

UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL  
(UCI)

PLAN DE GESTION DEL PROYECTO  
CONVERSIÓN DE FORMATO IMPRESO A DIGITAL DEL MANUAL DE INSTRUCCIONES DE  
USO DE LOS ALAMBRES GUÍA PARA INTERVENCIONES CARDIOLÓGICAS

ADRIAN MAURICIO ALFARO CARBALLO

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

San José, Costa Rica

AGOSTO, 2024

UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL  
(UCI)

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

---

MAP. Róger Valverde J.

---

MAP. Osvaldo Martínez G.

---

MAP. Fausto Fernández M.



---

Ing. Mauricio Alfaro C.

**DEDICATORIA**

Este trabajo de investigación va dedicado a mi amada madre, quien me ha enseñado a través de su ejemplo sobre cómo se puede salir adelante en la vida con trabajo duro e inteligente. Mi heroína e inspiración para triunfar en la vida, con todo el amor del mundo te dedico el esfuerzo plasmado en estas páginas.

## AGRADECIMIENTOS

A Hazel mi amada esposa, por su apoyo incondicional por ser mi roca en todo momento y ser esa persona que me ha empujado a buscar siempre mejorar, a no conformarme y por enseñarme a conocer que los límites los tenemos en la mente.

A Noel, mi hijo, te agradezco por entender el esfuerzo y tiempo que me ha requerido completar este trabajo, te agradezco verme como un ejemplo a seguir, te agradezco todas y cada una de las preguntas que me haces día a día, no me cabe duda del desarrollo personal que vas a llegar a tener en tu vida.

Al profesor tutor Ing. MAP Roger Valverde por su guía y acompañamiento durante esta etapa final (o mejor dicho inicial) de la carrera. Le agradezco el haberme compartido tanto conocimiento el cual ha sido vital en mi formación profesional.

## ABSTRACT

El presente proyecto tiene como objetivo el desarrollo de un plan de gestión siguiendo las buenas prácticas recomendadas por el PMI para la conversión a formato digital del manual de instrucciones de uso de los alambres guía para intervenciones cardiológicas, para brindar una estructura a la gestión del proyecto y garantizar una implementación exitosa. Este proyecto pretende brindar orden de gestión a un proyecto que tiene amplios beneficios a nivel organizacional, social y ambiental, pero también comprende un reto al tener muchos interesados clave en una industria altamente regulada donde los cambios deben ser gestionados con el cuidado adecuado para garantizar la seguridad de los pacientes usuarios finales de los dispositivos. Por ende, busca que la aplicación de las buenas prácticas para la gestión de proyectos apoye a una gestión organizada que permita que el proyecto se desarrolle de una manera eficiente en el cumplimiento de sus objetivos, brindando valor a la organización y cumpliendo con las demandas de los interesados principales de forma ordenada y sistemática.

El producto final de este trabajo es el desarrollo de los procesos, técnicas y herramientas necesarios para llevar a cabo el proyecto de cambio de formato de las guías de uso llevándolo a través de los distintos grupos de procesos de la gestión del proyecto: inicio, planificación, ejecución, control y monitoreo y cierre del proyecto. Para esto se utilizan metodologías de investigación como sintético-analíticas, deductivas e inductivas, para procesar las diversas fuentes primarias y secundarias compuestas principalmente en información de la organización y sus productos, además de las Guías del PMBOK compiladas como mejores prácticas en la gestión de proyectos, para el desarrollo de los objetivos del proyecto.

**Palabras clave:** Instrucciones de uso, gestión de proyectos, grupos de procesos, dispositivos médicos, digitalización, regulaciones.

## ABSTRACT

The objective of this project is to develop a management plan following the good practices recommended by the PMI for the conversion to digital format of the manual of instructions for use of guide wires for cardiological interventions, to provide a structure for project management and ensure successful implementation. This project aims to provide management order to a project that has broad organizational, social, and environmental benefits, but also involves a challenge of having many key stakeholders in a highly regulated industry where changes must be managed with adequate care to ensure the safety of patients end users of the devices. Therefore, it seeks that the application of good practices for project management supports organized management that allows the project to be developed in an efficient manner in meeting its objectives, providing value to the organization, and meeting the demands of key stakeholders in an orderly and systematic manner.

The final product of this work is the development of the processes, techniques, and tools necessary to carry out the project to change the format of the user guides, taking it through the different groups of project management processes: initiation, planning, execution, control and monitoring and closure of the project. For this, research methodologies such as synthetic-analytical, deductive, and inductive are used to process the various primary and secondary sources composed mainly of information about the organization and its products, in addition to the PMBOK Guides compiled as best practices in project management, for the development of the project objectives.

**Keywords:** Instructions for use, project management, process groups, medical devices, digitalization, regulations.

**CONTENIDO**

Dedicatoria .....	3
Abstract .....	5
Abstract .....	5
Contenido .....	6
Lista De Figuras .....	8
Lista De Tablas.....	9
Índice De Acrónimos Y Abreviaciones .....	11
Resumen Ejecutivo.....	13
1 Introducción.....	15
2 Marco Teórico .....	21
2.1 Marco Institucional.....	21
2.2 Teoría De Administración De Proyectos.....	34
2.3 Estado De La Cuestión Y Otra Teoría Propia Del Tema De Interés.....	59
3 Marco Metodológico .....	78
3.2 Métodos De Investigación .....	83
3.3 Herramientas.....	89
3.4 Supuestos Y Restricciones.....	93
3.5 Entregables .....	95
4 Desarrollo.....	97
4.1 Análisis De Factores Que Dan Origen Al Proyecto.....	97
4.2 Desarrollo De Los Procesos De Inicio Del Proyecto .....	102

4.3 Desarrollo De Procesos De Planificación .....	109
4.4 Desarrollo De Procesos De Ejecución.....	180
4.5 Procesos De Monitoreo Y Control .....	190
4.6 Procesos De Cierre Del Proyecto .....	205
5 Conclusiones.....	207
6 Recomendaciones.....	208
7 Validación Del Trabajo En El Campo Del Desarrollo Regenerativo Y/O Sostenible 209	
7.1 Relación Del Proyecto Con Los Objetivos De Desarrollo Sostenible .....	213
7.2 Análisis Del Proyecto De Acuerdo Con El Estándar P5.....	220
7.3 Relación Del Proyecto Con Las Dimensiones Del Desarrollo Regenerativo .....	284
Lista De Referencias .....	288
Anexos .....	292
Anexo 1: Acta (Chárter) Del Pfg.....	293
Anexo 2: Edt Del Pfg .....	303
Anexo 3: Cronograma Del Pfg.....	305
Anexo 4: Investigación Bibliográfica Preliminar.....	307

**LISTA DE FIGURAS**

Figura 1	<i>Estructura Organizativa</i> .....	30
Figura 2	<i>Relación Entre Áreas De Conocimiento Y Grupos De Procesos</i> .....	52
Figura 3	<i>Ciclos de Vida Predictivos</i> .....	54
Figura 4	<i>Ciclos de Vida Adaptativos</i> .....	55
Figura 5	<i>Ciclos de Vida Incrementales</i> .....	56
Figura 6	<i>Flujo de Información</i> .....	58
Figura 7.	<i>Matriz Poder-Interés</i> .....	108
Figura 8	<i>Cronograma de Proyecto</i> .....	142
Figura 9.	<i>Curva S del Proyecto</i> .....	159
Figura 10.	<i>Marcador de Riesgo</i> .....	168
Figura 11.	<i>Registro de Lecciones Aprendidas</i> .....	182
Figura 12.	<i>Plantilla de Seguimiento de Trabajo del Proyecto</i> .....	192
Figura 13.	<i>Plantilla de Ordenes de Cambio</i> .....	193
Figura 14.	<i>Plantilla de Registro de Cambios</i> .....	194
Figura 15.	<i>Gráfico de Burn-Down</i> .....	196
Figura 16.	<i>Herramienta de Planeamiento de Sprints</i> .....	200
Figura 17.	<i>Plantilla de Seguimiento de Adquisiciones</i> .....	204
Figura 18	<i>Ámbitos del Desarrollo Regenerativo</i> .....	212
Figura 19	<i>Evaluación P5. Entrada Impactos a Personas</i> .....	222
Figura 20	<i>Evaluación P5. Entrada Impactos al Planeta</i> .....	261
Figura 21	<i>Evaluación P5. Entrada Impactos a Prosperidad</i> .....	275

## LISTA DE TABLAS

Tabla 1	<i>Fuentes de información utilizadas</i> .....	82
Tabla 2	<i>Métodos de Investigación Utilizados</i> .....	87
Tabla 3	<i>Herramientas utilizadas</i> .....	92
Tabla 4	<i>Supuestos y Restricciones</i> .....	93
Tabla 5	<i>Entregables</i> .....	95
Tabla 6.	<i>Desglose de Costos de Producción y Ahorro por eIFU</i> .....	100
Tabla 7.	<i>Flujo de Caja del Proyecto</i> .....	101
Tabla 8	<i>Acta de Constitución del Proyecto</i> .....	102
Tabla 9	<i>Análisis de Interesados</i> .....	106
Tabla 10.	<i>Matriz de Trazabilidad de Requisitos</i> .....	115
Tabla 11.	<i>Estructura de Trabajo</i> .....	118
Tabla 12.	<i>Diccionario de la EDT</i> .....	122
Tabla 13.	<i>Criterios de Aceptación</i> .....	128
Tabla 14.	<i>Plan de Gestión del Cronograma</i> .....	130
Tabla 15.	<i>Definición de Actividades del Cronograma del Proyecto</i> .....	131
Tabla 16.	<i>Duración de Actividades y Asignación de Recursos</i> .....	137
Tabla 17.	<i>Ruta Crítica</i> .....	147
Tabla 18.	<i>Recursos Humanos del Proyecto</i> .....	151
Tabla 19.	<i>Asignación Mensual de Recursos</i> .....	153
Tabla 20.	<i>Plan de Comunicaciones</i> .....	154
Tabla 21.	<i>Plan de Gestión de Costos</i> .....	156
Tabla 22.	<i>Presupuesto del Proyecto</i> .....	157
Tabla 23.	<i>Métricas de Cumplimiento de Calidad</i> .....	164
Tabla 24.	<i>RBS del Proyecto</i> .....	167

Tabla 25.	<i>Criterios de Evaluación de Impacto</i> .....	168
Tabla 26.	<i>Identificación de Riesgos</i> .....	169
Tabla 27.	Plan de Respuesta a los Riesgos del Proyecto .....	172
Tabla 28.	<i>Matriz de Evaluación de Involucramiento de Interesados</i> .....	179

## ÍNDICE DE ACRÓNIMOS Y ABREVIACIONES

- BSI: British Standards Institute (Instituto De Estándares Británico).
- CEO: Chief Executive Officer (Jefe Oficial Ejecutivo).
- CO2: Dióxido de Carbono.
- DCA: Design Change Assessment (Evaluación De Cambio De Diseño).
- DFMEA: Design Failure Method Effect Analysis (Método de Análisis de Efectos de Falla de Diseño).
- DisCo: Distribution Controls (Controles de Distribución).
- DRA: Desing Regulatory Assessment (Evaluación Regulatoria De Diseño).
- ECMA: Electronic Components Material Assessment (Evaluación de Componentes Electrónicos de los Materiales).
- EDT: Estructura de Trabajo.
- eIFU: Electronic Instructions for Use (Instrucciones De Uso En Formato Electrónico).
- EVM: Earned Value Management (Manejo de Valor Ganado).
- FDA: Food and Drug Administration Agency (Agencia De Administración De Drogas Y Comida).
- GLCM: Global Labeling Configuration Matrix (Matriz Global De Configuración De Etiquetado).
- GLDS: Global Localization Design Specification (Especificación Global De Diseño De Localización).
- GPM: Green Project Management (Gerencia de Proyectos Verdes).
- GSET: Globe Sustaining Engineering Team (Equipo de Ingeniería de Sostenimiento Global)
- IFU: Instructions for Use (Instrucciones De Uso).
- IPF: Ideal Product Flow (Flujo de Producto Ideal).

LIM: Literature Implementation Matrix (Matriz De Implementación De Literatura).

LRC: Labeling Requirement Checklist (Lista de Requisitos de Etiquetado).

MES: Manufacturing Electronic System (Sistema Electrónico de Manufactura).

