
3. Las solicitudes de cambios se revisan de acuerdo con lo establecido en la Tabla 15, Sesiones para el monitoreo y control del trabajo.

#### **4.6 Gestión de los recursos del proyecto**

La gestión efectiva de los recursos del proyecto asegura la entrega oportuna, dentro del presupuesto y con los niveles adecuados de calidad. Esto se logra optimizando el uso de los recursos disponibles, evitando retrasos y sobrecostos, y garantizando que el equipo tenga los recursos necesarios. Los beneficios incluyen cumplir con los plazos, controlar los costos y mejorar la calidad, lo que se traduce en satisfacción del cliente y una mejor reputación para la empresa.

A continuación, se describen cada de uno de los procesos.

#### **4.6.1 Planificar la Gestión de Recursos.**

La planificación de la gestión de recursos es esencial para garantizar que el proyecto cuente con los recursos necesarios en el momento adecuado y en la cantidad adecuada. Esto permite cumplir con los objetivos del proyecto de manera eficiente. Al desarrollar planes detallados de gestión de recursos, se puede adquirir, asignar, supervisar y controlar eficazmente los recursos necesarios. Esto asegura que el proyecto disponga del personal, equipos, materiales y presupuesto adecuados. Además, establecer políticas claras y asignar responsabilidades específicas a los miembros del equipo de proyecto ayuda a optimizar la gestión de los recursos. Una planificación efectiva de la gestión de recursos contribuye al éxito general del proyecto, asegurando su finalización dentro del presupuesto y los plazos establecidos.

En la Figura 38, se muestran de manera gráfica los documentos de entrada de la empresa, las herramientas y los documentos de salida para planear la gestión de los recursos del proyecto.

Las herramientas que se mencionan fueron explicadas de manera detallada en el capítulo de marco metodológico.

**Figura 38.**

*Entradas, herramientas y salidas para planificar la gestión de los recursos.*



*Nota:* Entradas, herramientas y salidas para el proyecto de estudio. Autoría propia

La empresa donde se manufactura el dispositivo médico cuenta con todas las capacidades de equipos, infraestructura, laboratorios, líneas de producción y materiales para el desarrollo del proyecto.

La empresa cuenta con una amplia gama de recursos internos, los cuales son proporcionados a través de contratos laborales con la empresa. Estos recursos pueden incluir empleados capacitados y talentosos, herramientas y maquinarias especializadas, tecnología avanzada, conocimientos y experiencia en la industria, así como una red de contactos y proveedores confiables. Al contar con estos recursos internos, la empresa tiene un mayor

control y responsabilidad sobre la calidad de los productos y servicios que ofrece, y puede adaptarse rápidamente a las necesidades del mercado y de los clientes. Además, tener una fuerza laboral comprometida y bien capacitada puede mejorar la eficiencia, la productividad y el rendimiento de la empresa en general.

El recurso más valioso y por el que se debe pedir la aprobación del proyecto es el humano. El recurso humano se refiere a todas las personas que participan en un proyecto, desde el equipo del proyecto hasta los *stakeholders*, proveedores y clientes involucrados en el mismo. A continuación, se describen los recursos necesarios para el desarrollo del proyecto. Así mismo se definen sus responsabilidades y competencias.

**Tabla 37.**

*Responsabilidades y competencias de los recursos necesarios para el proyecto.*

Recursos	Responsabilidad	Competencias
Director de proyectos	Las responsabilidades del director de proyectos se centran en liderar y gestionar el proyecto para asegurarse de que se entregue en tiempo, dentro del presupuesto y con la calidad esperada, mientras se mantiene una comunicación efectiva con todas las partes interesadas.	Habilidades técnicas de gestión de proyectos, habilidades de liderazgo y habilidades estratégicas y de negocio, así como habilidades personales como la ética y la responsabilidad.
Ingenieros funcionales (diseño, calidad, equipos, industriales)	Asegurarse que el diseño de dispositivo cumpla con todos los estándares de calidad y regulatorios tanto de la empresa como de los entes de regulación internacional. Asimismo, velar porque la salud del paciente y participar de manera eficaz y eficiente de aquellas etapas de planeación, ejecución o control de proyecto donde sea requerido.	Capacidad de aplicar conocimientos técnicos y habilidades prácticas en la resolución de problemas complejos relacionados con la ciencia, la tecnología y la ingeniería. Las competencias clave incluyen el conocimiento técnico, habilidades de resolución de problemas, habilidad para diseñar, comunicación efectiva, habilidades de liderazgo y habilidad para aprender y adaptarse.

Recursos	Responsabilidad	Competencias
Gerentes funcionales (diseño, calidad, equipos, industriales)	Son responsables de proporcionar recursos, asignar tareas, gestionar el desempeño del equipo, mantener la calidad, comunicar el progreso y coordinar con otros gerentes funcionales para asegurar el éxito del proyecto. Trabajan en estrecha colaboración con el director de Proyectos para asegurar que el proyecto se entregue dentro del alcance, el tiempo y el presupuesto establecidos. Asimismo, participar de manera eficaz y eficiente de aquellas etapas de planeación, ejecución o control de proyecto donde sea requerido.	Los gerentes funcionales deben tener habilidades de liderazgo, capacidad para gestionar el cambio, conocimiento técnico, habilidades de resolución de problemas, habilidades de comunicación, capacidad para gestionar los recursos y habilidades de colaboración para apoyar de manera efectiva un proyecto.
Operarios de producción	Construir las unidades de prueba de acuerdo con las necesidades del proyecto.	Los operarios de producción deben tener conocimientos técnicos sólidos, habilidades para seguir instrucciones, trabajar en equipo, resolver problemas, mantener la calidad y la eficiencia en su trabajo.
Técnicos de laboratorio	Realizar las pruebas necesarias para garantizar que los dispositivos con la fibra nueva cumplen con los requisitos del proyecto.	Los técnicos de laboratorio deben tener conocimientos técnicos sólidos, habilidades para seguir instrucciones, trabajar en equipo, resolver problemas, interpretar resultados, mantener la calidad y la eficiencia en su trabajo
Ingenieros de operaciones	Asegurarse que las unidades que se necesitan para la realización de pruebas se construyan de acuerdo con los requerimientos de proyecto.	Capacidad de aplicar conocimientos técnicos y habilidades prácticas en la resolución de problemas complejos relacionados con la ciencia, la tecnología y la ingeniería. Las competencias clave incluyen el conocimiento técnico, habilidades de resolución de problemas, habilidad para diseñar, comunicación efectiva, habilidades de liderazgo y habilidad para aprender y adaptarse.

Recursos	Responsabilidad	Competencias
Especialistas en biocompatibilidad	Asegurase que el cambio de fibra en el dispositivo no tenga un efecto adverso en los pacientes. Asimismo, participar de manera eficaz y eficiente de aquellas etapas de planeación, ejecución o control de proyecto donde sea requerido.	Los especialistas en biocompatibilidad deben tener conocimientos sólidos en inmunohematología, habilidades para trabajar en equipo, tomar decisiones rápidas, comunicarse de manera efectiva, seguir protocolos y procedimientos establecidos, mantener registros precisos y actualizarse continuamente.
Especialistas regulatorios	Asegurase que el cambio de fibra en el dispositivo cumpla con todos los requerimientos de regulación. Asimismo, son los encargados de realizar la solicitud a los entes regulatorios. Asimismo, participar de manera eficaz y eficiente de aquellas etapas de planeación, ejecución o control de proyecto donde sea requerido.	Deben tener conocimientos profundos de las regulaciones y normativas aplicables, habilidades para interpretar y aplicar las regulaciones, colaborar y comunicarse efectivamente, llevar a cabo auditorías, conocimientos técnicos en dispositivos médicos, mantener registros precisos y mantenerse actualizados en un entorno cambiante.
Lideres de la franquicia y PMO	Son responsables de proporcionar la visión y los objetivos del proyecto, el apoyo financiero y político, la identificación y gestión de riesgos, la aprobación final del proyecto y la retroalimentación y orientación necesarias para garantizar el éxito del proyecto.	Visión estratégica, la comunicación efectiva, la toma de decisiones, la gestión del riesgo, el liderazgo, la gestión del cambio, la orientación a resultados y los conocimientos técnicos.

*Nota.* Responsabilidades y competencias de los recursos necesarios para el proyecto. Autoría propia.

Las actas de constitución de equipo no se utilizan dentro de la organización ya que aspectos como los valores del equipo, comunicaciones, criterios y procesos para la toma de decisiones, resolución de conflictos y otros, son gestionados y controlados por medio de los procedimientos y estándares de la empresa. Los proyectos siguen el organigrama institucional explicado en la Figura 1. Estructura Organizativa de la empresa de manufactura.



#### 4.6.2 Estimar los recursos de las actividades

La estimación de recursos permite identificar con precisión los recursos necesarios para llevar a cabo las actividades del proyecto. Al estimar adecuadamente los recursos humanos, financieros, materiales y tecnológicos requeridos, se garantiza una ejecución eficiente y efectiva del proyecto. Esto conduce a la finalización dentro del presupuesto y tiempo, así como a la identificación temprana de posibles problemas o riesgos relacionados con los recursos.

En la Figura 39, se muestran de manera gráfica los documentos de entrada de la empresa, las herramientas y los documentos de salida para planear la gestión de los recursos del proyecto. Las herramientas mencionadas se explican en el capítulo de marco metodológico.

**Figura 39.**

*Entradas, herramientas y salidas para estimar los recursos de las actividades.*



*Nota:* Entradas, herramientas y salidas para el proyecto de estudio. Autoría propia

Para estimar los recursos de las actividades se usa como referencia proyectos similares anteriores dentro de la organización. Esta estimación se basa en la suposición de que los proyectos similares tienen características similares y, por lo tanto, son comparables. También es importante que los datos históricos utilizados sean precisos y relevantes para el proyecto actual.

La estimación de recursos dentro de la empresa donde se hace el proyecto se hace en porcentajes de dedicación necesario de un empleado de tiempo completo. Es decir, porcentaje de FTE (Full time employee). Los requerimientos del proyecto se presentan a continuación.

**Tabla 38.**

*Porcentajes de dedicación necesarios para el desarrollo del proyecto*

Recursos	Porcentaje de dedicación
Director de proyectos	50%
Ingenieros funcionales (diseño, calidad, equipos, industriales)	100%
Gerentes funcionales (diseño, calidad, equipos, industriales)	20%
Operarios de producción	25%
Técnicos de laboratorio	30%
Ingenieros de operaciones	35%
Especialistas en biocompatibilidad	40%
Especialistas regulatorios	50%
Lideres de la franquicia y PMO	10%

*Nota.* Porcentajes de dedicación necesarios para el proyecto. Autoría Propia.

La asignación de recursos comienza desde que se aprueba el proyecto y se extiende hasta su cierre. A medida que avanza el proyecto, el porcentaje de dedicación real de los recursos puede disminuir, pero deben estar disponibles cuando se necesiten. Al final del proyecto, los recursos deben ser liberados oficialmente.

### 4.6.3 Adquirir Recursos, Desarrollar y Dirigir al Equipo.

El proceso tiene beneficios clave como asegurar la disponibilidad oportuna de recursos, mantener el proyecto dentro del presupuesto y el cronograma. gestionar y optimizar el uso de los recursos. Por otro lado, dirigir al equipo influye en el rendimiento del equipo, la gestión de conflictos y la resolución de problemas. Asimismo, el desarrollo del equipo mejora las habilidades, la interacción y la motivación, lo que aumenta la satisfacción del equipo.

En la Figura 40, se muestran de manera gráfica los documentos de entrada de la empresa, las herramientas y los documentos de salida para adquirir los recursos, desarrollar al equipo y dirigir al equipo del proyecto. Las herramientas mencionadas se explican en el marco metodológico.

**Figura 40.**

*Entradas, herramientas y salidas para adquirir recursos, desarrollar y dirigir al Equipo*



*Nota:* Entradas, herramientas y salidas para el proyecto de estudio. Autoría propia

Una vez definido y aprobado el plan de gestión de los recursos, el director de proyecto envía por medio de un correo electrónico el requerimiento de dedicación de cada recurso, asimismo se indica la dedicación y fechas estimadas en las que se necesita el recurso, así como las fechas estimadas de liberación del recurso. Los gerentes funcionales son los encargados de asignar a las personas para cada rol de, así mismo se de acuerdo con los requerimientos de la Tabla 37 Responsabilidades y competencias de los recursos necesarios para el proyecto.

La empresa cuenta con estándares de roles y responsabilidades claramente definidos para cada uno de sus recursos, lo que permite que cada miembro del equipo conozca sus funciones y responsabilidades específicas. Es importante destacar que la información contenida en estos estándares se considera privilegiada y confidencial. En este sentido, la empresa ha establecido reglamentos específicos para proteger la información y evitar que sea compartida con personas no autorizadas. Estos reglamentos son de obligado cumplimiento para todos los miembros del equipo, y se espera que se respeten en todo momento. En la Tabla 37 se presenta un resumen de las responsabilidades y competencias de los recursos necesarios para el proyecto.

El desarrollo del equipo es sumamente importante para la empresa donde se desarrolla el proyecto. Cuenta con un sistema muy completo de entramiento para desarrollar las capacidades de los colaboradores. En el ámbito de los dispositivos médicos, la capacitación es esencial para garantizar la seguridad y eficacia de los productos. Los dispositivos médicos son herramientas complejas que pueden ser utilizadas por profesionales de la salud con diferentes niveles de experiencia, por lo que un sistema de entrenamiento efectivo puede ayudar a garantizar que todos los usuarios tengan un conocimiento adecuado del dispositivo y de sus aplicaciones clínicas. Un sistema de entrenamiento bien diseñado también puede ayudar a

garantizar que se cumplan los requisitos regulatorios y de cumplimiento, y que se minimicen los riesgos para los pacientes y los usuarios. En última instancia, un sistema de entrenamiento sólido puede mejorar la calidad de la atención médica y mejorar la confianza en los dispositivos médicos en el mercado. Dentro del alcance del proyecto no está planeado ningún proceso de capacitación o entrenamiento.

Asimismo, la empresa realiza procesos de retroalimentación de manera semestral para todos los colaboradores. La retroalimentación es un elemento clave en la medición del desempeño en cualquier organización. A través de la retroalimentación, los empleados pueden obtener información valiosa sobre su desempeño y cómo mejorar en su trabajo. La retroalimentación también puede ayudar a los gerentes a identificar fortalezas y áreas de mejora en el desempeño de los empleados y en todos los niveles de la empresa. Además los empleados pueden sentirse valorados y motivados para alcanzar sus objetivos laborales.

La retroalimentación también puede ser un elemento importante en la resolución de conflictos en el lugar de trabajo. Cuando se aborda un conflicto, proporcionar retroalimentación específica y constructiva puede ayudar a aclarar los malentendidos y las expectativas, y ayudar a ambas partes a entender mejor la perspectiva del otro. Al dar retroalimentación, también se puede identificar y abordar problemas subyacentes que puedan estar contribuyendo al conflicto. Además, la retroalimentación puede ser utilizada para establecer expectativas claras y objetivos compartidos para el futuro, lo que puede ayudar a prevenir futuros conflictos.

La retroalimentación e información de desempeño se archiva en la base de datos de empresa, ya que esta información es usada como entradas para los aumentos salariales y entrega de incentivos.

#### 4.6.4 Controlar los Recursos

El control de los recursos en la gestión de proyectos ofrece beneficios significativos. Permite maximizar la utilización de los recursos disponibles y minimizar los desperdicios, identificando desviaciones y tomando medidas preventivas. Además, mejora la calidad del trabajo, reduce los riesgos y garantiza la entrega del proyecto a tiempo y dentro del presupuesto, y ayuda a abordar problemas de calidad, como la falta de capacitación o recursos inadecuados, mejorando la satisfacción del cliente y el éxito a largo plazo de la organización.

En la Figura 41, se muestran de manera gráfica los documentos de entrada de la empresa, las herramientas y los documentos de salida para controlar los recursos del proyecto. Las herramientas mencionadas se explican en el capítulo de marco metodológico.

**Figura 41.**

*Entradas, herramientas y salidas para controlar los recursos.*



*Nota:* Entradas, herramientas y salidas para el proyecto de estudio. Autoría propia

El control de los recursos se realiza por medio de las sesiones del equipo de trabajo que se mencionan en la Tabla 15, Sesiones para el monitoreo y control del trabajo del equipo. En dichas sesiones se revisa todo lo relevante al trabajo relacionado al proyecto y se escalan posibles problemas con los recursos. Cada departamento de trabajo debe presentar actualizaciones en el formato brindado en la Figura 23 y de esa forma se hace el control de los recursos.

Las solicitudes del cambio se validan de acuerdo con la Tabla 13, Plantilla para el registro cambios. Estas se registran en la base digital de la empresa. Las mismas se revisan en las sesiones establecidas en la Tabla 15, Sesiones para el monitoreo y control del trabajo del equipo.

#### **4.7 Gestión de las comunicaciones del proyecto**

La gestión de las comunicaciones en un proyecto es crucial para satisfacer las necesidades de información de los interesados y lograr un intercambio efectivo de información. Esta área de conocimiento se compone de dos partes principales: el desarrollo de una estrategia de comunicación y la implementación de dicha estrategia. Un director de proyectos debe poseer habilidades para comunicarse de manera asertiva, transmitiendo el estado del proyecto a todos los niveles de la organización utilizando diferentes medios y formas de comunicación. Los procesos de gestión de las comunicaciones incluyen la planificación, gestión y monitoreo de las comunicaciones en el proyecto.

##### **4.7.1 Planificar la Gestión de las Comunicaciones.**

La planificación de la gestión de las comunicaciones proporciona una serie de beneficios significativos: (i) permite a los líderes del proyecto identificar y establecer un plan claro para recopilar, distribuir y almacenar la información necesaria. Esto garantiza que la

información correcta llegue a las partes interesadas adecuadas en el momento oportuno, lo que a su vez facilita la toma de decisiones informadas, (ii) ayuda a evitar la sobrecarga de información y reduce la confusión, y (iii) establecer expectativas claras y definir los roles de los miembros del equipo, se fomenta una comunicación efectiva y se minimizan los malentendidos y conflictos.

En la Figura 42, se muestran de manera gráfica los documentos de entrada de la empresa, las herramientas y los documentos de salida para la gestión de las comunicaciones del proyecto. Las herramientas que se mencionan se explican en el marco metodológico.

**Figura 42.**

*Entradas, herramientas y salidas para planificar la gestión de las comunicaciones.*



*Nota:* Entradas, herramientas y salidas para el proyecto de estudio. Autoría propia



A continuación, se presenta el plan de gestión de comunicaciones para el proceso de estudio.

**Tabla 39.**

*Componentes del plan de comunicaciones para el proyecto de en estudio.*

Componente	Descripción
Requisitos de comunicación de los interesados.	Estado y progreso del proyecto. Riesgos del proyecto. Ayudas requeridas.
Información para comunicar (idioma, formato, contenido y nivel de detalle).	Comunicaciones escritas, comunicaciones orales se realizaron en el idioma inglés. El nivel de detalle de las comunicaciones va a depender del grupo de interesados: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Equipo del proyecto, nivel de detalle completo. No tiene un formato definido. Se comunica el estado detallado de todas las actividades del proyecto.</li> <li>• Managers funcionales. No tiene un formato definido. Se comunica un estado de alto nivel de las actividades del proyecto.</li> <li>• Directores funcionales, solo se enfoca en riesgos potenciales o concretados respecto a las restricciones del proyecto. Para las presentaciones se utiliza la Figura 23 Plantilla para el monitoreo del trabajo del proyecto.</li> <li>• Jerarcas divisionales, solo si el proyecto tiene un cambio de gran impacto al alcance.</li> </ul> Para todas se comunican riesgos, reconocimientos, y cumplimiento de hitos de acuerdo con proceso de escalación que se muestra en el Figura 43.
Procesos de escalamiento.	Los procesos de escalamiento de realizan a través del gerente del proyecto. Se realiza de acuerdo con la Figura 43. Saltar el proceso de escalación puede conllevar procesos disciplinarios.
Frecuencia de comunicaciones.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Equipo del proyecto: Semanales. En las etapas próximas a la implementación cambian a diarias. La frecuencia puede ser modificada de acuerdo con el criterio del gerente del proyecto.</li> </ul>

Componente	Descripción
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Managers funcionales: Mensuales, En las etapas próximas a la implementación cambian a bisemanales, es decir un trimestre antes de la implementación. La frecuencia puede ser modificada de acuerdo con el criterio del gerente del proyecto.</li> <li>• Directores funcionales: Trimestrales.</li> <li>• Jerarcas divisionales: Solo se realizan si hay una escalación que necesita visibilidad divisional. Esta escalación debe ser aprobada por los directores funcionales.</li> </ul>
Persona responsable de comunicar la información.	La persona responsable de comunicar es el gerente del proyecto. El gerente de proyecto tiene la potestad de delegar esta tarea a otras personas involucradas al grupo del proyecto.
Persona responsable de autorizar la divulgación de información confidencial.	La persona responsable de la autorización de las comunicaciones es el gerente de proyecto, en conjunto con los mánager funcionales.
Métodos o tecnologías utilizados para transmitir la información.	Las comunicaciones escritas se realizan a través del correo electrónico interno de la organización. Para las comunicaciones orales se utiliza el formato de presentaciones de power point. Otras tecnologías pueden ser utilizadas: Excel, Power BI, etc.
Recursos asignados a las actividades de comunicación.	Todo el grupo del proyecto tiene asignado un porcentaje de dedicación relacionado a actividades de comunicación.

