

UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACION INTERNACIONAL
(UCI)

Plan de Gestión del proyecto: Implementación de la prueba de endotoxinas en
producto final en el Laboratorio de Microbiología de la Planta de
Dispositivos Médicos S.A., localizada en Heredia

Wagner Salazar Castro

PROYECTO FINAL DE GRADUACION PRESENTADO COMO REQUISITO
PARCIAL PARA OPTAR POR EL TITULO DE MASTER EN ADMINISTRACION
DE PROYECTOS

San José, Costa Rica

Marzo, 2016

UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACION 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

María Lorena Alpízar Marín
PROFESORA TUTORA

Ing. Alvaro Mata Leitón
LECTOR No.1

Ing. Sigifredo Araya Carvajal
LECTOR No.2

Wagner Salazar Castro
SUSTENTANTE

DEDICATORIA

A mi familia por su apoyo incondicional que fue parte fundamental para lograr cumplir esta meta de desarrollar este Proyecto Final de graduación de la Maestría en Administración de Proyectos.

AGRADECIMIENTOS

A mi familia por su motivación y apoyo para salir adelante y cumplir este logro.

A la Empresa de Dispositivos Médicos S.A. por permitir el desarrollo del proyecto en sus instalaciones, así como al personal de la empresa que fue parte de este proyecto y dedicaron tiempo y recursos para poder culminarlo.

A los profesores de la maestría por la enseñanza brindada.

Este documento ha sido declarado de carácter confidencial, por lo que se omite el nombre real de la empresa y en su lugar se utiliza un nombre ficticio. Asimismo se omite la identificación de fuentes de información y referencias que puedan identificar a la empresa. Se prohíbe cualquier divulgación de la información aquí contenida.

INDICE

HOJA DE APROBACION	ii
DEDICATORIA	iii
AGRADECIMIENTO	iv
INDICE	vi
INDICE ILUSTRACIONES	vii
INDICE CUADROS	viii
INDICE DE ABREVIACIONES	ix
RESUMEN EJECUTIVO	x
1. INTRODUCCION	13
1.1 Antecedentes	13
1.2 Problemática	13
1.3 Justificación del problema.....	14
1.4 Objetivo general	15
1.5 Objetivos específicos.....	15
2. MARCO TEORICO	17
2.1 Marco institucional.....	17
2.1.2 Misión y visión	18
2.1.3 Estructura organizativa	19
2.1.4 Productos que Ofrece a Nivel Corporativo.....	20
2.2 Teoría de Administración de Proyectos.....	21
2.2.1 Proyecto	21
2.2.2 Administración de Proyectos	22
2.2.3 Ciclo de vida de un proyecto	22
2.2.4 Procesos en la Administración de Proyectos	24
2.2.5 Áreas del Conocimiento de la Administración de Proyectos	26
2.3 Otra Teoría propia del tema de interés	30
2.3.1 Generalidades del Departamento de Microbiología – Heredia.....	30
2.3.2 Definiciones.....	31
3. MARCO METODOLOGICO.....	36
3.1 Fuentes de información	36
3.1.1 Fuentes Primarias.....	36
3.1.2 Fuentes Secundarias.....	36
3.2 Métodos de Investigación.....	39
3.2.1 Analítico Sintético	39
3.2.2 Inductivo-Deductivo	40
3.2.3 Hipotético-Deductivo.....	40
3.2.4 Observación	40
3.3 Herramientas	43
3.4 Supuestos y Restricciones	45
3.5 Entregables	47
4. DESARROLLO	49
4.1 Plan de Gestión de los Interesados del Proyecto.....	49
4.1.1 Identificación de interesados	49
4.1.2 Matriz de Poder Interés.....	53

4.1.3 Estrategias de los Interesados	55
4.2 Gestión del Alcance del Proyecto	59
4.2.1 Documentación de Requisitos	59
4.2.2 Enunciado del Alcance del proyecto	62
4.2.3 EDT del Proyecto.....	67
4.2.4 Diccionario de la EDT del Proyecto	69
4.3 Plan de Gestión del Tiempo del Proyecto	74
4.3.1 Planificación de la Gestión del Cronograma del Proyecto	74
4.3.2 Definición de Actividades del Proyecto	75
4.3.3 Recursos de las Actividades del Proyecto	85
4.3.4 Duración y cronograma de las actividades del Proyecto	90
4.3.5 Cronograma de Actividades del Proyecto	90
4.3.6 Ruta Crítica del proyecto	96
4.4. Plan de Gestión de Costos del Proyecto	99
4.4.1 Planificar la Gestión de Costos del Proyecto.....	99
4.4.2 Determinar el Presupuesto del Proyecto	108
4.4.3 Control del Costo del Proyecto	111
4.5 Plan de Gestión de Calidad del Proyecto	119
4.5.1 Planificación de la Calidad del Proyecto	119
4.5.2 Aseguramiento de la Calidad del Proyecto	122
4.5.3 Control de la Calidad del Proyecto	125
4.6 Plan de Gestión de los Recursos Humanos del Proyecto	127
4.6.1 Organigrama del Equipo del Proyecto.....	129
4.6.2 Roles y Responsabilidades del Proyecto	130
4.7 Plan de Gestión de las Comunicaciones del Proyecto.....	135
4.7.1 Planificar la Gestión de las Comunicaciones del Proyecto.....	135
4.8 Plan de Gestión de los Riesgo del Proyecto	141
4.8.1 Planificar la Gestión de los Riesgos del Proyecto	141
4.8.2 Identificación y Análisis de los Riesgos del Proyecto	144
4.8.3 Control de los Riesgos del Proyecto	149
4.9 Plan de Gestión de las Adquisiciones del Proyecto	150
4.9.1 Planificar la Gestión de las Adquisiciones del Proyecto	150
4.9.2 Efectuar las Adquisiciones del Proyecto	154
4.9.3 Controlar las Adquisiciones del Proyecto.....	159
6. CONCLUSIONES	161
7. RECOMENDACIONES.....	164
8. BIBLIOGRAFIA	165
9. ANEXOS	167
Anexo 1: ACTA DEL PROYECTO	167
Anexo 2: EDT del PFG	171
Anexo 3: CRONOGRAMA	172
Anexo 3: ESTIMACIÓN DE AHORROS QUE GENERA LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROYECTO	173

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 Estructura Organizacional Planta en Heredia	19
Figura 2 Ciclo de Vida del Proyecto	23
Figura 3 Impacto de las variables en función del tiempo del proyecto.	24
Figura 4 Interacción entre los grupos de procesos	25
Figura 5 Correspondencia entre Grupos de Procesos y Áreas de Conocimiento ..	29
Figura 6 Estructura Organizacional Departamento Microbiología	31
Figura 7 Matriz Poder-Interés	54
Figura 8 EDT del Proyecto	68
Figura 9 Cronograma del Proyecto	95
Figura 10 Ruta Crítica del Proyecto	98
Figura 11 Curva S del Proyecto	110
Figura 12 Análisis Valor Ganado Parte 1	112
Figura 13 Análisis Valor Ganado Parte 2	113
Figura 14 Análisis Valor Ganado Parte 3	113
Figura 15 Análisis Valor Ganado Parte 3	114
Figura 15 Ejemplo de Valor Ganado del Proyecto -Curva S	117
Figura 16 Organigrama del Proyecto	130
Figura 17 Modelo de comunicación básico	136
Figura 19 Flujo del Proceso de Compras – 1	157
Figura 20 Flujo del Proceso de Compras – 2	158
Figura 20 EDT del PFG	171
Figura 21 Cronograma PFG	172

ÍNDICE DE CUADROS

Cuadro 1 Fuentes de Información Utilizadas	37
Cuadro 2 Métodos de Investigación Utilizadas	41
Cuadro 3 Herramientas Utilizadas	44
Cuadro 4 Supuestos y Restricciones	45
Cuadro 5 Entregables	47
Cuadro 6 Criterios para clasificación de interesados.....	49
Cuadro 7 Identificación de los interesados.....	51
Cuadro 8 Estrategias de Gestión de los Interesados	56
Cuadro 9 Documentación de Requisitos	60
Cuadro 10 Alcance del Proyecto.....	62
Cuadro 11 Diccionario de la EDT del Proyecto	69
Cuadro 12 Actividades del Proyecto.....	75
Cuadro 13 Recursos para las Actividades del Proyecto	85
Cuadro 14 Recursos Actividades Técnicas.....	87
Cuadro 15 Duraciones y Secuencia de Actividades del Proyecto.....	91
Cuadro 16 Estimación de Costos por Actividad del Proyecto	101
Cuadro 17 Línea Base de Costos del Proyecto.....	108
Cuadro 18 Presupuesto del Proyecto.....	109
Cuadro 19 Flujo Financiero Projectado del Proyecto	110
Cuadro 20 Ejemplo de Valor Ganado del Proyecto	116
Cuadro 21 Métricas de Calidad del Proyecto.....	121
Cuadro 22 Matriz de Actividades de Calidad del Proyecto.....	123
Cuadro 23 Documentos Para la Calidad del Proyecto	125
Cuadro 24 Matriz de Roles y Responsabilidades del Proyecto	131
Cuadro 25 Matriz de Comunicaciones del Proyecto	139
Cuadro 26 Estructura de Desglose de Riesgos del Proyecto	141
Cuadro 27 Escala de Probabilidad de Riesgos del Proyecto	142
Cuadro 28 Escala de Impacto de Riesgos del Proyecto	143
Cuadro 29 Matriz de Probabilidad e Impacto de Riesgos del Proyecto	143
Cuadro 30 Matriz de Riesgos del Proyecto	145
Cuadro 31 Matriz de Suministros y Proveedores del Proyecto.....	153
Cuadro 32 Procedimiento de Adquisiciones	155

ÍNDICE DE ABREVIATURAS Y SIGLAS

Abreviatura	Significado
AVL	Lista de Proveedores Aprobados
CALMAN	Sistema de Gestión de equipos Calibrados
EDT	Estructura de Desglose del Trabajo
E-Requi	Software utilizado para proceso el de Compras
LAL	<i>Limulus Amebocytes Lisate</i>
PCAF	Project Change Analysis Form
PDM	Sistema de Gestión de Documentos
PFG	Proyecto Final de Graduación
PMBOK	Por sus siglas en ingles: <i>“Una guía al cuerpo de conocimientos de la administración de proyectos”</i>
PMI	Project Management Institute
PTP	Project Tracking Plan
VIP	Proyecto de Mejora con ahorros
VIP System	Programa para reportar un VIP

RESUMEN EJECUTIVO

En la provincia de Heredia, Costa Rica se localiza la empresa de Dispositivos Médicos S. A., dicha organización es una planta de manufactura que tiene por objetivo diseñar, construir y comercializar dispositivos médicos menos invasivos, su casa matriz se localiza en los Estados Unidos de Norte América. Debido al tipo de productos elaborados, el sistema de calidad de la empresa y de la industria a nivel global, exige que una muestra de la producción sea analizada por endotoxinas (sustancia que puede producir fiebre e inflamaciones en los seres humanos). Para cumplir con este requisito la planta en Heredia envía a analizar el producto al laboratorio de Microbiología Corporativo en Estados Unidos.

El proceso antes mencionado, presenta como problema que involucra muchos interesados, genera altos costos, y el tiempo para obtener resultados no es el óptimo, ya que el producto no puede ser comercializado hasta que se cuente con los resultados de dichas pruebas, tal situación llegó a afectar negativamente la comercialización del producto.

La planta localizada en Heredia cuenta con un Laboratorio de Microbiología, sin embargo este no se encuentra habilitado para ejecutar la prueba de endotoxinas, a pesar de que la implementación de dicha prueba localmente reduciría los costos y los tiempos para obtener resultados.

En razón de lo anterior, el objetivo de este proyecto fue elaborar una propuesta de un plan de gestión del proyecto para la implementación de la prueba de análisis de endotoxinas en producto final en el Laboratorio de Microbiología de la Empresa Dispositivos Médicos S.A. sede Heredia-Costa Rica, para internalizar la técnica localmente. Los objetivos específicos del proyecto fueron: crear el plan de gestión de los interesados para identificarlos correctamente y determinar las necesidades de cada uno, desarrollar el plan de gestión del alcance para identificar las actividades necesarias de ejecución del proyecto, desarrollar el plan de gestión del tiempo para controlar las actividades del cronograma, crear el plan de gestión de costos para determinar el presupuesto requerido por el proyecto, definir el plan de gestión de la calidad para identificar los requisitos de calidad del proyecto, desarrollar el plan de gestión de los recursos humanos para identificar los aportes y las limitaciones del personal que participará en el proyecto, definir el plan de gestión de comunicación para identificar y propiciar el correcto uso de los canales de contacto y los documentos del proyecto, establecer el plan de gestión de riesgos para identificarlos y administrarlos de forma oportuna y por último, desarrollar el plan de gestión de adquisiciones para identificar los flujos de los insumos que requiere el proyecto y los niveles de responsabilidad de las partes.

Este proyecto se elaboró tomando como marco de referencia la Guía del PMBOK, *Una guía al cuerpo de conocimientos de la administración de proyectos* del Project Management Institute, edición 2013, además de material bibliográfico diverso, relacionado con la gestión de proyectos. El desarrollo del proyecto

también incluyó la revisión y el análisis de procedimientos locales y corporativos, de normas internacionales que rigen el tema en estudio, igualmente se realizaron reuniones formales e informales con el personal de la empresa quienes son los expertos e interesados del tema en estudio, el método de observación también fue ampliamente utilizado para comprender el proceso de ejecución de la prueba de endotoxinas en aguas, la cual se realiza actualmente en el Laboratorio localizado en Heredia.

Como parte del proceso de gestión del proyecto se pudo determinar la existencia de 13 interesados, de los cuales solo uno está en contra del proyecto, también se identificaron por medio del desglose del trabajo que existen 100 unidades de trabajo, así como 78 canales de comunicación, además que el proyecto requiere de 339 días para su ejecución y un presupuesto de final de \$27.281,10.

Se definieron roles y responsabilidades para cada participante del proyecto, también las métricas de calidad del mismo, por otro lado el análisis de gestión de riesgos permitió reducir el riesgo inicial del proyecto de alto a bajo una vez que se crearon las estrategias de gestión y por último se realizó un análisis de las adquisiciones del proyecto donde se identificaron posibles proveedores además del proceso interno para realizar cualquier adquisición de bienes o servicios.

Sin duda alguna la creación de este Plan de Gestión aumenta las posibilidades de éxito del proyecto, se elaboró de acuerdo a una norma práctica la cual ordena y desglosa cada proceso, lo cual permitió determinar que la implementación de la prueba de endotoxinas en producto en la Empresa de Dispositivos Médicos S.A., es posible si se implementa el plan propuesto.

Se recomienda que la Empresa de Dispositivos Médicos S.A., fomente la implementación de proyectos de una manera ordenada y siguiendo metodologías establecidas como la Guía del PMBOK, ya sea por medio de una Oficina de Gestión de Proyectos, con el fin de incrementar la cultura de la organización en la administración de proyectos, así como para aumentar las probabilidades de éxito.

Para dar mayor solidez al proyecto se recomienda realizar un estudio financiero que permita identificar la demanda actual de la prueba y el costo actual asociado con los análisis realizados en el Laboratorio Corporativo y estimar el costo de la prueba en el Laboratorio ubicado en Heredia, con el fin de conocer si la implementación de la prueba podría reducir los gastos actuales.

1. INTRODUCCION

1.1 Antecedentes

La industria médica y en especial la manufactura de dispositivos médicos es una de las áreas productivas con mayor regulación a nivel global y con un sistema de calidad sumamente complejo. Dentro de las regulaciones que rigen la industria de dispositivos médicos se encuentra la norma ANSI/AAMI ST72: 2011, la cual establece que todos aquellos dispositivos que tienen contacto con el sistema circulatorio de los pacientes deben ser libres de endotoxinas. Las endotoxinas son sustancias pirogénicas, esto quiere decir que pueden producir fiebre, inflamaciones y hasta la muerte.

Para cumplir con este requerimiento la Empresa Dispositivos Médicos S.A. en su sede localizada en Heredia, Costa Rica, realiza la prueba de endotoxinas a una muestra de la producción antes de comercializar el producto final. A pesar que la planta en Heredia cuenta con un Laboratorio de Microbiología, éste no se encuentra en capacidad de realizar la prueba de detección de endotoxinas en producto (en la actualidad solo realiza la prueba a muestras de agua), por lo tanto, la prueba de endotoxinas es realizada en el laboratorio de Microbiología Corporativo localizado en Los Estados Unidos, lo que involucra exportar semanalmente una muestra de la producción para su análisis y posterior liberación del producto una vez que los resultados son satisfactorios.

1.2 Problemática

La prueba de endotoxinas en producto actualmente es ejecutada en el Laboratorio de Microbiología Corporativo, lo que implica que se deben realizar envíos semanales de producto desde la planta en Heredia hacia los Estados Unidos, dicha situación genera atrasos en el tiempo para obtener resultados, lo que afecta negativamente la comercialización del producto, por lo cual se presentan situaciones en las que no es posible satisfacer la demanda del

mercado. Además se generan altos costos como parte de los procesos de exportación y de la propia prueba, los cuales deben ser asumidos por la planta en Heredia.

A pesar que la planta en Heredia cuenta con un Laboratorio de Microbiología, éste no se encuentra preparado para ejecutar la prueba de endotoxinas en producto, por lo tanto, existe la oportunidad de habilitar el laboratorio y capacitar a su personal para realizar las pruebas localmente, lo que puede reducir o hasta eliminar los problemas actuales.

1.3 Justificación del problema

La incapacidad de realizar la prueba de endotoxinas en la propia planta de manufactura presenta varias complicaciones, una de ellas es el tiempo para obtener resultados. Las muestras son enviadas vía aérea hacia los Estados Unidos y transcurren en promedio 11 días para obtener resultados, durante este periodo el producto es retenido y no puede ser comercializado.

Otro de los problemas de exportar muestras de producto para su análisis es el extravío o pérdida durante el transporte. Se han presentado situaciones en las que el producto no llega a su destino, debido a que por error fue enviado a una dirección incorrecta, o casos más extremos en los cuales el producto nunca llegó a su destino porque se perdió durante el trayecto y es necesario repetir todo el proceso. El control aduanero también genera impactos negativos en el proceso, con frecuencia las muestras son retenidas en la aduana de Estados Unidos en espera de verificar que cumplen con los trámites y que no presentan ningún tipo de riesgo. Estas situaciones aumentan el tiempo para obtener resultados y poder liberar el producto para su venta.

Por otro lado, el envío de producto para su análisis conlleva costos adicionales para la empresa, el costo del envío por parte del transportista y el mismo costo de la prueba que cobra el Laboratorio Corporativo a la planta en Heredia.

Debido a las situaciones anteriores, la gerencia de la planta tiene por objetivo implementar la prueba de endotoxinas en producto en el Laboratorio de Microbiología en Heredia, lo cual reduciría los costos y el tiempo para obtener resultados y por ende para liberar el producto, así como el tiempo de respuesta ante resultados adversos, además, se eliminan los problemas de extravío, pérdida y retención aduanera del producto.

1.4 Objetivo general

Elaborar el Plan de Gestión del Proyecto: “Implementación de la prueba de análisis de endotoxinas en producto final en el Laboratorio de Microbiología de la Empresa Dispositivos Médicos S.A., sede Heredia-Costa Rica”, para internalizar la técnica localmente con el fin de eliminar la exportación de producto para su análisis en los Estados Unidos y con ello reducir el tiempo para obtener resultados.

1.5 Objetivos específicos

1. Elaborar el plan de gestión de los interesados para identificarlos correctamente y determinar sus necesidades.
2. Desarrollar el plan de gestión del alcance para identificar las actividades necesarias para la ejecución del proyecto.
3. Desarrollar el plan de gestión del tiempo para identificar y programar las actividades del cronograma.
4. Elaborar el plan de gestión de costos para determinar el presupuesto requerido para la ejecución del proyecto.
5. Definir el plan de gestión de la calidad para identificar los requisitos necesarios para garantizar la calidad del proyecto.
6. Desarrollar el plan de gestión de los recursos humanos para identificar los roles y responsabilidades del personal que participarán en el proyecto.

7. Elaborar el plan de gestión de comunicación para identificar y propiciar el correcto uso de los canales de contacto y los documentos del proyecto.
8. Establecer el plan de gestión de riesgos para identificarlos y administrarlos de forma oportuna.
9. Desarrollar el plan de gestión de las adquisiciones para identificar el proceso de adquisiciones que realiza la empresa así como posibles proveedores para el desarrollo del proyecto.

2. MARCO TEORICO

2.1 Marco institucional

2.1.1 Antecedentes de la Institución

La Empresa Dispositivos Médicos S.A. fue fundada en 1979 en Los Estados Unidos de Norteamérica con el propósito de beneficiar la salud pública, brindando mayor acceso, bajo costo y opciones menos traumáticas a las y los pacientes. La compañía actualmente tiene operaciones en 41 países, con un total de 71 establecimientos entre plantas de manufactura, oficinas, centros distribución y centros de tecnología, además, cuenta con una fuerza laboral aproximada de 25.000 colaboradores alrededor del mundo y un portafolio de más de 13.000 productos, más de 15.000 patentes emitidas y 8.500 solicitudes pendientes en todo el mundo.

La Empresa Dispositivos Médicos S.A. inició operaciones en mayo del 2004 en la zona franca Global Park en la provincia de Heredia, Costa Rica. Cuenta con aproximadamente 650 colaboradores. Manufactura productos médicos del área de cardiología, intervención periférica y electrofisiología.

Los objetivos de La Empresa Dispositivos Médicos S.A. en Costa Rica son:

- Continuar nuestro crecimiento para dar más oportunidades de empleo y mejorar la calidad de vida de muchas personas alrededor del mundo.
- Ser la mejor opción para laborar de nuestro país.
- Ser la mejor planta de manufactura de la Empresa Dispositivos Médicos S.A. en el mundo.
- Tener la mejor gente, que se distinga por su excelencia.

A continuación se detallan los valores institucionales corporativos:

- Valoramos. Actuamos con integridad y dedicación para ayudar a nuestros pacientes y clientes en cada una de nuestras comunidades.
- Innovación. Fomentamos el progreso científico, desarrollando por medio de la tecnología médica la disminución del impacto en la salud física y emocional de los pacientes, a la vez que reducimos el costo de la atención médica.
- Alto Desempeño. Nos esforzamos por lograr un alto nivel de desempeño en nuestra organización buscando siempre el beneficio de nuestros pacientes, médicos y de los accionistas.
- Colaboración Global. Trabajamos juntos para aprovechar todas las oportunidades globales que pongan a nuestro alcance todas las soluciones médicas.
- Diversidad. Acogemos la diversidad y valoramos los talentos, las ideas y las experiencias únicas de nuestros empleados.
- Espíritu Vencedor. Nos adaptamos al cambio reaccionando con rapidez, agilidad y con gran responsabilidad para seguir mejorando en la atención al paciente.

2.1.2 Misión y visión

A continuación se detalla la misión y la visión de la empresa obtenida a través de la página de intranet corporativa¹

La misión de la compañía es:

¹ La fuente bibliográfica (dirección web) no se especifica con el fin de mantener el anonimato de la empresa

“La Empresa Dispositivos Médicos S.A. está dedicada a transformar la calidad de vida ofreciendo soluciones médicas innovadoras que mejoran la salud de los pacientes de todo el mundo”.

La visión de la compañía es:

“Ser el proveedor de soluciones medicas globales con el más alto desempeño”.

2.1.3 Estructura organizativa

La estructura organizativa de la Planta en Heredia está compuesta por un Vicepresidente que reporta directamente a la Corporación, a su mando cuenta con una serie de Directores a cargo de diversos departamentos como se muestra en la Figura 1.²

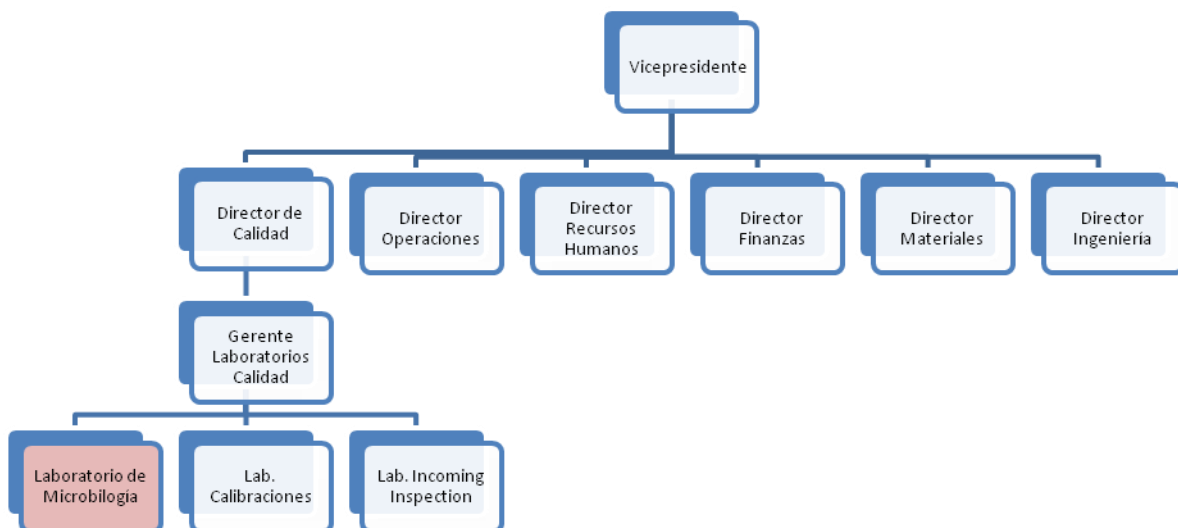


Figura 1 Estructura Organizacional Planta en Heredia

Fuente: Elaboración Propia

² Resaltado en color se encuentra la ubicación del Laboratorio de Microbiología, lugar donde nace el proyecto.

2.1.4 Productos que Ofrece a Nivel Corporativo

La compañía a nivel global desarrolla, manufactura y comercializa tecnologías que son utilizadas para crear productos médicos menos invasivos, utilizados en el tratamiento de una amplia gama de condiciones médicas en todo el cuerpo, se enfoca en 7 áreas médicas:

- Manejo del Ritmo Cardíaco. Productos que tratan los ritmos irregulares del corazón e insuficiencia cardíaca, y protegen contra la muerte súbita.
- Electrofisiología. Productos que utilizan tecnologías tales como catéteres de mapeo, la energía de radiofrecuencia y criogenia para diagnosticar y tratar los trastornos del ritmo cardíaco.
- Endoscopia. Tecnologías para diagnosticar y tratar enfermedades del sistema digestivo, las vías respiratorias y los pulmones.
- Intervención Cardiológica. Desarrollo de tecnologías médicas utilizadas para diagnosticar y tratar las enfermedades cardiovasculares.
- Neuromodulación. Terapias que utilizan tecnologías microelectrónicas implantables para tratar el dolor neuropático crónico.
- Intervención Periférica. Productos periféricos que tratan bloqueos del sistema vascular en áreas tales como las arterias carótida y renal y las extremidades inferiores.
- Urología/ Salud de la Mujer. Productos que tratan diversos trastornos urológicos y ginecológicos, tales como cálculos renales y de la vejiga, la incontinencia urinaria de esfuerzo, prolapso del órgano pélvico y sangrado uterino excesivo.

2.2 Teoría de Administración de Proyectos

2.2.1 Proyecto

Un proyecto es un esfuerzo para lograr un objetivo específico por medio de diversas tareas y el uso eficaz de los recursos. El objetivo del proyecto se define en términos de producto final o entregable, programa y presupuesto. El proyecto se realiza por medio de tareas interdependientes con una determinada secuencia, además se realiza para satisfacer a un patrocinador o cliente quien proporciona los fondos necesarios para su realización. También, todo proyecto implica cierto grado de incertidumbre, ya que se basa en supuestos y estimaciones. (Guido & Clements, 2012)

El Project Management Institute, en su Guía del PMBOK, define a un proyecto como: “un esfuerzo temporal que se lleva a cabo para crear un producto, servicio o resultado único” (Project Management Institute, 2013, p.2).

Se dice que es temporal porque todo proyecto tiene un inicio y fin establecidos. Es único porque los entregables del proyecto ya sean tangibles o intangibles son únicos, además, el proyecto constituye una elaboración gradual ya que se desarrolla por pasos.

Según el PMBOK un proyecto puede generar:

“Un producto, que puede ser componente de un elemento, una mejora de un elemento o un elemento final en sí mismo.

Un servicio o la capacidad de realizar un servicio.

Una mejora de las líneas de productos o servicios existentes.

Un resultado tal como una conclusión o un documento” (Project Management Institute, 2013, p.2)

2.2.2 Administración de Proyectos

El Project Management Institute afirma que la administración de proyectos “es la aplicación de conocimientos, habilidades, herramientas y técnicas a las actividades del proyecto para cumplir con los requisitos del mismo”. (Project Management Institute, 2013, p.4)

Dentro de las actividades que incluye administrar un proyecto se pueden citar:

- Identificar los requisitos
- Detallar las necesidades y expectativas de los interesados
- Garantizar comunicaciones efectivas entre los interesados del proyecto
- Generar los entregables del proyecto
- Equilibrar las restricciones del proyecto como: alcance, la calidad, el cronograma, el presupuesto, los recursos, los riesgos, entre otros.

El Director del proyecto es la persona con la responsabilidad de liderar al equipo del proyecto para que los objetivos sean logrados. Esta persona debe contar con una serie de habilidades y competencias, entre las que se pueden mencionar liderazgo, comunicación, influencia, toma de decisiones, negociación, gestión de conflictos, entre otros. (Project Management Institute, 2013)

Para facilitar la administración de proyectos, el PMI ha identificado 47 procesos que se agrupan en 5 grupos de procesos y 10 áreas de conocimiento los cuales se detallan más adelante.

2.2.3 Ciclo de vida de un proyecto

Según indica el Project Management Institute el ciclo de vida de un proyecto constituye las fases por las que atraviesa un proyecto desde su inicio hasta su

cierre. Dichas fases tienden a ser secuenciales y se pueden dividir por objetivos funcionales o parciales, resultados o entregables intermedios o hitos específicos. Cada fase cuenta con un inicio y final. (Project Management Institute, 2013)

La estructura genérica del ciclo de vida de un proyecto es:

- Inicio
- Organización y preparación
- Ejecución del trabajo y
- Cierre del proyecto

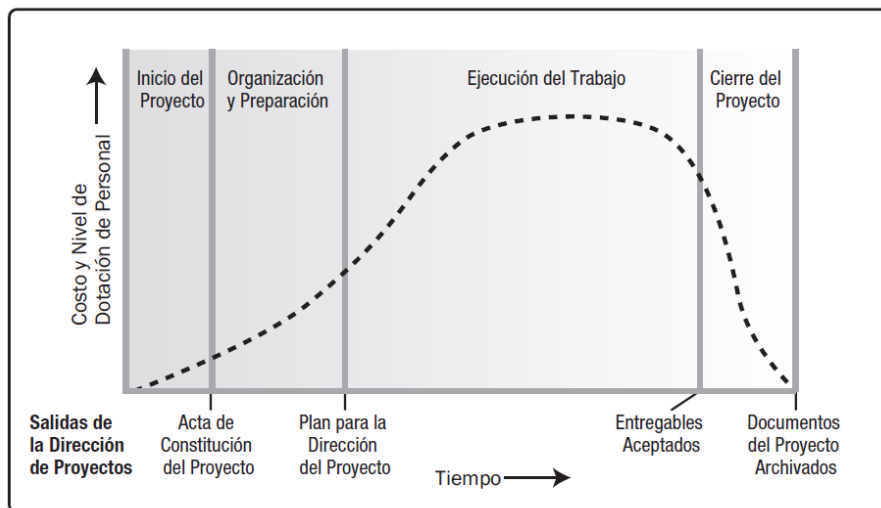


Figura 2 Ciclo de Vida del Proyecto

Fuente: Project Management Institute, 2013.

Como se puede observar en la Figura 2, al inicio del proyecto los niveles de costo y personal son bajos al inicio del proyecto y aumentan conforme se desarrolla el proyecto hasta que caen hacia el cierre.

Los riesgos y la incertidumbre son mayores al inicio del proyecto, pero conforme se avanza en el desarrollo del proyecto dichos factores tienden a disminuir tal como se observa en la Figura 3.

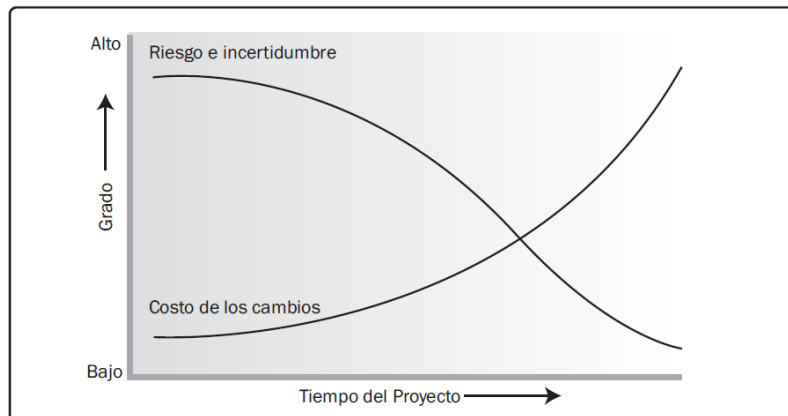


Figura 3 Impacto de las variables en función del tiempo del proyecto.

Fuente: Project Management Institute, 2013.

2.2.4 Procesos en la Administración de Proyectos

El Project Management Institute indica que un proceso es:

“Un conjunto de acciones y actividades, relacionadas entre sí, que se realizan para crear un producto, resultado o servicio predefinido. Cada proceso se caracteriza por sus entradas, por las herramientas y técnicas que se pueden aplicar y por las salidas que se obtienen.” (Project Management Institute, 2013, p. 47)

Durante la ejecución de un proyecto el equipo de trabajo debe gestionar correctamente cada proceso, esto incluye sus entradas y salidas así como las herramientas utilizadas para generar los resultados.

La Guía del PMBOK identifica cinco grupos de procesos que aplican a la dirección de proyectos:

- **Grupo de Procesos de Inicio.** Se realizan para definir un nuevo proyecto o nueva fase de un proyecto existente al obtener la autorización para iniciar el proyecto o fase.

- **Grupo de Procesos de Planificación.** Se utilizan para establecer el alcance del proyecto, refinar los objetivos y definir plan para alcanzar los objetivos propuestos del proyecto. Permite determinar si es posible realizar el enunciado del alcance.

- **Grupo de Procesos de Ejecución.** Son los procesos para completar el trabajo definido en el plan para la dirección del proyecto a fin de lograr las especificaciones del mismo. Durante estos procesos se consume la mayor parte del presupuesto.

- **Grupo de Procesos de Monitoreo y Control.** Son los procesos utilizados para rastrear, revisar y regular el progreso y el desempeño del proyecto, para identificar e iniciar cambios necesarios. Son procesos de retroalimentación.

- **Grupo de Procesos de Cierre.** Estos procesos finalizan todas las actividades a través de todos los Grupos de Procesos, y de esta manera se logra el cierre formal del proyecto o una fase del mismo.

Los grupos de procesos funcionan como guía en materia de la dirección de proyectos, dichos grupos interactúan entre sí durante la ejecución de un proyecto, por ello es usual que la salida de un proceso se convierta en la entrada de otro proceso

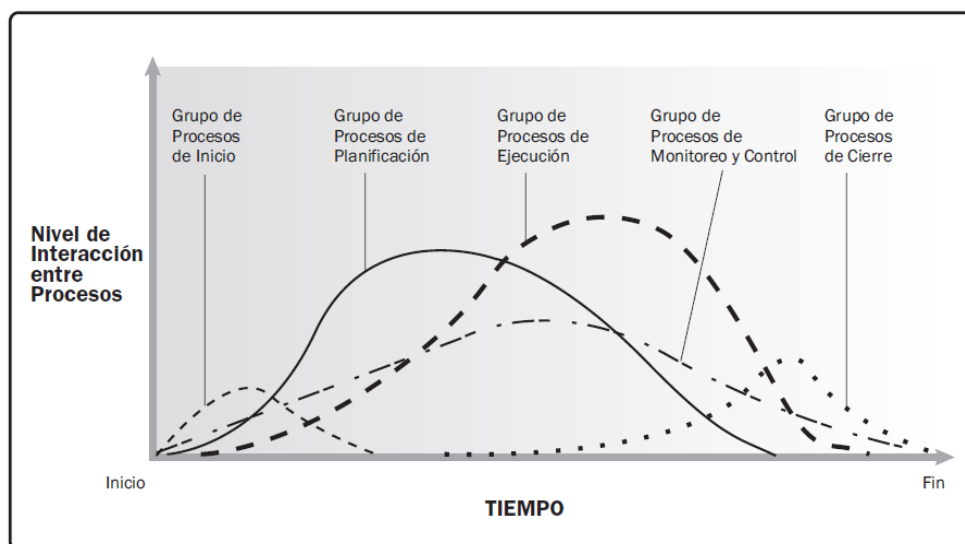


Figura 4 Interacción entre los grupos de procesos

Fuente: Project Management Institute, 2013.

2.2.5 Áreas del Conocimiento de la Administración de Proyectos

Existen 47 procesos agrupados dentro de los cinco grupos de procesos y 10 áreas de conocimiento, la interacción entre estos elementos se detalla en la Figura 5.