MVP: Master Validation Plan (Plan Máster de Validación).

ONU: Organización de las Naciones Unidas.

OPS: Operations Processing Systems (Sistemas de Procesamiento de Operaciones).

P5: Personas, Planeta, Prosperidad, Producto y Proceso.

PCA: Process Change Assessment (Evaluación De Cambio De Proceso).

PCI: Percutaneous Cardiology Intervention (Intervención Coronaria Percutánea Compleja).

PMBOK: Project Management Body of Knowledge (Cuerpo de Conocimientos de Gerencia de Proyectos).

PMI: Project Management Institute (Instituto de Gerencia de Proyectos).

PMO: Project Management Office (Oficina de gestion de proyectos).

PP: Process Plans (Planes de Proceso).

PRA: Process Risk Analysis (Análisis de Riesgo de Proceso).

PV: Planned Value (Valor Planeado).

RBS: Risk Breakdown Structure (Estructura de Desglose de Riesgos).

RMP: Risk Management Plan (Plan de manejo de riesgos).

SAP: Systems Applications and Products (Sistemas Aplicaciones y Productos).

SME: Subject Matter Expert (Experto en la Materia).

SPI: Schedule Performance Index (Índice de Desempeño del Cronograma).

TCPI: To-Complete Performance Index (Índice de Desempeño para Completar).

## RESUMEN EJECUTIVO

Actualmente la mayoría de los dispositivos médicos fabricados por la empresa Boston Scientific proporcionan un manual de instrucciones de uso (IFU por sus siglas en inglés) en un formato impreso conteniendo en ocasiones más de 7 distintas traducciones dado su alcance global. Las regulaciones internacionales en la mayoría de los países permiten la entrega de este documento en formato digital, esto brinda distintos beneficios como una reducción de costos operativos al eliminar la guía impresa, beneficios ambientales al disminuir el consumo de papel, y también el requerimiento de mano de obra calificada y bien remunerada por la empresa para alcanzar los objetivos del proyecto y el sostenimiento del producto, por mencionar algunos.

Este proyecto al efectuar un cambio en una condición ya validada en el producto del dispositivo médico en una industria altamente regulada, con bastantes interesados a nivel organizacional y global, requiere una gestión organizada que siga las mejores prácticas recomendadas a nivel internacional, el presente proyecto de investigación muestra como la aplicación de las buenas prácticas para la gestión de proyectos de la PMI se aplica a la implementación de las guías de uso en formato electrónicas en los cables guía utilizados en intervenciones cardiológicas.

El objetivo principal de este proyecto fue Desarrollar un plan de gestión para el proyecto: “Conversión de formato impreso a digital del manual de instrucciones de uso de los alambres guía para intervenciones cardiológicas”; que se encuentre acorde a las buenas prácticas de administración de proyectos establecidas por el PMI para brindar una estructura correcta al manejo del proyecto y asegurar una implementación exitosa. Mientras que los objetivos específicos fueron: Analizar los factores que dan origen al proyecto para realizar un levantamiento de las necesidades, requerimientos, supuestos, riesgos, así como las exclusiones de alcance y los involucrados en el proyecto; desarrollar los procesos de inicio a utilizar incluyendo el acta del proyecto, análisis de interesados, plan de comunicaciones del proyecto para dar una descripción de alto nivel del alcance del proyecto; establecer los procesos de planificación del proyecto para brindarle estructura y establecer líneas base detalladas en alcance, tiempo y recursos para la ejecución; definir los procesos, de ejecución del proyecto para implementar el cumplimiento de los objetivos del proyecto y la gestión del cambio de este; elaborar los requerimientos y los componentes del Grupo de Procesos de Monitoreo y Control y proponer las plantillas y formatos correspondientes, que permitan dar seguimiento el trabajo del proyecto y realizar el control integrado de cambios aplicables; como último, proponer procesos, técnicas y herramientas de cierre del proyecto para asegurar que el cierre de este se realice en forma ordenada acorde a las recomendaciones del PMI y garantizar que no se realice una afectación negativa al ciclo de vida del producto ocasionada por este proyecto.

Para el alcance de los objetivos se utilizan fuentes primarias tales como información de los productos, documentos emitidos por entes regulatorios y estándares, entrevistas, procedimientos internos de la organización y fuentes secundarias tales como las guías del PMBok edición 6ta y séptima y la guía práctica de grupos de procesos entre otros. Los métodos de investigación utilizado son los métodos de investigación analítico sintético, método inductivo y método deductivo para aplicar la información de las diversas fuentes en el desarrollo de las diversas herramientas de gestión de proyectos para alcanzar los objetivos propuestos.

Se logró definir un proceso estructurado para la conversión del IFU impreso a digital, alineado con las mejores prácticas del PMI. Esto incluyó el desarrollo de una metodología clara para la planificación, ejecución, monitoreo y control del proyecto, así como un enfoque efectivo

para la gestión de cambios asegurando así un proyecto efectuado en forma eficiente que garantice el cumplimiento de las expectativas de los interesados.

La implementación del IFU digital contribuye significativamente a la reducción de costos operativos y al impacto ambiental de la empresa. Se reafirma la importancia de seguir las buenas prácticas de gestión de proyectos para asegurar una implementación exitosa, especialmente en industrias altamente reguladas y con múltiples interesados.

Se recomienda continuar aplicando las prácticas del PMI y el plan de gestión de este documento en futuros proyectos similares. Además, se recomienda realizar capacitaciones continuas para el equipo de proyecto y actualizar los procesos de gestión conforme a la evolución de las normas y tecnologías. Se recomienda que el equipo de operaciones tenga una conexión fuerte con el equipo de diseño para implementar proyectos de esta índole, además se recomienda corroborar los cálculos de ahorros e impactos propuestos después de implementado el proyecto, para asegurar que el valor propuesto se le dé a la organización e interesados.

## 1 Introducción

El presente proyecto desarrolla el marco de gestión del proyecto para reemplazar la guía de uso (IFU por sus siglas en inglés) en formato impreso a un formato electrónico más amigable con el ambiente para los alambres guía utilizados en intervenciones cardiacas de fabricación nacional por la empresa Boston Scientific.

Este proyecto pertenece al programa estratégico de la empresa para buscar hacer más eficientes sus procesos de cadena de suministro, de cara a un incremento fuerte en crecimiento en los años próximos la empresa ha optado por mejorar y hacer más eficientes sus procesos de entrega de productos para afrontar este crecimiento de una forma ordenada y más sostenible, buscando reducir costos en alrededor de \$80 millones de dólares y generar una reducción significativa de la huella de carbono de la empresa en alineamiento con sus objetivos estratégicos y de responsabilidad corporativa de alcanzar emisiones netas cero mediante diversos programas y proyectos de su portafolio (Boston Scientific, 2024).

El proyecto del cambio del IFU por un IFU electrónico forma parte del programa de flujo ideal de producto (IPF por sus siglas en inglés). Este programa consta en cuatro pilares principales:

- Optimizar rutas de suministro de productos, volviendo la entrega del producto más expedita, confiable y segura.

- Mejorar la entrega de las instrucciones de uso de los productos. Buscando que el 90% de las mismas se entregue en forma electrónica.

- Trasládase hacia un proceso optimizado de esterilización, buscando una mayor eficiencia al esterilizar solamente los dispositivos necesarios, sin empaque adicional ni las instrucciones de uso.

- Empoderando a los equipos a colaborar e innovar a lo largo del mundo. (Boston Scientific, 2024)

## 1.1 Antecedentes

Para buscar una mejora en la eficiencia del proceso de cadena de suministro y disminuir el consumo de materiales, beneficiando a la vez el medio ambiente, se busca eliminar la guía de uso impresa para sustituirla por una versión digital en la entrega de dispositivos médicos siguiendo las regulaciones vigentes. El presente trabajo de investigación tiene como objetivo el desarrollo de un plan de gestión para el proyecto de “Conversión de formato impreso a digital del manual de instrucciones de uso de los alambres guía para intervenciones cardiológicas”; que se encuentre acorde a las buenas prácticas de administración de proyectos establecidas por el PMI para brindar una estructura correcta al manejo del proyecto, buscar una estandarización en el manejo de proyectos de la empresa y asegurar una implementación exitosa y ordenada en los mismos, siempre enfocándose en el valor generado para los interesados y la organización, desde el punto de vista del ciclo de vida del producto.

Existen muy pocos proyectos documentados con un alcance similar al mencionado, sin embargo, se encuentran proyectos similares que fueron elaborados también en digitalización en industria médica, donde la implementación de la gestión de proyectos del PMI ayuda a brindar una estructura al proyecto y a reforzar en áreas críticas que permitan el éxito del proyecto.

Además, la investigación de antecedentes desarrolla temas clave sobre lo solicitado por la normativa actual en la fabricación y comercialización de dispositivos médicos, temas clave para el desarrollo de este proyecto, explicando las distintas fases de su ciclo de vida, evaluando el contexto de los entes regulatorios principales y recomendaciones para la aplicación del proyecto de transición a guías de uso electrónicas para evaluar el alcance del proyecto a gestionar en el presente trabajo de investigación, así también como la investigación en las metodologías del manejo de riesgo en industria médica y los posibles impactos ambientales de realizar un proyecto de esta índole.

## 1.2 Problemática

Al ser una organización global tan grande, la empresa posee distintas oficinas de proyectos en toda su extensión. Las cuales poseen distintas formas de operar, y aunque siempre apegadas a las buenas prácticas recomendadas por el PMI, existe un campo de mejora en la organización de herramientas e información clave, lo cual para los directores de proyectos puede ser abrumador o incluso puede llegar a causar fallos en la comunicación al ejecutar los distintos proyectos donde se ven involucrados distintos sitios de manufactura de la empresa, ya que se tienen buenas prácticas de manejo ya sea de proyectos o de la calidad en general de los productos dependiendo del lugar donde es manejado el mismo.

Se pretende brindar un marco de gestión de proyectos siguiendo las buenas prácticas del PMI recomendando herramientas centralizadas, las cuales sean de uso intuitivo para que su aplicación pueda ser realizada por cualquier persona con un conocimiento básico de la administración de proyectos. Esto con el fin de facilitar el conocimiento en el tema a los equipos de trabajo distintos y también para facilitar la transmisión de la información, buscando una estandarización en la forma en la que se efectúan los proyectos a lo largo del programa, y para un futuro en general en la organización.

El marco de gestión de proyectos se realiza sobre el reemplazo de la guía de uso impresa a electrónica en los alambres guía para intervenciones cardiológicas. Este proyecto, como se menciona en la introducción es parte de un programa mayor que busca una mejora en los procesos de cadena de suministro de la empresa, al ser un programa global, una gestión de proyectos completa, sencilla y acorde a las mejores prácticas dictaminadas por entes internacionales como el PMI, permite garantizar que los proyectos se realizarán con el orden debido y posibilita que sus resultados sean positivos, de acuerdo con lo requerido por los interesados del proyecto.

### 1.3 Justificación del proyecto

Actualmente los clientes finales de los cables guía para intervenciones cardiológicas reciben cada uno un manual de uso impreso en siete idiomas distintos. Siendo necesario para cada usuario o cliente solo un idioma para poder entender su uso; se busca con el proyecto presente mejorar la eficiencia entregando instrucciones de uso que sean aptas para el usuario que recibe el producto mejorando también su experiencia.

Las regulaciones internacionales actuales permiten que los manuales de uso de los dispositivos médicos sean entregados en formato digital en la mayoría de los países. Al hacer esta transición se genera un ahorro estimado de \$120 mil dólares anuales que actualmente son invertidos en materiales para imprimir los manuales de uso, además permitirá seguir buenas prácticas de gestión de proyectos, haciendo efectivo el uso de los recursos para este proyecto y permitiendo replicarse en otros proyectos de la empresa de forma sucesiva, causando un impacto positivo en el manejo de los recursos, de los interesados y en sí de los proyectos en general que forman parte de este programa o bien de otros (Boston Scientific, 2024).

Se detalla la forma en la que este proyecto genera valor a los interesados principales de la organización, siguiendo como guía los ejemplos expuestos por el PMI (2021, p. 123):

- Creación de un nuevo producto o servicio que cumpla con las necesidades de los usuarios. Al crear las instrucciones de uso en formato electrónico, se genera un subproducto nuevo de la innovación en utilizar tecnología para brindar las instrucciones de uso en un formato mucho más amigable con las tecnologías actuales.