*Nota.* Plan de gestión de comunicaciones. Autoría propia.

La siguiente Figura muestra los procesos de escalación que se siguen dentro de la organización. Los mismos están normados a través de los procedimientos y estándares de la empresa. Los procesos de escalación son esenciales en la gestión de proyectos ya que permiten a los equipos de proyecto manejar eficazmente los cambios en el alcance, los requisitos, los recursos, las fechas de entrega y otros factores que pueden afectar el éxito del proyecto. La escalación implica llevar problemas o cuestiones a un nivel superior de autoridad o

gestión para su resolución. Si estos problemas no se abordan de manera oportuna, pueden obstaculizar el progreso del proyecto y afectar negativamente su resultado final. Los procesos de escalación también pueden ayudar a garantizar la transparencia y la responsabilidad en la toma de decisiones, lo que puede fomentar la confianza y la colaboración entre los miembros del equipo y las partes interesadas en el proyecto.

**Figura 43.**

*Flujo para el proceso de escalación.*



*Nota.* Flujo para el proceso de escalación. Autoría propia.

#### **4.7.2 Gestionar las Comunicaciones.**

La gestión efectiva de las comunicaciones en un proyecto ofrece beneficios significativos. Facilita el flujo eficiente de información entre el equipo y los interesados, permitiendo decisiones oportunas y basadas en datos precisos. Además, al ser un proceso integral, asegura una comunicación continua y flexible. Esta gestión también reduce riesgos y mejora la eficiencia al evitar retrasos innecesarios y abordar problemas potenciales de manera proactiva.

En la Figura 44, se muestran de manera gráfica los documentos de entrada de la empresa, las herramientas y los documentos de salida para la gestión de las comunicaciones del proyecto.

Las herramientas que se mencionan fueron explicadas de manera detallada en el capítulo de marco metodológico.

**Figura 44.**

*Entradas, herramientas y salidas para gestionar las comunicaciones.*



*Nota:* Entradas, herramientas y salidas para el proyecto de estudio. Autoría propia

Todas las comunicaciones del proyecto son emitidas por el director del proyecto. A continuación, se presenta un resumen de los medios que se utilizan para la gestión de las comunicaciones:

Tabla 40.

*Gestión de las comunicaciones.*

Medio de comunicación	Receptores	Registro	Contenido	Frecuencia
Orales – Formato de reuniones.	Grupo del proyecto.		Detalle completo del estado del proyecto. Cada representante de área funcional debe comunicar el estado de sus actividades respecto al Gantt de proyecto.	Semanal. La frecuencia puede ser modificada de acuerdo con el criterio del gerente del proyecto.
	Gerentes funcionales.	Se toma minuta, se comparte con los invitados de la reunión. Se usa registro en One Note para conservar histórico de reuniones.	Se comunica un estado de alto nivel de las actividades del proyecto. Se revisa el estado de las actividades respecto a las restricciones de: cronograma, calidad, recursos y costos.	Mensual. La frecuencia puede ser modificada de acuerdo con el criterio del gerente del proyecto.
	Directores funcionales.	El formato de la minuta va a depender del director de proyectos, pero debe contener al menos: objetivo de la reunión, agenda, asistencia, notas y finalmente acciones.	Se comunica cualquier riesgo potencial o confirmado respecto a las restricciones de: cronograma, calidad, recursos y costos. Solo se realizan si hay una escalación que necesita visibilidad divisional. Esta escalación debe ser aprobada por los directores funcionales.	Trimestral.
	Jerarcas divisionales.		Se comunican los riesgos del proyecto.	Se agendan según las necesidades del proyecto.

Medio de comunicación	Receptores	Registro	Contenido	Frecuencia
Escritas – por medio del correo electrónico interno de la empresa.	Grupo del proyecto. Gerentes funcionales. Directores funcionales. Jerarcas divisionales.	Se registran en el correo interno de la organización.	Cualquier comunicación relevante al proyecto que no puede ser comunicada en las reuniones. Se comunican los riesgos del proyecto. El formato de estas comunicaciones depende del director de proyectos.	Según sean necesarias. Deben ser revisadas y aprobadas antes de ser enviadas de acuerdo con el nivel de jerarquías de los receptores., según se aprecia en la Figura 36.

*Nota:* gestión de las comunicaciones. Auditorías propia.

Dado que este proyecto tiene un gran impacto para la organización, las comunicaciones orales o reuniones son altamente recomendadas. Las comunicaciones orales, como las reuniones, son esenciales en proyectos con alta visibilidad en la organización, ya que permiten a los gerentes de proyecto comunicar los objetivos y progreso del proyecto de manera clara y directa a los interesados clave. A diferencia de las comunicaciones escritas, las reuniones ofrecen una oportunidad para el diálogo y el intercambio de ideas en tiempo real, lo que puede ser valioso para garantizar que todos los interesados comprendan y apoyen el proyecto. Además, las reuniones cara a cara también ayudan a establecer relaciones de confianza y colaboración entre los miembros del equipo y los interesados, lo que puede ser beneficioso para la resolución de problemas y la toma de decisiones a lo largo del proyecto. Las comunicaciones escritas quedan a discreción del director de proyectos.

### 4.7.3 Monitorear las Comunicaciones.

Este proceso consiste en asegurar que se satisfagan todas aquellas necesidades de información del proyecto y de sus interesados. Con este proceso se garantiza el flujo óptimo de información tal y como se define en el plan de gestión de las comunicaciones y el plan de involucramiento de los interesados. Este proceso se realiza durante la duración de todo el proyecto (PMI, 2017).

En la Figura 45, se muestran de manera gráfica los documentos de entrada de la empresa, las herramientas y los documentos de salida para monitorear las comunicaciones del proyecto. Las herramientas que se mencionan se explican en el marco metodológico.

**Figura 45.**

*Entradas, herramientas y salidas para monitorear las comunicaciones.*



*Nota:* Entradas, herramientas y salidas para el proyecto de estudio. Autoría propia.

Como se mencionó en el plan de comunicaciones, el gerente del proyecto es responsable de asegurar que la comunicación fluya de manera adecuada y eficaz en todos los niveles de la organización. Una buena y eficiente comunicación es indispensable para asegurar el éxito del proyecto.

Las solicitudes del cambio se validan de acuerdo con la Tabla 13, Plantilla para el registro cambios. Estas se registran en la base digital de la empresa. Las mismas se revisan en las sesiones establecidas en la Tabla 15, Sesiones para el monitoreo y control del trabajo del equipo.

#### **4.8 Gestión de los riesgos del proyecto**

La empresa donde se realiza el proyecto de estudio es un ejemplo destacado de cómo ha integrado de manera efectiva la gestión integral de riesgos en su estructura organizativa. A través de un enfoque proactivo, la empresa ha establecido métodos para identificar, evaluar y mitigar los riesgos en cada nivel de la organización. Desde el nivel del proyecto hasta el nivel del programa y el portafolio, se han asignado roles claros y se han implementado procesos de seguimiento y control para asegurar una gestión adecuada de los riesgos. Esta mentalidad de gestión integral de riesgos se refleja en la toma de decisiones estratégicas de la empresa, donde se tienen en cuenta los riesgos potenciales y se toman medidas preventivas y correctivas de manera proactiva.

Los riesgos se deben gestionar integralmente dentro de la organización. Hay riesgos de un proyecto que pueden escalar a un programa, portafolio u organización. Asimismo, hay riesgos de la organización que podría delegarse para gestionarlo a nivel de portafolio, programa o proyecto (Lledó, 2017). Lo anterior se ejemplifica en la siguiente figura.



**Figura 46.**

*Gestión Integral de Riesgos.*



*Nota:* Gestión Integral de Riesgos. Tomado de Director de proyectos: Cómo aprobar el examen PMP® sin morir en el intento (p.384), Lledó, 2017.

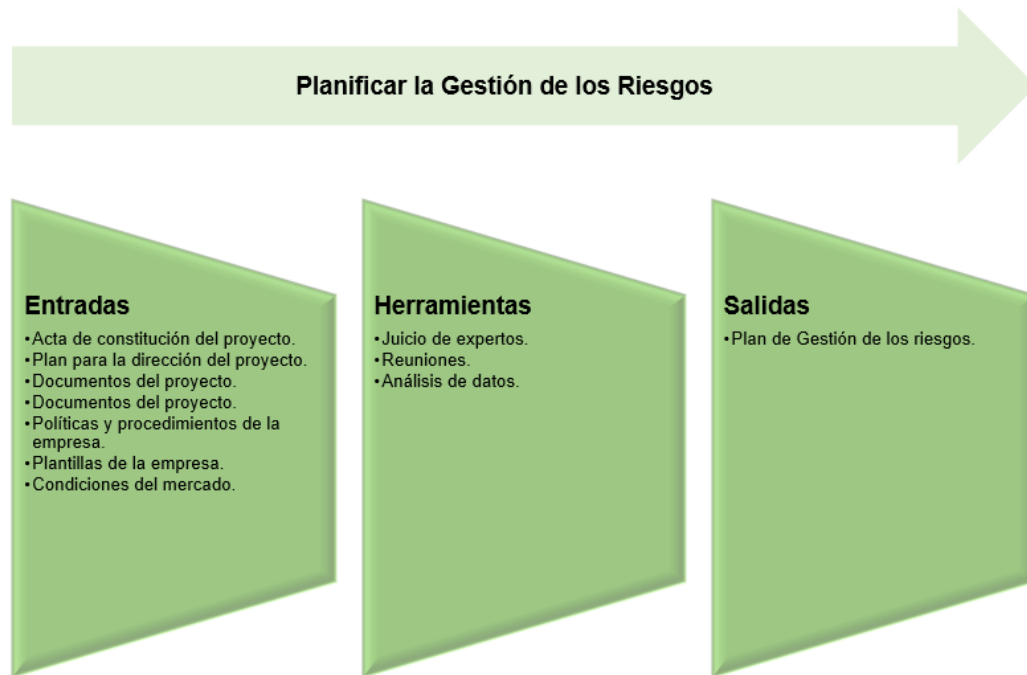
#### **4.8.1 Planificar la Gestión de los Riesgos.**

En la Figura 47, se muestran de manera gráfica los documentos de entrada de la empresa, las herramientas y los documentos de salida para planificar la gestión de riesgos.

Las herramientas que se mencionan fueron explicadas de manera detallada en el capítulo de marco metodológico.

**Figura 47.**

*Entradas, herramientas y salidas para planificar la gestión de los riesgos.*



*Nota:* Entradas, herramientas y salidas para el proyecto de estudio. Autoría propia.

A continuación, se presentan un resumen para el proceso de planeación de los riesgos.

**Tabla 41.**

*Plan de gestión de los riesgos para el proyecto.*

Componente	Descripción
Estrategia de riesgos.	Debido a la restricción de tiempo todos los riesgos negativos se mitigan, es decir, se adopta medidas orientadas a reducir la probabilidad de ocurrencia o impacto de una amenaza. Dependiendo del riesgo también se evitan, es decir opta por cambiar el plan de gestión de proyecto para eliminar o evitar la amenaza. Por procedimientos internos, solamente se toman acciones consideradas en rojo.
Metodología.	Se utilizan las mejores prácticas recomendadas por el PMI.
Roles y responsabilidades.	Todo el equipo de trabajo es responsable de mitigar o evitar los riesgos.
Financiamiento.	El encargo de la gestión y control de los riesgos es el gerente del proyecto. El gerente puede delegar riesgos específicos a miembros del equipo de trabajo. La empresa cubre los costos asociados a la gestión de los riesgos, los mismo fueron considerados en la sección de gestión de costos.
Calendario.	La gestión de los riesgos se lleva en las sesiones que se establecen en Tabla 15, Sesiones para el monitoreo y control del trabajo del equipo.
Categorías de riesgo.	Se utiliza la estructura de desglose de los riesgos (RBS).
Definiciones de la probabilidad e impactos de los riesgos.	Se utilizan las definiciones de P&I indicadas por equipo de evaluación de riesgos de la empresa.
Matriz de probabilidad e impacto.	Se utiliza la matriz de P&I definidas por el equipo de trabajo.
Formatos de los informes y Seguimiento.	Los reportes siguen la plantilla mostrada en la Figura 23 Plantilla para el monitoreo del trabajo del proyecto. Durante las sesiones que se mencionan en la Tabla 15, Sesiones para el monitoreo y control del trabajo del equipo.

*Nota.* Plan de gestión de comunicaciones. Autoría propia.

A continuación, en las siguientes figuras, se muestran las definiciones de probabilidad e impacto, la matriz de probabilidad por impacto, así como los umbrales de acción propios de la organización que se usan en el proyecto.

Figura 48.

*Definiciones de probabilidad e impacto*

Evaluación de Matriz de probabilidad e impacto						
Clasificación probabilidad			Clasificación Impacto			
Valor	Descripción	Ocurrencia	Valor	Descripción	Costo	Impacto del cronograma
5	Casi certeza que se produzca	80-100%	5	Critico	>20% aumento de costos a la fase/programa	Seguro que retrasará significativamente la finalización de un hito/finalización del proyecto. 6+ meses de retraso
4	Probable que se produzca	60-79%	4	Alto	10-20% aumento de costos a la fase/programa	Es probable que retrase significativamente la finalización de un hito/finalización del proyecto. 3-6 meses de retraso
3	Posible que se produzca	31-59%	3	Medio	5-10% aumento de costos a la fase/programa	Retraso moderado en la finalización del hito/finalización del proyecto Hasta 3 meses de retraso
2	Improbable que se produzca	11-30%	2	Bajo	<5% aumento de costos a la fase/programa	Es poco probable que afecte el cronograma del proyecto
1	nada frecuente que se produzca	0-10%	1	Muy bajo	Sin aumento de costos	Sin impacto en el cronograma del proyecto

*Nota.* Definiciones de Probabilidad e impacto de la organización.

Figura 49.

*Matriz de probabilidad x impacto*

Matriz de probabilidad e impacto				
5	10	15	20	25
4	8	12	16	20
3	6	9	12	15
2	4	6	8	10
1	2	3	4	5

*Nota.* Matriz de Probabilidad e impacto de la organización.

**Figura 50.***Umbrales de acción para los riesgos*

Matriz de Probabilidad e Impacto, Calificación y Acción	
Calificación	Acción Requerida
16-25	Desarrollar el plan de Mitigación de Riesgos del Proyecto Costo del proyecto y reservas de cronograma requeridas Administrar una herramienta de gestión de riesgos del proyecto
10-15	Desarrollar el plan de Mitigación de Riesgos del Proyecto Costo del proyecto y reservas de cronograma requeridas Administrar una herramienta de gestión de riesgos del proyecto
5-9	Desarrollar el plan de Mitigación de Riesgos del Proyecto Administrar una herramienta de gestión de riesgos del proyecto
2-4	Monitorear la herramienta de gestión de riesgos del proyecto
1	No se requiere ninguna acción

*Nota.* Umbrales de acción de la organización.

#### 4.8.2 Identificar los Riesgos.

La identificación de riesgos en la gestión de proyectos aporta múltiples beneficios. Permite al equipo identificar y comprender los posibles riesgos que podrían afectar el proyecto, así como aprovechar las oportunidades que podrían maximizar los resultados. Además, al contar con una lista completa de riesgos identificados, el equipo puede establecer prioridades y desarrollar estrategias específicas para abordarlos. Por último, la identificación de riesgos proporciona un marco para monitorear y controlar continuamente los riesgos a lo largo del ciclo de vida del proyecto.

En la Figura 51, se muestran de manera gráfica los documentos de entrada de la empresa, las herramientas y los documentos de salida para identificar los riesgos del proyecto.

Las herramientas que se mencionan fueron explicadas de manera detallada en el capítulo de marco metodológico.

**Figura 51.**

*Entradas, herramientas y salidas para identificar los riesgos.*

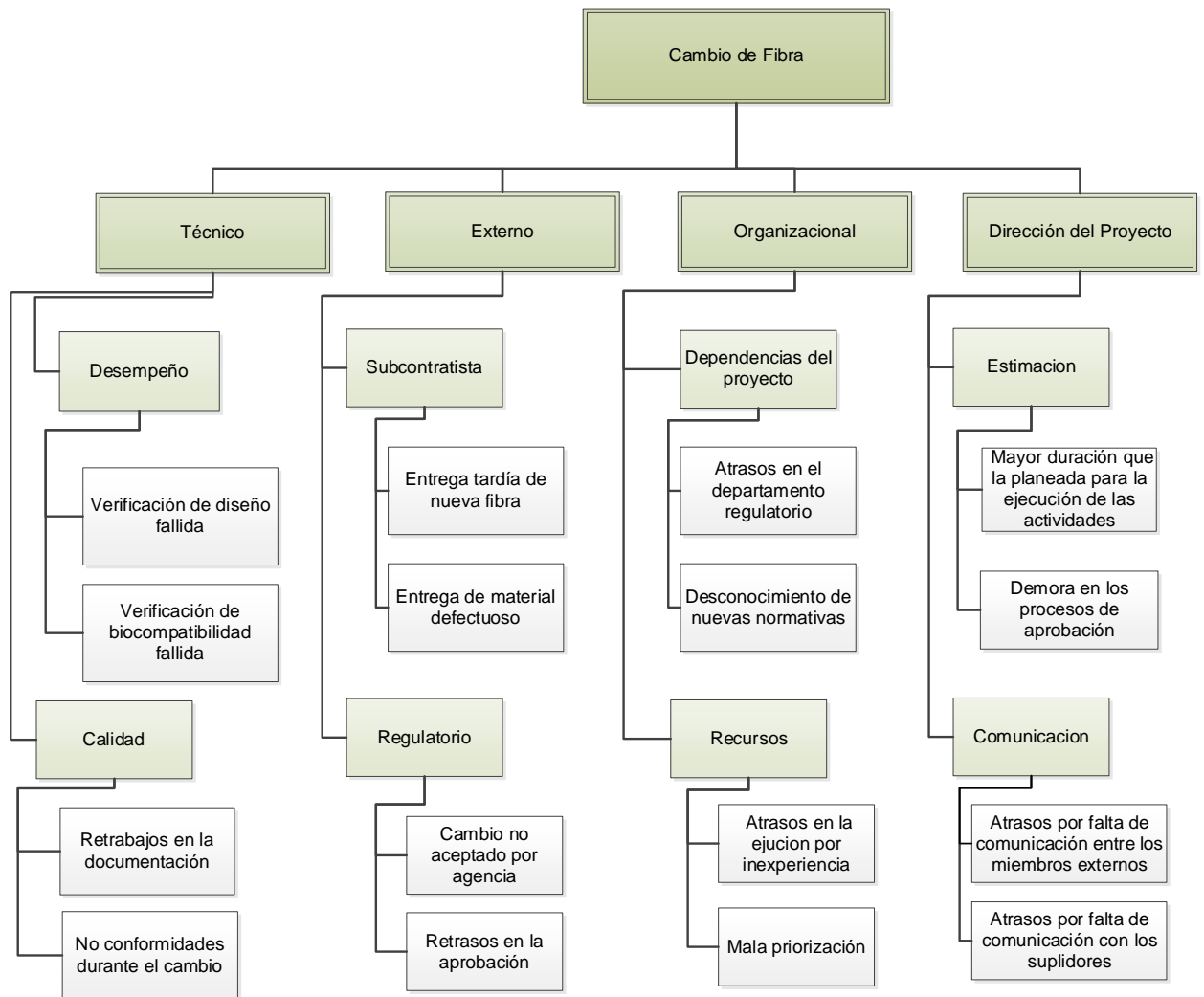


*Nota:* Entradas, herramientas y salidas para el proyecto de estudio. Autoría propia.

A continuación, se muestra la estructura de desglose de los riesgos (RBS), para el proyecto de estudio.

Figura 52.

RBS para el proyecto de estudio.



Nota. RBS para el proyecto de estudio. Autoría propia.

Refiérase a la Tabla 28 para el registro de riesgos del proyecto de estudio.

