

MAESTRÍA EN ADMINISTRACIÓN DE PROYECTOS

UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACION INTERNACIONAL
(UCI)

DESARROLLO DE UNA METODOLOGÍA PARA LA GESTIÓN DE RIESGOS EN
EL DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO PARA
INTERVENCIÓN CARDIOLÓGICA Y PERIFÉRICA EN BOSTON SCIENTIFIC

JENNIFFER MORALES ELIZONDO

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

San José, Costa Rica

Noviembre, 2018

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

Jorge Trejos
PROFESOR TUTOR

Gloriana Murillo Jiménez
LECTOR No.1

Sara Fonseca
LECTOR No.2

Jennifer Morales Elizondo
SUSTENTANTE

DEDICATORIA

Le dedico este proyecto de graduación a las personas que amo de toda la vida y voy a amar por el resto de mi vida, mis papás, Olga y Aristides, quienes siempre me han brindado su amor, consejos, apoyo incondicional y me han enseñado a creer que todo lo puedo lograr, aun cuando yo misma he dudado.

Gracias por siempre ser esa luz en mi vida.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco primero a Dios, quien me permite culminar esta meta.

A mi papá y mi mamá por todo su apoyo para alcanzar una nueva meta.

A Jose por su apoyo y amor en las noches de desvelo y días de cansancio.

A Gloriana, Paul, y Juan Carlos quienes me dieron la oportunidad de desarrollarme en el departamento de proyectos de I&D.

A mis compañeros de maestría Windy, Renán y Johanny por su amistad, compañerismo, esfuerzo y dedicación durante todos los cursos de la maestría.

A mi profesor tutor Jorge Trejos por su guía y compartir su experiencia en la gestión de riesgos de los proyectos.

A todos mis profesores de la universidad y lectoras del PFG quienes se encargan de transmitir todo su conocimiento a nuevos directores de proyectos.

ÍNDICE

DEDICATORIA	iii
AGRADECIMIENTOS.....	iv
RESUMEN EJECUTIVO.....	x
1 INTRODUCCION	1
1.1 Antecedentes	1
1.2 Problemática	2
1.3 Justificación del problema	3
1.4 Objetivo general	4
1.5 Objetivos específicos.....	4
2 MARCO TEORICO	6
2.1 Marco institucional.....	6
2.2 Teoría de Administración de Proyectos.....	10
2.3 Gestión de Riesgos del Proyecto	17
3 MARCO METODOLÓGICO	22
3.1 Fuentes de información	22
3.2 Métodos de Investigación.....	27
3.3 Herramientas.....	33
3.4 Supuestos y Restricciones.	35
3.5 Entregables.	38
4 DESARROLLO.....	40
4.1 Gestión de Alcance del Proyecto.....	40
4.2 Plan de Gestión de Tiempo del Proyecto	44
4.3 Herramienta para Gestión de Riesgos	46
4.4 Estrategia de Capacitación del Personal.....	55
5 CONCLUSIONES	58
6 RECOMENDACIONES	59
7 BIBLIOGRAFIA	60
8 ANEXOS	62

Anexo 1: ACTA DEL PFG.....	62
Anexo 2: EDT del PFG	65
Anexo 3: CRONOGRAMA DESARROLLO DEL PFG	66
Anexo 4: HERRAMIENTA DE GESTIÓN DE RIESGOS	67

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Estructura Organizativa de Investigación y Desarrollo en Boston Scientific. (Fuente: El Autor).....	9
Figura 2. Ciclo de vida de un producto (Lledó, 2013).....	13
Figura 3. Ciclo de vida de un proyecto (Lledó, 2013).....	13
Figura 4. Grupos de procesos y áreas de conocimiento. (Lledó, 2013).	15
Figura 5. EDT Metodología de Gestión de Riesgos en I&D (Fuente: El Autor)	43
Figura 6. Cronograma del desarrollo de la metodología de riesgos en el departamento de I&D. (Fuente: El Autor)	45
Figura 7. Estructura de división de riesgo en I&D. (Fuente: El Autor)	48
Figura 8. Matriz de Probabilidad e Impacto (Fuente: El Autor).....	51
Figura 9. EDT para la implementación de la metodología (Fuente: El Autor)	56

ÍNDICE DE CUADROS

Cuadro 1. Fuentes de Información Utilizadas (Fuente: El Autor)	25
Cuadro 2. Métodos de Investigación Utilizadas (Fuente: El Autor)	30
Cuadro 3. Herramientas Utilizadas (Fuente: El Autor)	34
Cuadro 4. Supuestos y Restricciones (Fuente: El Autor)	36
Cuadro 5. Entregables (Fuente: El Autor)	38
Cuadro 6. Entregables del Proyecto (Fuente: El Autor)	40
Cuadro 7. Criterios de evaluación de probabilidad para la gestión de riesgos (Fuente: El Autor)	51
Cuadro 8. Criterios de evaluación de impacto para la gestión de riesgos (Fuente: El Autor)	51

ÍNDICE DE ACRÓNIMOS Y ABREVIACIONES

EDT, Estructura de descomposición del trabajo

EDR, Estructura de división de riesgo

IC/PI, Interventional cardiology and peripheral intervention (Intervención cardiológica e intervención periférica)

I&D, Investigación y Desarrollo

PMBOK, Project Management Body of Knowledge

PMI, Project Management Institute

PMO, Project Management Office (Oficina de Administración de Proyectos)

PFG, Proyecto Final de Graduación

RRHH, Recursos Humanos

RESUMEN EJECUTIVO

Boston Scientific inició operaciones en Costa Rica en el año 2004 en Global Park, La Aurora de Heredia. En el año 2009 abrió una segunda planta de manufactura en el Coyoil de Alajuela. En el año 2012, inició en Heredia, el departamento de Investigación y Desarrollo (I&D), para las divisiones de intervención cardiológica e intervención periférica, como una extensión del departamento de I&D en Maple Grove, Minnesota. Dos años más tarde, en el año 2014 se contrató por primera vez en Heredia a un director de proyectos para este departamento.

El presente trabajo se desarrolló en el departamento de proyectos de I&D en las divisiones de intervención cardiológica y periférica. Los proyectos que se llevan a cabo en el departamento son de gran visibilidad a nivel corporativo, por el impacto en los resultados del negocio. Sin embargo, en ocasiones se evidencia la falta de una metodología estandarizada en la gestión de riesgos de los proyectos y se dejan de lado las distintas herramientas de la administración de proyectos, que pueden facilitar el logro de resultados positivos para la empresa. Los principales problemas que se evidencian en los proyectos son atrasos en el cronograma y cambios en la estrategia, lo que afecta a su vez el costo del proyecto.

Con este proyecto, se estandarizó la gestión de riesgos de los proyectos, de manera que los riesgos del proyecto se identifican desde el inicio y se monitorean a lo largo del proyecto. Este proyecto permitió dar seguimiento a los riesgos y actuar de manera proactiva, disminuyendo el impacto en tiempo y costo en los proyectos del departamento.

El objetivo general de este proyecto fue desarrollar una metodología a seguir para llevar a cabo la gestión de riesgos en los proyectos del área de investigación y desarrollo para las divisiones de intervención cardiológica y periférica en Boston Scientific. Los objetivos específicos fueron: desarrollar un plan de gestión de alcance, con el fin de definir los requisitos con que debe contar una metodología de control de riesgos en los proyectos de investigación y desarrollo, que cumpla con los lineamientos para gestión de riesgos recomendados por el Project Management Institute (PMI) y delimitar a los lectores y usuarios de la metodología del PFG, desarrollo de un plan de gestión de tiempo del proyecto, donde se definan tiempos para cada una de las actividades del PFG, con el fin de llevar a cabo la gestión de cronograma del proyecto; desarrollar una herramienta que cumpla con los lineamientos del PMI, y que sea aplicable a los proyectos del departamento de I&D, con el fin de que todos los administradores de proyectos hagan el mapeo correcto de los riesgos en cada proyecto, y proponer una estrategia de capacitación del personal de I&D en el uso del proceso para gestionar riesgos, con el fin de que comprendan su importancia y uso.

La metodología que se utilizó para este proyecto fue la combinación de investigación documental y de campo, utilizando entrevistas, lluvia de ideas de los involucrados, la observación, método analítico- sintético e inductivo deductivo, asimismo la realización de la metodología de gestión de riesgos se ejecutó con base en los lineamientos establecidos por el PMI y con el criterio de expertos en ejecución de proyectos en I&D.

Se concluyó que el PFG permitió dar seguimiento a los riesgos de los proyectos y actuar de manera proactiva, disminuyendo el impacto en tiempo y costo de los proyectos en el departamento de I&D.

Adicionalmente al utilizar todos los directores del proyecto del mismo departamento la misma metodología y herramienta para llevar a cabo la gestión de riesgos, logró la estandarización del proceso.

Se recomendó incorporar a la metodología y herramienta desarrollada en este PFG el manejo de las oportunidades e incorporar el análisis cuantitativo de riesgos cuando se cuente con una organización madura en llevar a cabo la gestión de riesgos en los proyectos.

Finalmente se recomendó que los directores de proyectos programen una reunión recurrente enfocada al monitoreo y control de las acciones de contingencia planteadas para responder a los riesgos identificados en los proyectos.

1 INTRODUCCION

1.1 Antecedentes

La corporación Boston Scientific nace en el año 1978, cuando su cofundador John Abele se interesó en la empresa Medi-tech, que se dedicaba a la investigación y desarrollo de alternativas menos invasivas de cirugía.

En 1969 fueron introducidos al mercado los primeros productos de Medi-tech, una familia de catéteres dirigibles, utilizados en uno de los primeros procedimientos menos invasivos. Abele y Pete Nicholas se asociaron en 1979 para comprar Medi-tech, y formaron así la Corporación Boston Scientific un 29 de Junio de 1979. Dada la necesidad de la comunidad médica por los productos innovadores, la compañía creció y se convirtió en un líder en manufactura y diseño de productos médicos, debido a la creación de dispositivos de fácil acceso, bajo costo y menos invasivos para los pacientes.

En el año 2004 inicia sus operaciones en Costa Rica, en Global Park ubicado en La Aurora de Heredia, con una planta dedicada a la manufactura de Fórceps para Biopsias Gástricas y Lazos para Polipectomía. En el año 2009 abre una segunda planta de manufactura en Costa Rica, esta vez en el Coyol de Alajuela y se inicia la transferencia de manufactura de plantas de Estados Unidos como Miami y Spencer.

En la actualidad, Boston Scientific da empleo a más de 3000 personas en Costa Rica y su valor en el mercado en el 2017 fue de un poco más de \$33 billones de dólares.

En el año 2012 inicia en Heredia el departamento de Investigación y Desarrollo (I&D) para las divisiones de Intervención Cardiológica y Periférica (IC/PI), como una extensión del grupo de I&D ubicado en Maple Grove, Minnesota. Inicialmente

el departamento estaba conformado únicamente por personas encargadas de velar por el diseño del producto, empaque y la calidad del producto.

Dos años más tarde, en el año 2014 se contrata por primera vez en Heredia a un director de proyectos para I&D. A partir del año 2014, el departamento continuó creciendo y en la actualidad cuenta con 4 directores de proyectos en Costa Rica para las divisiones de IC/PI.

El departamento cuenta con una buena estructura de manejo de proyectos, sin embargo, tanto el grupo de directores de proyectos en Heredia como el de Maple Grove no cuentan con una metodología y cultura para realizar la gestión de riesgos.

Este Proyecto Final de Graduación (PFG) pretende crear una herramienta metodológica para suplir esta necesidad.

1.2 Problemática

En la actualidad el departamento de I&D cuenta con una Oficina de Administración de Proyectos llamada comúnmente PMO, para el área de diseño encargada de mantenimiento de productos en el mercado. En esta oficina se tiene un proceso definido para la apertura y priorización de proyectos y recursos; la organización también cuenta con plantillas para definir los recursos e involucrados de un proyecto y cuenta con herramientas para el manejo de costos; sin embargo, en lo que respecta al área de gestión de riesgos se tiene muy poca planeación y control en los proyectos.

Muchos de los proyectos que se llevan a cabo en el departamento son de gran visibilidad a nivel corporativo, esto debido al impacto que puede generar en los resultados del negocio. A pesar de ello, en ocasiones se evidencia la falta de una metodología de gestión de riesgos estandarizada.

Las consecuencias de no contar con una metodología para la gestión de riesgos son, entre otros, atrasos en el cronograma e incrementos en los costos de los proyectos, como consecuencia de cambios en la estrategia del mismo. La calidad no se impacta por ser una prioridad para la empresa entregar a nuestros clientes dispositivos de la más alta calidad.

Parte de las causas de estos problemas es la falta de definición de riesgos, conocimiento de los mismos y de definir medidas de mitigación o planes alternativos.

1.3 Justificación del problema

La importancia del presente proyecto radica en que en el departamento de I&D de Boston Scientific existe una Oficina de Administración de Proyectos, la cual si bien es cierto aplica las áreas de conocimiento de manejo de alcance, tiempo, costo, calidad, recursos y comunicación, tiene oportunidades de mejora en la planeación y control de riesgos de los proyectos.

Como se menciona anteriormente, la gestión de riesgos dentro de la PMO de I&D no se aplica en todos los proyectos y no existe una metodología estándar aplicada al departamento para llevar a cabo la planeación, identificación, análisis cualitativo de riesgos, planificación de respuesta, seguimiento y control de los mismos. Al no tener una herramienta metodológica estandarizada, en ocasiones los riesgos toman por sorpresa al equipo de proyecto, recargando a los recursos de los proyectos para tratar de no afectar la fecha comprometida de implementación.

Todos los proyectos presentan riesgos que tienen la capacidad de impactar positiva o negativamente los resultados esperados. Para ello, es muy importante su planificación, identificación, evaluación, respuesta y seguimiento.

Con este proyecto, se espera estandarizar los procesos de Gestión de Riesgos de los proyectos e integrarlos en una sola metodología de trabajo para el

departamento de I&D en Boston Scientific, de manera que todos los riesgos del proyecto sean identificados desde el inicio y documentados en un sistema visible para todos los integrantes del equipo del proyecto y principales involucrados. La intención de este proyecto es que se le pueda dar seguimiento a los riesgos y actuar de manera proactiva, con la finalidad de disminuir el impacto en los proyectos de la empresa.