- Realizar contribuciones ambientales o sociales positivas. Este proyecto contribuye en forma positiva al ambiente mediante la reducción del uso del papel y mediante una disminución en el peso de los envíos produciendo así una reducción en las emisiones de CO<sub>2</sub>.

- Mejorar la eficiencia, productividad y capacidad de respuesta. Con esta modificación se optimiza una parte de la cadena de suministro de los productos implicados.

- Habilitar a la organización a aceptar los cambios para un futuro deseado. Mediante una gestión adecuada del proyecto y del cambio, se permite que los clientes, interesados clave de este proyecto, y los distintos entes regulatorios adopten el cambio en el formato de las instrucciones de uso, sin afectar la reputación de la empresa, ni sus ventas a nivel global.

Cabe mencionar que como parte crucial de las tareas del proyecto se debe incluir la examinación de las regulaciones internacionales y un análisis exhaustivo de cuáles países permiten este formato y en cuales no, así también como las estrategias para el manejo de los países donde se seguirá comercializando el dispositivo más no permiten guías de uso electrónicas por su legislación.

Además, la transición al manual de uso digital permite una reducción en un 15% en el peso del producto final. Esto es equivalente a una reducción en toneladas de CO2 en el transporte de los productos lo cual está alineado con los objetivos estratégicos de carbono neutralidad de la empresa.

El seguimiento de buenas prácticas de gestión de proyectos acorde al PMI permite un uso eficiente y adecuado de los recursos del proyecto, un manejo adecuado de riesgos, logrando una entrega ordenada, en tiempo y forma de este, también permite repetir el proyecto utilizando el mismo marco de gestión, ya sea en otros productos o inclusive en proyectos con alcances distintos, al brindar un marco general de una dirección de proyecto bajo las buenas prácticas brindadas por el PMI.

#### **1.4 Objetivo general**

Desarrollar un plan de gestión para el proyecto: “Conversión de formato impreso a digital del manual de instrucciones de uso de los alambres guía para intervenciones cardiológicas”; que se encuentre acorde a las buenas prácticas de administración de proyectos establecidas por el PMI para brindar una estructura correcta al manejo del proyecto y asegurar una implementación exitosa.

### 1.5 Objetivos específicos

1. Analizar los factores que dan origen al proyecto para realizar un levantamiento de las necesidades, requerimientos, supuestos, riesgos, así como las exclusiones de alcance y los involucrados en el proyecto.
2. Desarrollar los procesos de inicio a utilizar incluyendo el acta del proyecto, análisis de interesados, plan de comunicaciones del proyecto para dar una descripción de alto nivel del alcance del proyecto.
3. Establecer los procesos de planificación del proyecto para brindarle estructura y establecer líneas base detalladas en alcance, tiempo y recursos para la ejecución.
4. Definir los procesos, de ejecución del proyecto para implementar el cumplimiento de los objetivos del proyecto y la gestión del cambio de este.
5. Elaborar los requerimientos y los componentes del Grupo de Procesos de Monitoreo y Control y proponer las plantillas y formatos correspondientes, que permitan dar seguimiento el trabajo del proyecto y realizar el control integrado de cambios aplicables.
6. Proponer procesos, técnicas y herramientas de cierre del proyecto para asegurar que el cierre de este se realice en forma ordenada acorde a las recomendaciones del PMI y garantizar que no se realice una afectación negativa al ciclo de vida del producto ocasionada por este proyecto.

## **2 Marco teórico**

Este apartado describe los conceptos teóricos que brindan soporte al desarrollo del proyecto. Se presenta inicialmente un marco institucional sobre la organización donde se desarrolla el proyecto actual y luego se presentan los conceptos generales de gestión de proyectos que se utilizan en el desarrollo del proyecto.

### **2.1 Marco institucional**

Para entender mejor el contexto en el cual se desenvuelve el proyecto es importante conocer la organización para la que se desarrolla, en el presente apartado se desarrollan los antecedentes de esta institución, los productos que sirve al público, su misión y valores y su estructura corporativa.

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

La presente investigación se desarrolla en Boston Scientific, empresa dedicada a la fabricación de dispositivos médicos para atención de pacientes con sede central en Massachusetts, Estados Unidos y diversas fábricas alrededor del mundo incluyendo Costa Rica. Boston Scientific cuenta con alrededor de 48,000 empleados a nivel mundial distribuidos en 40 diferentes países incluyendo sedes dedicadas a manufactura, centros de distribución, centros de investigación y desarrollo, centros de ciencia avanzada y sedes centrales distribuidas a lo largo de 6 continentes. Este proyecto en específico se desarrolla para el departamento de investigación y desarrollo global de la empresa con sede en Heredia, Costa Rica (Boston Scientific, 2024).

La empresa, con un enfoque fuerte en mejorar la calidad de vida de las personas, es responsable del diseño y fabricación de más de 15,000 diversos productos conceptualizados para mejorar las vidas de diferentes pacientes distribuidos en más de 140 países distintos, con esto se suma a un total de más de 37 millones de pacientes atendidos al año con dispositivos

médicos fabricados por Boston Scientific. Lo anterior brinda resultados de ventas netas de alrededor de \$14.2 billones de dólares lo que lleva a la empresa a posicionarse entre los 15 principales fabricantes de dispositivos médicos a nivel mundial. Volviéndose así líder mundial en la industria en la que se desenvuelve (Boston Scientific, 2024).

Con los datos brindados anteriormente se muestra como Boston Scientific es una empresa que genera un gran impacto a nivel mundial causa de sus actividades y de su alcance global, a continuación, se explorará como la empresa maneja dicho impacto mediante su marco de responsabilidad corporativa.

#### **2.1.1.1 Responsabilidad Corporativa**

La empresa Boston Scientific adopta la responsabilidad de contribuir a las comunidades donde trabaja y de proteger el mundo en el que vivimos, mediante la aplicación de ciencia y tecnología busca crear soluciones que salven y cambien vidas. La responsabilidad corporativa de la empresa se encuentra dividida en cuatro áreas de enfoque:

##### **2.1.1.1.1 Cuidado Innovador**

El sitio web de Boston Scientific (s.f), indica que se busca formar la ciencia en soluciones significativas que ayuden a las personas a vivir mejores vidas. Mediante este principio se busca mejorar la vida de los pacientes buscando soluciones a sus necesidades, se busca ayudar a mejorar la salud de más personas y comunidades a nivel global.

Dentro de esta área de enfoque se tienen distintas prioridades a nivel corporativo:

- Innovar para mejorar la vida de los pacientes, generando evidencia clínica, invirtiendo en investigación y desarrollo, buscando alianzas y desarrollos de inteligencia artificial.

- Asegurando la calidad en la salud y seguridad, la prioridad de la empresa es asegurar que sus productos son seguros y confiables, para esto se desarrollaron sistemas de calidad los cuales están envueltos en todos los procesos de la empresa.
- Buscando la equidad al acceso de la salud, tomando acciones concretas y buscando apalancamientos económicos para mejorar el alcance de los productos a minorías históricas para disminuir las desigualdades en el acceso a la salud (Boston Scientific, 2024).

#### **2.1.1.2 Gente Empoderada**

La empresa considera que invertir en una cultura rica en diversidad equidad e inclusión que refleje sus valores, permite que sus empleados contribuyan a crear una sociedad y planeta mejores. Las prioridades de este pilar son las siguientes:

- Desarrollo de un equipo de trabajo global. Desde la contratación basada en habilidades y competencias, hasta planes de desarrollo, se fomenta una cultura diversa que apoye a los empleados con herramientas y recursos para su crecimiento.
- Fomentando un ambiente laboral diverso, igualitario e inclusivo. Se utilizan estrategias para que intencionalmente el equipo laboral de la empresa refleje la diversidad de sus clientes, sus pacientes y las comunidades donde trabaja.
- Cuidando a los empleados. Buscando desarrollar planes evolutivos de compensación, salud y seguridad para brindar beneficios justos y programas que apoyen al bienestar de los empleados.
- Trabajando con las comunidades. A través de programas de voluntariado, donaciones sin fines de lucro y campañas de alivio global se busca apoyar la

promoción y acceso a la salud en las comunidades donde se encuentra presente la empresa (Boston Scientific, 2024).

### **2.1.1.3 Un Planeta más Saludable**

Al tomar acción para reducir la huella de carbono e invertir en esfuerzos para construir un negocio sustentable y resiliente, Boston Scientific busca brindar valor agregado a sus clientes, pacientes, comunidades y al planeta. El proyecto presentado está muy alineado con esta área de enfoque, al buscar disminuir el consumo del papel y también disminuir el peso de envío de los productos para lograr impactos ambientales positivos.

Las prioridades de esta área de enfoque son:

- Camino a Carbono neutralidad. Al tomar acciones y realizar inversiones en la cadena de valor de los productos para reducir la huella de carbono y remediar el cambio climático.
- Mejorando la administración de los productos. Realizando evaluaciones de ciclos de vida, mejoras de materiales y colaboraciones con los proveedores se busca minimizar los impactos ambientales de los productos.
- Cuidando el agua, el desperdicio y la biodiversidad. Midiendo el consumo de agua, estableciendo objetivos e implementando prácticas sustentables se trabaja para minimizar el impacto operacional y apoyar a un ecosistema más saludable.
- Realizando un manejo de riesgo climático. Al conducir evaluaciones de riesgo y utilizar los resultados para tomar las decisiones que contribuyan en forma positiva al ambiente (Boston Scientific, 2024).

### **2.1.1.4 Desempeño con Integridad**

La empresa busca mantener un compromiso de transparencia con sus clientes y empleados, con el propósito de que estos crean en lo que se emprende por parte de Boston

Scientific y fortalecer el negocio de esta manera. Las prioridades de esta área de enfoque son las siguientes:

- Negocio y cumplimiento. Boston Scientific se apeg a prácticas de negocio que reflejan sus prioridades, valores y compromiso a la integridad y ética.
- Manejo del riesgo. Se evalúa continuamente el nivel de riesgo en operaciones y cadena de suministro para identificar vulnerabilidades potenciales y adaptarse en forma segura a los retos encontrados.
- Ciberseguridad. Para mantener la seguridad de los productos y de los datos de los pacientes como prioridad.
  - Cadena de suministro responsable. Buscando la excelencia en la cadena global de valor para alcanzar las metas más altas de calidad, servicio, conducta ética y cumplimiento regulatorio (Boston Scientific, 2024).

### **2.1.2 Misión y Valores**

La empresa Boston Scientific posee la misión de transformar vidas a través de soluciones médicas innovadoras para mejorar la salud de los pacientes alrededor del mundo. Esta misión corporativa se pretende alcanzar realizando el trabajo necesario siguiendo los siguientes valores corporativos que definen la cultura organizacional y empoderan a sus empleados (Boston Scientific, 2024):

- Cuidado: Con integridad y compasión logramos el propósito de apoyar a los pacientes, clientes, comunidades y compañeros.
- Diversidad: Aceptando las diferencias, valorando el talento, ideas y habilidades del recurso humano.
- Colaboración Global: Trabajando en sinergia a nivel global para extender el alcance de las soluciones médicas.

- Alto rendimiento: Para brindar los mayores beneficios a los pacientes, médicos y accionistas se busca lograr el más alto rendimiento.
- Innovación significativa: Fomentando un ambiente transformador en la creatividad para crear valor mediante nuevas ideas.
- Espíritu Ganador: Con rapidez, agilidad y responsabilidad se busca adaptarse para mejorar la atención al paciente (Boston Scientific, 2024).

La empresa no cuenta con una visión corporativa publicada.

El proyecto del plan de gestión para la implementación de guías de uso digitales en los cables guía de intervenciones cardiológicas busca apoyar la misión de la empresa en el sentido de innovar la entrega de las instrucciones de uso para volverlas más sencillas de utilizar por parte de los clientes o médicos y más amigables con el medioambiente, lo cual es una forma innovadora de mejorar la vida de los pacientes usuarios de estos productos. Actualmente el formato de entrega de este documento cuenta con muchos más lenguajes que los necesarios para el usuario final que solo necesita un lenguaje lo que puede producir dificultades a nivel de lectura, además al ser impreso utiliza recursos que ya no son necesarios cambiando el formato a digital, otro beneficio del cambio a formato digital también es la adaptabilidad de formas de lectura para el usuario que la tecnología brinda, habilitando la lectura a usuarios con impedimentos en su visión mediante apoyo tecnológico que tiene más disponibilidad en un formato digital que en un formato impreso, logrando así también impactar uno de los valores corporativos tales como la diversidad.