**Tabla 42.***Registro de riesgos para el proyecto.*

Código	Categoría	Causa	Descripción del Riesgo
R01	Técnico	Verificación del diseño fallida	Si hay una verificación fallida del diseño debido a que la fibra nueva no funciona de manera adecuada con el dispositivo, puede retrasar la implementación del proyecto, asimismo puede aumentar el costo del proyecto.
R02	Técnico	Verificación fallida de Biocompatibilidad	Si hay una verificación fallida de la biocompatibilidad debido a la fibra nueva no es compatible con los seres humanos, puede retrasar la implementación del proyecto. asimismo, puede aumentar el costo del proyecto.
R03	Técnico	Retrabajos en la documentación	Si hay retrasos en el flujo de aprobación de la documentación del dispositivo debido a los retrasos ocasionados por los retrabajos puede retrasar la implementación del proyecto.
R04	Técnico	No conformidades durante el cambio	Si hay no conformidades debido a la mala ejecución del proyecto puede afectar la calidad del proyecto.
R05	Externo	Entrega tardía de la nueva fibra	Si la entrega de la nueva fibra se retrasa debido a la situación política internacional, al clima o cualquier otro factor externo se puede afectar la duración del proyecto. Asimismo, puede aumentar el costo del proyecto.
R06	Externo	Entrega de material defectuoso	Si la suplidora entrega material defectuoso debido a falta de claridad de las especificaciones se puede atrasar el proyecto. Además, puede afectar la calidad de los dispositivos.



Código	Categoría	Causa	Descripción del Riesgo
R07	Externo	Cambio no aceptado por agencia regulatoria	Si la agencia regulatoria no acepta cambios debido a la falta de documentación se puede atrasar el proyecto. Asimismo, puede aumentar el costo del proyecto. Esto a su vez puede afectar a los pacientes ya que el dispositivo no estaría disponible para ellos.
R08	Externo	Retrasos en la aprobación	Si la agencia regulatoria se retrasa en la aprobación por cuestionamientos respecto al cambio se puede atrasar el proyecto debido a la restricción del tiempo para el cambio de la fibra.
R09	Organizacional	Atrasos en el departamento regulatorio	Si el departamento regulatorio se atrasa debido a la rotación del personal se puede atrasar el proyecto, asimismo puede aumentar el costo del proyecto.
R10	Organizacional	Desconocimiento de normativas de MDR	Si el departamento regulatorio se atrasa debido al desconocimiento de las nuevas regulaciones se puede atrasar el proyecto. Asimismo, puede aumentar el costo del proyecto.
R11	Organizacional	Atrasos en la ejecución por la inexperiencia	Si la ejecución de tareas se retrasa debido a la inexperiencia de los recursos se puede atrasar el proyecto. Además, puede afectar la calidad de los dispositivos.
R12	Organizacional	Mala priorización de actividades	Si hay una mala priorización de las actividades debido a la inexperiencia del equipo de trabajo se puede atrasar el proyecto.
R13	Dirección del proyecto	Mayor duración de la planeada en la ejecución de actividades	Si la duración de actividades es mayor a la planeada debido a la premura ocasionada por la restricción de tiempo del proyecto se puede atrasar este.

Código	Categoría	Causa	Descripción del Riesgo
R14	Dirección del proyecto	Demora en los procesos de aprobación	Si los procesos de aprobación se demoran debido a la rotación del personal se puede atrasar el proyecto, asimismo puede aumentar el costo del proyecto.
R15	Dirección del proyecto	Falta de comunicación entre miembros externos	Si hay falta de comunicación en el equipo debido a la ausencia a reuniones se puede atrasar el proyecto.
R16	Dirección del proyecto	Falta de comunicación con los suplidores	Si hay falta de comunicación con el suplidor debido a la premura del proyecto ocasionado por la restricción del tiempo se puede atrasar el proyecto. Esto puede afectar la calidad de los dispositivos.

*Nota.* Registro de riesgos. Autoría propia.

Aunque el costo es un factor importante en cualquier proyecto, la calidad y el cronograma son aún más cruciales para este proyecto para la empresa. Esto se debe a que la calidad del trabajo entregado y la capacidad de cumplir con los plazos establecidos son fundamentales para la continuidad del dispositivo en el mercado. En consecuencia, la empresa está dispuesta a invertir más recursos en la gestión del proyecto con el fin de garantizar que se cumplan los objetivos de calidad y cronograma, incluso si esto significa incurrir en costos adicionales. Además, la inversión en calidad y cronograma puede ayudar a mejorar la reputación de la empresa y a establecer una ventaja competitiva en el mercado. Por lo tanto, aunque el costo sigue siendo importante, la inversión en calidad y cronograma puede ser aún más valiosa para la empresa en términos de retorno de inversión y satisfacción del cliente.

De acuerdo con los procedimientos internos de la empresa, un análisis cualitativo es requerido para los riesgos identificados. Dado que un análisis cuantitativo requiere de mucho

tiempo y de información de la que en ocasiones no se cuenta, este método no es recomendado por la división.

#### **4.8.3 Realizar el Análisis Cualitativo de Riesgos.**

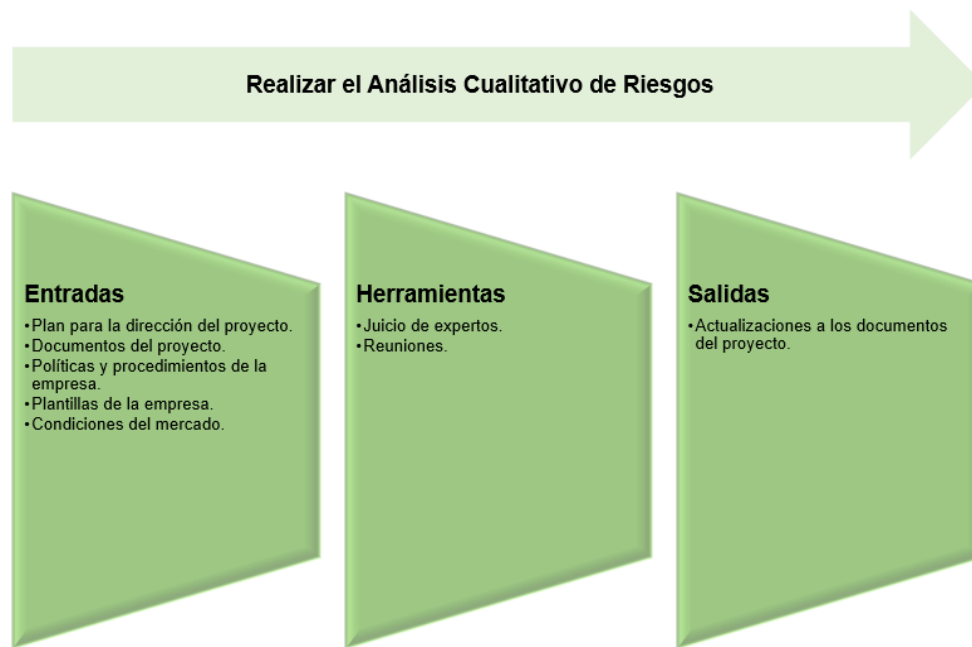
El análisis cualitativo de riesgos en la gestión de proyectos proporciona varios beneficios significativos. Este proceso permite priorizar los riesgos individuales del proyecto, enfocando la atención del equipo en aquellos de mayor relevancia. Al evaluar la probabilidad de ocurrencia, el impacto y otras características de los riesgos, se pueden identificar los más críticos y desarrollar estrategias para mitigarlos antes de que se conviertan en problemas reales. Además, el análisis cualitativo de riesgos promueve una gestión proactiva, aumentando la conciencia del riesgo y mejorando la capacidad de respuesta del equipo. Es una herramienta clave para mantener el proyecto en línea con los objetivos y garantizar su éxito a lo largo de todo su ciclo de vida.

En la Figura 53, se muestran de manera gráfica los documentos de entrada de la empresa, las herramientas y los documentos de salida para realizar un análisis cualitativo de riesgos.

Las herramientas que se mencionan fueron explicadas de manera detallada en el capítulo de marco metodológico.

**Figura 53.**

*Entradas, herramientas y salidas para realizar el análisis cuantitativo de riesgos.*



*Nota:* Entradas, herramientas y salidas para el proyecto de estudio. Autoría propia.

A continuación, se presenta el análisis cuantitativo para los riesgos del proyecto de estudio. El código de colores que se presenta en la tabla siguiente se basa en información presentada en la Figura 49 Matriz de probabilidad x impacto. Los riesgos que tienen una calificación de 1 a 4 según los estándares de la empresa son aceptados. Refiérase a la Figura 50 Umbrales de acción para los riesgos. Es importante tener en cuenta que la identificación de riesgos no siempre implica que se deban mitigar todos ellos, esta empresa está dispuesta a aceptar ciertos riesgos de acuerdo con la experiencia que tiene en estos de acuerdo con experiencias previas.

**Tabla 43.***Análisis cualitativo de los riesgos del proyecto.*

Código	Categoría	Causa	Dueño del Riesgo	Descripción del Riesgo	Probabilidad	Impacto	Rango	Estrategia
R01	Técnico	Verificación del diseño fallida	Ingeniero de Diseño	Si hay una verificación fallida del diseño debido a que la fibra nueva no funciona de manera adecuada con el dispositivo, puede retrasar la implementación del proyecto, asimismo puede aumentar el costo del proyecto.	1	5	5	Eliminar
R02	Técnico	Verificación de Biocompatibilidad fallida	Especialista de biocompatibilidad	Si hay una verificación fallida de la biocompatibilidad debido a la fibra nueva no es compatible con los seres humanos, puede retrasar la implementación del proyecto. asimismo, puede aumentar el costo del proyecto.	1	5	5	Eliminar
R03	Técnico	Retrabajos en la documentación	Director del proyecto	Si hay retrasos en el flujo de aprobación de la documentación del dispositivo debido a los retrasos ocasionados por los retrabajos puede retrasar la implementación del proyecto.	3	1	3	Aceptar
R04	Técnico	No conformidades durante el cambio	Ingeniero de calidad	Si hay no conformidades debido a la mala ejecución del proyecto puede afectar la calidad del proyecto.	4	1	4	Aceptar

Código	Categoría	Causa	Dueño del Riesgo	Descripción del Riesgo	Probabilidad	Impacto	Rango	Estrategia
R05	Externo	Entrega tardía de la nueva fibra	Director del proyecto	Si la entrega de la nueva fibra se retrasa debido a la situación política internacional, al clima o cualquier otro factor externo se puede afectar la duración del proyecto. Asimismo, puede aumentar el costo del proyecto.	4	4	16	Eliminar
R06	Externo	Entrega de material defectuoso	Ingeniero de calidad	Si la suplidora entrega material defectuoso debido a falta de claridad de las especificaciones se puede atrasar el proyecto. Además, puede afectar la calidad de los dispositivos.	3	2	6	Mitigar
R07	Externo	Cambio no aceptado por agencia regulatoria	Especialista regulatorio	Si la agencia regulatoria no acepta cambios debido a la falta de documentación se puede atrasar el proyecto. Asimismo, puede aumentar el costo del proyecto. Esto a su vez puede afectar a los pacientes ya que el dispositivo no estaría disponible para ellos.	1	5	5	Mitigar
R08	Externo	Retrasos en la aprobación	Especialista regulatorio	Si la agencia regulatoria se retrasa en la aprobación por cuestionamientos respecto al cambio se puede atrasar el proyecto debido a la restricción del tiempo para el cambio de la fibra.	3	5	15	Mitigar

Código	Categoría	Causa	Dueño del Riesgo	Descripción del Riesgo	Probabilidad	Impacto	Rango	Estrategia
R09	Organizacional	Atrasos en el departamento regulatorio	Especialista regulatorio	Si el departamento regulatorio se atrasa debido a la rotación del personal se puede atrasar el proyecto, asimismo puede aumentar el costo del proyecto.	1	2	2	Aceptar
R10	Organizacional	Desconocimiento de normativas de MDR	Especialista regulatorio	Si el departamento regulatorio se atrasa debido al desconocimiento de las nuevas regulaciones se puede atrasar el proyecto. Asimismo, puede aumentar el costo del proyecto.	2	2	4	Aceptar
R11	Organizacional	Atrasos en la ejecución por la inexperiencia	Director del proyecto	Si la ejecución de tareas se retrasa debido a la inexperiencia de los recursos se puede atrasar el proyecto. Además, puede afectar la calidad de los dispositivos.	2	2	4	Aceptar
R12	Organizacional	Mala priorización de actividades	Director del proyecto	Si hay una mala priorización de las actividades debido a la inexperiencia del equipo de trabajo se puede atrasar el proyecto.	2	2	4	Aceptar
R13	Dirección del proyecto	Mayor duración de la planeada en la ejecución de actividades	Director del proyecto	Si la duración de actividades es mayor a la planeada debido a la premura ocasionada a la restricción de tiempo del proyecto se puede atrasar este.	2	2	4	Aceptar

Código	Categoría	Causa	Dueño del Riesgo	Descripción del Riesgo	Probabilidad	Impacto	Rango	Estrategia
R14	Dirección del proyecto	Demora en los procesos de aprobación	Director del proyecto	Si los procesos de aprobación se demoran debido a la rotación del personal se puede atrasar el proyecto, asimismo puede aumentar el costo del proyecto.	3	1	3	Aceptar
R15	Dirección del proyecto	Falta de comunicación entre miembros externos	Director del proyecto	Si hay falta de comunicación en el equipo debido a la ausencia a reuniones se puede atrasar el proyecto.	3	2	6	Mitigar
R16	Dirección del proyecto	Falta de comunicación con los suplidores	Director del proyecto	Si hay falta de comunicación con el suplidor debido a la premura del proyecto ocasionado por la restricción del tiempo se puede atrasar el proyecto. Esto puede afectar la calidad de los dispositivos.	2	2	4	Aceptar

*Nota.* Análisis cuantitativo de los riesgos del proyecto. Autoría propia.



#### 4.8.4 Planificar la Respuesta a los Riesgos.

Este proceso permite al equipo del proyecto anticiparse, evaluar y mitigar los riesgos potenciales. Al identificar los riesgos de manera temprana, se pueden desarrollar planes efectivos de respuesta para minimizar o evitar su impacto en el proyecto, reduciendo los costos y el tiempo requerido. En la Figura 54, se muestran los documentos de entrada de la empresa, las herramientas y los documentos de salida para este proceso. Las herramientas que se mencionan se explican en el capítulo de marco metodológico.

**Figura 54.**

*Entradas, herramientas y salidas para planificar la respuesta a los riesgos.*



*Nota:* Entradas, herramientas y salidas para el proyecto de estudio. Autoría propia.

A continuación, se presenta el plan de respuesta a los riesgos del proyecto.

**Tabla 44.***Plan de respuesta a los riesgos del proyecto.*

Código	Causa	Antes del plan			Estrategia	Respuesta al Riesgo	Después del plan de respuesta		
		Probabilidad	Impacto	Rango			Probabilidad	Impacto	Rango
R01	Verificación del diseño fallida	1	5	5	Eliminar	La fibra que se utiliza ha sido verificada y aprobada para otro dispositivo.	1	2	2
R02	Verificación de Biocompatibilidad	1	5	5	Eliminar	La fibra que se utiliza ha sido verificada y aprobada para otro dispositivo.	1	2	2
R05	Entrega tardía de la nueva fibra	4	4	16	Eliminar	Las condiciones de entrega se especifican en el contrato. Reuniones con el proveedor para revisar el Gantt semanalmente.	1	2	2
R06	Entrega de material defectuoso	3	2	6	Mitigar	Las condiciones de entrega se especifican en el contrato. Se implementan inspecciones en recibo.	2	2	4

Código	Causa	Antes del plan			Estrategia	Respuesta al Riesgo	Después del plan de respuesta		
		Probabilidad	Impacto	Rango			Probabilidad	Impacto	Rango
R07	Cambio no aceptado por agencia regulatoria	1	5	5	Mitigar	La fibra que se utiliza ha sido verificada y aprobada para otro dispositivo. Revisión semanal del Gantt para identificar áreas de oportunidad.	1	1	1
R08	Retrasos en la aprobación	3	5	15	Mitigar	Revisión informal con la agencia regulatoria antes de someter el cambio.	2	2	4
R15	Fatal de comunicación entre miembros externos	3	2	6	Mitigar	Reuniones semanales con el equipo de trabajo.	1	1	1

*Nota.* Plan de respuesta a los riesgos. Autoría propia

La gestión de riesgos es una actividad crítica en cualquier proyecto, ya que los riesgos pueden impactar negativamente en los objetivos del proyecto, en la calidad del trabajo, en los plazos y en los costos. En la tabla presentada se observa la primera iteración de respuesta a los riesgos identificados por el equipo de trabajo del proyecto, lo cual es un paso importante para minimizar su impacto. Es importante tener en cuenta que la respuesta a los riesgos debe ser un proceso continuo, ya que la probabilidad e impacto de estos pueden cambiar con el tiempo, especialmente en proyectos de larga duración.

El monitoreo de riesgos es una actividad crucial en la gestión de proyectos, y es responsabilidad del director del proyecto y del equipo de trabajo llevarlo a cabo de manera eficiente. El monitoreo implica la evaluación regular de los riesgos identificados, y la identificación de nuevos riesgos a medida que surgen. En el proceso de monitoreo, es importante actualizar la información de la tabla de riesgos, y definir acciones para ejecutar las estrategias definida para atender los riesgos que hayan aumentado su probabilidad o impacto.

Además, es fundamental que el equipo de trabajo del proyecto se mantenga alerta ante la aparición de riesgos inesperados, y que esté dispuesto a tomar medidas inmediatas para su atención. En este sentido, es importante que la cultura organizacional fomente una actitud proactiva en la gestión de riesgos, y que los miembros del equipo estén capacitados para identificar, evaluar y responder de manera efectiva a los riesgos. En resumen, la gestión de riesgos debe ser un proceso constante y cuidadoso para asegurar el éxito del proyecto.

#### **4.8.5 Implementar la Respuesta a los Riesgos**

Este proceso ofrece diversos beneficios significativos. En primer lugar, se reduce la probabilidad de que estos riesgos afecten negativamente al proyecto, lo que da un mayor grado de seguridad y control sobre los posibles obstáculos. En segundo lugar, mejora la eficiencia y la eficacia del proyecto al permitir una respuesta rápida y efectiva ante los riesgos que surjan.

Esto garantiza que el equipo del proyecto pueda abordarlos de manera oportuna y minimizar su impacto en el desarrollo del proyecto. Además, este proceso fomenta una mejor comunicación y colaboración entre los miembros del equipo y los interesados, al involucrarlos en la identificación, evaluación y gestión de los riesgos. Esta participación activa mejora la transparencia y la confianza en el proyecto, fortaleciendo así su éxito genera

En la Figura 55, se muestran los documentos de entrada de la empresa, las herramientas y los documentos de salida para implementar la respuesta a los riesgos del proyecto. Las herramientas que se mencionan se explican en el marco metodológico.

**Figura 55.**

*Entradas, herramientas y salidas para implementar la respuesta a los riesgos.*



*Nota:* Entradas, herramientas y salidas para el proyecto de estudio. Autoría propia.

La gestión efectiva de los riesgos en un proyecto es crucial para su éxito. En este sentido, la primera iteración de la respuesta a los riesgos debe ser implementada con responsabilidad tanto por el director del proyecto como por el equipo de trabajo, desde la etapa de planeación de las actividades. Además, en caso de identificarse nuevos riesgos durante el curso del proyecto, es igualmente importante que se implementen medidas para hacerles frente de manera oportuna y efectiva. La capacidad de anticipar y responder adecuadamente a los riesgos es una habilidad fundamental en la gestión de proyectos, y puede marcar la diferencia entre el éxito y el fracaso de este proyecto. Por lo tanto, es esencial que todos los miembros del equipo estén comprometidos y trabajen juntos para garantizar que se aborden adecuadamente los riesgos identificados en cada etapa del proyecto.

#### **4.8.6 Monitorear los Riesgos.**

El monitoreo de los riesgos ofrece varios beneficios para la gestión de proyectos. En primer lugar, permite al equipo del proyecto mantenerse al tanto de los riesgos actuales y potenciales del proyecto, lo que les permite tomar medidas proactivas para mitigar los riesgos antes de que se conviertan en problemas mayores. En segundo lugar, el monitoreo de los riesgos ayuda al equipo del proyecto a evaluar la efectividad de las estrategias de respuesta a riesgos existentes y a realizar ajustes si es necesario.

Además, el monitoreo de los riesgos puede ayudar a mejorar la comunicación y la colaboración entre los miembros del equipo del proyecto y los interesados, ya que se fomenta la participación de todos en la identificación y evaluación de los riesgos. Esto puede aumentar la transparencia y la confianza en el proyecto.

En la Figura 56, se muestran los documentos de entrada de la empresa, las herramientas y los documentos de salida para monitorear los riesgos del proyecto. Las herramientas que se mencionan se explican en el marco metodológico.

**Figura 56.**

*Entradas, herramientas y salidas para monitorear los riesgos.*



*Nota:* Entradas, herramientas y salidas para el proyecto de estudio. Autoría propia.

