

UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL
(UCI)

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

Nombre del proyecto

“Propuesta de fortalecimiento del área de gestión de la calidad en la Empresa
Volcano Corp Costa Rica”.

Nombre del estudiante

Mauricio Ávila Sánchez

San José, Costa Rica, mayo, 2015

UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL
(UCI)

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

_____Mónica Cascante_____

Se debe anotar el nombre
PROFESOR TUTOR

_____Juan Camilo Delgado_____

Se debe anotar el nombre
LECTOR No.1

_____Carlos Brenes_____

Se debe anotar el nombre
LECTOR No.2

_____Mauricio Ávila_____

SUSTENTANTE

DEDICATORIA

“A mi familia y seres queridos por el apoyo que me han brindado durante la carrera”.

AGRADECIMIENTOS

“Un agradecimiento a Dios al permitirme cumplir una meta más”.

ÍNDICE

HOJA DE APROBACIÓN	ii
DEDICATORIA	iii
AGRADECIMIENTO	iv
ÍNDICE	v
ÍNDICE ILUSTRACIONES	vii
ÍNDICE CUADROS	viii
RESUMEN EJECUTIVO	ix
1 INTRODUCCIÓN	1
1.1 Antecedentes	2
1.2 Problemática	2
1.3 Justificación del problema	3
1.4 Objetivo general	3
1.5 Objetivos específicos	3
2 MARCO TEÓRICO	5
2.1 Marco institucional	12
2.2 Teoría de Administración de Proyectos	15
3 MARCO METODOLÓGICO	21
3.1 Fuentes de información	21
3.2 Métodos de Investigación	24
3.3 Herramientas	26
3.4 Supuestos y Restricciones	29
3.5 Entregables	30
4 DESARROLLO	32
4.1 Identificar oportunidades de mejora procesos	32
4.2 Planificación de la Calidad del Proyecto	42
4.3 Aseguramiento de la calidad del proyecto	56
4.4 Control de Calidad	63
4.5 Implementación	74
5 CONCLUSIONES	92

6	RECOMENDACIONES.....	94
7	BIBLIOGRAFÍA	95
8	ANEXOS	96
	Anexo 1: ACTA DEL PROYECTO.....	97
	Anexo 2: EDT.....	103
	Anexo 3: CRONOGRAMA	104
	Anexo 4: Otros	105

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 Estructura Organizativa.....	14
Figura 2 Resultado de un proyecto	16
Figura 3 El ciclo de vida de un proyecto	18
Figura 4 Procesos de la direccion de proyectos.....	19
Figura 5 Resultados porcentaje de quejas	33
Figura 6 Resultados comunicación de la empresa.....	33
Figura 7 Resultados problemas de proceso	34
Figura 8 Diagrama de fljo general, proceso de manufactura.....	36
Figura 9 Gráfico de control de quejas	66
Figura 10 Pareto de quejas reportadas	67
Figura 11 Gráfico de control de cronograma.....	67
Figura 12 Diagrama de causa-efecto	68
Figura 13 Gráfico de control tiempo de disposicion de material	69
Figura 14 Gráfico de control tiempo de respuesta de proveedores	69
Figura 15 Gráfico de control de quejas de manufactura.....	70
Figura 16 Pareto materia prima no conforme	71
Figura 17 Gráfico de control cantidad de procedimientos actualizados	71
Figura 18 Gráfico de control % de cumplimiento del cronograma	72
Figura 19 EDT Análisis de quejas	80
Figura 20 EDT Control de materia prima	81
Figura 21 EDT Cambio de documentación	82

ÍNDICE DE CUADROS

Cuadro 1 Fuentes de Información Utilizadas	23
Cuadro 2 Métodos de Investigación Utilizadas.....	25
Cuadro 3 Herramientas Utilizadas.....	29
Cuadro 4 Supuestos y Restricciones.....	30
Cuadro 5 Entregables.....	31
Cuadro 6 Porcentajes	37
Cuadro 7 Resumen Estado actual Vrs Buenas prácticas FDA	39
Cuadro 8 Priorización de acciones	41
Cuadro 9 Interesados sistema de análisis de quejas	42
Cuadro 10 Trazabilidad de requisitos-Análisis de quejas	43
Cuadro 11 Priorización de requisitos para mejora de análisis de quejas.....	44
Cuadro 12 Interesados sistema de control y manejo de proveedores	45
Cuadro 13 Trazabilidad de requisitos Control y manejo de proveedores	46
Cuadro 14 Priorización de Requisitos – Control y manejo de proveedores.....	47
Cuadro 15 Interesados sistema de control y manejo de proveedores	49
Cuadro 16 Trazabilidad de requisitos- Cambios en documentación	49
Cuadro 17 Priorización de Requisitos – Cambios de Documentación.....	50
Cuadro 18 Métricas de Calidad Objetivo 1	52
Cuadro 19 Métricas de Calidad Objetivo 2	52
Cuadro 20 Métricas de Calidad Objetivo 3	53
Cuadro 21 Métricas de Calidad Objetivo 4	54
Cuadro 22 Métricas de Calidad Objetivo 5	54
Cuadro 23 Métricas de Calidad Objetivo 6	55
Cuadro 24 Metodología de aseguramiento de la calidad.....	56
Cuadro 25 Resumen controles de calidad por utilizar	63
Cuadro 26 Acta del proyecto	74
Cuadro 27 Cronograma análisis de quejas	83
Cuadro 28 Cronograma control de materia prima	85
Cuadro 29 Cronograma cambios de documentación.....	87

RESUMEN EJECUTIVO

Volcano Corporation es líder global en dispositivos de imagen intravascular para las secciones coronarias y periféricas. Adicionalmente ofrece una amplia gama de dispositivos para terapia periférica. La alta tecnología en imagen que posee, ofrece amplia información a los médicos que la utilizan y al tratarse de dispositivos no invasivos, no se requieren operaciones complejas para su uso.

En Costa Rica, Volcano Corporation inició operaciones en 2010. Debido a lo reciente de la instalación de esta planta de manufactura se ha detectado la necesidad de fortalecer los procesos de gestión de la calidad, para asegurar la satisfacción del cliente y consolidar la posición de líder en el mercado de terapia de imagen.

Las oportunidades de mejora identificadas recientemente dentro de los procesos de operación, se relacionan con la necesidad de mejorar los indicadores de producción en eficiencia, calidad y costo de manufactura. En relación con los aspectos de calidad se detectaron, como prioritarias y relevantes, las quejas de usuarios relacionadas con que el dispositivo no genera imagen. De la información recopilada se concluye que un 5% del producto vendido tiene problemas de funcionamiento; esto es que no genera la imagen que se necesita para realizar los diagnósticos necesarios por parte del médico.

Inspirado en estos retos de mejoramiento de operación y satisfacción del cliente, surge este proyecto de graduación, orientado al desarrollo de una propuesta para el fortalecimiento de la gestión de calidad. Con ello lo que se busca es lograr mejorías relevantes en los índices de calidad del producto que sale de la planta de manufactura de Costa Rica y con ello, reducir las quejas de los clientes debido a mal funcionamiento de los dispositivos.

El objetivo general de este proyecto es: Desarrollar una propuesta de fortalecimiento del área de gestión de la calidad de la Empresa Volcano Corp, al utilizar principios de gestión de proyectos, con el fin de mejorar la calidad de los procesos y productos manufacturados en Volcano Costa Rica.

Los objetivos específicos son: (1) realizar un análisis de la situación actual con el fin de identificar mejoras para implementar la gestión de la calidad; (2) identificar los requisitos de calidad para el proyecto y sus entregables con el fin de establecer un proceso de planificación de la calidad acorde con el proyecto y sus retos, (3) establecer un plan de aseguramiento de la calidad para el proyecto, a fin de garantizar el cumplimiento de las métricas establecidas en el plan; (4) establecer los mecanismos de control de calidad para el proyecto a fin de monitorear el desempeño con respecto a las métricas y tomar acciones oportunas en caso de desviación; (5) definir una propuesta de plan de implementación para el esfuerzo

con el fin de garantizar la existencia de una guía de trabajo a nivel de entregables, fechas y comunicaciones

Dentro de la metodología utilizada se puede recalcar la gran ayuda que se obtuvo de las fuentes de información, tanto primarias, que se refieren a los portadores originales de la información, como secundarias, que se refiere a los portadores de información que han sido previamente grabados por cualquier medio que sea.

Los distintos métodos de investigación utilizados fueron de gran ayuda para encontrar las causas de los problemas y para el análisis respectivo del fenómeno en estudio. Así mismo la metodología utilizada permitió realizar un análisis adecuado de los supuestos y restricciones y de esta forma tener bien claro el alcance del proyecto.

Dentro de las conclusiones de este trabajo se resalta con gran importancia la comunicación, como base clave para el éxito y mejora de la compañía. Comunicar a toda la organización, los estados actuales a nivel de calidad y las estrategias por seguir en el futuro, es clave en una organización enfocada a la calidad. Así mismo, la comunicación con los proveedores es vital para asegurar la calidad de la materia prima que es recibida y poder lograr resolver problemas de manera que no afecte a ninguna de las partes involucradas.

Para el uso más efectivo de los recursos de la empresa se destaca, como parte de las recomendaciones, mover el laboratorio de análisis de quejas de Rancho Córdoba, USA a Coyoil Costa Rica, ya que existen muchos instrumentos y herramientas que pueden ser usados; además, este laboratorio ya no está en uso.

INTRODUCCIÓN

1.0 Antecedentes

Volcano Corporation es líder global en dispositivos de imagen intra-vascular para las secciones coronarias y periféricas. Adicionalmente, ofrece una amplia gama de dispositivos para terapia periférica. La alta tecnología en imagen, es decir el sistema que posee el dispositivo para poder generar una imagen similar a una fotografía del interior de las venas, ofrece amplia información a los médicos que lo usan y al ser dispositivos no invasivos no requiere realizar complejas operaciones para su uso. Este tipo de dispositivo se denomina catéteres de imagen.

Actualmente se están haciendo esfuerzos para promover y fortalecer la excelencia operacional y proveer a los clientes dispositivos de la más alta calidad. Para esto es necesario desarrollar un sistema de gestión de la calidad, robusto, que asegure que el producto que llega a las manos de los médicos (clientes) cumpla con todos los requisitos y condiciones esperados.

Volcano Corporation Costa Rica

En el 2010 Volcano Corporation estableció una planta en Costa Rica dedicada a operaciones de manufactura. La manufactura se divide en dos grandes líneas de producto: uno es relacionado con el cable guía, con un diámetro muy pequeño, que es introducido dentro del cuerpo y usado como guía para introducir otro tipo de dispositivos y el otro a catéteres de imagen mencionados anteriormente.

Actualmente la empresa la conforman alrededor de 700 empleados y aún hay procesos de manufactura en etapa de transferencia por lo que el crecimiento de la compañía es inminente.

Debido a la reciente apertura de la planta de manufactura, uno de los principales retos está relacionado con el fortalecimiento de los procesos de gestión de la calidad, con un impacto directo asociado en el mejoramiento de la satisfacción del cliente e indirecto en la consolidación de una posición líder en el mercado de terapia de imagen.

El método que maneja la planta de Costa Rica para medir la satisfacción del cliente es por medio del porcentaje de quejas recibidas de los clientes, es decir entre menos sea el porcentaje de quejas mayor es la satisfacción de los clientes.

1.1 Problemática

Recientemente, a raíz de un análisis organizacional y un estudio sobre quejas de clientes, se han identificado una serie de oportunidades de mejora asociadas principalmente a indicadores de eficiencia, calidad y costo. En este trabajo se hará énfasis y profundización en los aspectos directamente vinculados con la calidad de los procesos, los cuales afectan directamente la calidad del producto.

Puntualmente el problema por resolver es: mejorar deficiencias en procesos críticos que afectan la calidad del producto por medio de mejorar, controlar y monitorear mejor estos procesos. En la sección de desarrollo de este documento se detallan dichos procesos.

Entre las causas que se han asociado al problema están: proceso de recibo e inspección de materia prima, poca profundidad en el análisis y comunicación de las quejas de los clientes y dificultades en el proceso de documentación de cambios.

Entre las consecuencias o impactos debido a este problema se pueden mencionar: Se deben realizar hasta 70 horas extras para poder cumplir la demanda, 10% del producto debe enviarse de forma urgente lo que causa altos costos en transporte, un aproximado del 5% del producto es devuelto por mal funcionamiento.

Es hipótesis para este trabajo que consolidar un área y procesos de gestión de calidad robustos tendría un impacto directo en la calidad del producto y contribuiría a reducir la tasa porcentual de quejas de los clientes por mal funcionamiento.

De esta forma se estaría asegurando la satisfacción del cliente al certificar que cualquier producto que salga de la planta de manufactura de Costa Rica cumple con todos los altos estándares y especificaciones requeridas del producto.

1.2 Justificación del problema

Se propone realizar este proyecto para crear una propuesta de fortalecimiento del sistema de gestión de calidad a nivel de sus procesos de inspección de materia prima, de manejo de quejas y control de cambios. De este modo se persigue mejorar los niveles de calidad del producto manufacturado en la planta de Costa Rica, con impacto directo en la reducción de las quejas de los clientes, debido al mal funcionamiento de los dispositivos.

Los principales beneficios que se esperan son:

- Reducir la cantidad de quejas de los clientes.
- Mejorar los procesos de control de calidad.
- Mejorar la satisfacción de los clientes.
- Reducir costos debido a materia prima no conforme.

1.3 Objetivo general

El objetivo general de este proyecto es:

Desarrollar una propuesta de fortalecimiento del área de gestión de la calidad de la Empresa Volcano Corp, utilizando principios de gestión de proyectos, con el fin de mejorar la calidad de los procesos y productos manufacturados en Volcano Costa Rica.

1.4 Objetivos específicos

- Realizar un análisis de la situación actual con el fin de identificar mejoras para implementar la gestión de la calidad.

- Identificar los requisitos de calidad para el proyecto y sus entregables con el fin de establecer un proceso de planificación de la calidad acorde con el proyecto y sus retos.
- Establecer un plan de aseguramiento de la calidad para el proyecto, a fin de garantizar el cumplimiento de las métricas establecidas en el plan.
- Establecer los mecanismos de control de calidad para el proyecto a fin de monitorear el desempeño con respecto a las métricas y tomar acciones oportunas en caso de desviación.
- Definir una propuesta de plan de implementación para el esfuerzo con el fin de garantizar la existencia de una guía de trabajo a nivel de entregables, fechas y comunicaciones.

MARCO TEÓRICO

2.1 La Industria médica

La industria médica es una de las industrias más grandes del planeta. Se puede dividir en diversos sectores como por ejemplo, la farmacéutica, dispositivos médicos, seguros, tratamientos invasivos o no invasivos y otros.

El ser humano siempre va a buscar la forma y los medios necesarios para mantener una salud óptima y, de ser necesario, invertir el dinero que sea requerido para mejorar la salud y calidad de vida. Por esto es que la industria también es muy lucrativa y cada vez más empresas quieren entrar en este mercado y ofrecer productos que mejoren la calidad de vida y obtener buenas ganancias por el servicio o producto prestado.

“Los dispositivos médicos están inyectando una dosis de vitaminas a la economía de Costa Rica y se han posicionado como líderes de una nueva era industrial, algo que puede perdurar si el país se mantiene competitivo” (El Financiero, 2014).

Según la Promotora de Comercio Exterior (Procomer), justamente, en 2014 el equipo de precisión y médico asumió el liderazgo del valor total de las exportaciones por encima de los componentes electrónicos para microprocesadores (que representaron \$1.686 millones) y de la piña (\$877,7 millones).

En este momento, en el país están operando un total de 63 empresas de dispositivos médicos, que distribuyen sus trabajos en quince divisiones distintas; cincuenta y cinco provienen de Estados Unidos.

En Costa Rica, además de todos los empleos directos que este sector genera, adicionalmente brinda trabajo indirecto a miles de personas. Se ha identificado que incluso a nivel educativo, las universidades están modificando sus planes de estudio para incluir más información sobre esta industria, todo con el objetivo de ayudar a los alumnos a tener un mejor conocimiento sobre las diferentes directrices y regulaciones que se manejan, así como la estructura organizacional que maneja este tipo de empresas.

Al ser una industria que podría traer efectos muy adversos o fatales en los pacientes que utilizan los diferentes dispositivos médicos, este sector se rige por una serie de regulaciones internacionales y según las leyes de cada país. Es de suma importancia acatar en su totalidad todas estas normas para asegurar la satisfacción de los pacientes y mejorar su calidad de vida.

Uno de los entes regulatorios más importante es la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos).

“La FDA es responsable de: Proteger la salud pública mediante la regulación de los medicamentos de uso humano y veterinario, vacunas y otros productos biológicos, dispositivos médicos, el abastecimiento de alimentos en nuestro país, los cosméticos, los suplementos dietéticos y los productos que emiten radiaciones. Favorecer la salud pública mediante el fomento de las innovaciones de productos. Proveer al público la información necesaria, exacta, con base científica, que le permita utilizar medicamentos y alimentos para mejorar su salud.

La FDA regula:

Los alimentos, excepto la mayoría de los productos de carne y aves de corral, que son reglamentadas por el Departamento de Agricultura de los EE.UU.

- *Aditivos alimenticios.*

- *Fórmulas infantiles.*
- *Suplementos dietéticos.*
- *Medicamentos de uso humano.*
- *Vacunas, otros productos biológicos y de la sangre.*
- *Dispositivos médicos, desde artículos sencillos como depresores de lengua, hasta tecnologías complejas tales como marcapasos.*
- *Productos electrónicos que emiten radiaciones, tales como hornos de microondas y equipos de rayos X.*
- *Cosméticos.*
- *Alimentos, medicamentos y dispositivos para animales domésticos, animales de granja y otros animales.*
- *Productos derivados del tabaco” (FDA, 2015).*

Los dispositivos médicos para tratamiento de enfermedades cardiovasculares es un sector de mucha importancia por su enfoque en el tratamiento y detección de enfermedades relacionadas al corazón.

“Las enfermedades cardiovasculares (ECV) son un grupo de desórdenes del corazón y de los vasos sanguíneos, entre los que se incluyen: la cardiopatía coronaria: enfermedad de los vasos sanguíneos que irrigan el músculo cardíaco; las enfermedades cerebrovasculares: enfermedades de los vasos sanguíneos que irrigan el cerebro; las arteriopatías periféricas: enfermedades de los vasos sanguíneos que irrigan los miembros superiores e inferiores; la cardiopatía reumática: lesiones del músculo cardíaco y de las válvulas cardíacas debidas a la fiebre reumática, una enfermedad causada por bacterias denominadas estreptococos; las cardiopatías congénitas: malformaciones del corazón presentes desde el nacimiento; y las trombosis venosas profundas y embolias pulmonares: coágulos de sangre (trombos) en las venas de las piernas, que pueden desprenderse (émbolos) y alojarse en los vasos del corazón y los pulmones” (FDA, 2015).

Según la norma 820 de la FDA, se propone que el sistema de calidad contenga al menos los siguientes elementos que aseguran el cumplimiento de las distintas regulaciones internacionales y que además cerciora que el producto final se encuentre bajo las especificaciones y requerimientos del cliente final:

2.1.1 Entrenamiento: En esta sección se refiere al entrenamiento apropiado del personal y se deben establecer procedimientos para identificar los requerimientos de entrenamiento. Además, debe documentarse apropiadamente de modo que exista evidencia apropiada del entrenamiento. El personal entrenado debe entender los tipos de defectos que pueden causar si se realiza un trabajo inapropiado. La comunicación sobre el estado actual, a nivel de calidad, debe ser compartida con todos los niveles de la organización.