Se detalla a continuación como los valores corporativos son aplicados a este proyecto:

- Cuidado: Se brinda apoyo a los usuarios de los cables guía brindando instrucciones de uso en un formato más práctico y preferido por los médicos, manteniendo el contenido íntegro y asegurando durante la gestión del proyecto que los productos sigan cumpliendo con los más altos estándares de calidad a pesar del cambio.

- Diversidad: Este valor es más afectado en la gestión del proyecto como tal, al armar el equipo de trabajo considerando los recursos disponibles a nivel global, aceptando las ideas y talentos que aporten.
- Colaboración Global: De igual forma al valor de diversidad, es necesario realizar una colaboración global para la gestión de este proyecto, dado que el producto es distribuido en varios países, la gestión entre áreas colaboradoras globales distintas, desde investigación y desarrollo, centros de distribución y operaciones es crucial.
- Alto rendimiento: Se espera del proyecto una gestión de alto rendimiento, para brindar el beneficio cuanto antes a los interesados principales.
- Innovación significativa: El proyecto de la transformación a formato digital de las instrucciones de uso forma en sí mismo como concepto una innovación al formato tradicional mediante el cual se entregan estos documentos actualmente. A nivel de gestión, la exploración de metodologías híbridas que permitan agilizar procesos también puede brindar beneficios amplios al proyecto.
- Espíritu ganador: Mantener la agilidad durante el proyecto y el compromiso es crucial para que el mismo se adapte en el entorno global en el cual es desarrollado. La interacción con otros proyectos paralelos, así como la colaboración entre áreas globales requieren un espíritu ganador para asegurar el éxito de este.

### 2.1.3 Estructura organizativa

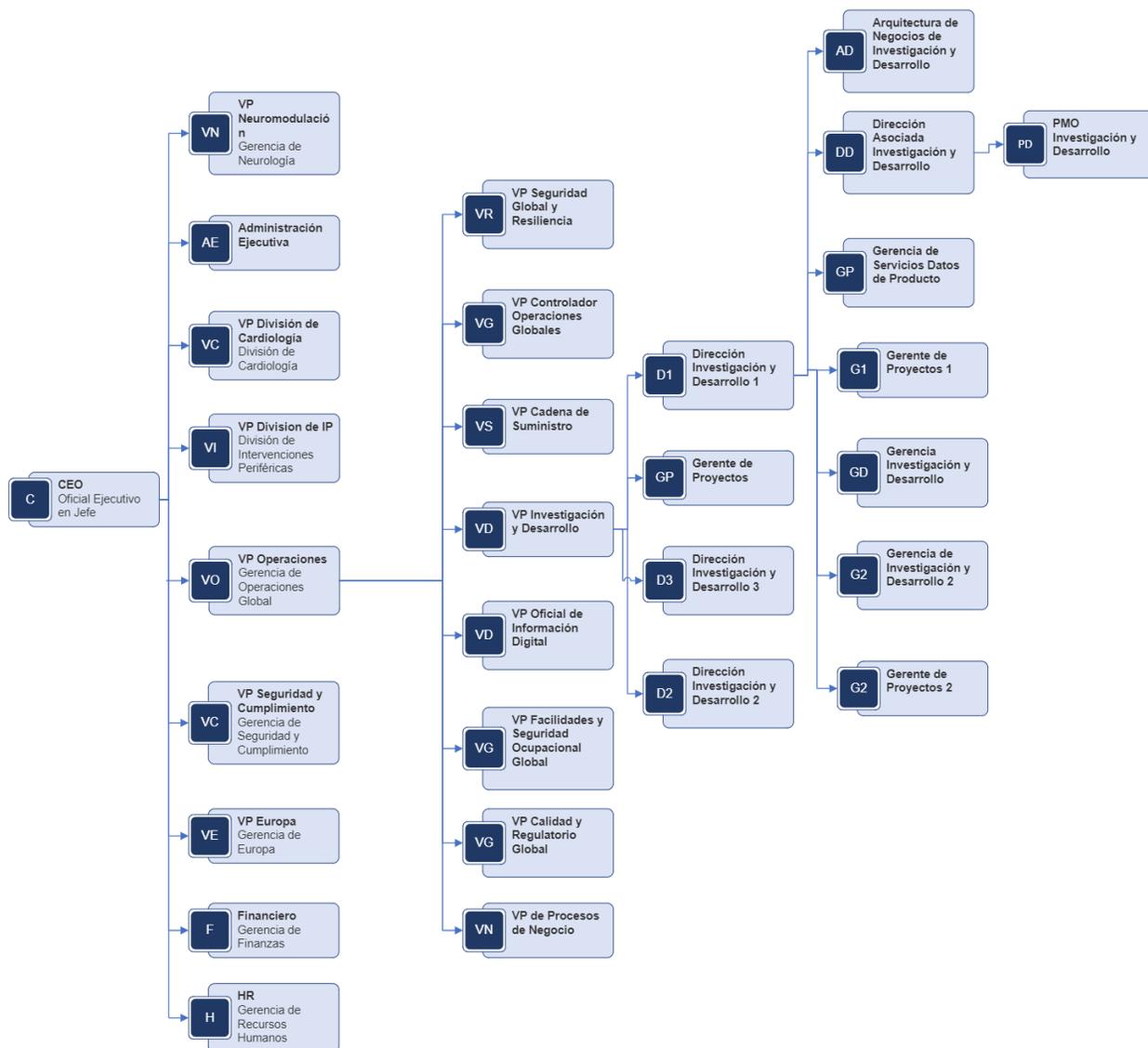
Se presenta en la figura 1 parte de la estructura organizativa de la empresa patrocinadora del proyecto. Dado el tamaño de la organización y su alcance global, queda fuera de alcance de la presente investigación el organigrama total de la empresa, se presenta un resumen para entender donde está ubicada la oficina de gerencia de proyectos (PMO) del departamento donde se va a desarrollar el proyecto, así como sus posibles dependencias de otras áreas. Se puede contemplar que presenta una estructura matricial equilibrada con equipos formados para áreas funcionales, los proyectos utilizan recursos de las distintas áreas de la organización.

El organigrama mostrado en la figura 1, comienza desde el presidente de la empresa o CEO (Oficial en jefe ejecutivo por sus siglas en inglés), este posee varios vicepresidentes a cargo encargados de funciones estratégicas esenciales para el funcionamiento de la empresa y también vicepresidentes dedicados a divisiones de productos, entre estos vicepresidentes se encuentra al vicepresidente de operaciones, quien se encarga de sobrellevar el mando estratégico de la fabricación y del ciclo de vida de los productos. Bajo el mando de la vicepresidencia de operaciones se encuentra la dirección de investigación y desarrollo. Esta dirección busca mejorar procesos actuales en el ciclo de vida de los productos para obtener ventajas competitivas, así también ejecuta proyectos de alcance regulatorio, en caso de cambios a las legislaciones existentes que afecten el ciclo de vida y cumplimiento de los dispositivos médicos. En el caso del presente proyecto, se encuentra localizado en la oficina de gerencia de proyectos o PMO en una de las direcciones de investigación y desarrollo, el proyecto pertenece al programa de flujo ideal de producto, el cual busca optimizaciones en la cadena de suministro de estos. El proyecto aprovecha recursos dentro del mismo departamento de investigación y desarrollo mediante el uso de especialistas de áreas funcionales a la gerencia que dedican parte de su tiempo al apoyo y ejecución del proyecto.

También se cuenta con recursos por parte de operaciones de los sitios de manufactura en sí principalmente para las tareas de implementación del proyecto que forman parte de la vicepresidencia de procesos de negocio. Se cuenta con apoyo por parte de la vicepresidencia de cadena de suministro quienes se vuelven un interesado clave del proyecto por los impactos en cambios realizados en sus procesos. También la vicepresidencia de calidad y regulatorio, toma un papel clave en este proyecto, para asesorar el impacto del cambio a realizar y evaluar los países donde sí este permitido aplicar el formato digital del manual de uso. Los lenguajes necesarios y la localización o bien el cambio de manual impreso a solo los lenguajes necesarios en donde se requiera aún impreso.

Figura 1

## Estructura Organizativa



*Nota:* La figura muestra un resumen del organigrama general de la empresa Boston Scientific, enfocado principalmente en el equipo de Investigación y Desarrollo dentro del concepto de toda la organización, este esquema fue adaptado utilizando la información página web de Boston Scientific, *Acerca de Nosotros* (Boston Scientific, 2024), con permiso del autor. Autoría propia.

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

Como se menciona al inicio de este documento, la empresa Boston Scientific posee más de 15,000 productos distintos destinados a mejorar la vida de los pacientes, a continuación, se enumerarán sus principales productos, así como sus usos principales, categorizados por la división en la empresa a la que pertenecen, la cual depende mucho de la función del dispositivo. (Boston Scientific, 2024)

### **2.1.4.1 Manejo del Ritmo Cardíaco**

Enfocado en tecnologías para el monitoreo, soporte, diagnóstico y tratamiento de ritmo cardíaco irregular, falla y paros cardíacos.

Soluciones ofrecidas:

- Marcapasos.
- Desfibriladores cardio-versores implantables.
- Desfibriladores implantables subcutáneos.
- Desfibriladores cardíacos para terapia de sincronización.
- Sistemas de monitoreo remoto.
- Monitores cardíacos insertables (Boston Scientific, 2024).

### **2.1.4.2 Electrofisiología**

El enfoque de esta división es en un rango amplio de tecnologías para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades de ritmo cardíaco.

Soluciones ofrecidas:

- Ablación por radiofrecuencia.
- Ablación en localización pulsada.
- Crio ablación.
- Sistemas de acceso al lado izquierdo del corazón.

- Catéteres de ablación cardíaca.
- Equipo de mapeo (Boston Scientific, 2024).

#### **2.1.4.3 Endoscopia**

La empresa Boston Scientific busca ser líder de clase mundial en dispositivos mínimamente invasivos para el diagnóstico y tratamiento gastrointestinal y respiratorio (Boston Scientific, 2024).

Soluciones ofrecidas:

- Acceso Biliar.
- Manejo de constricción y de cálculos biliares.
- Biopsias.
- Dilataciones.
- Ultrasonido endoscópico.
- Hemostasis.
- Endoscopia respiratoria.
- Colangioscopia.
- Endoprótesis.
- Resección de tejido.
- Resección mucosa.
- Alimentación parenteral.
- Prevención de infecciones.
- Imagenología.

#### **2.1.4.4 Terapias de Intervención Cardíaca**

Tecnologías mínimamente invasivas para mejorar la vida de los pacientes con condiciones cardiovasculares (Boston Scientific, 2024).

Soluciones ofrecidas:

- Reemplazo de válvula aórtica.
- Protección embólica cerebral.
- Tecnologías de elución de fármacos.
- Intervención coronaria percutánea compleja (PCI por sus siglas en inglés).
- Guías de PCI.
- Tratamiento de calcio.

#### **2.1.4.5 Neuro modulación**

Tecnologías electrónicas implantables para ayudar a los pacientes en el manejo del dolor crónico y condiciones neurológicas (Boston Scientific, 2024).

Soluciones ofrecidas:

- Sistemas estimuladores de la médula espinal.
- Sistemas de descompresión indirecta.
- Sistemas de ablación por radiofrecuencia.
- Sistemas de estimulación profunda del cerebro.

#### **2.1.4.6 Intervenciones Periféricas**

Enfocado en dispositivos para el diagnóstico y tratamiento mínimamente invasivo de enfermedad vascular y cáncer (Boston Scientific, 2024).

Soluciones ofrecidas:

- Balones periféricos.
- Tecnologías de elusión de fármacos.
- Tecnología de cruces.
- Alambres guía y accesorios.
- Obstrucción venosa.

- Manejo de embolias.
- Imágenes.
- Insuficiencia venosa.
- Embolización
- Terapias para el cáncer.
- Ablación y tratamiento de tumores.
- Sistemas de acceso.