Las 10 áreas de conocimiento se explican a continuación (Project Management Institute 2013):

- **Gestión de la Integración.** Son los procesos y actividades para identificar, combinar, unificar y coordinar diversos procesos y actividades de dirección del proyecto. Incluye desarrollar el acta de constitución del proyecto, el cual es el documento que formaliza la existencia del proyecto y autoriza al Director del Proyecto a utilizar los recursos.
- **Gestión del Alcance.** Garantiza que el trabajo incluya todo el trabajo requerido para completar el proyecto exitosamente y que sólo ese trabajo se lleve a cabo. LA gestión del alcance permite que el proyecto genere lo que el cliente solicitó, por eso en este apartado es importante la recopilación de requisitos; además, se utiliza le estructura de desglose de trabajo (EDT) que permite descomponer el trabajo el proyecto en partes más pequeñas.
- **Gestión del Tiempo.** Incluye los procesos para terminar el proyecto dentro del plazo establecido. Incluye la creación del cronograma del proyecto no solo con las actividades sino que también se planifican contingencias y solicitudes de cambios. Los paquetes de trabajo de la EDT se descomponen en actividades que son secuenciadas para poder estimar la duración de cada una de ellas. También se busca la optimización de los recursos.

- **Gestión de los Costos.** Permite planificar, estimar, presupuestar, financiar, obtener financiamiento, gestionar y controlar los costos. Los costos de cada actividad son estimados para poder determinar el presupuesto del proyecto, además se define cómo se van a controlar los costos para poder evaluar el desempeño del proyecto.
- **Gestión de la Calidad.** Son procesos donde se establecen las políticas de calidad, objetivos y responsabilidades de calidad para que el proyecto satisfaga las necesidades que le dieron origen. Este plan permite prevenir errores y defectos así como tener un cliente satisfecho al final del proyecto. Garantiza que lo que se haga durante el proyecto se realice bien desde la primera vez para no invertir recursos adicionales de tiempo y costo. Varias herramientas son utilizadas para controlar la calidad durante la ejecución del proyecto.
- **Gestión de los Recursos Humanos.** Identifica y documenta los roles dentro del proyecto, las responsabilidades, las habilidades requeridas y las relaciones de comunicación además del plan para la gestión del personal. El Director de Proyecto es el responsable de adquirir y desarrollar al equipo, para ello debe tomar el papel de líder dentro de su personal así como motivar constantemente a las personas.
- **Gestión de las Comunicaciones.** Incluye procesos para asegurar que la planificación, recopilación, creación, distribución, almacenamiento, recuperación, gestión, control, monitoreo y disposición final de la información del proyecto sean oportunos y adecuados.
- **Gestión de los Riesgos.** Son procesos para identificar, analizar, planificar la respuesta y controlar los riesgos de un proyecto. Todo

proyecto conlleva una serie de riesgos y los mismos deben ser gestionados. (Lledó, 2013)

- Gestión de las Adquisiciones. Incluye procesos para comprar o adquirir productos o servicios que se requieren obtener fuera del equipo del proyecto.
- Gestión de los Interesados. Son procesos para identificar a las personas, grupos u organizaciones que pueden afectar o ser afectados por el proyecto, se analizan sus expectativas y su impacto en el proyecto, y se desarrollan estrategias de gestión adecuadas para cada uno.

Áreas de Conocimiento	Grupos de Procesos de la Dirección de Proyectos				
	Grupo de Procesos de Inicio	Grupo de Procesos de Planificación	Grupo de Procesos de Ejecución	Grupo de Procesos de Monitoreo y Control	Grupo de Procesos de Cierre
4. Gestión de la Integración del Proyecto	4.1 Desarrollar el Acta de Constitución del Proyecto	4.2 Desarrollar el Plan para la Dirección del Proyecto	4.3 Dirigir y Gestionar el Trabajo del Proyecto	4.4 Monitorear y Controlar el Trabajo del Proyecto 4.5 Realizar el Control Integrado de Cambios	4.6 Cerrar Proyecto o Fase
5. Gestión del Alcance del Proyecto		5.1 Planificar la Gestión del Alcance 5.2 Recopilar Requisitos 5.3 Definir el Alcance 5.4 Crear la EDT/WBS		5.5 Validar el Alcance 5.6 Controlar el Alcance	
6. Gestión del Tiempo del Proyecto		6.1 Planificar la Gestión del Cronograma 6.2 Definir las Actividades 6.3 Secuenciar las Actividades 6.4 Estimar los Recursos de las Actividades 6.5 Estimar la Duración de las Actividades 6.6 Desarrollar el Cronograma		6.7 Controlar el Cronograma	
7. Gestión de los Costes del Proyecto		7.1 Planificar la Gestión de los Costos 7.2 Estimar los Costos 7.3 Determinar el Presupuesto		7.4 Controlar los Costos	
8. Gestión de la Calidad del Proyecto		8.1 Planificar la Gestión de la Calidad	8.2 Realizar el Aseguramiento de Calidad	8.3 Controlar la Calidad	
9. Gestión de los Recursos Humanos del Proyecto		9.1 Planificar la Gestión de los Recursos Humanos	9.2 Adquirir el Equipo del Proyecto 9.3 Desarrollar el Equipo del Proyecto 9.4 Dirigir el Equipo del Proyecto		
10. Gestión de las Comunicaciones del Proyecto		10.1 Planificar la Gestión de las Comunicaciones	10.2 Gestionar las Comunicaciones	10.3 Controlar las Comunicaciones	
11. Gestión de los Riesgos del Proyecto		11.1 Planificar la Gestión de los Riesgos 11.2 Identificar los Riesgos 11.3 Realizar el Análisis Cualitativo de Riesgos 11.4 Realizar el Análisis Cuantitativo de Riesgos 11.5 Planificar la Respuesta a los Riesgos		11.6 Controlar los Riesgos	
12. Gestión de las Adquisiciones del Proyecto		12.1 Planificar la Gestión de las Adquisiciones	12.2 Efectuar las Adquisiciones	12.3 Controlar las Adquisiciones	12.4 Cerrar las Adquisiciones
13. Gestión de los Interesados del Proyecto	13.1 Identificar a los Interesados	13.2 Planificar la Gestión de los Interesados	13.3 Gestionar la Participación de los Interesados	13.4 Controlar la Participación de los Interesados	

Figura 5 Correspondencia entre Grupos de Procesos y Áreas de Conocimiento

Fuente: Project Management Institute, 2013.

2.3 Otra Teoría propia del tema de interés

2.3.1 Generalidades del Departamento de Microbiología – Heredia

El departamento de Microbiología de la planta en Heredia está compuesto por seis personas según se detalla en la Figura 6. Este equipo se encarga de garantizar que el producto fabricado cumple con los estándares microbiológicos internacionales que aseguran la calidad del dispositivo. Algunas de las funciones que realizan son:

- Monitoreo Microbiológico de los cuartos de producción. Se realizan tomas de muestras para evaluar los niveles de microorganismos en el aire y mesas de producción, también, se evalúa el nivel de partículas en el aire.
- Análisis del agua utilizada en producción. Se analiza el agua del sistema purificador y baños de producción para analizar por endotoxinas, así como para determinar su carga microbiológica.
- Ejecutar el control de calidad a los materiales utilizados en el laboratorio.
- Realizar evaluaciones microbiológicas de nuevos materiales utilizados para elaborar el producto. Cambios de diseño, materiales o proveedores.
- Revisar y aprobar la documentación relacionada a controles ambientales de los cuartos de producción como, temperatura, humedad y presión diferencial.
- Definir junto con los profesionales en ingeniería las acciones correctivas y preventivas a tomar en caso de fallos a los sistemas de control, equipos de medición o producto.
- Validar las técnicas microbiológicas, así como el dispositivo médico final.
- Generar y analizar tendencias para evaluar comportamientos de los cuartos de producción y de cada familia de productos.

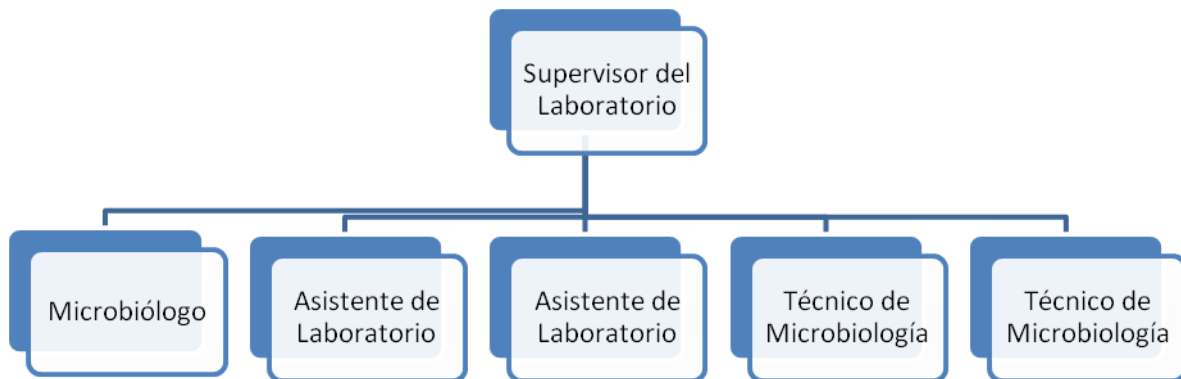


Figura 6 Estructura Organizacional Departamento Microbiología

Fuente: Elaboración Propia

2.3.2 Definiciones

- Pirógenos

Cualquier sustancia que induce fiebre. Pirogénico: término utilizado para describir dispositivos médicos que inducen fiebre. No pirogénico: término utilizado para describir dispositivos médicos que no inducen fiebre. Existen varios tipos de pirógeno, siendo la principal fuente las endotoxinas. (ANSI/AAMI, 2011)

- Endotoxinas

Las endotoxinas son complejos de alto peso molecular asociados a la pared celular de las bacterias Gram-negativas, es pirogénica en los seres humanos y específicamente interactúa con LAL. (ANSI/AAMI, 2011)

Las endotoxinas pueden causar: fiebre, inflamaciones, náusea, vómitos, hipertensión, toxicidad en los pulmones, la muerte, entre otros.

- LAL

Reactivo extraído de amebocitos tomadas de hemolinfa (sangre) del cangrejo herradura, *Limulus polyphemus* o *Tachypleus tridentatus* (TAL), que reacciona con endotoxina para formar un coágulo gelatinoso y se utiliza en los ensayos para estimar los niveles de endotoxina. (ANSI/AAMI, 2011)

- Validación de Equipos

La validación de equipos o calificación de equipos, es la confirmación mediante la ejecución de pruebas, así como la evidencia objetiva para determinar si un equipo es capaz de desempeñarse de acuerdo a los requerimientos particulares para los que será utilizado.

Distintas normas internacionales de calidad exigen que los equipos estén calificados, calibrados y bajo un programa de mantenimiento, con el fin de asegurar su correcto desempeño.

- Los dispositivos médicos

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

- creado para el uso en el diagnóstico de enfermedades u otros trastornos, o en la cura, mitigación, tratamiento o prevención de la enfermedad, en el hombre u otros animales, o
- creado con la intención de afectar la estructura o cualquier función del cuerpo del hombre o de otros animales, y que no alcanza cualquiera de sus propósitos primarios destinados por la acción química dentro o

sobre el cuerpo del hombre o de otros animales y que no depende de ser metabolizados para la realización de cualquiera de sus fines primordiales previstos. " (Food and Drug Administration, 2013)

La Agencia de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA), clasifica los dispositivos médicos en tres grupos: Clase I, Clase II y Clase III. Las clasificaciones son asignadas de acuerdo al riesgo que presenta el dispositivo médico para el paciente y el nivel de control regulatorio de la FDA determina qué se necesita para comercializar legalmente el dispositivo. A medida que aumenta el nivel de clasificación, incrementa el riesgo para el paciente y el control regulatorio. En el caso de dispositivos Clase II y III, todo cambio en su diseño, proceso de manufactura, análisis, entre otros debe ser informado y aprobado previa implementación.

Toda la producción de la planta en Heredia es enviada hacia Los Estados Unidos para su esterilización y posterior almacenamiento en los centros de distribución, desde donde el producto sale hacia el resto del mundo; es por ello, que la Agencia de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos es el ente principal de regular la calidad de la producción de la Empresa Dispositivos Médicos con sede en Heredia.

- Los dispositivos médicos y las endotoxinas

De acuerdo con la clasificación del FDA, los dispositivos médicos que elabora la Empresa Dispositivos Médicos S.A., son Clase II y Clase III. Son los productos que tienen los controles regulatorios más estrictos debido a que presentan un riesgo de enfermedad o lesión para el paciente. Debido a estos riesgos, presentan controles especiales que deben ser aplicados con carácter adicional a los controles generales.

De acuerdo con la Norma ANSI/AAMI ST72:2011 *Bacterial Endotoxin – Test methods, routine monitoring and alternatives to batch testing*, aquellos productos que tienen contacto directo o indirecto con el sistema intravascular, intralinfático, intratecal se debe evaluar la presencia de endotoxinas. (American National Standard Institute, 2011)

Los productos que elabora la Empresa Dispositivos Médicos S.A. en su planta en Heredia tienen contacto con el sistema vascular del cuerpo, por lo tanto, como parte del sistema de calidad, deben ser analizados para detectar la presencia de endotoxinas antes de su venta al público.

- Resumen de la Prueba de Endotoxinas

A continuación se explica en qué consiste la prueba de endotoxinas (*Associates of Cape Cod Incorporated, 2006*):

“El lisado de amebocitos de Limulus (LAL) es un extracto acuoso de células sanguíneas (amebocitos) de cangrejo herradura Limulus polyphemus. En presencia de endotoxina, el LAL se enturbia y, bajo unas determinadas condiciones coagula formando un gel sólido. El ensayo LAL turbidimétrico se realiza añadiendo un volumen determinado de Pyrotell-T a otro determinado volumen de muestra e incubando la mezcla de reacción a 37°C. Cuanta mayor es la concentración de endotoxina en la muestra, más rápida se desarrollará la turbidez.

En el método turbidimétrico cinético LAL, se determina o el grado de incremento de turbidez o el tiempo que se tarda en alcanzar un nivel determinado de ésta (tiempo de activación). Cuánto más alta sean las concentraciones de endotoxina, menor será el tiempo de activación. El ensayo requiere instrumental especializado para incubar varias muestras a temperatura controlada (normalmente 37°C) y tomar lecturas ópticas de la densidad óptica a intervalos regulares. Las curvas estándar pueden construirse representando el logaritmo del tiempo de activación en función del

logaritmo de la concentración de endotoxina estándar y se utilizan para calcular las concentraciones de endotoxina de las muestras.

El método turbidimétrico LAL es rápido, específico, fácil de manejar y altamente sensible. El límite de detección depende del método y de los instrumentos empleados y puede ser tan bajo como 0,001 Unidades de Endotoxina (EU) por mL.

3. MARCO METODOLOGICO

El presente capítulo desarrolla los aspectos metodológicos utilizados para elaborar el plan de gestión del proyecto, se indica el tipo de investigación utilizada, las fuentes de información, las técnicas de investigación, herramientas supuestos, restricciones y entregables.

3.1 Fuentes de información

3.1.1 Fuentes Primarias

Las fuentes de información primarias son aquellas en las que se origina la información, algunos ejemplos son: las personas, las organizaciones, los acontecimientos, etc. Se obtiene información de carácter primario cuando se observan directamente los hechos, o cuando se entrevista a los involucrados en el tema. (Bernal, 2010)

Para el desarrollo de esta investigación se utilizaron fuentes primarias de información, principalmente reuniones y entrevistas no estructuradas con personal de la empresa de áreas como: Compras, Finanzas, Aseguramiento de la Calidad y Microbiología (tanto corporativo como local), así como la comunicación por medio del correo electrónico.

3.1.2 Fuentes Secundarias

Las fuentes secundarias “son todas aquellas que ofrecen información sobre el tema que se va a investigar, pero que no son la fuente original de los hechos o las situaciones, sino que sólo los referencian.” (Bernal, 2010, p.192) Entre las principales están: libros revistas, los medios de información, etc.

Las fuentes de información secundarias consultadas para llevar a cabo la investigación fueron las siguientes:

- Documentos internos del Laboratorio Corporativo de Microbiología relacionados al proceso del análisis de endotoxinas en producto.
- Documentos corporativos y locales relacionados a la transferencia de procesos y validaciones de equipos.
- Normas internacionales que se relacionan con los dispositivos médicos y su regulación, así como con la prueba de endotoxinas en producto.
- Literatura consultada en relación a planes de gestión de proyectos, principalmente para la elaboración del marco teórico y metodológico.

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
Elaborar el plan de gestión de los interesados para identificarlos correctamente y determinar sus necesidades	Colaboradores de la empresa, de los departamentos de Microbiología, Validaciones, Compras, Finanzas, Calibraciones, Asuntos Regulatorios	Guía para la Dirección de Proyectos PMBOK (PMI 2013) Director de Proyecto (Lledó, 2013)
Desarrollar el plan de gestión del alcance para identificar las actividades necesarias para la ejecución del proyecto.	Colaboradores de la empresa, expertos en el tema de estudio, principalmente del Departamento de Microbiología. Observación directa del proceso en el Laboratorio.	Literatura de procedimientos internos de la empresa. Guía para la Dirección de Proyectos PMBOK (PMI 2013) Director de Proyecto (Lledó, 2013)

Objetivos	Fuentes de información	
	Primarias	Secundarias
Desarrollar el plan de gestión del tiempo para identificar y programar las actividades del cronograma	Colaboradores de la empresa, expertos en el tema de estudio, principalmente del Departamento de Microbiología. Observación directa del proceso en el Laboratorio	Guía para la Dirección de Proyectos PMBOK (PMI 2013) Director de Proyecto (Lledó, 2013)
Elaborar el plan de gestión de costos para determinar el presupuesto requerido para la ejecución del proyecto.	Colaboradores de la empresa, expertos en el tema de estudio. Cotizaciones de proveedores.	Literatura de procedimientos internos de la empresa. Guía para la Dirección de Proyectos PMBOK (PMI 2013) Director de Proyecto (Lledó, 2013)
Definir el plan de gestión de la calidad para identificar los requisitos necesarios para garantizar la calidad del proyecto.	Colaboradores de la empresa, expertos en el tema de estudio. Ingenieros de calidad y validaciones de equipos y procesos.	Literatura de procedimientos internos de la empresa. Guía para la Dirección de Proyectos PMBOK (PMI 2013) Director de Proyecto (Lledó, 2013)
Desarrollar el plan de gestión de los recursos humanos para identificar los roles y responsabilidades del personal que participarán en el proyecto.	Colaboradores de la empresa, expertos en el tema de estudio. Observación del proceso de análisis de endotoxinas en agua.	Guía para la Dirección de Proyectos PMBOK (PMI 2013) Director de Proyecto (Lledó, 2013)
Elaborar el plan de gestión de comunicación para identificar y propiciar el correcto uso de los canales de contacto y los documentos del proyecto.	Colaboradores de la empresa de los departamentos de Microbiología, Validaciones, Compras, Finanzas, Calibraciones, Asuntos Regulatorios	Guía para la Dirección de Proyectos PMBOK (PMI 2013) Director de Proyecto (Lledó, 2013)
Establecer el plan de gestión de riesgos para identificarlos y	Colaboradores de la empresa de los departamentos de	Guía para la Dirección de Proyectos PMBOK (PMI 2013)

Objetivos	Fuentes de información	
	Primarias	Secundarias
administrarlos de forma oportuna.	Microbiología, Validaciones, Compras, Finanzas, Calibraciones, Asuntos Regulatorios	Director de Proyecto (Lledó, 2013)
Desarrollar el plan de gestión de las adquisiciones para identificar el proceso de adquisiciones que realiza la empresa así como posibles proveedores para el desarrollo del proyecto.	Colaboradores de la empresa de los departamentos de Microbiología, Validaciones, Compras, Finanzas, Calibraciones, Asuntos Regulatorios y Proveedores de suministros utilizados en la prueba. Cotizaciones.	Guía para la Dirección de Proyectos PMBOK (PMI 2013) Director de Proyecto (Lledó, 2013)

Fuente: El autor

3.2 Métodos de Investigación

“El método es un conjunto de principios generales que sientan las bases de la investigación. Es un procedimiento concreto que se emplea, de acuerdo con el objeto y los fines de ésta” (Barrantes, 2013)

3.2.1 Analítico Sintético

A continuación se detalla la definición del método de investigación Analítico Sintético.

“Este método estudia los hechos, partiendo de la descomposición del objetivo de estudio en cada una de sus partes para estudiarlas en forma individual (análisis), y luego se integran en partes para estudiarlas de manera holística e integral (síntesis)” (Bernal, 2006)

3.2.2 Inductivo-Deductivo

A continuación se detalla la definición del método de investigación Inductivo-Deductivo

Es un método de inferencia que se basa en la lógica y está relacionado con el estudio de hechos particulares, es deductivo en un sentido porque parte de lo general a lo particular, y también es inductivo porque va de lo particular a lo general. (Bernal, 2006)

3.2.3 Hipotético-Deductivo

A continuación se detalla la definición del método de investigación Hipotético-Deductivo según lo indica Bernal:

“Se basa en un procedimiento que parte de unas aseveraciones en calidad de hipótesis y tiene por objetivo refutar tales hipótesis por medio de la deducción de conclusiones que deben confrontarse con los hechos”. (Bernal, 2006)

3.2.4 Observación

Este método permite ver más cosas de las que se observan a simple vista. Es importante tomar en cuenta el qué, el cómo y el cuándo puede observarse para no perturbar o influir sobre la situación que se desea analizar. (Bernal, 2006).

La observación consiste en llevar a cabo un registro sistemático, apropiado y creíble de comportamientos y situaciones observables, a través de un conjunto de categorías y subcategorías (Hernández, 2010)

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

Cuadro 2 Métodos de Investigación Utilizadas

Objetivos	Métodos de investigación		
	Analítico Sintético	Inductivo Deductivo	Observación
Elaborar el plan de gestión de los interesados para identificarlos correctamente y determinar sus necesidades	La recolección de información de los interesados permitirá su análisis y gestión	La información brindada por los interesados servirá para determinar si existe apoyo generalizado del proyecto.	
Desarrollar el plan de gestión del alcance para identificar las actividades necesarias para la ejecución del proyecto.	Del estudio de cada uno de los requerimientos se podrá elaborar el plan del alcance para cumplir con los objetivos solicitados.		Observar la prueba de endotoxinas en aguas que actualmente se realiza en el Laboratorio en Heredia.
Desarrollar el plan de gestión del tiempo para identificar y programar las actividades del cronograma	La descomposición de las actividades será utilizada para generar el cronograma y la gestión del tiempo del proyecto.	La experiencia del personal que ejecuta la prueba ayudará a deducir tiempos de actividades que permitirán elaborar el cronograma.	

Objetivos	Métodos de investigación		
	Analítico Sintético	Inductivo Deductivo	Observación
Elaborar el plan de gestión de costos para determinar el presupuesto requerido para la ejecución del proyecto.	Cada actividad es analizada para determinar su impacto sobre los costos, de manera que se genera el presupuesto del proyecto y la gestión del mismo.	La experiencia de los colaboradores es utilizada como ayuda para definir las contingencias.	Observar la prueba de endotoxinas en aguas que actualmente se realiza en el Laboratorio en Heredia
Definir el plan de gestión de la calidad para identificar los requisitos necesarios para garantizar la calidad del proyecto.	Los requerimientos de los entregables del proyecto son utilizados para definir el plan de gestión de la calidad.		
Desarrollar el plan de gestión de los recursos humanos para identificar los roles y responsabilidades del personal que participarán en el proyecto.	Con ayuda de los colaboradores se determinan los requerimientos de personal del proyecto para cumplir con las actividades.		Observar la prueba de endotoxinas en aguas que actualmente se realiza en el Laboratorio en Heredia
Elaborar el plan de gestión de comunicación para identificar y propiciar el correcto uso de los canales de contacto y los documentos del proyecto.	La experiencia de los colaboradores de la empresa así como la cultura es utilizada como ayuda para definir los canales de comunicación para el proyecto	Las comunicaciones utilizadas por la empresa de manera normal se utilizan para deducir la cultura de comunicación que puede ser utilizada durante el proyecto.	

Objetivos	Métodos de investigación		
	Analítico Sintético	Inductivo Deductivo	Observación
Establecer el plan de gestión de riesgos para identificarlos y administrarlos de forma oportuna.	El análisis de los requerimientos así como la experiencia del personal de la empresa se utiliza para identificar y gestionar los riesgos del proyecto		
Desarrollar el plan de gestión de las adquisiciones para identificar el proceso de adquisiciones que realiza la empresa así como posibles proveedores para el desarrollo del proyecto.	Análisis de suministros requeridos del proyecto se utiliza para identificar los proveedores y gestionar las adquisiciones	Experiencias previas con proveedores permite deducir comportamientos futuros durante la ejecución del proyecto	

Fuente: El autor

3.3 Herramientas

El PMBOK las define como algo tangible, como una plantilla o un programa informático, utilizado al realizar una actividad para producir un producto o resultado (Project Management Institute, 2013).

En el cuadro 3 se definen las herramientas a utilizar para cada objetivo propuesto.

Cuadro 3 Herramientas Utilizadas

Objetivos	Herramientas
Elaborar el plan de gestión de los interesados para identificarlos correctamente y determinar sus necesidades	Juicio de experto, reuniones, análisis de interesados
Desarrollar el plan de gestión del alcance para identificar las actividades necesarias para la ejecución del proyecto.	Juicio de experto, reuniones, observaciones, grupos focales, tormenta de ideas, descomposición
Desarrollar el plan de gestión del tiempo para identificar y programar las actividades del cronograma	Juicio de experto, reuniones, descomposición, ruta crítica, software de gestión de proyectos.
Elaborar el plan de gestión de costos para determinar el presupuesto requerido para la ejecución del proyecto.	Juicio de experto, reuniones, análisis de reservas, estimación análoga, estimación por tres valores, ofertas de proveedores, gestión del valor ganado.
Definir el plan de gestión de la calidad para identificar los requisitos necesarios para garantizar la calidad del proyecto.	Juicio de experto, reuniones, estudios comparativos, revisión documental
Desarrollar el plan de gestión de los recursos humanos para identificar los roles y responsabilidades del personal que participarán en el proyecto.	Organigramas y descripciones de cargos, juicio de experto, reuniones, negociación, capacitación, observación, gestión de conflictos, habilidades interpersonales.
Elaborar el plan de gestión de comunicación para identificar y propiciar el correcto uso de los canales de contacto y los documentos del proyecto.	Juicio de experto, reuniones, análisis de requisitos de comunicación, modelos de comunicación, herramientas tecnológicas como uso del teléfono y correo electrónico
Establecer el plan de gestión de riesgos para identificarlos y administrarlos de forma oportuna.	Juicio de experto, reuniones, matriz de probabilidad e impacto, estrategias para los riesgos.
Desarrollar el plan de gestión de las adquisiciones para identificar el proceso de adquisiciones que realiza la empresa así como posibles proveedores para el desarrollo del proyecto.	Juicio de experto, reuniones, análisis de hacer o comprar, investigación de mercado, negociación de adquisiciones.

Fuente: El autor

3.4 Supuestos y Restricciones

“Los Supuestos son factores que para propósitos de planificación se consideran verdaderos, reales o ciertos sin la necesidad de contar con evidencia o demostración” (Project Management Institute, 2013, p.565)

Una restricción es un factor limitante que afecta la ejecución de un proyecto, programa, portafolio o proceso. (Project Management Institute, 2013)

Los Supuestos y Restricciones y su relación con los objetivos de este Plan de Gestión se ilustran en el Cuadro 4, a continuación.

Cuadro 4 Supuestos y Restricciones

Objetivos	Supuestos	Restricciones
Elaborar el plan de gestión de los interesados para identificarlos correctamente y determinar sus necesidades	Los interesados colaboran brindando información clara, veraz y objetiva. Se cuenta con el apoyo de la alta gerencia.	la recolección de información depende de la disponibilidad de tiempo de los interesados
Desarrollar el plan de gestión del alcance para identificar las actividades necesarias para la ejecución del proyecto.	La empresa cuenta con documentación que permite definir las actividades requeridas para la implementación del proyecto.	El personal que conoce el detalle del proceso se localiza en el Laboratorio Corporativo en USA.

Objetivos	Supuestos	Restricciones
Desarrollar el plan de gestión del tiempo para identificar y programar las actividades del cronograma	La opinión de los expertos sobre el desarrollo de las actividades y sus estimaciones es correcta para la ejecución del proyecto.	La programación del proyecto está sujeta a la disponibilidad de tiempo del equipo del proyecto.
Elaborar el plan de gestión de costos para determinar el presupuesto requerido para la ejecución del proyecto.	Los proveedores cuentan con la disponibilidad de brindar información sobre precios y costos de materiales.	El plan de costos debe ser aprobado por la gerencia de la empresa.
Definir el plan de gestión de la calidad para identificar los requisitos necesarios para garantizar la calidad del proyecto.	La empresa cuenta con documentación que permite definir los requerimientos de calidad del proyecto y del producto del proyecto, dicha información está disponible para el Director del Proyecto	El proceso de endotoxinas en producto debe cumplir con lo estipulado en la norma <i>ANSI/AAMI ST72: 2011, Bacterial Endotoxin</i> .
Desarrollar el plan de gestión de los recursos humanos para identificar los roles y responsabilidades del personal que participarán en el proyecto.	Existe personal capacitado que cumple los requerimientos para ser incorporado en el proyecto.	La contratación de personal nuevo está limitada a la aprobación de la alta gerencia.
Elaborar el plan de gestión de comunicación para identificar y propiciar el correcto uso de los canales de contacto y los documentos del proyecto.	La empresa permite el uso de los canales de comunicación y recursos necesarios para gestionar este plan de proyecto, entre ellos: correo, teléfono, salas de reunión, etc.	El plan de gestión de la comunicación debe estar acorde a la cultura de la organización así como a las técnicas y herramientas usualmente utilizadas por los interesados.
Establecer el plan de gestión de riesgos para identificarlos y administrarlos de forma oportuna.	Los riesgos identificados pueden ser gestionados adecuadamente para permitir la implementación del proyecto dentro de las restricciones de alcance, tiempo y costo.	No se cuenta con información histórica sobre riesgos asociados a un proyecto similar por lo que deben ser gestionados por medio del juicio de los expertos.

Objetivos	Supuestos	Restricciones
Desarrollar el plan de gestión de las adquisiciones para identificar el proceso de adquisiciones que realiza la empresa así como posibles proveedores para el desarrollo del proyecto.	Es posible identificar todos los proveedores requeridos para lograr el proyecto, ya sean proveedores locales o ubicados en USA.	Todos los proveedores deben apegarse a las políticas internas de la empresa para poder realizar negocios, entre ellas someterse al proceso de inclusión.

Fuente: El autor

3.5 Entregables

Un entregable es cualquier producto, resultado o capacidad para prestar un servicio único y verificable el cual es el resultado de terminar un proceso, fase o proyecto. (Project Management Institute, 2013)

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

Cuadro 5 Entregables

Objetivos	Entregables
Elaborar el plan de gestión de los interesados para identificarlos correctamente y determinar sus necesidades	Documento con el plan de gestión de los interesados: Registro de Interesados, matriz de interés poder, estrategias para los interesados.
Desarrollar el plan de gestión del alcance para identificar las actividades necesarias para la ejecución del proyecto.	Documento con el plan de gestión del alcance: enunciado del alcance, chárter del proyecto, documentación de requisitos y la EDT.
Desarrollar el plan de gestión del tiempo para identificar y programar las actividades del cronograma	Documento con el plan de gestión del tiempo: identificación de actividades, programación y cronograma de actividades del proyecto.
Elaborar el plan de gestión de costos para determinar el presupuesto requerido para la ejecución del proyecto.	Documento con el plan de gestión de costos: costos estimados de las actividades, línea base de costos.
Definir el plan de gestión de la calidad para identificar los requisitos necesarios para garantizar la calidad del proyecto.	Documento con el plan de gestión de calidad: métricas de calidad.

Objetivos	Entregables
Desarrollar el plan de gestión de los recursos humanos para identificar los roles y responsabilidades del personal que participarán en el proyecto.	Documento con el plan de gestión recursos humanos: descripción de cargos, roles y responsabilidades, además el organigrama del proyecto.
Elaborar el plan de gestión de comunicación para identificar y propiciar el correcto uso de los canales de contacto y los documentos del proyecto.	Documento con el plan de gestión de comunicación: requisitos de comunicación, métodos de comunicación.
Establecer el plan de gestión de riesgos para identificarlos y administrarlos de forma oportuna.	Documento con el plan de gestión de riesgos: registro de riesgos, matriz de probabilidad e impacto, estrategias para riesgos.
Desarrollar el plan de gestión de las adquisiciones para identificar el proceso de adquisiciones que realiza la empresa así como posibles proveedores para el desarrollo del proyecto.	Documento con el plan gestión de las adquisiciones: criterios de selección de proveedores, análisis de hacer o comprar, listado de proveedores seleccionados.

Fuente: El autor

4. DESARROLLO

4.1 Plan de Gestión de los Interesados del Proyecto

El plan de Gestión de los Interesados incluye los procesos de identificación, clasificación, definición de expectativas de cada persona o grupo de interesados así como el desarrollo de estrategias adecuadas para su correcta gestión.

4.1.1 Identificación de interesados

El análisis de los involucrados del proyecto permite reunir información valiosa sobre la posición, el poder y el interés de cada involucrado con lo cual es posible clasificar a cada uno de ellos y así definir las estrategias adecuadas de gestión.

Con el propósito de enfocar los esfuerzos de gestión de interesados de una manera precisa, se definieron los siguientes criterios de clasificación que se muestran en el Cuadro 6.

Cuadro 6 Criterios para clasificación de interesados

Aspecto	Clasificación	Explicación
Posición	Positiva (+)	Está a favor de la ejecución del proyecto
	Negativa (-)	Está en contra de la ejecución del proyecto
Poder	Muy Alto (5)	Muy alto nivel de jerarquía, influencia y liderazgo. Muy alto control sobre recursos. Alto nivel de conocimiento técnico sobre el proyecto. Mucha experiencia
	Alto (4)	Alta jerarquía, influencia y liderazgo. Alto control de

Aspecto	Clasificación	Explicación
		recursos. Alto nivel de conocimiento. Mucha experiencia
	Medio (3)	Mandos Medios, influencia y liderazgo leve. Control leve de recursos. Poco conocimiento
	Bajo (2)	Poca influencia y liderazgo. Poco control de recursos. Poco conocimiento
	Muy Bajo (1)	No tiene influencia ni liderazgo ni control sobre recursos. No tiene conocimiento
Interés	Muy Alto (5)	El proyecto tiene el 100% de su atención, requiere información constante y precisa. El proyecto lo afecta directamente
	Alto (4)	Sí se interesa en el desarrollo del proyecto, presta alto nivel de atención al proyecto, requiere información constante
	Medio (3)	Su interés es parcial, el proyecto lo afecta parcialmente. Requiere informes.
	Bajo (2)	Tiene poco interés. El proyecto lo afecta de manera muy baja o nula. No requiere mucha información
	Muy Bajo (1)	El proyecto no es de su interés. El desarrollo o no del proyecto no le afecta. No requiere información.

Fuente: El autor

Cuadro 7 Identificación de los interesados

ID	Interesado	Intereses	Posición	Poder	Interés
1	Supervisor del Laboratorio de Microbiología en Heredia	Apoyo. Implementar el proyecto de manera exitosa. Capacitar al personal en la nueva prueba. Incrementar el conocimiento del personal. Reducir dependencia del Laboratorio de Microbiología Corporativo.	+	3	5
2	Gerentes funcionales de la planta en Heredia	Apoyo, implementación del proyecto para que genere ahorros y reduzca el tiempo de liberación del producto. Incrementar experiencia y liderazgo del departamento de Microbiología en Heredia	+	4	3
3	Gerente General de la planta en Heredia	Apoyo buscar la reducción de costos y liberación rápida del producto final.	+	5	2
4	Personal Técnico del Laboratorio de Microbiología en Heredia	Apoyo. Adquirir nuevos conocimientos, entrenarse en procesos nuevos. Les preocupa las nuevas cargas de trabajo	+	2	5
5	Profesional en Ingeniería de Validaciones en Heredia	Apoyo, valida a los equipos y procesos, según los procedimientos establecidos. La implementación del proyecto podría incrementar las cargas de trabajo.	+	3	3
6	Representante de Asuntos Regulatorios Corporación	Apoyo. La documentación a presentar a entes regulatorios debe cumplir con los procedimientos que permitan su aprobación. El proyecto le puede generar una carga de trabajo.	+	4	2
7	Ingeniero de Calibraciones en Heredia	Apoyo. Los equipos de medición deben cumplir con procedimientos de	+	2	2

ID	Interesado	Intereses	Posición	Poder	Interés
		calibraciones, así como requerimientos en cuanto a tolerancia y exactitud. Le preocupa la cantidad de equipos nuevos. Poder realizar la calibración de manera local y no requerir a proveedores externos para calibrarlos. La implementación del proyecto podría incrementar las cargas de trabajo.			
8	Personal técnico del Laboratorio de Microbiología Corporativo en USA	En contra. Capacitar al personal de Costa Rica. Temen que el personal sea reducido al transferir tareas a Costa Rica.	-	2	2
9	Representante del Departamento de Finanzas en Heredia	Apoyo. Analizar el proyecto para determinar inversiones y gastos.	+	2	2
10	Proveedores locales e internacionales	Ser tomados en cuenta para el proceso de adquisiciones de suministros. Conocer con detalle los requerimientos de insumos y productos necesarios para el proyecto. Formar parte de los proveedores aprobados de la empresa.	+	1	4
11	Representante de Auditorías Internas en Heredia	Neutral. Se enfoca en revisar cumplimiento de normas y procedimientos del sistema de calidad	neutral	3	1
12	Supervisor del Laboratorio de Microbiología Corporativo en USA	Apoyo. Transferir la prueba al laboratorio en Costa Rica de manera exitosa. Reducir las cargas de trabajo en el equipo para poder implementar nuevos proyectos.	+	1	2
13	Clientes Finales - Médicos	Contar con los dispositivos médicos en la cantidad y en el	+	1	3

ID	Interesado	Intereses	Posición	Poder	Interés
	(Consumidores de dispositivos médicos)	momento oportuno de forma que no afecte sus actividades profesionales			
14	Representante del Departamento de Compras en Heredia	Apoyo. Proceso de adquisiciones se realice según los procedimientos de la empresa, proveedores utilizados cumplan con requisitos de registro.	+	1	1
15	Representante del Departamento de liberación de producto	Apoyo. Reducir el tiempo de liberación de producto final	+	1	1

Fuente: El autor

4.1.2 Matriz de Poder Interés

Cada uno de los grupos de interesados se representan en la siguiente figura, los números dentro de círculo en la figura corresponden a la identificación que se especifica en el Cuadro 7. El color verde representa los interesados que apoyan al proyecto, el color rojo representa el interesado que se opone al proyecto.