2.1.2 Control de Documentación: Se debe establecer un proceso para el control de documentos que son requeridos para realizar procesos de manufactura o de regulación. Los documentos deben ser previamente aprobados por el personal correspondiente antes de su uso. Una vez que el documento esté aprobado debe colocarse en todos los lugares donde debe ser usado. Si un documento se deja de usar se debe remover y eliminar de la lista de documentos vigentes. Si un documento debe ser actualizado, este debe ser aprobado previamente por el personal correspondiente antes de su uso. Para este cambio es indispensable proveer una descripción del cambio en el documento y la fecha en que queda efectivo el cambio luego de la aprobación; adicionalmente, el personal que usa el documento debe entrenarse en la actualización y guardar evidencia del entrenamiento correspondiente.

2.1.3 Identificación: Se deben crear y mantener procedimientos para identificar el producto durante todas sus etapas desde recibo, producción, distribución e instalación para prevenir mezclas de producto.

2.1.4 Trazabilidad: Se deben crear y mantener procedimientos para identificar cada lote, unidad de producto terminado y componentes, en el caso que lo

ameriten. La identificación de los componentes y equipos usados debe quedar como parte del historial de fabricación del producto (DHR por sus siglas en inglés).

2.1.5 Producción y control de procesos: Se deben desarrollar, conducir, controlar y monitorear los procesos de manufactura de los dispositivos para asegurarse que cumplan con las especificaciones. Los controles de proceso son requeridos para asegurar que los dispositivos se están fabricando de acuerdo con su especificación; dentro de los controles se deben tomar en cuenta los siguientes puntos:

Instrucciones de trabajo: Son documentos que definen y controlan la forma de hacer el proceso productivo.

Monitoreo y control de parámetros de proceso y características del dispositivo durante producción.

Control ambiental de suma importancia para asegurar que el dispositivo sea fabricado en un ambiente controlado para reducir o eliminar afectación a los pacientes por contagio debido a material sucio o no esterilizado correctamente.

2.1.6 Equipo: todo equipo utilizado debe cumplir con las especificaciones apropiadas. Según lo requerido, debe ser construido e instalado de forma que permita realizar mantenimientos ajustes y limpieza.

2.1.7 Calendario de Mantenimiento: se deben crear procedimientos y procesos de forma tal que sea posible realizar mantenimientos periódicos al equipo según su uso y criticidad.

2.1.8 Material de manufactura: Si el material de manufactura podría estar potencial mente defectuoso; deben existir procedimientos para remover este material de la línea de producción o limitar su uso para asegurar que no afecte la calidad del producto, si el material es movido de la línea por esta razón debe estar debidamente documentado.

2.1.9 Calibración de equipos: los equipos que utilicen parámetros como presión, temperatura, tiempo y otros, deberán ser calibrados según los estándares, para asegurar que estén cumpliendo de acuerdo con el rango requerido por la especificación del proceso o producto. Estas calibraciones deben ser periódicas según la criticidad del proceso en que se utilicen. Debe existir un registro donde muestren la evidencia de las calibraciones y el historial de los resultados; las acciones deben ser tomadas si el equipo es encontrado fuera de calibración. Dentro de las acciones están analizar si el producto manufacturado puede tener un problema de calidad y tomar las acciones correspondientes para que el producto no llegue al cliente final.

2.1.10 Validación de procesos: Si un proceso no puede ser verificado al 100% en la línea por costos o por complejidad, existe la posibilidad de validar un proceso mediante pruebas que comprueben que es lo suficientemente estable para reproducir piezas, constantemente, de acuerdo con la especificación. Si existen parámetros de proceso como los explicados anteriormente, se deben crear procedimientos para su monitoreo y de esta forma confirmar que se continúan manteniendo a través del tiempo. Si se realizan cambios mayores en el proceso de manufactura, la línea debe ser revalidada nuevamente para asegurar que el cambio no afecta los requerimientos del producto.

Producto no conforme: se refiere al producto que no cumple con las especificaciones y deben existir procesos y procedimientos para la identificación adecuada, segregación y disposición de este tipo de material. Las evaluaciones deben ser realizadas y documentadas apropiadamente.

Etiquetado del producto: Deben existir procedimientos y procesos para el etiquetado del producto y ser inspeccionado para asegurar que se puede mantener legible a través del tiempo, hasta que sea usado por el cliente final. Estas deben ser almacenadas de modo que no se den mezclas de etiquetas de productos distintos; los procedimientos y procesos son requeridos para asegurar el almacenamiento correcto.

2.1.11 Empaque del producto: Deben establecerse procesos para el empaque adecuado del producto, de modo que se pueda prevenir cualquier daño de transporte, almacenamiento y distribución antes del uso del cliente final.

2.1.12 Control de compras: Los procedimientos y procesos deben ser creados para el control apropiado de los materiales comprados, para asegurar que estos cumplan con los requerimientos de fabricación. Además, se deben mantener registros controlados de trazabilidad de los materiales comprados al suplidor y documentación que evidencia que se compraron cumpliendo los requerimientos establecidos para cada material. Finalmente debe existir un proceso de selección de suplidores que confirme que el suplidor es capaz de cumplir con los requerimientos exigidos.

2.1.13 Acciones correctivas y preventivas: La empresa que manufactura debe establecer procesos y procedimientos para para implementar acciones correctivas y preventivas sobre: operaciones de trabajo, auditorías de calidad, producto retornado, quejas de clientes y cualquier otro mecanismo para análisis de producto no conforme.

2.2 Marco institucional

Antecedentes de la institución

Volcano Corporation es líder global en dispositivos de imagen intravascular para las secciones coronarias y periféricas; adicionalmente ofrece una amplia gama de dispositivos para terapia periférica. La alta tecnología en imagen que posee, ofrece amplia información a los médicos que lo usan y son dispositivos no invasivos; es decir, no requiere realizar complejas operaciones para su uso.

En el 2012, Volcano Corporation abre su primer planta de manufactura fuera de los Estados Unidos; esto lo hace en Coyol de Alajuela, Costa Rica y genera empleo a más de 800 personas. Se realizó la transferencia de varios procesos de manufactura de Rancho Cordova, CA a Costa Rica.

La planta de Costa Rica se encuentra dividida organizacionalmente en dos sectores: Catéteres de imagen y cables guía.

En el 2015 Volcano Corporation es adquirida por la compañía Philips como movimiento estratégico para mejorar su posición en el mercado de imágenes médicas.

En estos momentos se encuentran en proceso importantes cambios organizacionales por motivo de esta unión de empresas.

Adicionalmente se trabaja de forma extensa por mejorar los procesos productivos y cómo estabilizarlos. Debido al poco tiempo que llevan de estar instalados en el país, las diferentes mejoras están relacionadas, tanto a la mejora de la calidad del producto, la eficiencia de sus procesos productivos.

La planta de manufactura de Costa Rica cuenta con una gran calidad de material humano, que hace de esta la mejor planta de Volcano Corporation. Genera la confianza en que todos los retos y mejoras pueden ser realizados gracias al buen planeamiento y trabajo en equipo que la compañía posee; hace esto una de sus más grandes virtudes para el éxito actual.

Dentro de su estructura la planta de manufactura de Costa Rica cuenta con un área dedicada a la transferencia de productos desde otras plantas de manufactura

y a la introducción de productos nuevos con su respectivo proceso de manufactura.

Misión y visión

La misión de Volcano Corporation es: Mejorar la vida de los pacientes alrededor del mundo (Volcano, 2015)

La visión de Volcano Corporation es: A través de la innovación y dedicación a nuestros valores, nosotros buscamos proveer los medios de soluciones terapéuticas que permita a los pacientes vivir una larga vida en las mejores condiciones (Volcano, 2015).

Estructura organizativa

La estructura organizativa está compuesta por un vicepresidente y un gerente de operaciones y seis departamentos de soporte, como se muestra en la Figura 1.

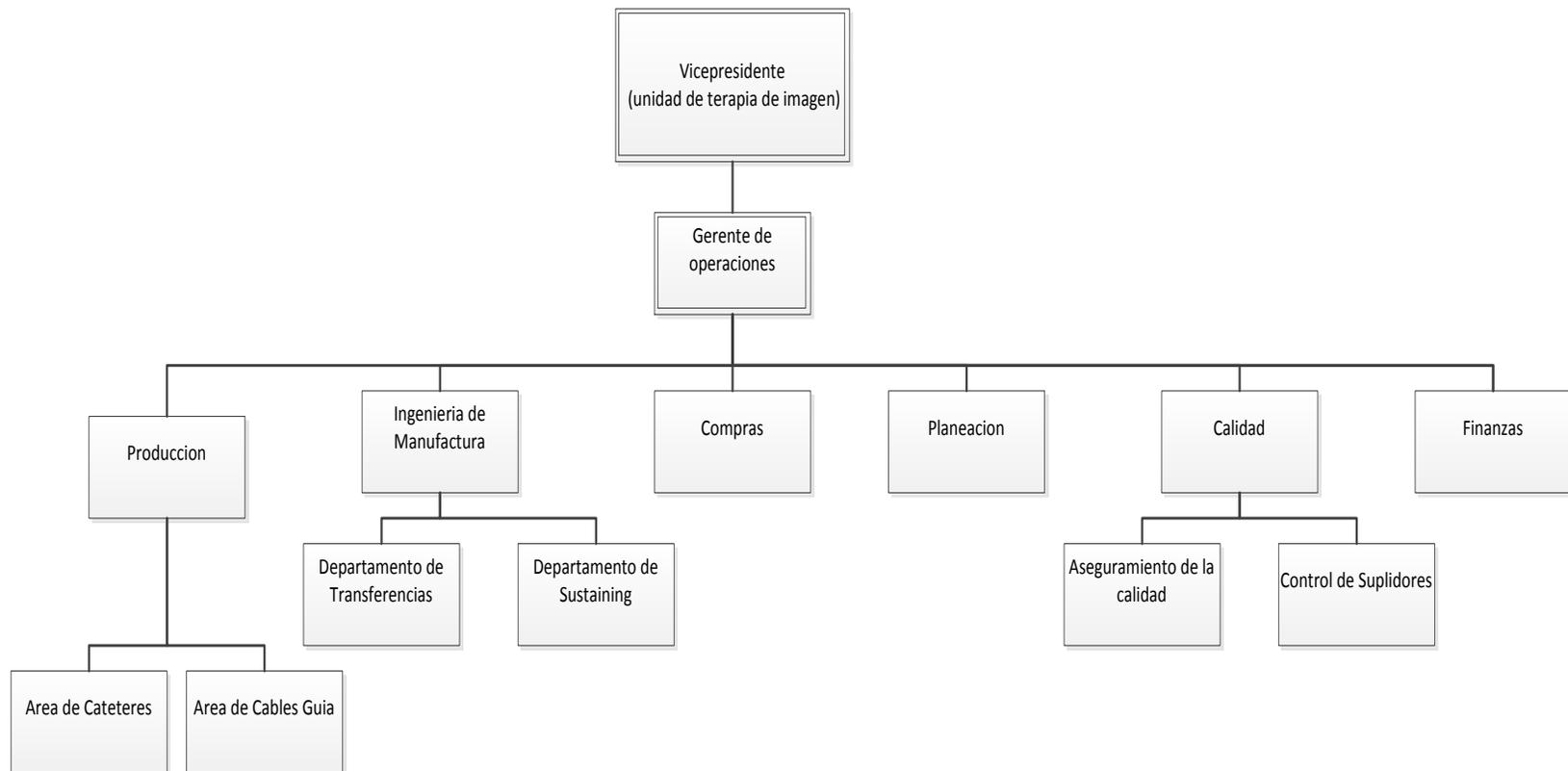


Figura 1 Estructura Organizativa; Fuente: Elaboración Propia

Productos que ofrece

Los principales productos que ofrece la compañía se pueden mencionar los siguientes:

- **Imágenes de ultra sonido:** Este es un catéter basado en un sistema que permite a los médicos obtener imágenes de las venas, con algún tipo de problemas, desde dentro de la arteria.
- **Fisiología coronaria:** El producto se refiere a un cable guía basado en una tecnología que analiza la presión y flujo de la sangre desde dentro de la vena. Las mediciones que este producto provee al médico le ayuda como guía para ofrecer un tratamiento adecuado al paciente.

Teoría de Administración de Proyectos

Proyecto

“Un proyecto es un esfuerzo temporal que se lleva a cabo para crear un producto, servicio o resultado único. La naturaleza temporal de los proyectos implica que un proyecto tiene un principio y un final definidos. El final se alcanza cuando se logran los objetivos del proyecto, cuando se termina el proyecto porque sus objetivos no se cumplirán o no pueden ser cumplidos, o cuando ya no existe la necesidad que dio origen al proyecto” (PMBOK, 2013).

Un proyecto puede generar:

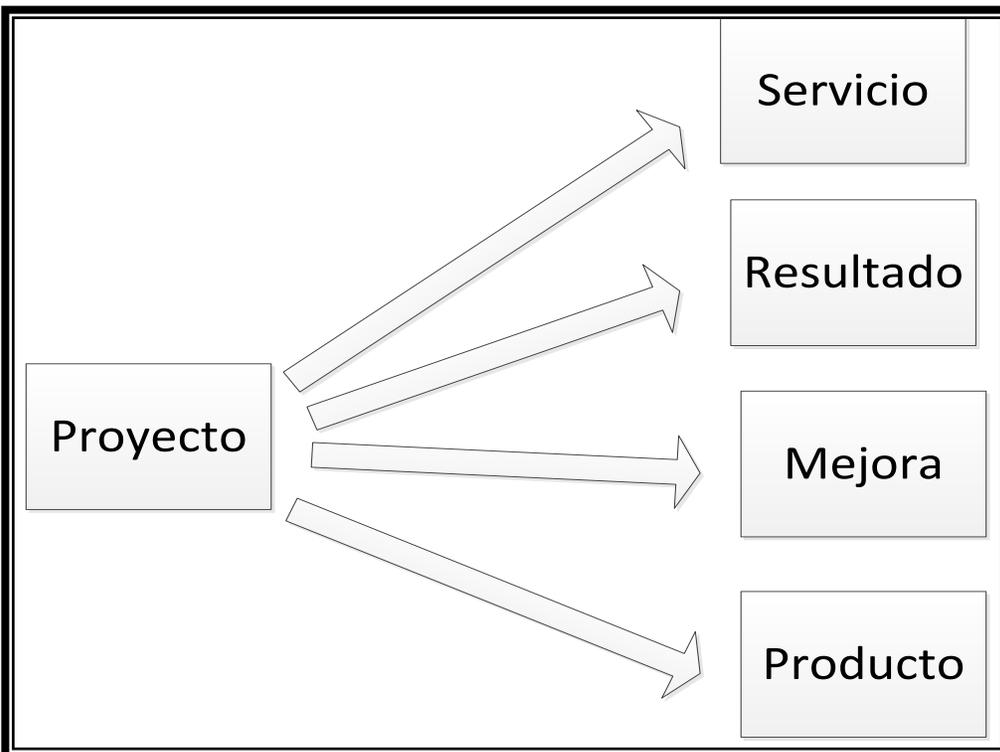


Figura 2. Resultados de un proyecto; Fuente: Elaboración propia

Administración de proyectos

“La dirección de proyectos es la aplicación de conocimientos, habilidades, herramientas y técnicas a las actividades del proyecto para cumplir con los requisitos del mismo. Se logra mediante la aplicación e integración adecuadas de los 47 procesos de la dirección de proyectos, agrupados de manera lógica, categorizados en cinco Grupos de Procesos. Estos cinco Grupos de Procesos son:

- *Inicio.*
- *Planificación.*
- *Ejecución.*
- *Monitoreo y control.*
- *Cierre” (Lledó Pablo, 2013).*

2.2.7 Ciclo de vida de un proyecto

“El ciclo de vida de un proyecto es la serie de fases por las que atraviesa un proyecto desde su inicio hasta su cierre. Las fases son generalmente secuenciales y sus nombres y números se determinan en función de las necesidades de gestión y control de la organización u organizaciones que participan en el proyecto, la naturaleza propia del proyecto y su área de aplicación. Las fases se pueden dividir por objetivos funcionales o parciales, resultados o entregables intermedios, hitos específicos dentro del alcance global del trabajo o disponibilidad financiera. Las fases son generalmente acotadas en el tiempo, con un inicio y un final o punto de control. Un ciclo de vida se puede documentar dentro de una metodología. Se puede determinar o conformar el ciclo de vida del proyecto sobre la base de los aspectos únicos de la organización, de la industria o de la tecnología empleada. Mientras que cada proyecto tiene un inicio y un final definido, los entregables específicos y las actividades que se llevan a cabo variarán ampliamente dependiendo del proyecto. El ciclo de vida proporciona el marco de referencia básico para dirigir el proyecto, independientemente del trabajo específico involucrado.

Los enfoques de los ciclos de vida de los proyectos pueden variar continuamente desde enfoques predictivos u orientados a plan hasta enfoques adaptativos u orientados al cambio” (PMBOK, 2013).

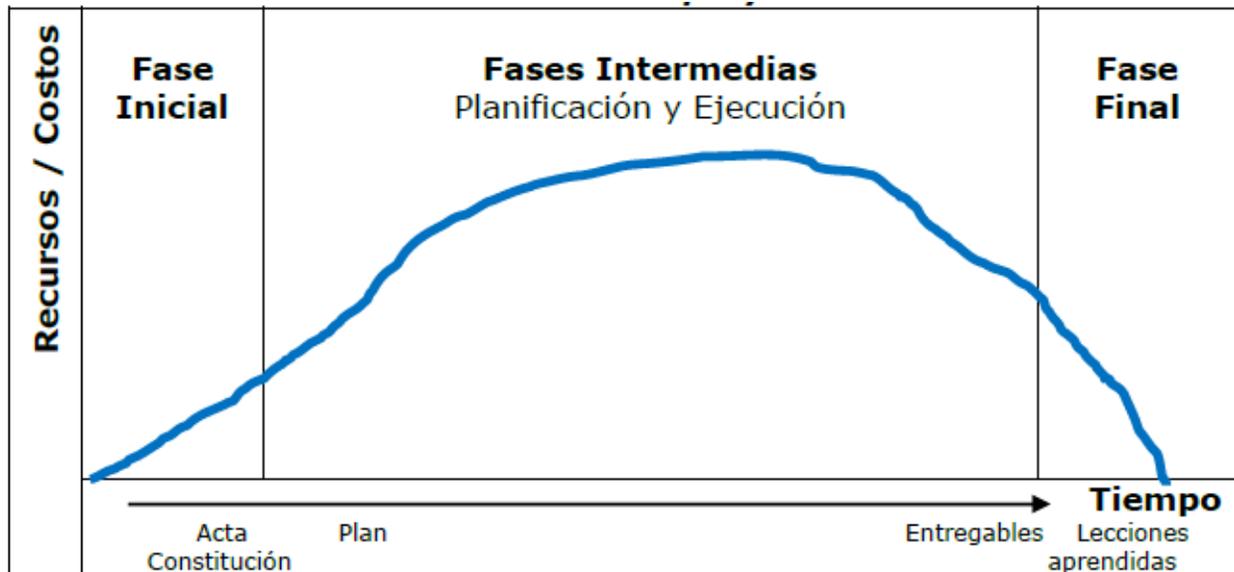


Figura 3. Ciclo de Vida de un proyecto. Fuente: Lledó, Pablo (2013).

2.2.8 Procesos en la Administración de Proyectos

Se mencionan cinco grupos de procesos de la dirección de proyectos:

Procesos de inicio: se definen los objetivos del proyecto, se identifican a los principales interesados, se nombra al DP y se autoriza formalmente el inicio del proyecto.

- **Procesos de planificación:** se define el alcance del proyecto, se refinan los objetivos y se desarrolla el plan para la dirección del proyecto, que será el curso de acción para un proyecto exitoso.
- **Procesos de ejecución:** se integran todos los recursos a los fines de implementar el plan para la dirección del proyecto.
- **Procesos de seguimiento y control:** se supervisa el avance del proyecto y se aplican acciones correctivas.
- **Procesos de cierre:** se formaliza con el cliente la aceptación de los entregables del proyecto.