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

En vista de que el presente trabajo de investigación se enfoca en la gestión necesaria para llevar un proyecto específico a cabo, es importante comprender la teoría que existe detrás de la administración de proyectos, razón por la cual a continuación se detallan algunos conceptos básicos bajo los cuales se fundamenta este trabajo. Comenzando desde los principios que deben regir la dirección de los proyectos para asegurar una conducta correcta de sus participantes y director, pasando por los dominios de desempeño, tipos de ciclo de vida de proyecto, explicación general de lo que conlleva la gerencia de proyectos, un repaso de las áreas de conocimiento envueltas en esta gestión, y para terminar una explicación breve sobre estrategia empresarial, portafolios, programas, proyectos y la relación entre sí de estos elementos.

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

De acuerdo con el Project Management Institute (PMI, 2021, p. 23) en el Estándar para la Dirección de Proyectos, los principios a nivel profesional funcionan como pautas que actúan como pilares para la estrategia, toma de decisiones y solución de problemas. Estos principios se originan para orientar el comportamiento de las personas involucradas. También se menciona que no son un código de ética, pero están alineados en forma complementaria al

mismo con los cuatro valores que fueron identificados como más importantes acorde a la comunidad.

- Responsabilidad
- Respeto
- Imparcialidad
- Honestidad

Basado en esto se elaboraron doce principios para la dirección de proyecto, se explican a continuación:

### **2.2.2 Ser un administrador diligente, respetuoso y cuidadoso:**

El primer principio implica que se debe tener integridad, cuidado, confiabilidad y cumplimiento a la hora de administrar. Teniendo una visión holística de las afectaciones que se pueden causar y de los cuidados necesarios a tener, manteniendo una transparencia con los interesados. También implica el cuidado con las responsabilidades internas como externas a la organización, como responsabilidades internas, por ejemplo, mantenerse alineado con la estrategia corporativa, compromiso respetuoso con los miembros de la organización, administración correcta de los recursos de la organización y la comprensión de la transparencia y uso adecuado de la autoridad y responsabilidad al ejercer liderazgo (Project Management Institute, 2021, p. 23). El presente proyecto mostrará como mediante una gestión de proyecto eficiente es posible mantener las cualidades de administrador enunciadas en esta sección, tomando en cuenta el cuidado de los recursos internos de la organización, alineándose a la estrategia de la empresa y también cuidando las responsabilidades externas que puedan ser afectadas por el proyecto.

### **2.2.2.1 Crear un Entorno Colaborativo del Equipo del Proyecto:**

Un proyecto rara vez se ejecuta por una sola persona, en el caso del presente trabajo no lo es así, lo que vuelve esencial entender cómo gestionar al equipo del proyecto y crear un entorno en el que todos los participantes se sientan incluidos y colaboren al mismo. Crear y mantener acuerdos de equipo, definir los roles y responsabilidades de cada uno de los integrantes, asignar equipos de trabajo, uso de eventos como reuniones o talleres y herramientas para alcanzar un objetivo en común específico son ejemplos de cómo se puede crear un entorno colaborativo del equipo de trabajo, siempre manteniendo un entorno de respeto a las diferencias que cada miembro del equipo puede brindar y adoptando los distintos puntos de vista sin juzgarlos. Este principio también se alinea con valores de la empresa donde se realiza el proyecto (Project Management Institute, 2021, p. 23).

### **2.2.2.2 Involucrarse Eficazmente con los Interesados**

Los interesados pueden causar una influencia muy alta en un proyecto, son participantes determinantes que pueden definir el éxito o no del proyecto, por ende, es imperante que la gestión de su involucramiento se lleve a cabo de forma clara y eficaz. El presente proyecto tiene en cuenta estos factores y busca que la gestión del involucramiento de los interesados potencie buenos resultados para alcanzar los objetivos del proyecto. También para comunicar eficazmente cualquier evento que surja durante su ejecución y mantener satisfacción del cliente (Project Management Institute, 2021, p. 24).

### **2.2.2.3 Enfocarse en el Valor**

El equipo del proyecto debe entender que los objetivos finales de los proyectos, programas o portafolios estratégicos son aportar valor a la organización donde se realizan. A la hora de tomar decisiones sobre cambios, priorizaciones o bien manejo de recursos, es importante mantener el enfoque en de qué forma se puede generar más valor como un todo y

aportar una visión más estratégica enfocada en las necesidades del negocio no solo enfocada en el proyecto en sí.

#### **2.2.2.4 Reconocer, Evaluar y Responder a las Interacciones del Sistema.**

Un proyecto es un sistema compuesto de diversos mecanismos que juntos trabajan hacia alcanzar un objetivo. Similar a un reloj suizo o a un motor de combustión interna, estos mecanismos deben trabajar en perfecta sincronía para cumplir su función. Como directores de proyecto, es necesario que se reconozcan estas interacciones y realizar los ajustes necesarios para que en forma holística el proyecto avance hacia sus objetivos, esto debe hacerse con empatía, pensamiento crítico, asesoramiento y una gestión proactiva (Project Management Institute, 2021, p. 24). En este proyecto en específico existen muchas interacciones entre áreas e incluso con proyectos similares que tienen afectación directa en entregables del proyecto actual, por lo que entenderlas y buscar una respuesta a estas es crucial.

#### **2.2.2.5 Demostrar Comportamientos de Liderazgo.**

De acuerdo con el PMI (2021, p. 23), “el liderazgo efectivo promueve el éxito del proyecto y contribuye a resultados positivos”. Es crucial mostrar liderazgo para poder aprovechar las habilidades individuales de cada miembro del equipo y fomentar que trabajen juntos hacia un objetivo común. Existen diversos tipos de liderazgo, y no se ha determinado cual es mejor que otro ya que se adaptan dependiendo de las situaciones específicas. Sin embargo, es esencial liderar desde el ejemplo de forma ética y transparente para infundir estos valores en el equipo de trabajo. Comprender la motivación del equipo de trabajo también es una tarea importante de un líder, conociendo esto y utilizándolo es posible lograr un ambiente de cooperación entre el equipo que obtiene resultados. En un proyecto como el presente, realizado por un equipo global con equipos de áreas funcionales envueltos, el liderazgo es esencial para lograr una sinergia del equipo para generar el valor deseado.

#### **2.2.2.6 Adaptar en Función del Contexto.**

Cada proyecto es único, incluso teniendo alcances similares y equipos de trabajo similares, la cantidad de circunstancias que pueden afectarle lo hacen comportarse distinto cada vez que se realice. Por tanto, es importante mantener habilidades de adaptabilidad como participantes de los proyectos y ajustar las metodologías, herramientas y técnicas a utilizar según convenga mejor al proyecto en sí. Este proceso se vuelve iterativo, a lo largo del proyecto debe ajustarse.

#### **2.2.2.7 Incorporar la Calidad en los Procesos y Los Entregables.**

Alinear los entregables del proyecto con sus requerimientos, y asegurarse que estos se cumplan es de vital importancia en cualquier proyecto. En el proyecto actual desarrollado en dispositivos médicos, la calidad y su manejo se vuelve aún más indispensable ya que los dispositivos son utilizados para salvar vidas. Es importante que el equipo tenga claro y como prioridad que se cumplan las regulaciones internacionales y organizacionales, así como cumplir con todos los requisitos del proyecto, además que esto forma parte del ADN de la cultura organizacional de la empresa. El equipo debe tomar en cuenta los controles y mediciones de calidad necesarios, así como los ensayos y pruebas para garantizar la efectividad de las soluciones propuesta. Incorporar procesos de mejora continua por parte del equipo del proyecto también ayuda a incrementar la eficiencia en el uso de los recursos y buscar mejores prácticas a aplicarse en el resto de los proyectos.

#### **2.2.2.8 Navegar en la Complejidad.**

La complejidad de un proyecto se deriva de una serie de interacciones entre riesgos, dependencias de tareas, relaciones o eventos. Es importante que el equipo de proyecto aprenda a identificadas las fuentes de complejidad y pueda generar planes de acción para su manejo, mantener un enfoque adaptable en el equipo también es de gran ayuda al navegar

entornos complejos, así también el sistematizar la forma de comprenderla y manejar las diversas situaciones.

#### **2.2.2.9 Optimizar las Respuestas a los Riesgos.**

Es importante realizar una evaluación continua de la exposición a diversos riesgos que puedan afectar o bien el proyecto o la organización como tal. Buscar tomar provecho de los impactos positivos de los riesgos y buscar contener los impactos negativos que se puedan generar de una forma eficiente en costo y adecuada acorde a la importancia del riesgo es una práctica que debe realizar el equipo del proyecto. Es importante asignar responsables a las tareas de mitigación de los riesgos y acordar con interesados principales el manejo de estos (Project Management Institute, 2021, p. 43).

#### **2.2.2.10 Adoptar la Adaptabilidad y La Resiliencia.**

Los proyectos rara vez funcionan tal y como fueron planeados, esto se vuelve aún más real cuando el proyecto se encuentra en un entorno mayor y más complejo donde las prioridades se centran en la generación de valor de la organización que quizás en ocasiones no sea principalmente a través de un proyecto específico. Con esto dicho, se vuelve una habilidad importante en cualquier equipo de trabajo la resiliencia, el poder manejar los golpes que sufra el proyecto o reveses y poder levantarse a buscar una solución y seguir, esto va de la mano con la adaptabilidad, ya que, en el entorno actual a nivel global, las situaciones pueden cambiar de forma muy rápida, es importante mantenerse adaptables y resilientes como equipo para enfocarse en los resultados a obtener.

#### **2.2.2.11 Permitir el Cambio para Lograr el Estado Futuro Previsto.**

Es importante conocer cómo realizar un manejo efectivo del cambio para poder aplicarlo a pesar de la usual resistencia que se pueda originar en las organizaciones. El trabajo con

interesados principales, la adaptación de la velocidad del cambio y el entorno son factores importantes que trabajar para asegurar que se asimile el mismo. Reconocer las necesidades de los interesados y abordarlas a lo largo del ciclo de vida de los proyectos eleva la probabilidad de que el cambio a realizar sea exitoso (Project Management Institute, 2021, p. 48). En el fondo del trabajo presente, la implementación de los cambios conlleva a tareas específicas de notificación a clientes y entes regulatorios externos para asegurarse que asimilen y acepten este cambio. Así también del entrenamiento necesario y actualización de procedimientos de manufactura que se requieran para la implementación del cambio en las líneas de producción.

### **2.2.3 Dominios de desempeño del proyecto**

Según el PMI (2021, p. 25), un dominio de desempeño es un conjunto de actividades relacionadas que son necesarias para una entrega efectiva de resultados de cualquier proyecto. Los dominios de desempeño se pueden ver como áreas de enfoque del proyecto que son interdependientes, pero tienen relación entre sí como un sistema, juntas funcionan para conseguir resultados en el proyecto. Actualmente el PMI (2021, p. 30) establece ocho dominios de desempeño, se explican a continuación y se detalla su aplicación al presente proyecto.

#### **2.2.3.1 Dominio de los Interesados**

Los proyectos usualmente son ejecutados por personas, y para personas. Durante el ciclo de vida de un proyecto o bien después de su entrega existen personas que se ven impactadas en forma positiva o negativa por el proyecto, también existen interesados patrocinadores y con poder de toma de decisión que puede afectar directamente el alcance de un proyecto. En este dominio se analiza y se trabaja la identificación, comprensión, análisis, priorización, involucramiento y monitoreo de los interesados del proyecto. Para este proyecto en específico existen muchos interesados involucrados con diversos niveles de interés o de poder dentro del proyecto, con capacidad de cambiar el alcance del proyecto. Por ejemplo, un

interesado clave del proyecto actual es compuesto por los cuerpos regulatorios de la distribución y manufactura de dispositivos médicos, sin el aval de estos, el proyecto no puede ser implementado dado que no se podría comercializar el producto con los cambios realizados por el proyecto. Se torna necesario realizar un manejo de interesados eficaz para llevar el proyecto a resultados positivos.

### **2.2.3.2 Dominio del Equipo**

Como se menciona en el apartado anterior, los proyectos son realizados por personas, para lo cual es necesario tener un equipo de alto rendimiento en la dirección y ejecución de las tareas del proyecto. Este dominio enfatiza las habilidades del equipo del proyecto y de su director para ser aplicadas en el proyecto en sí generando una propiedad compartida por los resultados del proyecto (Project Management Institute, 2021, p. 50). En este proyecto se aplica el dominio del equipo con la gestión de los recursos humanos provenientes de áreas funcionales de la organización permitiéndoles demostrar liderazgo en sus respectivas áreas y desenvolver sus habilidades profesionales para alcanzar los resultados del proyecto.