Mediante la implementación de esta metodología el departamento de I&D mejorará los tiempos de entrega en los proyectos y disminuirá el impacto en el presupuesto, demostrando una ejecución eficaz.

1.4 Objetivo general

Desarrollar una metodología a seguir para llevar a cabo la gestión de riesgos en los proyectos del área de investigación y desarrollo para las divisiones de intervención cardiológica y periférica en Boston Scientific.

1.5 Objetivos específicos

1. Desarrollar un plan de gestión de alcance, con el fin de definir los requisitos con que debe contar una metodología de control de riesgos en los proyectos de investigación y desarrollo, que cumpla con los lineamientos para gestión de riesgos recomendados por el Project Management Institute (PMI), y delimitar a los lectores y usuarios de la metodología del PFG.
2. Desarrollo un plan de gestión de tiempo del proyecto, donde se definan tiempos para cada una de las actividades del PFG, con el fin de llevar a cabo la gestión de cronograma del proyecto.
3. Desarrollar una herramienta que cumpla con los lineamientos del PMI, y que sea aplicable a los proyectos del departamento de I&D, con el fin de que todos los administradores de proyectos hagan el mapeo correcto de los riesgos en cada proyecto.

4. Proponer una estrategia de capacitación del personal de I&D en el uso del proceso para gestionar riesgos, con el fin de que comprendan su importancia y uso.

2 MARCO TEORICO

2.1 Marco institucional

La sede central de la Corporación Boston Scientific se encuentra ubicada en la ciudad de Marlborough, Massachusetts. Actualmente existen 40 plantas alrededor del mundo distribuidas en 4 continentes: América, Europa, Asia y África.

En Costa Rica, Boston Scientific cuenta con dos plantas de manufactura. La primera planta que inició labores en Costa Rica fue la de La Aurora de Heredia en el año 2004, y posteriormente en el año 2009 la planta de Coyol abrió operaciones.

El presente trabajo se focaliza en el departamento de I&D en la división de IC/PI. Este departamento cuenta con personal y sedes en tres plantas de diseño en el mundo: la sede principal se localiza en Maple Grove, Minnesota, seguidas de las sedes de Galway, Irlanda, y Heredia, Costa Rica.

La empresa cuenta con una estructura administrativa formada por diez áreas principales. Todos los proyectos del departamento de diseño cuentan con las áreas de Proyectos, Diseño de Producto, Diseño de Empaque, Regulatorio y Calidad de diseño. Adicionalmente se cuenta con involucrados secundarios los cuales son Producción, Operaciones, Calidad de producto, Materiales, Facilidades, y Finanzas. El área de Proyectos se encuentra constituida por una serie de Gerentes de Proyectos encargados de proyectos relacionados con el diseño de los productos, para mantener los productos existentes en el mercado.

2.1.1 Antecedentes de la Institución

Boston Scientific nace en el año 1978 como una corporación médica dedicada a la investigación y desarrollo de alternativas menos invasivas de cirugía.

En el año 2012 se abre el departamento de I&D en Costa Rica, y para el año 2014 se abren las primeras plazas para conformar la PMO de I&D en Costa Rica.

La PMO de I&D tiene como objetivo el velar por el desarrollo y cumplimiento de proyectos relacionados con el diseño de los productos que están a la venta en el mercado para la división de IC/PI.

2.1.2 Misión y visión

La misión de Boston Scientific es transformar la vida de los pacientes a través de soluciones medicas innovadoras que mejoren la salud de los pacientes alrededor del mundo (Intranet Corporativa de Boston Scientific, 2018).

La visión de la compañía es seguir innovando y mejorando la salud de los pacientes con productos de alta calidad, cada vez menos invasivos (Intranet Corporativa de Boston Scientific, 2018).

El proyecto pretende mejorar los estándares de cumplimiento de entrega de los proyectos y disminución de retrabajos a través de la mejora en la gestión de riesgos del departamento de I&D para la división de IC/PI.

2.1.3 Estructura organizativa

El departamento de I&D para la división de IC/PI cuenta con una estructura organizacional amplia. Las decisiones corporativas son tomadas por el vicepresidente de la organización, a quien le reportan directores divisionales.

En la Figura 1 se observa que los directores de I&D de producto y empaque le reportan a un mismo vicepresidente, y que existe un vicepresidente aparte para la estructura de calidad.

Los gerentes de producto y de proyecto le reportan a un mismo director. Dentro del departamento de proyectos existen gerentes de programas y gerentes de

proyectos, ambos reportando al director de la organización. El gerente de programas se encarga de controlar el programa divisional, mientras que los gerentes de proyectos tienen a cargo proyectos más pequeños que conforman el programa.

La estructura organizacional del departamento de I&D es matricial fuerte, ya que el director o gerente de proyecto tiene autoridad de recursos dentro del departamento, aunque los ingenieros que llevan a cabo la ejecución de las tareas le reportan al gerente de producto, empaque o calidad. Adicionalmente, el presupuesto está a cargo de los gerentes de proyecto y gerentes de programa.

El beneficio de desarrollar una herramienta metodológica para el control de riesgos beneficia a toda la organización de I&D debido a que en la actualidad se experimentan retrasos en los proyectos y algunos proyectos complejos se han re trabajado por falta de tener una metodología establecida y estandarizada para el registro y control de riesgos.

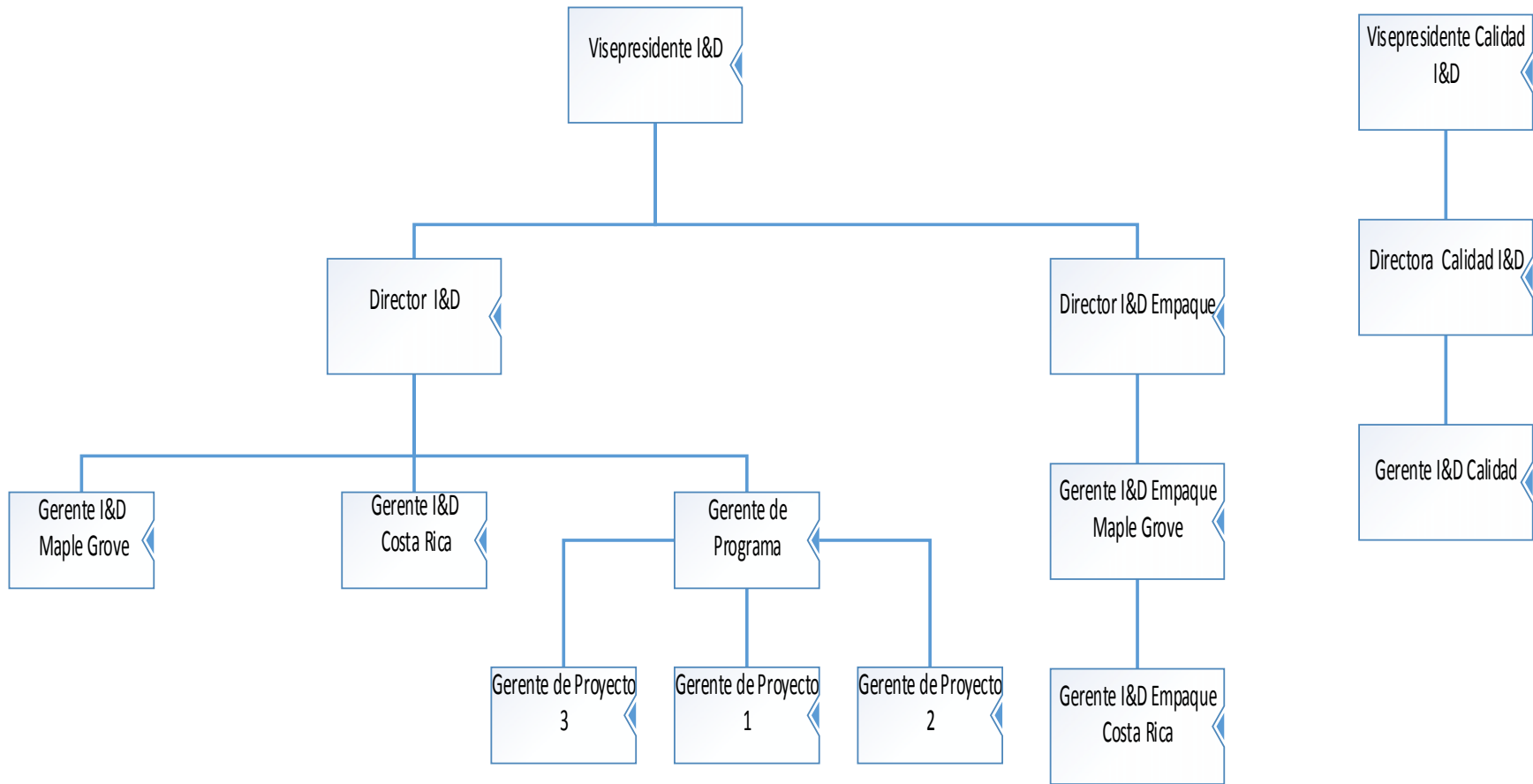


Figura 1. Estructura Organizativa de Investigación y Desarrollo en Boston Scientific. (Fuente: El Autor)

2.1.4 Productos que ofrece

Los productos que ofrece la corporación Boston Scientific son dispositivos médicos mínimamente invasivos, como catéteres de drenaje, catéteres de diagnóstico, balones, stents, cables guías, dispositivos para inflar los balones, dispositivos eléctricos como consolas, pedales, entre otros.

La función del departamento de I&D es dar mantenimiento desde una perspectiva del diseño del producto a todos los dispositivos que están en el mercado.

2.2 Teoría de Administración de Proyectos

El objetivo de este proyecto es desarrollar una herramienta metodológica para la Gestión de Riesgos para promover la gestión de riesgos en los proyectos de I&D en Boston Scientific, este proyecto requiere de la interacción de varios procesos para poder lograr la meta final, por lo que es necesario que la metodología a desarrollar sea clara y amigable con el usuario para promover su uso en el departamento.

Todos los proyectos buscan maneras más eficientes para resolver un objetivo según Knapp (2016). Por lo que este proyecto de graduación busca maneras de mejorar el desarrollo de proyectos en el departamento de I&D.

2.2.1 Proyecto

Según Gido & Clements (1998, p.19), “Un proyecto es un esfuerzo para lograr un objetivo específico a través de un conjunto único de actividades interrelacionadas y la utilización efectiva de recursos.” Adicionalmente posee un producto final, el cual el equipo debe ejecutar y entregar.

El Project Management Institute (PMI), en la Guía de los Fundamentos de la Dirección de Proyectos (Guía del PMBOK) (PMI, 2017), presenta las características fundamentales de todos los proyectos. Un proyecto es temporal

(tiene un inicio y un fin), genera un producto, servicio o resultados único, se lleva a cabo de manera gradual, tiene un cliente o patrocinador y cuenta con cierto grado de incertidumbre.

Para que un proyecto sea exitoso requiere que se cumpla con los objetivos de calidad, tiempo y costo. Adicionalmente se necesita que los entregables sean del agrado del cliente de los involucrados principales del proyecto.

2.2.2 Administración de Proyectos

La administración de proyectos es la aplicación de conocimientos, habilidades, herramientas y técnicas para satisfacer los requisitos de un proyecto. La dirección de proyectos se logra mediante la aplicación e integración de los procesos de dirección de proyectos los cuales están categorizados en 5 grupos; en este trabajo se van a conocer de la siguiente manera (PMI, 2017):

- Iniciación
- Planeación
- Ejecución
- Monitoreo y control
- Cierre

El rol del director del proyecto difiere del de un gerente funcional o del de un gerente de operaciones. El director de proyecto es la persona asignada por la organización que ejecuta el proyecto para liderar al equipo responsable de alcanzar los objetivos del proyecto (PMI, 2017).

De acuerdo con Lledó (2013), los directores de proyecto son las personas responsables de alcanzar los objetivos del mismo. Las habilidades generales del director de proyecto están relacionadas con la administración, incluyendo temas como contabilidad, finanzas, ventas, marketing, investigación, desarrollo, producción, distribución, planificación estratégica, comportamiento organizacional,

administración de personal, manejo de relaciones personales, motivación, entre otros.

Un buen director de proyectos comprende los problemas y plantea soluciones de manera rápida y efectiva. Adicionalmente se basa en un buen plan para mapear las posibles oportunidades y amenazas en un proyecto, por lo que el desarrollo de una herramienta metodológica para la gestión de riesgos en el departamento de I&D tiene como finalidad mejorar el control de riesgos en los proyectos, mejorando así el desempeño del departamento en la organización.

De acuerdo con Lledó (2013), para que un proyecto sea exitoso debe cumplir con los siguientes requisitos:

- Calidad
- Plazo
- Presupuesto
- Aceptación del cliente
- Sostenibilidad

2.2.3 Ciclo de vida de un proyecto

El ciclo de vida de un proyecto consta de cuatro fases: inicio, planeación, realización y cierre. La duración de cada fase y el nivel de esfuerzo dependen del proyecto en específico. El tiempo de cada ciclo varía desde semanas hasta años según su contenido, complejidad, y magnitud del proyecto (Gido & Clements, 1998).

El ciclo de vida del proyecto y del producto tienden a confundirse; sin embargo, de acuerdo con Lledó (2013), el ciclo de vida del proyecto se refiere a las distintas fases del proyecto desde su inicio hasta su fin. Cada fase de un proyecto por lo general termina con un entregable que habilita o no a continuar con la siguiente fase. Las Figuras 2 y 3 a continuación muestran los gráficos de ciclos de vida de

un proyecto y de un producto, para que se puedan apreciar las diferencias de cada uno.