La Matriz de Interés Poder está creada en base a la información del Cuadro 7 que detalla los intereses de cada interesado del proyecto, así como la clasificación de acuerdo al interés y poder de cada uno de ellos.

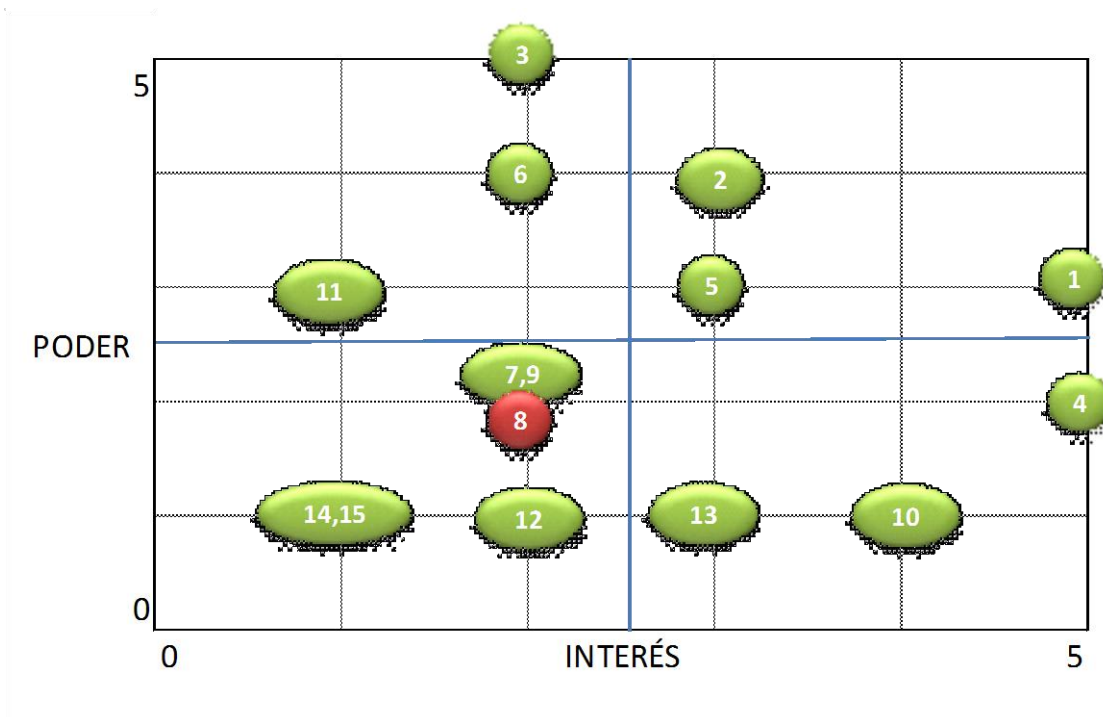


Figura 7 Matriz Poder-Interés

Fuente: Elaboración Propia

De manera categórica se puede observar que en su mayoría los interesados del proyecto apoyan su implementación, mientras que solo existe un grupo de interesados- el personal Técnico del Laboratorio de Microbiología Corporativo- que se opone al mismo, ya que ellos temen que con la implementación de la prueba en el Laboratorio en Heredia se les quite trabajo y existan despidos por baja en la demanda de pruebas.

El supervisor del Laboratorio de Microbiología en Heredia así como el personal técnico son los grupos que tienen mayor interés en que el proyecto se desarrolle, ya que es una oportunidad para implementar una nueva técnica que estará bajo su

responsabilidad, con lo cual pasará a tener un papel más protagónico dentro de la empresa y no dependerá de personal localizado en otra planta para contar con los resultados que el proceso requiere.

Los grupos que tienen el mayor poder dentro del proyecto por su posición jerárquica dentro de la organización son la Gerencia General y Funcional (Gerentes de finanzas, materiales, calidad y producción), ambos grupos apoyan el proyecto, por lo que se convierten en importantes aliados. El otro grupo que fue clasificado con una escala alta de poder es el de Asuntos Regulatorios, su poder se basa en que es quien da el visto bueno y asegura que el proyecto cumple con los estándares y normas que regulan la manufactura de dispositivos médicos y notifica a las agencias que regulan este mercado.

También se incluye como interesado el cliente final de los dispositivos médicos que es en última instancia el médico que practica los procedimientos utilizando los dispositivos, que si bien es un interesado externo a la organización se puede ver beneficiado del proyecto al poder contar con dispositivos en un menor tiempo y se reduce el riesgo de quedar sin producto para trabajar.

Los otros grupos de interesados son principalmente personal de apoyo para desarrollar el proyecto, muchos de ellos expertos en su área y sus conocimientos son necesarios para planear el proyecto.

4.1.3 Estrategias de los Interesados

A continuación se presenta la matriz de estrategias de los interesados del proyecto:

Cuadro 8 Estrategias de Gestión de los Interesados

ID	Interesado	Intereses	Estrategia
1	Supervisor del Laboratorio de Microbiología en Heredia	Apoyo. Implementar el proyecto de manera exitosa. Capacitar al personal en la nueva prueba. Incrementar el conocimiento del personal. Reducir dependencia del Laboratorio de Microbiología Corporativo.	Mantenerlo informado sobre avance del proyecto, dar seguimiento a toda acción que propongan. Involucrarlo en la toma de decisiones. Esto se lleva a cabo por medio de reuniones donde el Director del Proyecto explique el alcance del mismo.
2	Gerentes funcionales de la planta en Heredia	Apoyo, implementación del proyecto para que genere ahorros y reduzca el tiempo de liberación del producto. Incrementar experiencia y liderazgo del departamento de Microbiología en Heredia	Mantenerlos informados sobre avances del proyecto, presentar informes en los foros correspondientes. Esto se lleva a cabo por medio de reuniones donde el Director del Proyecto explique el alcance y avance del mismo.
3	Gerente General de la planta en Heredia	Apoyo buscar la reducción de costos y liberación rápida del producto final.	Mantenerlo informado sobre avances del proyecto. Comunicar los beneficios e importancia del proyecto para la organización por medio de la exposición del proyecto en los foros correspondientes. Buscar mayor interés.
4	Personal Técnico del Laboratorio de Microbiología en Heredia	Apoyo. Adquirir nuevos conocimientos, entrenarse en procesos nuevos. Les preocupa las nuevas cargas de trabajo	Son parte importante del proyecto ya que serán quienes ejecuten en un futuro los análisis. El Director del Proyecto y junto al Supervisor del Laboratorio le explica por medio de charlas formales en la empresa las implicaciones del proyecto y su participación en el mismo.
5	Profesional en Ingeniería de Validaciones en Heredia	Apoyo, equipos y procesos sean validados según los procedimientos establecidos. La implementación del proyecto podría incrementar	Mantenerlo informado mediante reuniones frecuentes sobre avance del proyecto, principalmente fechas relacionadas con procesos de

ID	Interesado	Intereses	Estrategia
		las cargas de trabajo.	validación. Buscar ganar su confianza involucrándolo y explicando detalladamente el proyecto los requerimientos para su ejecución.
6	Representante de Asuntos Regulatorios Corporación	Apoyo. La documentación a presentar a entes regulatorios debe cumplir con los procedimientos que permitan su aprobación. El proyecto le puede generar una carga de trabajo.	Explicarles la importancia de ejecutar el proyecto para la planta de Heredia. Hacer que el proyecto sea importante dentro de sus múltiples tareas para lograr mayor interés en el tema. Identificar requerimientos en cuanto a documentación. Para ello el proyecto se expondrá en el foro mensual que la planta en Heredia tiene con el personal de Asuntos Regulatorios Corporativos.
7	Ingeniero de Calibraciones en Heredia	Apoyo. Los equipos de medición deben cumplir con procedimientos de calibraciones, así como requerimientos en cuanto a tolerancia y exactitud. Le preocupa la cantidad de equipos nuevos. Poder realizar la calibración de manera local y no requerir a proveedores externos para calibrarlos. La implementación del proyecto podría incrementar las cargas de trabajo.	Explicarle el proyecto y su participación en el mismo. Indicarle si se requieren equipos nuevos para implementar el proyecto y las características de calibración requeridas. Esto se lleva a cabo por medio de reuniones donde el Director del Proyecto explique el alcance y avance del mismo.
8	Personal técnico del Laboratorio de Microbiología Corporativo en USA	En contra. Capacitar al personal de Costa Rica. Temen que el personal sea reducido al transferir tareas a Costa Rica.	Informales sobre el proyecto. Evitar incomodarlos o enfrentarlos. Resolver cualquier duda o inquietud que expresen. Buscar que el Supervisor del Laboratorio Corporativo sea quien los lidere y gire instrucciones. Su Supervisor es la persona que los reúna y les informe el alcance del proyecto

ID	Interesado	Intereses	Estrategia
			y sus implicaciones, así como solventar cualquier duda que exista en el grupo.
9	Representante del Departamento de Finanzas en Heredia	Apoyo. Analizar el proyecto para determinar inversiones y gastos. Aprobar inversiones.	Explicarle el proyecto y su participación en el mismo así como la importancia de su ejecución, por medio de una reunión donde el Director del Proyecto explique el alcance del mismo.
10	Proveedores locales e internacionales	Ser tomados en cuenta para el proceso de adquisiciones de suministros. Conocer con detalle los requerimientos de insumos y productos necesarios para el proyecto. Formar parte de los proveedores aprobados de la empresa.	Explicarles el proyecto y su participación en el mismo. Indicarles los suministros que se van a requerir con sus características y los procedimientos utilizados por la planta en Heredia para ser proveedor, por medio de llamadas telefónicas donde el Director del Proyecto explique el alcance del mismo a los proveedores que tienen participación.
11	Representante de Auditorías Internas en Heredia	Asegurar que el proyecto cumpla con los requerimientos del sistema de calidad de la compañía.	Ayudarlos a comprender el proceso, facilitarles toda la información que requieran para que puedan realizar su trabajo sin contratiempos. Ejecutar acciones de corrección o recomendaciones brindadas.
12	Supervisor del Laboratorio de Microbiología Corporativo en USA	Apoyo. Transferir la prueba al laboratorio en Costa Rica de manera exitosa. Reducir las cargas de trabajo en el equipo para poder implementar nuevos proyectos.	Explicarle el proyecto y su participación en el mismo. Buscar su apoyo para que lideren a su equipo técnico y les giren las instrucciones para transferir el conocimiento, por medio de reuniones telefónicas donde el Director del Proyecto explique el alcance del mismo.
13	Clientes Finales - Médicos	Apoyo. Contar con los dispositivos médicos en la	Desarrollar el proyecto de manera exitosa para que el

ID	Interesado	Intereses	Estrategia
	(Consumidores de dispositivos médicos)	cantidad y en el momento oportuno de forma que no afecte sus actividades profesionales	cliente final siempre cuente con dispositivos en la cantidad y en el momento oportuno.
14	Representante del Departamento de Compras en Heredia	Apoyo. Proceso de adquisiciones se realice según los procedimientos de la empresa, proveedores utilizados cumplan con requisitos de registro. Realizar el control de las adquisiciones del proyecto.	Explicarle el proyecto y su participación en el mismo. Involucrarlos en el proceso de adquisiciones y evaluación de proveedores, por medio de una reunión donde el Director del Proyecto explique el alcance del mismo.
	Representante del Departamento de liberación de producto	Apoyo. Reducir el tiempo de liberación de producto final	Explicarle el proyecto y las ventajas de su implementación al reducir los tiempos de liberación de producto, por medio de una reunión donde el Director del Proyecto explique el alcance del mismo.

Fuente: El autor

4.2 Gestión del Alcance del Proyecto

La gestión del alcance del proyecto permite determinar el trabajo requerido para que el proyecto sea ejecutado y completado con éxito. (Project Management Institute, 2013). Incluye las actividades para lograr el cumplimiento de los objetivos del proyecto, entre ellos las necesidades de los interesados en forma de requisitos, el enunciado del alcance y la Estructura de Desglose del Trabajo (EDT)

4.2.1 Documentación de Requisitos

Es el proceso de establecer, documentar y gestionar las necesidades y los requisitos de los interesados para cumplir con los objetivos del proyecto. (Project Management Institute, 2013). Los requisitos surgen de las necesidades y especificaciones de los interesados y son necesarios para completar el proyecto.

El Cuadro 9 resume los requisitos solicitados por cada uno de los interesados que forman parte del proyecto, la calificación de prioridad de cada requisito fue establecida de acuerdo a juicio de expertos y experiencias previas.

Cuadro 9 Documentación de Requisitos

ID	Requisito	Interesado	Prioridad
1	Se deben crear o actualizar todos los documentos de microbiología relacionados con el proceso de ejecución del nuevo análisis.	Supervisor del Laboratorio de Microbiología en Heredia	Media
2	El personal del laboratorio en Heredia debe ser capacitado en la nueva prueba.	Supervisor del Laboratorio de Microbiología en Heredia	Alta
3	Capacitar a toda la planta en Heredia sobre información general sobre la prueba de endotoxinas	Supervisor del Laboratorio de Microbiología en Heredia	Baja
4	Formalizar el proyecto por medio del Project Chárter.	Gerentes Funcionales en Heredia	Alta
5	Recibir informes de avance sobre el proyecto	Gerente General de la planta en Heredia	Baja
6	Ser entrenados en el nuevo proceso.	Personal Técnico del Laboratorio de Microbiología en Heredia	Media
7	Analizar los equipos nuevos y determinar cuáles requieren proceso de validación.	Ingeniero de Validaciones en Heredia	Media
8	Validar equipos siguiendo los procedimientos internos	Ingeniero de Validaciones en Heredia	Alta
9	La documentación relacionada al proyecto debe ser clara y concisa y suficiente para probar que la prueba	Representante de Asuntos Regulatorios Corporación	Alta

ID	Requisito	Interesado	Prioridad
	puede ser implementada satisfactoriamente siguiendo normas y políticas establecidas a nivel corporativo.		
10	Instrumentos de medición relacionados a la prueba deben ser ingresados al sistema de calibraciones (CALMAN) y aprobar el proceso de calibración.	Ingeniero de Calibraciones en Heredia	Media
11	Capacitar al personal de Dpto. de Calibraciones en Heredia en nuevos procesos requeridos como parte del proyecto	Ingeniero de Calibraciones en Heredia	Baja
12	Entrenar al personal de Costa Rica	Personal técnico del Laboratorio de Microbiología Corporativo en USA	Media
13	Informe que detalle los costos del proyecto así como los ahorros futuros.	Representante del Departamento de Finanzas en Heredia	Alta
14	Conocimiento del proceso de inclusión como proveedor en planta en Heredia	Proveedores locales e internacionales	Baja
15	Estrategia del entrenamiento en Laboratorio Corporativo	Supervisor del Laboratorio de Microbiología Corporativo en USA	Media
16	Ingreso de proveedores seleccionados en sistema de compras	Representante del Departamento de Compras en Heredia	Baja
17	Requisiciones de compras formalizadas por interesado	Representante del Departamento de Compras en Heredia	Baja
18	Recibir informe de resultados para liberar el producto	Representante del Departamento de liberación de producto	Baja

Fuente: El autor

4.2.2 Enunciado del Alcance del proyecto

La definición del alcance permite desarrollar una descripción detallada del proyecto, conlleva la especificación de los límites del producto e indica cuáles de los requisitos identificados serán incluidos y cuales excluidos. (Project Management Institute, 2013).

El Project Management Institute, en su Guía del PMBOK, indica que: “El enunciado del alcance del proyecto es la descripción del alcance, de los entregables principales, de los supuestos y de las restricciones del proyecto.” (Project Management Institute, 2013, p.123).

El Cuadro 10 detalla el alcance del proyecto.

Cuadro 10 Alcance del Proyecto

Definición del Alcance del Proyecto	
Nombre de Proyecto	
Plan de Gestión del proyecto: Implementación de la prueba de endotoxinas en producto final en el Laboratorio de Microbiología de la Planta de Dispositivos Médicos S.A., localizada en Heredia	
Información General del Proyecto	
Localización: Empresa de Dispositivos Médicos S.A, sede Heredia, Costa Rica.	Departamento: Microbiología, Heredia
Fecha de inicio del proyecto	Fecha tentativa de finalización del proyecto
22 Sep 2015	11 Abril 2016
Descripción del Proyecto:	
El proyecto comprende la elaboración del Plan de Gestión del Proyecto: “Implementar la prueba de endotoxinas en producto final en el Laboratorio de Microbiología en la planta en Heredia”, dicho proceso se realiza actualmente	

en el Laboratorio de Microbiología Corporativo localizado en Minesota, USA. Se espera que el proyecto genere varios beneficios a la empresa, entre ellos: ahorros en costos de pruebas, reducir el tiempo para obtener resultados, incrementar conocimiento del personal en Heredia, reducir cargas de trabajo en Laboratorio Corporativo, etc.

Objetivos del proyecto (general y específicos)

Objetivo general:

Elaborar el Plan de Gestión del Proyecto: “Implementación de la prueba de análisis de endotoxinas en producto final en el Laboratorio de Microbiología de la Empresa Dispositivos Médicos S.A., sede Heredia-Costa Rica”, para internalizar la técnica localmente con el fin de eliminar la exportación de producto para su análisis en los Estados Unidos y con ello reducir el tiempo para obtener resultados.

Objetivos específicos:

- Elaborar el plan de gestión de los interesados para identificarlos correctamente y determinar sus necesidades.
- Desarrollar el plan de gestión del alcance para identificar las actividades necesarias para la ejecución del proyecto.
- Desarrollar el plan de gestión del tiempo para identificar y programar las actividades del cronograma.
- Elaborar el plan de gestión de costos para determinar el presupuesto requerido para la ejecución del proyecto.
- Definir el plan de gestión de la calidad para identificar los requisitos necesarios para garantizar la calidad del proyecto.
- Desarrollar el plan de gestión de los recursos humanos para identificar los roles y responsabilidades del personal que participarán en el proyecto.
- Elaborar el plan de gestión de comunicación para identificar y propiciar el correcto uso de los canales de contacto y los documentos del proyecto.
- Establecer el plan de gestión de riesgos para identificarlos y administrarlos de forma oportuna.
- Desarrollar el plan de gestión de las adquisiciones para identificar el proceso de adquisiciones que realiza la empresa así como posibles proveedores para el desarrollo del proyecto.

Entregables				
ID	Requisito	Entregable	Criterio de Aceptación	Trazabilidad en ETD
1	Se deben crear o actualizar todos los documentos de microbiología relacionados con el proceso de ejecución del nuevo análisis.	Documentos de microbiología actualizados o creados	Documentos de microbiología actualizados o creados aprobados	1.5.1 y 1.5.2
2	El personal del laboratorio en Heredia debe ser capacitado en la nueva prueba.	Plan de entrenamiento, registros de entrenamientos	Plan de entrenamiento aprobado	1.3
3	Informar a toda la planta en Heredia sobre temas generales de la prueba de endotoxinas y la posible implementación del proyecto en Heredia	Exposición durante reunión mensual a empleados administrativos y operativos	Presentación pre aprobada por Gerente de Calidad	1.3.5
4	Formalizar el proyecto por medio del Project Chárter.	Project Chárter	Project Chárter aprobado por Gerente del área.	1.1.1.1
5	Recibir informes de avance sobre el proyecto	Informes orales o escritos sobre avance del proyecto.	Presentación del proyecto en foro de Proyectos de Mejora Continua de la empresa.	1.1.3
6	Recibir informes de auditorías internas	Informes escritos	Informe firmado por auditor	1.1.3
7	Ser entrenados en el nuevo proceso.	Evidencia del entrenamiento	Proceso de entrenamiento completado y evidenciado	1.3
8	Analizar los equipos nuevos y determinar cuáles requieren proceso de validación.	Lista de equipos requeridos por el proyecto y sus características.	Informe con características de equipos	1.6.1

9	Validar equipos siguiendo los procedimientos internos	Creación de protocolos y reportes de validación	Protocolos y reportes de validación aprobados	1.6.3
10	La documentación relacionada al proyecto debe ser clara y concisa y suficiente para probar que la prueba puede ser implementada satisfactoriamente siguiendo normas y políticas establecidas a nivel corporativo.	Creación del <i>Project Change Analysis Form</i> (PCAF)	<i>Project Change Analysis Form</i> (PCAF) aprobado	1.5.2.1
11	Instrumentos de medición relacionados a la prueba deben ser ingresados al sistema de calibraciones (CALMAN) y aprobar el proceso de calibración.	Instrumento/ Equipo calibrado.	Certificado de calibración de cada equipo nuevo que así lo requiera	1.6.2
12	Capacitar al personal de Dpto. de Calibraciones en Heredia en nuevos procesos requeridos como parte del proyecto	N/A	N/A	No incluido en alcance
13	Entrenar al personal de Costa Rica	Evidencia del entrenamiento	Documento de calidad que evidencie entrenamiento dado	1.3
14	Informe que detalle los costos del proyecto así como los ahorros futuros.	Ingresar el proyecto como un VIP en el sistema corporativo.	VIP aprobado en el sistema.	1.2.3
15	Conocimiento del proceso de inclusión como proveedor en planta en Heredia	Documentación dada sobre requerimientos a cumplir	Enviar a proveedores documentación	1.4.2
16	Estrategia del entrenamiento en Laboratorio Corporativo	Plan de entrenamiento	Aprobación plan de entrenamiento en	1.3

			Corporación	
17	Ingreso de proveedores seleccionados en sistema de compras	Solicitudes de ingreso entregadas completas	Proveedores ingresados en el sistema de compras (AVL)	1.4.2
18	Requisiciones de compras formalizadas por interesado	Requisiciones de materiales en sistema de compras	Requisiciones de materiales aprobadas por Gerente	1.4.3
19	Recibir informe de resultados para liberar el producto	N/A	N/A	No incluido en alcance
Exclusiones:				
<p>No estan dentro del alcance del proyecto la capacitacion al personal de Calibraciones sobre procesos para calibrar nuevos equipos (en caso requerido se contratará la calibracion a un proveedor externo certificado), además no se incluye dentro del proyecto el proceso de liberación de producto que realiza el personal del Departamento de Liberación de Producto. Todas estas actividades tienen una prioridad baja y pueden ser manejadas de manera individual fuera del alcance del proyecto, por lo que su exclusion significa un riesgo para el proyecto.</p>				
Restricciones				
<ul style="list-style-type: none"> - El plazo para completar el proyecto es de 3 meses. - El personal del Laboratorio Corporativo sólo habla el idioma Inglés - No se cuenta con experiencia previa en este tema, por lo que se requerirá de asesoría de expertos. - Se deben cumplir los procedimientos de calidad de la Corporación que ya se encuentran definidos y es obligatorio su cumplimiento. 				
Supuestos				
<ul style="list-style-type: none"> - Se dispondrá del tiempo necesario para el desarrollo del plan - Se cuenta con información suficiente y de calidad para el desarrollo de este plan. - Se tiene disponibilidad de recursos humanos y técnicos para el desarrollo de este plan, tanto del Laboratorio localizado en Heredia como del Laboratorio Corporativo localizado en Estados Unidos. - Se cuenta con el apoyo de la alta gerencia para el desarrollo de este plan. 				

Fuente: El autor

4.2.3 EDT del Proyecto

La Estructura de Desglose del Trabajo (EDT) del proyecto es el proceso que permite subdividir los entregables del proyecto y el trabajo del proyecto en componentes pequeños que son más fáciles de manejar (Project Management Institute, 2013).

La figura 8 que se muestra a continuación detalla la EDT del proyecto.

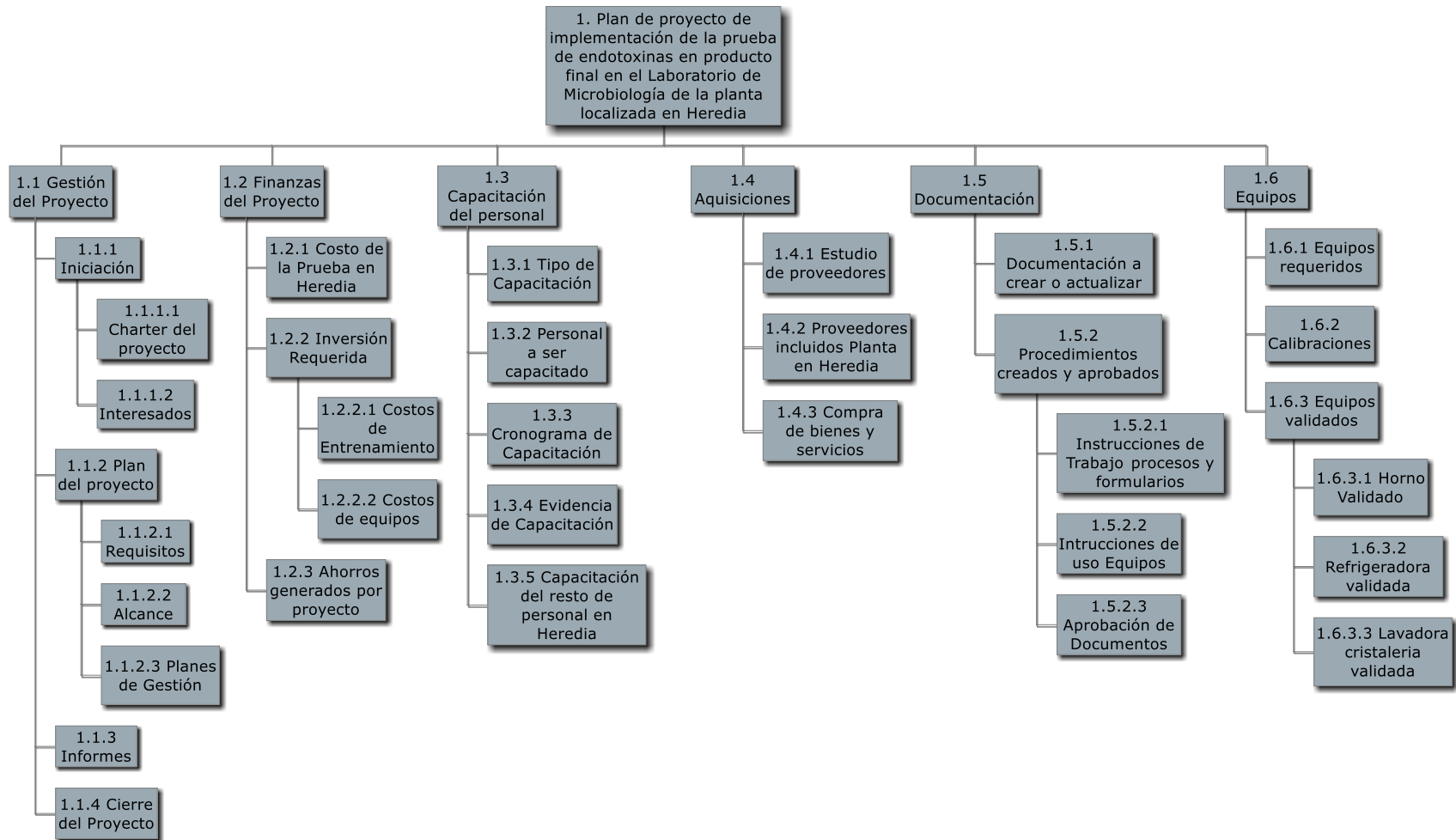


Figura 8 EDT del Proyecto

Fuente: Elaboración Propia

4.2.4 Diccionario de la EDT del Proyecto

El Diccionario de la EDT es un documento que complementa la EDT del proyecto, permite documentar información detallada sobre los entregables y actividades indicados en la EDT del proyecto ya que la figura de la EDT no permite realizar tal nivel de detalle.. (Project Management Institute, 2013).

A continuación se detalla el Diccionario de la EDT del proyecto.

Cuadro 11 Diccionario de la EDT del Proyecto

Nivel	EDT	Nombre	Descripción	Criterio de Aceptación	Responsable
1	1	Plan de proyecto de implementación de la prueba de endotoxinas en producto final en el Laboratorio de Microbiología de la planta localizada en Heredia	Actividades requeridas para implementar el proyecto en su totalidad dentro del alcance, tiempo y costo establecido, brindando el resultado esperado.	Proyecto concluido dentro del tiempo, alcance y costo fijado, el producto final debe satisfacer a los patrocinadores del proyecto.	Director del Proyecto
2	1.1	Gestión del Proyecto	Administración del proyecto para lograr su implementación de manera satisfactoria	Documentar la gestión del proyecto	Director del Proyecto
3	1.1.1	Iniciación	Inicio del proyecto de manera oficial	Obtener aprobación de patrocinadores	Director del Proyecto
4	1.1.1.1	Chárter del proyecto	Documento que autoriza la existencia formal del proyecto, otorga autoridad al Director del proyecto para utilizar recursos.	Aprobado por Gerencia de la empresa	Director del Proyecto
4	1.1.1.2	Interesados	Análisis de Interesados	Documento formal con análisis de interesados. Revisar documento con equipo de proyecto	Director del Proyecto

Nivel	EDT	Nombre	Descripción	Criterio de Aceptación	Responsable
3	1.1.2	Plan de Proyecto	Administración del proyecto por medio de planes de trabajo	Documentación de requisitos, definición del alcance y redacción de los planes de gestión del proyecto	Director del Proyecto
4	1.1.2.1	Requisitos	Requisitos de los interesados del proyectos	Documento formal con listado de requisitos, requiere verificación con equipo y Gerencia	Director del Proyecto
4	1.1.2.2	Alcance	Información para determinar el alcance del proyecto, incluye la creación de la EDT y su diccionario	Esquema resumen que defina el alcance del proyecto por entregables. Debe contar con visto bueno de Gerencia	Director del Proyecto
4	1.1.2.3	Planes de Gestión del Proyecto	Desarrollo de los planes de gestión del tiempo, recursos, costos, comunicaciones y riesgos.	El plan de gestión para cada área que incluye el proyecto. Con descripción detallada de estrategia para cada plan.	Equipo del Proyecto
3	1.1.3	Informes del proyecto	Desarrollo de informes a lo largo del proyecto, seguimiento, informes de reuniones y avances. Incluye informes de auditorías.	Documento formal que incluya información relevante del proyecto. Firmados por Gerente de Proyecto, personal de auditorías internas.	Equipo del Proyecto
3	1.1.4	Cierre del proyecto	Creación del informe de cierre del proyecto y el informe de lecciones aprendidas del proyecto	Documento formal final que resume las conclusiones del proyecto. Firmados por Gerente de Proyecto y equipo Gerencial de la empresa (patrocinadores)	Director del Proyecto
2	1.2	Finanzas del Proyecto	Inversiones y gastos del proyecto, así como posibles ahorros	Informe aprobado por Gerente de Finanzas	Director del Proyecto
3	1.2.1	Costo de la Prueba	Costo del análisis de endotoxinas en producto en el Laboratorio en Heredia	Documento que justifique el estimado del costo de la prueba en caso de hacerse localmente.	Director del Proyecto
3	1.2.2	Inversión requerida	Inversiones para capacitar personal y compra de materiales y equipos	Detalle de costos de capacitación y equipos.	Director del Proyecto
4	1.2.2.1	Costos Entrenamiento	Montos a desembolsar para capacitar al personal en el Lab Corporativo	Documento con estimación de la capacitación de personal.	Director del Proyecto
4	1.2.2.2	Costos equipos	Precio de venta de equipos requeridos para la prueba de endotoxinas en producto	Documento formal con estimación de equipos que requieren ser adquiridos. Aprobado por representante de Compras.	Director del Proyecto

Nivel	EDT	Nombre	Descripción	Criterio de Aceptación	Responsable
3	1.2.2.3	Ahorros del proyecto	Costo del análisis en Lab Corporativo vs costo de la prueba en Heredia	Documento revisado y aprobado por personal de finanzas y Gerente del Proyecto	Director del Proyecto
2	1.3	Capacitación	Entrenamientos del personal de Heredia para aprender a realizar la prueba de endotoxinas.	Documento detallado sobre pasos para capacitar al personal	Director del Proyecto
3	1.3.1	Definir tipo de capacitación	Tipo de entrenamiento requerido para que el personal de Heredia se capacite en la realizar la prueba	Proceso aprobado por Gerente de Laboratorios	Director del Proyecto
3	1.3.2	Definir el personal a ser capacitado	Identificación del personal con mejores habilidades para ser capacitado	Proceso aprobado por Gerente de Laboratorios	Director del Proyecto
3	1.3.3	Determinar fechas de capacitaciones	Definición de fechas de capacitaciones	Proceso aprobado por Gerente de Laboratorios y Supervisor de Microbiología Corporativo.	Director del Proyecto
3	1.3.4	Determinar método para evidenciar la capacitación	Proceso para documentar por medio del sistema de calidad el proceso de capacitaciones.	Proceso aprobado por Gerente de Laboratorios	Director del Proyecto
3	1.3.5	Capacitar al personal restante del Laboratorio en Heredia	Incluye las actividades para que el personal ya capacitado pueda capacitar al personal restante del Laboratorio de Microbiología en Heredia.	Proceso aprobado por Gerente de Laboratorios	Director del Proyecto
2	1.4	Adquisiciones	Análisis de proveedores, compra de bienes y servicios requeridos por el proyecto	Estudio de proveedores, inclusión de proveedores, compras realizadas	Representante de Compras
3	1.4.1.	Estudio de proveedores	Análisis de proveedores para el proyecto	Verificado por representante de compras, documento formal final tipo resumen de proveedores del proyecto y su estatus dentro del sistema de compras en Heredia.	Representante de Compras
3	1.4.2	Proveedores incluidos en Heredia	Inclusión de proveedores seleccionados en sistema de compras Heredia	Proveedores aprobados en sistema de compras Heredia	Representante de Compras
3	1.4.3	Compra de bienes y servicios	Comprar los materiales requeridos por el proyecto, recibirlos y almacenarlos hasta su uso.	Proceso ejecutado siguiendo el proceso interno de compras	Representante de Compras

Nivel	EDT	Nombre	Descripción	Criterio de Aceptación	Responsable
2	1.5	Documentación	Documentos requeridos para realizar la prueba de endotoxinas	Documentación requerida aprobada según sistema de documentación de la empresa.	Director del Proyecto
3	1.5.1	Documentación crear/ actualizar	Incluye procesos para conocer los procedimientos utilizados por el Laboratorio Corporativo, así como la comparación de los mismos contra los procedimientos existentes en Heredia, definir si se requieren actualizar o crear nuevos	Revisar las versiones efectivas de los documentos liberadas por el sistema de calidad	Director del Proyecto
3	1.5.2	Procedimientos Creados y aprobados	Documentación aprobada según sistema de control de documentos en Heredia	Documentos requeridos aprobados y efectivos para su uso.	Director del Proyecto
4	1.5.2.1	Instrucciones de trabajo procesos y formularios	Documentos que detallan los procesos para ejecutar la prueba de endotoxinas en producto en Heredia	Documentos de trabajo creados	Director del Proyecto
4	1.5.2.2	Instrucciones de Equipos	Documentos que detallan el uso de los equipos requeridos para ejecutar la prueba de endotoxinas en producto en Heredia	Documentos de equipos creados	Director del Proyecto
4	1.5.2.3	Aprobación de documentos	Completar proceso de aprobación de documentos según sistema de control de documentación en Heredia.	Documentos requeridos aprobados y efectivos para su uso.	Director del Proyecto
2	1.6	Equipos	Equipos/máquinas requeridas por la prueba	Equipos validados según sistema de validaciones en Heredia	Director del Proyecto
3	1.6.1	Equipos Requeridos	Analizar equipos utilizados por Laboratorio Corporativo en la prueba, comparar equipos utilizados en Laboratorio Corporación vs Laboratorio Heredia	Requiere revisión del Ingeniero de Validaciones	Director del Proyecto
3	1.6.2	Calibración de equipos	Proceso para verificar que las mediciones de los equipos se encuentran dentro de los parámetros establecidos por la operación.	Realizado por Ingeniero de Calibraciones	Ingeniero de Calibraciones
3	1.6.3	Equipos Validados	Documentación que garantiza que los equipos se desempeñan satisfactoriamente según su uso y operación establecida.	Reportes de validación aprobados según sistema de validaciones corporativos.	Representante de Validaciones
4	1.6.3.1	Validación Horno	Proceso para demostrar que un equipo se desempeña satisfactoriamente según se uso y operación establecida.	Reportes de validación aprobados según sistema de validaciones corporativos.	Representante de Validaciones
4	1.6.3.2	Validación Refrigeradora	Proceso para demostrar que un equipo se desempeña satisfactoriamente según se uso y operación establecida.	Reportes de validación aprobados según sistema de validaciones corporativos.	Representante de Validaciones

Nivel	EDT	Nombre	Descripción	Criterio de Aceptación	Responsable
4	1.6.3.3	Validación Lavadora Cristalería	Proceso para demostrar que un equipo se desempeña satisfactoriamente según se uso y operación establecida. en producto.	Reportes de validación aprobados según sistema de validaciones corporativos.	Representante de Validaciones

Fuente: El autor

4.3 Plan de Gestión del Tiempo del Proyecto

Los procesos de la gestión del tiempo permiten que el proyecto termine dentro del plazo estimado. Incluye los procesos para determinar las actividades requeridas por el proyecto, su secuencia, el tiempo estimado de cada una de ellas y el orden o cronograma en que deben ejecutarse (Project Management Institute, 2013).