Figura 4. Procesos de la dirección de proyectos. Fuente: Lledó, Pablo (2013)

2.2.9 Áreas del conocimiento de la Administración de Proyectos

Existen diez áreas del conocimiento:

1. **Gestión de la integración:** procesos y actividades para 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.
2. **Gestión del alcance:** Incluye los procesos necesarios para garantizar que el proyecto contenga todo el trabajo requerido para lograr un proyecto con éxito.
3. **Gestión del tiempo:** Describe los procesos necesarios para la terminación del proyecto en el tiempo estipulado.

4. Gestión del costo: Contiene los procesos relacionados a planificar, estimar, presupuestar y controlar los costos para que el proyecto se concluido dentro del presupuesto aprobado.

5. Gestión de la Calidad: La gestión de la calidad involucra los procesos y actividades de la organización que establecen las políticas de calidad y las responsabilidades de calidad para que el proyecto cumpla las necesidades por las que fue creado.

6. Gestión de los Recursos Humanos: Describe los procesos que organizan y dirigen el equipo que tiene a su cargo el proyecto.

7. Gestión de las comunicaciones: Esta gestión posee los procesos que aseguran que la planificación, recopilación y distribución de la información sean oportunos y adecuados.

8. Gestión de los riesgos: Muestra los procesos necesarios para planificar los riesgos, identificarlo, dar las respuestas y control a los riesgos del proyecto.

9. Gestión de las adquisiciones: Está referida a los procesos de compra o adquisiciones de productos, servicios o resultados, así como para contratar procesos de dirección.

10. Gestión de los interesados: procesos necesarios para identificar a las personas, grupos u organizaciones que pueden afectar o ser afectados por el proyecto.

Estas áreas no son islas independientes entre sí, sino que generalmente están interrelacionadas.

3.0 MARCO METODOLÓGICO

Este trabajo realizará una propuesta para implementar el área de gestión de calidad. Para realizar una investigación de este tipo se indica a continuación la metodología por ser usada:

3.1 Fuentes de información

Las fuentes de información son todos los recursos y técnicas disponibles para buscar y encontrar la información requerida para el proyecto. Es donde se encuentra la información, que va a ser necesitada por el investigador y luego será utilizada según los requerimientos de la investigación. Para este trabajo se utilizarán las fuentes de información descritas a continuación:

3.2 Fuentes primarias

Las fuentes primarias *“se refieren a aquellos portadores originales de la información que no han retransmitido o grabado en cualquier medio o documento la información de interés. Esta información de fuentes primarias la tiene la población misma. Para extraer los datos de esta fuente se utiliza el método de encuesta, entrevista, experimental o por observación”* (Eyssautier, 2002). Para efectos de esta investigación se utilizarán:

3.2.1 Entrevistas

La entrevista será una de las fuentes primarias para la recolección de información a funcionarios de la organización que permitirá entender las necesidades actuales y el estado actual de la organización; esto ayudará a generar ideas para crear la metodología de calidad más apropiada para la organización.

3.2.2 Juicio de expertos

Esta fuente primaria será utilizada para obtener información valiosa de acuerdo con la experiencia de las personas con mayor conocimiento en el tema de calidad para la organización en la que se desarrolla esta investigación.

3.2.3 Fuentes secundarias

Se refieren a todos aquellos portadores de datos e información que han sido previamente retransmitidos o grabados en cualquier documento y que utiliza el medio que sea. Esta información se encuentra a disposición de cualquier investigador que la necesite (Eyssautier, 2010). Las fuentes secundarias que se utilizarán en la presente investigación serán:

3.2.3.1 Literatura especializada

Se consultará de forma periódica literatura sobre Administración de proyectos y acerca de Gestión de calidad en fuentes tales como:

- Libros.
- Artículos de revista técnicos.
- Tesis de maestría.
- Información histórica

3.2.3.2 Internet

La herramienta de internet brindará espacios bastantes útiles y variados de sitios especializados en materia de la administración de proyectos, así como información actualizada sobre el manejo de portafolio de proyectos.

El resumen de las fuentes de información que se utilizarán en este proyecto se presenta en el Cuadro 1:

Cuadro 1 Fuentes de Información Utilizadas

Objetivos	Fuentes de información	
	Primarias	Secundarias
Realizar un análisis de la situación actual con el fin de identificar mejoras para implementar la gestión de la calidad.	Entrevista al departamento de calidad y al departamento de mercadeo	Literatura Especializada como: Reportes de quejas anteriores. PMBOK 2013. Six Sigma Black belt
Identificar los requisitos de calidad para el proyecto y sus entregables con el fin de establecer un proceso de planificación de la calidad acorde al proyecto y sus retos.	Juicio de expertos por medio de encuestas se obtendrá la información necesaria.	Literatura Especializada como: Lledó, Pablo 2013. Informe de requisitos corporativos 2015. Norma 820 de la FDA
Establecer un plan de aseguramiento de la calidad para el proyecto, a fin de garantizar el cumplimiento de las métricas establecidas en el plan.	Juicio de Expertos por medio de encuestas.	Literatura Especializada Requisitos ISO14001 Norma 820 de la FDA
Establecer los mecanismos de control de calidad para el proyecto a fin de monitorear el desempeño con respecto a las métricas y tomar acciones oportunas en caso de desviación.	Juicio de expertos por medio de encuestas se obtendrá la información necesaria	Literatura Especializada: PMBOK, 2013 Norma 820 de la FDA
Definir una propuesta de plan de implementación para el esfuerzo con el fin de garantizar la existencia de una guía de trabajo a nivel de entregables, fechas y comunicaciones.	Entrevista	Internet

3.2.4 Métodos de investigación

3.2.4.1 Método analítico

“El método analítico es aquel método de investigación que consiste en la desmembración de un todo, descomponiéndolo en sus elementos para observar las causas, la naturaleza y los efectos. El análisis es la observación y examen de un hecho en particular. Es necesario conocer la naturaleza del fenómeno y objeto que se estudia para comprender su esencia” (Ortiz, Pilar, 2002, p.64).

3.2.4.2 Método descriptiva mixta

Su fin primordial es *“reseñar las características de un fenómeno existente”* (Salkind, 1998). Este tipo de investigación permitirá obtener una descripción bastante realista de la situación actual del área funcional de calidad. Los resultados de este método serán de gran ayuda para definir la metodología más adecuada para la organización.

3.2.4.3 Método de Observación Directa

Se basa en observar el objeto de estudio de manera directa con el medio y con los individuos que participen para asimilar en detalle el conjunto de datos, hechos y fenómenos para su respectiva documentación.

3.2.4.4 Método estadístico

Recopila, elabora e interpreta datos numéricos para llegar a conclusiones. Se concentra en el cálculo del muestreo y en la interpretación de los datos recopilados.

En el cuadro N° 2 se puede apreciar los métodos de investigación que se van a emplear para el desarrollo de los objetivos definidos para este proyecto.

Cuadro N°2: Métodos de Investigación Utilizadas

Objetivos	Métodos de investigación			
	Analítico	Descriptivo Mixto	Observación Directa	Estadístico
Realizar un análisis de la situación actual con el fin de identificar mejoras para implementar la gestión de la calidad.		Utilizado para entender estado actual usando las herramientas que permitan cuantificar o dimensionar el fenómeno en análisis.	Deducir procesos actuales por medio de la técnica de análisis de Spaguetti.	
Identificar los requisitos de calidad para el proyecto y sus entregables con el fin de establecer un proceso de planificación de la calidad acorde al proyecto y sus retos.		Analizando la información para definir los requisitos y posibles formas de lograrlos.		
Establecer un plan de aseguramiento de la calidad para el proyecto, a fin de garantizar el cumplimiento de las métricas establecidas en el plan.	Análisis analítico para entender causas y posibles mejoras.			Obtener información estadística que sustente las características de aseguramiento de calidad.

Objetivos	Métodos de investigación			
	Analítico	Descriptivo Mixto	Observación Directa	Estadístico
Establecer los mecanismos de control de calidad para el proyecto a fin de monitorear el desempeño con respecto a las métricas y tomar acciones oportunas en caso de desviación.		Utilizar las herramientas de análisis para encontrar causa raíz y como atacarla o monitorearla.		Análisis para determinar rangos de control.
Definir una propuesta de plan de implementación para el esfuerzo con el fin de garantizar la existencia de una guía de trabajo a nivel de entregables, fechas y comunicaciones.		Utilizando las herramientas de solución de problemas.	Observar sistema actual para desarrollar propuesta.	

Herramientas

Las herramientas que se utilizarán en el desarrollo de la metodología de gestión de proyectos se describen a continuación:

Entrevista

Una entrevista es una manera formal o informal de obtener información acerca de los interesados, a través de un diálogo directo con ellos. Se realiza habitualmente haciendo preguntas, preparadas o espontáneas, y registrando las respuestas. Las

entrevistas se realizan a menudo de manera individualizada, pero también pueden implicar a varios entrevistados. Entrevistar a participantes con experiencia en el proyecto, así como a interesados y expertos en la materia, puede ayudar a identificar y ayudar a identificar y definir las características y funciones de los entregables esperados del proyecto. (PMBOK, 2013).

Juicio de expertos

El juicio de expertos se aplica a todos los detalles técnicos y de gestión a lo largo de este proceso. Esta experiencia puede ser proporcionada por cualquier grupo o individuo con conocimientos o formación especializados, y se encuentra disponible a través de diferentes fuentes. (PMBOK 2013).

Diagramas de flujo

Diagramas de Flujo, también denominados mapas de procesos, porque muestran la secuencia de pasos y las posibilidades de ramificaciones que existen en un proceso que transforma una o más entradas en una o más salidas. Los diagramas de flujo muestran las actividades, los puntos de decisión, las ramificaciones, las rutas paralelas y el orden general de proceso (PMBOK, 2013).

Diagrama Causa-Efecto

También conocidos como diagramas de espina de pescado o diagramas de Ishikawa. El enunciado del problema, colocado en la cabeza de la espina de pescado, se utiliza como punto de partida para trazar el origen del problema hacia su causa raíz. Típicamente, el enunciado describe el problema como una brecha que se debe cerrar o como un objetivo que se debe lograr. El mecanismo para encontrar las causas consiste en considerar el problema y preguntarse “por qué” hasta que se llegue a identificar la causa raíz o hasta que se hayan agotado las opciones razonables en cada diagrama de espina de pescado. Con frecuencia los diagramas de espina de pescado son útiles para relacionar los efectos no deseados vistos como variación especial de una causa posible sobre la que los equipos de proyecto deben implementar acciones correctivas, de modo que se pueda eliminar la variación especial en el diagrama de control (PMBOK, 3013).

Diagrama de Pareto

Los diagramas de Pareto son una forma particular de un diagrama de barras verticales y se utilizan para identificar las pocas fuentes clave responsables de la mayor parte de los efectos de los problemas. Las categorías que se muestran en el eje horizontal representan una distribución probabilística válida que cubre el 100% de las observaciones posibles. Las frecuencias relativas de cada una de las causas especificadas recogidas en el eje horizontal van disminuyendo en magnitud, hasta llegar a una fuente por defecto denominada “otros” que recoge todas las causas no especificadas. Por lo general, el diagrama de Pareto se organiza en categorías que miden frecuencias o consecuencias. (PMBOK 2013).

En el cuadro N° 3 se definen las herramientas por utilizar para cada objetivo propuesto.

Cuadro N° 3: Herramientas utilizadas

Objetivos	Herramientas
Realizar un análisis de la situación actual con el fin de identificar mejoras para implementar la gestión de la calidad.	Entrevista Juicio de Expertos Diagrama de flujo Pareto.
Identificar los requisitos de calidad para el proyecto y sus entregables con el fin de establecer un proceso de planificación de la calidad acorde al proyecto y sus retos.	Entrevista Juicio de expertos.
Establecer un plan de aseguramiento de la calidad para el proyecto, a fin de garantizar el cumplimiento de las métricas establecidas en el plan.	Causa – efecto.
Establecer los mecanismos de control de calidad para el proyecto a fin de monitorear el desempeño con respecto a las métricas y tomar acciones oportunas en caso de desviación.	Causa – efecto Diagrama de flujo Pareto.
Definir una propuesta de plan de implementación para el esfuerzo con el fin de garantizar la existencia de una guía de trabajo a nivel de entregables, fechas y comunicaciones.	Entrevista Juicio de expertos. Diagrama de flujo Pareto.

3.2.4.5 Supuestos y restricciones.

Los Supuestos y restricciones y su relación con los objetivos del proyecto final de graduación se ilustran en el cuadro 4, a continuación:

Cuadro 2 Supuestos y restricciones

Objetivos	Supuestos	Restricciones
Realizar un análisis de la situación actual con el fin de identificar mejoras para implementar la gestión de la calidad.	Personal disponible. No hay información restringida.	No incluye para aéreas o procesos que se encuentran relacionados con el mercadeo, ventas o distribución.
Identificar los requisitos de calidad para el proyecto y sus entregables con el fin de establecer un proceso de planificación de la calidad acorde al proyecto y sus retos.	Los requisitos no están fuera del alcance de este proyecto.	Los requisitos no deben entrar en conflicto con las políticas Corporativas.
Establecer un plan de aseguramiento de la calidad para el proyecto, a fin de garantizar el cumplimiento de las métricas establecidas en el plan.	Los estándares de calidad mínimos establecidos están siendo utilizados actualmente.	Plan de acción para ser implementado solo en Costa Rica.
Establecer los mecanismos de control de calidad para el proyecto a fin de monitorear el desempeño con respecto a las métricas y tomar acciones oportunas en caso de desviación.	Se tienen las herramientas adecuadas para mediciones de control.	No incluye para aéreas o procesos que se encuentran actualmente en transferencia.
Definir una propuesta de plan de implementación para el esfuerzo con el fin de garantizar la existencia de una guía de trabajo a nivel de entregables, fechas y comunicaciones.	Plan de acción es aceptado por alta gerencia.	Plan de acción para ser implementado solo en Costa Rica.

3.2.4.6 Entregables

Un entregable es cualquier producto, resultado o capacidad de prestar un servicio, único y verificable, que debe producirse para terminar un proceso, una fase o un proyecto. Los entregables son componentes tangibles completados para alcanzar los objetivos del proyecto y pueden incluir elementos del plan para la dirección del proyecto. (PMBOK, 2013).

En el cuadro N° 5 se definen los entregables para cada objetivo propuesto.

Cuadro N°5: Entregables

Objetivos	Entregables
Realizar un análisis de la situación actual con el fin de identificar mejoras para implementar la gestión de la calidad.	Informe con mejoras identificadas.
Identificar los requisitos de calidad para el proyecto y sus entregables con el fin de establecer un proceso de planificación de la calidad acorde con el proyecto y sus retos.	Requisitos de calidad de los interesados del proyecto.
Establecer un plan de aseguramiento de la calidad para el proyecto, a fin de garantizar el cumplimiento de las métricas establecidas en el plan.	Sistema de aseguramiento de la calidad por utilizar.
Establecer los mecanismos de control de calidad para el proyecto a fin de monitorear el desempeño con respecto a las métricas y tomar acciones oportunas en caso de desviación.	Métodos de Control de Calidad.
Definir una propuesta de plan de implementación para el esfuerzo con el fin de garantizar la existencia de una guía de trabajo a nivel de entregables, fechas y comunicaciones.	Plan de acción para implementación de mejoras.

DESARROLLO

4.1. Identificar oportunidades de mejora procesos

Con el fin de identificar la situación actual y proponer las mejoras correspondientes para la gestión de la calidad y tener un panorama general, se llevó a cabo un cuestionario/ entrevista a tres áreas críticas de la compañía, como lo son; Área de Calidad, Área de Producción y Área de ingeniería.

Los datos obtenidos aunque responden a opiniones y perspectivas personales, reflejan coincidencia en opinión a deficiencias en el sistema de calidad actual; estos tienen un rol muy importante sobre el estado actual del sistema de calidad.

En el anexo 4. *“Entrevista sobre situación actual”*. Se pueden encontrar las preguntas realizadas como parte de la entrevista para su referencia. De acuerdo con las respuestas se obtuvieron los porcentajes de cada pregunta para su debido análisis y de esta manera poder determinar tendencias y coincidencias sobre las oportunidades de mejora.

De las respuestas aportadas se cuantifican los resultados para su análisis, luego del estudio de estos resultados se pueden obtener las siguientes conclusiones:

Las preguntas 5 y 8 fueron realizadas con el fin de determinar el nivel de comunicación que se da a los distintos niveles de la organización. Las figuras 5 y 6 muestran los porcentajes de respuesta para estas dos preguntas.

Sabe cual es el porcentaje de quejas de los clientes internos y externos sobre el producto en que trabaja?

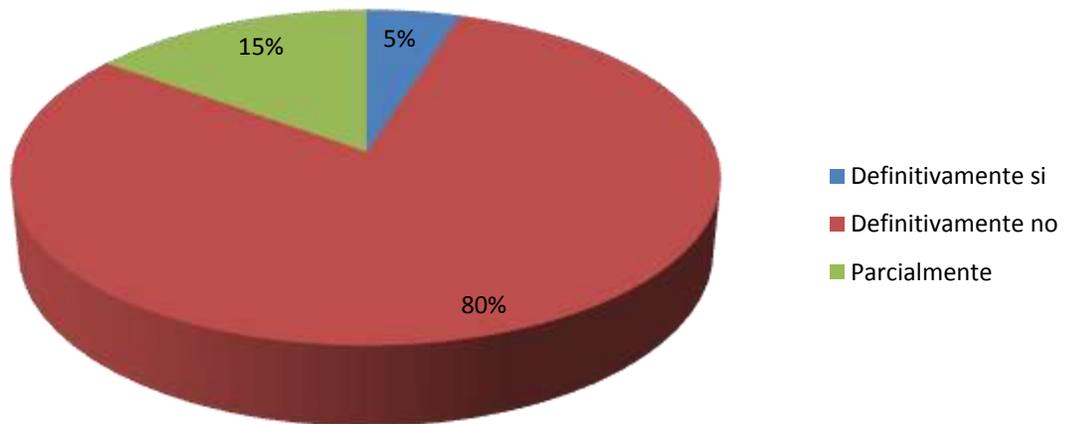


Figura 5: Resultados

Se le comunica con Frecuencia los resultados de calidad de la empresa?

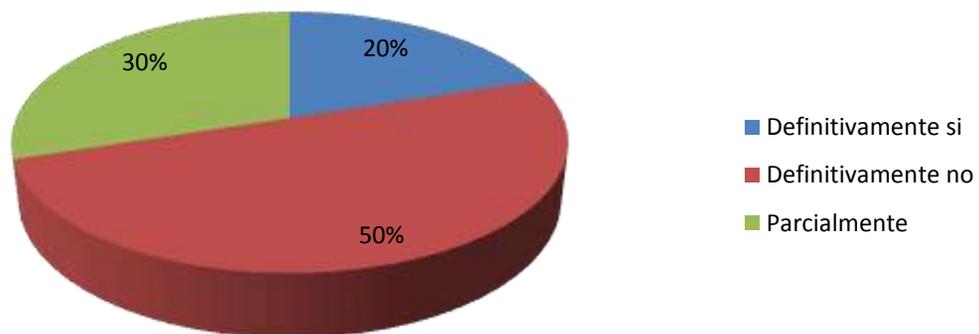


Figura 6: Resultados

Se puede observar claramente que no hay una buena comunicación en todos los niveles de la empresa y que no se da una retroalimentación adecuada sobre el nivel de calidad actual de la compañía y que adicionalmente no se tiene una idea clara de cómo los clientes perciben el producto.

Adicionalmente el análisis muestra que la mayoría de personas que usaron la respuesta “definitivamente no” pertenecen al área de producción siendo en su mayoría operarios y técnicos.