De acuerdo con los estándares de la empresa, el proceso de monitorear riesgos implica un monitoreo constante de los riesgos identificados y también la identificación de nuevos riesgos a medida que surgen. En el caso de que aparezcan nuevos riesgos, se debe evaluar su probabilidad e impacto potencial y actualizar el plan de respuesta a riesgos en consecuencia. Se deben asignar responsabilidades específicas y recursos adicionales, si es necesario, para mitigar los nuevos riesgos identificados. El director de proyectos es el encargado de llevar a cabo estos monitoreos con ayuda del equipo de trabajo.

En el caso de que las actividades de la estrategia de respuesta a riesgos no funcionen como se espera, se debe volver a evaluar el impacto y la probabilidad del riesgo y actualizar el plan de respuesta a riesgos en consecuencia. Es importante tener un plan de contingencia para hacer frente a las situaciones en las que las estrategias de respuesta a riesgos no funcionen. En algunos casos, puede ser necesario considerar otras opciones de respuesta a riesgos para abordar el riesgo de manera más efectiva.

A veces, la respuesta a un riesgo puede resultar en la aparición de un nuevo riesgo secundario. En este caso, se debe evaluar el impacto y la probabilidad del nuevo riesgo secundario y actualizar el plan de respuesta a riesgos en consecuencia. Es importante tener en cuenta los posibles riesgos secundarios en la evaluación de los riesgos y en la definición de la estrategia de respuesta a los riesgos. Por esta razón se realiza la revisión de los riesgos en todas las sesiones del equipo del proyecto.

En algunos casos, un riesgo identificado puede no presentarse como se esperaba. En este caso, se debe evaluar si el riesgo sigue siendo relevante y, si es necesario, actualizar el plan de respuesta a riesgos en consecuencia. Es importante tener en cuenta que incluso si un riesgo no se presenta de la manera esperada, todavía puede tener un impacto en el proyecto. Por lo tanto, es importante continuar monitoreando los riesgos para asegurarse de que se aborden adecuadamente.

Las solicitudes del cambio se validan de acuerdo con la Tabla 13, Plantilla para el registro cambios. Estas se registran en la base digital de la empresa. Las mismas se revisan en las sesiones establecidas en la Tabla 15, Sesiones para el monitoreo y control del trabajo del equipo.



## **4.9 Gestión de los interesados del proyecto**

La gestión de los interesados del proyecto ofrece varios beneficios significativos. En primer lugar, al identificar y comprender a los interesados relevantes, se mejora la comunicación y se evitan malentendidos, lo que a su vez reduce la posibilidad de conflictos y contribuye a mantener un ambiente armonioso en el proyecto. En segundo lugar, al involucrar activamente a los interesados a lo largo del proyecto, se fomenta su compromiso y participación, lo que puede generar ideas valiosas, apoyo continuo y una mayor probabilidad de éxito en la consecución de los objetivos del proyecto. Además, la gestión de los interesados permite anticipar y abordar posibles problemas o resistencias, lo que ayuda a mitigar los riesgos y a mantener el proyecto en el rumbo correcto. Por último, una gestión efectiva de los interesados también contribuye a fortalecer la reputación del proyecto y de la organización en general, estableciendo relaciones sólidas y abriendo oportunidades futuras. A continuación, se describen cada uno de los procesos.

### **4.9.1 Identificar a los Interesados.**

La identificación de los interesados es esencial en la gestión de proyectos, ya que permite comprender las necesidades y expectativas de todas las partes involucradas. Esto conlleva varios beneficios. Primeramente, al identificar a los interesados, se puede establecer una estrategia sólida y objetivos realistas para el proyecto. Además, la comunicación y colaboración mejoran significativamente, lo que facilita la gestión efectiva del proyecto. Además, al abordar las preocupaciones y expectativas de los interesados, se previenen problemas y conflictos potenciales a lo largo del proyecto. En definitiva, la identificación adecuada de los interesados contribuye a un proyecto exitoso y sin contratiempos.

En la Figura 57, se muestran de manera gráfica los documentos de entrada de la empresa, las herramientas y los documentos de salida para identificar a los interesados del proyecto. Las herramientas que se mencionan se explican en el marco metodológico.

**Figura 57.**

*Entradas, herramientas y salidas para identificar a los interesados.*



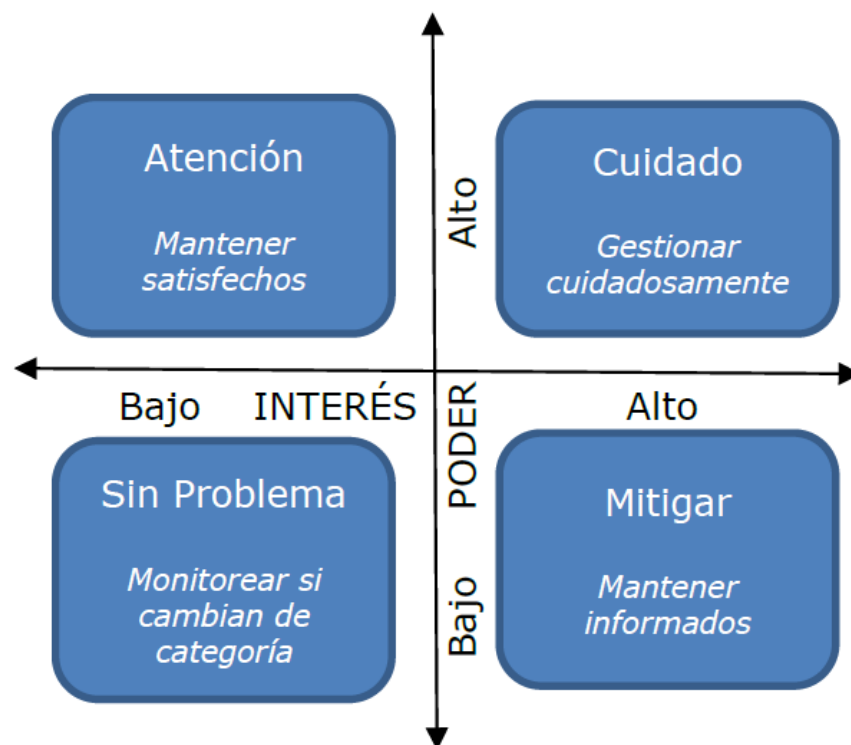
*Nota:* Entradas, herramientas y salidas para el proyecto de estudio. Autoría propia.

La matriz poder-interés, la matriz poder-influencia y la de prominencia son herramientas útiles en la gestión de proyectos y organizaciones. Estas matrices permiten identificar y priorizar a las partes interesadas según su nivel de poder, interés o influencia. Los beneficios

incluyen una mejor comunicación, una gestión proactiva de las partes interesadas clave, la prevención de problemas y conflictos, y un enfoque eficiente de los recursos. Estas matrices ayudan a tomar decisiones informadas y a asegurar que se atienda adecuadamente a las partes interesadas más relevantes para alcanzar los objetivos del proyecto u organización. En la Figura 58 se presenta a manera de refería una matriz de poder-interés.

**Figura 58.**

*Matriz poder – interés para el proyecto.*



*Nota:* Matriz Poder-Interés. Tomado de Director de proyectos: Cómo aprobar el examen PMP® sin morir en el intento, UCI, 2017.

La empresa en estudio no utiliza la matriz de prominencia en los proyectos, ya que considera que esta herramienta no es necesaria en el contexto de esta. La empresa cuenta con un enfoque integral en la gestión de interesados, y se ha realizado una evaluación detallada de los interesados y sus necesidades, lo que ha permitido una identificación adecuada de los mismos y una gestión efectiva de sus expectativas y preocupaciones con solo la Matriz Poder/Influencia y la Matriz Poder-Interés. Además, la empresa cuenta con estándares y políticas claras para la identificación, evaluación y gestión de los interesados, lo que incluye la asignación de niveles de poder, interés e influencia. Debido a esta metodología clara y efectiva en la gestión de interesados, se considera que el uso de la matriz de prominencia no aportaría valor adicional en el proyecto

En la industria de dispositivos médicos, la comunicación efectiva con los interesados es crucial, ya que las decisiones tomadas durante el proyecto pueden tener un impacto significativo en la salud y el bienestar de los pacientes. Por lo tanto, es importante que la empresa de dispositivos médicos establezca canales de comunicación adecuados para cada grupo de interesados y proporcione información clara y precisa sobre el proyecto y su progreso.

Además, la comunicación efectiva con los interesados clave también puede ayudar a mitigar posibles riesgos y problemas que puedan surgir durante el proyecto. Por ejemplo, si los pacientes o los reguladores gubernamentales expresan preocupaciones sobre la seguridad o la eficacia del dispositivo médico, la empresa puede abordar estas preocupaciones de manera proactiva, comunicando la información relevante y tomando medidas para abordar cualquier problema.

A continuación, se presenta la lista de interesados del proyecto de estudio y su clasificación de interés, poder e influencia de acuerdo con los mencionado anteriormente.

**Tabla 45.***Lista de interesados del proyecto de estudio.*

<b>Interesado</b>	<b>Rol</b>	<b>Expectativas</b>	<b>Interés</b>	<b>Poder</b>	<b>Influencia</b>	<b>Estrategia</b>
Organización que desarrolla el proyecto	Patrocinador del proyecto	Desarrollar e implementar el proyecto antes de mayo del 2025 y que el cambio no afecte el desempeño del producto.	Alto	Alto	Alta	Gestionar cuidadosamente.
División de introversión periférica	Promotor del proyecto	Desarrollar e implementar el proyecto antes de mayo del 2025 y que el cambio no afecte el desempeño del producto.	Alto	Alto	Alta	Gestionar cuidadosamente
Directores funcionales	Promotor del proyecto	Desarrollar e implementar el proyecto antes de mayo del 2025 y que el cambio no afecte el desempeño del producto.	Alto	Alto	Alta	Gestionar cuidadosamente
Director de la PMO	Promotor del proyecto	Desarrollar e implementar el proyecto antes de mayo del 2025 y que el cambio no afecte el desempeño del producto.	Alto	Alto	Alta	Gestionar cuidadosamente

<b>Interesado</b>	<b>Rol</b>	<b>Expectativas</b>	<b>Interés</b>	<b>Poder</b>	<b>Influencia</b>	<b>Estrategia</b>
Gerente de desarrollo	Equipo del proyecto	Desarrollar e implementar el proyecto antes de mayo del 2025 y que el cambio no afecte el desempeño del producto.	Alto	Bajo	Alta	Mantener Informados
Gerente de Calidad	Equipo del proyecto	Desarrollar e implementar el proyecto antes de mayo del 2025 y que el cambio no afecte el desempeño del producto.	Alto	Bajo	Baja	Mantener Informados
Gerentes de otras áreas del funcionales	Equipo del proyecto	Desarrollar e implementar el proyecto antes de mayo del 2025 y que el cambio no afecte el desempeño del producto.	Alto	Bajo	Baja	Mantener Informados
Línea de producción	Afectados	Desarrollar e implementar el proyecto antes de mayo del 2025 y que no haya impacto en la línea de producción.	Alto	Bajo	Baja	Mantener Informados
Agencias regulatorias (FDA, MDR, etc)	Entes regulatorios	El cambio no debe afectar el desempeño del producto.	Alto	Alto	Alta	Gestionar cuidadosamente

<b>Interesado</b>	<b>Rol</b>	<b>Expectativas</b>	<b>Interés</b>	<b>Poder</b>	<b>Influencia</b>	<b>Estrategia</b>
Doctores	Afectados	El cambio debe ser imperceptible para los pacientes.	Bajo	Bajo	Baja	Monitorear
Pacientes	Afectados	El cambio debe ser imperceptible para los pacientes.	Bajo	Bajo	Baja	Monitorear
Gerente de bio-compatibilidad	Equipo del proyecto	Desarrollar e implementar el proyecto antes de mayo del 2025 y que el cambio no afecte el desempeño del producto.	Alto	Alto	Alta	Gestionar cuidadosamente
PMO de la división	Equipo del proyecto	Desarrollar e implementar el proyecto antes de mayo del 2025 y que el cambio no afecte el desempeño del producto.	Alto	Alto	Alta	Gestionar cuidadosamente

*Nota.* Lista de interesados del proyecto de estudio. Autoría propia.

A continuación, se describe la estrategia de gestionar cuidadosamente a los interesados identificados para el proyecto de estudio de acuerdo con los estándares de la empresa.

- Establecer objetivos claros: es importante definir objetivos claros y medibles que se alineen con los intereses del interesado de alto nivel. Es importante tener en cuenta su poder e influencia, ya que esto puede tener un impacto en los objetivos establecidos.

- Identificar las necesidades y deseos del interesado: es importante comprender las necesidades y deseos del interesado de alto nivel para poder satisfacerlos de manera efectiva. Se debe realizar una investigación exhaustiva sobre sus intereses, problemas y necesidades.
- Establecer una comunicación efectiva: se debe establecer una comunicación clara y efectiva con el interesado de alto nivel. Es importante utilizar los canales de comunicación que prefiera, como correo electrónico, llamadas telefónicas, reuniones presenciales, entre otros.
- Monitorear y ajustar continuamente: es importante monitorear y ajustar continuamente los objetivos y procesos para asegurarse de que se estén alcanzando los objetivos establecidos. Se debe estar dispuesto a ajustar la estrategia si los resultados no son los esperados o si surgen nuevos desafíos.
- Ser proactivo: es importante ser proactivo en la gestión de la relación con el interesado de alto nivel. Esto implica anticipar sus necesidades y ofrecer soluciones efectivas y oportunas.
- Construir relaciones sólidas: es importante construir relaciones sólidas y confiables con el interesado de alto nivel. Esto se logra mediante la creación de vínculos de confianza y respeto, así como mediante la entrega de resultados consistentes y de alta calidad.

A continuación, se describen la estrategia de monitorear a los interesados identificados para el proyecto de estudio de acuerdo con los estándares de la empresa:



- Identificar el propósito del monitoreo: se debe establecer claramente el propósito del monitoreo, lo cual puede ser identificar problemas, evaluar la satisfacción del interesado o realizar un seguimiento de las actividades.
- Establecer los indicadores de monitoreo: se deben establecer los indicadores que se utilizarán para medir el progreso y la eficacia. Estos indicadores deben ser medibles y estar relacionados con el propósito del monitoreo.
- Establecer un sistema de monitoreo efectivo: se debe establecer un sistema de monitoreo que permita recopilar y analizar los datos necesarios para evaluar el progreso y la eficacia. Este sistema debe ser fácil de usar y debe proporcionar informes claros y precisos.
- Monitorear continuamente: se debe monitorear continuamente los indicadores establecidos para identificar problemas y oportunidades de mejora. Es importante estar atento a cualquier cambio que pueda afectar los indicadores de monitoreo y ajustar el sistema de monitoreo si es necesario.
- Comunicar los resultados: se deben comunicar los resultados del monitoreo de manera clara y efectiva. Se debe identificar quién es el destinatario de la información y qué tipo de información es relevante para ellos.
- Realizar mejoras: se deben realizar mejoras en función de los resultados del monitoreo. Si se identifican problemas, se deben tomar medidas correctivas y si se identifican oportunidades de mejora, se deben tomar medidas para aprovecharlas.

La información anterior se obtiene de los estándares de prácticas recomendadas dentro de la empresa donde se desarrolla el proyecto.

Como se puede apreciar en la Tabla 45, la mayor parte de los interesados son internos de la organización. La empresa cuenta con cada uno de las áreas funcionales y tecnologías que se necesitan para el desarrollo del proyecto. El equipo del proyecto, la gerencia, la dirección y la división tienen un interés alto en la ejecución del proyecto. El poder e influencia de los interesados varía según su rango dentro de la empresa de acuerdo con la Figura 1. Estructura Organizativa de la empresa de manufactura.

Como interesados externos se menciona a las agencias regulatorias, estas tienen un interés, poder e influencia altos. Ellos pueden rechazar la propuesta si la evidencia presentada no es suficiente para garantizar que el desempeño del producto no se impacta.

Tanto los doctores como los pacientes son interesados de bajo perfil del proyecto. Todo cambio de diseño que se realice debe ser imperceptible para los doctores. Asimismo, el desempeño no debe ser afectado por lo que sería indiferente para el paciente de igual manera.

En el proceso de gestión de proyectos, los proveedores de bienes y servicios juegan un papel fundamental en la entrega de los entregables del proyecto. Sin embargo, en este caso, los proveedores son excluidos de la lista de interesados del proyecto y son gestionados por un departamento externo a la PMO. En este modelo de gestión, los proveedores no reciben información detallada acerca del proyecto, y los entregables son definidos contractualmente, utilizando una lista de proveedores autorizada por la corporación.

#### **4.9.2 Planificar y Gestionar el Involucramiento de los Interesados.**

Este proceso es crítico porque los interesados pueden afectar directa o indirectamente el éxito del proyecto. El primer paso en la planificación del involucramiento de los interesados es identificarlos y analizar sus necesidades, expectativas, intereses y niveles de influencia.

Luego, se debe definir cómo se involucrarán los interesados en el proyecto y qué información se compartirá con ellos en cada fase del proyecto.

La gestión del involucramiento de los interesados se enfoca en mantener una comunicación efectiva y una colaboración activa con los interesados durante todo el proyecto para asegurarse de que sus necesidades y expectativas estén alineadas con los objetivos del proyecto.

En la Figura 59, se muestran los documentos de entrada de la empresa, las herramientas y los documentos de salida para planificar y gestionar el involucramiento de los interesados. Las herramientas que se mencionan se explican en el marco metodológico.

**Figura 59.**

*Entradas, herramientas y salidas para planificar y gestionar el involucramiento de los interesados.*



*Nota:* Entradas, herramientas y salidas para el proyecto de estudio. Autoría propia.

A continuación, se muestra el proceso de planificación y gestión de los interesados del proyecto.

**Tabla 46.**

*Involucramiento de los interesados del proyecto.*

<b>Recurrencia</b>	<b>Interesados</b>	<b>Estrategia</b>
Semanal	Gerentes de la organización.	Revisión del avance de todos los entregables del proyecto. Estos deben de aprobar o rechazar todos los cambios que se realicen al proyecto. Deben estar informados de cualquier riesgo que pueda afectar al proyecto.
Mensual	Directores de la organización.	Revisión de alto nivel del proyecto. Se hace énfasis en los riesgos y en los logros del proyecto. Deben ser partícipes en la toma de decisiones de gran impacto.
Trimestral	Directores Divisionales.	Son los únicos que pueden autorizar cambios en los dispositivos que sean perceptibles por los usuarios de este. Revisión de alto nivel del proyecto. Se hace énfasis en los riesgos y en los logros del proyecto.
Una única vez al final del proyecto	Entes regulatorios	Se les informa de todos los detalles del proyecto solo durante el periodo de aprobación del cambio.
No aplica	Pacientes / Doctores	El cambio debe ser imperceptible para ellos.

*Nota:* Involucramiento de los interesados del proyecto. Autoría propia.

### 4.9.3 Monitorear el Involucramiento de los Interesados.

Este proceso brinda varios beneficios. En primer lugar, permite al equipo de gestión mantener una comprensión actualizada de la percepción y el compromiso de los interesados, evitando suposiciones. Además, facilita la identificación temprana de riesgos y se aumenta el apoyo de los interesados en su abordaje. Este proceso es una responsabilidad completa de los directores de proyectos quienes deben llevar un manejo adecuado y eficaz de uso de las minutas

En la Figura 60, se muestran los documentos de entrada de la empresa, las herramientas y los documentos de salida para el control de los interesados en el proyecto. Las herramientas que se mencionan se explican en el marco metodológico.

**Figura 60.**

*Entradas, herramientas y salidas para monitorear el involucramiento de los interesados.*



Nota: Entradas, herramientas y salidas para el proyecto de estudio. Autoría propia.

## 5. Conclusiones

1. En la gestión de la integración de este proyecto se implementaron diversas herramientas y metodologías para asegurar una gestión eficiente. Esto incluyó la elaboración de un plan de dirección del proyecto que abarcó la ejecución, monitoreo y control de este, así como la creación de un acta de constitución del proyecto que estableció la autoridad del director y definió los objetivos, restricciones y supuestos. Asimismo, se desarrollaron plantillas para incidentes de trabajo y registro de cambios. Se llevó a cabo la implementación de un plan de gestión del conocimiento para facilitar la transferencia de habilidades entre el equipo, junto con una plantilla específica para documentar y aplicar las lecciones aprendidas en proyectos futuros similares. Además, se implementaron procedimientos claros para el monitoreo, control, realización de cambios y cierre del proyecto, lo que garantiza una gestión efectiva en todas las fases. Asimismo, se hizo hincapié en la importancia de una documentación adecuada del proyecto, utilizando las herramientas facilitadas por la PMO que promueve y fomenta su uso. Esto permite una mayor transparencia, trazabilidad y colaboración en el proyecto, facilitando la comunicación y el intercambio de información entre los miembros del equipo y las partes interesadas.
2. Se logró una gestión efectiva del alcance del proyecto mediante el desarrollo de un plan detallado que incluyó la recopilación exhaustiva de los requisitos del producto, la definición clara de los entregables y la determinación de criterios de aceptación precisos. Se estableció un enfoque integral al crear la Estructura de Desglose del Trabajo (EDT) y su diccionario asociado, permitiendo la descomposición del proyecto en tareas manejables y la definición precisa de los términos utilizados. Además, se

implementaron acciones claras y efectivas para validar y controlar continuamente el alcance del proyecto, lo que garantiza una gestión adecuada y exitosa. Con lo anterior, se busca la entrega de productos y resultados que cumplan con los requisitos del cliente, optimizando el uso de los recursos y reduciendo los riesgos y ambigüedades en la ejecución del proyecto. Este enfoque mejora significativamente la satisfacción del cliente, la eficiencia operativa y la capacidad de mitigar problemas potenciales.