La importancia del plan radica en que es una guía para el equipo del proyecto ya que detalla las actividades requeridas por cada paquete de trabajo, y el periodo en que deben ser ejecutadas para cumplir con la meta del tiempo al final del proyecto. Permite que el Director del Proyecto tenga conocimiento sobre el avance del proyecto y lo pueda comparar contra el plan establecido.

4.3.1 Planificación de la Gestión del Cronograma del Proyecto

Para la gestión del tiempo del proyecto se utilizó la información del acta de constitución y la EDT la cual identifica los entregables del nivel más bajo, que son los paquetes de trabajo, estos paquetes son descompuestos en actividades que son definidas, identificadas y secuenciadas como parte del proceso de gestión del cronograma, dicha actividad permite tener un mejor manejo del cronograma a la vez que mejora la estimación de los tiempos y recursos requeridos. El equipo del proyecto utiliza la técnica de juicio de expertos e información histórica para determinar la secuencia y los tiempos de cada actividad.

Para la programación de actividades del proyecto se utiliza el programa informático Microsoft Office Project 2007. Las estimaciones de los tiempos se basan en el juicio de expertos y la estimación análoga con una contingencia del 10% aproximadamente. Para la medición del desempeño se utilizó el método de valor ganado.

4.3.2 Definición de Actividades del Proyecto

Este proceso comprende la identificación y documentación de las acciones que se deben realizar para generar los entregables del proyecto. Los paquetes de trabajo de la EDT se descomponen en componentes más pequeños conocidos como actividades, que representan el trabajo para completar cada paquete de trabajo. (Project Management Institute, 2013)

Cuadro 12 Actividades del Proyecto

EDT		Actividades			
ID	Nombre	ID	Nombre	Alcance	Responsable
1.1.1.1	Chárter del Proyecto	1.1.1.1.1	Reunión con el patrocinador	Reunirse con patrocinador del proyecto para garantizar apoyo y estimar alcance	Director del Proyecto
		1.1.1.1.2	Elaboración del Chárter del proyecto	Crear el acta del proyecto	Director del Proyecto
		1.1.1.1.3	Aprobación del Chárter del proyecto	Firmar el chárter del proyecto	Patrocinador del Proyecto
1.1.1.2	Interesados	1.1.1.2.1	Reuniones con posibles interesados	Identificación de Interesados	Director del Proyecto
		1.1.1.2.2	Crear matriz de interesados	Recolectar información y clasificar interesados	Director del Proyecto
		1.1.1.2.3	Crear estrategias para interesados	Identificar estrategias para gestionar cada interesado	Director del Proyecto
1.1.2.1	Requisitos	1.1.2.1.1	Reuniones con interesados	Identificar requisitos de cada interesado	Director del Proyecto
		1.1.2.1.2	Crear matriz de requisitos	Ordenar requisitos en una matriz y asignar prioridad	Director del Proyecto

EDT		Actividades			
ID	Nombre	ID	Nombre	Alcance	Responsable
1.1.2.2	Alcance del proyecto	1.1.2.2.1	Elaborar enunciado del alcance	Definir el alcance del proyecto	Director del Proyecto
		1.1.2.2.2	Crear EDT	Esquematizar el trabajo del proyecto	Equipo del Proyecto
1.1.2.3	Planes de Gestión del Proyecto	1.1.2.3.1	Crear Plan de Gestión del Cronograma	Planificar actividades para terminar a tiempo	Equipo del Proyecto
		1.1.2.3.1.1	Definir actividades	Definir actividades para cada paquete de trabajo	Equipo del Proyecto
		1.1.2.3.1.2	Secuenciar las actividades	Definir el orden en que deben ejecutarse las actividades	Equipo del Proyecto
		1.1.2.3.1.3	Estimar los recursos	Identificar los recursos para cada actividad	Equipo del Proyecto
		1.1.2.3.1.4	Desarrollar el cronograma	Crear el cronograma de actividades	Equipo del Proyecto
		1.1.2.3.2	Crear Plan de Gestión de Costos	Detallar los costos relacionados al proyecto y su gestión	Equipo del Proyecto
		1.1.2.3.2.1	Estimar los costos	Identificar los costos de las actividades del proyecto	Equipo del Proyecto
		1.1.2.3.2.2	Elaborar el presupuesto	Sumar los costos de las actividades para crear la línea base	Equipo del Proyecto
		1.1.2.3.2.3	Crear Plan de Gestión de Calidad	Definir los procesos para gestionar la calidad del proyecto y del producto	Equipo del Proyecto
		1.1.2.3.2.4	Definir Plan de Gestión de Recursos	Identificar recursos requeridos e incluirlos como parte del proyecto	Equipo del Proyecto
		1.1.2.3.2.5	Elaborar Plan de Gestión de Comunicaciones	Definir cómo serán manejadas las comunicaciones durante el proyecto	Equipo del Proyecto
		1.1.2.3.4	Crear Plan de Gestión de Riesgos	Planificar la manera en que serán manejados los riesgos	Equipo del Proyecto

EDT		Actividades			
ID	Nombre	ID	Nombre	Alcance	Responsable
		1.1.2.3.4.1	Identificar los riesgos	Identificar riesgos que pueden afectar de manera positiva o negativa el proyecto	Equipo del Proyecto
		1.1.2.3.4.2	Realizar análisis cualitativo de riesgos	Crear matriz que priorice los riesgos del proyecto de forma cualitativa	Equipo del Proyecto
		1.1.2.3.4.3	Realizar análisis cuantitativo de riesgos	Crear matriz que asigne valores numéricos a los riesgos	Equipo del Proyecto
		1.1.2.3.4.4	Establecer estrategias para los riesgos	Definir acciones para gestionar los riesgos principales del proyecto	Equipo del Proyecto
		1.1.2.3.5	Crear Plan de Gestión de Adquisiciones	Identificar las acciones para gestionar el proceso de adquisiciones	Equipo del Proyecto
1.1.3	Informes del proyecto	1.1.3.	Informes del proyecto	Crear informes de seguimiento sobre el proyecto	Director del Proyecto
1.1.4	Cierre del Proyecto	1.1.4.1	Cierre formal del proyecto	Redactar el informe de cierre del proyecto	Director del Proyecto
1.2.1	Costo de la prueba en Heredia	1.2.1.1	Determinar Demanda de la prueba	Conocer cuántos análisis se realizan por mes	Supervisor de Microbiología Heredia
		1.2.1.2	Determinar materiales utilizados en la prueba	Conocer los suministros utilizados para realizar las pruebas	Supervisor de Microbiología Heredia
		1.2.1.3	Definir costos de materiales	Identificar los costos de los materiales utilizados para ejecutar los análisis	Representante de Compras
		1.2.1.4	Definir costos mano de obra	Determinar los costos asociados a la mano de obra	Supervisor de Microbiología Heredia

EDT		Actividades			
ID	Nombre	ID	Nombre	Alcance	Responsable
		1.2.1.5	Calcular el costo por unidad analizada	Identificar el costo estimado por unidad de producto analizada	Director del Proyecto
1.2.2.1	Costos de Entrenamiento	1.2.2.1.1	Determinar costos de viáticos y viaje hacia el Lab. Corporativo	Conocer los montos a desembolsar para capacitar al personal en el Lab Corporativo	Supervisor de Microbiología Heredia
1.2.2.2	Costos de Equipos	1.2.2.2.1	Definir equipos requeridos para la prueba	Conocer cuáles son los equipos que se necesitan para ejecutar la prueba	Supervisor de Microbiología Heredia y Corporación
		1.2.2.2.2	Identificar la necesidad de equipos a adquirir	Determinar cuáles equipos existen en Heredia y cuáles se deben adquirir	Personal Técnico Microbiología Heredia
		1.2.2.2.3	Determinar los costos de los equipos a comprar	Conocer la inversión requerida en equipos nuevos	Representante de Compras
1.2.2.3	Ahorros generados por el proyecto	1.2.2.3.1	Determinar costo del análisis en Lab Corporativo	Identificar el costo por unidad analizada que cobra el Lab Corporativo	Supervisor Microbiología Corporación
		1.2.2.3.2	Conocer costos mensuales o anuales del Lab Corporativo	Conocer costos mensuales o anuales que cobra Lab Corporativo a Heredia	Representante de Finanzas
		1.2.2.3.3	Determinar costos de la prueba en Heredia	Conocer el costo mensual o anual si la prueba es implementada en Heredia	Supervisor de Microbiología Heredia
		1.2.2.3.4	Calcular si existen ahorros generados por el proyecto	Realizar operación matemática para conocer si el proyecto genera ahorros y cuál es el monto anual	Representante de Finanzas
		1.2.2.3.5	Incluir proyecto en sistema de VIPs de Heredia	Si el proyecto genera ahorros se debe incluir en el sistema de ahorros de la empresa (VIP)	Supervisor de Microbiología Heredia

EDT		Actividades			
ID	Nombre	ID	Nombre	Alcance	Responsable
		1.2.2.3.6	Aprobar proyecto de ahorros en sistema VIPs	Se debe formalizar el proyecto de ahorros en el sistema de VIPs	Representante de Finanzas
1.3	Capacitación del personal	1.3.1	Definir tipo de capacitación	Analizar el tipo de entrenamiento requerido para que el personal de Heredia se capacite en la realizar la prueba	Supervisor de Microbiología Heredia
		1.3.2	Definir el personal a ser capacitado	Identificar al personal con mejores habilidades para ser capacitado	Supervisor de Microbiología Heredia
		1.3.3	Determinar fechas de capacitaciones	Definir fechas para capacitaciones	Supervisor de Microbiología Heredia y Corporación
		1.3.4	Determinar método para evidenciar la capacitación	Identificar la mejor manera para evidenciar el éxito del proceso de capacitación	Supervisor de Microbiología Heredia y Corporación
		1.3.5	Capacitar al personal restante del Lab en Heredia	El personal capacitado en Corporación debe transmitir el conocimiento adquirido	Personal Técnico Microbiología Heredia
1.4.1	Estudio de Proveedores	1.4.1.1	Identificar proveedores utilizados por Corporación	Conocer la lista de proveedores que utiliza el Lab Corporativo	Representante de Compras
		1.4.1.2	Determinar cuáles proveedores de Corporación utiliza Heredia y cuáles no	Identificar posibles proveedores en común entre los laboratorios	Representante de Compras
		1.4.1.3	Analizar alternativas de suplidores para suministros nuevos	Identificar posibles proveedores para suministros nuevos utilizados en la prueba	Representante de Compras

EDT		Actividades			
ID	Nombre	ID	Nombre	Alcance	Responsable
1.4.2	Proveedores incluidos en Heredia	1.4.2.1	Identificar proveedores capacitados para suplir nuevos suministros en Heredia	Analizar todos los proveedores posible para suplir nuevos materiales	Representante de Compras
		1.4.2.2	Incluir nuevos proveedores seleccionados en sistema de compras Heredia	Formalizar el proceso de inscripción de nuevos proveedores en Heredia	Representante de Compras
1.4.3	Compra de Bienes y servicios	1.4.3.1	Definir materiales a comprar	Identificar todos los materiales para ejecutar la prueba	Supervisor de Microbiología Heredia
		1.4.3.2	Crear calendario de compra de suministros	Definir requerimientos de materiales para ejecutar la prueba	Supervisor de Microbiología Heredia
		1.4.3.3	Crear contratos con proveedores	Una vez definida la compra se crean contratos, pueden incluir entregas programadas	Representante de Compras
		1.4.3.4	Recibir materiales adquiridos	Revisar materiales entregados contra especificaciones del contrato	Personal Técnico Microbiología Heredia
		1.4.3.5	Gestionar ingreso de materiales en Lab Heredia	El ingreso de materiales a la planta en Heredia debe ser documentada por sistema de calidad y puede requerir pruebas antes de ser aceptados	Personal Técnico Microbiología Heredia
		1.4.3.6	Almacenar materiales adquiridos para su uso	Los materiales recibidos y aceptado se almacenan para su uso	Personal Técnico Microbiología Heredia
1.5.1	Documentación crear/ actualizar	1.5.1.1	Obtener lista de procedimientos utilizados por Lab Corporación	Conocer procedimientos requeridos para ejecutar la prueba	Supervisor de Microbiología Heredia y Corporación

EDT		Actividades			
ID	Nombre	ID	Nombre	Alcance	Responsable
		1.5.1.2	Comparar procedimientos de Lab Corporación vs Lab Heredia	Estudiar los procedimientos para determinar nuevos requerimientos	Supervisor de Microbiología Heredia
		1.5.1.3	Definir procedimientos a crear o actualizar	Crear lista de procedimientos que deben ser creados o actualizados para ser ajustados a la prueba	Supervisor de Microbiología Heredia
1.5.2.1	Instrucciones de trabajo procesos y formularios	1.5.2.1.1	Crear / actualizar procedimientos y formularios necesarios	De acuerdo al análisis realizado se crean los documentos necesarios para ejecutar el nuevo proceso	Personal Técnico Microbiología Heredia
		1.5.2.1.2	Documentar el nuevo proyecto en el formulario del PCAF	Utilizar el formulario PCAF para documentar el cambio en el proceso de endotoxinas realizado en Heredia	Ingeniero de Validaciones
1.5.2.2	Instrucciones de Equipos	1.5.2.2.1	Analizar cuáles equipos requieren procedimientos nuevos	Definir qué equipos requieren procedimientos de uso	Ingeniero de Validaciones
		1.5.2.2.2	Crear instrucciones de operación de nuevos equipos	Redactar las instrucciones de uso de equipos	Personal Técnico Microbiología Heredia
1.5.2.3	Aprobación de Documentos	1.5.2.3.1	Definir aprobadores para nueva documentación	Buscar un equipo de aprobación para cada documento actualizado o creado según sistema de calidad de la empresa	Personal Técnico Microbiología Heredia
		1.5.2.3.2	Someter nuevos procedimientos, actualizaciones y PCAF al proceso de aprobación	Utilizar sistema de control de cambios de la empresa para aprobar nueva documentación	Personal Técnico Microbiología Heredia

EDT		Actividades			
ID	Nombre	ID	Nombre	Alcance	Responsable
1.6	Equipos Requeridos	1.6.1.1	Listar equipos utilizados por Lab Corporativo en la prueba	Analizar similitudes y diferencias entre equipos utilizados por los Laboratorios	Ingeniero de Validaciones
		1.6.1.2	Investigar uso de software especial en Lab Corporativo	Determinar si existe un software particular utilizado por Corporación	Ingeniero de Validaciones
		1.6.1.3	Comparar equipos utilizados en Lab Corporación vs Lab Heredia	Analizar similitudes y diferencias entre equipos utilizados por los Laboratorios	Ingeniero de Validaciones
		1.6.1.4	Analizar posible localización de equipos nuevos	Determinar ubicaciones de nuevos equipos en Heredia	Personal Técnico Microbiología Heredia / Ingeniero de Validaciones
1.6.2	Calibraciones Equipos	1.6.2.1	Definir equipos que requieren ser calibrados	Por sistema de calidad los instrumentos de medición deben ser calibrados	Ingeniero de Calibraciones
		1.6.2.2	Analizar existencia de patrones para calibrar en Heredia	Determinar si Calibraciones en Heredia cuenta con patrones para calibrar	Ingeniero de Calibraciones
		1.6.2.3	Completar solicitud de calibración de equipos	Para cada equipo que requiere ser calibrado se completa el formulario de solicitud de calibración	Supervisor de Microbiología Heredia
		1.6.2.4	Determinar si calibración se realiza interna o externa	Según tipo de calibración la misma puede ser realiza internamente o se contrata un tercero	Ingeniero de Calibraciones
		1.6.2.5	Calibrar equipos	Realizar el proceso de calibración de equipos que lo requieran	Personal Técnico de Calibraciones

EDT		Actividades			
ID	Nombre	ID	Nombre	Alcance	Responsable
1.6.3.1	Validación Horno	1.6.3.1.1	Definir requerimientos de Validación	Analizar el proceso realizado por el equipo	Ingeniero de Validaciones
		1.6.3.1.2	Crear Plan de Validación	Definir proceso para ejecutar la validación	Ingeniero de Validaciones
		1.6.3.1.3	Determinar suministros requeridos	Conocer si se requieren suministros para ejecutar la validación	Ingeniero de Validaciones
		1.6.3.1.4	Crear protocolos de validación	Documentar pasos a seguir para validar equipo	Ingeniero de Validaciones
		1.6.3.1.5	Incluir equipo en sistema de mantenimiento preventivo (PRIMO)	Incluir equipo en sistema de gestión de equipos de Heredia	Personal Técnico Microbiología Heredia
		1.6.3.1.6	Ejecutar protocolos de validación	Determinar mediante pruebas si el equipo funciona según se espera	Personal Técnico Microbiología Heredia
		1.6.3.1.7	Aprobar reportes de validación	Aprobar los reportes de validación	Ingeniero de Validaciones
1.6.3.2	Validación Refrigeradora	1.6.3.2.1	Definir requerimientos de Validación	Analizar el proceso realizado por el equipo	Ingeniero de Validaciones
		1.6.3.2.2	Crear Plan de Validación	Definir proceso para ejecutar la validación	Ingeniero de Validaciones
		1.6.3.2.3	Determinar suministros requeridos	Conocer si se requieren suministros para ejecutar la validación	Ingeniero de Validaciones
		1.6.3.2.4	Crear protocolos de validación	Documentar pasos a seguir para validar equipo	Ingeniero de Validaciones
		1.6.3.2.5	Incluir equipo en sistema de mantenimiento preventivo (PRIMO)	Incluir equipo en sistema de gestión de equipos de Heredia	Personal Técnico Microbiología Heredia

EDT		Actividades			
ID	Nombre	ID	Nombre	Alcance	Responsable
		1.6.3.2.6	Ejecutar protocolos de validación	Determinar mediante pruebas si el equipo funciona según se espera	Personal Técnico Microbiología Heredia
		1.6.3.2.7	Aprobar reportes de validación	Aprobar los reportes de validación	Ingeniero de Validaciones
1.6.3.3	Validación Lavadora Cristalería	1.6.3.3.1	Definir requerimientos de Validación	Analizar el proceso realizado por el equipo	Ingeniero de Validaciones
		1.6.3.3.2	Crear Plan de Validación	Definir proceso para ejecutar la validación	Ingeniero de Validaciones
		1.6.3.3.3	Determinar suministros requeridos	Conocer si se requieren suministros para ejecutar la validación	Ingeniero de Validaciones
		1.6.3.3.4	Crear protocolos de validación	Documentar pasos a seguir para validar equipo	Ingeniero de Validaciones
		1.6.3.3.5	Incluir equipo en sistema de mantenimiento preventivo (PRIMO)	Incluir equipo en sistema de gestión de equipos de Heredia	Personal Técnico Microbiología Heredia
		1.6.3.3.6	Ejecutar protocolos de validación	Determinar mediante pruebas si el equipo funciona según se espera	Personal Técnico Microbiología Heredia
		1.6.3.3.7	Aprobar reportes de validación	Aprobar los reportes de validación	Ingeniero de Validaciones

Fuente: Elaboración Propia

4.3.3 Recursos de las Actividades del Proyecto

Según indica el PMBOK, este proceso permite determinar el tipo y cantidades de material, equipo de trabajo y suministros para completar las actividades del proyecto. (Project Management Institute, 2013).

Para completar este proceso fue necesaria la participación del equipo del proyecto donde el Director del Proyecto se reunió con los expertos en cada área para determinar los recursos de las actividades, También se utilizó la revisión de documentación (protocolos de validación y procedimientos) utilizados en otras plantas de manufactura que ejecutan la prueba de endotoxinas en productos. Dicha actividad permitió conocer los recursos necesarios para completar el proyecto, los cuales se detallan en el Cuadro 13 y Cuadro 14.

Los recursos a nivel de personal que ejecuta actividades del proyecto se detallan en el Cuadro 16, dentro del Plan de Gestión de Costos, dicho cuadro relaciona la actividad con el tiempo y costo requerido.

Cuadro 13 Recursos para las Actividades del Proyecto

Nivel	EDT	Nombre Tarea	Recursos
1	1	Plan de proyecto de implementación de la prueba de endotoxinas en producto final en el Laboratorio de Microbiología de la planta localizada en Heredia	
2	1.1	Gestión del Proyecto	
3	1.1.1	Iniciación	Director del Proyecto, equipo del proyecto, patrocinadores
4	1.1.1.1	Chárter del proyecto	Director del Proyecto, equipo del proyecto, patrocinadores
4	1.1.1.2	Interesados	Director del Proyecto, interesados del proyecto
3	1.1.2	Plan de Proyecto	Director del Proyecto, equipo del proyecto
4	1.1.2.1	Requisitos	Director del Proyecto, Interesados, equipo del proyecto
4	1.1.2.2	Alcance	Director del Proyecto, Interesados, equipo del proyecto
4	1.1.2.3	Planes de Gestión del Proyecto	Director del Proyecto, Interesados, equipo del proyecto
3	1.1.3	Informes del proyecto	Director del Proyecto, Interesados, equipo del proyecto

Nivel	EDT	Nombre Tarea	Recursos
3	1.1.4	Cierre del proyecto	Director del Proyecto, equipo del proyecto, patrocinadores
2	1.2	Finanzas del Proyecto	
3	1.2.1	Costo de la Prueba	Director del Proyecto, Gerente de Finanzas, representante de Finanzas
3	1.2.2	Inversión requerida	Director del Proyecto, representante de Finanzas, representante de Microbiología
4	1.2.2.1	Costos Entrenamiento	Director del Proyecto, representante de Finanzas, representante de Microbiología Heredia y Corporación, Técnicos de Microbiología.
4	1.2.2.2	Costos equipos	Director del Proyecto, representante de Compras
3	1.2.2.3	Ahorros del proyecto	Director del Proyecto, Gerente de Finanzas, representante de Finanzas
2	1.3	Capacitación	
3	1.3.1	Definir tipo de capacitación	Director del Proyecto, Gerente de Laboratorios, Supervisor de Microbiología Heredia y Corporación
3	1.3.2	Definir el personal a ser capacitado	Director del Proyecto, Gerente de Laboratorios, Supervisor de Microbiología Heredia, Técnicos de Microbiología.
3	1.3.3	Determinar fechas de capacitaciones	Director del Proyecto, Gerente de Laboratorios, Supervisor de Microbiología Heredia, Técnicos de Microbiología.
3	1.3.4	Determinar método para evidenciar la capacitación	Director del Proyecto, Gerente de Laboratorios, Supervisor de Microbiología Heredia
3	1.3.5	Capacitar al personal restante del Laboratorio en Heredia	Gerente de Laboratorios, Supervisor de Microbiología Heredia, Técnicos de Microbiología
2	1.4	Adquisiciones	
3	1.4.1.	Estudio de proveedores	Director del Proyecto, Representante de Compras
3	1.4.2	Proveedores incluidos en Heredia	Director del Proyecto, Representante de Compras
3	1.4.3	Compra de bienes y servicios	Director del Proyecto, Representante de Compras
2	1.5	Documentación	
3	1.5.1	Documentación crear/ actualizar	Director del Proyecto, Supervisor de Microbiología
3	1.5.2	Procedimientos Creados y aprobados	Director del Proyecto, Supervisor de Microbiología
4	1.5.2.1	Instrucciones de trabajo procesos y formularios	Director del Proyecto, Supervisor de Microbiología
4	1.5.2.2	Instrucciones de Equipos	Director del Proyecto, Supervisor de Microbiología
4	1.5.2.3	Aprobación de documentos	Director del Proyecto, Supervisor de Microbiología, Gerente de Laboratorios
2	1.6	Equipos	
3	1.6.1	Equipos Requeridos	Director del Proyecto, Supervisor de Microbiología, Representante de Validaciones
3	1.6.2	Calibración de equipos	Ingeniero de Calibraciones, Supervisor de Microbiología
3	1.6.3	Equipos Validados	Representante de Validaciones, Supervisor de Microbiología
4	1.6.3.1	Validación Horno	Representante de Validaciones, Supervisor de Microbiología
4	1.6.3.2	Validación Refrigeradora	Representante de Validaciones, Supervisor de Microbiología
4	1.6.3.3	Validación Lavadora Cristalería	Representante de Validaciones, Supervisor de Microbiología

Con respecto a los recursos relacionados a las facilidades, oficinas, y suministros necesarios para que el equipo del proyecto realice las actividades, se requieren los siguientes:

- Salas de reuniones, con sillas suficientes, proyectores y teléfono.
- Teléfonos con acceso a llamadas internas, locales e internacionales
- Computadoras con acceso a la intranet corporativa e internet.
- Impresoras, scanner.
- Software (Paquete de Microsoft Office, Microsoft Project, PRIMO, PDM)
- Material bibliográfico (Guía del PMBOK y otros recursos)
- Material de oficina (lapiceros, cuadernos, hojas, etc.)
- Acceso a documentación de la empresa sobre proyectos realizados.

Todos los recursos mencionados anteriormente están disponibles en las instalaciones de la empresa y en cantidad suficiente para desempeñar correctamente las actividades.

Las siguientes actividades por su nivel técnico presentan una serie de recursos particulares que se detallan en el Cuadro 14.

Cuadro 14 Recursos Actividades Técnicas

ID	Nombre	Recurso	Cantidad
1.6.2.5	Calibrar equipos	Patrón de Temperatura	1
		Termocuplas	2
		Kit de herramientas	1
		Computadora con acceso a programa CALMAN	1
		Técnico de calibraciones	1
1.6.3.1.6	Ejecutar protocolos de validación Horno	Cristalería (beaker 250ml)	50
		Cristalería (beaker 500ml)	20
		Graduated cylinder 250ml PYREX.	5
		Graduated cylinder 500ml PYREX.	2
		Termocuplas	12
		Papel Aluminio (rollos)	3

ID	Nombre	Recurso	Cantidad
		Cortadora cable de Acero	
		Graficador de Temperatura	1
		Papel para Graficador de Temperatura	10
		Control Standard Endotoxin	7
		Tubos plásticos	50
		Reactivo LAL	3
		Buffer LAL	3
		Agua grado LAL (100ml)	8
		Pyrotubes (paquete 100und0029	1
		Guantes Resistentes alta temperatura	1
		Guantes Estériles	10
		Gradillas p/ Tubos	3
		Pipetas Serológicas 5ml	30
		Pipetas Serológicas 10ml	10
		Vortex	1
		Equipo Pyros Kinetix	1
		Estación de computadora con Software Pyros	1
		Técnico certificado en prueba Endotoxinas	1
		Micropipeta 50-100µl	1
		Micropipeta 500-1000µl	1
		Puntas pipeta repetidora Eppendorf 2.5mL (case of 100)	
		Puntas Micropipeta 100µl (caja 96 unidades)	1
		Puntas Micropipeta 1000µl (caja 96 unidades)	1
		Estándar de referencia de Endotoxina 10,000 UE/ml	1
		Recipiente material biopeligroso	1
		Papel parafil (rollo)	1
1.6.3.2.6	Ejecutar protocolos de validación Refrigeradora	Galones Plásticos	30
		Termocuplas	30
		Graficador de Temperatura	1
		Papel para Graficador de Temperatura	10
		Técnico que ejecuta validación	1
1.6.3.3.6	Ejecutar	Cristalería (beaker 250ml)	50

ID	Nombre	Recurso	Cantidad
	protocolos de validación Lavadora Cristalería	Jabón lavadora pH neutro (litro)	1
		Agua del grifo (litro)	50
		Tubo 1/2 pulg (1 m)	1
		Tubo 2 pulg (1 m)	1
		Pegamento tubería	2
		Juego de llaves	1
		Tubos plásticos	20
		Reactivo LAL	1
		Buffer LAL	1
		Agua grado LAL (100ml)	2
		Pyrotubes (paquete 100und)	1
		Guantes Estériles	3
		Gradillas p/ Tubos	2
		Pipetas Serológicas 5ml	15
		Pipetas Serológicas 10ml	5
		Vortex	1
		Equipo Pyros Kinetix	1
		Estación de computadora con Software Pyros	1
		Técnico certificado en prueba Endotoxinas	1
		Micropipeta 50-100µl	1
		Micropipeta 500-1000µl	1
		Puntas Micropipeta 100µl (caja 96 unidades)	1
		Puntas Micropipeta 1000µl (caja 96 unidades)	1
	Estándar de referencia de Endotoxina 10,000 UE/ml	1	
	Recipiente material biopeligroso	1	
	Papel parafil (rollo)	1	

Fuente: Elaboración Propia

4.3.4 Duración y cronograma de las actividades del Proyecto

El proceso de estimar la duración de las actividades permite determinar los periodos de trabajo requeridos para completar las actividades. Este proceso se elabora de forma progresiva y conforme se tiene más información la exactitud de las estimaciones aumenta. (PMI, 2013).

El proceso de desarrollar el cronograma consiste en secuenciar las actividades y sus duraciones, y así obtener un modelo que permite visualizar el desarrollo de las tareas, fechas de inicio y de finalización estimadas. (Project Management Institute, 2013)

Para estimar las duraciones de las actividades se le consulto al equipo del proyecto y a expertos, así como respaldo en datos históricos de actividades similares a las requeridas por el proyecto. Para el desarrollo del cronograma se utilizó la programación por medio del software Microsoft Project.

La creación del cronograma se basó en la siguiente programación:

- Semana laboral: De lunes a viernes
- Jornada laboral: 07:00am a 04:36pm

4.3.5 Cronograma de Actividades del Proyecto

A continuación se detalla el cronograma del proyecto con sus respectivas actividades, duraciones y secuencias.

Cuadro 15 Duraciones y Secuencia de Actividades del Proyecto

EDT	Nombre de tarea	Duración	Comienzo	Fin	Predecesoras
1	Plan de Proyecto Implementación prueba endotoxinas	339 días	lun 07/09/15	jue 19/01/17	
1	INICIO	0 días	lun 07/09/15	lun 07/09/15	
1.1	Gestión del Proyecto	125 días	lun 07/09/15	mié 09/03/16	2
1.1.1	Iniciación	45 días	lun 07/09/15	mié 11/11/15	
1.1.1.1	Chárter del Proyecto	30 días	lun 07/09/15	mar 20/10/15	
1.1.1.1.1	Reunión con el patrocinador	10 días	lun 07/09/15	lun 21/09/15	
1.1.1.1.2	Elaboración del Chárter del proyecto	15 días	lun 21/09/15	mar 13/10/15	6
1.1.1.1.3	Aprobación del Chárter del proyecto	5 días	mar 13/10/15	mar 20/10/15	7
1.1.1.2	Interesados	15 días	mar 20/10/15	mié 11/11/15	5
1.1.1.2.1	Reuniones con posibles interesados	5 días	mar 20/10/15	mar 27/10/15	
1.1.1.2.2	Crear matriz de interesados	5 días	mar 27/10/15	mié 04/11/15	10
1.1.1.2.3	Crear estrategias para interesados	5 días	mié 04/11/15	mié 11/11/15	11
1.1.2	Plan del Proyecto	80 días	mié 11/11/15	mié 09/03/16	4
1.1.2.1	Requisitos	6 días	mié 11/11/15	jue 19/11/15	
1.1.2.1.1	Reuniones con interesados	5 días	mié 11/11/15	mié 18/11/15	
1.1.2.1.2	Crear matriz de requisitos	1 día	mié 18/11/15	jue 19/11/15	15
1.1.2.2	Alcance del Proyecto	6 días	jue 19/11/15	lun 30/11/15	14
1.1.2.2.1	Elaborar enunciado del alcance	3 días	jue 19/11/15	mar 24/11/15	
1.1.2.2.2	Crear EDT	3 días	mié 25/11/15	lun 30/11/15	18
1.1.2.3	Planes de Gestión del Proyecto	68 días	lun 30/11/15	mié 09/03/16	17
1.1.2.3.1	Crear Plan de Gestión del Cronograma	11 días	lun 30/11/15	mar 15/12/15	
1.1.2.3.1.1	Definir actividades	5 días	lun 30/11/15	lun 07/12/15	
1.1.2.3.1.2	Secuenciar las actividades	3 días	lun 07/12/15	jue 10/12/15	22
1.1.2.3.1.3	Estimar los recursos	3 días	lun 07/12/15	jue 10/12/15	22
1.1.2.3.1.4	Desarrollar el cronograma	3 días	jue 10/12/15	mar 15/12/15	24
1.1.2.3.2	Crear Plan de Gestión de Costos	10 días	mar 15/12/15	mié 30/12/15	21
1.1.2.3.2.1	Estimar los costos	5 días	mar 15/12/15	mié 23/12/15	
1.1.2.3.2.2	Elaborar el presupuesto	5 días	mié 23/12/15	mié 30/12/15	27
1.1.2.3.2.3	Crear Plan de Gestión de Calidad	5 días	mié 30/12/15	mié 06/01/16	26
1.1.2.3.2.4	Definir Plan de Gestión de Recursos	5 días	mié 06/01/16	mié 13/01/16	29
1.1.2.3.2.5	Elaborar Plan de Gestión de Comunicaciones	5 días	mié 13/01/16	jue 21/01/16	30
1.1.2.3.4	Crear Plan de Gestión de Riesgos	27 días	jue 21/01/16	mar 01/03/16	31
1.1.2.3.4.1	Identificar los riesgos	2 días	jue 21/01/16	jue 18/02/16	
1.1.2.3.4.2	Realizar análisis cualitativo de riesgos	2 días	jue 18/02/16	lun 22/02/16	33
1.1.2.3.4.3	Realizar análisis cuantitativo de riesgos	3 días	lun 22/02/16	jue 25/02/16	34
1.1.2.3.4.4	Establecer estrategias para los riesgos	3 días	jue 25/02/16	mar 01/03/16	35
1.1.2.3.5	Crear Plan de Gestión de Adquisiciones	5 días	mié 02/03/16	mié 09/03/16	36
1.1.3	Informes del proyecto	336 días	lun 07/09/15	vie 13/01/17	
1.2	Finanzas del Proyecto	37 días	lun 30/11/15	vie 22/01/16	
1.2.1	Costo de Prueba en Heredia	8 días	lun 30/11/15	jue 10/12/15	17
1.2.1.1	Determinar Demanda de la prueba	1 día	lun 30/11/15	mar 01/12/15	
1.2.1.2	Determinar materiales utilizados en la prueba	2 días	mar 01/12/15	jue 03/12/15	41
1.2.1.3	Definir costos de materiales	2 días	jue 03/12/15	lun 07/12/15	42
1.2.1.4	Definir costos mano de obra	3 días	mar 01/12/15	vie 04/12/15	41
1.2.1.5	Calcular el costo por unidad analizada	4 días	vie 04/12/15	jue 10/12/15	44

EDT	Nombre de tarea	Duración	Comienzo	Fin	Predecesoras
1.2.2	Inversión Requerida	15 días	jue 10/12/15	vie 01/01/16	40
1.2.2.1	Costos de Entrenamiento	3 días	jue 10/12/15	mar 15/12/15	
1.2.2.1.1	Determinar costos de viáticos y viaje hacia el Lab. Corporativo	3 días	jue 10/12/15	mar 15/12/15	
1.2.2.2	Costos de Equipos	15 días	jue 10/12/15	vie 01/01/16	
1.2.2.2.1	Definir equipos requeridos para la prueba	3 días	jue 10/12/15	mar 15/12/15	
1.2.2.2.2	Identificar la necesidad de equipos a adquirir	2 días	mar 15/12/15	jue 17/12/15	50
1.2.2.2.3	Determinar los costos de los equipos a comprar	10 días	jue 17/12/15	vie 01/01/16	51
1.2.3	Ahorros Generados por proyecto	14 días	vie 01/01/16	vie 22/01/16	49
1.2.3.1	Determinar costo del análisis en Lab Corporativo	3 días	vie 01/01/16	mié 06/01/16	
1.2.3.2	Conocer costos mensuales o anuales del Lab Corporativo	3 días	mié 06/01/16	lun 11/01/16	54
1.2.3.3	Determinar costos de la prueba en Heredia	1 día	lun 11/01/16	mar 12/01/16	55
1.2.3.4	Calcular si existen ahorros generados por el proyecto	1 día	mar 12/01/16	mié 13/01/16	56
1.2.3.5	Incluir proyecto en sistema de VIPs de Heredia	1 día	mié 13/01/16	jue 14/01/16	57
1.2.3.6	Aprobar proyecto de ahorros en sistema VIPs	5 días	jue 14/01/16	vie 22/01/16	58
1.3	Capacitación del Personal	89 días	vie 22/01/16	jue 02/06/16	53
1.3.1	Tipo de Capacitación	3 días	vie 22/01/16	mié 27/01/16	
1.3.2	Definir el personal a ser capacitado	1 día	mié 27/01/16	jue 28/01/16	61
1.3.3	Determinar fechas de capacitaciones	1 día	jue 28/01/16	vie 29/01/16	62
1.3.4	Determinar método para evidenciar la capacitación	2 días	vie 29/01/16	mar 02/02/16	63
1.3.5	Capacitar al personal restante del Lab en Heredia	22 días	lun 02/05/16	jue 02/06/16	64
1.4	Adquisiciones	40 días	vie 22/01/16	mar 22/03/16	46
1.4.1	Estudio de Proveedores	5 días	vie 22/01/16	vie 29/01/16	
1.4.1.1	Identificar proveedores utilizados por Corporación	5 días	vie 22/01/16	vie 29/01/16	
1.4.1.2	Determinar cuáles proveedores de Corporación utiliza Heredia y cuáles no	1 día	vie 22/01/16	lun 25/01/16	
1.4.1.3	Analizar alternativas de suplidores para suministros nuevos	5 días	vie 22/01/16	vie 29/01/16	
1.4.2	Proveedores Incluidos	5 días	vie 29/01/16	vie 05/02/16	67
1.4.2.1	Identificar proveedores capacitados para suplir nuevos suministros en Heredia	5 días	vie 29/01/16	vie 05/02/16	
1.4.2.2	Incluir nuevos proveedores seleccionados en sistema de compras Heredia	5 días	vie 29/01/16	vie 05/02/16	
1.4.3	Compra de bienes y servicios	30 días	vie 05/02/16	mar 22/03/16	71
1.4.3.1	Definir materiales a comprar	3 días	vie 05/02/16	mié 10/02/16	
1.4.3.2	Crear calendario de compra de suministros	5 días	mié 10/02/16	jue 18/02/16	75
1.4.3.3	Crear contratos con proveedores	10 días	jue 18/02/16	jue 03/03/16	76
1.4.3.4	Recibir materiales adquiridos	2 días	jue 03/03/16	lun 07/03/16	77
1.4.3.5	Gestionar ingreso de materiales en Lab Heredia	5 días	lun 07/03/16	mar 15/03/16	78
1.4.3.6	Almacenar materiales adquiridos para su uso	5 días	mar 15/03/16	mar 22/03/16	79
1.5	Documentación	63 días	lun 02/05/16	mar 02/08/16	
1.5.1	Documentación crear o actualizar	9 días	lun 02/05/16	vie 13/05/16	