La pregunta 3, de la entrevista, fue una pregunta de respuesta libre. Sin embargo, las respuestas de los entrevistados fueron muy similares viéndose así una clara tendencia de problemas debido a materia prima. Los resultados se muestran en la figura 7.

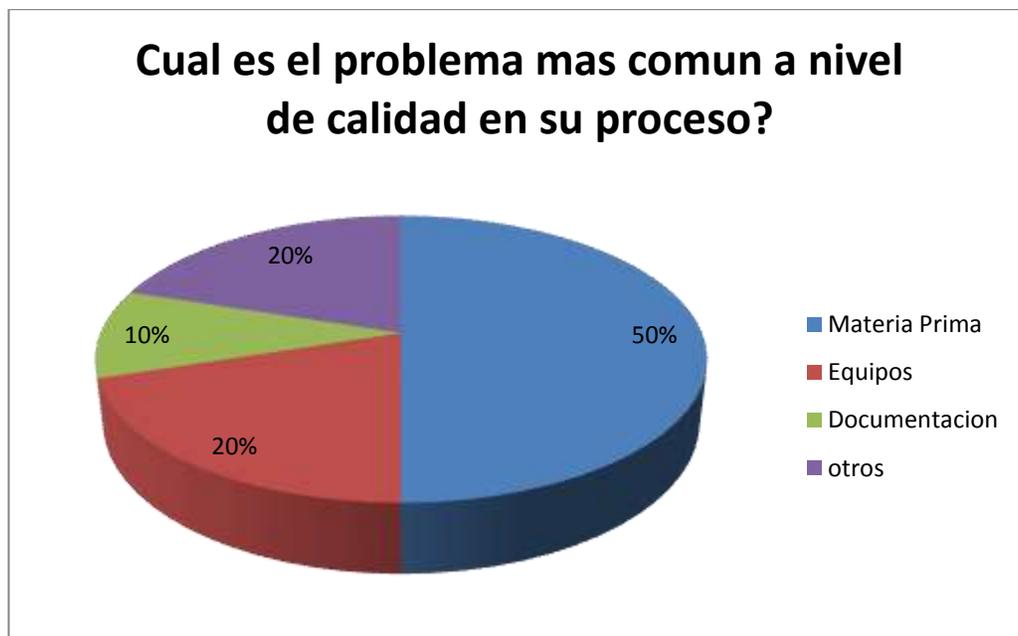


Figura 7: resultados

Sobre la pregunta: “*Qué mejora en el sistema haría más fácil su trabajo y con mayor calidad?*”, las respuestas fueron diversas. Sin embargo, los departamentos de calidad e ingeniería coincidieron en un 20% en proponer como mejora el

sistema de cambios de documentación; ya que al ser industria medica la trazabilidad y documentación de todos los procesos y productos es crítico que se haga de forma adecuada y es muy controlado por los distintos entes regulatorios de la industria. Por esto cada cambio en procedimientos de manufactura o inspecciones es muy delicado. Este proceso según los resultados y conversaciones con los entrevistados no es muy ágil ya que toma mucho tiempo llevar a cabo un cambio de documentación afectando en sí el tiempo de respuesta cuando un problema de calidad aparece.

4.1.2 Flujo actual del proceso

Como parte del análisis de la situación actual se muestra en la figura 18 un diagrama de bloques del proceso en general el cual inicia con el recibo de componentes y pasa por distintas estaciones o sub-ensambles para luego ser empacado y enviado a bodega, luego según los requerimientos de la demanda se envía a centros de distribución o directamente a clientes.

La mayoría de problemas de proceso relacionados a calidad o producción se dan durante los sub-ensambles ya que se reportan muy pocos problemas relacionados a esto en las últimas fases del proceso.

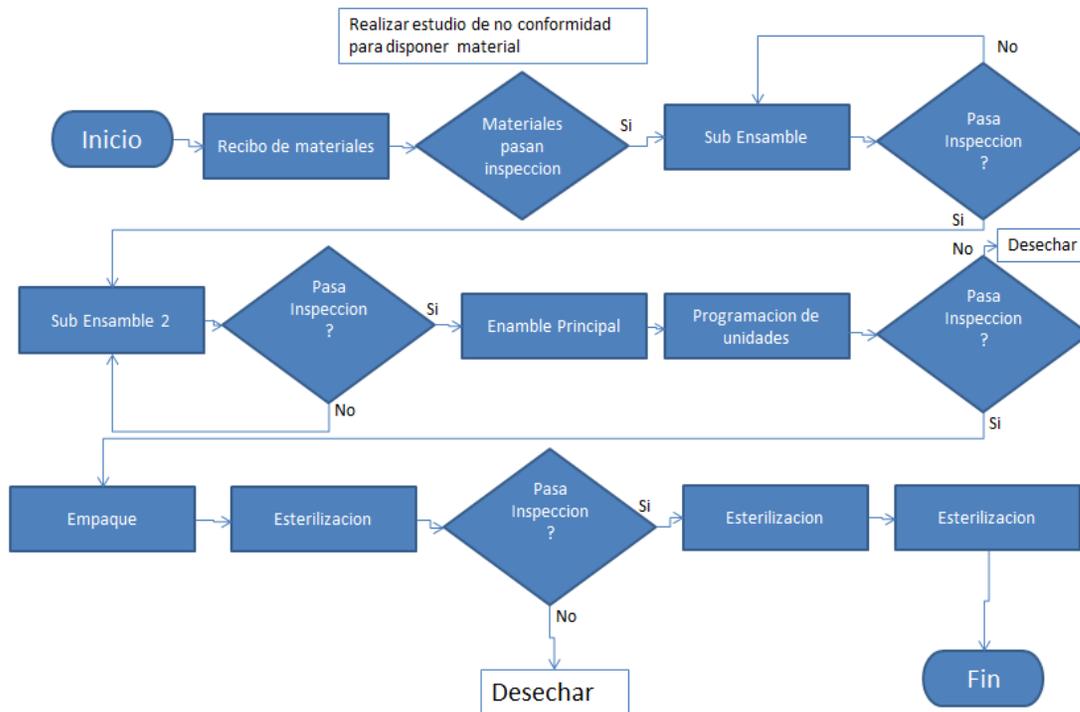


Figura 8: Diagrama de Flujo General, proceso de manufactura

4.1.3 Métricas actuales

Revisando el estado actual se puede observar que el nivel de calidad es bastante alto, no obstante es susceptible de mejora. El porcentaje de no conformidades es muy bajo, es decir producto que tiene algún tipo de problema que debe ser evaluado para asegurar que no tiene un efecto que podría ser de daño para el paciente.

En cuanto a la cantidad de quejas no existe una meta ni forma de controlar clara por lo que existe un sesgo entre la experiencia del cliente con el producto y su manufactura. La siguiente tabla muestra los valores de los últimos tres meses en estas áreas:

Cuadro 6: Porcentajes

Ítem	Promedio de los últimos tres meses
% de No conformidades	2%
% de Quejas de Clientes	No definido
Eficiencia	98%

4.1.4 Mejoras identificadas:

Luego del análisis de las diferentes fuentes de información se pueden identificar las siguientes mejoras:

La calidad es el aspecto más importante de la industria médica y en particular para la compañía, para asegurarse que se da una excelencia operacional o para llegar a esta se debe propagar este pensamiento a todos los niveles siendo de gran importancia compartir esta información sobre todo con el departamento de producción desde la gerencia hasta y con más importancia los operarios de producción, ya que de ellos hacen los productos y por consiguiente su calidad. Por esto se debe crear una estrategia de comunicación efectiva a todos los niveles de la organización en el tema de calidad, tanto el estado actual y cuál es el estado deseado y la estrategia para llegar a él.

Basado en los datos recopilados se debe definir y mejorar la calidad de los proveedores así como los controles de los mismos por parte de Volcano Corporation, ya que estos generan la mayor cantidad de paros de línea y producto no conforme, debido a que en algunos casos no cumplen con los requisitos básicos necesarios para generar dispositivos de alta calidad.

Se debe crear una estrategia para la recolección precisa y análisis de las quejas por parte de los clientes con el fin de mejorar la experiencia del cliente con el producto y así posicionarse en primeros a nivel mundial. Además, esta información debe suministrarse a todos los niveles de la empresa como parte del punto 1.

Mejorar el sistema de manejo de cambios de documentación, ya que esto ayudará a hacer el trabajo más eficiente y rápido e impacta directamente en la calidad, haría más rápido y fácil cambios y disposición de producto.

En el cuadro 7 se encuentra el resumen del diagnóstico con las principales características encontradas como parte del análisis realizado y cuáles son las buenas prácticas; se toma para esto los requerimientos de la FDA, ya que este el ente principal de regulación para los productos ensamblados en Costa Rica.

Cuadro 7: Resumen Estado actual Vrs Buenas prácticas FDA

Buenas Prácticas (De acuerdo con requerimientos de la FDA)	Estado Actual (Resumen)
Comunicación sobre el estado actual a nivel de calidad debe ser compartida con todos los niveles de la organización.	Necesidad de una estrategia de comunicación más efectiva a todos los niveles de la organización sobre el estado actual a nivel de calidad.
Debe existir un proceso de selección de proveedores que confirme que el proveedor es capaz de cumplir con los requerimientos exigidos.	Producto entregado por los proveedores generan retrasos en la producción debido a defectos recibidos.
Procedimientos y procesos deben de ser creados para el control apropiado de los materiales comprados para asegurar que estos cumplen con los requerimientos de fabricación.	Materiales recibidos por los proveedores pasan inspecciones y controles de calidad pero generan problemas en las líneas de producción.
La empresa que manufactura debe establecer procesos y procedimientos para para implementar acciones correctivas y preventivas sobre quejas de clientes.	Sistema de análisis de quejas solo confirma o descarta las quejas reportadas por los clientes.
Se debe establecer un proceso para el control de documentos que son requeridos para realizar procesos de manufactura o de regulación.	Mejoras necesarias en el manejo de cambios de documentación para que sea más rápido y eficiente.

4.1.5 Priorización:

Basado en el diagnóstico realizado y en las necesidades más importantes para la organización se decide priorizar y trabajar en los temas descritos a continuación:

4.1.5.1 Mejorar sistema de análisis de quejas: Debido a la importancia de la satisfacción del cliente sobre el producto que recibe, se decide priorizar esta acción como la de más alto impacto. Adicionalmente del método actual para medir la satisfacción del cliente es con el porcentaje de quejas, entre menor la cantidad de quejas, mayor es la satisfacción de los clientes.

Como se mencionó anteriormente, el sistema actual maneja las quejas de modo tal que realiza confirmación o descarte de las quejas. Sin embargo, no es parte de este proceso el realizar mejoras o análisis de causa raíz para crear soluciones de modo que se reduzcan los fallos en los clientes, ya sea a nivel general o a nivel de un cliente en específico.

4.1.5.2 Mejora en el sistema de control y manejo de proveedores:

Dentro de los elementos primordiales para asegurar un producto de calidad y cumplir con la demanda en el tiempo estipulado, es de sumo valor cerciorar que los proveedores sean tanto los indicados; es decir, que sean capaces de cumplir con las especificaciones necesarias para proveer un material de buena calidad y en el tiempo requerido. También debe confirmar que el sistema de inspección y control de los materiales recibidos cumplan con las especificaciones para evitar, tanto fallos de calidad como retrasos en la producción, por productos no 100% como se necesitan en las líneas de producción.

4.1.5.3 Sistema robusto de control de cambios de documentación:

Como se ha mencionado anteriormente, el control de cambios de documentación es de suma importancia, ya que son los documentos los que describen cómo realizar los procesos y además son parte de las auditorías de los diferentes entes regulatorios. Si se tiene un proceso rápido y efectivo, estos cambios se pueden

generar de una forma tal que ayuden a proveer una mejora en los procesos rápida y segura sin dudas de que estos puedan generar algún efecto no deseado en el producto por hacer un proceso no lo suficientemente adecuado.

El cuadro 8 muestra la priorización de acciones por trabajar según lo encontrado en el análisis de estado actual.

Cuadro 8: Priorización de acciones

Numero	Priorización de Acciones
1	Mejorar sistema de análisis de quejas
2	Mejora en el sistema de control y manejo de proveedores
3	Sistema robusto de control de cambios de documentación

4.2 Planificación de la calidad del proyecto

Para obtener los requisitos de calidad del proyecto se debe tener conocimiento sobre cuáles son los principales involucrados en el proyecto, cuáles son sus requisitos y con esto generar los objetivos de calidad para el proyecto.

El análisis mostrado a continuación se realiza para las principales oportunidades de mejora identificadas en el las sección 4.1 y mostradas en el cuadro 8.

4.2.1 Mejorar sistema de análisis de quejas:

El siguiente cuadro muestra el registro de interesados para este ítem:

Cuadro 9: Interesados sistema de análisis de quejas

Interesado	Interno/Externo	Influencia en el Proyecto (Alta, Media, Baja)	Rol	Postura	Fase de participacion (Inicio, Planificacion,Ejecucion, control, Cierre)	Expectativa
Cliente	Externo	Baja	Beneficiario Directo	De acuerdo con el proyecto	Cierre	Recibir un producto de alta calidad
Departamento de produccion	Interno	Media	Ensamble de producto	De acuerdo con el proyecto	Ejecucion	Mejoras en el proceso que no afecten el tiempo de ciclo del proceso
Departamento de Calidad	Interno	Alta	asegurar que se cumplan los requerimientos de calidad	De acuerdo con el proyecto	Inicio, Planificacion,Ejecucion, control, Cierre	Mejoras que no afecten la calidad ni el estado validado del producto
Departamento de Ingeniería	Interno	Alta	Ejecutor del proyecto	De acuerdo con el proyecto	Inicio, Planificacion,Ejecucion, control, Cierre	Implementar acciones necesarias para mejorar calidad del producto
Departamento de Mercadeo	Interno	Media	Puente de comunicacion con el cliente	De acuerdo con el proyecto	Inicio, Cierre	Entregar un producto de alta calidad
FDA	Externo	Baja	Ente regulador	De acuerdo con el proyecto	Cierre	Que los cambios no afecten la salud del paciente
Departamento de Quejas	Interno	Media	Recoleccion y manejo de informacion	De acuerdo con el proyecto	Planificacion, Ejecucion, Cierre	Tener un mejor proceso de analisis de quejas

Una vez obtenido el registro de interesados se procedió a desarrollar la matriz de trazabilidad de requisitos como se muestra a continuación.

Cuadro 10: Trazabilidad de requisitos-Análisis de quejas

Identificador	Descripción del Requisito	Necesidades /Oportunidades	Objetivo del Proyecto
1.1	Producto que no presente problemas durante su uso	uso del producto adecuado para el paciente	Cumplir con el alcance del proyecto
1.2	Reporte mensual del desempeño del producto a nivel de quejas	indicador para toma de decisiones	Cumplir con el alcance del proyecto
1.3	Generación de acciones para reducción de quejas	Establecer acciones de mejora	Cumplir con el alcance del proyecto
1.4	Recibir información detallada sobre causas de las quejas	Información necesaria para establecer acciones	Cumplir con el alcance del proyecto
1.5	Proceso de detección de causa raíz de quejas reportadas	proveer información necesaria para establecer acciones de mejora	Cumplir con el alcance del proyecto

4.2.1.1 Priorización de requisitos

La priorización de los diferentes requisitos se realiza tomando en cuenta: la potencial mejora en la calidad del producto, el impacto positivo en la satisfacción del cliente, la mejora en los controles de calidad y por último el beneficio económico.

La siguiente tabla muestra la priorización de requisitos basado en su importancia.

Cuadro 11: Priorización de requisitos

Identificador	Descripción del Requisito	Prioridad	Comentario
1.1	Producto que no presente problemas durante su uso.	Baja	Resultado final de implementar acciones.
1.2	Reporte mensual del desempeño del producto a nivel de quejas.	Alta	
1.3	Generación de acciones para reducción de quejas.	Alta	
1.4	Recibir información detallada sobre causas de las quejas.	Baja	Incluido como parte de requisito 1.5.
1.5	Proceso de detección de causa raíz de quejas reportadas.	Alta	

Basado en el cuadro anterior los tres requisitos de alta prioridad van a ser tomados como base para generar los objetivos de calidad que ayuden a cumplir estos requisitos.

4.2.1.2 Objetivos de calidad para mejora de análisis de quejas:

A manera de cumplir los requisitos de mayor prioridad los siguientes objetivos de calidad deberán ser desarrollados:

- Reducir Quejas en un 30% para los productos de mayor consumo para el cuarto trimestre del 2016.
- Crear un proceso de detección de causa raíz para quejas reportadas y distribución de la información para el tercer trimestre del 2016.

4.2.2 Mejora en el sistema de control y manejo de proveedores

El siguiente cuadro muestra el registro de interesados para este ítem:

Cuadro 12: Interesados sistema de control y manejo de proveedores

Interesado	Interno/Externo	Influencia en el Proyecto (Alta, Media, Baja)	Rol	Postura	Fase de participacion (Inicio, Planificacion,Ejecucion, control, Cierre)	Expectativa
Proveedor	Externo	Alta	Proveer material	De acuerdo con el proyecto	Inicio, Ejecucion, Cierre	Cambios no afecten su proceso
Departamento de recibo	Interno	Media	Inspeccionar material de los proveedores	De acuerdo con el proyecto	Inicio, Planificacion,Ejecucion, control, Cierre	Obtener un mejor proceso de inspeccion
Departamento de Compras	Interno	Media	asegurar que se cumplan los requerimientos de calidad	De acuerdo con el proyecto	Inicio, Planificacion	Reducir problemas por componentes fuera de especificacion
Departamento de produccion	Interno	Media	Ensamble de producto	De acuerdo con el proyecto	Inicio, Planificacion,Ejecucion, control, Cierre	Recibir materiales de alta calidad
Departamento de Calidad	Interno	Alta	asegurar que se cumplan los requerimientos de calidad	De acuerdo con el proyecto	Inicio, Planificacion,Ejecucion, control, Cierre	Mejoras que no afecten la calidad ni el estado validado del producto
Departamento de Ingenieria	Interno	Alta	Ejecutor del proyecto	De acuerdo con el proyecto	Inicio, Planificacion,Ejecucion, control, Cierre	Implementar acciones necesarias para mejorar calidad del producto
Departamento de logistica	Interno	Baja	Realizar transporte de Material	De acuerdo con el proyecto	Ejecucion	Los metodos de transporte no sean mas complicados

Una vez obtenido el registro de interesados se procedió a desarrollar la matriz de trazabilidad de requisitos como se muestra a continuación.

Cuadro 13: Trazabilidad de requisitos Control y manejo de proveedores

Identificador	Descripción del Requisito	Necesidades/Oportunidades	Objetivo del Proyecto
2.1	Los controles de inspección de material sean los mismos en recibo y en la línea principal.	los controles se ajusten realmente a lo requerido por la línea de producción.	Cumplir con el alcance del proyecto.
2.2	Los materiales poseen la trazabilidad necesaria.	Existencia de evidencia objetiva y documentada para mostrar en auditorias de entes reguladores.	Cumplir con el alcance del proyecto.
2.3	Los materiales cumplan con las medidas críticas según su especificación.	Aseguramiento de la calidad del producto.	Cumplir con el alcance del proyecto.
2.4	Poseer un mecanismo de comunicación eficiente entre el proveedor y el departamento de ingeniería.	Resolución rápida y exitosa de problemas.	Cumplir con el alcance del proyecto.
2.5	Procedimiento rápido y efectivo para la disposición de material no	Evitar paros de línea por cortos de material.	Cumplir con el alcance del proyecto.

Identificador	Descripción del Requisito	Necesidades/Oportunidades	Objetivo del Proyecto
	conforme.		