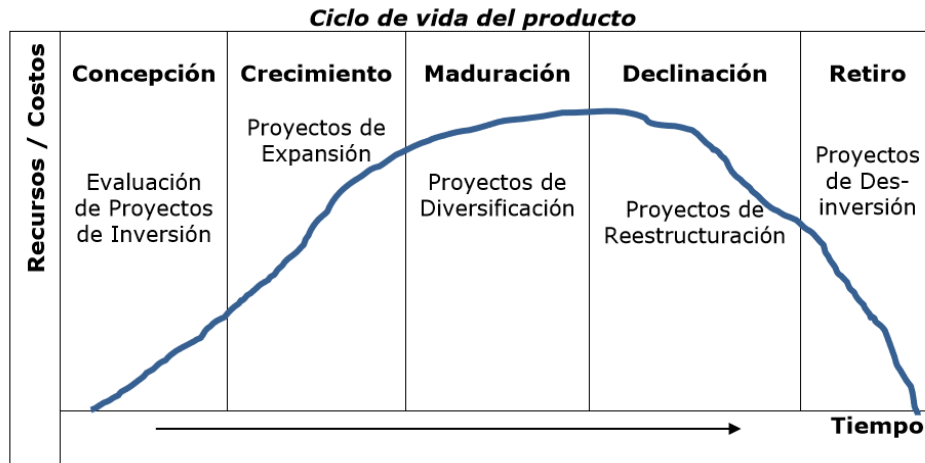


Figura 2. Ciclo de vida de un producto (Lledó, 2013)

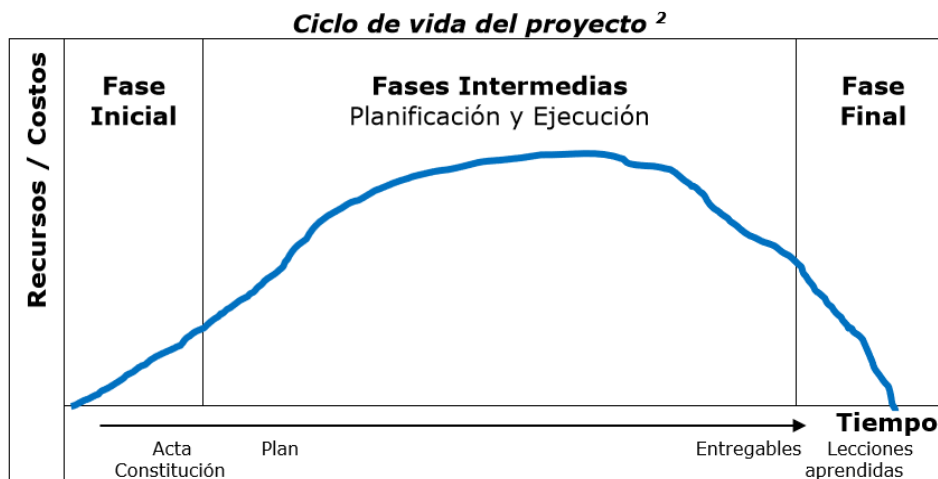


Figura 3. Ciclo de vida de un proyecto (Lledó, 2013)

La fase inicial del proyecto consiste en identificar una necesidad problema u oportunidad, por lo que se requieren pocos recursos y esfuerzos. En las etapas de planificación y ejecución se consume la mayor parte del presupuesto, ya que se requiere más esfuerzo para llevarlas a cabo. Por último, en la fase de cierre se

evalúa el proyecto, se identifican lecciones aprendidas y se documenta para contribuir a mejorar el desempeño de futuros proyectos (Gido & Clements, 1998).

En el departamento de I&D de Boston Scientific no todos los proyectos cuentan con un acta de constitución o chárter, ya que depende de la complejidad del mismo el utilizar la herramienta. Sin embargo, para los proyectos de baja complejidad se utiliza una base de datos digital donde se documenta la descripción del proyecto y objetivos a cumplir. Asimismo, se cuenta con las etapas de planificación y ejecución, y para el cierre se realiza una sesión en donde se documentan lecciones aprendidas para utilizarlas en proyectos futuros similares.

2.2.4 Procesos en la Administración de Proyectos

Tal como se mencionó en la sección 2.2.2, existen cinco grupos de procesos en la dirección o administración de proyectos, estos son independientes de las fases del proyecto. A continuación, se explica brevemente cada uno de estos grupos.

- **Procesos de Inicio:** Corresponde a todos los procesos que conlleva el obtener la autorización para definir un nuevo proyecto o nueva fase de un proyecto existente (PMI, 2017). Incluye los procesos de desarrollo del acta de constitución y el enunciado del alcance del proyecto.
- **Procesos de Planificación:** Son procesos requeridos para establecer el alcance del proyecto, refinar los objetivos y definir los pasos para alcanzar los objetivos del proyecto (PMI, 2017). Algunos procesos incluidos en este grupo son la definición del alcance, la creación de la estructura de división del trabajo (EDT), y el establecimiento de la secuencia de actividades.
- **Procesos de Ejecución:** Procesos realizados para completar el trabajo definido en el plan para la dirección del proyecto, con el fin de satisfacer los requisitos del proyecto (PMI, 2017). Incluye el desarrollo del equipo del proyecto y la realización del aseguramiento de la calidad.

- **Procesos de Monitoreo y Control:** Los procesos de monitoreo y control son requeridos para hacer seguimiento, analizar y regular el progreso y desempeño del proyecto, para identificar áreas en las que el plan requiera cambios y para iniciar los cambios correspondientes (PMI, 2017). Este grupo incluye el Control de Calidad, el Control del Cronograma y el Control de Costos.
- **Cierre:** Los procesos de cierre se llevan a cabo para completar o cerrar formalmente el proyecto, fase o contrato (PMI, 2017).

La Figura 4 muestra cómo se distribuyen los grupos de procesos de la administración de proyectos en las áreas de conocimiento que se analizarán en la sección 2.2.5.

Procesos según grupos de procesos y áreas del conocimiento

	Inicio	Planificación	Ejecución	Control	Cierre
Integración	1	1	1	2	1
Alcance		4		2	
Tiempo		6		1	
Costo		3		1	
Calidad		1	1	1	
RRHH		1	3		
Comunicaciones		1	1	1	
Riesgos		5		1	
Adquisiciones		1	1	1	1
Interesados	1	1	1	1	
TOTAL	2	24	8	11	2

Figura 4. Grupos de procesos y áreas de conocimiento. (Lledó, 2013).

2.2.5 Áreas del Conocimiento de la Administración de Proyectos

De acuerdo con el Guía del PMBOK (PMI, 2017) un área de conocimiento es un área definida por sus requisitos de conocimientos y se describe en términos de los procesos, prácticas, entradas, salidas, herramientas y técnicas que la componen. Estas 10 áreas del conocimiento se exponen a continuación:

- **Gestión de la Integración del Proyecto:** Incluye los procesos y las actividades necesarias para identificar, definir, combinar, unificar y coordinar los distintos procesos y actividades de dirección del proyecto (PMI, 2017).
- **Gestión del Alcance del Proyecto:** Incluye los procesos necesarios para asegurar que el proyecto incluya todo el trabajo requerido, y únicamente el trabajo requerido, para completar el trabajo con éxito (PMI, 2017).
- **Gestión del Cronograma del Proyecto:** Incluye los procesos necesarios para administrar la finalización del proyecto a tiempo (PMI, 2017).
- **Gestión de los Costos del Proyecto:** Incluye los procesos involucrados en planificar, estimar, presupuestar, financiar, obtener financiamiento, gestionar y controlar los costos de modo que el proyecto se complete dentro del presupuesto aprobado (PMI, 2017).
- **Gestión de la Calidad del Proyecto:** Incluye los procesos para incorporar la política de calidad de la organización en cuanto a la planificación, gestión y control de los requisitos de calidad del proyecto y producto, para lograr satisfacer las expectativas de los interesados (PMI, 2017).
- **Gestión de los Recursos del Proyecto:** Incluye los procesos para identificar, adquirir, y gestionar los recursos necesarios para concluir con éxito el proyecto (PMI, 2017).
- **Gestión de las Comunicaciones del Proyecto:** Incluye los procesos requeridos para asegurar la generación, recopilación, distribución, almacenamiento, recuperación, gestión, control, monitoreo y disposición final oportuna y apropiada de la información del proyecto (PMI, 2017).

- **Gestión de los Riesgos del Proyecto:** Incluye los procesos relacionados con la planificación de la gestión, identificación, análisis, planificación de respuesta, implementación de respuesta y monitoreo de los riesgos de un proyecto (PMI, 2017).
- **Gestión de las Adquisiciones del Proyecto:** Incluye los procesos para comprar o adquirir los productos, servicios o resultados necesarios fuera del equipo de proyecto (PMI, 2017).
- **Gestión de los Interesados del Proyecto:** Incluye los procesos requeridos para identificar a las personas, grupos u organizaciones que pueden afectar o ser afectados por el proyecto, para analizar las expectativas de los interesados y su impacto en el proyecto, con el fin de desarrollar estrategias para la gestión adecuada y lograr la participación eficaz de los interesados en las decisiones y ejecución del proyecto (PMI, 2017).

El proyecto por desarrollar consiste en una herramienta metodológica para la gestión de riesgos en el proyecto, por lo que el principal enfoque será en el área de gestión de riesgos.

2.3 Gestión de Riesgos del Proyecto

2.3.1 Riesgo del Proyecto

“Un riesgo de un proyecto es un evento o condición de incertidumbre que, si se produce, tiene un efecto positivo o negativo sobre al menos un objetivo del proyecto, como Tiempo, Alcance, Costo o Calidad” (PMI,2017), por lo que los riesgos de los proyectos representan tanto amenazas para el cumplimiento de estos objetivos como oportunidades para mejorarlos.

Todos los proyectos tienen implícito algún tipo de riesgo. El riesgo representa el impacto potencial de todas las amenazas u oportunidades que podrían afectar los logros de los objetivos del proyecto. (Lledó, 2013).

Los riesgos existen en dos niveles dentro del proyecto: riesgo individual del proyecto y riesgos general del proyecto. La diferencia entre ambos se describe a continuación:

- **Riesgo Individual del Proyecto:** El riesgo individual se conoce como un evento o condición incierta que puede tener un efecto positivo o negativo en los objetivos del proyecto. Estos riesgos tienen como objetivo explotar o mejorar los riesgos positivos, evitando o mitigando los riesgos negativos (PMI, 2017).
- **Riesgo General del Proyecto:** Se conoce como el efecto de la incertidumbre sobre el proyecto, proveniente de todas las fuentes de incertidumbre, incluidos riesgos individuales, que representan la exposición de los interesados a las implicancias de las variaciones en el resultado del proyecto, y que pueden ser positivas o negativas. El principal objetivo es mantener la exposición al riesgo del proyecto dentro de un rango aceptable, mediante la reducción de los impulsores de variación negativa, la promoción de los impulsores de variación positiva y la maximización de la probabilidad de lograr los objetivos generales del proyecto (PMI, 2017).

Para la evaluación de los riesgos se utilizan dos dimensiones: Probabilidad e Impacto. La probabilidad indica el grado de certeza de que el evento identificado ocurra. El impacto indica el efecto que puede generar este riesgo u oportunidad sobre el proyecto.

Adicionalmente a la probabilidad e impacto otro concepto relacionado con el riesgo del proyecto es la incertidumbre. De acuerdo con Lledó (2013), la incertidumbre se

da cuando no conocemos la probabilidad de ocurrencia de un evento, mientras que en una situación de riesgo podemos estimar cuál será su probabilidad de ocurrencia.

Con el fin de gestionar el riesgo de manera efectiva, el equipo debe saber qué nivel de exposición al riesgo es aceptable para lograr los objetivos del proyecto (PMI, 2017).

El riesgo no se cuantifica sólo por su probabilidad de ocurrencia, sino también por su impacto sobre los objetivos del proyecto (alcance, tiempo, costo, calidad). Si la ocurrencia de un evento produce impactos importantes en un proyecto y además no se conoce la probabilidad de ocurrencia, no se podrán tomar buenas decisiones para el proyecto (Lledó, 2013).

2.3.2 Gestión de Riesgos en los Proyectos

Según Gido & Clements (1998), “la Administración del Riesgo consiste en identificar, evaluar y responder a los riesgos del proyecto con el fin de reducir al mínimo la probabilidad y el impacto de las consecuencias de sucesos adversos en el logro de los objetivos del proyecto.” Esta definición deja de lado el manejo de los eventos positivos u oportunidades del proyecto.

De acuerdo con el Guía del PMBOK (PMI,2017), “Los objetivos de la Gestión de Riesgos del Proyecto son aumentar la probabilidad y el impacto de los eventos positivos, y disminuir la probabilidad e impacto de los eventos adversos para el proyecto”.

La Gestión de Riesgos incluye los siguientes procesos:

- **Planificación de la Gestión de Riesgos:** En este proceso se busca proyectar la manera de estructurar y ejecutar la Gestión de Riesgos a lo largo del proyecto. El Plan de Gestión del riesgo incluye: metodología, roles

y responsabilidades, preparación del presupuesto, periodicidad, categorías de riesgo, definiciones de probabilidad e impacto de los riesgos, matriz de probabilidad e impacto, tolerancias revisadas de los interesados, formatos de informe y seguimiento (PMI, 2017).

- **Identificación de Riesgos:** En este proceso se decide como enfocar, planificar y ejecutar las actividades que se encargarán de minimizar los riesgos. La proactividad y preparación son las claves de una gestión de riesgos eficaz. Lograrlo implica ganar resistencia ante eventos y situaciones imprevistas y conseguir una imagen de solidez, experiencia y preparación (Online Business School, 2018).
- **Análisis Cualitativo de Riesgos:** El objetivo de esta etapa es priorizar los riesgos en base a su probabilidad de ocurrencia y a la severidad de su impacto. Para llevarla a cabo se necesita elaborar una matriz de riesgos que incluya: riesgos potenciales, la probabilidad de que sucedan, el impacto que puedan causar y los factores mitigadores. Otras herramientas adicionales son la evaluación de la probabilidad e impacto de los riesgos, evaluación de la calidad de los datos sobre los riesgos, categorización de riesgos y evaluación de la urgencia del riesgo (Online Business School, 2018).
- **Análisis Cuantitativo de Riesgos:** El análisis cuantitativo de riesgos busca analizar numéricamente el efecto de los riesgos identificados en los objetivos generales del proyecto. Algunas de las técnicas que facilitan el análisis son las técnicas de recopilación y representación de datos y técnicas de análisis cuantitativo de riesgos y modelado (Online Business School, 2018).