3. Se desarrolló un plan de gestión detallado del cronograma que incluye la definición de todas las actividades necesarias, su secuenciación y duraciones, lo que permite un cronograma exhaustivo. Además, se establecieron medidas claras para el control eficiente del cronograma. Con esto la empresa logra una gestión eficiente del tiempo, el cumplimiento de plazos, la optimización de recursos, la mejora en la planificación y coordinación de actividades, y la satisfacción del cliente. Además, contribuye a la eficiencia operativa, toma de decisiones informadas y reducción de riesgos, beneficiando la reputación y el éxito general de la empresa.
4. Se desarrolló un plan de gestión de costos integral que incluyó una estimación detallada de los costos de los entregables del proyecto y la elaboración de un presupuesto preciso. Además, se implementaron medidas claras para el control eficiente de los costos, permitiendo monitorear y ajustar los gastos a lo largo de la ejecución del proyecto en línea con el presupuesto establecido. Esto garantiza una gestión efectiva de los costos, evita desviaciones financieras y maximiza el uso eficiente de los recursos, contribuyendo al éxito y rentabilidad de la empresa. Además, el control continuo de los costos asegura una gestión financiera efectiva, fortalece la competitividad de la empresa y genera confianza en clientes y socios comerciales.

5. Como parte de este proyecto se elaboró un plan detallado para la gestión de la calidad. Este plan permite definir los estándares de calidad que deben cumplirse en cada etapa del proyecto y establecer los mecanismos de seguimiento y control necesarios para asegurar el cumplimiento de dichos estándares. Adicionalmente, se desarrollaron acciones claras para gestionar y controlar la calidad del proyecto, con el fin de garantizar que se cumplan los requisitos de calidad establecidos. Esto fortalece la reputación de la empresa, aumenta la satisfacción del cliente y fomenta la fidelidad. Además, al cumplir con los estándares de calidad establecidos, se reducen los riesgos y costos asociados a la corrección de errores y retrabajos, lo que mejora la eficiencia operativa y la rentabilidad del proyecto.
6. Se elaboró un plan detallado que identificó los recursos necesarios en cada fase, definiendo responsabilidades y perfiles. Además, se tomaron acciones para dirigir al equipo de manera eficiente y se establecieron medidas claras de control y ajuste de los recursos a lo largo del proyecto. Esto contribuye a una gestión óptima de los recursos y al éxito del proyecto. Esto le permite a la empresa adaptarse a los cambios y minimizar desperdicios, lo que resulta en una mayor eficiencia operativa, reducción de costos y mejora en los resultados finales.
7. Se elaboró un plan detallado para la gestión de las comunicaciones que permite definir claramente las acciones necesarias para gestionar las comunicaciones, identificando a sus responsables, medios de comunicación, receptores, forma de registro y frecuencia. Asimismo, se desarrollaron acciones claras para el monitoreo y control de las comunicaciones a lo largo del proyecto. Esto genera un valioso beneficio para la



empresa donde se desarrolla el proyecto al facilitar la coordinación eficiente de actividades, promover la toma de decisiones informadas y minimizar los malentendidos. Estos aspectos fundamentales contribuyen directamente a mejorar la eficiencia operativa, aumentar la satisfacción del cliente y lograr el éxito general del proyecto.

8. Como parte de la planificación y ejecución del proyecto, se elaboró un plan detallado para la gestión de riesgos, el cual incluye la identificación y análisis de los riesgos asociados al mismo mediante la utilización de herramientas como la RBS (Estructura de Desglose de Riesgos). A partir de este análisis, se llevó a cabo la planificación y ejecución de medidas específicas para cada riesgo identificado. Finalmente, se establecieron medidas claras para monitorear de manera eficaz la evolución de los riesgos a lo largo de la ejecución del proyecto. Lo anterior brinda confianza a los interesados al demostrar una gestión efectiva de los riesgos, lo que mejora la reputación de la empresa y fortalece las relaciones con los clientes. En última instancia, el valor se traduce en un mayor éxito en la entrega del proyecto, cumpliendo con los objetivos establecidos y maximizando la satisfacción del cliente.
  
9. Como parte de este proyecto, se realizó una identificación exhaustiva de los interesados y se definieron medidas claras para planificar y gestionar su involucramiento, lo cual incluyó la definición de canales de comunicación efectivos, la planificación de reuniones y sesiones de trabajo, así como la implementación de herramientas para monitorear el nivel de compromiso de los interesados en el proyecto. Esto genera un valor significativo para la empresa al fomentar una comunicación clara, aumentar la participación y fortalecer el compromiso. Generando como valor que se eviten malentendidos, asimismo minimiza las resistencias y permite resolver problemas de

manera oportuna. Como resultado, se mejora la eficiencia operativa, se maximiza el cumplimiento de objetivos y se garantiza el éxito del proyecto.

## 6. Recomendaciones

1. El director del proyecto debe asegurarse de que todos los planes de gestión estén actualizados y reflejen los cambios y actualizaciones a medida que se produzcan. El plan de gestión integrado desarrollado debe ayudar al equipo de proyecto y al director del proyecto a tomar decisiones informadas en caso de que surjan problemas o desafíos imprevistos durante la ejecución de este. Un enfoque integrado de gestión es fundamental para el éxito del proyecto de cambio de material en un dispositivo médico, ya que evita inconsistencias y conflictos en la ejecución del proyecto y garantiza que el proyecto se entregue de manera efectiva y eficiente. Además, se recomienda recopilar lecciones aprendidas en cada reunión de seguimiento del proyecto para permitir la gestión del conocimiento.
2. Se recomienda establecer una colaboración estrecha entre el director del proyecto y la PMO para revisar y asegurarse de que el plan de gestión del alcance esté alineado con los requisitos de la PMO, la división y los objetivos estratégicos de la empresa. Asimismo, se sugiere que la PMO brinde un acompañamiento continuo al proyecto para garantizar que el plan de gestión del alcance se mantenga dentro de los límites establecidos. De esta forma, se puede contribuir significativamente al éxito general del proyecto y a la consecución de los objetivos estratégicos de la empresa.
3. Es recomendable que el director del proyecto y el equipo de gestión del proyecto trabajen en estrecha colaboración para desarrollar y mantener un plan de gestión del cronograma sólido y actualizado. Es importante que este plan sea coherente con los objetivos estratégicos del proyecto, las restricciones de tiempo y los requisitos del

cliente. Se sugiere que se realicen revisiones periódicas del plan de gestión del cronograma para garantizar que se esté cumpliendo con el mismo, y para identificar y solucionar de manera oportuna cualquier desviación que surja. Al asegurarse de que el plan de gestión del cronograma esté bien definido y actualizado, se pueden optimizar los recursos y maximizar la eficiencia en la ejecución del proyecto, lo que puede contribuir significativamente a la satisfacción del cliente y al éxito general del proyecto.

4. Para asegurar la eficiente gestión de los costos de un proyecto, se sugiere que el equipo de gestión del proyecto y el director del proyecto trabajen en colaboración para desarrollar y mantener un plan de gestión de costos sólido. Es importante que este plan tenga en cuenta los objetivos estratégicos del proyecto, las restricciones presupuestarias y las necesidades del cliente. Para garantizar que el plan de gestión de costos se mantenga actualizado y se cumpla de manera efectiva, se recomienda realizar revisiones regulares del mismo y tomar medidas oportunas para corregir cualquier desviación en los costos del proyecto. Al lograr una buena gestión de costos, se puede optimizar el uso de los recursos y maximizar la eficiencia en la ejecución del proyecto, lo que puede contribuir significativamente a su éxito general y a la satisfacción del cliente. El equipo de proyecto debe trabajar en colaboración con la PMO y con el director del proyecto para identificar y estimar los costos de cada actividad y tarea del proyecto, así como los costos asociados con el cambio de material.
5. Se recomienda al director del proyecto, como complemento de este trabajo, establecer un sistema de gestión de calidad integral que garantice que los productos y servicios cumplan con los requisitos del cliente y los estándares de calidad aplicables. El equipo

de proyecto debe trabajar en colaboración con la PMO para definir los criterios de calidad y los indicadores de rendimiento para cada etapa del proyecto, desde la planificación hasta la entrega. Es fundamental que el equipo de proyecto defina los procesos y los procedimientos de control de calidad necesarios para garantizar que se cumplan los requisitos de calidad y que se monitorice el desempeño del proyecto en términos de calidad. Además, es importante establecer un proceso para la gestión de desviaciones y no conformidades y para la mejora continua de la calidad, así mismo estos deben ir orientados con los objetivos de calidad de la organización.

6. Para garantizar una gestión efectiva de los recursos en un proyecto, se recomienda que el director del proyecto y el equipo de gestión del proyecto trabajen en estrecha colaboración para desarrollar y mantener actualizado un plan de gestión de recursos detallado. Este plan debe tener en cuenta los objetivos estratégicos del proyecto, las necesidades de los recursos humanos, técnicos y financieros, así como las limitaciones presupuestarias y las restricciones de tiempo. Se sugiere que se realicen revisiones periódicas del plan de gestión de recursos para asegurarse de que se esté cumpliendo con el mismo y para identificar cualquier desviación temprana en el uso de los recursos. Al asegurar una gestión eficiente de los recursos, se puede mejorar la eficacia del proyecto, reducir los costos innecesarios y mejorar la satisfacción del cliente.
7. La gestión efectiva de la comunicación en un proyecto es esencial para garantizar que se cumplan los objetivos estratégicos de la empresa. Es importante que la PMO establezca un proceso para la gestión de la información del proyecto, asegurando que se recoja, procese y distribuya de manera adecuada y oportuna. Además, se debe

fomentar una cultura de comunicación abierta y transparente para asegurar que se comparta la información relevante del proyecto en todo momento. El equipo de proyecto debe mantener una comunicación abierta, transparente y oportuna con todos los interesados del proyecto, y asegurarse de que la información sea precisa y esté actualizada. Al establecer un plan de gestión de comunicación adecuado y efectivo, se puede mejorar la colaboración y la cooperación entre los miembros del equipo, aumentar la satisfacción del cliente y mejorar la probabilidad de éxito del proyecto en general.

8. Para una gestión eficiente de los riesgos en un proyecto, es recomendable que se realicen iteraciones y actualizaciones periódicas en el plan y en la respuesta a los riesgos identificados. El equipo de gestión del proyecto y el director del proyecto deben revisar y actualizar el plan de gestión de riesgos a medida que surjan nuevos riesgos o cambien las circunstancias. También se debe realizar una revisión periódica de la efectividad de las estrategias de respuesta a riesgos y ajustarlas según sea necesario.
9. Para lograr una gestión efectiva de los interesados es clave que el equipo de gestión del proyecto y el director trabajen juntos para establecer y mantener un plan de alineado con los objetivos estratégicos de la empresa. Este plan debe identificar a los interesados relevantes del proyecto, sus necesidades, expectativas y requerimientos, y establecer estrategias para involucrarlos en el proyecto desde el inicio y se mantenga una comunicación abierta y transparente a lo largo del proyecto, asegurando que se les mantenga informados sobre el progreso y se les consulte en las decisiones relevantes.

## **7. Validación del trabajo en el campo del desarrollo regenerativo y/o sostenible**

Validar el trabajo en desarrollo regenerativo es importante para demostrar que las tecnologías propuestas son efectivas en promover sistemas sostenibles y resilientes, considerando las necesidades y preocupaciones de las comunidades locales.

### **7.1 Dimensiones del desarrollo regenerativo.**

#### **7.1.1 Dimensión ambiental del desarrollo regenerativo.**

El proyecto de estudio no tuvo dentro de su alcance, la restauración de daños a nivel ambiental. El objetivo del proyecto fue el cambio de la fibra de origen animal. Ninguna otra actividad fue contemplada debido a la restricción de tiempo de la implementación del proyecto.

- **Impacto en los límites planetarios**

El proyecto de estudio no afectó los límites planetarios. El porcentaje de composición de la fibra de origen animal fue insignificante como para lograr un impacto en estos. Asimismo, la medición de dicho impacto estuvo fuera del alcance del proyecto por la restricción de tiempo.

#### **7.1.2 Dimensión social del desarrollo regenerativo.**

El proyecto de estudio no fue de carácter social, fue de carácter regulatorio. El objetivo del proyecto fue el cambio de la fibra de origen animal. Ninguna otra actividad social fue contemplada debido a la restricción de tiempo de la implementación del proyecto.

#### **7.1.3 Dimensión económica del desarrollo regenerativo.**

- **Generación de beneficios a las personas menos favorecidas**

Como se mencionó anteriormente, la compañía tiene como objetivo transformar la calidad de vida ofreciendo soluciones medicadas innovadoras que mejora la salud de los pacientes de todo el mundo. El principal interesado principal del proyecto, fueron los pacientes.

Como resultado de la implementación de este cambio, la organización se aseguró de que estos dispositivos médicos estuvieran disponibles para los millones de pacientes alrededor del mundo que requieren de estos tratamientos para mejorar su calidad de vida. Se aseguró que la fibra de origen animal, que pudo ser contraproducente para la salud de las personas, se eliminara completamente del diseño del coil.

Este proyecto no nació por una necesidad económica, nació por la necesidad de la empresa de cumplir con las regulaciones internacionales en cuanto a biocompatibilidad del producto. La generación de beneficios para personas menos favorecidas económicamente no estuvo dentro del alcance.

- **Disminución de la brecha económica**

El proyecto de estudio no tuvo dentro de su alcance la disminución de la brecha económica en la población. El objetivo de este proyecto fue el cambio de la fibra de origen animal, para asegurarse de eliminar cualquier impacto adverso que pueda ser causado a los pacientes.

- **Empleo de medios de intercambio distintos a las monedas tradicionales**

La organización donde se llevó a cabo el proyecto es una empresa multinacional, cuya única moneda de intercambio aprobada es el dólar. La corporación no aprueba el uso de ninguna otra forma de intercambio.

#### **7.1.4 Dimensión espiritual del desarrollo regenerativo.**

- **Promoción del contacto de los seres humanos con la naturaleza**

El contacto de los seres humanos con la naturaleza estuvo fuera del alcance del proyecto de estudio. El objetivo de este proyecto fue el cambio de la fibra de origen animal, para asegurarse de eliminar cualquier impacto adverso que pueda ser causado a los pacientes. Con la finalidad



de mejorar la calidad de vida de estos. La organización, ni el proyecto, tienen o tuvieron programas o actividades que puedan ser categorizadas en esta sección.

- **Promoción del contacto de los seres humanos con otros seres humanos para compartir en condición de iguales, sin juicios y escucha activa**

El proyecto de estudio fue de carácter científico. El producto del proyecto fue un dispositivo que cumplió con los requerimientos regulatorios, que ayudó a mejorar la salud de millones de personas. La dimensión espiritual no fue parte del alcance del proyecto.

- **Fomento de espacios de descanso y meditación**

El proyecto no propició espacios de reflexión para mirar hacia adentro y mejorar las habilidades esenciales. El proyecto tuvo una restricción muy importante de tiempo. Cualquier acción o actividad no relacionada con el objetivo del proyecto estuvo fuera del alcance.

La organización cuenta con espacios para descansar. La empresa otorga 15 minutos en la mañana y 15 minutos en la tarde para que sus colaboradores puedan tomarse un tiempo de descansar. Dicho programa es parte de recursos humanos y no del proyecto de estudio.

- **Fomento de espacios de reflexión**

El proyecto no propició espacios de reflexión para mirar hacia adentro y mejorar las habilidades esenciales. El proyecto tuvo una restricción muy importante de tiempo. Cualquier acción o actividad no racionada al objetivo del proyecto estuvo fuera del alcance.

#### **7.1.5 Dimensión cultural del desarrollo regenerativo.**

- **Impacto en expresiones artísticas y/o culturales del país o la Región**

El proyecto de estudio fue de carácter científico, no tuvo ningún efecto negativo o positivo en las expresiones artísticas o culturales de la región. Cualquier actividad no relacionada con el cambio de fibra estuvo fuera del alcance del proyecto.

- **Involucramiento o exclusión del conocimiento de las personas adultas mayores**

El proyecto de estudio fue de carácter científico, no tuvo ningún efecto negativo o positivo en el conocimiento de las personas adultas mayores. Cualquier actividad no relacionada al cambio de fibra estuvo fuera del alcance del proyecto.

- **Impacto en el entorno visual y auditivo del lugar donde se desarrolla**

El proyecto de estudio fue de carácter científico y regulatorio, no tuvo ningún efecto negativo o positivo en entorno visual y auditivo en el lugar que se desarrolla. Cualquier actividad no relacionada con el cambio de fibra estuvo fuera del alcance del proyecto.

- **Respeto o invasión de costumbres propias de las poblaciones**

El proyecto de estudio fue de carácter científico y regulatorio, no tuvo ningún efecto negativo o positivo sobre las costumbres del lugar que se desarrolla. Cualquier actividad no relacionada con el cambio de fibra estuvo fuera del alcance del proyecto.

#### **7.1.6 Dimensión política del desarrollo regenerativo.**

- **Beneficio a los ciudadanos para una participación activa en el diseño de su propio futuro**

El proyecto de estudio fue de carácter científico y regulatorio, no tuvo ningún efecto negativo o positivo en la participación de las personas en política. La empresa donde fue realizada el proyecto de estudio es de manufactura y diseño de dispositivos médicos.

Interferencia en la política está completamente prohibido para los funcionarios de la empresa.

- **Impacto en empoderamiento a mujeres y jóvenes para tomar posiciones de liderazgo**

El proyecto de estudio fue de carácter científico y regulatorio, no tuvo ningún efecto negativo o positivo en el empoderamiento de mujeres y jóvenes en la toma de posiciones de liderazgo. La empresa donde se realizó el estudio es de manufactura y diseño de dispositivos médicos. Interferencia en la política en cualquier forma está completamente prohibido para los funcionarios de la empresa.

Dentro de la organización se tiene como objetivo la igualdad de oportunidades, en Costa Rica se ha asegurado que el 50% de sus colaboradores sean mujeres. Este programa es completamente ajeno al proyecto de estudio.

- **Involucramiento de la voz de las personas autóctonas de la zona en la que se desarrolla sin importar su nivel o clase social**

El proyecto de estudio fue de carácter científico y regulatorio, no tuvo ningún efecto negativo o positivo en el planteamiento de la pregunta. La empresa donde se realizó el estudio es de manufactura y diseño de dispositivos médicos, conocimiento científico es requerido para tener voz dentro del proyecto.

## **7.2 Análisis del proyecto relacionado con el Estándar P5 de Green Project Management**

A continuación, se presenta el análisis P5 para el proyecto de estudio.

**Tabla 47.**

*Análisis P5 para el proyecto de estudio.*

Este impacto mejorará los resultados del proyecto desde una perspectiva de sostenibilidad.