EDT	Nombre de tarea	Duración	Comienzo	Fin	Predecesoras
1.5.1.1	Obtener lista de procedimientos utilizados por Lab Corporación	3 días	lun 02/05/16	jue 05/05/16	
1.5.1.2	Comparar procedimientos de Lab Corporación vs Lab Heredia	1 día	jue 05/05/16	vie 06/05/16	83
1.5.1.3	Definir procedimientos a crear o actualizar	5 días	vie 06/05/16	vie 13/05/16	84
1.5.2	Procedimientos creados y aprobados	54 días	vie 13/05/16	mar 02/08/16	82
1.5.2.1	Instrucciones de trabajo	30 días	vie 13/05/16	mar 28/06/16	
1.5.2.1.1	Crear / actualizar procedimientos y formularios necesarios	15 días	vie 13/05/16	lun 06/06/16	
1.5.2.1.2	Documentar el nuevo proyecto en el formulario del PCAF	15 días	lun 06/06/16	mar 28/06/16	88
1.5.2.2	Instrucciones de Equipos	16 días	mar 28/06/16	jue 21/07/16	87
1.5.2.2.1	Analizar cuáles equipos requieren procedimientos nuevos	1 día	mar 28/06/16	mié 29/06/16	
1.5.2.2.2	Crear instrucciones de operación de nuevos equipos	15 días	mié 29/06/16	jue 21/07/16	91
1.5.2.3	Aprobación de documentos	8 días	jue 21/07/16	mar 02/08/16	90
1.5.2.3.1	Definir aprobadores para nueva documentación	1 día	jue 21/07/16	vie 22/07/16	
1.5.2.3.2	Someter nuevos procedimientos, actualizaciones y PCAF al proceso de aprobación	7 días	vie 22/07/16	mar 02/08/16	94
1.6	Equipos	136 días	vie 01/07/16	mié 18/01/17	
1.6.1	Equipos Requeridos	8 días	vie 01/07/16	mié 13/07/16	
1.6.1.1	Listar equipos utilizados por Lab Corporativo en la prueba	3 días	vie 01/07/16	mié 06/07/16	
1.6.1.2	Investigar uso de software especial en Lab Corporativo	3 días	vie 01/07/16	mié 06/07/16	
1.6.1.3	Comparar equipos utilizados en Lab Corporación vs Lab Heredia	3 días	vie 01/07/16	mié 06/07/16	
1.6.1.4	Analizar posible localización de equipos nuevos	5 días	mié 06/07/16	mié 13/07/16	100
1.6.2	Calibraciones	18 días	mié 13/07/16	mar 09/08/16	97
1.6.2.1	Definir equipos que requieren ser calibrados	3 días	mié 13/07/16	lun 18/07/16	
1.6.2.2	Analizar existencia de patrones para calibrar en Heredia	3 días	lun 18/07/16	jue 21/07/16	103
1.6.2.3	Completar solicitud de calibración de equipos	1 día	jue 21/07/16	vie 22/07/16	104
1.6.2.4	Determinar si calibración se realiza interna o externa	1 día	vie 22/07/16	lun 25/07/16	105
1.6.2.5	Calibrar equipos	10 días	lun 25/07/16	mar 09/08/16	106
1.6.3	Equipos Validados	110 días	mar 09/08/16	mié 18/01/17	102
1.6.3.1	Horno Validado	40 días	mar 09/08/16	jue 06/10/16	
1.6.3.1.1	Definir requerimientos de Validación	10 días	mar 09/08/16	mar 23/08/16	
1.6.3.1.2	Crear Plan de Validación	5 días	mié 24/08/16	mié 31/08/16	110
1.6.3.1.3	Determinar suministros requeridos	5 días	mié 24/08/16	mié 31/08/16	110
1.6.3.1.4	Crear protocolos de validación	15 días	mié 31/08/16	jue 22/09/16	111
1.6.3.1.5	Incluir equipo en sistema de mantenimiento preventivo (PRIMO)	1 día	mié 31/08/16	jue 01/09/16	111
1.6.3.1.6	Ejecutar protocolos de validación	3 días	jue 22/09/16	mar 27/09/16	113
1.6.3.1.7	Aprobar reportes de validación	7 días	mar 27/09/16	jue 06/10/16	115
1.6.3.2	Refrigeradora Validada	40 días	jue 06/10/16	lun 05/12/16	109
1.6.3.2.1	Definir requerimientos de Validación	10 días	jue 06/10/16	vie 21/10/16	
1.6.3.2.2	Crear Plan de Validación	5 días	vie 21/10/16	vie 28/10/16	118
1.6.3.2.3	Determinar suministros requeridos	5 días	vie 21/10/16	vie 28/10/16	118

EDT	Nombre de tarea	Duración	Comienzo	Fin	Predecesoras
1.6.3.2.4	Crear protocolos de validación	15 días	vie 28/10/16	lun 21/11/16	119
1.6.3.2.5	Incluir equipo en sistema de mantenimiento preventivo (PRIMO)	1 día	vie 28/10/16	lun 31/10/16	119
1.6.3.2.6	Ejecutar protocolos de validación	3 días	lun 21/11/16	jue 24/11/16	121
1.6.3.2.7	Aprobar reportes de validación	7 días	jue 24/11/16	lun 05/12/16	123
1.6.3.3	Lavadora cristalería validada	30 días	lun 05/12/16	mié 18/01/17	117
1.6.3.3.1	Definir requerimientos de Validación	10 días	lun 05/12/16	mar 20/12/16	
1.6.3.3.2	Crear Plan de Validación	5 días	mar 20/12/16	mar 27/12/16	126
1.6.3.3.3	Determinar suministros requeridos	5 días	mar 20/12/16	mar 27/12/16	126
1.6.3.3.4	Crear protocolos de validación	5 días	mar 27/12/16	mar 03/01/17	127
1.6.3.3.5	Incluir equipo en sistema de mantenimiento preventivo (PRIMO)	1 día	mar 27/12/16	mié 28/12/16	127
1.6.3.3.6	Ejecutar protocolos de validación	3 días	mié 04/01/17	lun 09/01/17	129
1.6.3.3.7	Aprobar reportes de validación	7 días	lun 09/01/17	mié 18/01/17	131
1.1.4	Cierre del proyecto	1 día	mié 18/01/17	jue 19/01/17	108
1.8	FIN	0 días	jue 19/01/17	jue 19/01/17	133

Fuente: Elaboración Propia

La Figura 9 detalla el cronograma del proyecto por medio del Diagrama de Gantt generado desde el software Microsoft Project, muestra las tareas resumen con sus respectivas relaciones.

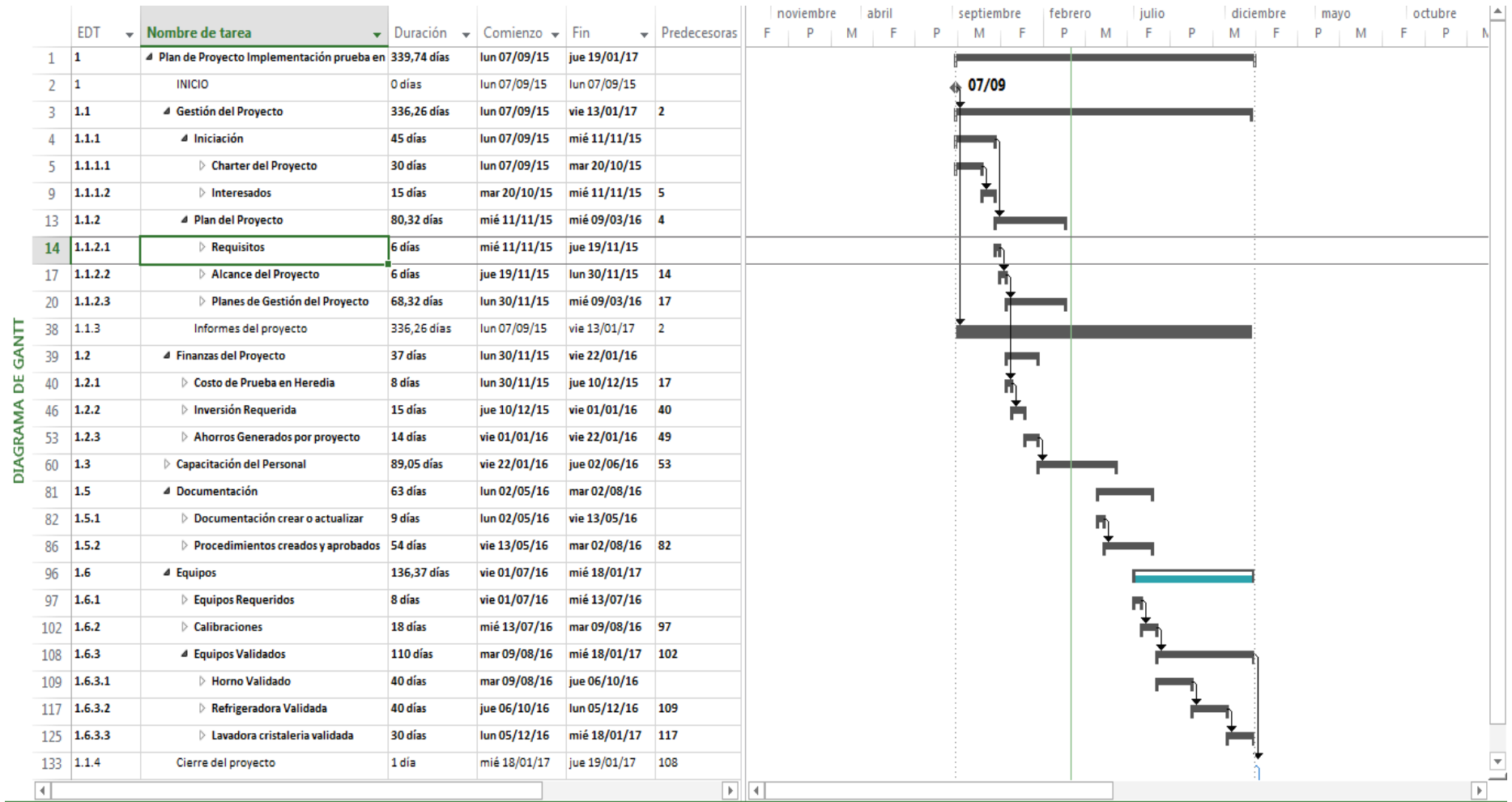


Figura 9 Cronograma del Proyecto

Fuente: Elaboración Propia

4.3.6 Ruta Crítica del proyecto

La ruta crítica es la secuencia de actividades que representa el camino más largo a través de un proyecto y determina la menor duración posible del mismo. (Project Management Institute, 2013).

En este caso las actividades de la ruta crítica no pueden retrasarse sin afectar la fecha de terminación del proyecto, por lo tanto se debe priorizar que cada actividad cuente con los recursos necesarios para su ejecución según el plan propuesto. Las actividades no críticas son aquellas que cuentan con cierta holgura de tiempo, es decir que su ejecución se puede demorar sin afectar la duración total del proyecto. (Lledó, 2013)

La Figura 10 que se presenta a continuación refleja la ruta crítica del proyecto obtenida por medio del sistema informático Microsoft Project.

En el caso del presente proyecto la ruta crítica está determinada por los entregables relacionados a la cuenta Equipos. Esta cuenta se relaciona principalmente con la puesta en marcha de equipos nuevos que deben ser incluidos al proceso de análisis de endotoxinas. Los pasos de esta cuenta tienen largos periodos de tiempo para su ejecución y con una secuencia determinada, incluye la compra de equipos, su inclusión al sistema de calidad de la compañía, que requiere su inclusión al sistema de calibraciones y la validación correspondiente. Para iniciar el proceso de validación el equipo debe estar calibrado, por lo tanto el proceso debe ser secuencial. También el proceso de validación conlleva una serie de pasos secuenciales que deben ser respetados por procedimientos corporativos.

Como se observa en la Figura 10 cada proceso de validación de equipos tiene diferentes fechas de inicio, una validación debe finalizar para iniciar la siguiente, esto se debe a que este proceso requiere prácticamente los mismos

recursos humanos (y unos cuantos materiales), por lo tanto esta secuencia fue creada de esta manera para asegurar la disponibilidad de recursos. La ejecución rápida no es una alternativa viable para reducir el tiempo del cronograma, ya que no es factible desarrollar las actividades en paralelo por la limitante de recursos y por la secuencia de cada validación.

Una opción para reducir el tiempo del cronograma podría ser la intensificación del trabajo de cada actividad, por ejemplo, por medio de horas extras al personal que ejecuta las validaciones para buscar reducir el tiempo de dichos procesos, sin embargo se debe tener presente que si se utiliza la intensificación para reducir tiempos se genera un impacto directo en el presupuesto del proyecto. Esta técnica puede ser evaluada durante la ejecución del proyecto para determinar si debe ser o no utilizada.

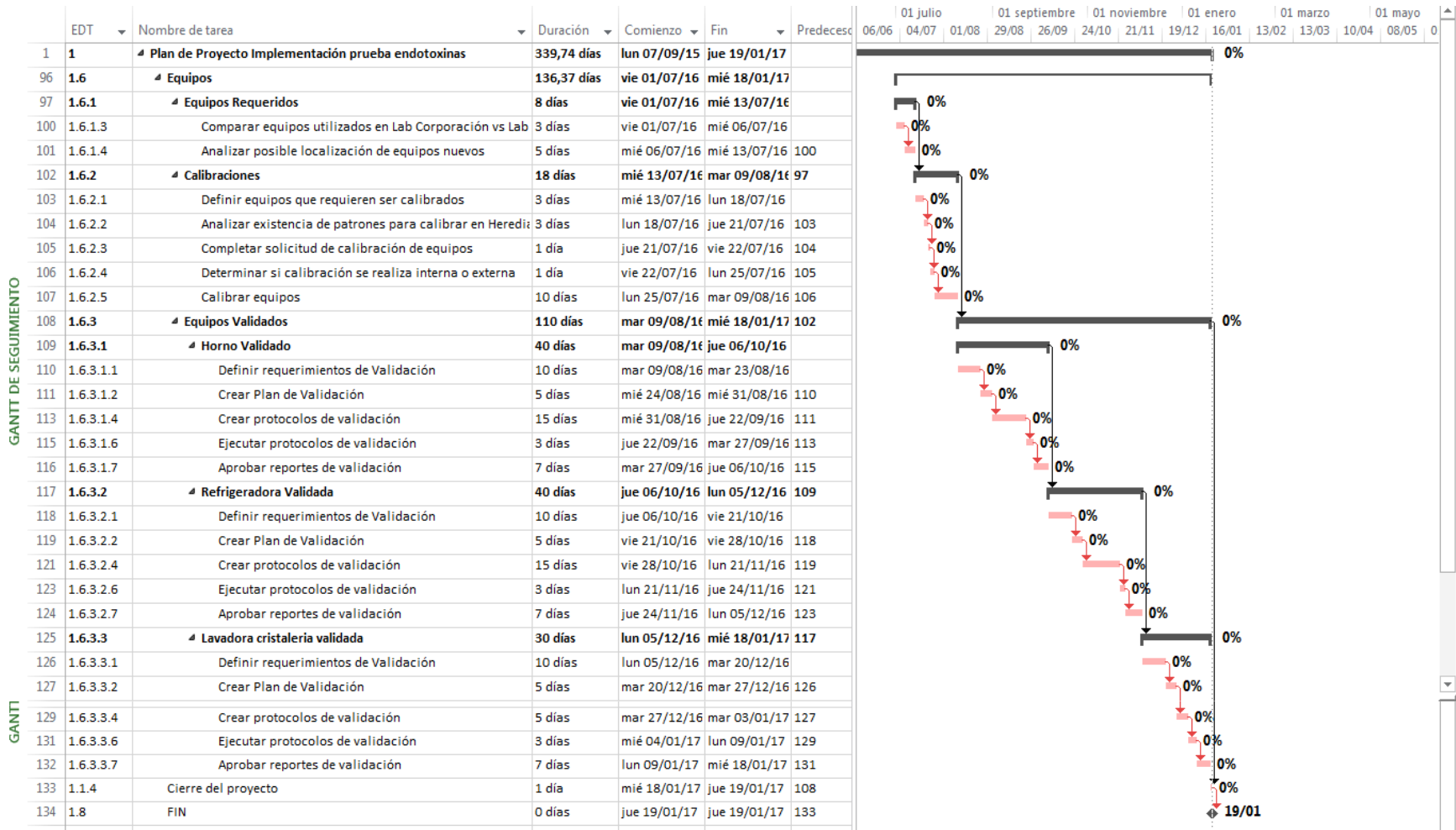


Figura 10 Ruta Crítica del Proyecto

Fuente: Elaboración Propia

4.4. Plan de Gestión de Costos del Proyecto

La gestión de los costos del proyecto tiene por finalidad el estudio del costo de los recursos necesarios para realizar las actividades del proyecto. (Project Management Institute, 2013).

4.4.1 Planificar la Gestión de Costos del Proyecto

La planificación de gestión de costos permite determinar las políticas, procedimientos y documentación relacionados con los costos del proyecto. (PMI, 2013).

Para completar el proyecto se requieren varias horas de dedicación por parte del Director del Proyecto así como de los interesados y del equipo del proyecto, por lo tanto las horas hombre deben ser costeadas; de la misma manera la ejecución del proyecto requiere la compra de materiales específicos para correr validaciones y calibraciones de los equipos involucrados, estos costos también se incluyen como parte del proyecto, los mismos se detallan en el Cuadro 13 Estimación de Costos.

Parámetros utilizados en la gestión de costos:

- Moneda utilizada: Dólar Estadounidense (\$)
- Tasa de conversión colones a dólares: la definida por el Banco Central de Costa Rica al día de obtención del valor.
- Nivel de Precisión: el monto podrá ser redondeado a dos posiciones decimales hacia arriba.
- Nivel de Exactitud: Se permite un nivel de exactitud del 30% como rango aceptable durante la fase inicial del proyecto. Dicho dato se deriva del histórico de proyectos pasados realizados en la organización donde se han presentado niveles con este valor, a nivel de la planta en Heredia se

considera el adecuado durante las fases iniciales de proyectos de larga duración y alta complejidad.

- Estimación del presupuesto final: $\pm 10\%$
- Reserva de contingencia: corresponde a \$3,734.00 de acuerdo al plan de riesgos.
- Reserva de gestión: 5%
- Medición de desempeño, método del valor ganado
- Presentación de informes: Los informes se presentan cada 22 días, deben detallar el avance del gasto realizado a la fecha y el resultado del desempeño.

4.4.1.1 Estimación de Costos del Proyecto

La estimación de costos permite contar con un valor aproximado de las actividades del proyecto. Es un tipo de predicción que se basa en la información que está disponible en un momento dado. (Project Management Institute, 2013)

Se utiliza el método de estimación ascendente para calcular el costo de las actividades de los paquetes de trabajo y luego los gastos se acumulan en niveles superiores.

Para la estimación de los costos del proyecto se utilizó la técnica de juicio de expertos, proyectos con actividades similares y ofertas de proveedores de suministros requeridos para ejecutar las actividades, la estimación de costos del proyecto se presenta en el Cuadro 16.

Cuadro 16 Estimación de Costos por Actividad del Proyecto

EDT	Nombre	ID	Nombre	Costo Total Estimado (\$)
1.1.1.1	Chárter del Proyecto	1.1.1.1.1	Reuniones con el patrocinador	144
		1.1.1.1.2	Elaboración del Chárter del proyecto	540
		1.1.1.1.3	Aprobación del Chárter del proyecto	18
1.1.1.2	Interesados	1.1.1.2.1	Reuniones con posibles interesados	180
		1.1.1.2.2	Crear matriz de interesados	90
		1.1.1.2.3	Crear estrategias para interesados	126
1.1.2.1	Requisitos	1.1.2.1.1	Reuniones con interesados	90
		1.1.2.1.2	Crear matriz de requisitos	90
1.1.2.2	Alcance del proyecto	1.1.2.2.1	Elaborar enunciado del alcance	540
		1.1.2.2.2	Crear EDT	144
1.1.2.3	Planes de Gestión del Proyecto	1.1.2.3.1	Crear Plan de Gestión del Cronograma	180
		1.1.2.3.1.1	Definir actividades	180
		1.1.2.3.1.2	Secuenciar las actividades	144
		1.1.2.3.1.3	Estimar los recursos	144
		1.1.2.3.1.4	Desarrollar el cronograma	108
		1.1.2.3.2	Crear Plan de Gestión de Costos	144
		1.1.2.3.2.1	Estimar los costos	540
		1.1.2.3.2.2	Elaborar el presupuesto	90
		1.1.2.3.2.3	Crear Plan de Gestión de Calidad	144
		1.1.2.3.2.4	Definir Plan de Gestión de Recursos	144

EDT	Nombre	ID	Nombre	Costo Total Estimado (\$)
		1.1.2.3.2.5	Elaborar Plan de Gestión de Comunicaciones	144
		1.1.2.3.3	Crear Plan de Gestión de Riesgos	144
		1.1.2.3.3.1	Identificar los riesgos	216
		1.1.2.3.3.2	Realizar análisis cualitativo de riesgos	180
		1.1.2.3.3.3	Realizar análisis cuantitativo de riesgos	180
		1.1.2.3.3.4	Establecer estrategias para los riesgos	144
		1.1.2.3.4	Crear Plan de Gestión de Adquisiciones	180
1.1.3	Informes del proyecto	1.1.3.1	Informes del proyecto	180
			Equipo de oficina	500
1.1.4	Cierre del Proyecto	1.1.4.1	Cierre formal del proyecto	180
1.2.1	Costo de la prueba en Heredia	1.2.1.1	Determinar Demanda de la prueba	180
		1.2.1.2	Determinar materiales utilizados en la prueba	180
		1.2.1.3	Definir costos de materiales	180
		1.2.1.4	Definir costos mano de obra	180
		1.2.1.5	Calcular el costo por unidad analizada	54
1.2.2.1	Costos de Capacitaciones	1.2.2.1.1	Determinar costos de viáticos y viaje hacia el Lab. Corporativo	54
1.2.2.2	Costos de Equipos	1.2.2.2.1	Definir equipos requeridos para la prueba	270

EDT	Nombre	ID	Nombre	Costo Total Estimado (\$)
		1.2.2.2.2	Identificar la necesidad de equipos a adquirir	90
		1.2.2.2.3	Determinar los costos de los equipos a comprar	360
1.2.3	Ahorros generados por el proyecto	1.2.3.1	Determinar costo del análisis en Lab Corporativo	54
		1.2.3.2	Conocer costos mensuales o anuales del Lab Corporativo	54
		1.2.3.3	Determinar costos de la prueba en Heredia	54
		1.2.3.4	Calcular si existen ahorros generados por el proyecto	36
		1.2.3.5	Incluir proyecto en sistema de VIPs de Heredia	36
		1.2.3.6	Aprobar proyecto de ahorros en sistema VIPs	36
1.3	Capacitación del personal	1.3.1	Definir tipo de capacitación	144
		1.3.2	Definir el personal a ser capacitado	36
		1.3.3	Determinar fechas de capacitaciones	36
		1.3.4	Determinar método para evidenciar la capacitación	36
		1.3.5	Capacitar al personal Lab en Heredia	4000
1.4.1	Estudio de Proveedores	1.4.1.1	Identificar proveedores utilizados por Corporación	90

EDT	Nombre	ID	Nombre	Costo Total Estimado (\$)
		1.4.1.2	Determinar cuáles proveedores de Corporación utiliza Heredia y cuáles no	90
		1.4.1.3	Analizar alternativas de suplidores para suministros nuevos	360
1.4.2	Proveedores incluidos en Heredia	1.4.2.1	Identificar proveedores capacitados para suplir nuevos suministros en Heredia	180
		1.4.2.2	Incluir nuevos proveedores seleccionados en sistema de compras Heredia	180
1.4.3	Compra de Bienes y servicios	1.4.3.1	Definir materiales a comprar	270
		1.4.3.2	Crear calendario de compra de suministros	144
		1.4.3.3	Crear contratos con proveedores	270
		1.4.3.4	Recibir materiales adquiridos	18
		1.4.3.5	Gestionar ingreso de materiales en Lab Heredia	18
		1.4.3.6	Almacenar materiales adquiridos para su uso	18
1.5.1	Documentación crear/ actualizar	1.5.1.1	Obtener lista de procedimientos utilizados por Lab Corporación	72
		1.5.1.2	Comparar procedimientos de Lab Corporación vs Lab Heredia	72

EDT	Nombre	ID	Nombre	Costo Total Estimado (\$)
		1.5.1.3	Definir procedimientos a crear o actualizar	72
1.5.2.1	Instrucciones de trabajo procesos y formularios	1.5.2.1.1	Crear / actualizar procedimientos y formularios necesarios	1080
		1.5.2.1.2	Documentar el nuevo proyecto en el formulario del PCAF	180
1.5.2.2	Instrucciones de Equipos	1.5.2.2.1	Analizar cuáles equipos requieren procedimientos nuevos	180
		1.5.2.2.2	Crear instrucciones de operación de nuevos equipos	540
1.5.2.3	Aprobación de Documentos	1.5.2.3.1	Definir aprobadores para nueva documentación	36
		1.5.2.3.2	Someter nuevos procedimientos, actualizaciones y PCAF al proceso de aprobación	54
1.6.1	Equipos Requeridos	1.6.1.1	Listar equipos utilizados por Lab Corporativo en la prueba	54
		1.6.1.2	Investigar uso de software especial en Lab Corporativo	54
		1.6.1.3	Comparar equipos utilizados en Lab Corporación vs Lab Heredia	180
		1.6.1.4	Analizar posible localización de equipos nuevos	54
1.6.2	Calibraciones Equipos	1.6.2.1	Definir equipos que requieren ser calibrados	126

EDT	Nombre	ID	Nombre	Costo Total Estimado (\$)
		16.2.2	Analizar existencia de patrones para calibrar en Heredia	36
		1.6.2.3	Completar solicitud de calibración de equipos	36
		1.6.2.4	Determinar si calibración se realiza interna o externa	36
		1.6.2.5	Calibrar equipos	270
			Patrones y suministros	1000
1.6.3.1	Validación Horno	1.6.3.1.1	Definir requerimientos de Validación	90
		1.6.3.1.2	Crear Plan de Validación	108
		1.6.3.1.3	Determinar suministros requeridos	72
		1.6.3.1.4	Crear protocolos de validación	540
		1.6.3.1.5	Incluir equipo en sistema de mantenimiento preventivo (PRIMO)	36
		1.6.3.1.6	Suministros de validación	1000
			Ejecutar protocolos de validación	288
		1.6.3.1.7	Aprobar reportes de validación	90
1.6.3.2	Validación Refrigeradora	1.6.3.2.1	Definir requerimientos de Validación	90
		1.6.3.2.2	Crear Plan de Validación	108
		1.6.3.2.3	Determinar suministros requeridos	72
		1.6.3.2.4	Crear protocolos de validación	540

EDT	Nombre	ID	Nombre	Costo Total Estimado (\$)
		1.6.3.2.5	Incluir equipo en sistema de mantenimiento preventivo (PRIMO)	36
		1.6.3.2.6	Suministros de validación	1000
			Ejecutar protocolos de validación	288
		1.6.3.2.7	Aprobar reportes de validación	90
1.6.3.3	Validación Lavadora Cristalería	1.6.3.3.1	Definir requerimientos de Validación	90
		1.6.3.3.2	Crear Plan de Validación	108
		1.6.3.3.3	Determinar suministros requeridos	72
		1.6.3.3.4	Crear protocolos de validación	360
		1.6.3.3.5	Incluir equipo en sistema de mantenimiento preventivo (PRIMO)	36
		1.6.3.3.6	Suministros de validación	1000
			Ejecutar protocolos de validación	288
		1.6.3.3.7	Aprobar reportes de validación	90

Fuente: Elaboración Propia

4.4.2 Determinar el Presupuesto del Proyecto

Determinar el presupuesto es el proceso de sumar los costos estimados de las actividades del proyecto para establecer una línea base. (Project Management Institute, 2013).

Para determinar el presupuesto, a las actividades se les incluye una reserva de contingencias que da lugar a la línea base de costos, luego se incluye también una reserva de gestión que define el presupuesto del proyecto. A continuación el Cuadro 17 resume la línea base del costo del proyecto, el Cuadro 18 resume el presupuesto del proyecto.

Cuadro 17 Línea Base de Costos del Proyecto

ID	Nombre	ID	Nombre	Monto Estimado	Total de la Fase	Reserva de Contingencia
1.1	Gestión del Proyecto	1.1.1	Iniciación	\$ 1.098,00	\$ 5.360,00	\$ 536,00
		1.1.2	Planes del Proyecto	\$ 3.402,00		
		1.1.3	Informes	\$ 680,00		
		1.1.4	Cierre	\$ 180,00		
1.2	Finanzas del Proyecto	1.2.1	Costos de la Prueba	\$ 774,00	\$ 1.818,00	\$ 181,80
		1.2.2	Inversiones requeridas	\$ 774,00		
		1.2.3	Cálculo de Ahorros	\$ 270,00		
1.3	Capacitación del personal	1.3.	Capacitación del Personal	\$ 4.252,00	\$ 4.252,00	\$ 425,20
1.4	Adquisiciones	1.4.1	Estudio de Proveedores	\$ 540,00	\$ 1.638,00	\$ 163,80
		1.4.2	Inclusión de Proveedores	\$ 360,00		
		1.4.3	Compra de Bienes y servicios	\$ 738,00		
1.5	Documentación	1.5.1	Documentación a Crear	\$ 216,00	\$ 2.286,00	\$ 228,60
		1.5.2	Procedimientos creados	\$ 2.070,00		
1.6	Equipos	1.6.1	Equipos Requeridos	\$ 342,00	\$ 8.266,00	\$ 826,60
		1.6.2	Calibraciones	\$ 1.504,00		
		1.6.3	Equipos Validados	\$ 6.420,00		
Costos del proyecto					\$ 23.620,00	
Reserva de contingencia						\$ 2.362,00
Línea Base Costos del Proyecto					\$ 25.982,00	

Fuente: Elaboración Propia

Cuadro 18 Presupuesto del Proyecto

Descripción	Monto
Línea Base Costos del Proyecto	\$ 25.982,00
Reserva de Gestión 5%	\$ 1.299,10
Presupuesto del Proyecto	\$ 27.281,10

Fuente: Elaboración Propia

La línea base del costo del proyecto es de \$ 25.982,00, que constituye la suma de las cuentas control e incluye las reservas de contingencias que son parte de la incertidumbre relacionada a las actividades. La línea base de costos es básicamente la versión final del costo del proyecto sin incluir las reservas del gestión, por lo tanto es reflejo del costo de las actividades para realizar el proyecto. El monto aprobado en la línea base del costo sólo podrá ser modificado por medio de control de cambios aprobado por los patrocinadores del proyecto.

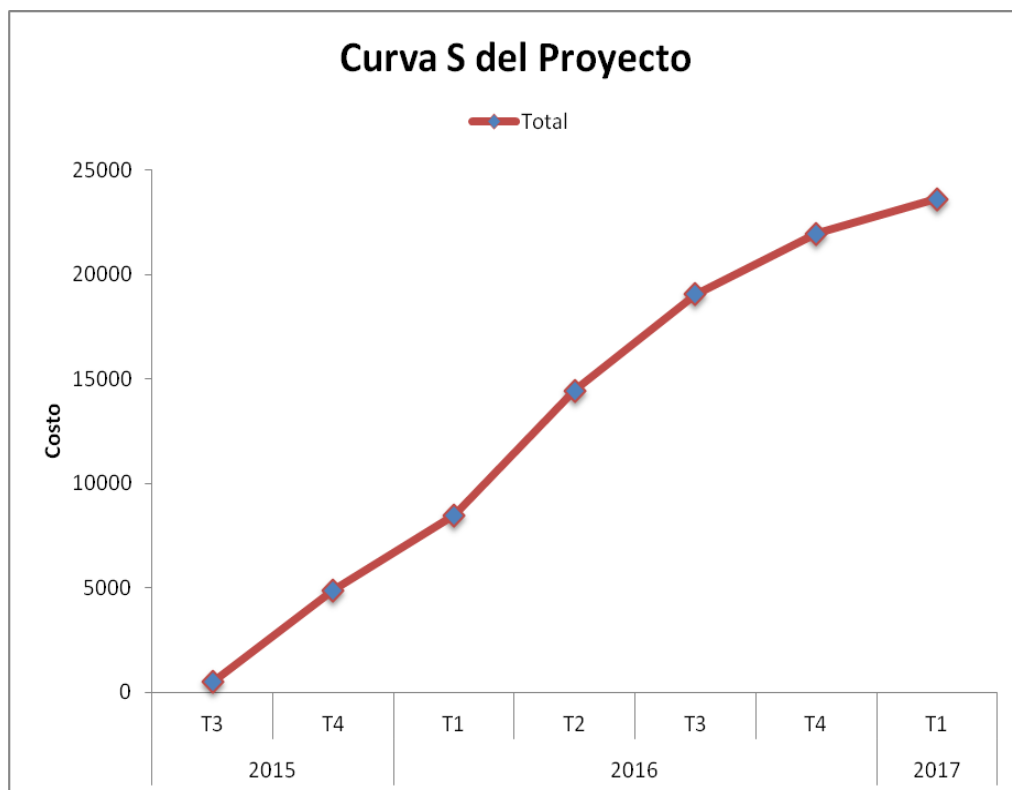
Una vez que a la línea base del costo se le agrega la reserva de gestión se origina el presupuesto total del proyecto, que en este caso es de \$27.281,10.

La línea base del costo permite determinar el flujo financiero del proyecto, el cual se utiliza para analizar el desempeño global del proyecto hasta su conclusión, este es representado en el Cuadro 19 acumulado por trimestres, así mismo la línea base del costo en forma grafica permite obtener a Curva S del proyecto también representada por trimestres en la Figura 11.

Cuadro 19 Flujo Financiero Projectado del Proyecto

		Datos	
Año	Trimestre	Costo acumulado	Costo
2015	T3	\$ 504,42	\$ 504,43
	T4	\$ 4.903,24	\$ 4.398,83
Total 2015		\$ 4.903,24	\$ 4.903,26
2016	T1	\$ 8.491,37	\$ 3.588,13
	T2	\$ 14.457,58	\$ 5.966,19
	T3	\$ 19.055,80	\$ 4.598,22
	T4	\$ 21.978,59	\$ 2.922,79
Total 2016		\$ 21.978,59	\$ 17.071,33
2017	T1	\$ 23.620,06	\$ 1.641,47
Total 2017		\$ 23.620,06	\$ 1.641,47
Total general		\$ 23.620,06	\$ 23.620,06

Fuente: Elaboración Propia

**Figura 11 Curva S del Proyecto**

Fuente: Elaboración Propia

El gráfico de la Curva S permite monitorear las cuentas de control por periodo de tiempo, indica el cambio en el presupuesto del costo planeado a lo largo del tiempo que toma en proyecto en ser completado. En el caso de la Figura 11, el valor representado es en valores monetarios (\$) contra escala de tiempo en trimestres. El Director del Proyecto debe utilizar este gráfico como referencia para determinar desviaciones entre lo planeado y lo ejecutado y de esta manera controlar el desempeño del proyecto y tomar las acciones pertinentes ante cada situación presentada. El análisis de la Curva S permite realizar el proceso el control del costo por medio de la técnica de valor ganado la cual se desarrolla específicamente en el siguiente apartado.

4.4.3 Control del Costo del Proyecto

El proceso de control del costo del proyecto se utiliza para monitorear el estado del proyecto para realizar actualizaciones a los costos y gestionar cambios en la línea base de costo. Permite detectar desviaciones con respecto al plan con el fin de tomar acciones y reducir el riesgo. (Project Management Institute, 2013)

El control del costo se utiliza para comparar el costo en que se incurre durante la ejecución del proyecto contra el costo presupuestado como parte del plan del proyecto y así comprobar cualquier desviación. Es importante indicar que cualquier incremento respecto a la línea base del costo debe ser aprobado por el patrocinador siempre y cuando exceda la reserva de contingencia creada para los riesgos determinados durante las fases de planeación.

Para controlar los costos se utilizará la técnica del Valor Ganado (EVM) el cual es un procedimiento en el que se combinan los cronogramas y los costos para evaluar el desempeño global del proyecto. (Project Management Institute, 2013) Esta técnica permite monitorear tres elementos clave para cada paquete de trabajo:

Valor planificado. El valor planificado (PV) es el presupuesto autorizado que se ha asignado al trabajo programado.

Valor ganado. El valor ganado (EV) es la medida del trabajo realizado en términos de presupuesto autorizado para dicho trabajo.

Costo real. El costo real (AC) es el costo incurrido por el trabajo llevado a cabo en una actividad durante un período de tiempo específico.

La Figura 12 detalla cada indicador.