- **Planificación de Respuesta a los Riesgos:** Este proceso sirve para desarrollar opciones y proponer alternativas para reducir las amenazas y aumentar las oportunidades del proyecto (PMI, 2017).
- **Implementar la Respuesta de Riesgos:** Es el proceso de implementar planes acordados de respuesta a los riesgos (PMI, 2017).
- **Monitorear los Riesgos:** Se conoce como el proceso de monitorear la implementación de los planes acordados de respuesta a los riesgos, hacer seguimiento a los riesgos identificados, identificar y analizar nuevos riesgos y evaluar la efectividad del proceso de gestión de riesgos a lo largo del proyecto (PMI, 2017).

3 MARCO METODOLÓGICO

El objetivo general de este proyecto de graduación es desarrollar una metodología a seguir para llevar a cabo la gestión de riesgos en los proyectos del área de investigación y desarrollo para las divisiones de intervención cardiológica y periférica en Boston Scientific.

Con el fin de alcanzar los resultados esperados en cada uno de los objetivos planteados, se debe seguir una metodología que facilite de manera ordenada la investigación del tema.

El desarrollo del proyecto requiere combinar la investigación documental con investigación de campo, utilizando entrevistas y lluvias de ideas de los involucrados en el departamento de I&D. A continuación, se detallan las herramientas y metodologías necesarias para llevar a cabo este PFG.

3.1 Fuentes de información

Se denominan fuentes de información a diversos tipos de documentos que contienen datos útiles para satisfacer una demanda de información y conocimiento (Universidad la Salle, 2002).

Las fuentes de información sirven para guiar una investigación; existen las fuentes primarias y secundarias de información, y muchas veces dependiendo del propósito de la investigación una misma fuente puede ser primaria o secundaria. Una fuente de información puede ser un libro, revista, un programa, un cuadro estadístico o una gráfica (Reza, 1999).

3.1.1 Fuentes Primarias

Las fuentes de información primarias son aquellas que contienen información nueva u original y cuya disposición no sigue ningún esquema predeterminado. Se accede a ellas directamente o por las fuentes de información secundarias. (Universidad la Salle, 2002).

Este tipo de fuentes están conformadas principalmente por libros, artículos de revista, y reportes de investigación (Garza, 2007). Estos documentos registran la información que desarrolla contenidos científico-técnicos. Los libros generalmente cubren un tema específico, lo cual permite estudiar el tema o una parte de él sin tener que esperar una publicación posterior, y constituye la principal herramienta con que se cuenta para poder aprender sobre un tema, incluyendo los principios, teorías, métodos, técnicas, y normas (Universidad la Salle, 2002).

El PFG consiste en el desarrollo de una metodología para llevar a cabo la gestión de riesgos en el departamento de I&D. Las fuentes de información primaria son de alta importancia ya que permiten entender la actualidad del proceso de gestión de riesgos, así como entender retos enfrentados durante las actividades diarias de manejo de proyectos. Asimismo, estas fuentes permiten obtener información de lo que se busca de la herramienta metodológica y facilitan el uso de la misma.

3.1.2 Fuentes Secundarias

Las fuentes secundarias de información son aquellas que contienen material ya conocido, pero organizado según un esquema determinado. Es la información que contiene referencia a documentos primarios. Son el resultado de aplicar las técnicas de análisis documental sobre las fuentes primarias y de la extracción, condensación u otro tipo de reorganización de la información, a fin de hacerla accesible a los usuarios (Universidad la Salle, 2002).

Entre estas fuentes es posible mencionar revistas de resúmenes, índices bibliográficos, índices de contenido, boletines de sumarios, índice de citas, bases de datos, diccionarios, enciclopedias, y en general cualquier obra de consulta que describa otros documentos que son la fuente principal.

Las ventajas fundamentales del uso de fuentes secundarias radican en (Wolters Kluwer, 2018):

- Una significativa reducción de costes.
- Rapidez, ya que se acortan los tiempos de la investigación.
- Sencillez de obtención.

A diferencia de una fuente primaria, que requiere recopilar datos mediante la elaboración de encuestas, dinámicas de grupo y similares, y que consumen una cantidad de recursos y tiempo considerable, las fuentes secundarias tienen un uso mucho menos intensivo de los recursos humanos y, una vez localizadas, se pueden incorporar directamente a la investigación (Wolters Kluwer, 2018).

Las fuentes de información secundaria se acoplan a este proyecto a medida que proveen evidencia teórica de cómo debería ser la metodología de gestión de riesgos para I&D, sus requerimientos mínimos, y sus buenas prácticas de uso.

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

Cuadro 1. Fuentes de Información Utilizadas (Fuente: El Autor)

Objetivos	Fuentes de información	
	Primarias	Secundarias
1. Desarrollar un plan de gestión de alcance, con el fin de definir los requisitos con que debe contar una metodología de control de riesgos en los proyectos de investigación y desarrollo, que cumpla con los lineamientos para gestión de riesgos recomendados por el Project Management Institute (PMI), y delimitar a los lectores y usuarios de la metodología del PFG.	Entrevistas a gerentes de proyectos, gerentes de productos e ingenieros, con el fin de entender lecciones aprendidas en proyectos pasados y asegurarse que la metodología cubra todos los aspectos que necesita el departamento de I&D.	<ul style="list-style-type: none"> • PMI, 2017. Guía de los fundamentos para la dirección de proyectos (Guía PMBOK). • Lledó, 2013. Director de proyectos: Cómo aprobar el examen PMP® sin morir en el intento.
2. Desarrollo un plan de gestión de tiempo del proyecto, donde se definan tiempos para cada una de las actividades del PFG, con el fin de llevar a cabo la gestión de cronograma del proyecto.	Revisión de actividades y cronograma del proyecto en reuniones con los directores de proyectos.	No aplica
3. Desarrollar una	Entrevistas a gerentes de	<ul style="list-style-type: none"> • PMI, 2017. Guía de

Objetivos	Fuentes de información	
	Primarias	Secundarias
<p>herramienta que cumpla con los lineamientos del PMI, y que sea aplicable a los proyectos del departamento de I&D, con el fin de que todos los administradores de proyectos hagan el mapeo correcto de los riesgos en cada proyecto.</p>	<p>programas y gerentes de proyectos del departamento de I&D, con el fin hacer propuestas de la metodología a seguir para realizar la correcta gestión de riesgos en los proyectos y elegir la que mejor se adapta a las necesidades del departamento.</p>	<p>los fundamentos para la dirección de proyectos (Guía PMBOK).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lledó, 2013. Director de proyectos: Cómo aprobar el examen PMP® sin morir en el intento. • Estrategias Claves para minimizar los riesgos de un proyecto (2018).
<p>4. Proponer una estrategia de capacitación del personal de I&D en el uso del proceso para gestionar riesgos, con el fin de que comprendan su importancia y uso.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Reuniones con los directores de proyectos para mostrar el resultado final del proceso de desarrollo de la metodología de gestión de riesgos. • Sesiones con los demás grupos funcionales de I&D con el fin de mostrarles donde pueden tener acceso a la información de riesgos del proyecto. 	<p>No aplica</p>

3.2 Métodos de Investigación

Los métodos de investigación se conocen como el procedimiento riguroso, formulado de una manera lógica, que el investigador debe seguir en la adquisición del conocimiento (Vasquez, 2005).

Consisten en un procedimiento ordenado que se sigue para establecer los hechos y fenómenos hacia los que se dirige el interés para encontrar, demostrar, refutar, descubrir y aportar conocimiento válido (Razo, 1998).

El método se refiere a los procedimientos que se pueden seguir con el propósito de llegar a demostrar la hipótesis, cumplir con los objetivos o dar una respuesta concreta al problema identificado (Vasquez, 2005).

Para poder desarrollar una herramienta metodológica para la gestión de riesgos en el departamento de I&D es necesario definir los métodos de investigación a utilizar. A continuación, se da una breve explicación conceptual de cada uno de ellos:

3.2.1 Método Analítico – Sintético

Análisis y síntesis son procesos que permiten al investigador conocer la realidad. El análisis maneja juicios, es un proceso de conocimiento que se inicia por la identificación de cada una de las partes que caracterizan una realidad, podrá establecer la relación causa-efecto entre los elementos que componen el objeto de investigación. (Vasquez, 2005).

Por otra parte, la síntesis considera los objetos como un todo, la interrelación de los elementos que identifican el objeto. El método que emplea el análisis y la síntesis consiste en separar el objeto de estudio en dos partes y, una vez comprendida su esencia, construir un todo. Ambos procesos se completan en un único proceso (Vasquez, 2005).

Este método se alinea al proyecto de creación de una herramienta metodológica de gestión de riesgos para I&D debido a que colabora con determinar los requerimientos con que debe contar la herramienta para poder desarrollarla y asegurarse que va a ser efectiva en la PMO.

3.2.2 Método de Observación

Es un procedimiento importante en la investigación científica que puede entenderse como “el proceso mediante el cual se perciben deliberadamente ciertos rasgos existentes en la realidad por medio de un esquema conceptual previo y con base en ciertos propósitos definidos generalmente por una conjetura que se quiere investigar”. La observación supone unas condiciones especiales (Vasquez, 2005):

- Debe servir para lograr resultados de los objetivos planteados en la investigación.
- Debe ser planeada de una manera sistemática. El investigador debe definir qué quiere observar y cuáles son sus posibles resultados.
- Debe ser controlada sistemáticamente por el investigador y estar relacionada con proposiciones teóricas referidas al objeto de investigación. Por ello, quien observa debe conocer a fondo el marco teórico sobre el cual fundamenta su investigación.

Este método permite determinar cuáles son los problemas que enfrenta I&D en cuanto al desarrollo de los proyectos. Asimismo, mediante la observación se puede evaluar el éxito de la herramienta de gestión de riesgos a implementar, ya que debe ser fácil de utilizar y debe adaptarse a la naturaleza de cada proyecto que se maneja en el departamento.

3.2.3 Método de Inducción - Deducción

La inducción consiste en ir de los casos particulares a la generalización; se inicia por la observación de fenómenos particulares con el propósito de llegar a

conclusiones y premisas generales. La deducción, o ir de lo general a lo particular, se inicia con la observación de fenómenos generales con el propósito de señalar las verdades particulares. El proceso deductivo no es suficiente por sí mismo para explicar el conocimiento (Vasquez, 2005).

La inducción y deducción son dos métodos de conocimiento que son complementarios. La combinación de ambos métodos significa la aplicación de la deducción en la elaboración de hipótesis, y la aplicación de la inducción en los hallazgos. Inducción y deducción tienen mayor objetividad cuando son consideradas como probabilísticas (Vasquez, 2005).

El uso de este método es importante en la PMO para determinar el mejor lugar donde almacenar la herramienta de gestión de riesgo, así como para verificar la facilidad de uso de la misma y promover la importancia de contar con un proceso metodológico estandarizado para gestión de riesgos.

En el Cuadro 2 se aprecian 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 (Fuente: El Autor)

Objetivos	Métodos de investigación		
	Analítico-Sintético	Observación	Inductivo-Deductivo
1. Desarrollar un plan de gestión de alcance, con el fin de definir los requisitos con que debe contar una metodología de control de riesgos en los proyectos de investigación y desarrollo, que cumpla con los lineamientos para gestión de riesgos recomendados por el Project Management Institute (PMI), y delimitar a los lectores y usuarios de la metodología del PFG.	Al determinar los requerimientos con que debe contar una metodología de gestión de riesgos que cumpla con los lineamientos del PMI.	<ul style="list-style-type: none"> Al determinar requerimientos dependiendo de los tipos de proyectos que se ejecutan en el departamento de I&D. Al definir requerimientos de la metodología y herramienta para control de riesgos dependiendo de los tipos de proyectos que se ejecutan en el departamento de I&D. 	Deduciendo los requerimientos de la metodología y herramienta para control de riesgos dependiendo de los tipos de proyectos que se ejecutan en el departamento de I&D.

Objetivos	Métodos de investigación		
	Analítico-Sintético	Observación	Inductivo-Deductivo
2. Desarrollo un plan de gestión de tiempo del proyecto, donde se definan tiempos para cada una de las actividades del PFG, con el fin de llevar a cabo la gestión de cronograma del proyecto.	No aplica	Al deducir las actividades a realizar mediante las reuniones con los administradores de proyectos.	Definiendo la duración de cada una de las tareas definidas en el cronograma de trabajo.

Objetivos	Métodos de investigación		
	Analítico-Sintético	Observación	Inductivo-Deductivo
3. Desarrollar una herramienta que cumpla con los lineamientos del PMI, y que sea aplicable a los proyectos del departamento de I&D, con el fin de que todos los administradores de proyectos hagan el mapeo correcto de los riesgos en cada proyecto.	Verificando los requerimientos estipulados por el PMI contra los requerimientos del departamento de I&D.	Comprobando que la metodología sea fácil de utilizar, cumpla con los requerimientos necesarios para el desarrollo de proyectos en el departamento de I&D; y para verificar que los riesgos del proyecto se documenten de manera efectiva.	No aplica
4. Proponer una estrategia de capacitación del personal de I&D en el uso del proceso para gestionar riesgos, con el fin de que comprendan su importancia y uso.	No aplica	Realizando una observación de los involucrados y su relación con los proyectos con el fin de explicarles la importancia del uso de la metodología.	Al analizar los resultados de la herramienta.

3.3 Herramientas

El proyecto del desarrollo de una metodología para la gestión de riesgos en el departamento de I&D necesita del uso de herramientas para poder cumplir con cada uno de los objetivos listados en el PFG.

Las herramientas de acuerdo con la Guía del PMBOK (PMI, 2017), son algo tangibles, como un software o una plantilla de trabajo que puede ser utilizada para realizar una actividad que produce un resultado o producto.

Las herramientas de gestión de proyectos sirven para proporcionar la estructura, la flexibilidad y el control necesario a los miembros del equipo de trabajo para alcanzar resultados extraordinarios a tiempo y dentro del presupuesto (Dorado, 2013).

Existe una gran variedad de herramientas que son utilizadas para la gestión de proyectos, por lo que el principal problema no es encontrar herramientas sino identificar cual es la que mejor se adapta a nuestras necesidades (Dorado, 2013).