5 = Totalmente de acuerdo 4 = De acuerdo 3 = Neutral 2 = En desacuerdo 1 = Totalmente en desacuerdo

Categoría		Descripción (Causa)	Impacto Potencial	Puntuación de impacto Antes	Respuesta propuesta	Puntuación de Impacto Después	Cambio
Subcategoría							
Elemento							
<b>2,1</b>		<b>Impactos del Producto</b>					
2.1.1	Vida útil del producto	Dispositivo médico tiene una vida útil de 2 años.	Después de 2 años, los dispositivos se deben desechar.	1	La vida útil del dispositivo no puede extenderse. Después de 2 años no se puede garantizar que cumplir con su propósito.	1	0
2.1.2	Mantenimiento del producto	No hay procedimiento de mantenimiento.	El dispositivo debe ser desechado después de ser usado.	1	Los dispositivos médicos deben ser siempre desechados debido a los riesgos biológicos.	1	0
<b>2,2</b>		<b>Impactos de los Procesos (de Gestión de Proyectos)</b>					
2.2.1	Eficacia de los Procesos del Proyecto	No aplica, la gestión de proyectos está estandarizada de acuerdo a las	No aplica, la gestión de proyectos está estandarizada de acuerdo a las recomendaciones del PMI.	1	No aplica, la gestión de proyectos está estandarizada de acuerdo a las	1	0

Categoría		Descripción (Causa)	Impacto Potencial	Puntuación de impacto Antes	Respuesta propuesta	Puntuación de Impacto Después	Cambio
Subcategoría							
Elemento		recomendaciones del PMI.			recomendaciones del PMI.		
2.2.2	Eficiencia de los Procesos del Proyecto						
2.2.3	Equidad de los Procesos del Proyecto						
<b>Promedio de Producto y Proceso</b>				<b>1,0</b>	<b>1,0</b>	<b>0,0</b>	

<b>3 Impactos a las Personas (Sociales)</b>							
<b>3,1 Prácticas Laborales y Trabajo Decente</b>							
3.1.1	Empleo y Dotación de Personal	Restricción de tiempo requiere de un número mayor de ingenieros en el proyecto.	Se incrementan los costos del proyecto así como el consumo energético y de agua. También la quema de combustibles por transporte que impacta el medio ambiente.	1	Revisión constante de las cargas de los recursos, para realizar una distribución correcta de los mismos.	5	4
3.1.2	Relaciones Laborales/de Gestión	Presión hacia los colaboradores por el cierre de actividades.	Incremento de conflictos entre compañeros de trabajo.	2	Revisión y actualización del gantt del proyecto para la priorización correcta de actividades.	3	1

Categoría		Descripción (Causa)	Impacto Potencial	Puntuación de impacto Antes	Respuesta propuesta	Puntuación de Impacto Después	Cambio
Subcategoría							
Elemento							
3.1.3	Salud y Seguridad del Proyecto	No aplica, los colaboradores de la empresa cuentan con seguro privado y con médico en la empresa.	No aplica, los colaboradores de la empresa cuentan con seguro privado y con médico en la empresa.	2	No aplica, los colaboradores de la empresa cuentan con seguro privado y con médico en la empresa.	2	0
3.1.4	Educación y Capacitación	Desconocimiento de los nuevos estándares regulatorios.	Inversión de más recursos debido a retrabajos. Lo que impacta los entregables de proyecto.	1	Asistencia de SMEs en gestión regulatoria.	3	2
3.1.5	Aprendizaje Organizacional	Desconocimiento de los nuevos estándares regulatorios.	Inversión de más recursos debido a retrabajos. Lo que impacta los entregables de proyecto.	1	Asistencia de SMEs en gestión regulatoria.	3	2

Categoría		Descripción (Causa)	Impacto Potencial	Puntuación de impacto Antes	Respuesta propuesta	Puntuación de Impacto Después	Cambio
Subcategoría							
Elemento							
3.1.6	Diversidad e Igualdad de Oportunidades	No aplica, la empresa tiene una política establecida para la no discriminación. La empresa tiene sedes en los 6 continentes y abraza las diferencias como áreas de oportunidad.	No aplica, la empresa tiene una política establecida para la no discriminación. La empresa tiene sedes en los 6 continentes y abraza las diferencias como áreas de oportunidad.	2	No aplica, la empresa tiene una política establecida para la no discriminación. La empresa tiene sedes en los 6 continentes y abraza las diferencias como áreas de oportunidad.	2	0
3.1.7	Desarrollo de la Competencia Local	No aplica, la empresa cuenta con un programa de becas para técnicos, certificaciones, grados y postgrados.	No aplica, la empresa cuenta con un programa de becas para técnicos, certificaciones, grados y postgrados.	3	No aplica, la empresa cuenta con un programa de becas para técnicos, certificaciones, grados y postgrados.	3	0
<b>3,2 Sociedad y Consumidores</b>							
3.2.1	Apoyo de la Comunidad	No aplica, la empresa tiene sedes en más de 40 países y se asegura de cumplir con la legislación de cada uno de ellos. La empresa cuenta con departamento legal para asegurarse de siempre estar conforme a la ley	No aplica, la empresa tiene sedes en más de 40 países y se asegura de cumplir con la legislación de cada uno de ellos. La empresa cuenta con departamento legal para asegurarse de siempre estar conforme a la ley en todas sus actividades. Al ser una empresa que manufactura dispositivos	4	No aplica, la empresa tiene sedes en más de 40 países y se asegura de cumplir con la legislación de cada uno de ellos. La empresa cuenta con departamento legal para asegurarse de siempre estar	4	0
3.2.2	Cumplimiento de Políticas Públicas						

Categoría		Descripción (Causa)	Impacto Potencial	Puntuación de impacto Antes	Respuesta propuesta	Puntuación de Impacto Después	Cambio
Subcategoría							
Elemento		<p>en todas sus actividades. Al ser una empresa que manufactura dispositivos médicos, el etiquetado, la privacidad y el cumplimiento de políticas son requisitos obligatorios. La empresa cuenta con un departamento de mercadeo especializado en cada una de las geografías en las que tiene actividad comercial. Asimismo, cuenta con políticas y proyectos que benefician a la comunidad.</p>	<p>médicos, el etiquetado, la privacidad y el cumplimiento de políticas son requisitos obligatorios. La empresa cuenta con un departamento de mercadeo especializado en cada una de las geografías en las que tiene actividad comercial. Asimismo, cuenta con políticas y proyectos que benefician a la comunidad.</p>		<p>conforme a la ley en todas sus actividades. Al ser una empresa que manufactura dispositivos médicos, el etiquetado, la privacidad y el cumplimiento de políticas son requisitos obligatorios. La empresa cuenta con un departamento de mercadeo especializado en cada una de las geografías en las que tiene actividad comercial. Asimismo, cuenta con políticas y proyectos que benefician a la comunidad.</p>		
3.2.3	Protección para Pueblos Indígenas y Tribales						
3.2.4	Salud y Seguridad del Consumidor						
3.2.5	Etiquetado de productos y servicios						
3.2.6	Comunicaciones de Mercadeo y Publicidad						
3.2.7	Privacidad del Consumidor						
<b>3,3 Derechos Humanos</b>							
3.3.1	No Discriminación	<p>No aplica, la empresa tiene sedes en más de 40 países y se asegura de cumplir con la legislación de cada uno</p>	<p>No aplica, la empresa tiene sedes en más de 40 países y se asegura de cumplir con la legislación de cada uno de ellos. La empresa cuenta con</p>	5	<p>No aplica, la empresa tiene sedes en más de 40 países y se asegura de cumplir con la legislación de</p>	5	0



Categoría	Subcategoría	Elemento	Descripción (Causa)	Impacto Potencial	Puntuación de impacto Antes	Respuesta propuesta	Puntuación de Impacto Después	Cambio
		3.3.2 Trabajo de acuerdo a la edad	de ellos. La empresa cuenta con departamento legal para asegurarse de siempre estar conforme a la ley en toda su actividad comercial.	departamento legal para asegurarse de siempre estar conforme a la ley en toda su actividad comercial.		cada uno de ellos. La empresa cuenta con departamento legal para asegurarse de siempre estar conforme a la ley en toda su actividad comercial.		
		3.3.3 Trabajo Voluntario						
<b>3,4 Comportamiento Ético</b>								
		3.4.1 Prácticas de Adquisiciones	No aplica, la empresa cuenta con un código de conducta que cubre estos tres temas. Hay refrescamientos cada año y son constantemente auditados.	No aplica, la empresa cuenta con un código de conducta que cubre estos tres temas. Hay refrescamientos cada año y son constantemente auditados.	3	No aplica, la empresa cuenta con un código de conducta que cubre estos tres temas. Hay refrescamientos cada año y son constantemente auditados.	3	0
		3.4.2 Anti-corrupción						
		3.4.3 Competencia Leal						
<b>Promedio de las Personas</b>					<b>2,4</b>		<b>3,3</b>	<b>0,9</b>

#### 4 Impactos al Planeta (Ambientales)

##### 4,1 Transporte

Categoría		Descripción (Causa)	Impacto Potencial	Puntuación de impacto Antes	Respuesta propuesta	Puntuación de Impacto Después	Cambio
Subcategoría							
Elemento							
4.1.1	Adquisiciones Locales	No aplica, la empresa es una multinacional con presencia en más de 40 países en los 6 continentes. La empresa está completamente globalizada, por ende tiene proveedores de todo el mundo.	No aplica, la empresa es una multinacional con presencia en más de 40 países en los 6 continentes. La empresa está completamente globalizada, por ende tiene proveedores de todo el mundo.	5	No aplica, la empresa es una multinacional con presencia en más de 40 países en los 6 continentes. La empresa está completamente globalizada, por ende tiene proveedores de todo el mundo.	5	0
4.1.2	Comunicación Digital	No aplica, la empresa es una multinacional con presencia en más de 40 países en los 6 continentes. La empresa está completamente globalizada y digitalizada, con muchos de sus trabajadores haciendo trabajos de oficina. Uno de los valores de la empresa es la colaboración Global.	No aplica, la empresa es una multinacional con presencia en más de 40 países en los 6 continentes. La empresa está completamente globalizada y digitalizada, con muchos de sus trabajadores haciendo trabajos de oficina. Uno de los valores de la empresa es la colaboración Global.	4	No aplica, la empresa es una multinacional con presencia en más de 40 países en los 6 continentes. La empresa está completamente globalizada y digitalizada, con muchos de sus trabajadores haciendo trabajos de oficina. Uno de los valores de la empresa es la colaboración Global.	4	0
4.1.3	Viajes y Desplazamientos						
4.1.4	Logística						
<b>4,2 Energía</b>							

Categoría		Descripción (Causa)	Impacto Potencial	Puntuación de impacto Antes	Respuesta propuesta	Puntuación de Impacto Después	Cambio
Subcategoría							
Elemento							
4.2.1	Consumo de Energía	No aplica, la empresa tiene políticas y programas para disminuir el impacto en el medio ambiente. Sus operaciones de manufactura están certificadas como carbono neutral desde el 2016 y como ISO 50001 en el 2017. En Costa Rica fue galardonado con la bandera azul ecológica. Cuenta con un programa muy completo de reciclaje, siembra de árboles, entre otros.	No aplica, la empresa tiene políticas y programas para disminuir el impacto en el medio ambiente. Sus operaciones de manufactura están certificadas como carbono neutral desde el 2016 y como ISO 50001 en el 2017. En Costa Rica fue galardonado con la bandera azul ecológica. Cuenta con un programa muy completo de reciclaje, siembra de árboles, entre otros.	5	No aplica, la empresa tiene políticas y programas para disminuir el impacto en el medio ambiente. Sus operaciones de manufactura están certificadas como carbono neutral desde el 2016 y como ISO 50001 en el 2017. En Costa Rica fue galardonado con la bandera azul ecológica. Cuenta con un programa muy completo de reciclaje, siembra de árboles, entre otros.	5	0
4.2.2	Emisiones CO2						
4.2.3	Retorno de Energía Limpia						
4.2.4	Energía Renovable						
<b>4,3 Tierra, Aire y Agua</b>							
4.3.1	Diversidad Biológica	No aplica, la empresa tiene políticas y programas para disminuir el impacto en el medio ambiente. Sus operaciones de manufactura están certificadas como carbono neutral desde el 2016 y como ISO 50001 en el 2017. En Costa Rica fue galardonado	No aplica, la empresa tiene políticas y programas para disminuir el impacto en el medio ambiente. Sus operaciones de manufactura están certificadas como carbono neutral desde el 2016 y como ISO 50001 en el 2017. En Costa Rica fue galardonado con la bandera azul ecológica. Cuenta con un programa muy completo de reciclaje, siembra de árboles,	5	No aplica, la empresa tiene políticas y programas para disminuir el impacto en el medio ambiente. Sus operaciones de manufactura están certificadas como carbono neutral desde el 2016 y como ISO 50001 en el 2017. En	5	0
4.3.2	Calidad del Aire y el Agua						

Categoría		Descripción (Causa)	Impacto Potencial	Puntuación de impacto Antes	Respuesta propuesta	Puntuación de Impacto Después	Cambio
Subcategoría							
Elemento		con la bandera azul ecológica. Cuenta con un programa muy completo de reciclaje, siembra de árboles, entre otros.	entre otros.		Costa Rica fue galardonado con la bandera azul ecológica. Cuenta con un programa muy completo de reciclaje, siembra de árboles, entre otros.		
4.3.3	Consumo de Agua	Cambios en el número de recursos alocados al proyecto.	Se incrementan los costos del proyecto, así como el consumo energético y de agua. También la quema de combustibles por transporte que impacta el medio ambiente.	2	Revisión constante de las cargas de los recursos, para realizar una distribución correcta de los mismos.	5	3
4.3.4	Desplazamiento del Agua Sanitaria	No aplica, la empresa tiene políticas y programas para disminuir el impacto en el medio ambientes. Sus operaciones de manufactura están certificadas como carbono neutral desde el 2016 y como ISO 50001 en el 2017. En Costa Rica fue galardonado con la bandera azul ecológica. Cuenta con un programa muy completo de reciclaje, siembra de árboles, entre otros.	No aplica, la empresa tiene políticas y programas para disminuir el impacto en el medio ambientes. Sus operaciones de manufactura están certificadas como carbono neutral desde el 2016 y como ISO 50001 en el 2017. En Costa Rica fue galardonado con la bandera azul ecológica. Cuenta con un programa muy completo de reciclaje, siembra de árboles, entre otros.	5	No aplica, la empresa tiene políticas y programas para disminuir el impacto en el medio ambientes. Sus operaciones de manufactura están certificadas como carbono neutral desde el 2016 y como ISO 50001 en el 2017. En Costa Rica fue galardonado con la bandera azul ecológica. Cuenta con un programa muy completo de reciclaje, siembra de árboles, entre otros.	5	0
<b>4,4 Consumo</b>							

Categoría		Descripción (Causa)	Impacto Potencial	Puntuación de impacto Antes	Respuesta propuesta	Puntuación de Impacto Después	Cambio
Subcategoría							
Elemento							
4.4.1	Reciclaje y Reutilización	No aplica, la empresa tiene políticas y programas para disminuir el impacto en el medio ambiente. Sus operaciones de manufactura están certificadas como carbono neutral desde el 2016 y como ISO 50001 en el 2017. En Costa Rica fue galardonado con la bandera azul ecológica. Cuenta con un programa muy completo de reciclaje, siembra de árboles, entre otros.	No aplica, la empresa tiene políticas y programas para disminuir el impacto en el medio ambiente. Sus operaciones de manufactura están certificadas como carbono neutral desde el 2016 y como ISO 50001 en el 2017. En Costa Rica fue galardonado con la bandera azul ecológica. Cuenta con un programa muy completo de reciclaje, siembra de árboles, entre otros.	5	No aplica, la empresa tiene políticas y programas para disminuir el impacto en el medio ambiente. Sus operaciones de manufactura están certificadas como carbono neutral desde el 2016 y como ISO 50001 en el 2017. En Costa Rica fue galardonado con la bandera azul ecológica. Cuenta con un programa muy completo de reciclaje, siembra de árboles, entre otros.	5	0
4.4.2	Disposición						
4.4.3	Contaminación y Polución						
4.4.4	Generación de Residuos						
<b>Promedio del Planeta</b>				<b>4,4</b>		<b>4,9</b>	<b>0,4</b>

5 Impactos a la Prosperidad (Económicos)							
5,1 Análisis del Caso de Negocio							
5.1.1	Modelado y Simulación	No aplica, el propósito de este proyecto es el cumplimiento regulatorio del dispositivo. No hay ningún beneficio	No aplica, el propósito de este proyecto es el cumplimiento regulatorio del dispositivo. No hay ningún beneficio económico adicional para la empresa por la	3	No aplica, el propósito de este proyecto es el cumplimiento regulatorio del dispositivo. No hay	3	0
5.1.2	Valor Presente						

Categoría		Descripción (Causa)	Impacto Potencial	Puntuación de impacto Antes	Respuesta propuesta	Puntuación de Impacto Después	Cambio
Subcategoría							
Elemento		económico adicional para la empresa por la realización del proyecto. Estudio económico no es parte del alcance del proyecto.	realización del proyecto. Estudio económico no es parte del alcance del proyecto.		ningún beneficio económico adicional para la empresa por la realización del proyecto. Estudio económico no es parte del alcance del proyecto.		
5.1.3	Beneficios Financieros Directos						
5.1.4	Retorno sobre la Inversión						
5.1.5	Relación Beneficio-Costo						
5.1.6	Tasa Interna de Retorno						
<b>5,2 Agilidad del Negocio</b>							
5.2.1	Flexibilidad/Opcionalidad	Cambios en el número de recursos alocados al proyecto.	Se incrementan los costos del proyecto, así como el consumo energético y de agua. También la quema de combustibles por transporte que impacta el medio ambiente.	2	Revisión contante de las cargas de los recursos, para realizar una distribución correcta de los mismos.	5	3
5.2.2	Flexibilidad del Negocio						
<b>5,3 Estimulación Económica</b>							
5.3.1	Impacto Económico Local	No aplica, la empresa es una multinacional con presencia en más de 40 países en los 6 continentes. La empresa está completamente globalizada, por ende, tiene políticas implementadas para la estimulación económica en los lugares donde	No aplica, la empresa es una multinacional con presencia en más de 40 países en los 6 continentes. La empresa está completamente globalizada, por ende, tiene políticas implementadas para la estimulación económica en los lugares donde tiene presencia. Como por ejemplo Costa Rica, donde se han inaugurado 3	5	No aplica, la empresa es una multinacional con presencia en más de 40 países en los 6 continentes. La empresa está completamente globalizada, por ende, tiene políticas implementadas para la estimulación	5	0

Categoría		Descripción (Causa)	Impacto Potencial	Puntuación de impacto Antes	Respuesta propuesta	Puntuación de Impacto Después	Cambio
Subcategoría							
Elemento							
5.3.2	Beneficios Indirectos	tiene presencia. Como por ejemplo Costa Rica, donde se han inaugurado 3 sedes.	sedes.		económica en los lugares donde tiene presencia. Como por ejemplo Costa Rica, donde se han inaugurado 3 sedes.		
			<b>Promedio de Prosperidad</b>	<b>3,3</b>		<b>4,3</b>	<b>1,0</b>
			<b>Promedio General</b>	<b>3,0</b>		<b>3,6</b>	<b>0,7</b>

Nota: Análisis p5 para el proyecto de estudio. Elaboración propia.

Como se puede ver en el análisis anterior, la empresa donde se realiza el proyecto está sumamente avanzada en cuando a políticas y programas relacionados con la sostenibilidad en la dirección de proyectos.

La empresa es una multinacional con presencia en más de 40 países en los seis continentes. Trabaja los objetivos de desarrollo de manera integral con sus políticas, programas, proyectos e iniciativas.

La empresa es sumamente clara con su responsabilidad corporativa. A continuación, se presentan algunas de las iniciativas corporativas:

1. Programa de reciclaje.
2. Programas de igual de oportunidades e inclusión de minorías.
3. Programas de siembra de árboles.
4. Cadena de suministro sostenible.
5. Motivación a jóvenes en carreras científicas.
6. Programas de becas para educación.
7. Certificación en la 14001.
8. Carbono Neutral por 3 años consecutivos, contribuyendo con la meta corporativa de llegar a ser carbono neutral a nivel global en el 2030.
9. Certificaciones ISO 14001 e ISO 50001.
10. Programas de compostaje, carpooling, reciclaje en la casa, entre otros.
11. Bandera Azul 5 Estrellas
12. Edificio certificado LEED Silver (Edificio amigable con el medio ambiente)



**Figura 61**

*Objetivos de desarrollos sostenible en la empresa de estudio.*



*Nota:* Objetivos de desarrollo sostenible. Autoría propia.

## 8. Lista de Referencias

- Acevedo, J. (2015). *Protocolos para validación de tecnología médica*. Revista Ingeniería Biomédica. Vol 9. p. 145-151
- Arias, F. (2006). Proyecto de investigación: introducción a la metodología científica (5° ed.) Caracas: Espítome.
- Hernández A. (2016). Regulación de Dispositivos Médicos. Estatus en Latinoamérica y el Caribe. Perspectiva de la OPS. Organismo Andino de Salud: Perú.
- Hernández Sampieri, Roberto. (2014). Metodología de la investigación. Mc-Graw Hill Education.
- Enríquez, N. & Álvarez, Y. (2016). Situación de la regulación de los dispositivos médicos en la Región de las Américas. *Revista Panamericana de Salud Pública*. Vol 39. p.238-244
- FDA. (Octubre de 2017). *U.S. Food & Drug Administration* . Obtenido de Is a new 510(k) required for a modification to the device?: <https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-notification-510k/new-510k-required-modification-device>
- Organización Internacional de Normalización. (2010). Guía de responsabilidad social (ISO 26000). [https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/store/sp/PUB100258\\_sp.pdf](https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/store/sp/PUB100258_sp.pdf)
- Hernández A. (2016). *Regulación de Dispositivos Médicos. Estatus en Latinoamérica y el Caribe. Perspectiva de la OPS*. Organismo Andino de Salud: Perú.
- ISO. (2020). Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives (22442-1:2020). [ISO - ISO 22442-1:2020 - Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives — Part 1: Application of risk management](#)

- ISO. (2018). Guía para la gestión de proyectos (21500).  
<https://www.isotools.org/2017/07/11/norma-iso-21500-guia-gestion-proyectos/>
- Lledó, P. (2017). El ABC para un Director de Proyectos exitoso. Editorial?
- Maranto, M., & González, M. (1 de Febrero de 2015). Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo. Obtenido de Fuentes de Información:  
<https://repository.uaeh.edu.mx/bitstream/bitstream/handle/123456789/16700/LECT132.pdf>
- MDCG. (09 de March de 2020). *Guidance on significant changes regarding*. Obtenido de European Commission: [https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md\\_mdcg\\_guidance\\_significant\\_changes\\_annexes\\_en\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md_mdcg_guidance_significant_changes_annexes_en_0.pdf)
- MDCG. (October de 2021). *The European Union Medical Device Regulation* . Obtenido de Guidance on classification of medical devices: [https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-10/mdcg\\_2021-24\\_en\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-10/mdcg_2021-24_en_0.pdf)
- Organización Panamericana de la Salud. (1999). Informe Final de la Reunión de Consulta sobre Regulación de Equipos y Dispositivos Médicos. OPS: Washington.
- Organización Mundial de la Salud. (2012). Dispositivos médicos: la gestión de la discordancia. OMS: Suiza.
- Organización Mundial de la Salud. (2016). Regulación de dispositivos médicos. Página en disponible en: [http://www.who.int/medical\\_devices/es/](http://www.who.int/medical_devices/es/)
- PMI. (2019). Practice Standard for Scheduling. PA: Project Management Institute.
- PMI. (2021). Guía del PMBOK® (7ma ed.). PA: Project Management Institute.