4.2.2.1 Priorización de requisitos para mejora en el sistema de proveedores

La priorización se realiza basada en el método de priorización descrito en la sección 4.2.1.1

La siguiente tabla muestra la priorización de requisitos basado en su importancia.

Cuadro 14: Priorización de Requisitos – Control y manejo de proveedores

Identificador	Descripción del Requisito	Prioridad	Comentario
2.1	Los controles de inspección de material sean los mismos en recibo y en la línea principal.	Alta	
2.2	los materiales poseen la trazabilidad necesaria.	Baja	Incluido como parte de requisito 2.1.
2.3	Los materiales cumplan con las medidas críticas según su especificación.	Baja	Incluido como parte de requisito 2.1.

Identificador	Descripción del Requisito	Prioridad	Comentario
2.4	Poseer un mecanismo de comunicación eficiente entre el proveedor y el departamento de ingeniería.	Baja	Incluido como parte de requisito 2.5.
2.5	Procedimiento rápido y efectivo para la disposición de material no conforme.	Alta	

Basado en el cuadro anterior los dos requisitos de alta prioridad van a ser tomados como base para generar los objetivos de calidad que ayuden a cumplir estos requisitos.

4.2.2.2 Objetivos de Calidad para mejora en el sistema de proveedores:

A manera de cumplir los requisitos de mayor prioridad los siguientes objetivos de calidad deberán ser desarrollados:

- Reducir el tiempo de disposición de material no conforme en un 25% para el cuarto trimestre del 2016.
- Reducir en un 50% las quejas de la línea principal por materiales defectuosos que pasaron inspecciones de recibo de material.

4.2.3 Sistema robusto de control de cambios de documentación

El siguiente cuadro muestra el registro de interesados para este ítem:

Cuadro 15: Interesados sistema de control y manejo de proveedores

Interesado	Interno/Externo	Influencia en el Proyecto (Alta, Media, Baja)	Rol	Postura	Fase de participacion (Inicio, Planificacion,Ejecucion, control, Cierre)	Expectativa
Departamento de Calidad	Interno	Alta	asegurar que se cumplan los requerimientos de calidad	De acuerdo con el proyecto	Inicio, Planificacion,Ejecucion, control, Cierre	Implementar acciones necesarias para mejorar cambios de documentacion
Departamento de Ingenieria	Interno	Media	Generacion de cambios en los documentos	De acuerdo con el proyecto	Inicio, Cierre	Implementar acciones necesarias para mejorar cambios de documentacion
Departamento De Documentacion	Interno	Alta	Ejecutor del proyecto	De acuerdo con el proyecto	Inicio, Planificacion,Ejecucion, control, Cierre	Implementar acciones necesarias para mejorar cambios de documentacion

Una vez obtenido el registro de interesados se procedió a desarrollar la matriz de trazabilidad de requisitos como se muestra a continuación.

Cuadro 16: Trazabilidad de requisitos- Cambios en documentación

Identificador	Descripción del Requisito	Necesidades/Oportunidades	Objetivo del Proyecto
3.1	Existencia de un tiempo límite para la aprobación de cambios.	Mejorar los procesos y procedimientos en el menor tiempo posible.	Cumplir con el alcance del proyecto.
3.2	Creación de un proceso de colaboración por parte de los aprobadores antes realizar los cambios.	Evitar los re-trabajos en los procesos de cambio por el rechazo de los aprobadores.	Cumplir con el alcance del proyecto.

Identificador	Descripción del Requisito	Necesidades/Oportunidades	Objetivo del Proyecto
3.3	Creación de un departamento responsable de entrenamiento y control de cambios.	Tener un responsable de los entrenamientos requeridos debido a los cambios en documentos de manufactura.	Cumplir con el alcance del proyecto.

4.2.3.1 Priorización de requisitos

La priorización se realiza basada en el método de priorización descrito en la sección 4.2.1.1

La siguiente tabla muestra la priorización de requisitos basado en su importancia.

Cuadro 17: Priorización de Requisitos – Cambios de Documentación

Identificador	Descripción del Requisito	Prioridad	Comentario
3.1	Existencia de un tiempo límite para la aprobación de cambios.	Alta	
3.2	Creación de un proceso de colaboración por parte de los aprobadores antes realizar los cambios.	Alta	
3.3	Creación de un departamento responsable de entrenamiento y control de cambios.	baja	Se necesitan muchos recursos y el impacto que genera no lo amerita.

4.2.3.2 Objetivos de calidad para mejora en el sistema de control de cambios:

A manera de cumplir los requisitos de mayor prioridad los siguientes objetivos de calidad deberán ser desarrollados:

- Mejorar el sistema para aprobar cambios en un tiempo límite de 5 días para el segundo trimestre del 2016.
- Incorporar un proceso de colaboración para los cambios de documentación para el primer trimestre del 2017.

4.2.4 Métricas de calidad

Para poder tener un control sobre el cumplimiento de los objetivos de calidad se establecerán métricas para medir el avance de los mismos y entender si se encuentran dentro del control de calidad del proyecto. En caso de no cumplir las métricas es un indicador claro que el objetivo está en riesgo y que acciones contingencia deben ser implementadas.

A continuación se muestran las métricas de calidad para cada objetivo:

4.2.4.1 Reducir Quejas en un 30% para los productos de mayor consumo para el cuarto trimestre del 2016.

En referencia a este objetivo es importante destacar que el enfoque en productos de mayor consumo serán 2 los escogidos: EEP y el producto Verrata Plus.

Ambos poseen un 5% de quejas por lo que el objetivo final será la reducción de un 30% de ese porcentaje por lo cual se puede decir que la meta para el cuarto trimestre del 2016 es 3.5%.

Se pueden definir las siguientes métricas de calidad:

Cuadro 18: Métricas de Calidad Objetivo 1

Métricas de Calidad	Criterio de Aceptación
Reducción del porcentaje de quejas para los productos de EEP y Verrata.	10% de reducción de quejas por trimestre.
Reporte con el desempeño del producto a nivel de quejas.	Reporte enviado a los interesados el último día del mes.

4.2.4.2 Crear un proceso de detección de causa raíz para quejas reportadas y distribución de la información para el tercer trimestre del 2016.

Este objetivo está directamente relacionado a la satisfacción del cliente final.

Cuadro 19: Métricas de Calidad Objetivo 2

Métricas de Calidad	Criterio de Aceptación
Cumplimiento cronograma de proyecto.	97% de cumplimiento del cronograma del proyecto.

4.2.4.3 Reducir el tiempo de disposición de material no conforme en un 25% para el cuarto trimestre del 2016.

En relación a este objetivo es importante mencionar que, en promedio, un producto no conforme tiene un tiempo de disposición de 30 días; por lo tanto un 25% de reducción correspondería a 22 días.

Cuadro 20: Métricas de Calidad Objetivo 3

Métricas de Calidad	Criterio de Aceptación
Roles y responsabilidades.	Roles y responsabilidades para el proceso de disposición definidos para 30 de Marzo del 2016.
Respuesta de los proveedores sobre producto no conforme.	En promedio la respuesta de los proveedores sobre producto no conforme debe ser menor a 5 días.

4.2.4.4 Reducir en un 50% las quejas de la línea principal por materiales defectuosos que pasaron inspecciones de recibo de material.

Las líneas de ensamble o línea principal en promedio 2% del material recibido mensualmente posee algún tipo de no conformidad. Se refiere a material que fue aceptado por inspecciones de recibo y falla en la línea de manufactura, la reducción meta es llegar a 1%.

Cuadro 21: Métricas de Calidad Objetivo 4

Métricas de Calidad	Criterio de Aceptación
Alineamiento de criterios de aceptación e inspección.	Alinear criterios de aceptación e inspección entre Proveedor, Departamento de recibo y Departamento de manufactura. Alinear 10 componentes críticos al mes.
Quejas del departamento de manufactura por material no conforme.	Menos de 1% de quejas por materiales no conformes.

4.2.4.5 Mejorar el sistema para aprobar cambios en un tiempo límite de cinco días para el segundo trimestre del 2016.

El enfoque de este objetivo es poder hacer más eficiente el sistema de cambios y por ende implementar mejoras de una forma más rápida.

Cuadro 22: Métricas de Calidad Objetivo 5

Métricas de Calidad	Criterio de Aceptación
Actualización de procedimientos.	Actualizar procedimientos que incluyan las mejoras en el proceso, actualizar tres procedimientos mensualmente.

4.2.4.6 Incorporar un proceso de colaboración para los cambios de documentación para el primer trimestre del 2017.

Cuadro 23: Métricas de Calidad Objetivo 6

Métricas de Calidad	Criterio de Aceptación
Cumplimiento cronograma de proyecto.	97% de cumplimiento del cronograma del proyecto.

4.3 Aseguramiento de la calidad del proyecto

Este objetivo se enfoca en crear una metodología que asegure el cumplimiento de los objetivos y métricas de la calidad entendiendo como se realizarán, quien será el encargado y que herramientas ayudarán a cumplirlo. El siguiente cuadro muestra la metodología para cada uno de los objetivos.

Cuadro 24: Metodología de aseguramiento de la calidad

Objetivo	Métricas de Calidad	Criterio de Aceptación	Metodología de Aseguramiento de la Calidad		
			Cómo	Quién	Con qué
Reducir quejas en un 30 % para los productos de mayor consumo para el cuarto trimestre del 2016.	Reducción del porcentaje de quejas para los productos de EEP y Verrata.	10% de reducción de quejas por trimestre.	Generando proyectos de mejora continua enfocados a la reducción de quejas de los productos con mayor porcentaje de las mismas.	Departamento de Ingeniería	Utilizando metodología de solución de problemas como Six Sigma, DMAIC y creación de equipos multidisciplinarios con experiencia en el tema.

Objetivo	Métricas de Calidad	Criterio de Aceptación	Metodología de Aseguramiento de la Calidad		
			Cómo	Quién	Con qué
	Reporte con el desempeño del producto a nivel de quejas.	Reporte enviado a los interesados el último día del mes.	Creando un reporte automático que envíe la información correspondiente.	Departamento de Quejas.	Usando lenguajes de programación como Visual Basic y aplicaciones de gestión de correo (Outlook).
Crear un proceso de detección de causa raíz para quejas reportadas y distribución de la información para el tercer trimestre del 2016.	Cumplimiento cronograma de proyecto.	97% de cumplimiento del cronograma del proyecto.	Realizando una planificación adecuada del proyecto y seguimiento semanales del avance del proyecto.	Encargado del proyecto.	Siguiendo las metodologías de Administración de proyectos PMBOK, ISO 10006.

Objetivo	Métricas de Calidad	Criterio de Aceptación	Metodología de Aseguramiento de la Calidad		
			Cómo	Quién	Con qué
Reducir el tiempo de disposición de material no conforme en un 25% para el cuarto trimestre del 2016.	Roles y responsabilidades.	Roles y responsabilidades para el proceso de disposición definidos para 30 de Marzo del 2016.	Creando una matriz de roles y responsabilidades con el visto bueno de alta gerencia.	Departamento de calidad.	Utilizando técnicas de negociación y benchmarking de cómo es la estructura en plantas hermanas dentro Volcano.
	Respuesta de los proveedores sobre producto no conforme.	En promedio la respuesta de los proveedores sobre producto no conforme debe ser menor a	Mejorar el sistema de comunicación entre proveedores y el Departamento de Calidad-Compras, actualizar los procedimientos correspondientes para que incluyan el	Departamento de Calidad/Compras.	Utilizando metodología de solución de problemas como Six sigma, DMAIC y creación de equipos multidisciplinarios con experiencia en el tema.

Objetivo	Métricas de Calidad	Criterio de Aceptación	Metodología de Aseguramiento de la Calidad		
			Cómo	Quién	Con qué
		cinco días.	nuevo requerimiento y sea comunicado a los proveedores.		
Reducir en un 50% las quejas de la línea principal por materiales defectuosos que pasaron inspección de recibo de material.	Alineamiento de criterios de aceptación e inspección.	Alinear criterios de aceptación e inspección entre Proveedor, Departamento de recibo y Departamento de manufactura. Alinear 10	Realizar un análisis de los métodos de inspección usados por cada departamento y asegurar que todos realicen la misma inspección cumpliendo con las especificaciones del componente y utilizando los mismos	Departamento de Calidad	Auditorías a los distintos departamentos generando listas de chequeo para realizarlas y procedimientos que aseguren que estos departamentos utilicen el mismo método de inspección.

Objetivo	Métricas de Calidad	Criterio de Aceptación	Metodología de Aseguramiento de la Calidad		
			Cómo	Quién	Con qué
		componentes críticos al mes.	métodos/instrumentos.		
	Quejas del departamento de manufactura por material no conforme.	Menos de 1% de quejas por materiales no conformes.	Realizar un análisis de los métodos de inspección usados por cada departamento y asegurar que todos realicen la misma inspección cumpliendo con las especificaciones del componente y utilizando los mismos	Departamento de Calidad/Producción.	Auditorías a los distintos departamentos. Entrenamientos .

Objetivo	Métricas de Calidad	Criterio de Aceptación	Metodología de Aseguramiento de la Calidad		
			Cómo	Quién	Con qué
			métodos/instrumentos. Asegurar que no se realizan quejas falsas.		
Mejorar sistema de para aprobar cambios en un tiempo límite de cinco días para el segundo trimestre del 2016.	Actualización de procedimientos.	Actualizar procedimientos que incluyan las mejoras en el proceso, actualizar tres procedimientos mensualmente	Mejorar proceso de aprobación y entrenar a los colaboradores correspondientes sobre los cambios, asignar recursos con el visto bueno de alta gerencia para que se enfoquen en la actualización de procedimientos.	Departamento de Documentación.	Utilizando técnicas de negociación para asignación de recursos.

Objetivo	Métricas de Calidad	Criterio de Aceptación	Metodología de Aseguramiento de la Calidad		
			Cómo	Quién	Con qué
Incorporar un proceso de colaboración para los cambios de documentación para el primer trimestre del 2017.	Cumplimiento cronograma de proyecto.	97% de cumplimiento del cronograma del proyecto.	Realizando una planificación adecuada del proyecto y seguimiento semanales del avance del proyecto.	Encargado del Proyecto.	Siguiendo las metodologías de Administración de proyectos PMBOK, ISO 10006.

4.4 Control de calidad

Esta sección se refiere al proceso de monitorear y registrar los resultados de la ejecución de las actividades de calidad, a fin de evaluar el desempeño y recomendar los cambios necesarios.

Según el objetivo se realiza la elección de las herramientas de control de calidad para así escoger la herramienta que más adecue al objetivo y que además sea fácil de utilizar por los encargados.

El siguiente cuadro presenta un resumen de los controles de calidad por utilizar según el objetivo y las métricas:

Cuadro 25: Resumen controles de calidad por utilizar

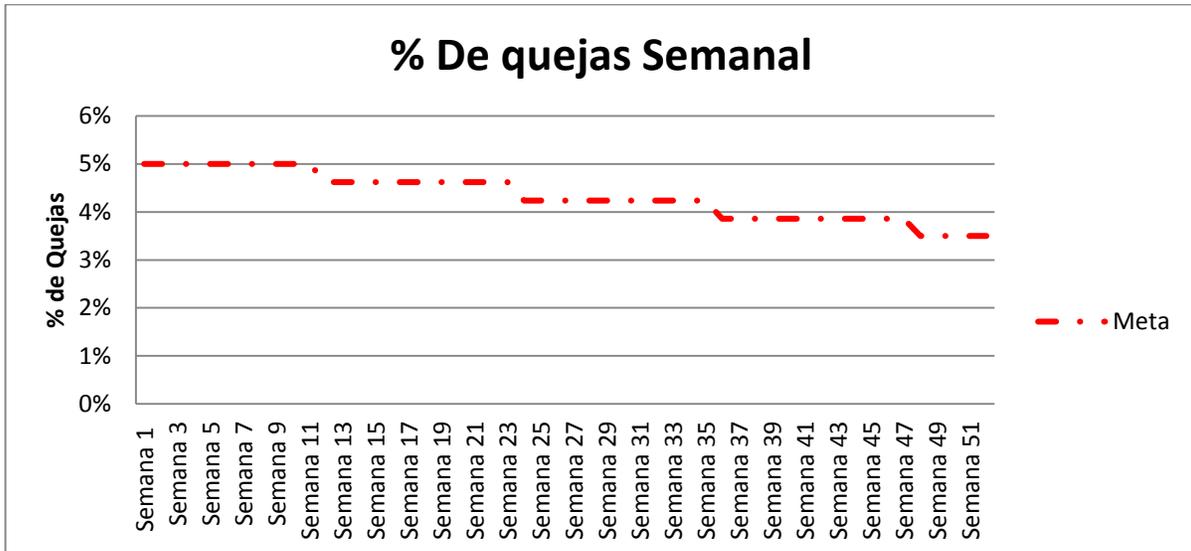
Objetivo	Métricas de Calidad	Criterio de Aceptación	Método de Control de Calidad
Reducir Quejas en un 30 % para los productos de mayor consumo para el cuarto trimestre del 2016.	Reducción del porcentaje de quejas para los productos de EEP y Verrata.	10% de reducción de quejas por trimestre.	Diagrama de control Diagrama de Pareto.
	Reporte con el desempeño del producto a nivel de quejas.	Reporte enviado a los interesados el último día del mes.	Hojas de verificación.
Crear un proceso de detección de causa raíz para quejas reportadas y	Cumplimiento cronograma de proyecto.	97% de cumplimiento del cronograma del proyecto.	Diagrama de control. Diagrama causa efecto.

Objetivo	Métricas de Calidad	Criterio de Aceptación	Método de Control de Calidad
distribución de la información para el tercer trimestre del 2016.			
Reducir el tiempo de disposición de material no conforme en un 25% para el cuarto trimestre del 2016.	Roles y responsabilidades.	Roles y responsabilidades para el proceso de disposición definidos para 30 de Marzo del 2016.	Hojas de verificación.
	Respuesta de los proveedores sobre producto no conforme.	En promedio la respuesta de los proveedores sobre producto no conforme debe ser menor a 5 días.	Diagrama de control.
Reducir en un 50% las quejas de la línea principal por materiales defectuosos que pasaron inspección de recibo de material.	Alineamiento de criterios de aceptación e inspección.	Alinear criterios de aceptación e inspección entre Proveedor, Departamento de recibo y Departamento de manufactura. Alinear 10 componentes críticos al mes.	Hojas de verificación.
	Quejas del departamento de manufactura por material no conforme.	Menos de 1% de quejas por materiales no conformes.	Diagrama de control. Diagrama de Pareto.

Objetivo	Métricas de Calidad	Criterio de Aceptación	Método de Control de Calidad
Mejorar sistema de para aprobar cambios en un tiempo límite de 5 días para el segundo trimestre del 2016.	Actualización de procedimientos.	Actualizar procedimientos que incluyan las mejoras en el proceso, actualizar 3 procedimientos mensualmente.	Diagrama de control.
Incorporar un proceso de colaboración para los cambios de documentos para el primer trimestre del 2017.	Cumplimiento cronograma de proyecto.	97% de cumplimiento del cronograma del proyecto.	Diagrama de control.

4.4.1 La siguiente figura muestra el control de calidad a utilizar para el porcentaje de quejas de los clientes:

Figura 9: Gráfico de control de quejas



Periodicidad: Se registrará el valor de cada semana, adicionalmente muestra como la meta se va reduciendo a través de las semanas hasta llegar a la meta final.