A continuación, se describen los conceptos de las herramientas utilizadas en el PFG:

- **Análisis de Datos:** Los análisis de datos son técnicas para organizar, examinar y evaluar datos e información (PMI, 2017). Para efectos del PFG se van a estudiar los análisis de causa raíz, análisis de supuestos y restricciones y análisis de documentos.
- **Entrevistas:** Los riesgos individuales del proyecto y las fuentes de riesgo general del proyecto pueden ser identificados a través de entrevistas a participantes experimentados del proyecto, interesados, y expertos en la materia. Estas deberían de llevarse a cabo en un ambiente de confianza y confidencialidad a fin de fomentar las contribuciones honestas e imparciales (PMI, 2017).
- **Juicio de Expertos:** El juicio de expertos se define como el juicio que se brinda sobre la base de la experiencia en un área de aplicación, área de

conocimiento, disciplina, industria; según resulte apropiado para la actividad que se está ejecutando (PMI, 2017).

- **Representación de Datos:** Consiste en representaciones graficas u otros métodos utilizados para transmitir datos e información (PMI, 2017).
- **Reuniones:** Esta herramienta consiste en mantener reuniones con interesados clave para identificar los objetivos, criterios de éxito, entregables claves, requisitos de alto nivel, resumen de hitos y otra información resumida del proyecto (PMI, 2017). Las reuniones se utilizan para discutir y abordar los asuntos pertinentes al proyecto. Para efectos del PFG las reuniones se utilizaron primero durante la fase de investigación de requerimientos y posteriormente durante el desarrollo de la metodología, entendiendo el mejor lugar para guardar la metodología y para dar a entender la importancia de la misma con los involucrados.

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

Cuadro 3. Herramientas Utilizadas (Fuente: El Autor)

Objetivos	Herramientas
1. Desarrollar un plan de gestión de alcance, con el fin de definir los requisitos con que debe contar una metodología de control de riesgos en los proyectos de investigación y desarrollo, que cumpla con los lineamientos para gestión de riesgos recomendados por el Project Management Institute (PMI), y delimitar a los lectores y usuarios de la metodología del PFG.	<ul style="list-style-type: none"> • Recopilación de Datos • Análisis de Datos • Reuniones • Juicio de Expertos • Entrevista a gerentes de programas y de proyectos

Objetivos	Herramientas
2. Desarrollo un plan de gestión de tiempo del proyecto, donde se definan tiempos para cada una de las actividades del PFG, con el fin de llevar a cabo la gestión de cronograma del proyecto.	<ul style="list-style-type: none"> • Juicio de Expertos • Entrevista a gerentes de programas y de proyectos
3. Desarrollar una herramienta que cumpla con los lineamientos del PMI, y que sea aplicable a los proyectos del departamento de I&D, con el fin de que todos los administradores de proyectos hagan el mapeo correcto de los riesgos en cada proyecto.	<ul style="list-style-type: none"> • Reuniones • Juicio de Expertos • Recopilación de Datos • Análisis de Datos
4. Proponer una estrategia de capacitación del personal de I&D en el uso del proceso para gestionar riesgos, con el fin de que comprendan su importancia y uso.	<ul style="list-style-type: none"> • Reuniones con todo el equipo de trabajo

3.4 Supuestos y Restricciones

De acuerdo con la Guía del PMBOK (PMI, 2017) un supuesto es un factor del proceso de planificación que se considera verdadero, real o cierto, sin prueba ni demostración.

Una suposición es una circunstancia o evento fuera del proyecto que pueden afectar a su éxito y que el equipo de proyecto cree que va a suceder, pero que están fuera de su control total (Arciniega, 2018).

Por otro lado, las restricciones se conocen como un factor limitante que afecta la ejecución de un proyecto, programa, portafolio o proceso (PMI, 2017).

Las restricciones son limitaciones que afectan el desempeño del proyecto. Las restricciones más populares son el: presupuesto, alcance y tiempo. El éxito de un proyecto depende de las habilidades y del conocimiento del gerente del proyecto para tomar en consideración todas estas restricciones y poder desarrollar los planes y los procesos para mantenerlos en balance (Arciniega, 2018).

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

Cuadro 4. Supuestos y Restricciones (Fuente: El Autor)

Objetivos	Supuestos	Restricciones
1. Desarrollar un plan de gestión de alcance, con el fin de definir los requisitos con que debe contar una metodología de control de riesgos en los proyectos de investigación y desarrollo, que cumpla con los lineamientos para gestión de riesgos recomendados por el Project Management Institute (PMI), y delimitar a los lectores y usuarios de la metodología del PFG.	La administración y uso de la herramienta metodológica a desarrollar estará a cargo de la PMO.	No aplica.

Objetivos	Supuestos	Restricciones
<p>2. Desarrollo un plan de gestión de tiempo del proyecto, donde se definan tiempos para cada una de las actividades del PFG, con el fin de llevar a cabo la gestión de cronograma del proyecto.</p>	<p>Los aprobadores no van a durar más de 1 semana, revisando el contenido de la metodología.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Tiempo para completar las actividades es de 3 meses. • Recursos del proyecto.
<p>3. Desarrollar una herramienta que cumpla con los lineamientos del PMI, y que sea aplicable a los proyectos del departamento de I&D, con el fin de que todos los administradores de proyectos hagan el mapeo correcto de los riesgos en cada proyecto.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • El área de enfoque es para los productos de la división de IC/PI cuyo diseño es controlado por la organización de I&D de Heredia, y que se encuentran actualmente en el mercado. • Los costos los cubre el departamento I&D. 	<ul style="list-style-type: none"> • La herramienta debe ser de un costo bajo para que pueda ser utilizada por la compañía. • El tiempo para la elaboración del proyecto es de 3 meses. • No contempla el análisis cuantitativo.
<p>4. Proponer una estrategia de capacitación del personal de I&D en el uso del proceso para gestionar riesgos, con el fin de que comprendan su importancia y uso.</p>	<p>El área de enfoque es para los productos de la división de IC/PI cuyo diseño es controlado por la organización de I&D de Heredia, y que se encuentran actualmente en el mercado.</p>	<p>Disponibilidad de tiempo de los gerentes de proyectos.</p>

3.5 Entregables

Según la Guía del PMBOK (PMI, 2017), un entregable es cualquier producto, resultado o capacidad único y verificable para ejecutar un servicio que se debe producir para completar un proceso, una fase o un proyecto.

Es cualquier producto medible y verificable que se elabora para completar un proyecto o parte de un proyecto, existen entregables intermedios (internos), que se utilizan para producir los entregables finales que validará el cliente del proyecto. Los entregables ayudan a definir el alcance del proyecto y el avance del trabajo en el proyecto debe ser medido monitoreando el avance en los entregables (Esterkin, 2010).

En el Cuadro 5 se definen los entregables para cada objetivo propuesto en este proyecto.

Cuadro 5. Entregables (Fuente: El Autor)

Objetivos	Herramientas
1. Desarrollar un plan de gestión de alcance, con el fin de definir los requisitos con que debe contar una metodología de control de riesgos en los proyectos de investigación y desarrollo, que cumpla con los lineamientos para gestión de riesgos recomendados por el Project Management Institute (PMI), y delimitar a los lectores y usuarios de la metodología del PFG.	Documento con lista de requerimientos con los que debe contar una metodología de control de riesgos. Este entregable contempla un análisis de información compilada a través de reunión, juicio de experto y análisis y síntesis de información.

Objetivos	Herramientas
<p>2. Desarrollo un plan de gestión de tiempo del proyecto, donde se definan tiempos para cada una de las actividades del PFG, con el fin de llevar a cabo la gestión de cronograma del proyecto.</p>	<p>Cronograma del proyecto y estructura de trabajo.</p>
<p>3. Desarrollar una herramienta que cumpla con los lineamientos del PMI, y que sea aplicable a los proyectos del departamento de I&D, con el fin de que todos los administradores de proyectos hagan el mapeo correcto de los riesgos en cada proyecto.</p>	<p>Herramienta metodológica que documenta los lineamientos a seguir en el departamento de I&D para la gestión de riesgo en los proyectos. Este documento presenta la metodología estándar a seguir para llevar a cabo esta área de conocimiento.</p>
<p>4. Proponer una estrategia de capacitación del personal de I&D en el uso del proceso para gestionar riesgos, con el fin de que comprendan su importancia y uso.</p>	<p>Documento a manera de bitácora donde se documentarán las reuniones que se tuvieron con los diferente involucrados en el departamento de I&D.</p>

4 DESARROLLO

El objetivo general del proyecto consiste en desarrollar una metodología para llevar a cabo la gestión de riesgos en los proyectos del área de investigación y desarrollo para las divisiones de intervención cardiológica y periférica.

El proyecto permitirá a los directores de proyectos disminuir los riesgos en los proyectos, mediante una herramienta que permita realizar la gestión de estos de manera estandarizada, definiendo responsables, así como planes alternativos en caso de que algún riesgo se materialice, disminuyendo a su vez el impacto al cronograma y costo en los proyectos.

4.1 Gestión de Alcance del Proyecto

La gestión del alcance del proyecto incluye los procesos requeridos para garantizar que el proyecto incluya todo, y únicamente el trabajo requerido, para completar el proyecto con éxito. (PMI, 2017)

Con la finalidad de contar con un punto de referencia para verificar el cumplimiento con los entregables del proyecto, se ha desarrollado el Cuadro 6 presentado a continuación, que resume los entregables del proyecto y sus respectivos requisitos. Adicionalmente la Figura 5, representa la EDT de la metodología a seguir para aplicar la gestión de riesgos.

Cuadro 6. Entregables del Proyecto (Fuente: El Autor)

Entregable del Proyecto	Requerimientos	Exclusiones
Metodología de Gestión de Riesgos en el departamento de I&D	<ul style="list-style-type: none"> • Basada en fundamentos del PMI. • Aplicable a todos los proyectos del departamento de investigación y desarrollo. 	<ul style="list-style-type: none"> • Excluye el análisis cuantitativo de riesgos. • Excluye análisis de oportunidades.

Entregable del Proyecto	Requerimientos	Exclusiones
	<ul style="list-style-type: none"> • Incluye buenas prácticas y herramientas de la organización. • Incluye los procesos de planificación e identificación de riesgos, análisis cualitativo de riesgos, planificar, implementar y monitorear la respuesta a los riesgos. • Incluye riesgos de impacto negativo. 	
Definición de requerimientos para el diseño de la herramienta	<ul style="list-style-type: none"> • Basado en la metodología propuesta • Incluye buenas prácticas y herramientas de la organización • El riesgo total se clasifica de manera cualitativa en alto, medio, bajo. • Contiene escala de colores para identificar si el riesgo es alto, medio o bajo. • Incluye estimación del riesgo residual • La herramienta se debe 	<ul style="list-style-type: none"> • Excluye análisis cuantitativo.

Entregable del Proyecto	Requerimientos	Exclusiones
	<p>presentar en una única hoja de Excel.</p>	
<p>Estrategia de Implementación</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Incluye responsables y fechas de las actividades por realizar • Incluye EDT y cronograma. 	<ul style="list-style-type: none"> • Como parte de este proyecto se excluye el proceso de control del alcance por motivos de la duración del proyecto para efectos académicos.

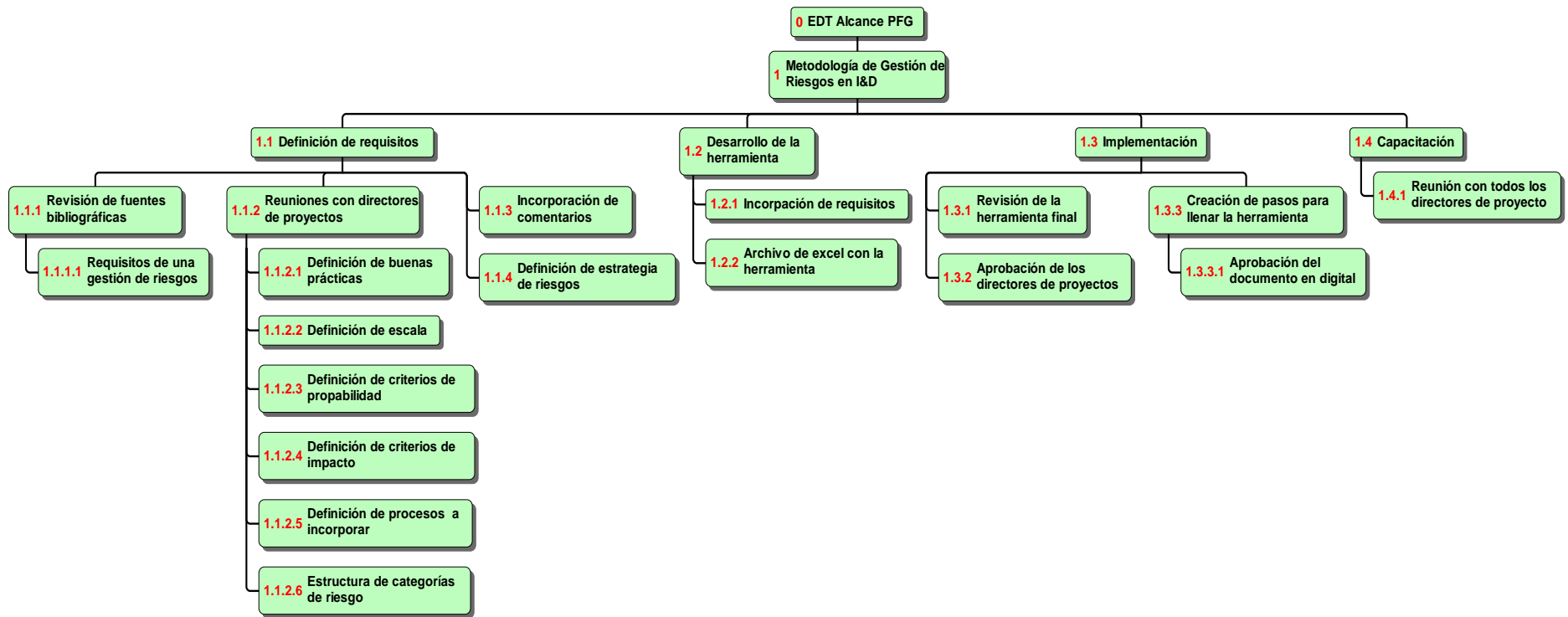


Figura 5. EDT Metodología de Gestión de Riesgos en I&D (Fuente: El Autor)

4.2 Plan de Gestión de Tiempo del Proyecto

Realizar la gestión del cronograma del proyecto es esencial para poder llevar a cabo un control y orden distintas actividades requeridas para realizar una metodología de gestión de riesgos en el departamento de I&D, para las divisiones de intervención cardiológica y periférica.