### **2.2.3.3 Dominio del Enfoque de Desarrollo y Ciclo de Vida**

Acorde al PMI (2021) este enfoque toma en cuenta las actividades y funciones relacionadas con el enfoque de desarrollo, la cadencia y las fases del ciclo de vida del proyecto. Los resultados deseados son que los enfoques de desarrollo se alineen con los entregables del proyecto y un ciclo de vida y cadencia que facilite la entrega y los resultados del proyecto. En el caso del proyecto en este caso de estudio, se obtiene una entrega única compuesta de diversas tareas y modificación de documentos y componentes de empaque de los dispositivos médicos, un enfoque de desarrollo predictivo ya que los requisitos del proyecto son bien definidos y un ciclo de vida predictivo ya que es bien definido que lleva al proyecto desde su inicio hasta la implementación del manual de uso electrónico en los dispositivos. En la

industria de dispositivos médicos es difícil encontrar ciclos de vida adaptativos, dado que la cantidad de regulaciones a cumplir hacen que las iteraciones sean costosas y complejas.

#### **2.2.3.4 Dominio de la Planificación**

Este dominio de desempeño busca que el proyecto avance de manera organizada y coordinada mediante un enfoque holístico para entregar resultados, pretende elaborar información en forma evolutiva para la obtención de los entregables del proyecto y por tanto sus resultados y gestiona las expectativas de los interesados. Cabe mencionar que es importante manejar el tiempo de la planificación para que el mismo sea adecuado y no se tomen más ni menos recursos de los necesarios. El presente proyecto cuenta con fases de planificación dedicadas a estimar el trabajo necesario para completar el proyecto, organizar su estructura de trabajo, cronograma y estimar los recursos en horas de empleado especialista para completar el trabajo del proyecto. Así también se planifica el manejo de los interesados y las comunicaciones y eventos del proyecto.

#### **2.2.3.5 Dominio del Trabajo del Proyecto**

Este dominio se encarga en sí de las actividades y establecimiento de procesos del proyecto, gestión de recursos físicos y fomento del aprendizaje. Se enfoca en que las actividades del proyecto se realicen sin obstáculos o problemas gestionando el flujo de trabajo, manteniendo cerrado el equipo del proyecto, estableciendo sistemas y procesos eficientes, comunicándose con los interesados, gestionando los materiales y logística necesaria para el avance del proyecto, gestionando cambios en forma ordenada, entre otros (Project Management Institute, 2021, p. 50). Mediante una planeación del trabajo del proyecto adecuada y su debido monitoreo se pretende abarcar las actividades de este dominio de desempeño en el proyecto actual, formando una EDT detallada de las actividades del proyecto,

asignando responsables y evaluando con el equipo de trabajo el tiempo y los recursos necesarios para efectuar el trabajo.

#### **2.2.3.6 Dominio de Entrega**

Este dominio abarca las actividades asociadas con la entrega del alcance propuesto y la calidad de dicha entrega del proyecto, brindando resultados tales como que el proyecto contribuya a los objetivos estratégicos de la organización, que los proyectos cumplan sus objetivos en el plazo planificado, que el equipo de proyecto tenga una comprensión clara de los requisitos y que los interesados estén satisfechos con lo entregado por el proyecto (Project Management Institute, 2021, p. 50). Se aplica directamente a este proyecto en la forma en que se debe planificar la entrega, enfocándose en generar valor para la organización y manteniendo el estándar de calidad requerido por la empresa, clientes y entes regulatorios.

#### **2.2.3.7 Dominio de Medición**

Este dominio de medición aborda la evaluación del desempeño del proyecto y las medidas necesarias para que el mismo sea aceptable. Los resultados esperados, acorde al PMI, son una comprensión del estado del proyecto, datos que permitan la toma de decisiones, acciones oportunas y apropiadas para mantener el desempeño acorde a lo planeado, alcanzar los objetivos propuestos y generar valor a la organización apoyándose en la toma de decisiones informadas basadas en evaluaciones confiables (Project Management Institute, 2021, p. 50). Este proyecto presenta varias maneras de medir su desempeño: el registro de horas de recursos tomadas en las tareas mediante herramientas establecidas, el seguimiento de cronogramas de proyecto y su comparación a la línea base, entre otras que serán exploradas en este documento.

### **2.2.3.8 Dominio de Incertidumbre**

Este dominio se encarga de las actividades y funciones relacionadas con el riesgo y la incertidumbre del proyecto. Se buscan los siguientes resultados, crear conciencia del entorno sobre el que se desarrollan los proyectos, exploración proactiva y búsqueda de respuesta a la incertidumbre, crear conciencia de la interdependencia de las variables múltiples del proyecto, crear capacidad de anticipar oportunidades y amenazas, comprender tomar acción sobre su impacto, entregar proyectos con poco impacto negativo precedente de condiciones imprevistas, aprovechar las oportunidades, estimar reservas en costos y cronograma de forma efectiva para mantener una alineación con los objetivos del proyecto (Project Management Institute, 2021, p. 50). El presente proyecto abarca este dominio mediante la identificación y manejo de riesgos utilizando herramientas establecidas por el PMI para evaluar su impacto y tomar decisiones basadas en el costo beneficio del riesgo u oportunidad.

### **2.2.4 Proyectos predictivos, proyectos adaptativos y proyectos híbridos**

Los proyectos se pueden clasificar según la metodología utilizada para su enfoque de desarrollo, en este trabajo vamos a clasificarlos en las 3 metodologías o enfoques principales: proyectos predictivos, proyectos adaptativos y proyectos híbridos.

#### **2.2.4.1 Proyectos Predictivos o en Cascada:**

Según Aguirre et al (2020, p. 123) la metodología en cascada se caracteriza por tener un proceso secuencial, con mucho énfasis en la documentación, se conocen ampliamente los requisitos del proyecto, y se puede realizar el control del progreso mediante la gestión de valor. Esta metodología es útil para planificación de alto nivel de los proyectos. En esta metodología de proyectos el ciclo de vida es uno y los grupos de proceso ocurren en cascada, uno tras otro. Siguen un proceso secuencial rígido que es difícil de cambiar, al ser tan bien definido es fácil de administrar, permite una facilidad para la medición del progreso de los hitos y no permite

agregar nuevos requisitos constantemente. Como desventajas, esta metodología carece de flexibilidad para adaptarse a sucesos inesperados, es muy lineal, por lo que el manejo de cambios es complicado, enfocándose principalmente en el proyecto y quizás obviando otras tareas a nivel organizacional que puedan aportar más valor incluso si esto influye hacer cambios en el proyecto.

Al ser un proyecto con los requerimientos, alcance y trabajo bien conocidos, y por el alto costo y riesgo ante grupos de interesados y ante el ciclo de vida del producto en sí de realizar iteraciones adaptativas, se elige la metodología predictiva para este proyecto.

#### **2.2.4.2 Proyectos Adaptativos**

También llamados ágiles según la metodología que utilizan, los proyectos adaptativos son mencionados por el PMI (2017, p. 703-710) como proyectos donde todas sus fases del ciclo de vida se realizan en varias ocasiones llamadas iteraciones generando entregables al final de cada una de estas y ajustando o mejorando el producto entregado en cada iteración esto permite varias características para este tipo de proyectos.

- Los requisitos se elaboran o modifican con frecuencia durante la entrega.
- Los cambios son incorporados en tiempo real durante las entregas.
- Los interesados muestran mucho involucramiento continuo.
- El costo y el riesgo se controlan a medida que surgen requisitos o limitaciones.

Otra característica de los proyectos adaptativos es que con frecuencia se realizan todos los grupos de procesos en forma continua, esto inspirado en técnicas de producción Lean (PMI, 2017) donde el enfoque es referenciado como planeación continua y adaptativa. Se enfoca mucho en producción de valor y acepta muy bien los cambios, sin embargo, no es aplicable en cualquier proyecto, en proyectos de industria médica es complejo implementar metodologías

ágiles o proyectos adaptativos, ya que el costo de realizar cada iteración es alto y la cantidad de requisitos y regulaciones que deben cumplir los productos de estos proyectos son muchos.

### **2.2.4.3 Proyectos Híbridos**

Como explican (Villa Grau & Capuz Rizo, 2022, p. 341) la gestión híbrida de proyectos posee aspectos de gestión predictiva y gestión ágil. Busca flexibilizar el enfoque de gestión tradicional en función del contexto del proyecto. Los autores exploran las diversas maneras de mezclar la gestión predictiva con la gestión ágil, desde el punto de vista del enfoque de desarrollo, el ciclo de vida o las prácticas y técnicas. Notando la dificultad alta que muestra un enfoque híbrido realizado con las primeras dos, dado que son muy opuestas, aunque no imposible, lo recomendable es tomar prácticas y técnicas aplicables a proyectos ágiles o predictivos y usarlos en proyectos del otro tipo, en vez de adoptar una metodología como tal, tomar las buenas prácticas de esta que funcionen en el proyecto, aprovechando el principio de la adaptabilidad. Villa Grau y Capuz Rizo (2022, p. 341) indican que seguir prácticas ágiles que se alineen con la organización y sus valores culturales es más importante que adoptar una metodología ágil específica. El autor indica que se han notado resultados positivos de esta práctica, sin embargo, es considerable notar el impacto y la gestión del cambio al implementar herramientas como estas en los proyectos.

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

Se procede a explicar los conceptos básicos sobre la gerencia de proyectos, para esto es necesario primero definir un proyecto, acorde al PMI (2017, p. 10) un proyecto es un esfuerzo temporal llevado a fin de crear un producto, servicio o bien un resultado. A título personal agregaría una serie de resultados, dada la complejidad de los proyectos de hoy en día se observan proyectos que brindan resultados múltiples sobre un mismo producto o servicio, aunque esto varía de la definición brindada por el PMI. Los proyectos funcionan por la

producción de entregables para alcanzar objetivos o metas. A fin de alcanzar objetivos específicos un subproducto de los proyectos es un estado de cambio en las organizaciones, en algunos proyectos esto puede generar un estado de transición donde se llevan distintos pasos para alcanzar este estado futuro.

La gerencia de proyectos de acuerdo con Oldenburg (2008, p. 25) es “la aplicación de conocimientos, habilidades, herramientas y técnicas en las actividades del proyecto, con el objetivo de atender sus necesidades”, como aporte personal incorporaría con el fin de agregar valor a los interesados del proyecto. El ente internacional creado para estandarizar y brindar buenas prácticas para la dirección de proyectos es el instituto de gerencia de proyectos o PMI por sus siglas en inglés que establece la forma de estructurar, liderar, planificar, controlar, ejecutar y cerrar proyectos, este ente es el encargado de la guía Estándar para la Dirección de Proyectos o PMBOK (PMI, 2021, p. 50) el cual es referenciado a lo largo del presente documento. Además, existe una vasta gama de teoría sobre administración de proyectos derivada de los estándares establecidos por el PMI y realizada para adaptar el manejo de los proyectos a entornos cada vez más complejos y cambiantes como a los que nos enfrentamos hoy en día.

Algunas metodologías de dirección de proyectos modernas que vale la pena estudiar son:

- Lean.
- Scrum.
- Kanban.
- Lean Construction.
- Metodología XP.

El uso de cada una depende del entorno del proyecto en sí, y como se menciona en otro apartado, no es raro ver que se utilicen herramientas de estas metodologías en proyectos predictivos o de otros enfoques.

Otro aspecto general para tomar en cuenta sobre la administración de los proyectos son las restricciones que se poseen en la gestión de los proyectos, original y típicamente se mencionan 3, tiempo, costo y alcance. Sin embargo, este panorama fue necesario ampliarlo conforme pasó el tiempo para tomar en cuenta calidad, riesgos y el uso de recursos para brindar una visión más amplia de la gestión. Siguiendo en la madurez de esta idea, el instituto GPM (Green Project Management, o Gerencia de Proyectos Verdes por sus siglas en inglés) evolucionó el concepto al estándar P5, el cual brinda herramientas para centrarse en los impactos de los procesos y entregables en el medio ambiente, la sociedad, la línea base corporativa, los procesos y la economía local (GPM Global, 2014). Este estándar una visión más holística del impacto real que tienen los proyectos en su entorno, también brinda herramientas para medir dicho impacto, lo que ayuda a la toma de decisiones que es usual en la gestión de proyectos. Implementar conceptos de sostenibilidad y desarrollo regenerativo debe volverse el estándar a la hora de dirigir proyectos, como habitantes del mismo planeta es nuestra responsabilidad cuidarlo y ayudar a la regeneración de este actuando con diligencia y realizando una gestión de los recursos efectiva, asesorando de forma holística el impacto de las acciones del proyecto y buscando formas de remediación ante impactos negativos.