PMI. (2017). Guía práctica ágil. PA: Project Management Institute.

Praveenkumar S. (2009). Susceptibility of the European medical device industry amidst economic downturn. Disponible en: <http://www.frost.com/prod/servlet/market-insight-top.pag?docid=156819802>

Project Management Institute. (2017). Guia de los Fundamentos para la Dirección de Proyectos. Project Management Institute.

Ramos, Chagoya Ena. (Jul de 2018). Métodos y técnicas de investigación. Obtenido de <https://www.gestiopolis.com/metodos-y-tecnicas-de-investigacion/>

Regulation, M. D. (May de 2020). *BSI*. Obtenido de MDR Documentation Submissions : <https://www.bsigroup.com/globalassets/meddev/localfiles/en-gb/documents/bsi-md-mdr-best-practice-documentation-submissions-en-gb.pdf>

Sutton, B. (November de 2011). U.S. Food & Drug Administration. Obtenido de Overview of Regulatory Requirements: Medical Devices - Transcript: <https://www.fda.gov/training-and-continuing-education/cdrh-learn/overview-regulatory-requirements-medical-devices-transcript>

U.S Food and Drug Administration. (2016). Página web disponible en: <https://www.fda.gov/>

## 9. Anexos

### Anexo 1: Acta (Charter) del PFG

## ACTA DE LA PROPUESTA DE PROYECTO FINAL DE GRADUACIÓN (PFG)

1. Nombre del (de la) estudiante

Jose Miguel Arguedas Marengo

2. Nombre del PFG

Propuesta para el plan de gestión de proyectos para el cambio de una fibra utilizada en el diseño y manufactura de un dispositivo médico, indicado para procedimientos de embolizaciones

3. Área temática del sector o actividad

Dispositivos Médicos

4. Firma de la persona estudiante



5. Nombre de la persona docente SG

Alvaro Mata

6. Firma de la persona docente



7. Fecha de la aprobación del Acta:

27 de febrero del 2023

8. Fecha de inicio y fin del proyecto

--	--

9. Pregunta de investigación

¿Qué actividades deben de ocurrir, dentro y fuera de la organización, para la realización del cambio de la fibra del dispositivo médico, indicado para procedimientos de embolización, para lograr la recertificación?

10. Hipótesis de investigación

Es posible establecer las actividades, dentro y fuera de la organización, para alcanzar la recertificación satisfactoria del dispositivo médico y mantenerlo en el mercado.

11. Objetivo general

Desarrollar una propuesta para el plan de gestión de proyectos, para el cambio de una fibra utilizada en el diseño y manufactura de un dispositivo médico, indicado para procedimientos de embolizaciones, que sea funcional para la empresa manufacturadora.

12. Objetivos específicos

1. Desarrollar un plan de gestión de integración para identificar, definir, combinar, unificar y coordinar los diversos procesos y actividades de dirección del proyecto.
2. Elaborar un plan de gestión del alcance del proyecto, que incluya los procesos requeridos para garantizar que el proyecto incluya todo el trabajo requerido para ser concluido exitosamente.
3. Desarrollar un plan de gestión del cronograma para la administración adecuada y eficaz de las actividades durante la ejecución del proyecto.
4. Establecer un plan de gestión de los costos del proyecto para la gestión y control eficiente de los recursos y costos del proyecto.

5. Definir un plan de gestión de calidad con el fin de determinar las actividades requeridas para el cumplimiento de los objetivos de calidad del proyecto y de la organización.
6. Desarrollar un plan de gestión de los recursos para la utilización eficiente de los recursos requeridos por el proyecto en estudio.
7. Establecer un plan de gestión de comunicaciones para lograr un flujo eficiente de información hacia los interesados del proyecto.
8. Desarrollar un plan para la gestión de los riesgos para identificar de manera adecuada los riesgos potenciales del proyecto, la probabilidad de ocurrencia y el impacto de estos sobre los objetivos del proyecto.
9. Elaborar un plan de gestión de los interesados del proyecto para identificar de manera eficaz a las personas y grupos que deban de estar involucradas en la ejecución y en la toma de decisiones del proyecto.

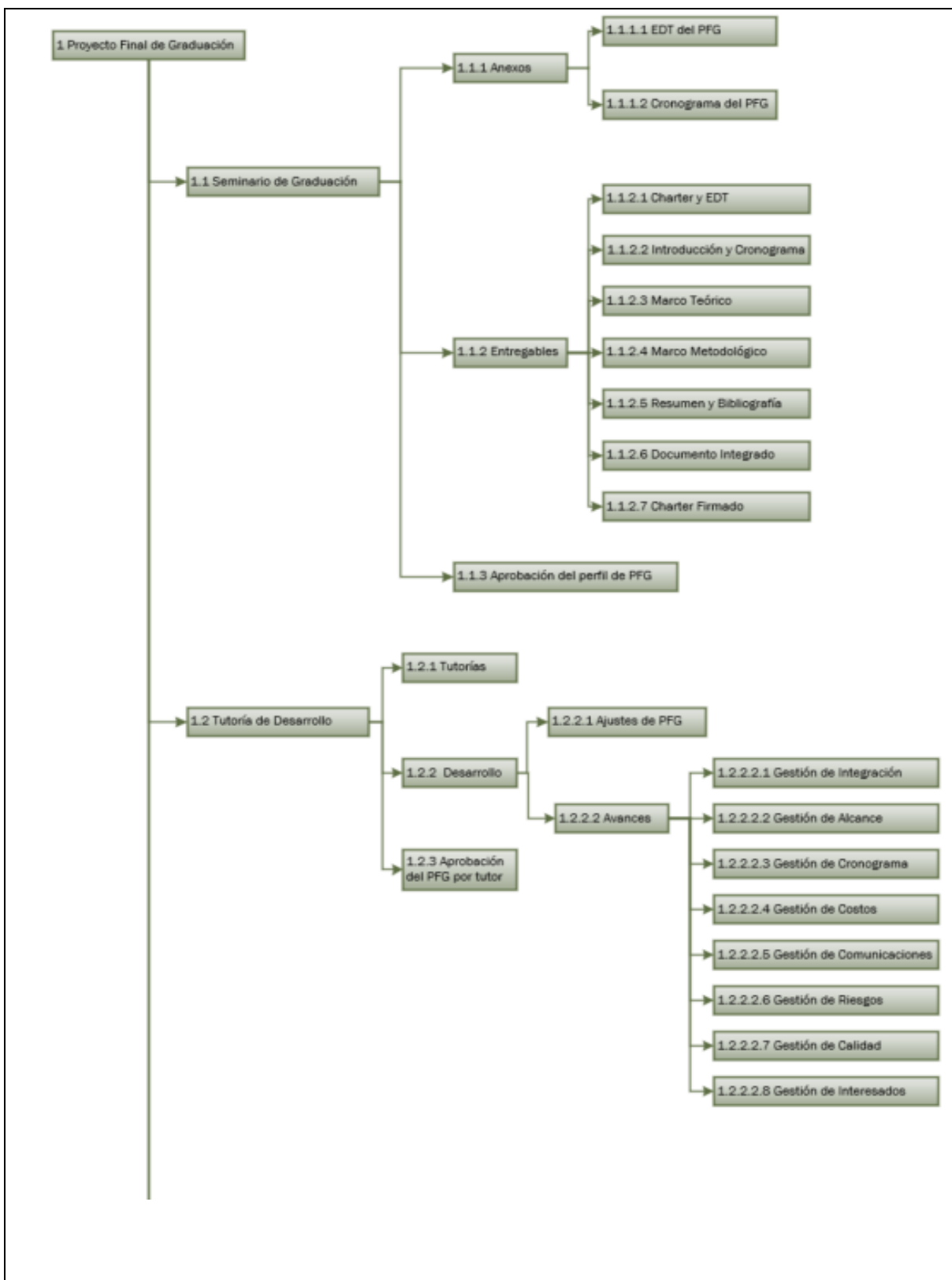
### 13. Justificación del PFG

Los coils son dispositivos médicos compuestos de diferentes materiales, por ejemplo, platino, polímeros, etc. Están disponibles en diferentes diámetros y longitudes. Los Coils están indicados para la embolización de aneurismas intracraneales, malformaciones extracraneales y fístulas.

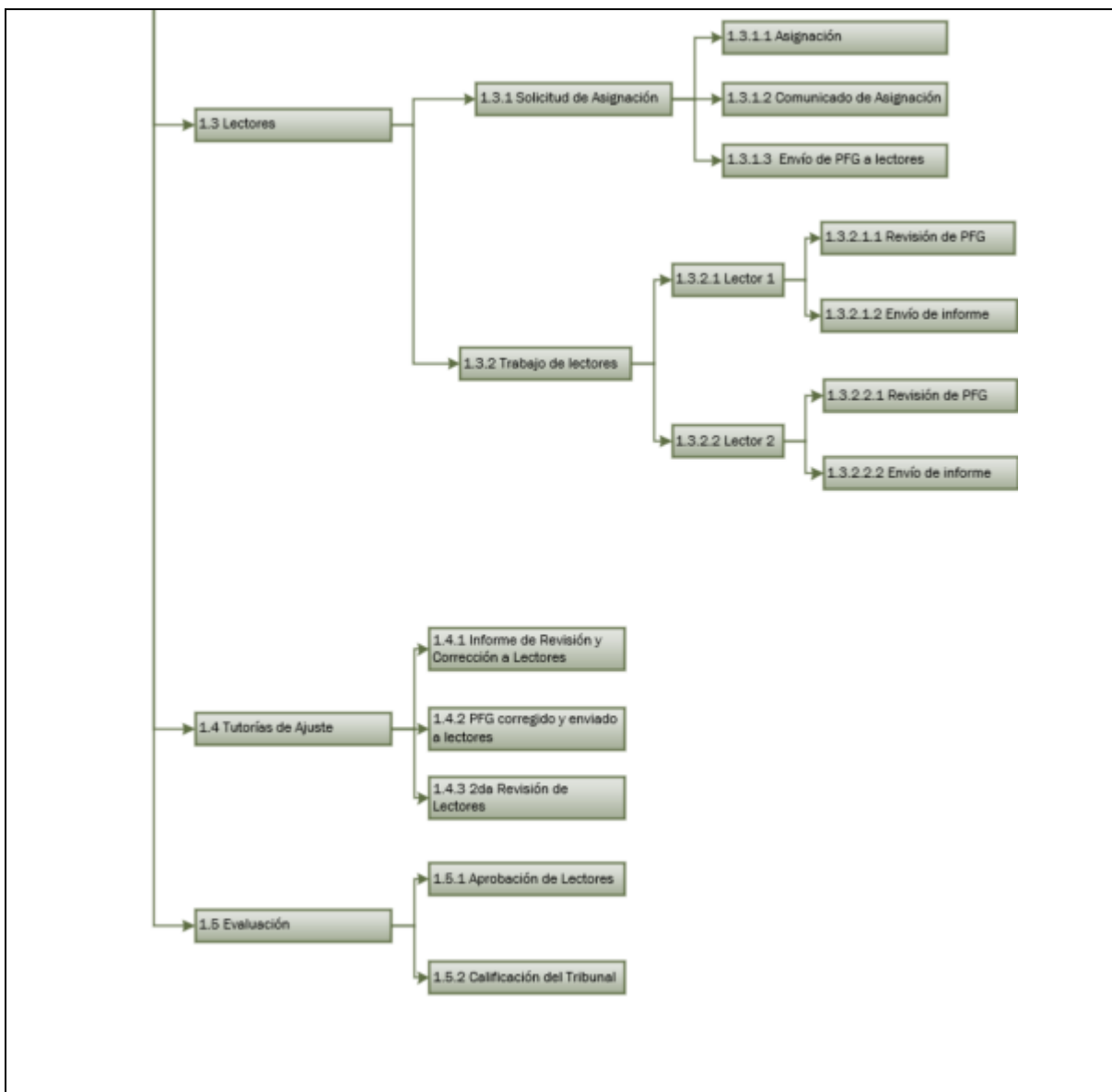
Durante la recertificación del producto en la Unión Europea, se detectó, que uno de materiales empleados para la manufactura de este dispositivo médico, es de origen animal. Los materiales de origen animal están contraindicados para los dispositivos médicos empleados en los seres humanos.

La empresa debe iniciar un proyecto para el remplazo de dicha fibra y evitar la salida del dispositivo en el mercado europeo y un posible impacto en ventas en el resto del mundo.

### 14. Estructura de desglose de trabajo (EDT)







## 15. Presupuesto del PFG

No se va a incurrir en ningún gasto producto del desarrollo de este proyecto final de graduación.

## 16. Supuestos de la planeación y elaboración del PFG

1. La información de la empresa que manufactura el dispositivo médico estará disponible para el desarrollo del PFG.
2. Los entregables del PFG estarán disponibles para la empresa que manufactura el dispositivo médico.
3. El equipo del proyecto dentro de la organización tendrá disponibilidad de tiempo para resolver y abordar cualquier dura que se presente durante el desarrollo de la PFG.
4. Se cuenta con los recursos bibliográficos necesarios para desarrollar de manera adecuada los planes de gestión.

## 17. Restricciones del PFG

1. El PFG debe ser concluido en mayo del 2023.
2. La empresa que manufactura el dispositivo médico no asumirá ningún costo relacionado con la elaboración del PFG.
3. Los entregables del PFG deben cumplir con los estándares de calidad de empresa que manufactura el dispositivo médico y de la Universidad para la Cooperación Internacional.
4. No se cuenta con recursos financieros para la ejecución de este PFG.

## 18. Descripción de riesgos de la elaboración del PFG

1. Si el estudiante deja de trabajar en la empresa de manufactura debido a cambios organizacionales, puede afectar el alcance del PFG.
2. Si el PFG no es concluido en mayo del 2023 por retrasos en las entregas y en las revisiones, puede retrasar el inicio del proyecto en la empresa que manufactura el dispositivo médico.
3. Si el estudiante debe hacer viajes internacionales debido a compromisos laborales, puede afectar el cronograma del PFG.
4. Si el retrabajo de PFG es excesivo debido a que no cumple los estándares de calidad de la empresa y de UCI, puede afectar el cronograma del PFG.

## 19. Principales hitos del PFG

<b>Entregable</b>	<b>Fecha estimada de finalización</b>
1.1.1 Aprobación del perfil PFG	27-02-2023
1.2.2.2.1 Gestión de Integración	12-03-2023
1.2.2.2.2 Gestión de Alcance	12-03-2023

<b>Entregable</b>	<b>Fecha estimada de finalización</b>
1.2.2.2.3 Gestión de Cronograma	19-03-2023
1.2.2.2.4 Gestión de Costos	19-03-2023
1.2.2.2.5 Gestión de Comunicaciones	26-03-2023
1.2.2.2.6 Gestión de Riesgos	26-03-2023
1.2.2.2.7 Gestión de Calidad y de los Recursos	02-04-2023
1.2.2.2.8 Gestión de Interesados	02-04-2023
1.2.3 Aprobación del PFG por tutor	09-04-2023
1.3.1.3 Envío de PFG a lectores	16-04-2023
1.3.2.1.1 Revisión de PFG lector 1	30-04-2023
1.3.2.2.1 Revisión de PFG lector 2	30-04-2023
1.4.3 Segunda revisión de lectores	14-05-2023
1.5.2 Calificación del tribunal	28-05-2023

## 20. Marco teórico

### 20.1 Estado de la cuestión

El Reglamento de Dispositivos Médicos ("MDR") es un nuevo conjunto de regulaciones que rigen la fabricación y distribución de dispositivos médicos en Europa, y reemplazó a la Directiva de Dispositivos Médicos ("MDD"), que estuvo vigente hasta mayo de 2021. Garantizar el cumplimiento de MDR es obligatorio para todas las empresas de dispositivos médicos que operan en el mercado europeo, y se requiere la transición al nuevo régimen para mayo de 2025. Este cambio en el régimen de regulación tiene un impacto considerable en la industria en la industria de dispositivos médicos (MDCG, 2020).

Las nuevas reglas requieren que todas las empresas que quieran vender sus dispositivos en la Unión Europea revisen sus productos y procesos centrales. Esto incluye volver a certificar los productos existentes, así como actualizar la documentación técnica y el etiquetado para garantizar que se cumplan los nuevos estándares (MDCG, 2020).

Investigaciones sobre el tema de estudio no se encuentra en línea, es porque estas caen dentro del marco legal de derechos de propiedad intelectual industrial, es decir, es información confidencial de las empresas. Por esta razón, la revisión bibliográfica se enfocó en los requerimientos para la aprobación de cambios en el diseño de dispositivos médicos por parte de los entes regulatorios de varias geografías. Los lineamientos que ofrecen las agencias regularías so sumamente claros en cuanto a los requerimientos que deben cumplir los dispositivos médicos.

## 20.2 Marco conceptual básico

Proyectos, ciclo de vida del proyecto, proyectos predictivos, proyectos adaptativos, proyectos híbridos, áreas de conocimiento, procesos de la administración de proyectos, estrategia empresarial, portafolios, programas, proyecto, dispositivos médicos, agencias de regulación, FDA, MDR.

## 21. Marco metodológico

Objetivo	Nombre del entregable	Fuentes de información	Método de investigación	Herramientas	Restricciones
1. Desarrollar un plan de gestión de integración para identificar, definir, combinar, unificar y coordinar los diversos procesos y actividades de dirección del proyecto.	Plan de gestión de Integración del proyecto .	Primarias: Gerentes de proyectos expertos dentro de la PMO de la organización. Estándares y procedimientos de la organización. Secundarias: Guía del PMBOK® sexta edición.	Método inductivo: revisión y análisis de los planes de gestión del proyecto. Método de observación: entrevistas con Gerentes de proyectos expertos.	Juicio de expertos, recopilación de datos, reuniones, toma de decisiones, análisis de datos.	Este objetivo deber ser concluido antes de May-2023. La empresa no asumirá ningún costo relacionado con el PFG. Se debe cumplir con todos los estándares de calidad de UCI y de la empresa.
2. Elaborar un plan de gestión del alcance del proyecto, que incluya los procesos requeridos para garantizar que el proyecto incluya todo el trabajo requerido para ser concluido exitosamente.	Plan de gestión del alcance del proyecto .	Primarias: Ingenieros expertos en cambios de diseño. Gerentes de proyectos expertos dentro de la PMO de la organización. Secundarias: Estándares regulatorios internacionales Guía del PMBOK®.	Método analítico-sintético: análisis exhaustivo de requerimientos regulatorios. Método inductivo: planes de gestión de alcance de proyectos similares. Método de observación: entrevistas con expertos.	Juicio de expertos, análisis de datos, reuniones, toma de decisiones, habilidades personales, prototipos.	Este objetivo deber ser concluido antes de May-2023. Información confidencial de otros proyectos no puede ser incluida en el PFG.