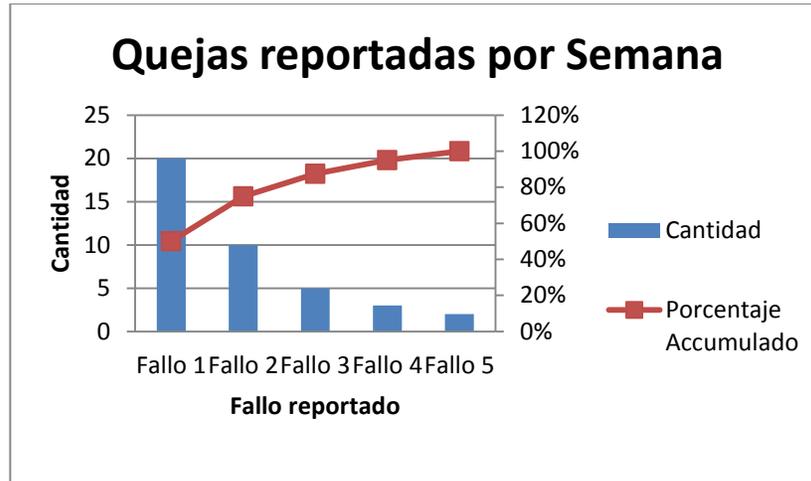
Impacto: satisfacción del cliente.

Forma de Calculo: cantidad de reclamos/total de ventas

Responsable: departamento de quejas

4.4.2 La siguiente figura muestra un ejemplo del Pareto por semana de los fallos reportados por los clientes por utilizar:

Figura 10: Pareto de quejas reportadas



Periodicidad: Semanal

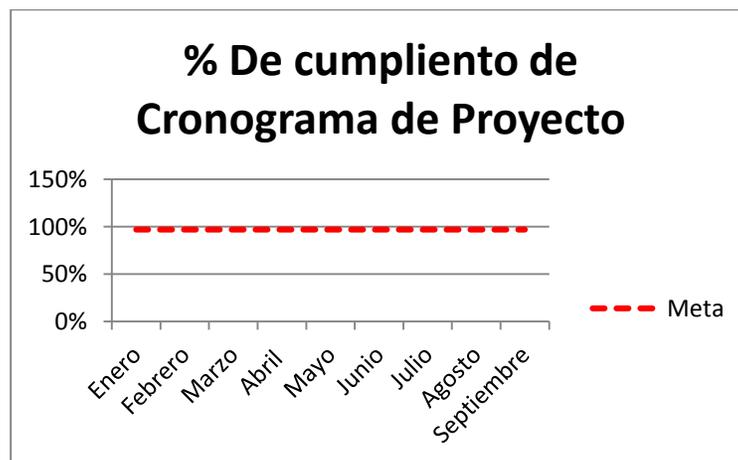
Impacto: satisfacción del cliente.

Forma de Calculo: cantidad de fallos

Responsable: departamento de quejas

4.4.3 La siguiente figura muestra el control de calidad por utilizar para monitorear el porcentaje de cumplimiento del cronograma:

Figura 11: Gráfico de control de cronograma



Periodicidad: El control se llevará mes a mes para identificar cómo va el cumplimiento del cronograma.

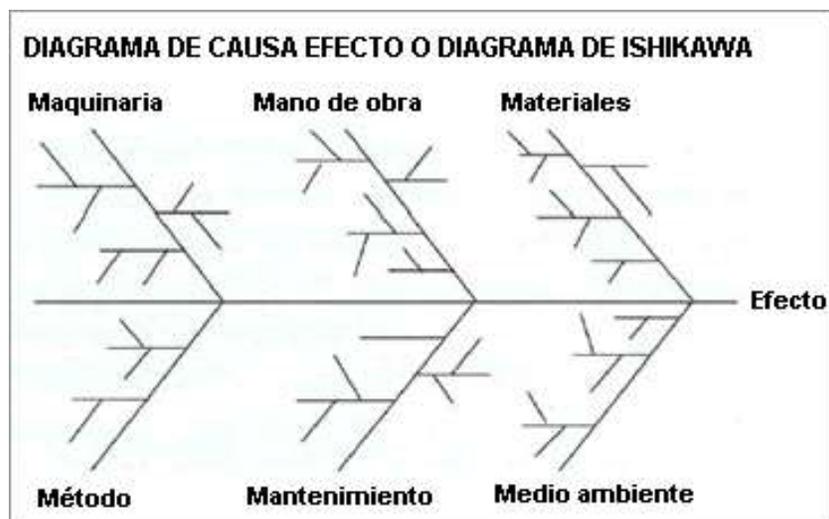
Impacto: Costo y tiempo del proyecto

Forma de Calculo: Cantidad de acciones cerradas/Cantidad de acciones que deberían estar cerradas

Responsable: Director del Proyecto

4.4.4 Se utilizará un gráfico de causa-efecto para ayudar a la creación de un buen proceso de detección de causa raíz. La figura 12 muestra un ejemplo del diagrama que puede ser utilizado.

Figura 12: Diagrama de causa-efecto



Periodicidad: El control se llevará mes a mes para identificar cómo va el cumplimiento del cronograma.

Impacto: Mejora del producto

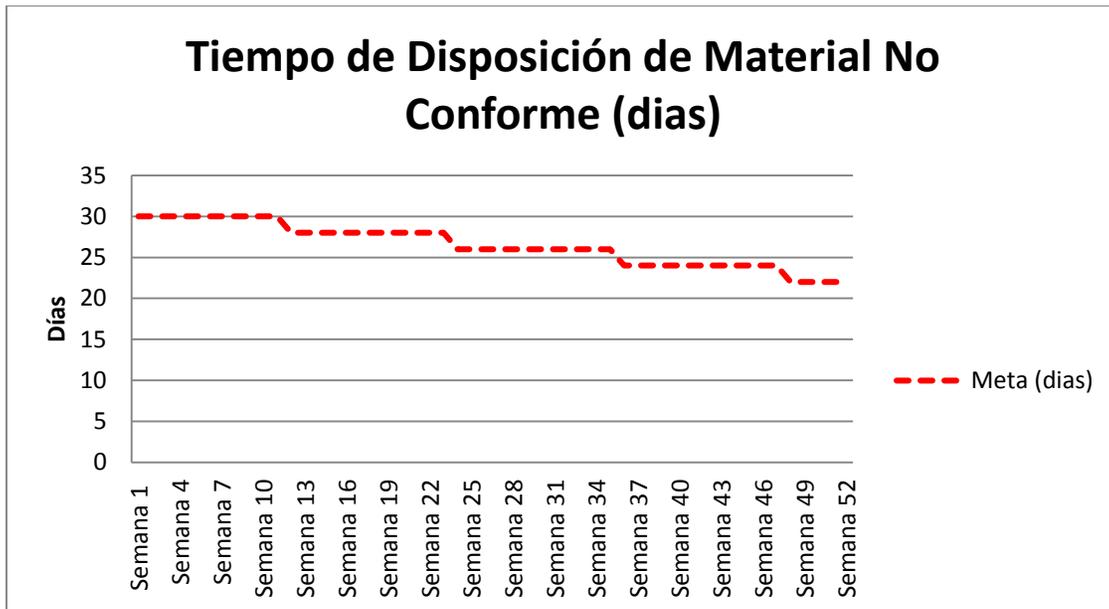
Forma de Calculo: No aplica

Responsable: Ingeniero de manufactura

4.4.5 En el anexo 4 se encuentra la hoja de verificación por utilizar, para controlar y confirmar la definición de roles y responsabilidades.

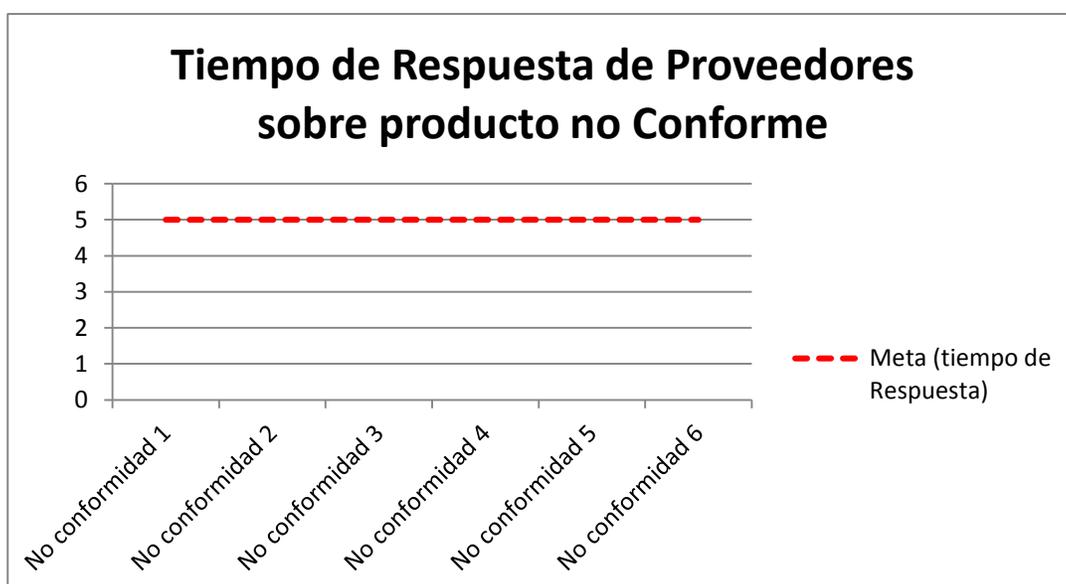
4.4.6 La siguiente figura muestra el control de calidad por utilizar para el tiempo de disposición de material no conforme:

Figura 13: Gráfico de control tiempo de disposición de material



4.4.7 La siguiente figura muestra el control de calidad por utilizar para monitorear el tiempo de respuesta de los proveedores sobre no conformidades:

Figura 14: Gráfico de control tiempo de respuesta de proveedores



Periodicidad: Semanal.

Impacto: Productividad

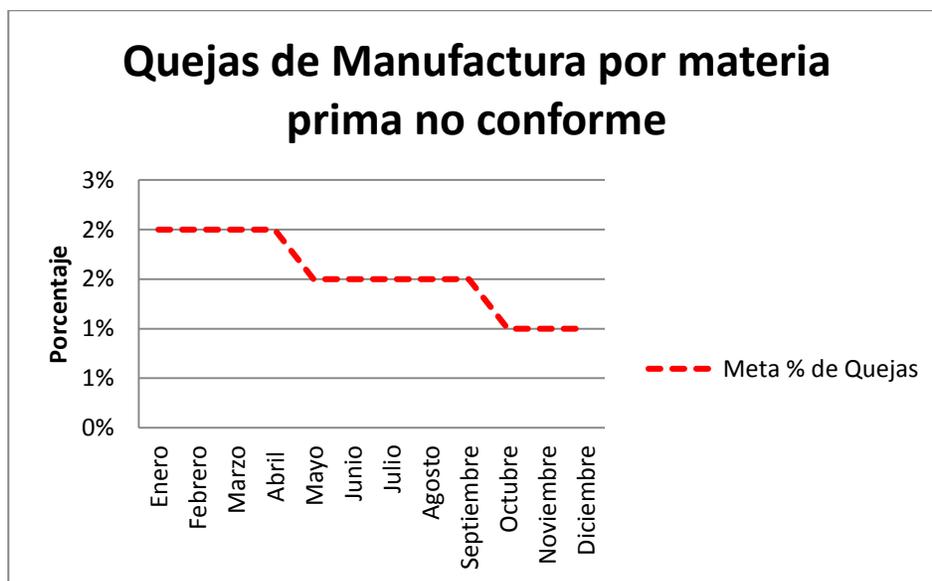
Forma de Calculo: cantidad de días que toma al cliente dar la respuesta sobre una no conformidad

Responsable: Departamento de Calidad

4.4.8 En el anexo 5 se encuentra la hoja de verificación por utilizar para controlar y confirmar el alineamiento de los criterios de inspección.

4.4.9 La siguiente figura muestra el control de calidad por utilizar para quejas del departamento de manufactura por materia prima no conforme:

Figura 15: Gráfico de control quejas de manufactura



Periodicidad: Se registrará el valor de cada mes, adicionalmente muestra como la meta se va reduciendo a través de las semanas hasta llegar a la meta final.

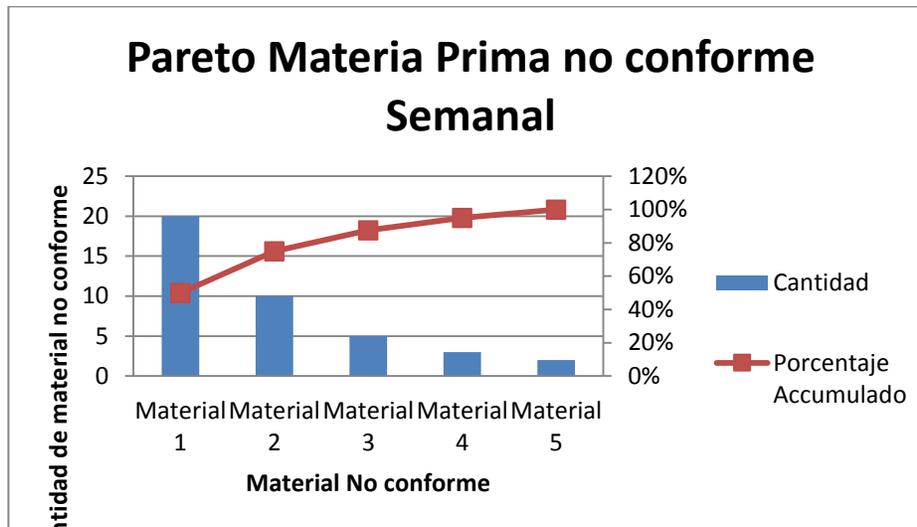
Impacto: Productividad/Calidad del producto

Forma de Calculo: Cantidad material no conforme/Cantidad de material recibido

Responsable: Departamento de Producción.

4.4.10 La siguiente figura muestra un ejemplo del Pareto por utilizar para registrar la materia prima no conforme:

Figura 16: Pareto materia prima no conforme



Periodicidad: Semanal.

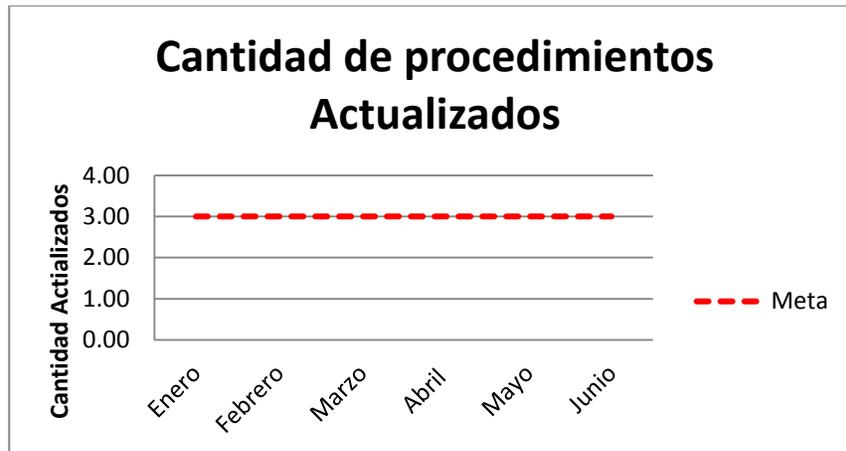
Impacto: Productividad/Calidad del producto

Forma de Calculo: Cantidad material no conforme por número de parte.

Responsable: Departamento de Producción.

4.4.11 La siguiente figura muestra el control de calidad por utilizar para monitorear la cantidad de procedimientos actualizados:

Figura 17: Gráfico de control cantidad de procedimientos actualizados



Periodicidad: Mensual

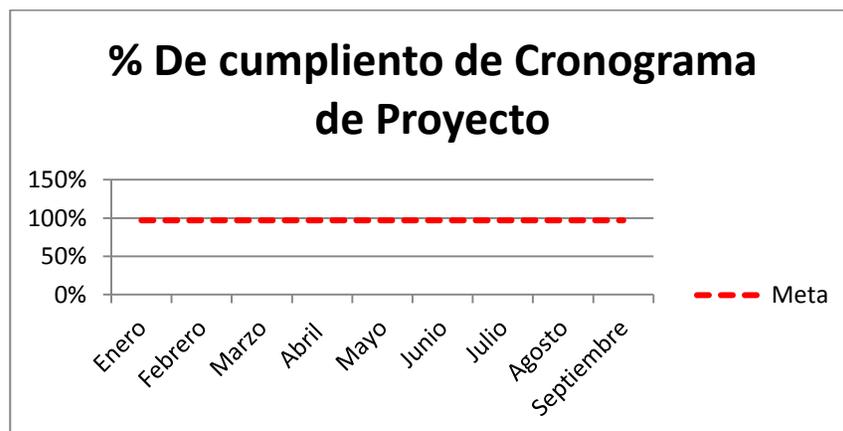
Impacto: Productividad

Forma de Calculo: Cantidad de procedimientos acutalizados

Responsable: Departamento de Control de Cambios

4.4.12 La siguiente figura muestra el control de calidad por utilizar para monitorear el porcentaje de cumplimiento del cronograma para el nuevo proceso de colaboración para cambios de documentación:

Figura 18: Gráfico de control



El control se llevará mes a mes para identificar cómo va el cumplimiento del cronograma.

4.4.14 Plan de recuperación

Si existe un pronóstico potencial desviación de los resultados con respecto a (resultados fuera de límites o si ocurre un evento que coloque alguna métrica fuera sus rangos de aceptación) el dueño de la métrica deberá formar un equipo de plan de recuperación, el mismo tendrá la supervisión del director de proyectos. El anexo 6 muestra la plantilla por seguir en caso que una métrica necesite acciones correctivas.

4.5 Implementación

En esta sección se muestra una propuesta de implementación con los elementos principales y acciones necesarias por realizar.

4.5.1 Acta del Proyecto

El siguiente cuadro muestra el acta del proyecto con sus principales características.

Cuadro 26: Acta del proyecto

ACTA DEL PROYECTO	
Fecha	Nombre de Proyecto
Octubre-5-2015	Desarrollo de Plan de Gestión de Calidad Para la Empresa Volcano Corp
Áreas de conocimiento / procesos:	Área de aplicación (Sector / Actividad):
Procesos: Iniciación, Planificación Áreas: Integración, Alcance, Tiempo, Costos, Calidad	Industria Medica, Manufactura
Fecha de inicio del proyecto	Fecha tentativa de finalización del proyecto
Diciembre 2015	Diciembre-2016
Objetivos del proyecto (general y específicos)	

Objetivo general

- Desarrollar una propuesta de fortalecimiento del área de gestión de la calidad de la Empresa Volcano Corp

Objetivos específicos

- Reducir Quejas en un 30 % para los productos de mayor consumo para el cuarto trimestre del 2016.
- Crear un proceso de detección de causa raíz para quejas reportadas y distribución de la información para el tercer trimestre del 2016.
- Reducir en un 50% las quejas de la línea principal por materiales defectuosos que pasaron inspección de recibo de material.
- Mejorar sistema de para aprobar cambios en un tiempo límite de cinco días para el segundo trimestre del 2016.
- Incorporar un proceso de colaboración para los cambios de documentación para el primer trimestre del 2017.

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

- Asegurar consistentemente la calidad del producto y de los procesos de manufactura para mantener y mejorar la posición en el mercado de venta de dispositivos de imágenes médicas.
- Los principales beneficios que se esperan son:
- Reducir cantidad de quejas de los clientes.
- Mejorar procesos de control de calidad

- Mejorar satisfacción de los clientes
- Reducir costos debido a materia prima no conforme.