### 2.2.6 Áreas de conocimiento y procesos de la administración de proyectos

El PMI (2017) indica 10 campos de especialización empleados en la dirección de los proyectos llamados áreas de conocimiento que son:

- Gestión de la integración del proyecto: Se encarga de incluir los procesos y actividades necesarias que permitan unificar y coordinar todos los procesos y actividades pertinentes a la dirección del proyecto en los grupos de procesos.
- Gestión del alcance del proyecto: Incluye los procesos que garanticen que el proyecto incluya el trabajo requerido únicamente para alcanzar los objetivos del proyecto.
- Gestión del cronograma del proyecto: Se encarga de garantizar y administrar la finalización del proyecto en el tiempo adecuado.
- Gestión de los costos del proyecto: Envuelve los procesos necesarios para planificar, estimar, presupuestar, financiar, y controlar los costos del proyecto para que se complete dentro del presupuesto aprobado.
- Gestión de la calidad del proyecto: Comprende los procesos que conllevan la política de calidad de la organización para gestionar y controlar los requisitos del proyecto, y producto, con el fin de satisfacer los objetivos de los interesados.
- Gestión de los recursos: La gestión de los recursos del proyecto conlleva identificar, adquirir y gestionar estos, para asegurarla conclusión exitosa del proyecto.
- Gestión de las comunicaciones del proyecto: Conlleva los procesos de planificación, gestión y monitoreo de las comunicaciones con los interesados del proyecto utilizando herramientas y actividades diseñadas para realizar un intercambio eficaz de la información.
- Gestión de los riesgos del proyecto: Conlleva lo relacionado a la planificación, identificación de riesgos, análisis, planificación de la respuesta, implementación de

acciones de respuesta y monitorear los riesgos que puedan generar impacto ya sea positivo o negativo al proyecto. Se busca incrementar la probabilidad y el impacto de los riesgos positivos y disminuir la probabilidad y el impacto de los riesgos negativos.

- Gestión de las adquisiciones del proyecto: Incluye los procesos para la compra o adquisición de productos, servicios o resultados que se requieran por fuera del equipo del proyecto.
- Gestión de los interesados del proyecto: Se ha mencionado en apartados anteriores, la gestión de los interesados abarca los procesos requeridos para identificarlos, analizar sus expectativas, interés e impacto en el proyecto y también desarrollar estrategias de su gestión a partir del análisis realizado.

Los grupos de procesos son establecidos por el PMI (2017) para indicar en qué fase del ciclo de vida del proyecto se utilizan o aplican los procesos necesarios. Son cinco y se enuncian a continuación:

- Grupos de Procesos de Inicio: Son los procesos realizados para definir un proyecto nuevo o bien una fase nueva de un proyecto existente. Se encarga de alinear las expectativas de los interesados, y el propósito del proyecto, dar una guía del alcance y objetivos el proyecto y analizar la participación de los interesados.
- Grupos de Proceso de Planificación: Está compuesto por los procesos que establecen el alcance total del trabajo, se afinan los objetivos y se desarrollan líneas base para alcanzar los objetivos del proyecto. Se establece el plan para la dirección del proyecto y los componentes y documentos que lo forman.
- Grupo de Procesos de Ejecución: Compuesto de los procesos realizados para completar el trabajo que está definido en el plan para la dirección del proyecto para cumplir con los objetivos y requerimientos del proyecto y sus entregables. Aquí se ven envueltas las actividades de coordinación de recursos, involucramiento de los

interesados, integración y realización de las actividades del proyecto conforme al plan.

- Grupo de Procesos de Monitoreo y Control: Este grupo de procesos contiene los procesos necesarios para dar seguimiento, analizar y regular el proceso y desempeño del proyecto, identificar áreas donde el plan requiera cambios, y llevar el manejo de cambios del proyecto.
- Grupo de Procesos de Cierre: Por último, pero sin restarle importancia, los procesos de cierre permiten llevar a cabo una entrega ordenada y adecuada del proyecto o fase para permitir su cierre, también puede abordar el cierre anticipado de un proyecto en caso de que sea abortado o cancelado.

Se muestra en la figura 2, la tabla establecida por el PMI (2017) para mostrar la relación de los procesos por área de conocimiento y por grupo de procesos.

Figura 2

## Relación Entre Áreas De Conocimiento Y Grupos De Procesos

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

Nota: Tomado de *Guía de los Fundamentos para la Dirección de Proyectos 6ta Edición* (p. 556), PMI, 2017

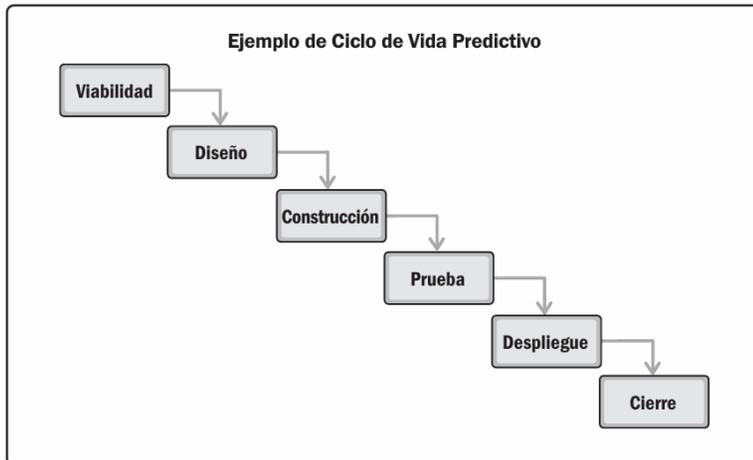
### **2.2.7 Ciclos de Vida de los Proyectos**

El PMI (2017, p. 19) describe el ciclo de vida de un proyecto como “la serie de fases que atraviesa un proyecto desde su inicio hasta su conclusión”. Dentro del ciclo de vida del proyecto se pueden generar fases que son asociadas al desarrollo del resultado, son llamadas ciclo de vida de desarrollo. Los ciclos de vida de los proyectos o de desarrollo pueden catalogarse como predictivos, adaptativos, iterativos, incrementales o bien híbridos. Se explicará en forma general cada uno de estos ciclos de vida:

- Ciclo de vida predictivo: Según el PMI (2017, p. 25), poseen un énfasis en la planificación detallada y la especificación del alcance durante las fases iniciales del proyecto. Se puede reducir el riesgo y el costo si los requisitos y los planes son bien conocidos y detallados. Los procesos de monitoreo y control tienen un fuerte énfasis en restringir los cambios ya que pueden afectar el alcance, cronograma o presupuesto del proyecto ya establecido al inicio. Se caracteriza por la forma secuencial del avance de las tareas del proyecto, también se le llama en cascada (ver figura 3). Este ciclo de vida es útil cuando se conoce bien el alcance o bien cuando el riesgo y costo de realizar iteraciones o cambios de alcance es alto, el proyecto actual en estudio en este documento cuenta con un ciclo de vida predictivo.

**Figura 3**

*Ciclos de Vida Predictivos*



*Nota:* Tomado de *Guía de los Fundamentos para la Dirección de Proyectos 7ma Edición* (p. 43), PMI, 2021

- Ciclo de Vida Adaptativo: Como explica Lledó (2020, p.21) este ciclo de vida busca subdividir el proyecto en iteraciones de un tiempo determinado como se muestra en la figura 4, cada iteración se gestiona como un proyecto. Se define el alcance al inicio de la iteración y al final se genera un entregable que aporta valor a los interesados del proyecto. Se vuelve a priorizar el alcance antes de la siguiente iteración.

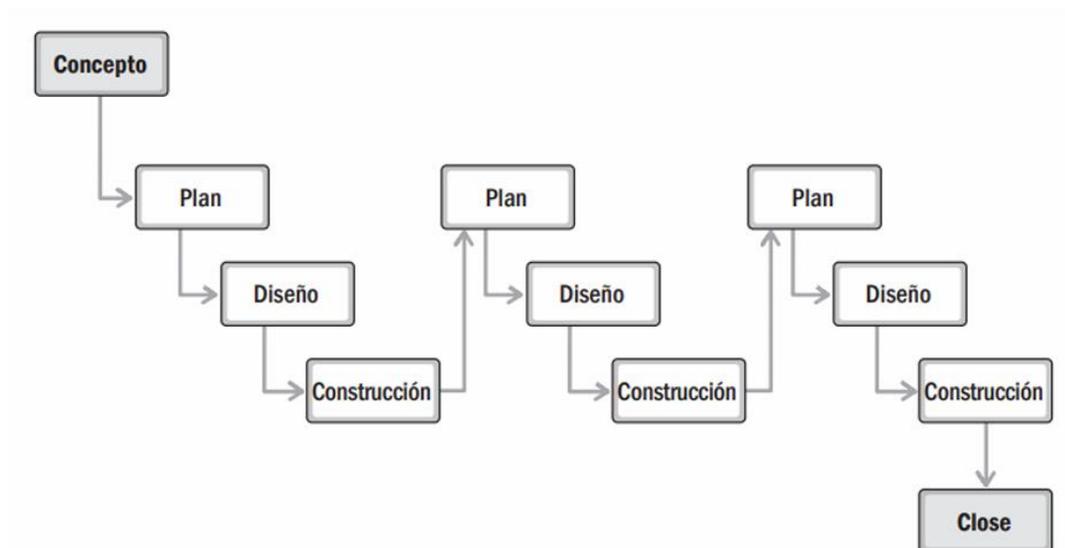
**Figura 4**

*Ciclos de Vida Adaptativos*



*Nota: Tomado de Profesional Ágil Apuntes para la Certificación PMI-ACP (p. 21), Lledó, 2020*

- Ciclo de Vida Incremental: Es una modificación del ciclo de vida adaptativo, se entrega una funcionalidad básica o un mínimo producto viable en las primeras iteraciones, y conforme se avanza en iteraciones se van agregando funcionalidades al producto. Esto permite un uso temprano del producto y retroalimentación por parte de los usuarios para identificar las mejoras en el proceso de desarrollo. Se ilustra un diagrama de este tipo de ciclo de vida en la figura 5.

**Figura 5***Ciclos de Vida Incrementales*

*Nota:* Tomado de *Guía de los Fundamentos para la Dirección de Proyectos 7ma Edición* (p. 44), PMI, 2021

- Ciclo de Vida Iterativo: De acuerdo con la investigación realizada para la revista *Tecnología en Marcha* por Solano-Fernández y Porras-Alfaro (2020, p. 17) Se establece inicialmente un alcance preliminar, el tiempo y el costo de cada fase se terminan definiendo al inicio de cada iteración con el avance de ejecución del proyecto. Esto permite navegar en la complejidad de acciones desconocidas, pero con un alcance definido desde el inicio. Sin embargo, en ocasiones el alcance final del producto es desconocido al inicio ya que se va conociendo más al respecto conforme se va creando. Curioso que en su investigación notaron que esta metodología tiene más costo que la metodología predictiva, esto puede deberse al costo de las iteraciones y el valor agregado que cada una de estas entregas. Es interesante el análisis sobre si este valor agregado realmente compensa los sobrecostos de gestión y trabajo.

El autor Lledó (2020, p. 23) también menciona que existen ciclos de vida con interrelación híbrida, donde los componentes bien conocidos en el proyecto pueden efectuarse de forma predictiva, mientras que se utilizan fases adaptativas para componentes que requieren mayor aprendizaje.

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

En el presente apartado se brinda una generalidad sobre estrategia empresarial ya que de ahí es donde se originan los portafolios que contienen programas donde se ejecutan los proyectos. Esto ayuda a brindar un contexto de como los proyectos aportan valor a las organizaciones y como siempre sus objetivos deben estar alineados con la estrategia y la visión de la empresa.