Para la creación del cronograma se cuenta con dos limitantes, la primera siendo el tiempo, ya que solamente se cuentan con 3 meses, y la segunda de recursos, en vista de que el desarrollo del PFG es de carácter individual. Por lo que todas las actividades listadas se documentan de manera que exista un único recurso ejecutor de actividades.

El cronograma para el desarrollo de la metodología de gestión de riesgos en el departamento de I&D se muestra a continuación en la Figura 6.

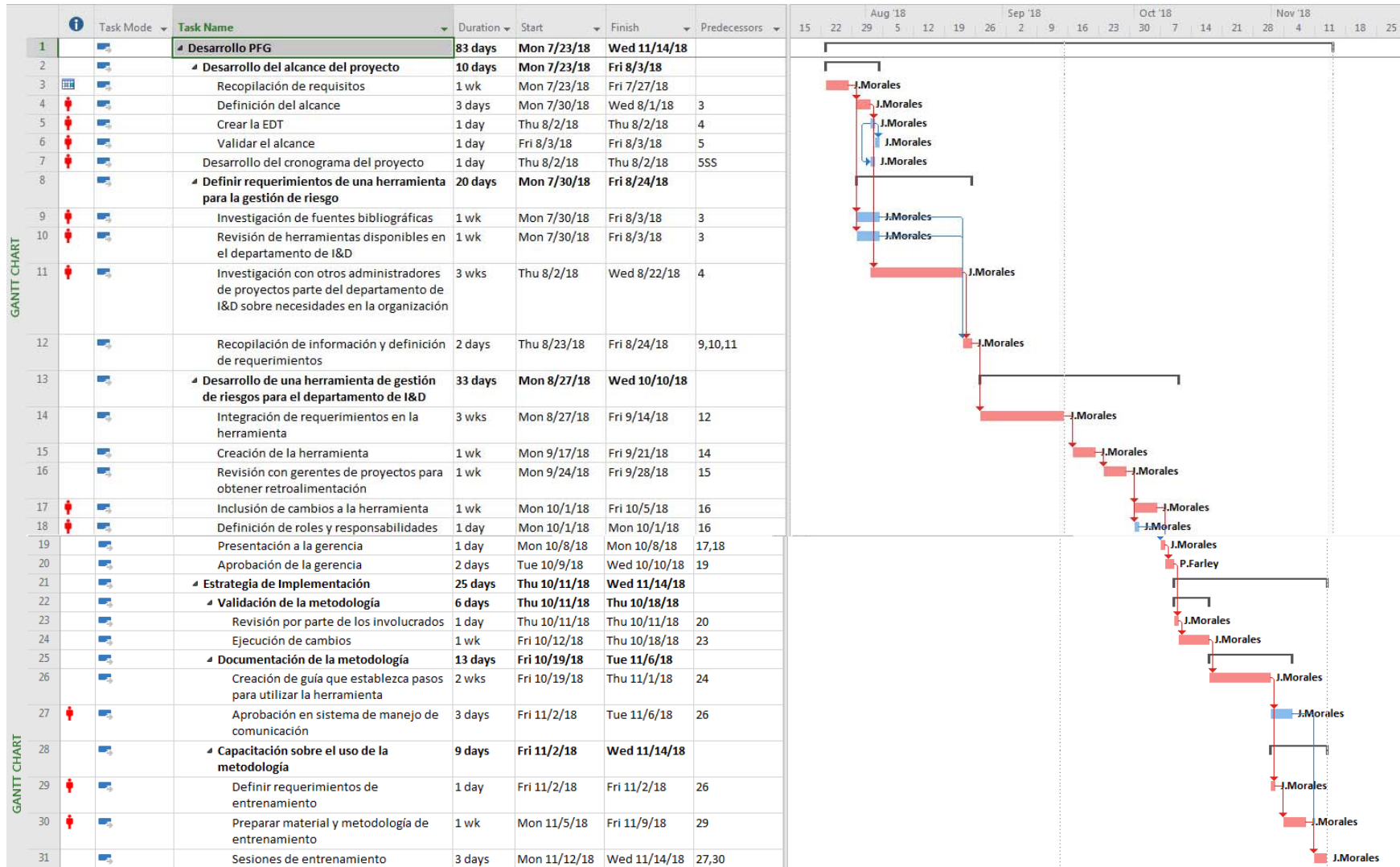


Figura 6. Cronograma del desarrollo de la metodología de riesgos en el departamento de I&D. (Fuente: El Autor)

4.3 Herramienta para Gestión de Riesgos

Para definir los requerimientos de la metodología de la gestión de riesgos se utilizó como base el PMI, 2017. De acuerdo al PMBOK una metodología de riesgos debe contar con los procesos de planificación, identificación de riesgos, análisis cualitativo y cuantitativo de riesgos, planificación de respuesta a los riesgos, implementación de la respuesta a los riesgos y por último realizar un monitoreo de todos los posibles riesgos.

Debido a que cada proyecto en el departamento de I&D, para las divisiones de intervención cardiológica y periférica es único, es necesario adaptar la forma en que se apliquen los procesos de gestión de riesgos a cada uno estos. Por lo que, dentro de la metodología a desarrollar se deben tomar en cuenta las siguientes consideraciones (PMI, 2017):

- **Tamaño del proyecto:** Se define en términos del presupuesto, duración, alcance o tamaño del equipo.
- **Complejidad:** Contempla nuevas tecnologías, materiales, procesos, cumplimiento con regulaciones, presentan de información a entes regulatorios, entre otros.
- **Importancia del proyecto:** ¿Qué tan importante es el proyecto desde el punto de vista estratégico?
- **Enfoque de desarrollo:** ¿Es este proyecto en cascada donde los procesos de riesgo pueden ser seguidos secuencialmente y en forma iterativa?, ¿o sigue el proyecto un enfoque ágil, donde el riesgo es abordado al comienzo de cada iteración, así como durante la ejecución?

A continuación, se definen los requisitos por área de proceso:

4.3.1 Planificación de la gestión de riesgos

Todo proyecto para que sea exitoso debe iniciar con una adecuada planificación, la cual incluye la gestión de riesgos.

La planificación de riesgos incluye todas las actividades para generar un plan de gestión de riesgos, donde se defina la mejor estrategia para realizar la identificación, manejo y comunicación de los riesgos presentes en las diferentes etapas de los proyectos.

Adicionalmente el plan debe incluir la periodicidad de estas tareas, pues son dependientes de la magnitud y criticidad del proyecto. Con este proyecto se busca crear una metodología estandarizada que integre una metodología de gestión de riesgo que siga las mejores prácticas en el manejo de proyectos y se aplique al departamento de I&D para intervención cardiológica y periférica en Boston Scientific.

4.3.2 Identificación de riesgos:

Dentro de los aspectos de identificación de riesgos se crea una estructura de riesgos para el departamento de I&D, la cual consiste en categorizar los distintos riesgos que pueden presentarse en el departamento en una estructura de división del riesgo (EDR). La EDR contiene un código numérico para cada una de las categorías y subcategorías donde pueden presentarse los riesgos, la codificación será utilizada para identificar en la herramienta la subcategoría de riesgo.

La Figura 7 representa la EDR desarrollada para el presente trabajo:

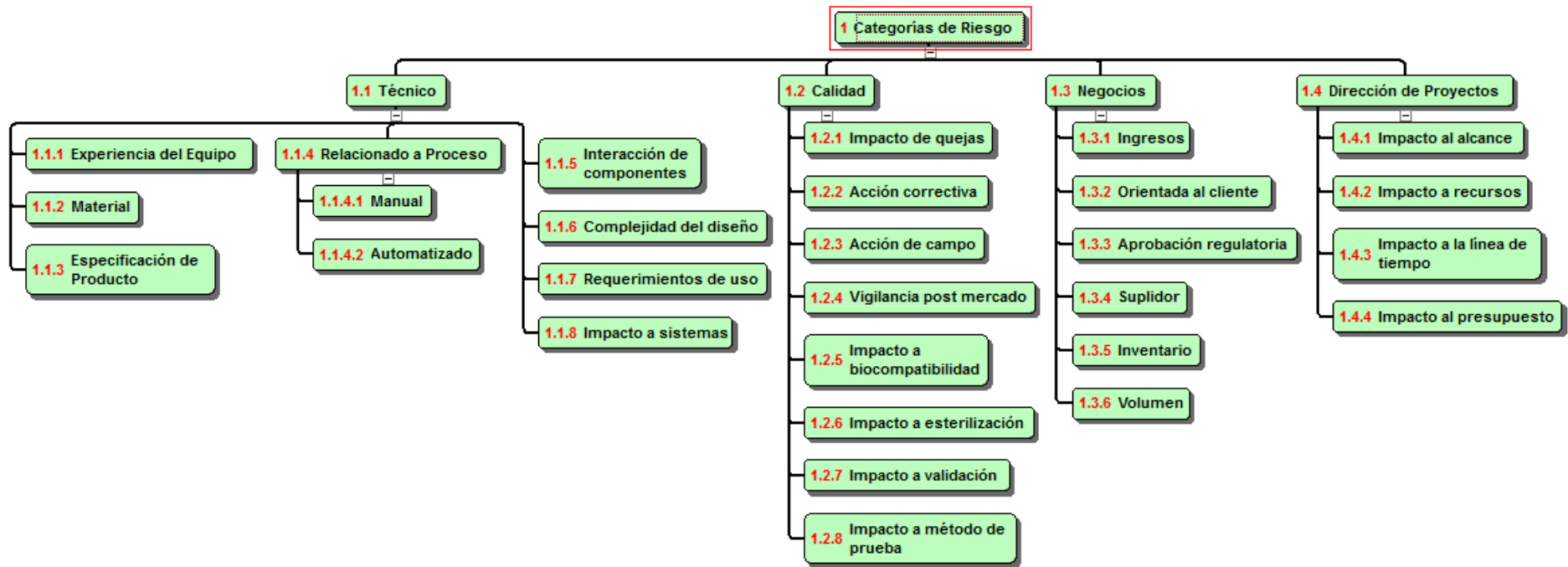


Figura 7. Estructura de división de riesgo en I&D. (Fuente: El Autor)

La EDR en la Figura 7 se encuentra dividida en cuatro categorías de riesgo: Técnico, Calidad, Negocios y Dirección de Proyectos. Estas cuatro categorías a su vez cuentan con una serie de subcategorías con el objetivo de guiar a las personas en los diferentes tipos de riesgos que van a encontrar.

La categoría de riesgos “Técnicos” reúne los eventos relacionados con los requerimientos del producto, proceso o tecnologías utilizadas para la fabricación de los dispositivos médicos.

Los riesgos de “Calidad” toman en cuenta las herramientas que utiliza la organización para darle seguimiento al funcionamiento de los dispositivos finales en el mercado, por lo que toma en cuenta el uso del producto como retroalimentación de su comportamiento por parte de nuestros clientes.

La categoría de “Negocios” contiene todos aquellos riesgos que impacten el obtener ganancias sobre determinado producto, por ejemplo, que se dependa de la aprobación de un ente regulatorio para implementar un cambio. También se mencionan problemas de inventario, problemas con proveedores, entre otros.

Finalmente se menciona la categoría “Dirección de Proyectos”, esta categoría incluye los riesgos que comúnmente ocurren en los proyectos relacionados con el manejo de los mismos como el alcance, cronograma, recursos o cambios en el presupuesto del proyecto.

Otro aspecto que considerar en el desarrollo de esta herramienta para la gestión de riesgos dentro del proceso de identificación de riesgos, es la inclusión de la descripción del riesgo, causa y consecuencia. Lo anterior es necesario para tener la claridad durante todas las fases del proyecto la acción que ocasiona el riesgo y cuáles son las posibles implicaciones al proyecto si el riesgo se materializa.

4.3.3 Análisis cualitativo de riesgos

El proceso de análisis de riesgos toma en consideración únicamente análisis cualitativo, no cuantitativo como se definió en la sección 4.1 de alcance del proyecto.

La herramienta desarrollada no cuenta con análisis cuantitativo de riesgos debido a la poca madurez y cultura existente en el departamento de manejo de proyectos en el área de I&D en gestión de riesgos. La intención del proyecto es desarrollar la cultura y mostrar los beneficios que se obtienen de una planificación proactiva en identificación de riesgos.

Para definir el análisis cualitativo se define una escala de probabilidad e impacto con valores de 0 a 3, permitiendo un resultado numérico para la evaluación cualitativa del riesgo.

La definición de los criterios de evaluación de los riesgos es otro de los puntos críticos a incluir en la gestión de riesgos. La adecuada definición de estos criterios contribuye a disminuir errores en la priorización de las acciones de respuesta a cada uno de los riesgos del proyecto.

En la organización se utiliza una escala de tres niveles para evaluar la probabilidad de ocurrencia y el impacto sobre los objetivos del proyecto. A continuación, en los cuadros 7 y 8 se resume el criterio de probabilidad e impacto respectivamente por los niveles alto, medio y bajo.

Cuadro 7. Criterios de evaluación de probabilidad para la gestión de riesgos

(Fuente: El Autor)

Probabilidad	Escala
Evento que es poco probable que ocurra en la duración del proyecto	1
Evento que no se espera que ocurra al menos en el 50% de la duración del proyecto	2
Evento que es probable que ocurra en la duración del proyecto	3

Cuadro 8. Criterios de evaluación de impacto para la gestión de riesgos

(Fuente: El Autor)

Impacto	Escala
Impacto al cronograma (<15% de la duración total)	1
Impacto al costo (<15% del costo adicional)	1
Impacto al cronograma del proyecto (<30% de la duración total)	2
Impacto al costo (<30% del costo adicional)	2
Impacto al cronograma del proyecto (<50% de la duración total)	3
Impacto al costo del proyecto (<50% del costo adicional)	3

El criterio para evaluación de probabilidad e impacto se basa en el tipo de proyectos que se manejan en el departamento. Los proyectos del departamento de I&D son distintos en tamaño, complejidad, costo y duración, por lo que se prefiere la utilización de una escala no dependiente de valores fijos de tiempo o costo entre los criterios de evaluación.