Análisis del Valor Ganado				
Abreviatura	Nombre	Definición del Léxico	Cómo se usa	Fórmula
PV	Valor Planificado	El presupuesto autorizado que ha sido asignado al trabajo programado.	El valor del trabajo planificado hasta un determinado momento, generalmente la fecha de corte o la de finalización del proyecto.	
EV	Valor Ganado	La medida del trabajo realizado, expresado en términos del presupuesto autorizado para dicho trabajo.	El valor planificado de todo el trabajo completado (ganado) hasta un determinado momento, generalmente la fecha de corte, sin referencia a los costos reales.	EV = suma del valor planificado del trabajo realizado.
AC	Costo Real	El costo incurrido por el trabajo llevado a cabo en una actividad durante un determinado periodo de tiempo.	El costo real de todo el trabajo realizado hasta un determinado momento, generalmente la fecha de corte.	
BAC	Presupuesto hasta la Conclusión	La suma de todos los presupuestos establecidos para el trabajo a realizar.	El valor de la totalidad del trabajo planificado, la línea base de costos del proyecto.	

Figura 12 Análisis Valor Ganado Parte 1

Fuente: Project Management Institute, 2013

El Valor Ganado también permite monitorear variaciones o desviaciones con respecto a la línea base aprobada por medio de las medidas de Variación del Cronograma, Variación del Costo y Variación a la Conclusión, tal como se explica en la Figura 13.

Abreviatura	Nombre	Definición del Léxico	Cómo se usa	Fórmula	Interpretación del Resultado
CV	Variación del Costo	El monto del déficit o superávit presupuestario en un momento dado, expresado como la diferencia entre el valor ganado y el costo real.	La diferencia entre el valor del trabajo realizado hasta un determinado momento, generalmente la fecha de corte, y los costos reales en ese mismo momento.	$CV = EV - AC$	Positiva = Por debajo del costo planificado Neutra = Igual al costo planificado Negativa = Por encima del costo planificado
SV	Variación del Cronograma	La medida en que el proyecto está adelantado o retrasado en relación con la fecha de entrega planificada, en un determinado momento, expresada como la diferencia entre el valor ganado y el valor planificado.	La diferencia entre el valor del trabajo realizado hasta un determinado momento, generalmente la fecha de corte, y el trabajo planificado que debería estar finalizado en ese mismo momento.	$SV = EV - PV$	Positiva = Adelanto con respecto al cronograma Neutra = De acuerdo con el cronograma Negativa = Retraso con respecto al cronograma
VAC	Variación a la Conclusión	Proyección del monto del déficit o superávit presupuestario, expresada como la diferencia entre el presupuesto al concluir y la estimación al concluir.	La diferencia estimada en costo a la conclusión del proyecto.	$VAC = BAC - EAC$	Positiva = Por debajo del costo planificado Neutra = Igual al costo planificado Negativa = Por encima del costo planificado

Figura 13 Análisis Valor Ganado Parte 2

Fuente: Project Management Institute, 2013

Abreviatura	Nombre	Definición del Léxico	Cómo se usa	Fórmula	Interpretación del Resultado
CPI	Índice de Desempeño del Costo	Una medida de la eficiencia en costos de los recursos presupuestados expresada como la razón entre el valor ganado y el costo real.	Un CPI de 1,0 significa que el proyecto está exactamente en el presupuesto, que el trabajo realizado hasta el momento es exactamente igual al costo hasta la fecha. Otros valores muestran el porcentaje de los costos que han sobrepasado o que no han alcanzado la cantidad presupuestada para el trabajo realizado.	$CPI = EV/AC$	Mayor que 1,0 – Por debajo del costo planificado Costo Exactamente 1,0 – En el costo planificado Menor que 1,0 – Por encima del costo planificado
SPI	Índice de Desempeño del Cronograma	Una medida de la eficiencia del cronograma que se expresa como la razón entre el valor ganado y el valor planificado.	Un SPI de 1,0 significa que el proyecto se ajusta exactamente al cronograma, que el trabajo realizado hasta el momento coincide exactamente con el trabajo planificado hasta la fecha. Otros valores muestran el porcentaje de los costos que han sobrepasado o que no han alcanzado la cantidad presupuestada para el trabajo realizado.	$SPI = EV/PV$	Mayor que 1,0 – Adelanto con respecto al cronograma Exactamente 1,0 – Ajustado al cronograma Menor que 1,0 – Retraso con respecto al cronograma

Figura 14 Análisis Valor Ganado Parte 3

Fuente: Project Management Institute, 2013

Abreviatura	Nombre	Definición del Léxico	Cómo se usa	Fórmula	Interpretación del Resultado
-------------	--------	-----------------------	-------------	---------	------------------------------

EAC	Estimación a la Conclusión	El costo total previsto de completar todo el trabajo, expresado como la suma del costo real a la fecha y la estimación hasta la conclusión.	Si se espera que el CPI sea el mismo para el resto del proyecto, se puede calcular EAC con la fórmula: Si el trabajo futuro se va a realizar según la tasa planificada, utilizar: Si el plan inicial ya no fuera viable, utilizar: Si tanto CPI como SPI tienen influencia sobre el trabajo restante, utilizar:	$EAC = BAC/CPI$ $EAC = AC + BAC - EV$ $EAC = AC + ETC \text{ ascendente.}$ $EAC = AC + [(BAC - EV)/(CPI \times SPI)]$	
ETC	Estimación hasta la Conclusión	El costo previsto para terminar todo el trabajo restante del proyecto.	Si se asume que el trabajo está avanzando de acuerdo con el plan, el costo para completar el trabajo autorizado restante se puede calcular mediante la utilización de: Volver a estimar el trabajo restante de manera ascendente.	$ETC = EAC - AC$ $ETC = \text{Volver a estimar}$	

Figura 15 Análisis Valor Ganado Parte 3

Fuente: Project Management Institute, 2013

- Variación del Costo (CV). Es una medida del desempeño del costo en un proyecto. La variación del costo al final del proyecto será la diferencia entre el presupuesto hasta la conclusión (BAC) y la cantidad realmente gastada. Este indicador es importante porque evidencia la relación entre el desempeño real y los costos incurridos. Se dice que una CV negativa puede ser difícil de recuperar. (Project Management Institute, 2013)
- Variación del cronograma (SV). Es una medida de desempeño del cronograma. Se utiliza para conocer si el proyecto está adelantado o retrasado en relación con la fecha de entrega, en un momento determinado. En el EVM, la variación del cronograma es una métrica útil, ya que puede indicar un retraso del proyecto con respecto a la línea base del cronograma. (Project Management Institute, 2013)
- Índice de desempeño del cronograma (SPI). Es una medida de eficiencia del cronograma. Refleja la medida de la eficiencia con que el equipo del proyecto está utilizando su tiempo. En ocasiones se utiliza en combinación con el índice de desempeño del costo (CPI) para proyectar las estimaciones finales a la conclusión del proyecto. Un valor de SPI inferior a 1,0 indica que

la cantidad de trabajo llevada a cabo es menor que la prevista. Un valor de SPI superior a 1,0 indica que la cantidad de trabajo efectuada es mayor a la prevista. Puesto que el SPI mide todo el trabajo del proyecto, se debe analizar asimismo el desempeño en la ruta crítica, para así determinar si el proyecto terminará antes o después de la fecha de finalización programada (Project Management Institute, 2013)

- Índice de desempeño del costo (CPI). Es una medida de eficiencia del costo de los recursos presupuestados, expresado como la razón entre el valor ganado y el costo real. Se considera la métrica más crítica del EVM y mide la eficiencia del costo para el trabajo completado. Un valor de CPI inferior a 1,0 indica un costo superior al planificado con respecto al trabajo completado. Un valor de CPI superior a 1,0 indica un costo inferior con respecto al desempeño hasta la fecha. (Project Management Institute, 2013)
- Estimación a la conclusión (EAC). Es un pronóstico que analiza el costo total previsto de completar todo el trabajo, expresado como la suma del costo real a la fecha y la estimación hasta la conclusión. (Project Management Institute, 2013). Es decir, permite estimar el costo probable del proyecto. Existen varias maneras de calcularlo, las cuales se detallan en la Figura 15.
- Estimación hasta la Conclusión (ETC). Es el pronóstico utilizado para determinar el costo previsto para terminar todo el trabajo restante del proyecto. (Project Management Institute, 2013). Permite determinar cuánto más costará el proyecto desde determinado punto hasta el final.

El análisis de las variaciones y de los índices es útil para determinar el estado del proyecto y proporciona una base para la estimación del costo y del cronograma al final del proyecto. Este análisis se realizará de forma mensual por parte del Director del Proyecto con el fin de verificar el desempeño del proyecto y el resultado del análisis será compartido durante las reuniones de seguimiento del proyecto.

Ejemplo de aplicación del Valor Ganado

A continuación se muestra un ejemplo del valor ganado para el proyecto, se asume que ya se ha completado el trabajo hasta el primer trimestre del 2016 y se detallan los valores de Valor Planificado, Valor Ganado y Costo Real.

Cuadro 20 Ejemplo de Valor Ganado del Proyecto

Año	Trimestre	PV Acum	EV Acum	AC Acum
2015	T3	\$ 504,42	\$ 570,00	\$ 620,00
2015	T4	\$ 4.903,24	\$ 4.300,00	\$ 4.980,00
2016	T1	\$ 8.491,37	\$ 8.150,00	\$ 7.900,00
2016	T2	\$ 14.457,58		
2016	T3	\$ 19.055,80		
2016	T4	\$ 21.978,59		
2017	T1	\$ 23.620,06		

Fuente: Elaboración Propia

Gráficamente el comportamiento de las curvas acumuladas es el siguiente:

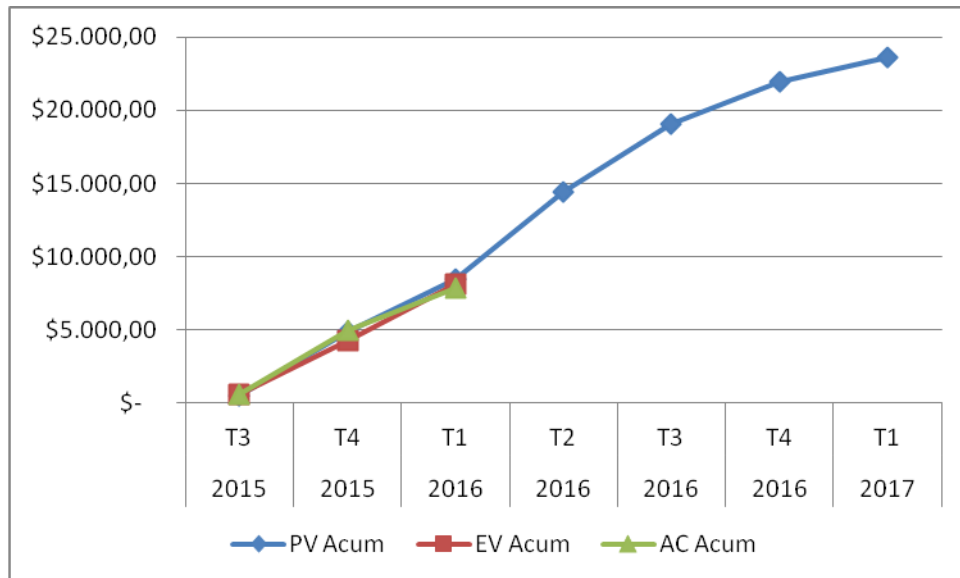


Figura 16 Ejemplo de Valor Ganado del Proyecto -Curva S

Fuente: Elaboración Propia

Al realizar el ejercicio de Valor Ganado de una manera simulada para fines académicos se obtienen los siguientes resultados con fecha de corte al primer trimestre del 2016:

La variación del cronograma, muestra una variación (SV) negativa, lo que significa que el proyecto está atrasado:

$$SV = EV - PV \text{ (Project Management Institute, 2013)}$$

$$SV = \$ 8.150,00 - \$ 8.491,37 = \$-341,37$$

Igualmente, el porcentaje de variación del cronograma muestra que el proyecto está atrasado en un 1.62% del cronograma planificado.

$$SV\% = SV/PV \text{ (Project Management Institute, 2013)}$$

$$SV\% = \$-341,37/\$8.020,00 = 0,040 * 100 = -4.02\% \text{ (Semana 6)}$$

La variación del costo, muestra un resultado negativo

$$CV = EV - AC \text{ (Project Management Institute, 2013)}$$

$$CV = \$ 8.150,00 - \$7.900,00 = \$-250$$

El porcentaje de variación del costo muestra que el proyecto ha gastado un 3,1% más para el nivel de avance actual.

$$CV\% = CV/EV \text{ (Project Management Institute, 2013)}$$

$$CV\% = \$-250,00/\$8.150,00 = 0,031 \times 100 = -3,1\%$$

El índice de rendimiento del costo indica que el proyecto a nivel de costos para el avance que tiene está por debajo del costo planificado.

$$CPI = EV/AC \text{ (Project Management Institute, 2013)}$$

$$CPI = \$8.150,00/\$7.900,00 = 1,03$$

El índice de rendimiento del cronograma indica que el proyecto a nivel de cronograma para el avance que tiene está retrasado con respecto al cronograma.

$$SPI = EV/PV \text{ (Project Management Institute, 2013)}$$

$$SPI = \$8.150,00/\$8.491,37 = 0,96$$

4.5 Plan de Gestión de Calidad del Proyecto

La gestión de la calidad del proyecto incluye procesos y actividades para lograr que el proyecto satisfaga las necesidades para las que fue creado, permite implementar el sistema de gestión de la calidad de la organización en el contexto del proyecto, incluye, tanto la gestión del proyecto como la de sus entregables (Project Management Institute , 2013)

El autor Pablo Lledó indica que: “En todo proyecto es sumamente importante dedicar tiempo a la gestión de calidad para:

- Prevenir errores y defectos
- Evitar realizar de nuevo el trabajo, lo que implica ahorrar tiempo y dinero
- Tener un cliente satisfecho” (Lledó, 2013, p. 204)

4.5.1 Planificación de la Calidad del Proyecto

La planificación de la calidad permite identificar requisitos de calidad del proyecto y sus entregables, proporciona una guía y dirección sobre cómo se gestionará y validará la calidad a lo largo del proyecto. (Project Management Institute, 2013)

La planificación de la calidad de este proyecto incluye la identificación y priorización de los interesados y de los riesgos del proyecto, además del desglose de actividades por medio de la EDT, tópicos esenciales para cumplir con los objetivos del proyecto.

Para planificar la calidad del proyecto se utilizan las siguientes técnicas y herramientas:

- Análisis costo – beneficio. Permite comparar el costo del nivel de calidad con el beneficio esperado

- Herramientas básicas de calidad, las cuales son utilizadas para resolver problemas durante el vida del proyecto, entre ellas: Diagramas Causa efecto, diagramas de flujo, hojas de verificación, diagramas de control, tormenta de ideas, reuniones, foros.

El producto del proyecto es la ejecución de la prueba de endotoxinas en dispositivos médicos, esta prueba es utilizada para permitir la comercialización del producto manufacturado en la planta localizada en Heredia, por lo tanto, su implementación debe apegarse a la normativa del sistema de calidad de la corporación. La empresa es certificada con la norma ISO 13485 Medical Devices, esto indica que la prueba antes de ser implementada debe cumplir con una serie de requisitos, los cuales se detallan a continuación y corresponden a los factores de calidad del proyecto.

Factores Relevantes de Calidad del Proyecto

- Documentar los pasos de la implementación dentro del sistema de calidad: para ello el proyecto será documentado por medio de un PTP (Project Tracking Plan), este documento resume las actividades de manera general, el mismo debe ser aprobado por el Director de Calidad de la empresa en Heredia y debe ser actualizado con regularidad, una vez completado el proyecto debe ser actualizado para su cierre indicando las fechas de las actividades completadas y la aceptación del mismo.
- Deben crearse instrucciones de trabajo y formularios relacionadas a las actividades nuevas. Todos los documentos nuevos deben crearse por medio del sistema PDM (Sistema informático utilizado para la gestión de la documentación), donde cada documento es sometido a aprobación o rechazo.
- Todos los instrumentos de medición deben ser gestionados por medio del sistema CALMAN (sistema de calibraciones).

- Todos los equipos deben ser gestionados por medio del sistema de validaciones corporativo según el tipo y características de equipo, por ello deben cumplir con lo especificado en el procedimiento *E&AS Validation Process*.
- Todas las personas implicadas en los procesos de validación de equipos deben estar entrenadas en los protocolos correspondientes.
- Todas las personas que ejecuten la prueba deben estar entrenadas en las instrucciones de trabajo correspondientes.
- Toda la documentación debe ser gestionada por medio del procedimiento corporativo *Document and Data Control*.
- La prueba de endotoxinas en producto en Heredia debe ser equivalente a la prueba realizada en el Laboratorio Corporativo, para ello debe cumplir con los requerimientos especificados en el procedimiento corporativo Bacterial Endotoxin Testing.

Cuadro 21 Métricas de Calidad del Proyecto

Factor	Métrica (s)	Definición de métrica	Resultado esperado-aceptable	Frecuencia de medición	Responsable
Desempeño del proyecto.	CPI (Índice de desempeño del costo)	Se analizan datos de costos actuales contra datos definidos al inicio del proyecto	CPI entre 0,95 y 1,05	Mensual. El dato se calcula el lunes de cada inicio de mes. Resultado se reporta en reunión mensual	Gerente de Proyectos
Desempeño del proyecto.	SPI (Índice de desempeño del cronograma)	Se analizan datos de cronograma actuales contra datos definidos al inicio del proyecto	SPI entre 0,95 y 1,05	Mensual. El dato se calcula el lunes de cada inicio de mes. Resultado se reporta en reunión mensual	Gerente de Proyectos

Factor	Métrica (s)	Definición de métrica	Resultado esperado-aceptable	Frecuencia de medición	Responsable
Auditoria de Verificación de entregables y procesos	Cantidad de no conformidades corregidas	Se analizan las no conformidades encontradas durante las auditorías internas relacionadas al nuevo proceso a ser implementado	Corrección del 100% de las no conformidades	Trimestral El dato se calcula el lunes de cada inicio de trimestre. Resultado se reporta en reunión mensual	Gerente de Proyectos
Auditoria Final una vez completadas todas las actividades	Cantidad de no conformidades al cierre	Una vez completadas todas las actividades, se realizará una auditoria final para garantizar que el proceso cumple con el sistema de calidad de la planta	Cero no conformidades en auditoria final	Única al finalizar la implementación del nuevo proceso.	Gerente de Proyectos

Fuente: Elaboración Propia

4.5.2 Aseguramiento de la Calidad del Proyecto

El proceso del aseguramiento de la calidad consiste en auditar los requisitos de calidad y los resultados obtenidos de las medidas de control establecidas, con el objetivo de lograr que el proyecto sea implementado con los estándares de calidad correspondientes. (Project Management Institute, 2013).

Para asegurar la calidad del proyecto se revisarán periódicamente las métricas de calidad documentadas en el Cuadro 22. Para asegurar la calidad del producto del proyecto se utilizará la técnica de auditorías internas, con el fin de verificar el cumplimiento de los factores de calidad y que el proyecto esté adaptado al sistema de calidad de la empresa. Toda no conformidad identificada debe ser gestionada y corregida por medio de acciones correctivas o preventivas utilizada como parte del sistema de calidad de la corporación.

Para asegurar la calidad del proyecto y del producto se propone el uso de la siguiente matriz:

Cuadro 22 Matriz de Actividades de Calidad del Proyecto

EDT de referencia	Entregable	Requisitos	Frecuencia de medición/verificación	Responsable
1.1.1.1	Project Chárter	Aprobado por Gerentes de Heredia	Una vez al inicio del proyecto	Gerente de Proyectos
1.1.1	Creación de un Project Tracking Plan	Aprobado por Gerentes de Heredia. Actualizar su estatus de manera trimestral	Una vez al inicio del proyecto y actualizaciones trimestrales	Gerente de Proyectos
1.1.2	Cronograma de Actividades	Aprobado por Gerentes de Heredia y equipo del proyecto	Una vez al inicio del proyecto	Gerente de Proyectos
1.6.2	Calibración de Equipos e instrumentos	Gestionados por medio del sistema de calibraciones corporativo conocido como Calman. Cumplir con procedimiento local:	Se verifica durante la validación de equipos	Representante de Calibraciones
1.1.3	Minutas de Reuniones	Toda reunión debe contar con sus respectivas minutas.	En cada reunión	Gerente de Proyectos
1.4.3	Compra de suministros	Gestionados por medio del sistema de adquisiciones corporativo conocido como E-Requi. Cumplir con procedimiento local: <i>MIC-Purchasing, Receipt and Storage of Supplies</i>	En cada compra de bienes y servicios	Representante de Compras
1.4.2	Inclusión de Proveedores	Proveedores seleccionados deben estar inscritos como proveedores en la planta en Heredia.	En cada compra de bienes y servicios	Representante de Compras
1.5.2	Documentos creados y actualizados	Deben ser gestionados por medio del sistema PDM (Sistema informático utilizado para la gestión de la documentación) y ser aprobado por al menos un Gerente y un representante del departamento. Cumplir con procedimiento local: <i>How to created a Change Request</i>	Se verifica cumplimiento antes de aprobar documentos	Supervisor del Lab Microbiología en Heredia
1.5.1	Requerimientos de documentación	Toda la documentación generada debe cumplir con las normas de calidad que se especifican en el procedimiento: <i>Document and Data Control</i>	Se verifica cumplimiento antes de aprobar documentos	Supervisor del Lab Microbiología en Heredia

EDT de referencia	Entregable	Requisitos	Frecuencia de medición/verificación	Responsable
1.3.	Entrenamiento del personal	Todo personal involucrado en validaciones debe entrenarse previamente en los protocolos respectivos. Personal que ejecuta procesos debe estar entrenado en los respectivos procedimientos e instrucciones de trabajo	Se verifica cumplimiento antes ejecutar protocolos o instrucciones de trabajo	Representante de Validaciones
1.6.3	Equipo Validados	Deben ser gestionados por medio del proceso validaciones corporativo y la documentación debe ser aprobada por al menos un Gerente y un representante del departamento. Cumplir con procedimiento local: <i>E&AS Validation Process</i>	Se verifica cumplimiento antes de aprobar reportes de validaciones para cada equipo	Representante de Validaciones
1.5	Verificación corporativa de la prueba de endotoxinas	Se debe documentar que la prueba implementada en Heredia sea igual o equivalente a la prueba que se realiza en el Laboratorio Corporativo, debe cumplir con procedimientos: <i>Corp SOP Bacterial Endotoxin Testing</i> y <i>Kinetic Turbidimetric LAL Test Procedure</i>	Verificación trimestral	Auditorías Internas
1.5	Verificación normativa de la prueba de endotoxinas	La prueba implementada en Heredia debe cumplir con lo especificado en el estándar: <i>ANSI/AAMI ST72: 2011, Bacterial Endotoxin</i>	Verificación previo a aprobar el nuevo proceso	Representante de Asuntos Regulatorios Corporativos
1.1.3	Auditorías Internas	El proceso de análisis de endotoxinas en producto debe estar incluido dentro del calendario de auditorías internas de la planta en Heredia	Trimestral	Auditorías Internas
1.1.3	Procesos de Asuntos Regulatorios	Previo a la puesta en marcha, el proceso de análisis de endotoxinas debe ser aprobado por los expertos de asuntos regulatorios corporativos.	Previo a la ejecución oficial de la prueba de endotoxinas en Heredia	Representante de Asuntos Regulatorios Corporativos

Fuente: elaboración propia

4.5.3 Control de la Calidad del Proyecto

El control de la calidad consiste en monitorear y registrar los resultados de las actividades de calidad para evaluar el desempeño e identificar posibles cambios para mejorar el proyecto a nivel de su calidad. (Project Management Institute, 2013)

El control de la calidad del proyecto será verificado contra los requisitos de los interesados para garantizar que estos se cumplan, además como parte del sistema de calidad de la empresa, los nuevos procesos (validaciones, calibraciones), los nuevos documentos (procedimientos, formularios), etc., deben ser revisados y aprobados por personas diferentes a las que los ejecutan y/o crean, es decir se requiere una segunda verificación para su aprobación final.

Cuadro 23 Documentos Para la Calidad del Proyecto

Procedimientos	1. Procedimiento de Auditorías Internas
	2. Procedimiento de Investigaciones Internas
	3. Guía de Resolución de Problemas
	4. Procedimiento de Inclusión de Proveedores
	5. Procedimiento de Compras
	6. Procedimiento de Validación de Equipos y Procesos
	7. Procedimiento de Creación de Documentos Nuevos
	8. Procedimientos de Calibraciones de instrumentos
	9. Procedimiento Corporativo de ejecución de la prueba de endotoxinas en producto final
Check List	1. Reuniones Efectivas
	2. Auditorías
	3. Investigación de Causa Raíz
	4. Acciones Preventivas y Correctivas
	5. Implementación de actividades del proyecto

Fuente: Elaboración Propia

Plan de Mejora del Proyecto

Cuando se identifique una situación adversa o cualquier evento que impida lograr las metas establecidas es necesario implementar el siguiente plan:

- Identificar el proceso involucrado y definir su alcance.
- Identificar la situación o proceso a mejorar. Definir el problema.
- Responder a preguntas como: Quién, Qué, cuándo, Dónde, y Qué Tanto.
- Determinar posibles acciones interinas, para corregir el problema.
- Implementar las acciones correctivas.
- Identificar causas potenciales que originaron el problema.
- Determinar la causa raíz del problema o situación a mejorar. Puede utilizar las siguientes herramientas:
 - Lluvia de ideas
 - Por Qué?
 - Gráficos de control
 - Análisis Is /Is Not
 - Histogramas
 - Check Sheet
 - Diagrama Pareto
 - Diagrama de Causa-Efecto
- Determinar y confirmar la solución una vez que se conoce la causa raíz
- Implementar la solución permanente (cambio o creación de procedimientos, políticas, incluir nuevos entrenamientos, etc.).
- Controlar que la situación no se vuelva a presentar.

4.6 Plan de Gestión de los Recursos Humanos del Proyecto

La gestión de los recursos humanos se utiliza para organizar, gestionar y conducir al equipo del proyecto. El equipo del proyecto incluye personas que participan en el proyecto y juegan un papel importante por medio de los roles y responsabilidades definidas. (Project Management Institute, 2013)

El plan de Gestión de Recursos Humanos se compone de los siguientes procesos:

- **Planificar la Gestión de los Recursos Humanos:** consiste en identificar y documentar los roles, las responsabilidades, las habilidades requeridas.
- **Adquirir el Equipo del Proyecto:** se basa en conseguir el equipo necesario para completar las actividades del proyecto.
- **Desarrollar el Equipo del Proyecto:** trata de mejorar las competencias, la interacción entre los miembros del equipo y el ambiente general
- **Dirigir el Equipo del Proyecto:** consiste en verificar el desempeño de los miembros del equipo, proporcionar retroalimentación, resolver problemas.

La planificación de los recursos humanos del proyecto inició con el análisis de los roles y responsabilidades de los miembros del equipo, se verificaron sus puestos de trabajo y su jerarquía dentro de la organización, esto permitió asignar los responsables de los paquetes de trabajo a fin de no tener problemas futuros durante la ejecución de las actividades.

La adquisición de los recursos humanos del proyecto se manifiesta con la creación del chárter del proyecto, donde se identifican los involucrados y los miembros que tendrán participación activa dentro del proyecto. Los miembros del equipo del proyecto son seleccionados con antelación según su conocimiento, sus experiencias previas, puesto desempeñado y disponibilidad. Para el presente

proyecto muchas de las actividades requeridas son actividades muy técnicas que requieren ser ejecutadas por expertos en el tema (ejemplo validaciones de equipos, calibraciones de equipos, proceso de compras, etc.) de manera que se utilizaron las personas con las capacidades adecuadas para formar parte del proyecto.

Todo el equipo con responsabilidades dentro del proyecto son miembros directos de la empresa de Dispositivos Médicos S.A. Su inclusión al proyecto es tratada previamente con los supervisores y gerentes de los diferentes departamentos con el fin de asegurar su disponibilidad, dicha información fue utilizada para desarrollar el calendario del proyecto, de manera que se garantiza que se cuentan con los recursos requeridos para la ejecución de las actividades. Estos recursos no se dedicarán exclusivamente al proyecto, cada recurso humano tiene sus propias responsabilidades asignadas a su puesto, pero la revisión previa garantiza su disponibilidad. En cuanto a la liberación de los recursos, esta se da una vez que las actividades se vayan completando y según el calendario propuesto. Dicha información la utiliza el gerente de área para planificar la incorporación del recurso a futuros proyectos.

En cuanto al desarrollo del equipo del proyecto, los miembros cuentan con las habilidades y competencias necesarias para realizar las actividades, entre ellas se incluyen el trabajo en equipo, comunicación, solución de problemas, conocimiento técnico, entre otras. Estas competencias son desarrolladas como parte del proceso de desarrollo de la empresa, brindando capacitaciones de manera frecuente las cuales abarcan a todo el personal de la empresa. El único recurso que debe ser desarrollado en un área nueva es el personal de Microbiología, el cual debe ser capacitado en la ejecución de la nueva prueba de endotoxinas en producto para la cual se planificó un entrenamiento formal.

La dirección de equipo de proyecto está a cargo del Director del Proyecto quien reúne las capacidades para desempeñarse satisfactoriamente.

4.6.1 Organigrama del Equipo del Proyecto

El organigrama del proyecto consiste en una representación gráfica de los miembros del equipo del proyecto (Project Management Institute, 2013)

El equipo del proyecto es liderado por el Director del Proyecto, sin embargo cada uno de los miembros del equipo tiene un superior directo con el puesto de Gerente Funcional de acuerdo a cada área. Debido a la estructura de la empresa los miembros pertenecen a diversos departamentos con sus propias responsabilidades pero a su vez forman parte del equipo del proyecto con la coordinación del Director del Proyecto.

La organización de la empresa según la descripción del PMI (2013) recibe el nombre de Matricial Equilibrada, donde el Director del Proyecto tiene una autoridad moderada sobre el equipo, esto se debe a que los miembros del proyecto reportan directamente a un gerente funcional, además que ellos tienen dedicación parcial al proyecto porque tienen otras responsabilidades funcionales. Así mismo el Director del Proyecto le reporta a un gerente funcional.

Una desventaja de este tipo de organización es que el Director del Proyecto no tiene total libertad de tomar decisiones, algunas de ellas requieren la aprobación de su gerente funcional, además otra desventaja es los miembros del equipo no le reportan al Director del Proyecto, quien tiene más un puesto de coordinador del proyecto, esto puede ser una limitante al pedir rendición de cuentas ya que se debe tramitar por medio del gerente funcional correspondiente, sin embargo, sí existe la necesidad de contar con un Director de Proyecto que coordine los recursos, las actividades y el proyecto de manera global.

Los siguientes son los Puestos de Gerentes Funcionales existentes en la Planta en Heredia: Recursos Humanos, Finanzas, Materiales, Producción, Calidad e Ingeniería.

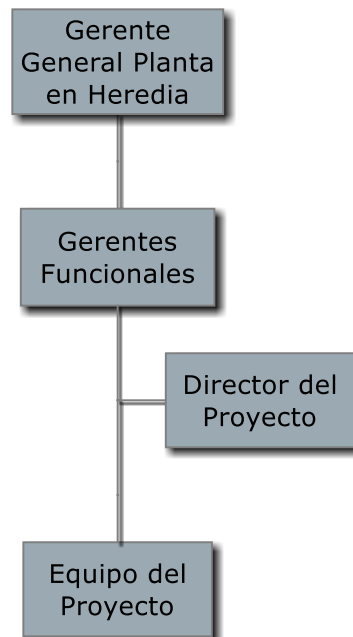


Figura 17 Organigrama del Proyecto

Fuente: Elaboración propia

4.6.2 Roles y Responsabilidades del Proyecto

El rol se refiere a la función o cargo que tiene un miembro del equipo del proyecto, la responsabilidad corresponde a la persona que debe velar por el cumplimiento de una actividad. (Project Management Institute, 2013).

A continuación se muestra una matriz de asignación de responsabilidades, la cual es una tabla que muestra la relación entre los recursos y las actividades del proyecto. Para esta matriz se utiliza la siguiente nomenclatura:

Paquete de Trabajo					Rol									
ID	Nombre Actividad	Patrocinador	Gerente Funcional	Director del Proyecto	Supervisor de Microbiología Heredia	Personal Técnico Microbiología Heredia	Supervisor Microbiología Corporación	Personal Técnico Microbiología Corporación	Representante de Compras	Representante de Finanzas	Asuntos Regulatorios	Ingeniero de Validaciones	Ingeniero de Calibraciones	Personal Técnico de Calibraciones
1.1.2.3.4.4	Establecer estrategias para los riesgos	A		E	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
1.1.2.3.5	Crear Plan de Gestión de Adquisiciones	A	R	E	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
1.1.3	Informes del proyecto	A	R	E										
1.4.1	Cierre del Proyecto	R	R	E	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
1.2.1.1	Determinar Demanda de la prueba				E	P								
1.2.1.2	Determinar materiales utilizados en la prueba			C	E	P	P							
1.2.1.3	Definir costos de materiales				E				P					
1.2.1.4	Definir costos mano de obra			C	P					E				
1.2.1.5	Calcular el costo por unidad analizada				P	P				E				
1.2.2.1.1	Determinar costos de viáticos y viaje hacia el Lab. Corporativo	A	R		P		P			E				
1.2.2.2.1	Definir equipos requeridos para la prueba				E		P					P	P	
1.2.2.2.2	Identificar la necesidad de equipos a adquirir				E		P					P	P	
1.2.2.2.3	Determinar los costos de los equipos a comprar				P					E		P	P	
1.2.3.1	Determinar costo del análisis en Lab Corporativo			C	P		E			R				
1.2.3.2	Conocer costos mensuales o anuales del Lab Corporativo						P			E				
1.2.3.3	Determinar costos de la prueba en Heredia			C	E	P			P	P				
1.2.3.4	Calcular si existen ahorros generados por el proyecto		A		P					E				
1.2.3.5	Incluir proyecto en sistema de VIPs de Heredia		A		E									
1.2.3.6	Aprobar proyecto de ahorros en sistema VIPs		E		P									
1.3.1	Definir tipo de capacitación				E	P	P	P						
1.3.2	Definir el personal a ser capacitado	A	A		E									
1.3.3	Determinar fechas de capacitaciones	A	A		E									
1.3.4	Determinar método para evidenciar la capacitación		R		E							P		
1.3.5	Capacitar al personal restante del Lab en Heredia				E	P		P						
1.4.1.1	Identificar proveedores utilizados por Corporación				P		E	P						

Paquete de Trabajo				Rol										
ID	Nombre Actividad	Patrocinador	Gerente Funcional	Director del Proyecto	Supervisor de Microbiología Heredia	Personal Técnico Microbiología Heredia	Supervisor Microbiología Corporación	Personal Técnico Microbiología Corporación	Representante de Compras	Representante de Finanzas	Asuntos Regulatorios	Ingeniero de Validaciones	Ingeniero de Calibraciones	Personal Técnico de Calibraciones
1.4.1.2	Determinar cuáles proveedores de Corporación utiliza Heredia y cuáles no				P	P			E					
1.4.1.3	Analizar alternativas de suplidores para suministros nuevos				P	P			E					
1.4.2.1	Identificar proveedores capacitados para suplir nuevos suministros en Heredia		A						E					
1.4.2.2	Incluir nuevos proveedores seleccionados en sistema de compras Heredia		A						E					
1.4.3.1	Definir materiales a comprar				E	P			P					
1.4.3.2	Crear calendario de compra de suministros				E	P			P					
1.4.3.3	Crear contratos con proveedores	R	A						E					
1.4.3.4	Recibir materiales adquiridos				R	E								
1.4.3.5	Gestionar ingreso de materiales en Lab Heredia				R	E								
1.4.3.6	Almacenar materiales adquiridos para su uso				R	E								
1.5.1.1	Obtener lista de procedimientos utilizados por Lab Corporación				E	P	P	P						
1.5.1.2	Comparar procedimientos de Lab Corporación vs Lab Heredia				E	P	P	P						
1.5.1.3	Definir procedimientos a crear o actualizar		A		E	P					A	R		
1.5.2.1.1	Crear / actualizar procedimientos y formularios necesarios		A	C	R	E					A	R		
1.5.2.1.2	Documentar el nuevo proyecto en el formulario del PCAF		A		R						P	E		
1.5.2.2.1	Analizar cuáles equipos requieren procedimientos nuevos				R	E						E	P	P
1.5.2.2.2	Crear instrucciones de operación de nuevos equipos		A		R	E								
1.5.2.3.1	Definir aprobadores para nueva documentación					E								
1.5.2.3.2	Someter nuevos procedimientos, actualizaciones y PCAF al proceso de aprobación		A		E						A	P		
1.6.1.1	Listar equipos utilizados por Lab Corporativo en la prueba				P	P	P	P				E		
1.6.1.2	Investigar uso de software especial en Lab Corporativo						P	P				E		

Paquete de Trabajo				Rol										
ID	Nombre Actividad	Patrocinador	Gerente Funcional	Director del Proyecto	Supervisor de Microbiología Heredia	Personal Técnico Microbiología Heredia	Supervisor Microbiología Corporación	Personal Técnico Microbiología Corporación	Representante de Compras	Representante de Finanzas	Asuntos Regulatorios	Ingeniero de Validaciones	Ingeniero de Calibraciones	Personal Técnico de Calibraciones
1.6.1.3	Comparar equipos utilizados en Lab Corporación vs Lab Heredia					P		P				E		
1.6.1.4	Analizar posible localización de equipos nuevos					E							P	P
1.6.2.1	Definir equipos que requieren ser calibrados												E	P
1.6.2.2	Analizar existencia de patrones para calibrar en Heredia												E	P
1.6.2.3	Completar solicitud de calibración de equipos				E	P							P	P
1.6.2.4	Determinar si calibración se realiza interna o externa				P								E	P
1.6.2.5	Calibrar equipos												R	E
1.6.3.1.1	Definir requerimientos de Validación			C	P	P						E	P	
1.6.3.1.2	Crear Plan de Validación			C	P	P						E		
1.6.3.1.3	Determinar suministros requeridos			C	P	P						E		P
1.6.3.1.4	Crear protocolos de validación		R/A	C	P							E		
1.6.3.1.5	Incluir equipo en sistema de mantenimiento preventivo (PRIMO)		A	C		E								
1.6.3.1.6	Ejecutar protocolos de validación		A	C		E						R		
1.6.3.1.7	Aprobar reportes de validación		P	C	P						R	E		
1.6.3.2.1	Definir requerimientos de Validación			C	P	P						E	P	
1.6.3.2.2	Crear Plan de Validación			C	P	P						E		
1.6.3.2.3	Determinar suministros requeridos			C	P	P						E		P
1.6.3.2.4	Crear protocolos de validación		R/A	C	P							E		
1.6.3.2.5	Incluir equipo en sistema de mantenimiento preventivo (PRIMO)		A	C		E								
1.6.3.2.6	Ejecutar protocolos de validación		A	C		E						R		
1.6.3.2.7	Aprobar reportes de validación		P	C	P						R	E		
1.6.3.3.1	Definir requerimientos de Validación			C	P	P						E	P	
1.6.3.3.2	Crear Plan de Validación			C	P	P						E		
1.6.3.3.3	Determinar suministros requeridos			C	P	P						E		P
1.6.3.3.4	Crear protocolos de validación		R/A	C	P							E		
1.6.3.3.5	Incluir equipo en sistema de mantenimiento preventivo (PRIMO)		A	C		E								
1.6.3.3.6	Ejecutar protocolos de validación		A	C		E						R		
1.6.3.3.7	Aprobar reportes de validación		P	C	P						R	E		

Fuente: Elaboración Propia

4.7 Plan de Gestión de las Comunicaciones del Proyecto

El plan de Gestión de las Comunicaciones permite que la información del proyecto sea fluida, correcta y oportuna. Involucra procesos de planificación, gestión y control. (Project Management Institute, 2013).