Objetivo	Nombre del entregable	Fuentes de información	Método de investigación	Herramientas	Restricciones
3. Desarrollar un plan de gestión del cronograma para la administración adecuada y eficaz de las actividades durante la ejecución del proyecto.	Plan de gestión del cronograma del proyecto .	Primarias: Base de datos con proyectos similares dentro de la organización. Secundarias: Guía del PMBOK® sexta edición. Estándares internacionales (ISO 21500).	Método analítico-sintético: revisión de interdependencias de actividades. Método inductivo: Se estudiaron proyectos dentro de la organización similares. Método de observación: entrevistas con los gerentes funcionales.	Juicio de expertos, análisis de datos, reuniones, adelantos, estimación paramétrica, método de ruta crítica.	Este objetivo deber ser concluido antes de May-2023.
4. Establecer un plan de gestión de los costos del proyecto para la gestión y control eficiente de los recursos y costos del proyecto.	Plan de gestión de los costos del proyecto .	Primarias: Base de datos con proyectos similares dentro de la organización. Secundarias: Guía del PMBOK® sexta edición. Estándares internacionales (ISO 21500)	Método inductivo: se estudiaron proyectos dentro de la organización similares. Método de observación: se realizó observación costo beneficio en las diferentes cotizaciones.	Juicio de expertos, análisis de datos, reuniones, estimación paramétrica, revisión de información.	Este objetivo deber ser concluido antes de May-2023.
5. Definir un plan de gestión de calidad con el fin de determinar las actividades requeridas para el cumplimiento de los objetivos de calidad del proyecto y de la	Plan de gestión de calidad del proyecto .	Primarias: Estándares y procedimientos de la organización.	Método analítico-sintético: Se revisaron los requerimientos regulatorios y organizacionales.	Juicio de expertos, recopilación de datos, análisis de datos, toma de decisiones, representación de datos, reuniones, auditorias.	Conclusión antes de May-2023. Se debe cumplir con todos los estándares de calidad de UCI y de la empresa.

Objetivo	Nombre del entregable	Fuentes de información	Método de investigación	Herramientas	Restricciones
organización.		Secundarias: Director de proyectos: Cómo aprobar el examen PMP® sin morir en el intento.	Método de observación: Se revisó el comportamiento del dispositivo en el mercado, se revisaron quejas de hospitales diferentes.		
6.Desarrollar un plan de gestión de los recursos para la utilización eficiente de los recursos requeridos por el proyecto en estudio.	Plan de gestión de los recursos del proyecto .	Primarias: Base de datos con proyectos similares dentro de la organización. Secundarias: Guía del PMBOK® sexta edición. Estándares internacionales (ISO 21500)	Método inductivo: Se revisaron las lecciones aprendidas de proyectos anteriores. Método de observación: entrevistas con los gerentes funcionales.	Juicio de expertos, análisis de datos, reuniones, estimación paramétrica, revisión de información	Este objetivo deber ser concluido antes de May-2023. Información confidencial de otros proyectos no puede ser incluida en el PFG.
7.Establecer un plan de gestión de comunicaciones para lograr un flujo eficiente de información hacia los interesados del proyecto.	Plan de gestión de comunicaciones del proyecto .	Primarias: Manuales organizacionales de buenas prácticas. Base de datos con proyectos similares dentro de la organización. Secundarias: Guía del PMBOK® sexta edición.	Método inductivo: Se revisaron las lecciones aprendidas de proyectos anteriores. Método de observación: Se utilizó para determinar los canales más eficientes de comunicación.	Juicio de expertos, representación de datos reuniones, habilidades de comunicación, informes del proyecto.	Este objetivo deber ser concluido antes de May-2023. Información confidencial de otros proyectos no puede ser incluida en el PFG.

Objetivo	Nombre del entregable	Fuentes de información	Método de investigación	Herramientas	Restricciones
<p>8.Desarrollar un plan para la gestión de los riesgos para identificar de manera adecuada los riesgos potenciales del proyecto, la probabilidad de ocurrencia y el impacto de estos sobre los objetivos del proyecto.</p>	<p>Plan para la gestión de los riesgos del proyecto .</p>	<p>Primarias: Ingenieros expertos en cambios de diseño dentro de la organización. Gerentes de proyectos expertos dentro de la PMO de la organización. Estándares y procedimientos de la organización. Base de datos con proyectos similares dentro de la organización. Manuales organizacionales de buenas prácticas. Secundarias: Guía del PMBOK® 6ta edición.</p>	<p>Método analítico-sintético: Se revisaron los estándares y procedimientos de la organización. Método de observación: Se observó el comportamiento del dispositivo en el mercado.</p>	<p>Juicio de expertos, análisis de datos, reuniones, recopilación de datos, análisis de datos, habilidades interpersonales, categorización de riesgos, representación de datos.</p>	<p>Este objetivo deber ser concluido antes de May-2023. Información confidencial de otros proyectos no puede ser incluida en el PFG.</p>
<p>9.Elaborar un plan de gestión de los interesados del proyecto para identificar de manera eficaz a las personas y grupos que deban de estar involucradas en la ejecución y en la toma de decisiones del proyecto.</p>	<p>Plan de gestión de los interesados del proyecto .</p>	<p>Primarias: Base de datos con proyectos similares dentro de la organización. Secundarias: Guía del PMBOK® sexta edición. Guía del PMBOK® séptima edición.</p>	<p>Método analítico-sintético: Se revisaron los estándares de la empresa. Método inductivo: Se revisaron las lecciones aprendidas de proyectos anteriores. Método de observación: Entrevistas con PM.</p>	<p>Juicio de expertos, recopilación de datos, análisis de datos, representación de datos, reuniones, toma de decisiones, habilidades interpersonales.</p>	<p>Este objetivo deber ser concluido antes de May-2023.</p>

## 22. Validación del trabajo en el campo del desarrollo regenerativo y desarrollo sostenible

La empresa es una multinacional con presencia en más de 40 países en los seis continentes. Trabaja los objetivos de desarrollo de manera integral con sus políticas, programas, proyectos e iniciativas.

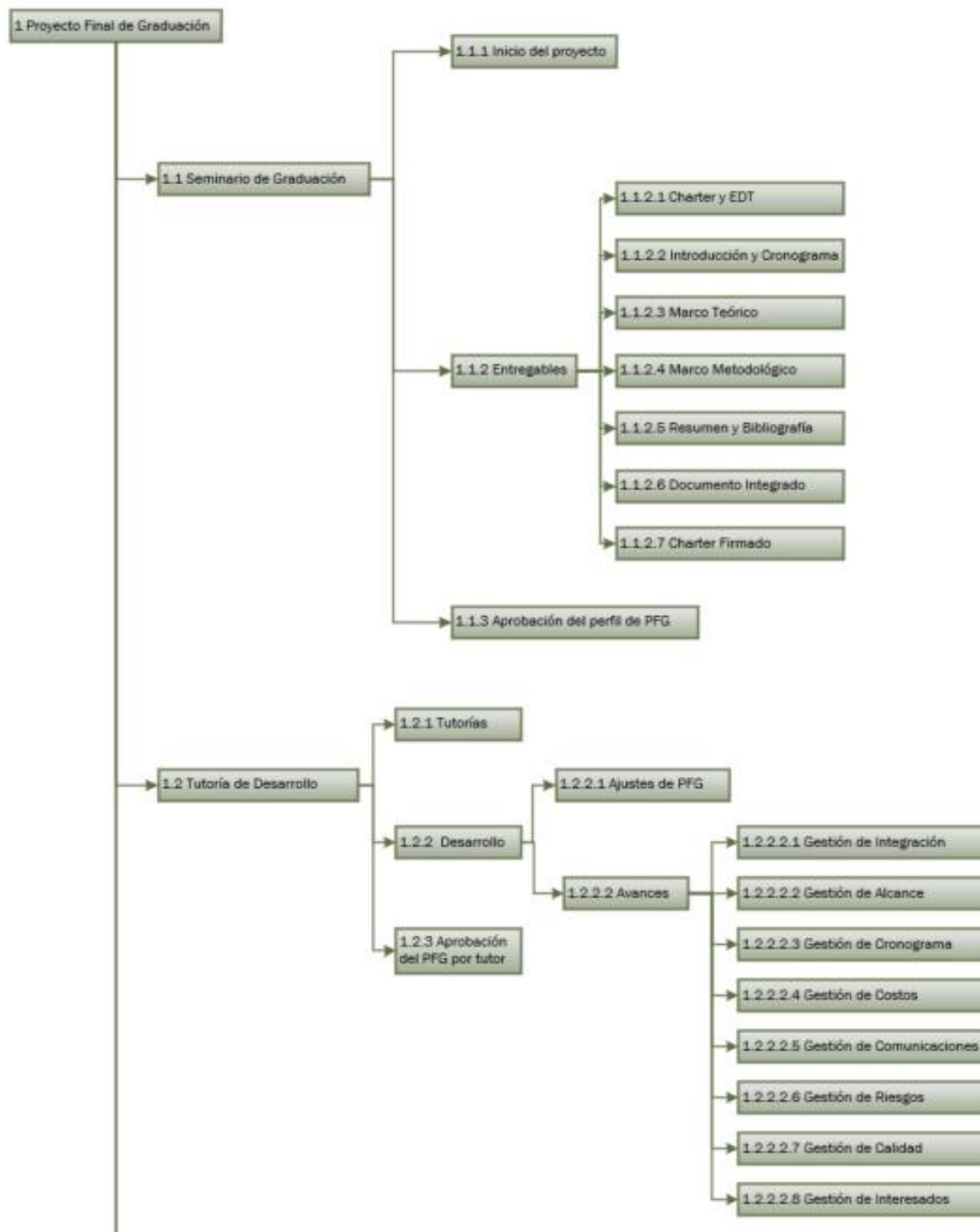
La empresa es sumamente clara con su responsabilidad corporativa. Cuenta con un departamento en cada una de sus sedes que se encarga de proponer, ejecutar, implementar y controlar dichas iniciativas. A continuación, se presentan algunas de las iniciativas corporativas:

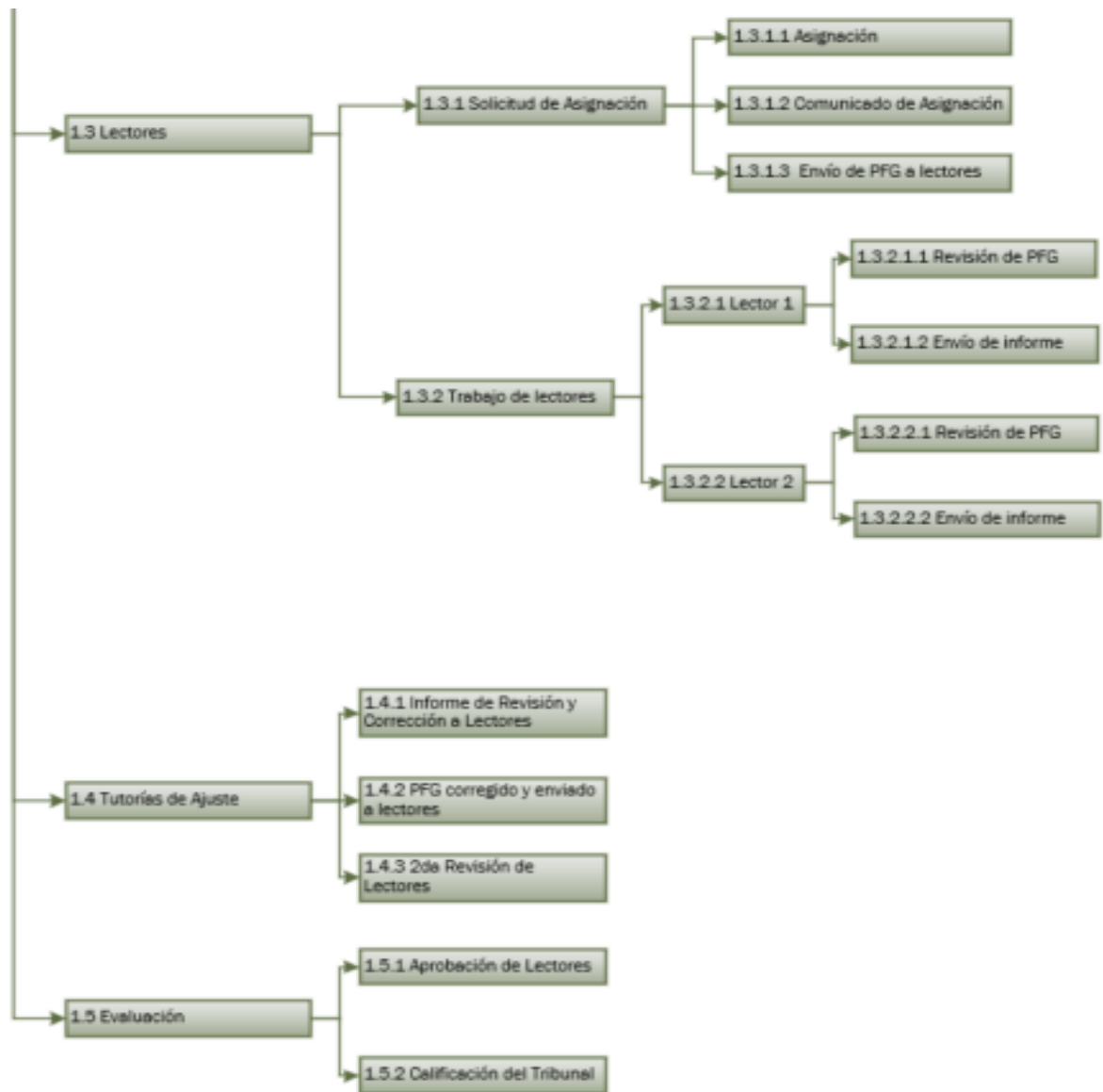
1. Programa de reciclaje.
2. Programas de igualdad de oportunidades e inclusión de minorías.
3. Programas de siembra de árboles.
4. Cadena de suministro sostenible.
5. Motivación a jóvenes en carreras científicas.
6. Programas de becas para educación.

Uno de los indicadores claves para la empresa es ser Carbono cero neutral en sus operaciones.

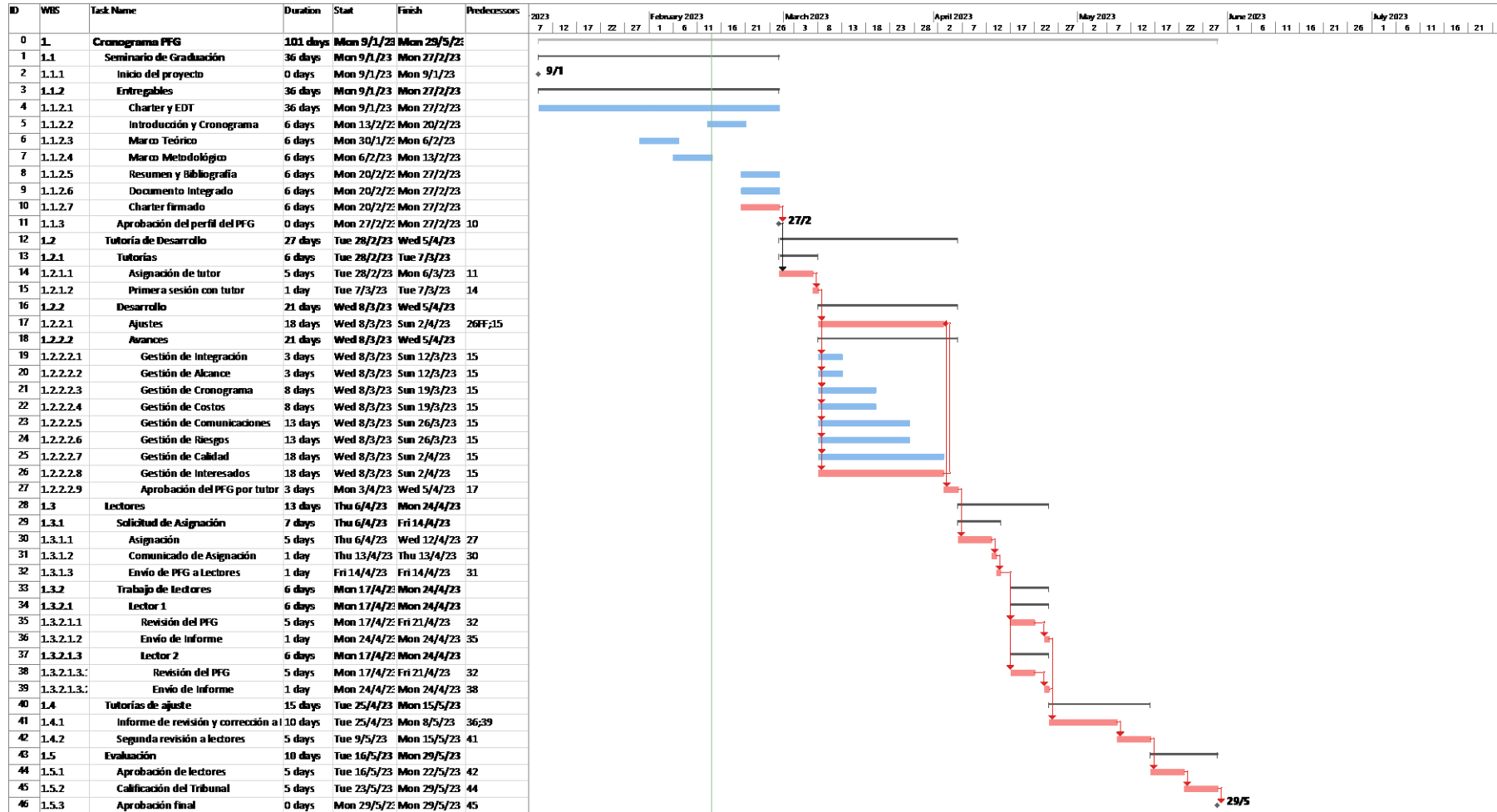


## Anexo 2: EDT del PFG





### Anexo 3: Cronograma del PFG



#### **Anexo 4: Investigación bibliográfica preliminar**

Acevedo, J. (2015). Protocolos para validación de tecnología médica. *Revista Ingeniería Biomédica*. Vol 9. p. 145-151

**Justificación:** revista que indica los procesos de validación que se siguen en la industria de dispositivos médicos para cambios de tecnologías y materiales.

Enríquez, N. & Álvarez, Y. (2016). Situación de la regulación de los dispositivos médicos en la Región de las Américas. *Revista Panamericana de Salud Pública*. Vol 39. p.238-244

**Justificación:** revista que indica los procesos de regulación de dispositivos médicos en algunas zonas geográficas del mundo. Esto permite entender la magnitud del cambio del tema planteado.

Hernández A. (2016). *Regulación de Dispositivos Médicos. Estatus en Latinoamérica y el Caribe. Perspectiva de la OPS*. Organismo Andino de Salud: Perú.

**Justificación:** indica los procesos de regulación de dispositivos médicos en Latinoamérica y el Caribe. Esto permite entender la magnitud del cambio del tema planteado como las recomendaciones.

Organización Mundial de la Salud. (2012). *Dispositivos médicos: la gestión de la discordancia*. OMS: Suiza.

**Justificación:** establece definición, clasificación y requerimientos de los diferentes dispositivos médicos. Esto permite entender la magnitud del cambio del tema planteado como las recomendaciones.

PMI. (2019). Practice Standard for Scheduling.PA: Project Management Institute.

**Justificación:** el tema planteado tiene una restricción de tiempo muy importante para poder lograr la recertificación y garantizar la continuidad del producto en el mercado. Este estándar es de vital importancia para la programación del proyecto.

Document, M. D. (October de 2021). *The European Union Medical Device Regulation* .

Obtenido de Guidance on classification of medical devices:

[https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-10/mdcg\\_2021-24\\_en\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-10/mdcg_2021-24_en_0.pdf)

**Justificación:** describe los requerimientos de los dispositivos médicos por parte de la Unión Europea, lo que permite hacer una comparación entre geografías.

Medical Device Coordination Group Document . (09 de March de 2020). *Guidance on significant changes regarding*. Obtenido de European Commission:

[https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md\\_mdcg\\_guidance\\_significant\\_changes\\_annexes\\_en\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md_mdcg_guidance_significant_changes_annexes_en_0.pdf)

**Justificación:** describe los requerimientos para hacer cambios relacionados al tema planteado. Asimismo, los pasos a seguir desde el punto de vista regulatorio.

Regulation, M. D. (May de 2020). *BSI*. Obtenido de MDR Documentation Submissions :

<https://www.bsigroup.com/globalassets/meddev/localfiles/en-gb/documents/bsi-md-mdr-best-practice-documentation-submissions-en-gb.pdf>

**Justificación:** esta guía hace referencia a la documentación necesaria que se debe aportar para la aprobación del cambio propuesto.

Sutton, B. (November de 2011). *U.S. Food & Drug Administration*. Obtenido de Overview of

Regulatory Requirements: Medical Devices - Transcript: <https://www.fda.gov/training-and-continuing-education/cdrh-learn/overview-regulatory-requirements-medical-devices-transcript>

**Justificación:** describe los requerimientos de los dispositivos médicos por parte de la FDA, lo que permite hacer una comparación entre geografías. Asimismo, sirve como guía para la documentación que se debe aportar.

FDA. (Octubre de 2017). *U.S. Food & Drug Administration* . Obtenido de Is a new 510(k)

required for a modification to the device?: [https://www.fda.gov/medical-](https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-notification-510k/new-510k-required-modification-device)

[devices/premarket-notification-510k/new-510k-required-modification-device](https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-notification-510k/new-510k-required-modification-device)

**Justificación:** describe los requerimientos de los dispositivos médicos por parte de la FDA, lo que permite hacer una comparación entre geografías para realizar cambios de materiales. Asimismo, sirve como guía para la documentación que se debe aportar.