Impacto	Alto (3)	3	6	9
	Medio (1)	2	4	6
	Bajo (2)	1	2	3
		Bajo (1)	Medio (2)	Alto (3)
		Probabilidad		

Figura 8. Matriz de Probabilidad e Impacto (Fuente: El Autor)

Para definir los valores se establecieron reuniones con los directores de proyectos en la organización, se contó con participación de integrantes del departamento tanto del grupo situado en Heredia como el de Maple Grove.

La matriz de probabilidad e impacto es una herramienta que define la clasificación del riesgo de acuerdo al resultado de la multiplicación de probabilidad e impacto, definiendo una escala fija para clasificación de riesgos. Para ubicar el nivel de riesgo, el director de proyectos o integrante del proyecto debe ubicar primero el nivel de probabilidad en el eje X, y luego el nivel de impacto seleccionado en el eje Y y la matriz indica el valor del riesgo y si este se clasifica como medio, bajo o alto.

Adicionalmente, se debe indicar cual es el evento que desencadena el riesgo, la importancia de determinar este evento es facilitarle al director del proyecto identificar el momento en que el riesgo se materializa.

4.3.4 Planificación de Riesgos

Posteriormente a realizar el análisis cualitativo de riesgos, se inicia el proceso de realizar la planificación de respuesta a los mismos. El proceso de planificación consiste en generar una estrategia de manejo de riesgos del proyecto de manera que se reduzca el impacto de estos sobre los objetivos del proyecto.

Para efectos de la herramienta propuesta en este trabajo, se manejan cinco tipos de estrategias para atacar el riesgo: escalar, mitigar, aceptar, transferir o evitar; de acuerdo a la 6ta edición del PMBOK. Es importante mencionar que cuando un riesgo tiene un valor cualitativo distinto a “bajo” no es aceptable elegir como estrategia “aceptar” y se debe incluir una justificación explicación porqué se decide aceptar el riesgo.

El primer paso para realizar la planificación de respuesta a los riesgos es que el equipo tenga claro la descripción del riesgo, la o las acciones que deben suceder para que el riesgo se origine y el impacto en los objetivos del proyecto. Adicionalmente se debe definir las medidas de mitigación o contingencia y cuantificar cuál es el costo de implementar la respuesta a los riesgos.

Este proyecto se enfoca en los riesgos considerados como amenazas, las oportunidades se encuentran fuera de los objetivos del proyecto, esto debido a que en la organización de I&D es muy joven en términos de análisis de riesgos en los proyectos.

Las amenazas se pueden afrontar aplicando cinco estrategias como se menciona anteriormente: escalar, mitigar, aceptar, transferir o evitar. A continuación se describe cada una de estos conceptos.

- **Escalar:** Se debe utilizar esta estrategia cuando la amenaza está fuera del alcance del proyecto o en caso que la respuesta al riesgo esté por fuera de la autoridad del director del proyecto. (PMI, 2017)
- **Mitigar:** Se toma una acción que reduce el impacto o la probabilidad de ocurrencia de la amenaza a los objetivos del proyecto. (PMI, 2017)
- **Aceptar:** Es cuando se toma la decisión de no realizar ninguna acción para afrontar el riesgo, se recomienda utilizarla cuando el análisis cualitativa de riesgo es bajo. (PMI, 2017)
- **Transferir:** Para poder transferir el riesgo, se necesita que exista un tercero dispuesto a manejar el riesgo en caso de que este ocurra y acepte la responsabilidad del mismo. (PMI, 2017)
- **Evitar:** Esta acción se da cuando el equipo del proyecto decide eliminar por completo el riesgo del proyecto. Para lograrlo es posible que se necesite cambiar aspectos del plan de manejo del proyecto o cambiar algún objetivo del proyecto con el fin de que la probabilidad de ocurrencia del riesgo sea cero.

Posteriormente a definir la estrategia de respuesta a los riesgos se debe establecer las medidas de contingencia para cada uno de ellos, importante anotar que si el equipo decide aceptar no necesita una medida de contingencia, pero debe incluir una justificación explicación la razón por la que se acepta el riesgo.

En la plantilla propuesta se incluye una columna llamada “costo”, donde el director del proyecto o equipo del proyecto debe incluir el costo de cada una de las acciones de contingencia, con la finalidad de tener un presupuesto asignado o plan de reserva para poder llevar a cabo las distintas acciones de respuesta una vez que ocurra el riesgo.

4.3.5 Estimación de riesgo residual

Posteriormente a la planeación de respuesta a los riesgos se decide incluir en la herramienta de control de riesgos una categoría llamada análisis de riesgo residual. Esta categoría se incluye como resultado de las reuniones con los directores de proyectos de Heredia y Maple Grove.

El riesgo residual consiste en reevaluar la probabilidad y el impacto después de aplicar la acción de contingencia o el plan de respuesta al riesgo, con el objetivo de identificar si el riesgo final es aceptable o se necesitan medidas adicionales para disminuir el nivel de riesgo.

4.3.6 Monitoreo y control de riesgos

Completada la identificación y análisis cualitativo de riesgos, el planeamiento de las acciones de respuesta y el análisis de riesgos residuales, se procede como último requisito de acuerdo a la metodología del PMBOK para gestión de riesgo a realizar actividades de monitoreo y control.

El monitoreo y control de riesgo se realiza para garantizar que los riesgos identificados son gestionados de manera correcta y que se están aplicando las

medidas de contingencia documentadas en la herramienta de manejo de riesgos. Esta labor usualmente se lleva a cabo por el director del proyecto, sin embargo, las acciones de contingencia pueden estar asignadas a cualquier recurso del equipo del proyecto.

El monitoreo y control de riesgos se debe realizar durante todas las etapas del proyecto, con la finalidad de tener un monitoreo constante de los riesgos y alarmas definidas para identificar la ocurrencia de los mismos.

Las acciones de contingencia tienen la capacidad de reducir un impacto esperado a los objetivos del proyecto, por lo que el director del proyecto debe asegurarse de la revisión constante de los riesgos asociados al proyecto, la ejecución de los planes de respuesta y la identificación de nuevos riesgos.

Una vez compleadas todas las acciones de contingencia descritas en el registro de riesgos, se procede a asegurar que las acciones implementadas por el equipo del proyecto son suficientes para de ser posible evitar o minimizar el impacto a los objetivos del proyecto.

4.4 Estrategia de Capacitación del Personal

El cuarto objetivo del proyecto de graduación consiste en la creación de una estrategia de capacitación del personal de I&D en el uso del proceso para gestionar riesgos, con el fin de que comprendan su importancia y uso.

El principal problema que presenta la empresa es que no se tiene una cultura de manejo de riesgos en los proyectos, por lo que con la capacitación se pretende comunicar la existencia de la herramienta y la forma de utilizarla a todo el departamento de dirección de proyectos en el departamento de I&D. La intención del proyecto es que mediante la aplicación de la herramienta se desarrolle la cultura de hacer una correcta gestión de riesgos desde el inicio del proyecto.

La estrategia de capacitación plateada se detalla en la Figura 9 mediante una EDT:

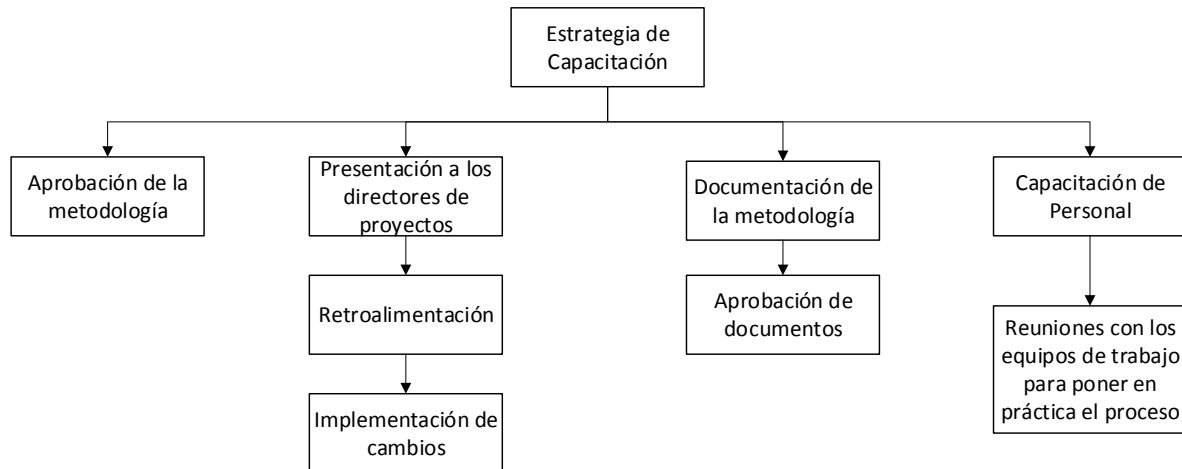


Figura 9. EDT para la implementación de la metodología (Fuente: El Autor)

Para iniciar el proceso de capacitación del personal se necesita que la metodología sea aprobada por el director del departamento de I&D. Para esto se realizó una presentación con el director y se capturan las mejoras propuestas a la herramienta para llevar a cabo la gestión de riesgos.

Posteriormente se explica la herramienta a los directores de proyectos con la mejoras propuesta por el director, se obtiene nueva retroalimentación y se incorporan las mejoras a la herramienta. A travez de esta revisión se lleva a cabo la validación de la herramienta con los los gerentes del proyecto en el departamento y hacer uso de su experiencia en el área de proyectos y en la compañía; para desarrollar una herramienta robusta que cumpla con las necesidades del departamento.

A continuación, se debe documentar la metodología bajo un número de documento al alcance de todos los empleados de la empresa Boston Scientific, esta debe contar con la guía de los pasos a seguir para llevar a cabo el proceso de gestión de riesgos y con un adjunto que contenga la herramienta en un formato

de excel para que los distintos gerentes de proyectos puedan descargarla cuando inician su trabajo en un nuevo proyecto.

Estos documentos para que queden aprobados en el sistema deben aprobarse tanto por el dueño del procedimiento como por el director de la organización de I&D.

Como último paso se tiene finalmente el proceso de capacitación a todos los usuarios de la herramienta, esta capacitación incluye a los directores de proyecto y a los ingenieros y gerentes de producto los cuáles conforman los equipos para llevar a cabo el desarrollo y ejecución de tareas en los proyectos.

Al ser una herramienta nueva se necesita que sea utilizada por distintos grupos de trabajo y en distintos tipos de proyectos para continuar mejorando y desarrollando un sistema de gestión de riesgos más robusto en el departamento.

5 CONCLUSIONES

A continuación, se detallan una serie de conclusiones importantes relacionadas a cada uno de los objetivos del presente proyecto de graduación.

1. El alcance del proyecto permite identificar y delimitar los requerimientos con los que debe contar una metodología de gestión de riesgos en el departamento de I&D. Así mismo define requisitos mínimos que debe contener la herramienta para llevar a cabo de la gestión de riesgos en el mismo departamento.
2. La gestión del cronograma es de suma importancia para controlar el tiempo de desarrollo de la metodología y la herramienta de gestión de riesgos, de la misma manera ayuda a controlar el avance de actividades necesarias para completar el PFG.
3. Al tener proyectos diversos, con características distintas entre ellos, dificulta definir la herramienta óptima para llevar a cabo las fases de la gestión de riesgos en los proyectos de I&D, por esta razón se recurrió a la experiencia de los directores de proyectos y se utilizó juicio de expertos.
4. La retroalimentación proporcionada por los directores de proyectos y del director del departamento de I&D se enfocaron a que la herramienta fuese de fácil uso y permitiera darle seguimiento a las actividades de manera sencilla, esto para crear cultura en el departamento.
5. Se realizó una capacitación del personal en el uso de la herramienta y ya está siendo utilizada para promover la gestión de riesgos en la sede de Costa Rica ubicada en la Aurora de Heredia.
6. Con este proyecto, se estandarizó la gestión de riesgos de los proyectos. De manera que todos los riesgos del proyecto se identifican desde el inicio y se monitorean a lo largo del proyecto.
7. Este proyecto permitió al departamento de I&D en Boston Scientific dar seguimiento a los riesgos y actuar de manera proactiva, disminuyendo el impacto en tiempo y costo en los proyectos del departamento.

6 RECOMENDACIONES

Las recomendaciones que se identifican como resultado de la realización de este proyecto se describen a continuación.

1. Se recomienda una vez que esté desarrollada la cultura de gestión de riesgos en el departamento de I&D, incorporar en la misma herramienta no solo el manejo de amenazas, sino que se logre gestionar los riesgos positivos u oportunidades.
2. Se recomienda con una organización madura en la gestión de riesgos llevar a cabo el desarrollo del análisis cuantitativo de riesgos y mejorar la herramienta de gestión de riesgos propuesta.
3. Es recomendable realizar talleres de gestión de riesgo enfocados a proyectos de pequeña a mediana escala, esto para promover el desarrollo de la cultura de gestión de riesgos en todos los proyectos.
4. Se recomienda a los directores de proyectos establecer una recurrencia de reuniones enfocada al monitoreo y control de las acciones de contingencia planteadas como respuesta a los riesgos identificados en la planeación del proyecto.
5. Al ser una metodología nueva para el departamento de I&D se recomienda darle seguimiento a la metodología y asegurarse que garantiza resultados positivos en los proyectos.
6. Se recomienda repetir una sesión de retroalimentación a los 3 meses de utilizar la herramienta para identificar nuevas oportunidades de mejora.