La gestión de las comunicaciones es indispensable para lograr el éxito, permite que el equipo del proyecto comparta información entre sí, y con los interesados y patrocinadores del proyecto, por medio de la comunicación se informa sobre avances o retrasos así como problemas que puedan surgir durante las fases de ejecución, todo con el fin de que los interesados en su totalidad estén enterados de lo que sucede con el proyecto.

La principal habilidad de un Director de Proyecto es la de saber comunicar y esto es clave para lograr el éxito del proyecto (Lledó, 2013).

4.7.1 Planificar la Gestión de las Comunicaciones del Proyecto

Es el proceso de desarrollar un enfoque y un plan adecuados para las comunicaciones del proyecto que permita solventar las necesidades y requisitos de información de los interesados. Define la manera para lograr una comunicación eficiente y eficaz. Una comunicación eficiente indica que se comunica lo que es realmente necesario, mientras que una comunicación eficaz es que se utiliza el formato adecuado, en el momento preciso, a los interesados correctos y con el impacto deseado. (Project Management Institute, 2013)

Para el presente proyecto los siguientes son los requisitos de comunicación:

El número de canales de comunicación permite conocer la complejidad del proyecto en términos de comunicación, para su cálculo se utiliza la siguiente la fórmula $n(n-1)/2$, donde n representa el número de interesados (Project Management Institute, 2013)

Al aplicar la fórmula anterior se obtiene $15(15-1)/2 = 105$

Es decir el proyecto contempla 78 canales de comunicación. Este número que se puede llamar relativamente bajo, se utiliza para definir que las comunicaciones del proyecto no requieren ser muy complejas.

El modelo de comunicación utilizado es el modelo básico y recomendado por el PMI, el cual consta de dos partes, denominadas emisor y receptor, el medio se refiere al medio tecnológico e incluye el modo de comunicación, mientras que el ruido incluye cualquier interferencia o barrera que pueda comprometer la entrega del mensaje. (Project Management Institute, 2013) Este modelo se detalla en la Figura 17.

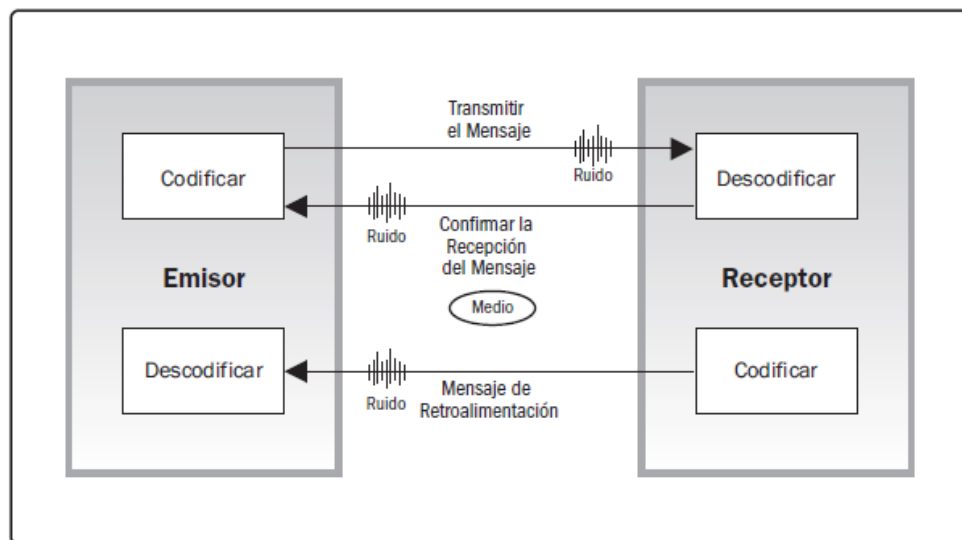


Figura 18 Modelo de comunicación básico

Fuente: (Project Management Institute, 2013).

El método de comunicación utilizado es de dos tipos:

- Comunicación interactiva: Entre dos o más partes realizan un intercambio de información de tipo multidireccional, es la forma más eficiente de lograr una comprensión común entre todos los involucrados. Se utilizara en la mayoría de casos principalmente cuando se requiera comunicar con carácter de urgencia.
- Comunicación de tipo push (empujar): Enviada a receptores específicos que necesitan recibir la información. Este método asegura el envío de la información pero no su recibo ni comprensión, por lo que será utilizada para información con bajo carácter de urgencia.

El plan de gestión de las comunicaciones del presente proyecto se compone de:

- Antes de iniciar con la Ejecución del Proyecto, el Director del proyecto utilizará el foro conocido como: “New Project Execution” (foro mensual compuesto por Directores y Gerentes que trata sobre proyectos nuevos y en curso en la planta en Heredia), para presentar el presente proyecto a los Directores y Gerentes de la planta, con el fin de informarlos y de buscar su apoyo como patrocinadores del mismo.
- El Director del Proyecto asistirá una vez al mes al foro “New Project Execution” para presentar avances sobre el proyecto, logros alcanzados, riesgos, ayudas requeridas y proyecciones.
- Debido a la existencia de interesados residentes de los Estados Unidos de Norteamérica, la comunicación que involucre a alguno de ellos, será el idioma Inglés, en caso contrario las comunicaciones locales del personal en Heredia podrá serán manejada en idioma Español.
- La tecnología de comunicación que será utilizada, tomando en cuenta factores de urgencia, facilidad de uso, activos de la empresa y disponibilidad de herramientas es: el teléfono empresaria, el teléfono personal, correo electrónico empresaria (Microsoft Outlook), comunicación personal directa y comunicación por medio de sistemas informáticos como lo son las videoconferencias.

- Se realizarán reuniones de actualización o seguimiento de acciones de manera semanal durante los primeros dos meses de ejecución del proyecto, posteriormente la frecuencia puede ser ampliada a quincenal o mensual según se requiera, tal decisión será tomada por el Director del Proyecto. Dichas reuniones serán lideradas por el Director del Proyecto.
- Las reuniones deben cumplir con los siguientes requisitos:
 - Las reuniones deben ser programadas con antelación, el Director del Proyecto debe enviar las invitaciones con información sobre día, horario, lugar de reunión y agenda.
 - Las reuniones deben iniciar y finalizar según el horario establecido.
 - Se debe hacer una lista de participantes en cada reunión, presentes y ausentes.
 - Se deben tomar apuntes sobre acuerdos logrados y acciones pendientes (minutas)
 - Las minutas serán comunicadas por medio de correo electrónico al equipo del proyecto e interesados que así lo requieran posterior a la reunión.
 - La lista de participantes será definida por el Director del Proyecto y la misma podrá variar según la agenda y temas de la reunión.
- Una vez que se confirmen las fechas de entrega de suministros por parte de los proveedores, se tendrán al menos dos comunicaciones vía correo electrónico o llamada telefónica con los proveedores para confirmar la entrega de la mercadería en la fecha estimada para evitar atrasos en el cronograma de actividades.
- Cualquier evento que requiera ser comunicado de manera urgente de ser escalado en primera instancia al Director del Proyecto y este decidirá si se requiera escalar nuevamente o niveles superiores respetando el organigrama de la planta.

A continuación se presenta la matriz del plan de comunicaciones del proyecto.

Cuadro 25 Matriz de Comunicaciones del Proyecto

Nombre del Proyecto:		Director del Proyecto:		Fecha última actualización:		Versión:	
#	Informe / Reunión	Frecuencia	¿Para quién?	¿Cuándo?	¿Dónde?	Responsable	
1	Foro: <i>New Project Execution</i> para explicar el proyecto a la Gerencia	Una vez	Gerentes y Directores (Patrocinador)	Previo al inicio del proyecto (se realiza cada viernes de la última semana del mes) – Setiembre 2015	Sala Chirripó	Director del Proyecto	
2	Foro: <i>New Project Execution</i> para comunicar el avance del proyecto	Mensual	Gerentes y Directores	Cada viernes de la última semana del mes. Inicio Diciembre 2015	Sala Chirripó	Director del Proyecto	
3	Reunión de Avance del Proyecto	Semanal	Equipo del proyecto	Cada lunes de la semana (10:00am)	Sala Tamarindo	Director del Proyecto	
4	Informe escrito de Avance del Proyecto	Trimestral	Equipo del proyecto	Cada primer semana de cada tres meses	Informe se envía por correo al equipo	Director del Proyecto	
5	Reunión de personal administrativo	Una Vez	Personal Administrativo en Heredia	Cuando el proyecto este completo en un 70%	Comedor	Director del Proyecto	
6	Reunión de Personal operativo	Una Vez	Personal Operativo en Heredia	Cuando el proyecto este completo en un 70%	Comedor	Director del Proyecto	
7	Reunión con Proveedores	Mensual	Equipo de Proveedores	Cada lunes de la última semana del mes.	Por medio telefónico	Director del Proyecto	
8	Contratos con proveedores (órdenes de compra)	Cada vez que se requiera adquirir un bien o servicio	Proveedores	Cada vez que se requiera adquirir un bien o servicio	Contrato se envía por correo electrónico al proveedor	Representante de Compras	
9	Reunión con Finanzas	Mensual	Equipo de Finanzas	Cada miércoles de la tercer semana del mes	Sala Tamarindo	Director del Proyecto	
10	Reunión con Calibraciones	Al inicio del proyecto	Representante de Calibraciones	Tres meses después de iniciado el proyecto	Sala Tamarindo	Director del Proyecto	

11	Control de los riesgos del proyecto	Trimestral	Equipo del proyecto	Cada última semana de cada tres meses	Sala Tamarindo, actualización de matriz de riesgos	Director del Proyecto
12	Solicitud de servicios de calibración	Cada vez que se requiera incluir un instrumento en el sistema de calibraciones	Supervisor de Calibraciones y/o representante	Cada vez que se requiera incluir un instrumento en el sistema de calibraciones	Entrega física de la solicitud de calibración con información de requerimientos	Supervisor de Microbiología Heredia
13	Reunión con Validaciones	Al inicio del proyecto	Director del proyecto, Representantes de Microbiología en Heredia	08Enero2015, 2:00pm	Sala Tamarindo	Director del Proyecto
14	Informe de auditoría interna del sistema de calidad en Heredia	Trimestral	Director del Proyecto	Cada lunes de cada tres meses	Informe escrito con reporte de auditoría interna	Representante de auditorías internas
15	Informe final de auditoría interna del sistema de calidad en Heredia	Una vez al final	Director del Proyecto	Al finalizar el proyecto	Informe escrito con reporte de auditoría interna	Representante de auditorías internas
16	Reunión de Eventualidades o urgencias	Cuando se requiera	Equipo del proyecto	Cuando se requiera	Se comunicará la sala utilizada y la hora	Director del Proyecto
17	Reunión de Lecciones Aprendidas	Una vez al final	Equipo del proyecto	30Enero2017 10:00am	Sala Chirripó	Director del Proyecto
18	Aceptación y cierre del proyecto	Una vez al final	Todos los involucrados, incluyendo patrocinador	26Enero2017 2:00pm	Sala Chirripó	Director del Proyecto

Notas:

Frecuencia: diaria, semanal, quincenal, mensual, bimestral, etc.

¿Para quién?: directores, gerentes, cliente, trabajadores, etc.

¿Cuándo?: si es un informe cuando se estima su publicación; si es una reunión colocar la fecha y hora.

¿Dónde?: si es un informe colocar dónde será publicado o distribuido; si es una reunión colocar el lugar físico o virtual de la misma

Fuente: El autor

4.8 Plan de Gestión de los Riesgo del Proyecto

La gestión de los riesgos del proyecto se utiliza para aumentar la probabilidad y el impacto de los riesgos positivos y disminuir la probabilidad e impacto de los eventos negativos del proyecto. Permite identificar, analizar y planificar una respuesta a los riesgos. (Project Management Institute, 2013)

El PMI define un riesgo como: “un evento o condición incierta que, de producirse, tiene un efecto positivo o negativo en uno o más de los objetivos del proyecto, tales como el alcance, el cronograma, el costo y la calidad” (Project Management Institute, 2013, p.310)

4.8.1 Planificar la Gestión de los Riesgos del Proyecto

Este proceso se utiliza para determinar cómo realizar las actividades de gestión de riesgos. Este plan es importante porque permite comunicar a todos los interesados el proceso de gestión de riesgos con la finalidad de que el mismo sea comprendido y respaldado de manera que sea eficaz a lo largo del ciclo de vida del proyecto. (Project Management Institute, 2013).

Los riesgos del proyecto se clasifican de la siguiente manera:

Cuadro 26 Estructura de Desglose de Riesgos del Proyecto

Categorías	Subcategorías
Técnicos	Calidad
	Complejidad
	Validaciones
	Tecnología
	Calibraciones

Categorías	Subcategorías
Externos	Asuntos Regulatorios
	Proveedores
	Normativa
Organizacionales	Conocimiento y destrezas
	Financiamiento
	Priorización
	Asignación de Recursos
Dirección de Proyectos	Estimación
	Planificación
	Control
	Comunicación
	Manejo de Conflictos

Fuente: el autor

Se definen escalas de probabilidad e impacto las cuales se utilizan luego para realizar el análisis cuantitativo de los riesgos. La probabilidad se refiere a la posibilidad de que el evento ocurra, mientras que el impacto se refiere a posibles cambios que el riesgo puede generar en los objetivos del proyecto.

Cuadro 27 Escala de Probabilidad de Riesgos del Proyecto

Descripción	Valor
Muy Probable	0.9
Bastante Probable	0.7
Probable	0.5
Poco probable	0.3
Muy poco probable	0.1

Fuente: el autor

Cuadro 28 Escala de Impacto de Riesgos del Proyecto

Objetivo del proyecto	Muy Bajo 0.05	Bajo 0.1	Moderado 0.2	Alto 0.4	Muy Alto 0.8
Costo	Insignificante incremento del costo	Incremento del costo < 5%	Incremento del costo entre el 5 – 10 %	Incremento del costo entre el 10 – 20 %	Incremento del costo > 20%
Calendario	Insignificante variación del calendario	Variación del calendario < 5%	Desviación general del Proyecto 5 – 10 %	Desviación general del Proyecto 10 – 20 %	Desviación general del Proyecto > 20 %
Alcance	Reducción del alcance apenas perceptible	Áreas menores del alcance son afectadas	Áreas mayores del alcance son afectadas	Reducción del alcance inaceptable para el cliente	El producto final del proyecto es inservible
Calidad	Degradación de la calidad apenas perceptible	Solo aplicaciones muy específicas son afectadas	La reducción de la calidad demanda la aprobación del cliente	Reducción de la calidad inaceptable para el cliente	El producto final del proyecto es inservible

Fuente: el autor

Se utiliza una matriz de probabilidad e impacto para calificar los riesgos de acuerdo a su importancia en escalas de bajo, medio y alto. Dicha matriz es una cuadrícula que vincula la probabilidad de ocurrencia de cada riesgo con su impacto sobre los objetivos del proyecto.

Cuadro 29 Matriz de Probabilidad e Impacto de Riesgos del Proyecto

Probabilidad	Muy Bajo 0.5	Bajo 0.1	Moderado 0.2	Alto 0.4	Muy Alto 0.8
0.9	0.05	0.09	0.18	0.36	0.72
0.7	0.04	0.07	0.14	0.28	0.56
0.5	0.03	0.05	0.10	0.20	0.40
0.3	0.02	0.03	0.06	0.12	0.24
0.1	0.01	0.01	0.02	0.04	0.08

Fuente: el autor

Riesgo Alto	Riesgo Moderado	Riesgo Bajo
-------------	-----------------	-------------

Estrategias para los riesgos

Las posibles estrategias para cada riesgo identificado como amenaza son: Eliminar, Mitigar, Transferir y Aceptar.

Las estrategias para los riesgos identificados como oportunidades son: Explotar, Mejorar, Compartir y Rechazar.

4.8.2 Identificación y Análisis de los Riesgos del Proyecto

Identificar los riesgos permite determinar los riesgos que puedan afectar el proyecto así como documentar sus características. Este proceso le permite al equipo del proyecto anticiparse a los eventos. La identificación de los riesgos es un proceso iterativo ya que conforme se avanza con el proyecto se pueden descubrir nuevos riesgos. (Project Management Institute, 2013)

Para la identificación de los riesgos participaron los miembros del equipo del proyecto, además se recurrió a revisar la documentación del proyecto, principalmente el alcance, requerimientos, planes de gestión y estimaciones de tiempos y costos. Para recopilar la información se recurrió a la técnica de tormenta de ideas realizada por el equipo del proyecto, también se utilizó información histórica sobre otros proyectos así como el juicio de expertos.

A continuación se detalla la matriz de riesgos del proyecto, incluye los riesgos identificados con sus respectivos rangos y estrategias. La matriz también incluye el resultado de una segunda iteración posterior a las estrategias definidas para cada riesgo, lo que modificó los rangos de los riesgos a valores menores obteniendo un nivel general de riesgo menor y aceptable para el proyecto.

Cuadro 30 Matriz de Riesgos del Proyecto

Código	Causa	Descripción de riesgo	P	I	Rango	Estrategia	Acciones preventivas	Plan de contingencias	Reservas		Responsable	Probabilidad post-plan	Impac post-plan	Rango post-plan
									T	\$				
R01	Involucrados no gestionados correctamente	Si no existe compromiso por parte de los mismos trabajadores para implementar el proyecto, el proyecto puede fracasar en el cumplimiento de objetivos	0,50	0,80	0,40	Mitigar	Crear un acta del proyecto muy detallada y obtener la aprobación y el respaldo de la gerencia. Identificar y gestionar correctamente los interesados y definir planes para gestión				Director del Proyecto	0,30	0,2	0,06
R02	Falta de entrenamiento	Si el personal asignado a la nueva prueba no está correctamente entrenado, se podrían presentar problemas de ejecución	0,50	0,80	0,40	Mitigar	Un representante de Microbiología Heredia será entrenado por personal del Laboratorio Corporativo.				Equipo del Proyecto	0,30	0,4	0,12
R03	Proceso de calidad no es claro	Si el control de calidad requerido por la prueba no se ejecuta correctamente, se podrían realizar ensayos erróneos y entregar resultados defectuosos	0,50	0,80	0,40	Mitigar	Los documentos de calidad serán aprobados por especialistas de validaciones de procesos, así como supervisor y gerente del área				Equipo del Proyecto	0,30	0,4	0,12
R04	Incremento de costos actividades	Si los costos estimados de las actividades de proyecto incrementan, el proyecto podría exceder el presupuesto	0,50	0,80	0,40	Aceptar	Estimar una reserva del 10% para el presupuesto		\$2.409		Director del Proyecto	0,10	0,4	0,04
R05	Incremento de costos gestión	Si los costos administrativos del proyecto incrementan, el proyecto podría exceder el presupuesto	0,50	0,80	0,40	Aceptar	Estimar una reserva del 5% para el presupuesto		\$1.325		Director del Proyecto	0,10	0,4	0,04
R06	Planificación – Aprobaciones tardías	Si no se aprueba el proyecto a tiempo debido a la falta de interés y apoyo por parte de la gerencia, el cronograma puede verse alterado e inclusive, los costos y calidad de las actividades.	0,50	0,80	0,40	Mitigar	Presentar el proyecto en la reunión de proyectos en Heredia para obtener el apoyo de la alta gerencia				Director del Proyecto	0,30	0,4	0,12
R07	Fallo de validaciones de equipos	Si se presentan fallos en los procesos de validaciones, se pueden presentar atrasos en el cronograma del proyecto	0,50	0,40	0,20	Mitigar	Crear planes y protocolos de validación para cada equipo que requiera proceso de validación con el fin de tener todo mapeado y controlado				Equipo del Proyecto	0,30	0,2	0,06

Código	Causa	Descripción de riesgo	P	I	Rango	Estrategia	Acciones preventivas	Plan de contingencias	Reservas	Responsable	Probabilidad post-plan	Impac post-plan	Rango post-plan
R08	Fallo en calibraciones de instrumentos	Si se presentan fallos en los procesos de calibraciones, se pueden presentar atrasos en el cronograma del proyecto	0,50	0,40	0,20	Mitigar	Verificar con el Departamento de Calibraciones los instrumentos utilizados en el proyecto. Instrumentos complejos serán entregados con suficiente antelación para que sean calibrados			Equipo del Proyecto	0,30	0,2	0,06
R09	Ausencia de estándares para calibrar instrumentos	Si el Departamento de Calibraciones no cuenta con estándares para calibrar, se pueden presentar atrasos en el cronograma del proyecto	0,50	0,40	0,20	Mitigar	Verificar con el Departamento de Calibraciones los instrumentos que serán utilizados en el proyecto para que verifique la existencia de estándares			Director del Proyecto	0,10	0,2	0,02
R10	Recursos Humanos	Si existe recelo por parte del Personal Técnico en el Lab Corporativo para transmitir conocimiento al personal en Heredia, el proceso de entrenamiento e implementación del proyecto podría verse afectado impactando negativamente los objetivos del proyecto.	0,50	0,40	0,20	Mitigar	El Supervisor de Microbiología en Corporación está de acuerdo con la implementación del proyecto, él va a conversar con su personal para evitar cualquier tipo de inconveniente que afecte el proceso de entrenamiento y transferencia de conocimiento			Supervisor Microbiología en Corporación	0,30	0,2	0,06
R11	No hay procedimientos sobre nueva prueba de endotoxinas	Si no hay procedimientos para el nuevo proceso, la implementación de la prueba puede ser rechazada por el personal de asuntos regulatorios	0,30	0,40	0,12	Mitigar	Dentro de las actividades del proyecto se crea la actividad exclusiva de redacción y aprobación de procedimientos			Equipo del Proyecto	0,10	0,2	0,02
R12	Presupuesto insuficiente	Si los costos de las actividades fueran mal calculados, se podría requerir realizar desembolsos adicionales para cumplir con el proyecto, generando problemas de costo.	0,30	0,40	0,12	Mitigar	Mantener reuniones frecuentes de revisión de costos del proyecto con el fin de controlarlo y hacer justes en caso de que se requieran			Director del Proyecto	0,10	0,1	0,01
R13	Complejidad de actividades	Si las acciones para implementar las actividades son muy complicadas a nivel técnico el cronograma del proyecto puede verse afectado excediendo lo estimado	0,30	0,40	0,12	Aceptar	Verificar con los expertos para incluir reserva de tiempo para garantizar el cumplimiento de actividades	Contemplar 1 día extra para el desarrollo de las actividades complejas	10 D	Equipo del Proyecto	0,10	0,1	0,01

Código	Causa	Descripción de riesgo	P	I	Rango	Estrategia	Acciones preventivas	Plan de contingencias	Reservas	Responsable	Probabilidad post-plan	Impac post-plan	Rango post-plan
R14	Redacción deficiente de procedimientos	Si los procedimientos nuevos creados o los actualizados no son comprendidos correctamente por el personal, se puedan presentar problemas de interpretación o comprensión de los mismos afectando negativamente la implementación de la prueba	0,30	0,40	0,12	Mitigar	Personal experimentado en procesos y redacción de procedimientos ejecuta la acción, luego se revisa procedimiento paso a paso entre todo el grupo para brindar retroalimentación y aclarar dudas. Los procedimientos son aprobados por supervisor y gerente del área			Equipo del Proyecto	0,10	0,2	0,02
R15	Gestión de Interesados	Si no se identifican correctamente los interesados y los mismos no son correctamente gestionados, se pueden presentar problemas en el apoyo del proyecto afectando el alcance del mismo, así como la ejecución de actividades	0,30	0,40	0,12	Mitigar	Se crea un plan de gestión de interesados donde se identifican y se gestionan. Esto se hace por medio del equipo del proyecto y expertos en el tema.			Equipo del Proyecto	0,10	0,2	0,02
R16	Retraso en proceso de aprobación por parte de Asuntos Regulatorios	Si el representante de Asuntos Regulatorios no está satisfecho con la implementación de la prueba, la finalización del proyecto puede extenderse afectando el cronograma	0,30	0,40	0,12	Mitigar	El representante de asuntos regulatorios es parte del equipo del proyecto y estará pendiente del avance para corregir cualquier inquietud con anticipación			Director del Proyecto	0,10	0,2	0,02
R17	Proveedores entregan suministros tarde	Si los proveedores de suministros realizan las entregas tardías, la implementación del proyecto podría atrasarse alterando negativamente el cronograma del proyecto	0,50	0,20	0,10	Mitigar	Se realizarán al menos dos confirmaciones con los proveedores para asegurar el cumplimiento de las fechas de entrega pactadas			Representante de Compras	0,30	0,2	0,06
R18	Cambio de Normativa	Si la norma ST:72 Endotoxin Testing cambia de versión alterando los requerimientos de la prueba de endotoxinas en producto, es posible que las actividades del proyecto sufran variaciones con respecto a la implementación de la prueba en Heredia	0,10	0,80	0,08	Mitigar	Se dará seguimiento a la Norma ST:72 Endotoxin Testing por medio de la página de internet oficial, cualquier actualización deberá ser analizada por el equipo del proyecto.			Supervisor Microbiología en Heredia	0,10	0,4	0,04
R19	Inscripción de Proveedores	Si los proveedores no se inscriben en la empresa o este proceso se atrasa no se contará con los materiales para realizar las actividades por lo que el cumplimiento de las actividades podría verse afectado	0,50	0,20	0,10	Mitigar	Se realizarán al menos dos confirmaciones con los proveedores para asegurar que el proceso de inscripción se complete previo a la solicitud de materiales			Equipo del Proyecto	0,30	0,1	0,03

Código	Causa	Descripción de riesgo	P	I	Rango	Estrategia	Acciones preventivas	Plan de contingencias	Reservas		Responsable	Probabilidad post-plan	Impacto post-plan	Rango post-plan
R20	Fallo de sistemas	Si los sistemas informáticos fallan, varios procesos podrían verse afectados y alterar el cronograma de actividades	0,10	0,10	0,01	Aceptar		La planta en Heredia cuenta con sistemas muy robustos y monitoreados continuamente que es casi imposible que fallen, si sucede sería por plazos de minutos que no deberían alterar las actividades o generar algún impacto en el proyecto			Director del Proyecto	0,10	0,1	0,01
Riesgo General del Proyecto antes de Plan de Riesgos:			Alto		0,21			Total de Reservas para contingencias	10D	\$3.734	Riesgo General del Proyecto Post-Plan: BAJO		0,05	

Fuente: el autor

4.8.3 Control de los Riesgos del Proyecto

El proceso de control de los riesgos permite dar seguimiento a los riesgos identificados, monitorear los riesgos residuales, identificar nuevos riesgos y evaluar la efectividad del proceso de gestión de riesgos. (Project Management Institute, 2013)

Para controlar los riesgos del proyecto el Director del Proyecto se reúne trimestralmente junto a su equipo para realizar reevaluaciones trimestrales de los riesgos, analizar sus tendencias y variaciones así como realizar auditorías para los principales riesgos, dicha actividad está incluida en el plan de comunicaciones como una reunión trimestral, la salida de este proceso es mantener la matriz de riesgos actualizada, que incluye entre otras actividades verificar si los supuestos del proyecto siguen siendo válidos, corregir los rangos de los riesgos o incluir nuevos riesgos en caso necesario así como realizar actualizaciones a otros planes de gestión del proyecto.

4.9 Plan de Gestión de las Adquisiciones del Proyecto

La Gestión de las Adquisiciones del Proyecto incluye los procesos necesarios para comprar o adquirir productos, servicios o resultados que es preciso obtener fuera del equipo del proyecto. También puede incluir el control de los contratos y órdenes de compra generadas por la organización (Project Management Institute, 2013)

4.9.1 Planificar la Gestión de las Adquisiciones del Proyecto

Este proceso consiste en documentar las decisiones de adquisiciones del proyecto, especificar el enfoque e identificar a los proveedores potenciales, además de definir que adquirir, cómo y qué cantidad y cuándo hacerlo (Project Management Institute, 2013)

En el caso particular de este proyecto la Empresa de Dispositivos Médicos S.A. toma el papel de cliente, ya que debe realizar varias compras de materiales requeridos como parte del proyecto los cuales no puede elaborar por sí mismo y debe adquirirlos por un medio externo, por lo tanto el proveedor toma el papel de vendedor. El acuerdo que rige los contratos es la orden de compra, donde el cliente solicita al vendedor un artículo con ciertas especificaciones y para una fecha determinada, el vendedor genera una cotización que incluye información relevante como precio y fecha pactada de entrega y cuando las partes están de acuerdo con los términos el departamento de Compras genera la Orden de Compra que constituye el contrato. Los contratos (Orden de compra) utilizadas serán del tipo de precio fijo.

Debido a políticas de la Empresa Dispositivos Médicos S.A. y en cumplimiento del programa de calidad, sólo proveedores registrados y aprobados según normas internas pueden suministrar materiales a la empresa, por lo tanto, los proveedores deben cumplir con dicho requisito.

La mayor parte de los suministros deben cumplir con determinadas características relacionadas a su calidad, el Laboratorio Corporativo ha establecido las casas fabricantes y números de catálogo a utilizar, es por ello, que el estudio se elabora con los mismos productos que utiliza la corporación con el fin de mantener el proceso lo más similar posible.

Algunos de los insumos requeridos ya se encuentran en poder de la Empresa de Dispositivos Médicos S.A., los cuales fueron adquiridos por el mismo Departamento de Microbiología previamente o por otros departamentos.

Los documentos de las adquisiciones incluyen lo siguiente:

- Solicitud por correo electrónico al proveedor para que participe en la cotización de bienes o servicios (invitación para que cotice)
- Cotizaciones de los materiales brindadas por los proveedores.
- Selección del proveedor por parte del solicitante, puede ser el Director del proyecto o algún miembro del equipo.
- Generar requisición de compras que se envía al comprador, equivalente al enunciado del trabajo (SOW) que describe los requerimientos.
- Órdenes de compra generadas por el departamento de compras y aprobadas por el Gerente de Laboratorios. La orden de compra incluye la descripción del bien o servicio, fecha de entrega, precio pactado, entre otros detalles.
- Envío de la orden de compra al proveedor por correo electrónico.
- Aceptación de la orden de compra por parte del proveedor, confirmación por correo electrónico.
- Factura del bien o servicio una vez entregado o completado para tramitar su pago.

La selección de los proveedores está determinada por varios factores:

- Deben estar incluidos en como proveedores en la empresa. En caso de no estarlo se debe iniciar el proceso de inclusión que puede tomar varias semanas. Por eso un criterio rápido de selección es escoger el proveedor ya incluido en el sistema.
- Precio ofrecido, en casos donde el material es del mismo catálogo y especificación se selecciona el de menor precio.
- Localización del proveedor, se prefiere un proveedor local radicado en Costa Rica.
- Historial en la empresa. Desempeño pasado.
- Garantía brindada
- Plazo de entrega
- Si es proveedor exclusivo del material debe ser seleccionado.

El equipo del proyecto es quien realiza (hace) las actividades de la EDT con excepción de las siguientes donde la decisión es adquirir por medios externos (comprar):

- Compra de bienes. Incluye la adquisición de suministros necesarios durante la ejecución del proyecto, como lo son reactivos y suministros de laboratorio donde no es posible hacerlos internamente y deben ser adquiridos por medio de un proveedor, los cuales se detallan en el Cuadro 31.
- Compra de servicios. Incluye el proceso de calibración de los nuevos equipos (validación de equipos)

La evaluación del desempeño de proveedores, manejo de reclamos y control de contratos es responsabilidad del departamento de Compras de la empresa, quienes tienen procedimientos específicos para dichas actividades y son parte de las actividades rutinarias de dicho departamento, por lo tanto, tales actividades no son incluidas en este plan de proyecto dado que existe un departamento exclusivo en la empresa que vela por dichos controles.

A continuación el Cuadro 31 muestra una lista de los materiales que deben ser adquiridos por un medio externo, se incluye el proveedor disponible y el costo del artículo suministrado por el Supervisor del Laboratorio de Microbiología en Heredia.

Cuadro 31 Matriz de Suministros y Proveedores del Proyecto

Material				Proveedor/Costo					
No.	Descripción	Fabricante	Catálogo	DEINSA	VWR	Duran Sourcing	Custom Solutions	Q Source	Capris
1	Pyrosol LAL Reconstitution Buffer. Unidad	ACCI	BC051	\$ 17.11					
2	Pyrotell-T LAL. Unidad	ACCI	T0051	\$ 86.65					
3	LAL Reagent Water (litro)	ACCI	WP10001	\$ 25.07					
4	Pyrotubes (case of 100)	ACCI	TK100	\$ 38.02					
5	Reference Standard Endotoxin (RSE) Unidad	USP	1235503	\$ 444.36					
6	Control Standard Endotoxin 125ug	ACCI	N/A	\$ 6.70					
7	Pipetas serológicas 5 mL (case of 200)	Corning	4051		\$ 119.34	\$ 135.88	\$ 149.25	\$ 152.75	
8	Pipetas serológicas 10 mL (case of 200)	Falcon	357551		\$ 113.65	\$ 115.02	\$ 142.15	\$ 156.00	
9	Tubos VWR 15ml, de poliestireno y estériles (case of 500)	VWR	21008-202		\$ 254.33	\$ 201.95	\$ 318.00	\$ 327.00	
10	Puntas pipeta repetidora Eppendorf 2.5mL (case of 100)	Eppendorf	30089650		\$ 162.63	\$ 205.34		\$ 215.10	
11	Rollo Papel Aluminio. Unidad	VWR	89107-732		\$ 28.32	\$ 24.83		\$ 35.40	
12	Pipete Tips 100ul. Case 960	Biohit	790301		\$ 64.00	\$ 72.00		\$ 120.15	
13	Pipete Tips 1000ul. Case 960	Biohit	791201		\$ 102.11	\$ 103.22	\$ 148.35	\$ 126.90	
14	Detergente cristalería 1 litro	Liquinox	21837-005		\$ 31.28	\$ 31.65	\$ 363.75	\$ 22.00	
15	Graduated cylinder 100ml PYREX. Unidad	Corning	3062-100		\$ 109.36	\$ 110.68	\$ 137.00	\$ 144.70	
16	Graduated cylinder 250ml PYREX. Unidad	Corning	3062-250		\$ 123.59	\$ 125.07	\$ 155.00	\$ 163.50	
17	Graduated cylinder 500ml PYREX. Unidad	Corning	3062-500		\$ 144.67	\$ 146.42	\$ 181.00	\$ 191.35	
18	Beaker 250ml PYREX Pack 12	Corning	1000-250		\$ 62.17	\$ 64.80	\$ 78.00	\$ 59.50	
19	Beaker 500ml PYREX Pack 6	Corning	1000-600		\$ 46.35	\$ 51.70	\$ 58.00	\$ 47.85	
20	Guantes nitrilo 200 uds	Kimtech	HC61165		\$ 415.11	\$ 315.08	\$ 519.00	\$ 405.15	
21	Guantes resistentes alta temperatura. Pack of 2	Quality Ruber Products	32885-931		\$ 198.22	\$ 150.45	\$ 248.00	\$ 103.50	

Material				Proveedor/Costo					
No.	Descripción	Fabricante	Catálogo	DEINSA	VWR	Duran Sourcing	Custom Solutions	Q Source	Capris
22	VWR Vortex. Unidad	VWR	M16715Q		\$ 373.68	\$ 387.00	\$ 486.00		
23	Papel Térmico Graficador. Caja 100	Chart Pool Usa	30755317			\$ 50.36	\$ 69.00		
24	Cortadora de cable de acero	Force	43938						\$ 24.74

Fuente: el autor

Es importante mencionar el caso del proveedor DEINSA ya que es el distribuidor exclusivo en Costa Rica de los materiales de la marca ACCI (Associates of Cape Cop Inc.), y USP (*The United States Pharmacopeial Convention*) los cuales no tienen reemplazo o equivalente porque, los instrumentos de detección de endotoxinas sólo pueden ser utilizados con materiales de dichas marcas.