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

- El producto final es un proceso de calidad más robusto para la manufactura de dispositivos de imagen para el área de catéteres y sus principales entregables son:
- Proceso para detección de causa raíz de quejas reportadas y distribución de la información.
- Reporte de mejoras implementadas en el sistema de proveedores.
- Actualización del sistema de cambio de proveedores

Supuestos
<p>Se cuenta con el apoyo de gerencia.</p> <p>El personal por trabajar, en el proyecto, cuenta con las habilidades necesarias para realizar las tareas.</p> <p>No se requieren aprobaciones de ningún tipo por parte de entes adicionales a Volcano de Costa Rica.</p>
Restricciones
<p>El proyecto debe ser desarrollado para Diciembre 2016.</p> <p>El plan solo abarca la planta de manufactura de Costa Rica.</p> <p>Los costos no pueden ser mayores a 50 000 dólares.</p>
Identificación riesgos
<p>Recursos disponibles (personal, activos fijos, presupuesto) sean movidos a otro proyecto.</p> <p>Los proveedores no acepten cambios propuestos.</p>
Presupuesto
<p>El presupuesto es de 50 000 dólares en pagos a personal que trabajará en el proyecto y en compra de equipos.</p>

Principales hitos y fechas			
Nombre hito	Fecha inicio	Fecha final	
Proceso para detección de causa raíz de quejas reportadas y distribución de la información	Diciembre 2015	Diciembre 2016	
Reporte de mejoras implementadas en el sistema de proveedores.	Diciembre 2015	Diciembre 2016	
Actualización del sistema de cambio de proveedores.	Diciembre 2015	Diciembre 2016	

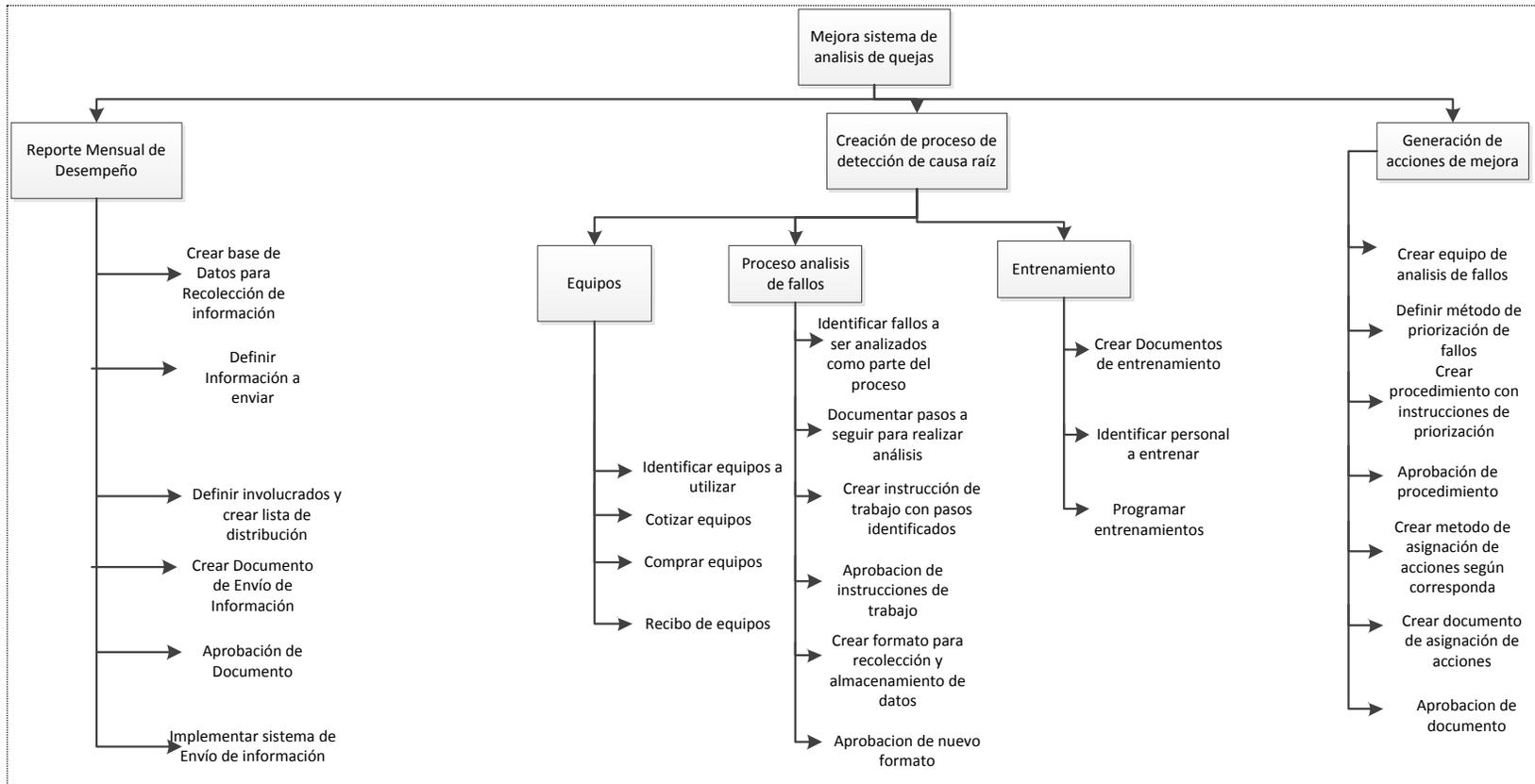
Información histórica relevante	
<p>Volcano Corporation es líder global en dispositivos de imagen intravascular para secciones coronarias y periféricas. Actualmente se están realizando iniciativas que permitan mejorar la calidad de los procesos críticos, lo cual mejorará directamente la calidad del producto. Se han identificado mejoras en procesos de proveedores, análisis de quejas y en cambios de documentación.</p>	
Identificación de grupos de interés (involucrados)	
<p>Involucrados directos: Departamento de Calidad; Departamento de Manufactura, Departamento de Producción.</p> <p>Involucrados indirectos: Proveedores, clientes</p>	
Director de proyecto:	Firma:
Autorización de:	Firma:

4.5.2 Estructura de desglose de trabajo

Basados en los temas principales se dividió en tres secciones:

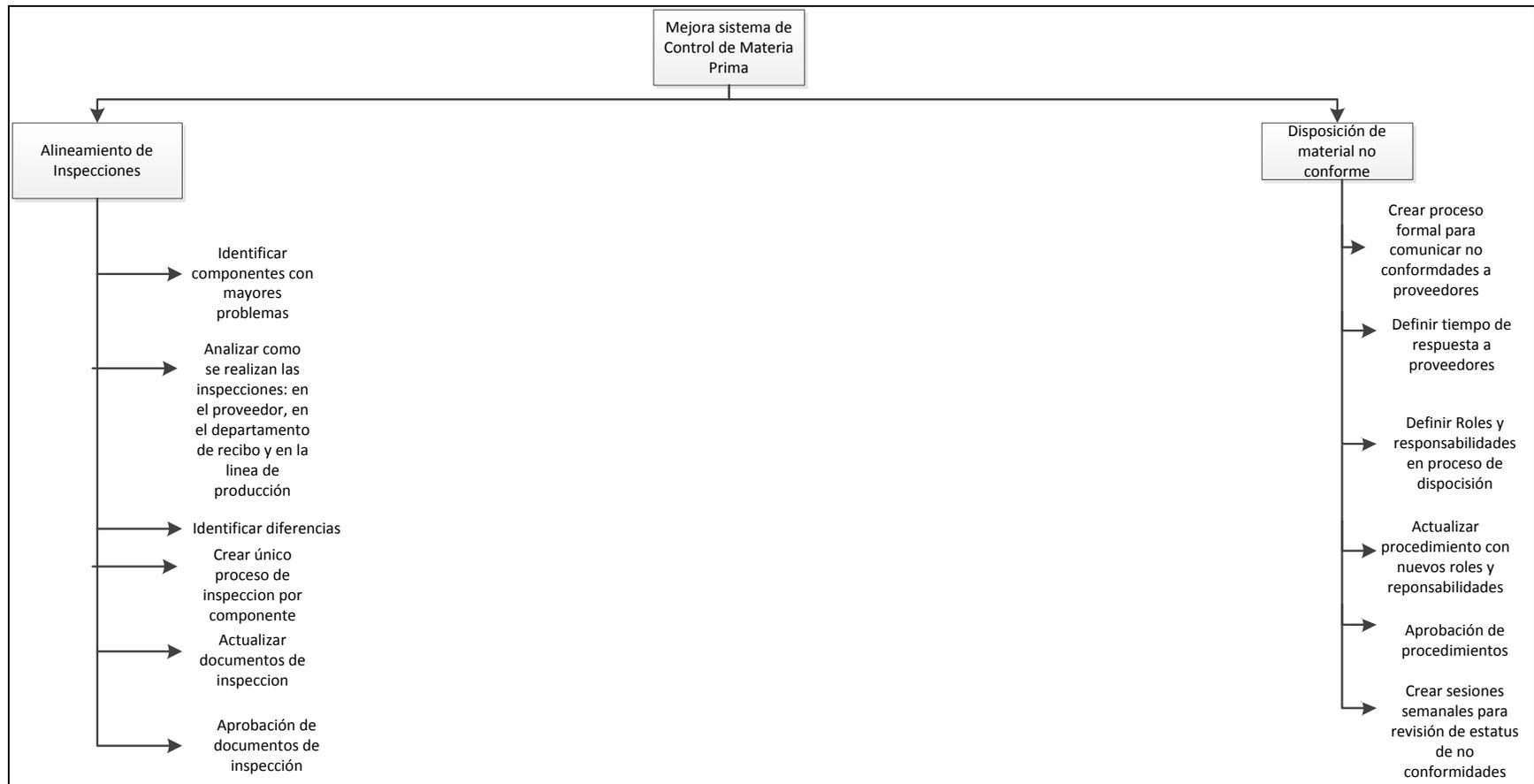
4.5.2.1 Mejora sistema de análisis de quejas

Figura 19: EDT Análisis de quejas



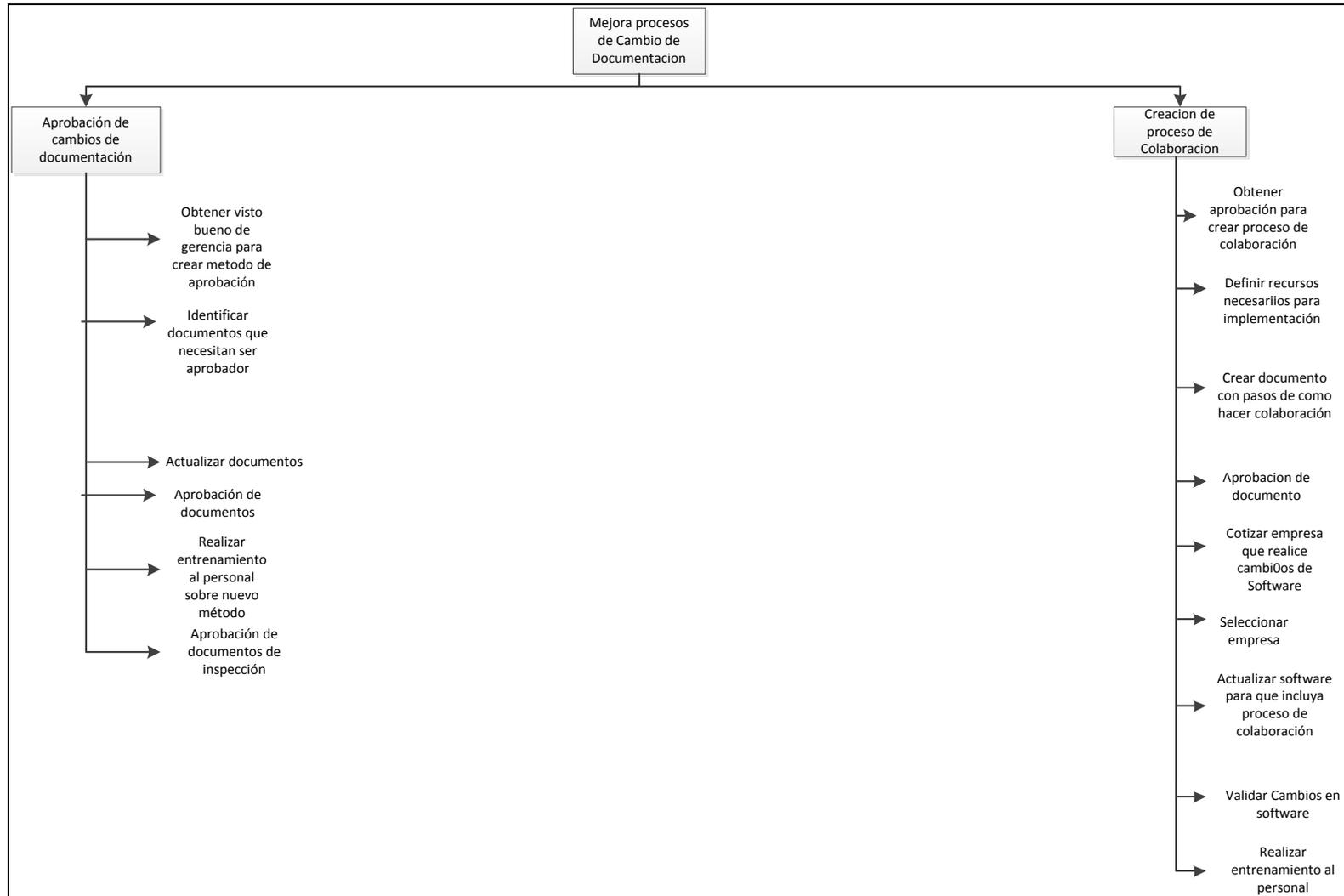
4.5.2.2 Mejorar sistema de control de Materia Prima

Figura 20: EDT Control de Materia Prima



4.5.2.3 Mejora procesos de Cambio de documentación

Figura 21: EDT Cambio de Documentación



4.5.3 Cronograma.

Basado en las estructuras de desglose de trabajo mostradas en el punto anterior se genera un cronograma para cada uno.

4.5.3.1 Mejora sistema de análisis de quejas.

Cuadro 27: Cronograma análisis de quejas

Tarea	Duración	Inicio	Fin	Predecesor
Sistema análisis de quejas	70 days?	12/1/15	3/7/16	
Reporte mensual de desempeño	29 days	12/1/15	1/8/16	
Crear base de datos para recolección de información.	5 days	12/1/15	12/7/15	
Definir Información a enviar.	2 days	12/8/15	12/9/15	3
Definir involucrados y crear lista de distribución.	2 days	12/10/15	12/11/15	4
Crear Documento de envío de información.	5 days	12/14/15	12/18/15	5
Aprobación de documento.	5 days	12/21/15	12/25/15	6
Implementar sistema automático para envío de información.	10 days	12/28/15	1/8/16	7
Proceso identificación de	71 days	12/1/15	3/8/16	

causa Raíz				
Identificar equipos por utilizar	5 días	12/1/15	12/7/15	
Cotizar Equipo	5 días	12/8/15	12/14/15	10
Compra de Equipo	10 días	12/15/15	12/28/15	11
Recibo de equipo	20 días	12/29/15	1/25/16	12
Identificar fallos por ser analizado, como parte del proceso	5 días	1/26/16	2/1/16	13
Documentar pasos por seguir para realizar análisis	5 días	2/2/16	2/8/16	14
Crear instrucción de trabajo con pasos identificados	2 días	2/9/16	2/10/16	15
Aprobación de instrucción de trabajo	7 días	2/11/16	2/19/16	16
Crear Formato para recolección y almacenamiento de datos	5 días	2/22/16	2/26/16	17
Aprobación de nuevo formato	7 días	2/29/16	3/8/16	18
Generación de Acciones de mejora	17 días	1/15/16	2/8/16	
Crear equipo de análisis de fallos	2 días	1/15/16	1/18/16	
Definir método de priorización de fallos	5 días	1/15/16	1/21/16	
Crear	5 días	1/22/16	1/28/16	22

procedimiento con instrucciones de priorización				
Aprobación de procedimiento	7 días	1/29/16	2/8/16	23
Crear método de asignación de acciones según corresponda	5 días	1/15/16	1/21/16	
Crear documento de asignación de acciones	2 días	1/22/16	1/25/16	25
Aprobación de documento	7 días	1/26/16	2/3/16	26

4.5.3.2 Mejorar sistema de control de materia prima

Cuadro 28: Cronograma control de materia Prima

Tarea	Duración	Inicio	Fin	Predecesor
Sistema de control e inspección de materia Prima	70 días	12/1/15	3/7/16	
Alineamiento de métodos de inspección	105 días	2/1/16	6/24/16	
Identificar componentes con mayores problemas.	10 días	2/1/16	2/12/16	
Analizar cómo se realizan las inspecciones en el proveedor, en el departamento de recibo y en la línea de producción.	40 días	2/15/16	4/8/16	3

Identificar diferencias	10 días	4/11/16	4/22/16	4
Crear único proceso de inspección.	10 días	4/25/16	5/6/16	5
Actualizar documentos de inspección.	25 días	5/9/16	6/10/16	6
Aprobación de documentos de inspección.	10 días	6/13/16	6/24/16	7
Disposición de material no conforme.				
Crear proceso formal para comunicar no conformidades a proveedores.	10 días	2/1/16	2/12/16	
Definir tiempo de respuesta a proveedores.	8 días	2/15/16	2/24/16	10
Definir roles y responsabilidades en proceso de disposición.	15 días	Mon 2/1/16	2/19/16	
Actualizar procedimientos con nuevos roles y responsabilidades.	5 días	2/22/16	2/26/16	12
Aprobación de procedimientos.	7 días	2/29/16	3/8/16	13
Crear sesiones semanales para revisión de estatus de no conformidades.	2 días	2/1/16	2/2/16	

4.5.3.3 Mejorar proceso de control de cambios de Documentación

Cuadro 29: Cronograma Cambios de Documentación

Tarea	Duración	Inicio	Fin	Predecesor
Control de Cambios de Documentación	70 días	12/1/15	3/7/16	
Aprobación de cambios	60 días	3/1/16	5/23/16	
Obtener visto bueno de gerencia para crear método de aprobación.	10 días	3/1/16	3/14/16	
Identificar documentos que necesitan ser actualizado.s	5 días	3/15/16	3/21/16	3
Actualizar documentos.	30 días	3/22/16	5/2/16	4
Aprobación de documentos	10 días	5/3/16	5/16/16	5
Realizar entrenamiento al personal sobre nuevo método.	5 días	5/17/16	5/23/16	6
Creación de proceso de colaboración	243 días	3/1/16	2/2/17	
Obtener aprobación para crear proceso de colaboración.	10 días	3/1/16	3/14/16	
Definir recursos necesarios para	3 días	3/15/16	3/17/16	9

implementación.				
Crear Documento con pasos de cómo hacer colaboración.	10 días	3/18/16	3/31/16	10
Aprobación de documento.	10 días	4/1/16	4/14/16	11
Cotizar empresa que realice cambios en software.	20 días	4/15/16	5/12/16	12
Seleccionar empresa.	20 días	5/13/16	6/9/16	13
Actualizar software para que incluya proceso de colaboración.	120 días	6/10/16	11/24/16	14
Validar cambios en software.	20 días	11/25/16	12/22/16	15
Realizar entrenamiento al personal.	30 días	12/23/16	2/2/17	16

4.5.4 Plan de Comunicación

Se utilizará lo siguiente para realizar la comunicación del proyecto

4.5.4.1 Uso de herramientas tecnológicas

Se realizará el uso de las siguientes herramientas tecnológicas:

E-rooms: Provee un espacio de trabajo virtual, donde la gente que se encuentra en diferentes locaciones pueden colaborar en actividades comunes del proyecto.

Webex: Es una herramienta que permite de una manera fácil, compartir ideas con cualquier persona en cualquier lugar a través de cualquier dispositivo móvil o computadora.

4.5.4.2 Matriz de comunicación

En el siguiente cuadro se muestra el resumen de cómo se va a dar la comunicación dentro del equipo y sus patrocinadores, que información se va a suministrar, la frecuencia y recursos por utilizar.