7 BIBLIOGRAFIA

- Arciniega, F. (2018) Suposiciones y restricciones del proyecto. Recuperado de <https://fernandoarciniega.com/suposiciones-y-restricciones-del-proyecto/>
- Boston Scientific Intranet Corporativa (2018). Recuperado de <http://www.bostonscientific.com/en-US/about-us/leadership.html>.
- Dorado, R. (2013, 16 de abril). Executive Master en Administración y Dirección de Empresas. Herramientas para la gestión de proyectos [web log post]. Recuperado del sitio web de <http://www.eoi.es/blogs/madeon/2013/04/16/herramientas-para-la-gestion-de-proyectos/>
- Esterkin, J. (2010, 16 de septiembre). Mejores proyectos. ¿Que son los entregables de un Proyecto? [web log post]. Recuperado del sitio web de <https://iaap.wordpress.com/2010/09/16/%C2%BFque-son-los-entregables-del-proyecto/>
- Gido, J. & Clements, J. P. Administración Exitosa de Proyectos. Tercera Edición. México D.F., México: Thompson Editores, S.A. 1998.
- Hurtado, I & Toro, J (2007). Paradigmas y métodos de investigación en tiempos de cambio. Venezuela: Editorial CEC, SA
- Knapp, J. (2016). *Sprint: how to solve big problems and test new ideas in just five days*. New York, Estados Unidos: Simon & Schuster Paperbacks.
- Lledó, P (2013). *Director de proyectos: Cómo aprobar el examen PMP® sin morir en el intento*. Canadá: 2da ed. – Victoria, BC.
- Online Business School. (2018). Estrategias Claves para minimizar los riesgos de un proyecto. Recuperado de <https://www.obs-edu.com/int/blog-project-management/actualidad-project-management/gestion-del-riesgo-de-proyecto-en-5-pasos>
- Project Management Institute Inc. (2017). *Guía de los fundamentos para la dirección de proyectos (Guía PMBOK)*. Pennsylvania: Project Management Institute.

- Razo, C. (1998). Como elaborar y asesorar una investigación de tesis. México: Prentice Hall.
- Reza, F. (1999). *Ciencia, metodología e investigación*. México: Prentice Hall
- Universidad de la Salle. (2002). Fuentes de Información. Recuperado de http://evirtual.lasalle.edu.co/info_basica/nuevos/guia/fuentesDeInformacion.pdf
- Vasquez, I. (2005, 18 de diciembre). Tipos de estudio y métodos de investigación [web log post]. Recuperado de <https://www.gestiopolis.com/tipos-estudio-metodos-investigacion/>
- Wolters Kluwer, (2018). Fuentes de Investigación Secundarias. *Diccionario empresarial* [versión electrónica]. Recuperado de http://diccionarioempresarial.wolterskluwer.es/Content/Documento.aspx?params=H4sIAAAAAAAAAEAMtMSbF1jTAAASNjSzMLtbLUouLM_DxblwMDS0NDA1OQQGZapUt-ckhIQaptWmJOcSoAAIN4pDUAAAA=WKE

8 ANEXOS

Anexo 1: ACTA DEL PFG

ACTA DEL PROYECTO	
Fecha	Nombre de Proyecto
23 de Julio de 2018	Desarrollo de una metodología para la Gestión de Riesgos en el departamento de Investigación y Desarrollo para Intervención Cardiológica y Periférica en Boston Scientific.
Areas de conocimiento / procesos:	Area de aplicación (Sector / Actividad):
Gestión de Alcance Gestión de Tiempo Gestion de Riesgos	La empresa para la que se va a desarrollar la herramienta se dedica a la manufactura y diseño de dispositivos médicos.
Fecha de inicio del proyecto	Fecha tentativa de finalización del proyecto
23 de Julio de 2018	24 de Noviembre de 2018
Objetivos del proyecto (general y específicos)	
<p>Objetivo General: Desarrollar una metodología a seguir para llevar a cabo la gestión de riesgos en los proyectos del área de investigación y desarrollo para las divisiones de intervención cardiológica y periférica en Boston Scientific.</p> <p>Objetivos Específicos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Desarrollar un plan de gestión de alcance, con el fin de definir los requisitos con que debe contar una metodología de control de riesgos en los proyectos de investigación y desarrollo, que cumpla con los lineamientos para gestión de riesgos recomendados por el Project Management Institute (PMI), y delimitar a los lectores y usuarios de la metodología del PFG. 2. Desarrollo de un plan de gestión de tiempo del proyecto, donde se definan tiempos para cada una de las actividades del PFG, con el fin de llevar a cabo la gestión de cronograma del proyecto. 3. Desarrollar una herramienta que cumpla con los lineamientos del PMI, y que sea aplicable a los proyectos del departamento de I&D, con el fin de que todos los administradores de proyectos hagan el mapeo correcto de los riesgos en cada proyecto. 4. Proponer una estrategia de capacitación del personal de I&D en el uso del proceso para gestionar riesgos, con el fin de que comprendan su importancia y uso. 	
Justificación o propósito del proyecto (Aporte y resultados esperados)	
<p>La importancia del proyecto radica en que en Boston Scientific, específicamente en el departamento de I&D, existe una PMO, la cual si bien es cierto aplica las áreas de conocimiento de manejo de alcance, tiempo, costo, calidad, recursos, comunicación, tiene muchas oportunidades de mejora en la planeación y control de riesgos en los proyectos.</p> <p>El manejo de riesgos es algo que no está estandarizado en la PMO del departamento y, con el fin de seguir creciendo y mejorando, el presente proyecto de graduación pretende generar una herramienta metodológica que sea fácil de utilizar, documentar y que cumpla las expectativas de todos los administradores de proyecto del departamento de I&D.</p> <p>La metodología pretende poner en práctica los procesos de gestión de riesgos del proyecto. Entre estos se identifica planificar la gestión de los riesgos, la identificación de los mismos, realizar el análisis cualitativo de los riesgos, planificar la respuesta a los mismos y realizar el monitoreo de los riesgos en todos los proyectos del área de investigación y desarrollo en las división de IC/PI, de manera que sea de fácil uso y acceso para el administrador del proyecto y los diferentes</p>	

involucrados del proyecto.

La necesidad del proyecto inicia por atrasos en el cronograma que sufren los proyectos del departamento, así como cambios en el presupuesto acordados al inicio de dichos proyectos. El fin de este proyecto es mejorar la eficacia del departamento en la realización de proyectos.

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

El principal entregable de este proyecto es una metodología para llevar a cabo la gestión de riesgos en el área de investigación y desarrollo de una empresa de dispositivos médicos. La metodología debe incluir los lineamientos estipulados por el PMI y debe adaptarse a proyectos en el departamento de diseño que se enfocan en el mantenimiento de dispositivos médicos en el mercado. Los proyectos más comunes se enfocan en mejoras de calidad, mantenimiento del negocio como cambios de materiales o cambios de suplidores y proyectos de mejora de los dispositivos con disminución de costos.

La metodología cuenta con una herramienta en Excel donde el director de proyectos puede documentar los riesgos de cada uno de los proyectos, categoría de riesgo, estrategia a seguir, plan de mitigación, costo, dueño de la acción de contingencia, estimación de costos y llevar a cabo las acciones de monitoreo y control a lo largo del proyecto.

La principal característica con la que debe contar la nueva herramienta es que sea de fácil uso y acceso, para que sea utilizada por todos los directores de proyecto del departamento de I&D.

Supuestos

- La administración y uso de la herramienta a desarrollar estará a cargo de la PMO.
- La herramienta metodológica será operada a través de medios electrónicos.
- El área de enfoque es para los productos de la división de IC/PI cuyo diseño es controlado por la organización de I&D de Heredia, y que se encuentran actualmente en el mercado.
- Los costos los cubre el departamento de I&D.

Restricciones

- La herramienta debe ser de un costo bajo para que pueda ser utilizada por la compañía.
- El tiempo para la elaboración del proyecto es de 3 meses.
- Puede que exista resistencia por parte de los directores de proyectos en seguir una estructura estandarizada ya que todos tienen diferentes maneras de llevar a cabo la ejecución de los proyectos.

Identificación riesgos

- Si los actores interesados (especialmente los patrocinadores) solicitan cambios (por adiciones o supresiones), se afectarían el alcance, el plazo y el costo del PFG.
- Si el cronograma del PFG no se cumple, se vería afectados el plazo de entrega del documento.
- Si no se capta el interés del departamento de I&D en utilizar una herramienta de gestión de riesgos, no se pondría en práctica el proyecto.
- Si no se encuentra la información requerida para el proyecto, los objetivos del PFG podrían verse afectados.
- Puede existir resistencia al cambio por parte de los gerentes de proyectos con más tiempo en el departamento.

Presupuesto

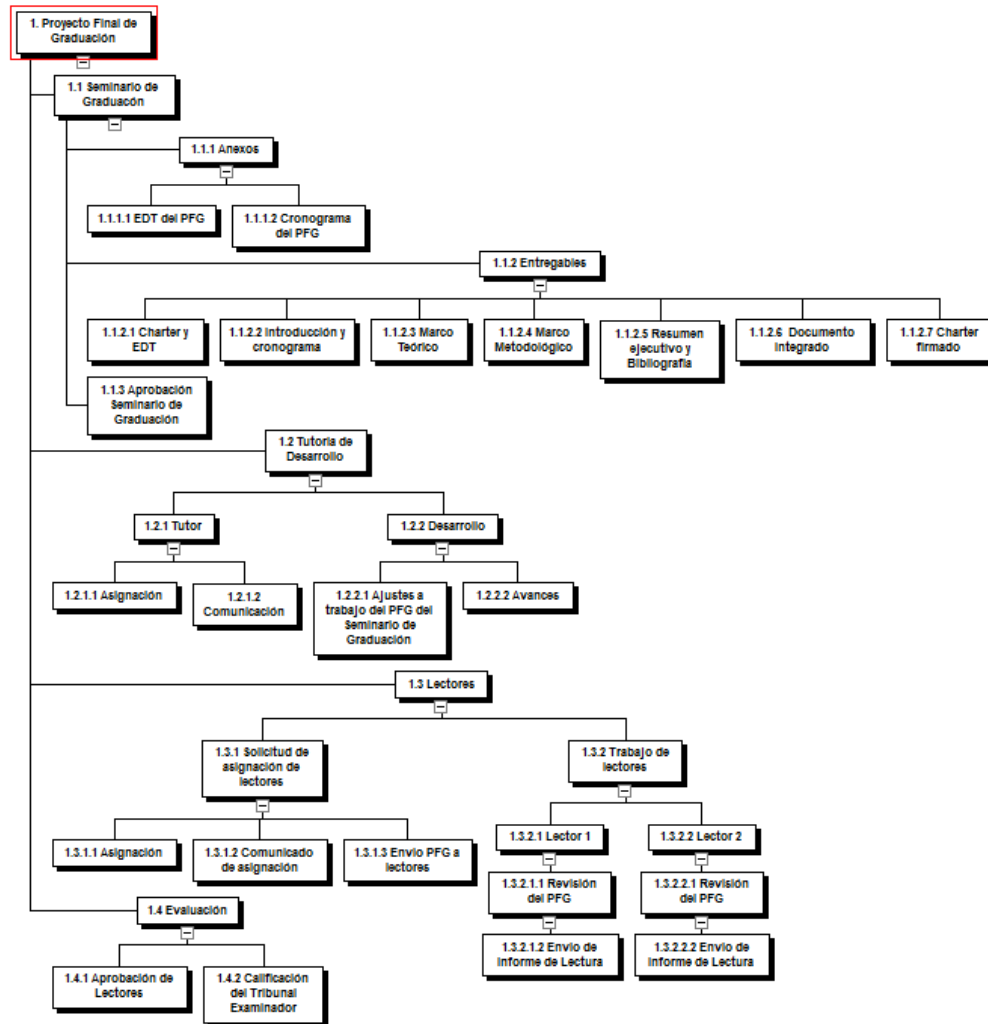
Los recursos a utilizar son de la compañía, por lo que el gasto del proyecto se cuantifica en horas de los recursos humanos. Se estiman dos recursos para este proyecto, 0.2% del tiempo por semana para un total de \$4000.

Principales hitos y fechas

Nombre hito	Fecha inicio	Fecha final
Desarrollo del alcance del proyecto	23 de Julio de 2018	03 de Agosto de 2018

Definir requerimientos de una herramienta de gestión de riesgos	30 de Julio de 2018	24 de Agosto de 2018
Desarrollo de una herramienta de gestión de riesgos en el departamento de I&D	27 de Agosto de 2018	10 de Octubre de 2018
Estrategia de implementación	11 de Octubre de 2018	14 de Noviembre de 2018
Revisión final del tutor	24de Noviembre de 2018	03 de Diciembre de 2018
Revisión Lector 1 y 2	10 de Diciembre de 2018	21 de Diciembre de 2018
Información histórica relevante		
<p>La corporación Boston Scientific nace en el año 1978, cuando su cofundador John Abele se interesó en la empresa Medi-tech, que se dedicaba a la investigación y desarrollo de alternativas menos invasivas de cirugía.</p> <p>En el año 2004 inicia sus operaciones en Global Park, La Aurora de Heredia, con una planta dedicada a la manufactura de Fórceps para Biopsias Gástricas y Lazos para Polipectomía. En el año 2009 abre una segunda planta de manufactura en el Coyol de Alajuela y se inicia la transferencia de manufactura de plantas de Estados Unidos como Miami y Spencer.</p> <p>En el año 2012 inicia en Heredia el departamento de I&D para la división de IC/PI. Inicialmente el departamento estaba conformado por personas encargadas de velar por el diseño del producto, empaque y la calidad de ambos.</p> <p>Dos años más tarde, en el año 2014 se contrata por primera vez en Heredia a un director de proyectos para I&D, y en la actualidad cuenta con 4 directores de proyectos en Costa Rica para las divisiones de IC/PI.</p> <p>El departamento cuenta con una buena estructura de manejo de proyectos, sin embargo, tanto el departamento que está ubicado en Heredia como el de Maple Grove no cuentan con una metodología y cultura para realizar la gestión de riesgos.</p> <p>Este PFG pretende crear una herramienta metodológica para suplir esta necesidad.</p>		
Identificación de grupos de interés (involucrados)		
<p>Cientes Directos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • PMO de I&D. <p>Cientes Indirectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Calidad de diseño • Empaque • I&D • Operaciones • Calidad de suplidores 		
Director de proyecto: Jenniffer Morales Elizondo	Firma: <i>Jenniffer Morales E. Nov 23, 2018.</i>	
Autorización de:	Firma:	

Anexo 2: EDT del PFG



Anexo 3: CRONOGRAMA DESARROLLO DEL PFG