En términos generales quienes ofrecen la mayor cantidad de artículos y al menor costo son los proveedores VWR y Duran Sourcing, siendo Custom Solutions el más caro. Las casas matrices de estos proveedores se localizan en los Estados Unidos, sin embargo una ventaja del proveedor VWR es que cuenta con oficina y centro de distribución en Costa Rica y además que la Empresa de Dispositivos Médicos S.A., ha realizado muchos contratos con ellos en el pasado, por lo tanto dicho proveedor se convierte en la mejor elección.

4.9.2 Efectuar las Adquisiciones del Proyecto

Este proceso consiste en obtener respuestas de los vendedores, seleccionarlos y adjudicarles un contrato, permite alinear las expectativas de los interesados internos y externos a través de acuerdos establecidos. (Project Management Institute, 2013)

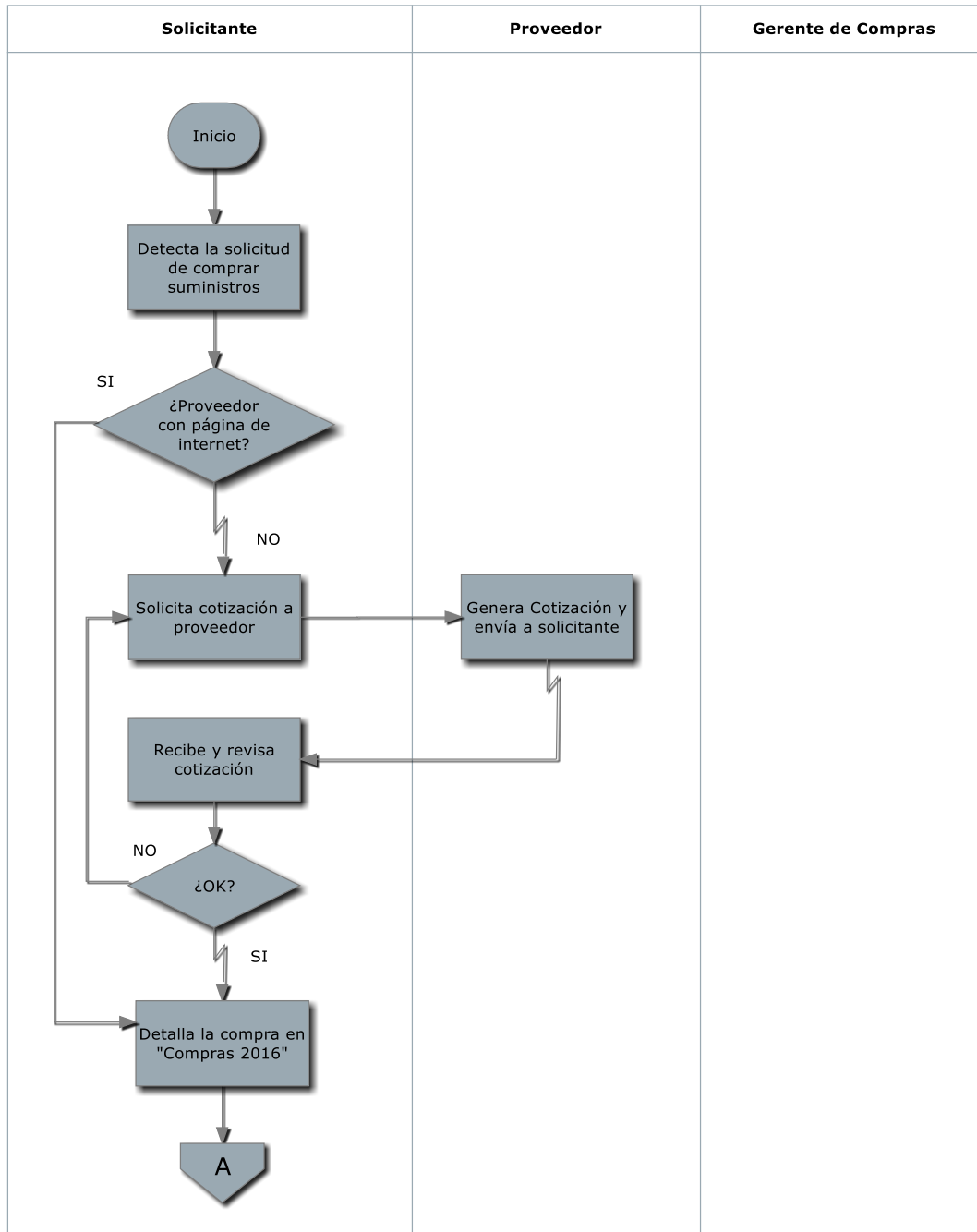


Figura 19 Flujo del Proceso de Compras – 1

Fuente: el autor

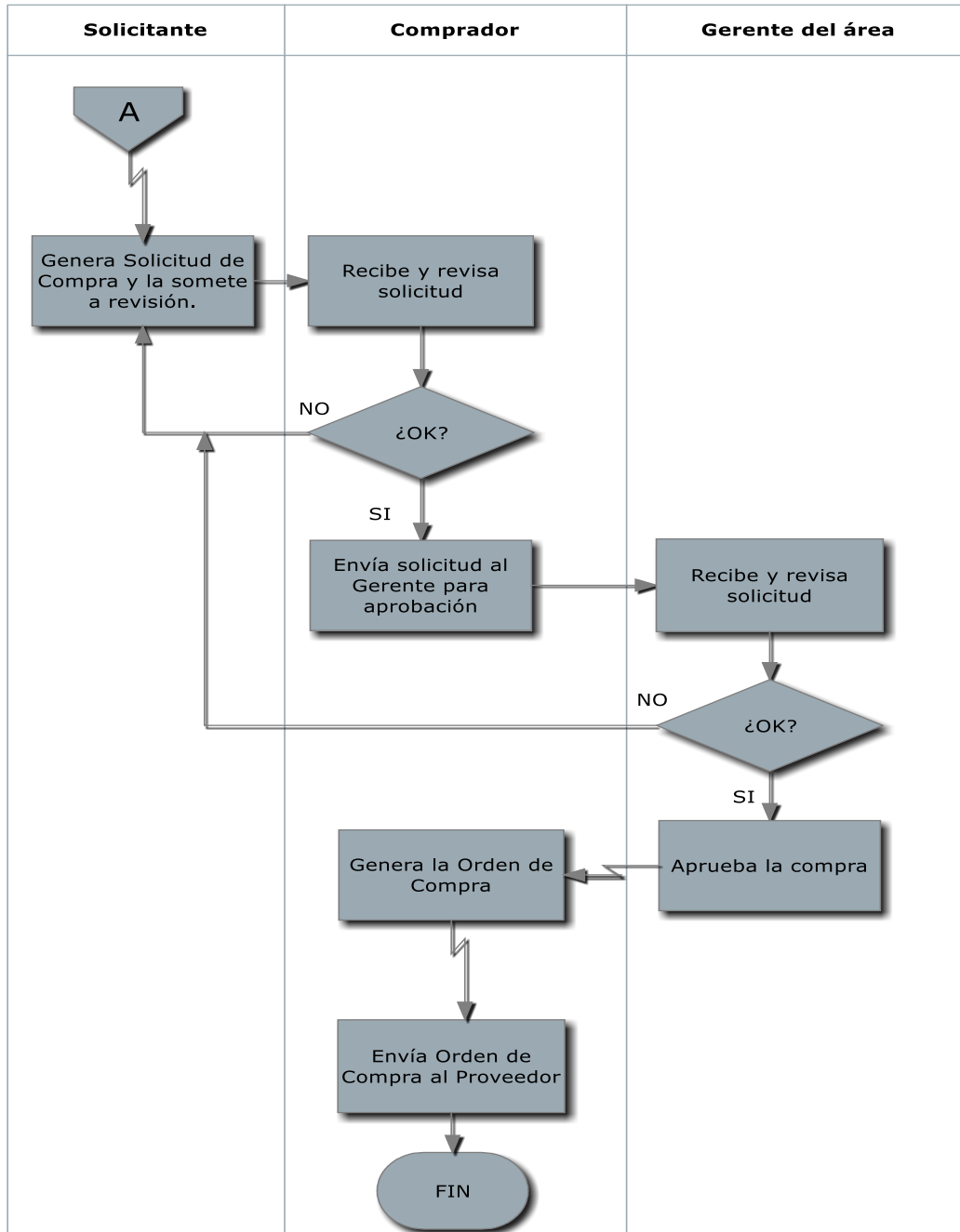


Figura 20 Flujo del Proceso de Compras – 2

Fuente: el autor

4.9.3 Controlar las Adquisiciones del Proyecto

Este proceso permite gestionar las relaciones de adquisiciones, monitorear la ejecución de los contratos y efectuar cambios y correcciones al contrato según corresponda, a la vez que se garantiza que el desempeño tanto del vendedor como del comprador satisface los requisitos de adquisición de conformidad con los términos del acuerdo legal. (Project Management Institute, 2013)

El proceso de controlar las adquisiciones es responsabilidad del Departamento de Compras, quienes se encargan de entregar los contratos u órdenes de compra a los proveedores y le dan seguimiento hasta la entrega de los materiales en la bodega de la empresa. El contrato incluye el detalle del bien o servicio a adquirir, usualmente se maneja por número de catálogo. Los encargados de bodega reciben el material, verifican que cumpla las especificaciones del contrato y lo ingresan a la empresa.

El control del ingreso del bien se lleva a cabo por medio del sistema informático E-Requi, inmediatamente que el proveedor entrega el bien y el mismo cumple con lo establecido en el contrato, en el sistema se registra la entrega. Las facturas son también recibidas y revisadas y se entregan al Departamento de Finanzas, quienes se encargan de generar los pagos según las condiciones del contrato.

En caso de presentarse atrasos, o que el material no cumple con lo especificado u alguna otra situación, el personal de Compras notifica al solicitante dicha situación para que se tomen las medidas correspondientes.

Los contratos pueden ser modificados bajo previo acuerdo de ambas partes, para ello el Departamento de Compras genera una orden de compra nueva con la información actualizada.

Una vez que el bien o servicio es recibido y el pago es realizado, el contrato se considera cerrado.

6. CONCLUSIONES

La realización de este Proyecto Final de Grado tiene como objetivo general el desarrollo del Plan de Gestión del Proyecto “Implementación de la prueba de análisis de endotoxinas en producto final en el Laboratorio de Microbiología de la Empresa Dispositivos Médicos S.A., sede Heredia-Costa Rica”, para internalizar la técnica localmente con el fin de eliminar la exportación de producto para su análisis en los Estados Unidos y con ello reducir el tiempo para obtener resultados. El desarrollo del proyecto se basó en los parámetros indicados en el documento producido por el PMI, A Guide to the Project Management Body of Knowledge. (PMBOK® Guide). Fifth Edition. 2013.

Según los objetivos del proyecto se concluye que:

Se identificaron 15 interesados y para cada uno se elaboró una estrategia para su gestión, tal acción ayudó a incrementar el apoyo hacia el proyecto así como evitar conflictos por parte de los interesados.

Según la gestión del alcance, para el desarrollo del proyecto se identificó el trabajo requerido quedando compuesta su EDT por 100 unidades de trabajo, esto fue vital para limitar el trabajo del proyecto y dejar claro lo que debe ejecutarse para el cumplimiento de los objetivos.

Con base en los procesos desarrollados en la gestión del tiempo, así como las actividades y recursos disponibles, se estimó que la duración del proyecto es de 339 días.

En concordancia con el presupuesto definido en la gestión de los costos, se estableció el costo base del proyecto en \$23.620,00 y el presupuesto total incluyendo reservas en \$27.281,10.

Como parte del Plan de Gestión de la Calidad se definieron las métricas de calidad, las cuales permiten tener un mayor control sobre la calidad del proyecto en términos de desempeño del proyecto así como sobre el entregable final.

El Plan de Gestión de los Recursos Humanos permitió identificar los roles y responsabilidades de los participantes en el proyecto, dicha actividad garantiza que cada persona conozca sus tareas lo cual sin duda disminuye los conflictos internos entre el equipo de trabajo. El equipo del proyecto son recursos internos de la organización que cumplen con las capacidades requeridas para ejecutar las actividades y desempeñarse satisfactoriamente. Su inclusión dentro del proyecto se coordina con los gerentes funcionales de cada área.

De acuerdo con la Gestión de las Comunicaciones, se determinó que el número total de canales de comunicación potenciales del proyecto es de 105. Además se identificó las comunicaciones se realizan por medio de participación en reuniones y foros, así como informes escritos.

Para la Gestión de los Riesgos se determinó que el nivel inicial del riesgo del proyecto era alto, y una vez implementado el plan de acciones, el riesgo global del proyecto se estableció como bajo, esto incrementó las posibilidades de éxito del proyecto al estar preparado ante situaciones adversas.

El desarrollo del plan de Gestión de las Adquisiciones resultó muy valioso porque permitió identificar a los posibles proveedores externos, además de definir detalladamente el proceso de llevar a cabo las adquisiciones que realiza la empresa.

Este proyecto surgió para dar solución a un problema que tiene la Empresa de Dispositivos Médicos S.A., sin duda alguna su desarrollo es de gran valor para la compañía, lo cual se demostró al conocer el nivel de compromiso y apoyo de la empresa en la gestión de proyectos cuando estos son realizados de una manera

ordenada y siguiendo un planteamiento que aumenta sus probabilidades de éxito, además que constituye una base para el desarrollo futuro de proyectos.

La creación de este Plan de Gestión aumenta las posibilidades de éxito del proyecto, se elaboró de acuerdo a una norma práctica donde se ordena y desglosa cada proceso, lo cual permitió determinar que la implementación de la prueba de endotoxinas en producto en la Empresa de Dispositivos Médicos S.A., es posible si se implementa el plan propuesto.

La aplicación de este plan de gestión permitió conocer a profundidad la labor que ejecuta un Director de Proyectos, además de la indiscutible ayuda que se obtiene con la implementación de las herramientas y técnicas de cada proceso y principalmente ganar experiencia como líder y gestor de un equipo de trabajo, sentir la responsabilidad y saber manejarla para lograr el objetivo pactado.

Se estima preliminarmente que la implementación del proyecto puede generar un ahorro anual de \$73.185,19 para la planta en Heredia (ver Anexo 3)

7. RECOMENDACIONES

Se recomienda a los Directores de la Empresa de Dispositivos Médicos S.A., que se fomente la implementación de proyectos de una manera ordenada y siguiendo metodologías establecidas como la Guía del PMBOK, ya sea por medio de una Oficina de Gestión de Proyectos, con el fin de incrementar la cultura de la organización en la gestión proyectos así como para aumentar las probabilidades de éxito.

El personal del departamento de compras debería realizar alianzas estratégicas con los proveedores así como calendarizar el uso de insumos una vez que la prueba de endotoxinas esté implementada para garantizar el abastecimiento de materiales y tratar de negociar disminuciones de precios.

Se recomienda al Director del Proyecto actualizar y verificar la información del cronograma, costos y riesgos descrita en este plan de gestión, así como correr reportes para que pueda actuar con mayor certeza y para aumentar la exactitud de la información del proyecto.

El Director del Proyecto debe solicitar apoyo a los Ingenieros Industriales de la empresa para realizar un estudio de capacidad del personal en el Laboratorio de Microbiología en Heredia, con el fin de determinar si la implementación del proyecto va a requerir aumentar la cantidad de personal en el área.

El equipo del proyecto debe realizar un estudio financiero formal que permita determinar con alta certeza si la implementación de la prueba reduce los gastos actuales en que incurre la la Empresa de Dispositivos Médicos S.A.

8. BIBLIOGRAFIA

American National Standard Institute, Inc. (2011) *ANSI/AAMI ST72: 2011, Bacterial Endotoxin – Test methods, routine monitoring and alternatives to batch testing*. Arlington, VA. USA.

Associates of Cape Cod Incorporated . (2006) *Ficha técnica del producto Pyrotell-T*. PN 0000845 Rev004.

Barrantes, R. (2013). *Investigación: un camino al conocimiento, un enfoque cualitativo y cuantitativo*. San José: EUNED.

Bernal, C. (2010). *Metodología de la investigación: administración, economía, humanidades y ciencias sociales*. (3ª. Edición) Bogota: Pearson Educación.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. (2013). *Is The Product A Medical Device?*.

Recuperado de:

<http://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/overview/classifyyourdevice/ucm051512.htm>

Gido, Jack; Clements, James. (2012) *Administración exitosa de proyectos*. (5a. edición). México: Cengage Learning.

Hernández, R. F. (2010). *Metodología de la investigación*. México D.F.: Mc Graw Hill.

Lledó, P. (2013). *Director de Proyectos: Cómo aprobar el examen PMP sin morir en el intento*. Victoria: Pablo Lledó

Lledó, P. (2013). *Administración de Proyectos: El ABC para un Director de Proyectos Exitoso*. 3ra ed. – Victoria, BC, Canadá.

Project Management Institute. (2013). *Una guía al cuerpo de conocimientos de la administración de proyectos* (PMBOK Guide). Pennsylvania: Project Management Institute, Inc.

9. ANEXOS

Anexo 1: ACTA DEL PROYECTO

ACTA DEL PROYECTO	
formaliza la existencia del proyecto y confiere al director de proyecto la autoridad para asignar los recursos de la organización a las actividades del proyecto. Beneficio directo: inicio claro y límites del proyecto bien definidos.	
Fecha de firma del Acta	Nombre de Proyecto
	Plan de Gestión del proyecto: Implementación de la prueba de endotoxinas en producto final en el Laboratorio de Microbiología de la Planta de Dispositivos Médicos S.A., localizada en Heredia
Áreas de conocimiento / procesos:	Área de aplicación (Sector / Actividad):
Grupos de Procesos: Iniciación, planificación, control y seguimiento. Áreas de Conocimiento: Integración, alcance, tiempo, costo, calidad, riesgos, comunicaciones, recursos humanos, adquisiciones e interesados.	Sector: <i>Industrial, Dispositivos Médicos</i> Actividad: <i>Pruebas de Calidad, Microbiología, análisis de endotoxinas.</i>
Fecha de inicio del proyecto	Fecha tentativa de finalización del proyecto
22Sep2015	11Abril2016
Objetivos del proyecto (general y específicos)	
Objetivo general: Elaborar el Plan de Gestión del Proyecto: "Implementación de la prueba de análisis de endotoxinas en producto final en el Laboratorio de Microbiología de la Empresa Dispositivos Médicos S.A., sede Heredia-Costa Rica", para internalizar la técnica localmente con el fin de eliminar la exportación de producto para su análisis en los Estados Unidos y con ello reducir el tiempo para obtener resultados. Objetivos específicos: <ul style="list-style-type: none"> - Elaborar el plan de gestión de los interesados para identificarlos correctamente y determinar sus necesidades. - Desarrollar el plan de gestión del alcance para identificar las actividades 	

- necesarias para la ejecución del proyecto.
- Desarrollar el plan de gestión del tiempo para identificar y programar las actividades del cronograma.
- Elaborar el plan de gestión de costos para determinar el presupuesto requerido para la ejecución del proyecto.
- Definir el plan de gestión de la calidad para identificar los requisitos necesarios para garantizar la calidad del proyecto.
- Desarrollar el plan de gestión de los recursos humanos para identificar los roles y responsabilidades del personal que participarán en el proyecto.
- Elaborar el plan de gestión de comunicación para identificar y propiciar el correcto uso de los canales de contacto y los documentos del proyecto.
- Establecer el plan de gestión de riesgos para identificarlos y administrarlos de forma oportuna.
- Desarrollar el plan de gestión de las adquisiciones para identificar el proceso de adquisiciones que realiza la empresa así como posibles proveedores para el desarrollo del proyecto.

Justificación o propósito del proyecto (Aporte y resultados esperados)

El proyecto se lleva a cabo para evitar utilizar los servicios del Laboratorio de Microbiología Corporativo localizado en Estados Unidos, se espera reducir los tiempos de respuesta, los costos, así como incrementar la capacidad técnica del Laboratorio de Microbiología de Heredia.

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

El producto final es un documento que incluye el plan gestión y de implementación del proyecto.

Los entregables que lo conforman son los planes de gestión cuya finalidad será la implementación exitosa del sistema propuesto. Por lo que se contará con la línea base del alcance, del tiempo y del costo del proyecto, el plan de gestión de calidad, el análisis de los involucrados, un plan para las comunicaciones, de los recursos humanos y de los riesgos del proyecto, así como el plan de gestión de las adquisiciones del proyecto, todos integrados en un solo documento, con sus respectivas plantilla y procedimientos para su ejecución.

Supuestos

- Se dispondrá del tiempo necesario para el desarrollo del plan
- Se cuenta con información suficiente y de calidad para el desarrollo de este plan de proyecto.
- Se tiene disponibilidad de recursos humanos y técnicos para el desarrollo de este plan de proyecto tanto del Laboratorio localizado en Heredia como del Laboratorio Corporativo localizado en Estados Unidos.
Se cuenta con el apoyo de la alta gerencia para el desarrollo de este plan.

Restricciones

- El plazo para completar el plan de gestión del proyecto es de 3 meses.

- El personal del Laboratorio Corporativo solo habla el idioma Inglés
- No se cuenta con experiencia previa en este tema, por lo que se requerirá de asesoría de expertos.
- Se deben cumplir los procedimientos de calidad de la Corporación que ya se encuentran definidos y es obligatorio su cumplimiento.
- Los miembros del equipo del proyecto no le reportan directamente al Director del Proyecto ya que cuentan con su respectivo gerente funcional, esto debido a que la organización es de tipo matricial equilibrada.

Identificación de riesgos

Si la información existente no es adecuada para la elaboración de los planes, se podría afectar la calidad, el tiempo y el costo del PFG.

Si el cronograma del PFG no se cumple, se verían afectados el plazo de entrega del documento.

Si el costo de la implementación de la propuesta excede los planes de la gerencia, podría afectar el alcance de la misma, poniendo en riesgo el beneficio esperado.

Si los procedimientos corporativos cambian durante la ejecución del proyecto, se podrían ver afectados el alcance, tiempo, costo y calidad.

Si el proyecto no cumple con el sistema de calidad de la Corporación, el proyecto no podrá ser liberado afectando el cumplimiento de los objetivos.

Presupuesto

Para la elaboración de este plan de implementación no se requiere financiamiento, la organización cuenta con los recursos necesarios.

Principales hitos y fechas

Nombre hito	Fecha inicio	Fecha final
Aprobación del Project Charter y la EDT	21Sep2015	01Oct2015
Aprobación de Introducción y cronograma	28Set2015	08Oct2015
Aprobación del Marco Teórico	05Oct2015	15Oct2015
Aprobación del Marco Metodológico	12Oct2015	22Oct2015
Aprobación del documento completo y charter firmado	19Oct2015	29Oct2015
Tutoría de Desarrollo del PFG	09Nov2015	11Feb2015
Lectura del PFG	18Feb2015	03Mar2015
Evaluación y Aprobación del PFG	04Apr2015	11Apr2015

Información histórica relevante

La empresa de Dispositivos Médicos S.A. es una corporación dedicada a crear y comercializar dispositivos médicos alrededor del mundo. Su casa matriz se localiza en Los Estados Unidos de Norteamérica, cuenta con varias plantas de manufactura, una de ellas se encuentra localizada en Heredia, Costa Rica, lugar donde se busca implementar el proyecto propuesto.

Actualmente en el Laboratorio de Microbiología de la planta en Heredia se ejecuta la prueba de endotoxinas en agua, este proceso comparte algunas similitudes con respecto al proceso que se desea implementar, la prueba de endotoxinas en producto final (dispositivos médicos), por lo tanto, el personal del laboratorio cuenta con experiencia básica en la ejecución de la prueba y el uso de los instrumentos de medición y análisis, sin embargo se requiere un proceso de capacitación para certificar al personal en el análisis de producto final.

La prueba de endotoxinas en producto actualmente es ejecutada en el Laboratorio de Microbiología Corporativo, por lo tanto se cuenta con el apoyo de expertos en el campo, además se tiene acceso a los procedimientos y normas utilizados en la corporación.

Identificación de grupos de interés (involucrados)

Involucrados Directos:

- Gerente General de la planta en Heredia
- Gerentes funcionales de la planta en Heredia
- Ingeniero de Validaciones en Heredia.
- Ingeniero de Calibraciones en Heredia.
- Supervisor del Laboratorio de Microbiología en Heredia
- Personal Técnico del Laboratorio de Microbiología en Heredia
- Personal Técnico del Laboratorio de Calibraciones en Heredia
- Supervisor del Laboratorio de Microbiología Corporativo en USA
- Personal del Laboratorio de Microbiología Corporativo en USA.
- Representante de Asuntos Regulatorios Corporación
- Clientes finales de los dispositivos médicos (Médicos)

Involucrados Indirectos:

- Representante de Exportaciones de la planta en Heredia
- Representante de Departamento de Finanzas en Heredia
- Representante de Departamento de Compras en Heredia
- Proveedores locales e internacionales.

Director de proyecto:

Wagner Salazar Castro

Firma:



Autorización de:

Firma:

Anexo 2: EDT del PFG

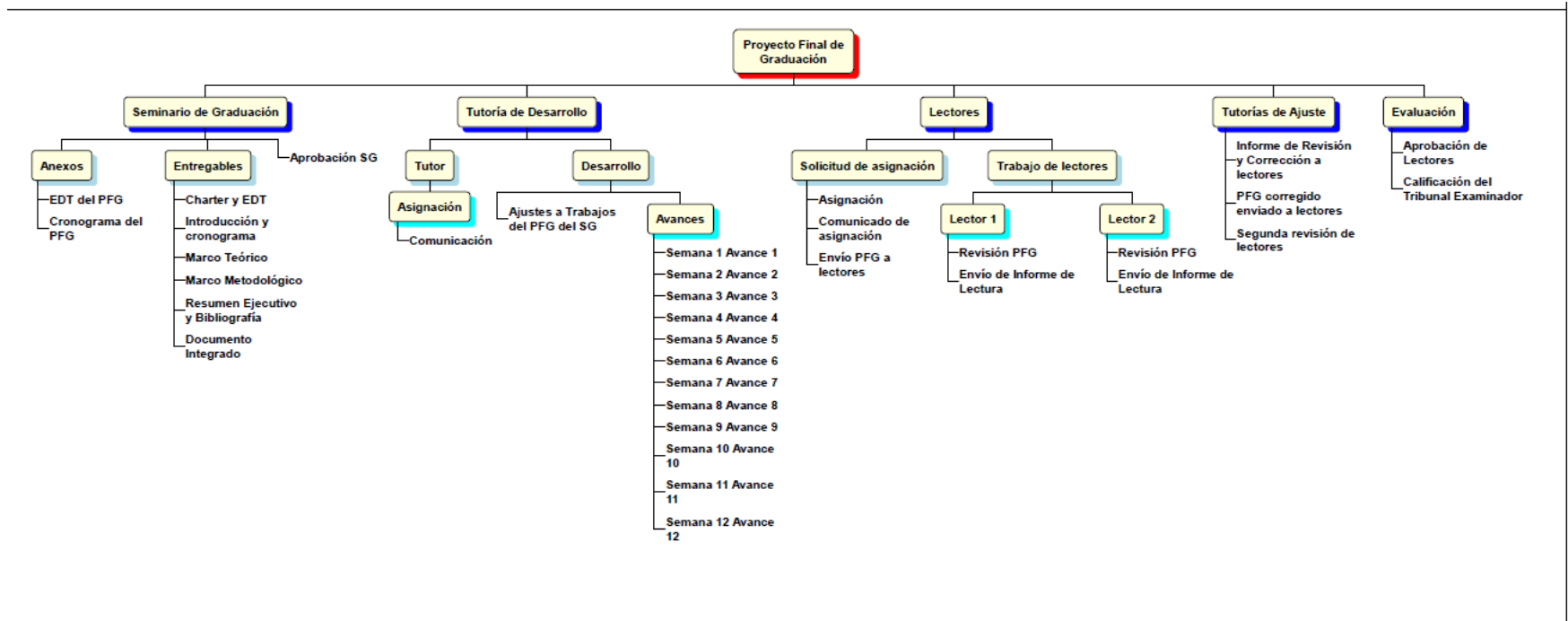


Figura 21 EDT del PFG

Anexo 3: CRONOGRAMA

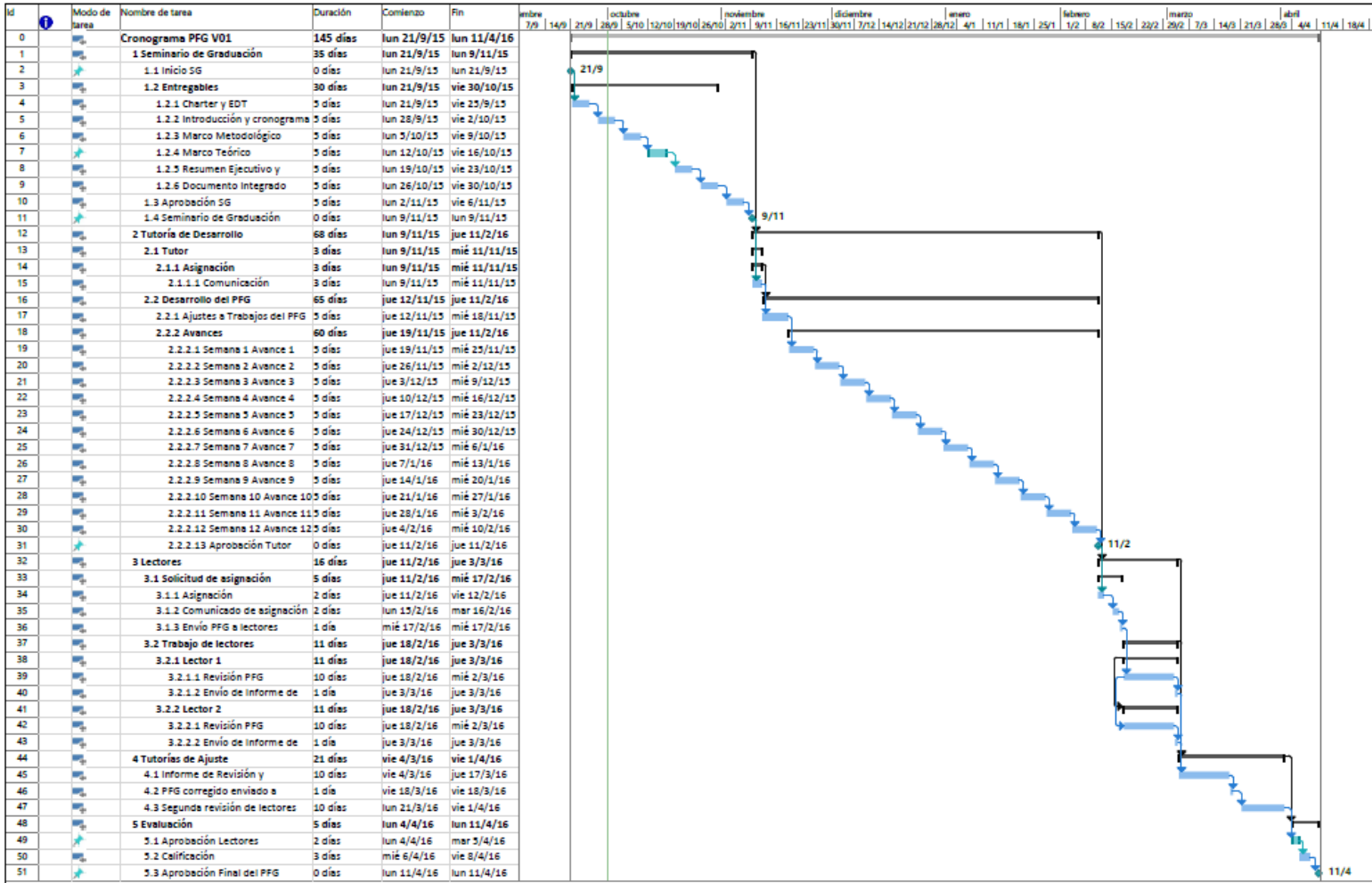


Figura 22 Cronograma PFG

Anexo 3: ESTIMACIÓN DE AHORROS QUE GENERA LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROYECTO

A continuación se presenta información de carácter preliminar para determinar los posibles ahorros que genera la implementación de la prueba en el Laboratorio de Microbiología en Heredia. Estos cálculos deben ser verificado durante la ejecución del proyecto.

Se determinó el costo que tiene para la planta en Heredia analizar los productos en Corporación, así como la estimación del costo que tiene para Heredia analizar el producto en la misma facilidad.

Costo del Análisis en Corporación

Cuadro 1 Costo de la Prueba de Endotoxinas en Corporación

Descripción	Cantidad
Cantidad de muestras anuales que requieren el análisis por endotoxinas	3250
Costo Base por análisis en Lab Corporativo (cobro que realiza Lab Corporativo a la planta en Heredia)	\$ 50,00
Costo total Corporación	\$162.500,00
Costo del envío semanal del producto al Lab en Corporación	\$ 350,00
Costo total anual del envío	\$ 17.150,00
Costo Anual en Corporación	\$179.650,00
Costo total por análisis en Lab Corporativo	\$ 55,28

Fuente: el autor

Para la implementación de la prueba en Heredia se estima que se van a requerir en el peor escenario dos analistas, por lo tanto se realiza el cálculo del costo que tiene para la empresa incrementar la planilla del Lab en Heredia.

Costo del Análisis en Heredia

Cuadro 2 Costo por Analista para la Planta en Heredia

Puesto:		Asistente de Laboratorio	
Salario Bruto	%	₡	503.484,51
Seguro Invalidez, Vejez y Muerte	5,08	₡	25.577,01
Seguro Enfermedad y Maternidad	9,25	₡	46.572,32
Asignaciones Familiares	5,00	₡	25.174,23
Banco Popular y de Desarrollo Comunal	0,25	₡	1.258,71
Instituto Mixto de Ayuda Social	0,50	₡	2.517,42
Instituto Nacional de Aprendizaje	1,50	₡	7.552,27
Aporte Patrono Banco Popular	0,25	₡	1.258,71
Fondo de Capitalización Laboral	3,00	₡	15.104,54
Fondo de Pensión Complementaria	0,50	₡	2.517,42
Seguro de Riesgos Laborales	1,00	₡	5.034,85
Total Cargas Sociales	26,33	₡	132.567,47
Aguinaldo	8,33	₡	41.940,26
Vacaciones	4,17	₡	20.995,30
Aporte Asociación Solidarista	5,33	₡	26.835,72
Total Cargas	44,16	₡	222.338,76
Total General Planilla		₡	725.823,27

Fuente: Empresa Dispositivos Médicos, Caja Costarricense Seguro Social y Ministerio de Trabajo

Al realizar la conversión de moneda a dólares estadounidenses el incremento en planilla por analista es de \$16.079,68 (tasa de referencia según el BCCR de 541,67 colones por dólar), en el caso de contratar a dos analistas el costo total es de \$32.159,36 anuales.

A continuación se presentan los gastos de suministros requeridos anualmente para realizar la prueba en Heredia, se toma como referencia la capacidad de analizar 3,500 muestras anualmente y se incluye un estimado de imprevistos por una suma de \$3.000.

Cuadro 3 Costo de Materiales al Realizar la Prueba en Heredia

Descripción	Marca	Catálogo	Presentación	Cantidad	Costo	Costo Total
Rollo Papel Aluminio	VWR	89107-732	Unidad	9	\$ 28,32	\$ 254,88
Puntas pipeta repetidora	Eppendorf	30089650	Caja de 100	10	\$ 162,63	\$ 1.626,30
Pipete Tips 300ul.	Biohit	790301	Caja de 960	2	\$ 64,00	\$ 128,00
Pipete Tips 1000ul.	Biohit	791201	Caja de 960	7	\$ 102,11	\$ 714,77
Pipetas serológicas 5 mL	Corning	4051	Caja de 200	7	\$ 119,34	\$ 835,38
Pipetas serológicas 10 mL	Falcon	357551	Caja de 200	3	\$ 113,65	\$ 340,95
Tubos VWR 15ml	VWR	21008-202	Caja de 500	11	\$ 201,95	\$ 2.221,45
Guantes nitrilo	Kimtech	HC61165	Caja de 200	5	\$ 315,08	\$ 1.575,40
Papel Térmico Graficador.	Chart Pool USA	30755317	Caja de 100	1	\$ 50,36	\$ 50,36
Detergente cristaleria	Liquinox	21837-005	1 Litro	1	\$ 31,28	\$ 31,28
Pyrotubes	ACCI	TK100	Caja de 100	300	\$ 38,02	\$ 11.406,00
Pyrosol LAL Reconstitution Buffer	ACCI	BC051	Unidad	350	\$ 17,11	\$ 5.988,50
Pyrotell-T LAL	ACCI	T0051	Unidad	350	\$ 86,65	\$ 30.327,50
LAL Reagent Water	ACCI	WP10001	1 Litro	400	\$ 25,07	\$ 10.028,00
Endotoxina	USP	1235503	Unidad	13	\$ 444,36	\$ 5.776,68
Imprevistos						\$ 3.000,00
TOTAL						\$ 74.305,45

Fuente: el autor

Cuadro 4 Resumen del Costo Anual de Realizar la Prueba en Heredia

Descripción	Precio Total
Mano de Obra Directa	\$ 32.159,36
Suministros y reactivos	\$ 74.305,45
Total	\$ 106.464,81

Fuente: el autor

Cuadro 5 Estimación del costo de la prueba en Heredia

Descripción	Cantidad
Cantidad de muestras anuales	3250
Costo Total Anual en Lab Heredia	\$106.464,81
Costo total por análisis en Lab Heredia	\$ 32,76

Fuente: el autor

Cuadro 6 Estimación del Ahorro al Realizar la Prueba en Heredia

Descripción	Cantidad
Costo por análisis en Corporación	\$ 55,28
Costo total por análisis en Lab Heredia	\$ 32,76
Ahorro por análisis	\$ 22,52

Fuente: el autor

Con base en los cálculos anteriores se proyecta que la implementación del proyecto podría generar un ahorro anual de \$73.185,19 para la planta en Heredia.