Tipo de Comunicación	Dirigido a	Frecuencia	Responsable	Propósito	Recursos
Inicio De proyecto	Patrocinadores	Una vez al inicio del proyecto	Director del Proyecto	Informar acerca del nuevo proyecto.	Presentación power point
Avance ejecución de actividades para mejora de sistema de quejas.	Director de Proyecto	Semanal	Ingeniero de Manufactura	Reportar estado actual de las tareas correspondientes.	Video Conferencia
Avance ejecución de actividades para mejora de manejo de materia prima.	Director de Proyecto	Semanal	Ingeniero de Calidad	Reportar estado actual de las tareas correspondientes.	Video Conferencia
Avance ejecución de actividades para mejora de Cambios de Documentación.	Director de Proyecto	Semanal	Supervisor de Control de cambios	Reportar estado actual de las tareas correspondientes.	Video Conferencia
Avance general de proyecto.	Patrocinadores	Mensual	Director del Proyecto	Reportar avance del proyecto	Video Conferencia
Problemas de cumplimiento de	Director de Proyecto	Cuando sea requerido	Dueño de la tarea	Informar sobre posibles atrasos	Correo o llamada

cronograma				con el cronograma .	
Minutas de reuniones.	Equipo del proyecto.	Cuando sea requerido.	Coordinador de la reunión.	Mantener informado a todo el equipo sobre el proyecto.	Correo
Reunión de cierre	a todos los involucrados.	Una vez al final del proyecto.	Director del Proyecto/Patrocinadores.	Comunicar cierre de proyecto.	Video, catering service, Salón de eventos

CONCLUSIONES

Se realizó el análisis de la situación actual y se identificaron las mejoras necesarias para robustecer la gestión de la calidad. La mejora con mayor prioridad identificada se refiere al sistema de análisis de quejas.

Se identificaron los requisitos de calidad del proyecto para obtener las mejoras deseadas en el sistema de gestión de la calidad. Esto es parte fundamental para así saber dónde dirigir los esfuerzos y que lo que se espera que el proyecto cubra.

Se estableció un plan de aseguramiento de la calidad para tener claro como cumplir con las metas propuestas, la importancia de este plan radica en que muestra cómo y que se debe hacer según el objetivo a cumplir.

Al establecer mecanismos de control de calidad para el proyecto, facilita saber si las métricas están de acuerdo a lo requerido o si necesita de acciones para volver al estado esperado lo más pronto posible.

Se definió una propuesta de plan de implementación lo que establece una guía para el trabajo a ser realizado, los entregables y tiempos de duración de las tareas, esto muestra una ayuda importante a la hora de implementar porque se tiene la base de las tareas a realizar para poder llevar la implementación con éxito.

Las dificultades que se han tenido para lograr una mejora consistente y permanente a nivel de quejas de los clientes, se debe a la falta de un método claro para analizar la causa raíz de los fallos reportados.

Comunicar a toda la organización los estados actuales a nivel de calidad y las estrategias por seguir en el futuro, es clave en una organización enfocada a la calidad, sobre todo en la industria médica donde la calidad del producto es de suma importancia.

En la industria médica donde la documentación es una parte clave a nivel regulatorio, es imprescindible tener un sistema robusto y ágil donde los cambios se realicen de forma rápida y exitosa.

Poseer un sistema de control de calidad ayudará a poder alcanzar los objetivos de calidad propuestos, ya que dan una lectura congruente y ayuda a visualizar de forma rápida, si es necesario implementar un plan de acción en caso de que una métrica no se esté cumpliendo.

La comunicación es una herramienta que conlleva al éxito si se hace de forma efectiva. La comunicación con los proveedores es vital para asegurar la calidad de la materia prima que es recibida y poder lograr resolver problemas, de manera que no afecte a ninguna de las partes involucradas.

La inspección de la materia prima debe poseer el mismo método de inspección en sus diferentes procesos, las inspecciones del proveedor, del departamento de recibo y de la línea de manufactura deben estar alineadas entre sí y utilizar el mismo criterio de inspección.

El aplicar las técnicas de administración de proyectos en trabajos de este tipo, es muy útil, porque son herramientas claras, sencillas de aplicar y fáciles de enseñar a los colaboradores. Realizar la planificación de un proyecto usando estas técnicas provee orden en las actividades y asegura que la mayoría de temas correspondientes sean tomados en cuenta y analizados para ayudar al éxito del proyecto.

La estructura de desglose de trabajo es una herramienta de la administración de proyectos que colabora con el éxito del proyecto al obtener como resultado todas las tareas necesarias por ejecutar.

RECOMENDACIONES

Se recomienda mover el laboratorio de análisis de quejas de Rancho Córdova, USA a Coyol Costa Rica, ya que existen muchos instrumentos y herramientas que pueden ser usados; además este laboratorio ya no está en uso.

Se recomienda realizar un análisis de los componentes más críticos y alinear los criterios de inspección, en todas las facilidades de Volcano Corporation a nivel mundial.

Se recomienda cambiar la plataforma actual utilizada para realizar cambios de documentación, por una más moderna y más fácil de usar por sus usuarios.

Se recomienda incluir al departamento de investigación y desarrollo en todos los proyectos de mejora continua de los procesos y productos.

Se recomienda realizar un proyecto para mejorar el envío de unidades reportadas defectuosas, por los clientes, a Volcano, para su análisis; el método actual toma mucho tiempo y genera una reacción lenta.

Se recomienda hacer un análisis de gestión de riesgos, para identificar al menos los riesgos que podrían causar un impacto negativo en el proyecto, monitorearlos y un plan de acción en caso de que alguno de ellos ocurra.

Se recomienda altamente el uso de los procesos de Monitoreo y control, según el PMBOK, para monitorear las actividades del proyecto y controlar las acciones correctivas y preventivas, según corresponda.

BIBLIOGRAFÍA

Eyssautier, M. (2006). **“Metodología de la Investigación. Desarrollo de la Inteligencia.”** 4ta Ed. México: International Thomson Editors.

El Financiero. Página oficial del financiero. Disponible en www.elfinancierocr.com consultado el 15 de Mayo del 2015.

Food and Drug administration. Página oficial de la FDA. Disponible en www.FDA.gov consultado el 20 de Mayo del 2015.

Lledó, Pablo. (2013). **“Como aprobar el examen PMP sin morir en el intento”.** 2da Ed. Canadá: Pablo Lledó.

P.M.I. (Project Management Institute) (2013). **“Guía de Fundamentos de Dirección de Proyectos.”** PMBOK Guide. 4ta. Ed. Pennsylvania, E.U.A.

Gutiérrez, Humberto. (2009). **“Control estadístico de calidad y seis sigma”.** 2da Ed. Guadalajara, México: MC Graw Hill.

Niebel, Benjamin. (2009). **“Métodos, estándares y diseño del trabajo”.** 12ma Ed. México: MC Graw Hill.

El Universal. Página oficial del Universal. Disponible en www.eluniversalqueretaro.mx consultado el 10 de Octubre del 2015.

ANEXOS

Anexo 1: ACTA DEL PROYECTO FINAL DE GRADUACIÓN

ACTA DEL PROYECTO	
Fecha	Nombre de Proyecto
Mayo-5-2015	“Propuesta de fortalecimiento del área de gestión de la calidad en la Empresa Volcano Corp Costa Rica”
Áreas de conocimiento / procesos:	Área de aplicación (Sector / Actividad):
Procesos: Iniciación, Planificación Áreas: Integración, Alcance, Tiempo, Costos, Calidad	Industria Médica, Manufactura
Fecha de inicio del proyecto	Fecha tentativa de finalización del proyecto
Mayo-11-2015	Setiembre-11-2015
Objetivos del proyecto (general y específicos)	
<p>Objetivo general</p> <p>Desarrollar una propuesta de fortalecimiento del área de gestión de la calidad de la Empresa Volcano Corp utilizando principios de gestión de proyectos, con el fin de mejorar la calidad de los procesos y productos manufacturados en Volcano Costa Rica.</p>	

Objetivos específicos

1. Realizar un análisis de la situación actual con el fin de identificar mejoras para implementar la gestión de la calidad.
2. Identificar los requisitos de calidad para el proyecto y sus entregables con el fin de establecer un proceso de planificación de la calidad acorde con el proyecto y sus retos.
3. Establecer un plan de aseguramiento de la calidad para el proyecto, a fin de garantizar el cumplimiento de las métricas establecidas en el plan.
4. Establecer los mecanismos de control de calidad para el proyecto a fin de monitorear el desempeño con respecto a las métricas y tomar acciones oportunas en caso de desviación.
5. Definir una propuesta de plan de implementación para el esfuerzo con el fin de garantizar la existencia de una guía de trabajo a nivel de entregables, fechas y comunicaciones.

Justificación o propósito del proyecto (Aporte y resultados esperados)

Asegurar consistentemente la calidad del producto y de los procesos de manufactura para mantener y mejorar la posición en el mercado de venta de dispositivos de imágenes médicas.

Esto ayudaría a que se reduzcan las quejas de los clientes debido al mal funcionamiento de los dispositivos. Ya que esta es una de las oportunidades principales que este proyecto trataría, el cliente final se sentirá más satisfecho del producto recibido.

Los principales beneficios que se esperan son:

- Reducir Cantidad de quejas de los clientes.
- Mejorar procesos de control de calidad.
- Mejorar satisfacción de los clientes.
- Reducir costos debido a materia prima no conforme.

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

El producto final es un Propuesta para implementar el área de gestión de la calidad en la Empresa Volcano Corp; sus principales entregables son:

Informe con mejoras identificadas.

Presentación de requisitos de calidad para el proyecto.

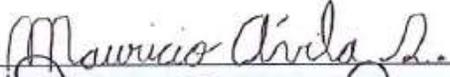
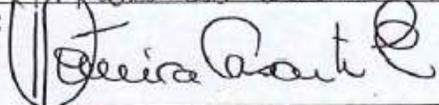
Definición del sistema de aseguramiento de la calidad por utilizar.

Métricas de Control de Calidad.

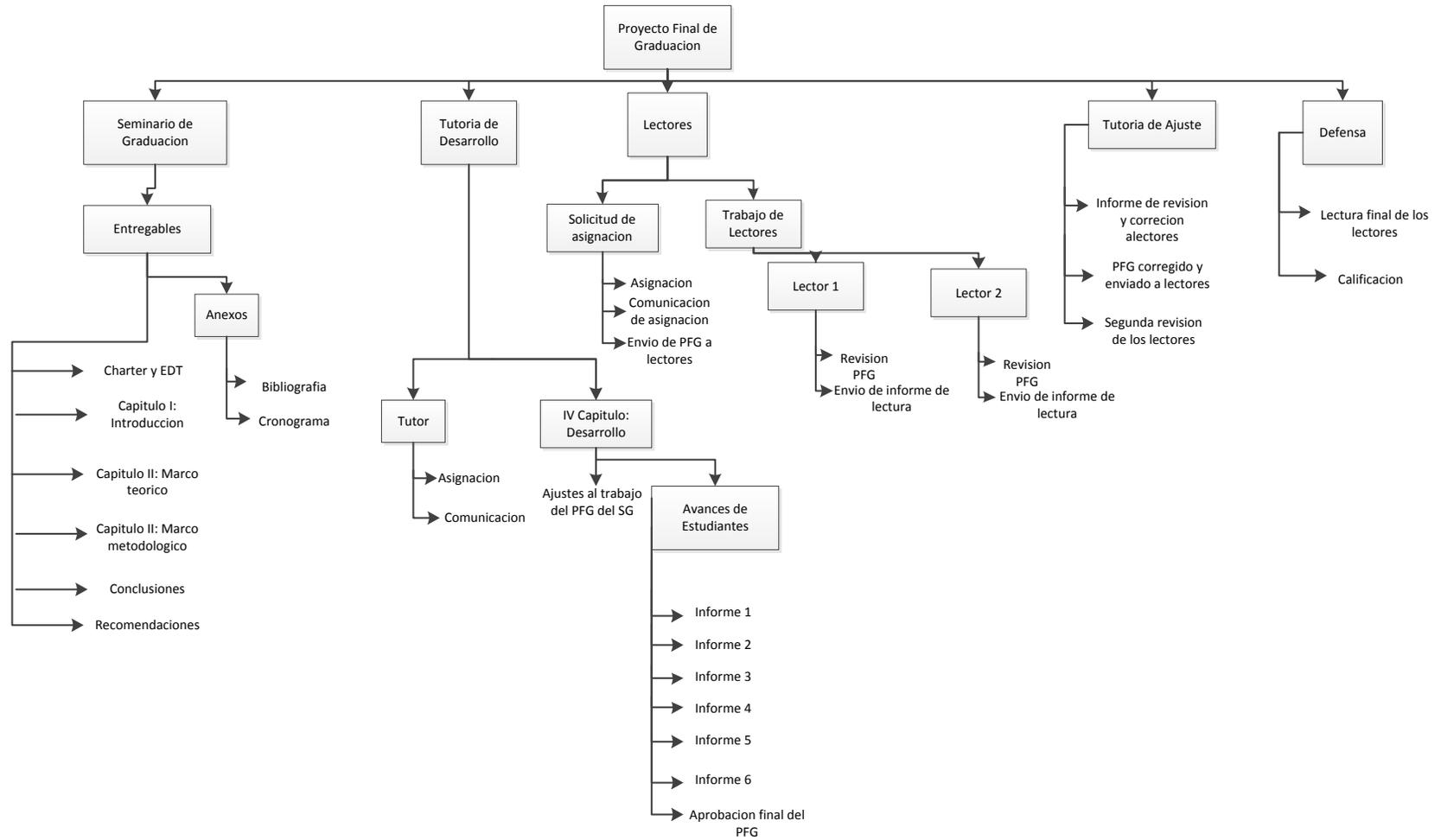
Plan de acción para implementación de mejoras.

Supuestos			
<p>Se cuenta con el apoyo de gerencia.</p> <p>Se dará permiso para capacitaciones y se aceptara el impacto que pueda causar a nivel productivo</p> <p>Se dispondrán los recursos necesarios para la implementación de este proyecto.</p>			
Restricciones			
<p>El plan debe estar listo para Octubre 2015.</p> <p>El plan solo abarca la planta de manufactura de Costa Rica.</p> <p>Los costos no pueden ser mayores a 6 000 dólares</p>			
Identificación riesgos			
<p>Departamento de Calidad no apruebe plan de Gestión de Calidad propuesto.</p> <p>Recursos disponibles (personal, activos fijos, presupuesto) sean movidos a otro proyecto.</p> <p>Los proveedores no acepten cambios propuestos.</p>			
Presupuesto			
<p>El presupuesto es de 6000 dólares en pagos a personal que trabajara en el proyecto.</p>			
Principales hitos y fechas			
Nombre hito	Fecha inicio	Fecha final	
Informe con mejoras identificadas	Mayo-20-2015	Junio, 2015	

Presentación de requisitos de calidad	Mayo-30-2015	Julio, 2015	
Definición del sistema de aseguramiento de la calidad a utilizar	Junio-10-2015	Agosto, 2015	
Métricas de control de calidad	Junio-15-2015	Setiembre, 2015	
Plan de acción para implementación de acciones	Julio-15-2015	Setiembre, 2015	

Información histórica relevante	
<p>Volcano Corporation es líder global en dispositivos de imagen intravascular para las secciones coronarias y periféricas, adicionalmente ofrece una amplia gama de dispositivos para terapia periférica. La alta tecnología en imagen que posee ofrece amplia información a los médicos que lo usan y son dispositivos no invasivos es decir no requiere realizar complejas operaciones para su uso.</p> <p>Actualmente se están haciendo esfuerzos para llegar a la excelencia operacional y proveer a sus clientes dispositivos de alta calidad, para esto es necesario crear un sistema de calidad robusto que asegure que el producto que llega a las manos de los médicos sea de la más alta calidad.</p>	
Identificación de grupos de interés (involucrados)	
<p>Involucrados Directos: Departamento de Calidad, Departamento de Manufactura, Departamento de Producción</p> <p>Involucrados Indirectos: Proveedores, Clientes</p>	
Director de proyecto: Mauricio Avila Sanchez	Firma: 
Autorización de: Mónica Cascante Elizondo	Firma: 

Anexo 2: EDT DEL PROYECTO FINAL DE GRADUACIÓN



Anexo 3: CRONOGRAMA

Debe estar directamente relacionados con el wbs y llevar la actividad, duración, fecha inicio, fecha final, recursos. La herramienta de desarrollo es el 104hárter

Numeración	Tarea	total días	Fecha Inicio	Fecha final
1.1	Entregables			
1.1.1	104hárter y EDT	6	04/05/2015	10/05/2015
1.1.2	Resumen Ejecutivo	6	01/06/2015	07/06/2015
1.1.3	Capítulo I: Introducción	6	11/05/2015	17/05/2015
1.1.4	Capítulo II: Marco Teórico	6	18/05/2015	24/05/2015
1.1.5	Capítulo III: Marco Metodológico	6	25/05/2015	31/05/2015
1.1.6	Conclusiones	6	01/06/2015	07/06/2015
1.1.7	Recomendaciones	6	01/06/2015	07/06/2015
1.2	Anexos:			
1.2.1	Bibliografía	6	01/06/2015	07/06/2015
1.2.2	Cronograma	6	11/05/2015	17/05/2015

Anexo 4:

Hoja De Verificación para Control de Roles y Responsabilidades

Nombre: _____

Fecha: _____

Instrucciones: Realizar el control cada dos semanas a partir del 1 de diciembre del 2015.

Rol	Responsabilidad	Rol asignado para la fecha:	Ha sido el recurso asignado para ejecutar este rol? (Sí/No)
Iniciador	Iniciar proceso de análisis de no conformidad	Dic 15, 2015	
Evaluador	Evaluar impacto de la no conformidad	Dic 15, 2015	
Investigador	Investigar causa de la no conformidad	15-Ene-16	
Aprobador	Aprobar investigación	15-Ene-16	
Ejecutor de re-trabajos	Realizar los re-trabajos en los casos que apliquen	1-Feb-16	
Ingeniero De Calidad	Asegurar que se cumplan todas las normas de calidad	1-Feb-16	
Ingeniero de Manufactura	Implementar mejoras al proceso de manufactura	15-Feb-16	
Supervisor de Producción	Asegurar que se cumplan todas las normas de calidad	15-Feb-16	
Ingeniero de Materiales	Comunicación directa con el proveedor	15-Feb-16	

Nota: Si el recurso no ha sido asignado para la fecha correspondiente deberá ser elevado a gerencia para su solución.

Anexo 6**Plantilla para Acciones Correctivas**

Fecha: _____

Meta fuera de Control: _____

Sesgo: _____

Descripción del

Problema: _____

Líder: _____

Miembros del equipo:

Ítem	Acción correctiva	Encargado	Fecha de Entrega
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			

Comentarios:

Palmares, 23 de octubre, 2015

Señores
UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL (UCI)
ADMINISTRACIÓN DE PROYECTOS
San José, CR

Respetables señores:

El estudiante *Mauricio Avila Sánchez*, alumno regular de este Centro de Enseñanza Superior, me ha presentado, para la revisión de estilo, el proyecto final de graduación denominado:

"PROPUESTA DE FORTALECIMIENTO DEL ÁREA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LA EMPRESA VOLCANO CORP COSTA RICA"

He revisado y corregido los aspectos referentes a estructura gramatical, acentuación, ortografía, puntuación, vicios de dicción que se trasladan al escrito y comprobado que se han incorporado las correcciones al presente documento.

Hago constar que este se encuentra listo para ser presentado a la UCI, como **PROYECTO FINAL DE GRADUACIÓN, PRESENTADO COMO REQUISITO PARCIAL PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE MÁSTER EN ADMINISTRACIÓN DE PROYECTOS**.

Dado en Palmares, Alajuela, a los veintitrés días del mes de octubre del año dos mil quince.


Lic. Filadelfo Sancho Ramírez
Filólogo Lingüista, UCI
Carné del COLYPRO 4993
Céd. 2 289 1023
Tel. 24 53 26 97 Cel. 85 94 2813
Correo: filologos20@gmail.com

Sello