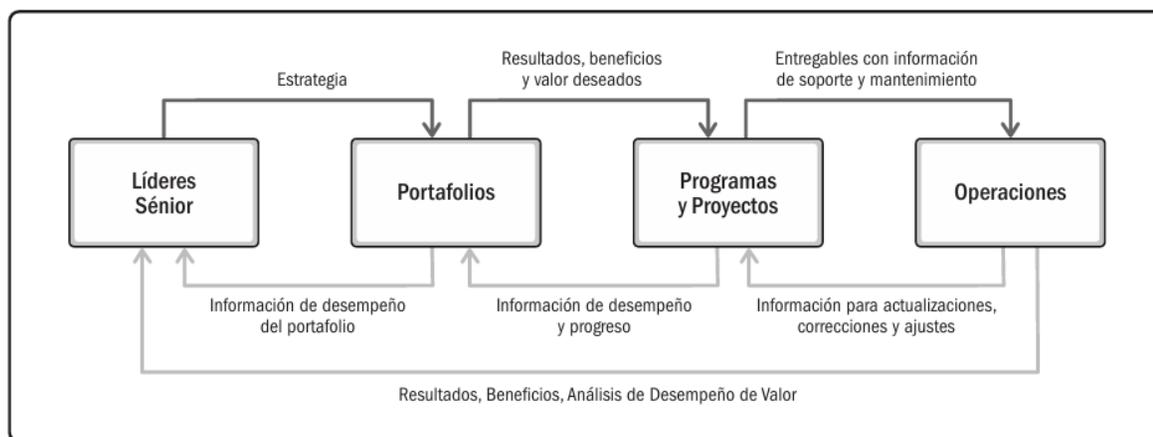
El autor Fred David (2013, p. 12) define que la administración estratégica es “el arte y la ciencia de formular, implementar y evaluar decisiones multidisciplinarias que permiten que una empresa alcance sus objetivos”; la administración estratégica busca oportunidades nuevas para el futuro. La estrategia empresarial comienza con la declaración de visión y misión de la empresa, con lo cual se marca el norte a seguir y el quehacer de la organización en sí. A partir de aquí se definen estrategias que son medios a través de los que se alcanzarán los objetivos a largo plazo, que dan paso a los objetivos anuales de la empresa, definidos por el autor como metas a corto plazo que darán paso a objetivos mayores. De aquí es de donde surgen los portafolios, que son conjuntos de programas que forman parte del sistema de valor acorde al PMI (2021, p. 30). Estos portafolios dan origen a diversos programas que a su vez contienen proyectos y alimentan información o inclusive entregables a los equipos de operaciones.

El flujo de información es importante y permite que el sistema de entrega de valor de una empresa funcione con mayor eficacia, ya que la retroalimentación brinda oportunidades de

mejora continua y de realineamiento de los diversos portafolios, proyectos o programas con la estrategia corporativa. En la figura 6 se ejemplifican las vías de comunicación entre los elementos anteriores.

**Figura 6**

*Flujo de Información*



*Nota:* Tomado de *Guía de los Fundamentos para la Dirección de Proyectos 7ma Edición* (p. 11), PMI, 2021

En el caso del proyecto en estudio, este pertenece a un programa llamado Flujo Ideal de Producto, que busca mejorar las ineficiencias en usos de recursos a lo largo de la cadena de suministro del producto, iniciando desde su fabricación, hasta su uso por los pacientes. Este programa busca mejorar las rutas de envío de los productos hacia sus clientes finales, enviar de forma más directa y clara las instrucciones de uso de los productos logrando reducción del uso de papel (pilar en el que se encuentra el presente proyecto), mejorar los procesos de esterilización para eliminar desperdicios y empoderar los equipos de trabajo a conectar e innovar. Apoyando objetivos estratégicos como la reducción a cero emisiones netas de carbono para beneficiar a los interesados en el negocio y a los clientes (O'Connor, 2023).

## **2.3 Estado de la cuestión y otra teoría propia del tema de interés**

Para brindar un mejor entendimiento sobre la base de conocimiento de donde se parte el presente trabajo de investigación. Se presenta a continuación un análisis del estado del arte del problema analizado en este proyecto, investigaciones complementarias sobre el tema en estudio, así como las metodologías utilizadas en dichas investigaciones, conclusiones que sean pertinentes al presente trabajo y otras teorías de interés que influyan el proyecto.

### **2.3.1 Situación actual del problema u oportunidad en estudio (estado de la cuestión)**

Se investiga sobre los elementos que se deben considerar para la gestión del proyecto de conversión de formato impreso a digital para las guías de uso de dispositivos médicos, en este caso en específico el trabajo se enfoca en los alambres guía para intervenciones cardiológicas.

Este proyecto en específico debe enfocarse en varias áreas clave, a nivel de alcance del proyecto que áreas del ciclo de vida del producto se deben ver impactadas por el cambio, definitivamente es necesario incluir, como se entrega actualmente la guía de uso, que elementos contiene esta, el estudio del empaque y etiquetado del producto y los cambios que requieran estos, un análisis desde el punto de vista regulatorio, que regulaciones y localidades permiten este formato de entrega del documento mencionado y cuales no, cómo comunicar a los clientes y entes reguladores sobre el cambio. Esto implica directamente a la selección de recursos necesarios para el equipo del proyecto, el análisis de interesados que conlleva la gestión del proyecto, la viabilidad del proyecto dependiendo de cuál es la cantidad real de formatos que pueden convertirse (lo cual está fuera de alcance del presente proyecto), el detalle de alcance del proyecto y creación de su estructura de trabajo, cronograma del

proyecto, gestión de calidad necesaria, entre otros aspectos que se evalúan en el presente documento pertenecientes a la gestión de un proyecto acorde a sus dominios de desempeño.

El proyecto se realiza en industria de dispositivos médicos, y sobre el formato del manual de uso de dispositivos médicos en sí. Esto implica cuidados adicionales especialmente en la definición del alcance del proyecto y la gestión de la calidad de este, existen requerimientos de entes reguladores a nivel internacional para la realización de cambios a la documentación del dispositivo, los cuales deben ser considerados y revisados a fondo para garantizar transparencia no solo ante los entes reguladores, también a los clientes y pacientes que utilizan estos dispositivos. Uno de los entes reguladores que juega un papel importante en esta investigación es la agencia federal de alimentos y medicinas de Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés), busca la seguridad de los dispositivos médicos mediante el monitoreo del ciclo de vida total de los productos (FDA, 2023) asegurando transparencia hacia los pacientes y el público general mediante este enfoque, asegurando el cumplimiento de los dispositivos en forma holística desde las evaluaciones previas y de diseño hasta el comportamiento de los productos en el mercado.

Para asegurar la seguridad de los dispositivos médicos y para llevar la toma de decisiones respecto a su ciclo de vida es de alta importancia el manejo del riesgo como parte primordial del manejo de los cambios en el sistema de calidad a realizarse en cualquier dispositivo médico, la presentación mostrada por Staub Zamperini (2021) muestra de forma muy general como la FDA realiza la evaluación de riesgo en los dispositivos médicos, desde la medición hasta el control de este, lo que muestra cómo se debe de presentar la información ante dicho ente. Esta presentación enfatiza sobre la importancia de mantener un manejo del riesgo a lo largo del ciclo de vida no solamente al inicio del lanzamiento del producto al mercado. Por lo que es importante considerar para el alcance y trabajo del proyecto de fondo

las tareas necesarias al manejo del riesgo para la implementación del cambio deseado en la entrega de estos dispositivos.

También es importante considerar que este proyecto tiene impactos ambientales positivos por su implementación. Actualmente se entrega el manual de uso de los dispositivos para intervenciones cardiológicas en forma impresa, lo cual conlleva el uso de papel para los mismos. Acorde a la Fundación Neotrópica (2012, p. 45) el reciclaje o no uso de una tonelada de papel ahorra alrededor de 20,000 litros de agua y salva alrededor de 70 árboles. Este proyecto pretende disminuir un 90% del uso del papel al realizar esta transición (O'Connor, 2023, p. 11). Además, esto disminuye el peso total del producto a exportar lo que equivale en una disminución de emisiones de CO2 al ambiente. Lo anterior también es fundamentado por datos de Donoso (2022, p. 67).

Con lo anterior mencionado se brindan antecedentes sobre el proyecto al que se le realiza gestión en el presente trabajo de investigación, implementar una gestión de proyecto basada en las recomendaciones del PMI, pretende, como se menciona en el marco teórico, brindar una estructura al proyecto y también dotarlo de procesos, técnicas y herramientas de acuerdo con cada uno de los grupos de procesos de inicio, planificación, ejecución, monitoreo y control y cierre. Para que el mismo sea exitoso en el cumplimiento de los objetivos y alineado a la estrategia corporativa de la institución patrocinadora, enfocándose en brindar un valor agregado a la misma siguiendo las recomendaciones de una gestión de proyectos estandarizada internacionalmente, pero aterrizada a las necesidades de la empresa. Como se menciona por el PMI en la Guía Práctica para los Grupos de Proceso (2023, p. 152) un director de proyectos eficaz guía al equipo a cumplir los objetivos del negocio, satisface las expectativas de los interesados, aumenta las posibilidades de éxito, se vuelve más predecible reduciendo la vulnerabilidad y la incertidumbre y principalmente entrega valor mediante los productos adecuados en el momento adecuado. Para lograr lo mencionado es importante tener

en cuenta el contexto donde se realiza el proyecto para poder analizar los pormenores y definir adecuadamente su alcance.

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

Para ampliar la base de conocimiento sobre el proyecto, se estudia en este apartado algunas investigaciones que se han encontrado sobre el tema del proyecto. El tema del proyecto es muy específico por lo que no fue posible encontrar investigaciones académicas que ataquen específicamente el problema en cuestión de este proyecto, sin embargo, se encontraron artículos profesionales elaborados por consultores del área en el tema específico del proyecto e investigaciones similares que brindan aportes valiosos al proyecto de investigación presente.

Farrar (2017) muestra con mucha claridad el proceso de desarrollo de los productos médicos, si bien el presente proyecto no pretende crear productos médicos nuevos, es importante el contexto brindado por Farrar para entender las fases envueltas previo a la fabricación o lanzamiento del producto y por ende las fases de su ciclo de vida, las cuales son similares. Iniciando con un estudio de factibilidad que usualmente es un estudio de mercado, seguido de la definición del concepto, verificación y validación del diseño, generación de procesos de producción, solicitud y aprobación regulatoria y por último el lanzamiento del producto. Todas estas fases deben estar envueltas también en proyectos que pretendan hacer cambios al estado actual de los productos, para garantizar que el estado validado de los mismos se mantenga de esta manera y evitar desconfianza del público y entes legales. Farrar también muestra la importancia de algunos documentos tales como las necesidades de usuario, entradas de diseño o requerimientos y su respectiva verificación y validación. Estas tareas son importantes para el proyecto actual, ya que todos estos documentos deben ser parte del alcance de este y se deben considerar los recursos necesarios para su revisión y

actualización. Farrar brinda también la generalidad de las líneas de tiempo que pueden ser tomadas en cuenta para el lanzamiento de un producto y una generalidad del flujo de caja en estos procesos. Así como los principales retos de estos proyectos, tales como la variabilidad en la población, la selección del ente regulatorio apropiado, requerimientos específicos de localización o país para mencionar algunos.

Por otro lado, Stynen (2021) se refiere específicamente sobre el manejo de los entes reguladores ante la solución e implementación de las guías de uso electrónicas. Stynen indica que es crucial para la seguridad de los usuarios tener acceso a las instrucciones de uso cuando sea necesario, por tanto, las soluciones de guías de uso electrónicas están sujetas a requerimientos estrictos por parte de los entes regulatorios. Brinda prácticamente una estructura del trabajo a realizar para este proyecto, iniciando por el manejo del riesgo y verificación de diseño, el cual se debe hacer partiendo desde la falta de una versión impresa de las instrucciones de uso (IFU por sus siglas en inglés). Lo cual tiene sentido desde el punto de vista de lo mencionado anteriormente de la revisión del ciclo de vida del producto desde el manejo del riesgo por parte de la FDA. La revisión del etiquetado del producto, que acorde a Stynen es esencial para brindar una solución segura y efectiva ya que los entes reguladores verificarán como se guía al usuario a acceder al IFU, así también como identificadores únicos para el IFU dependiendo de lo solicitado por las regulaciones. Por último, se menciona de la revisión del sistema de calidad en el cual se recomienda un análisis cauteloso de los elementos impactados por este cambio, esto a nivel de gestión de proyecto implica asignar como parte de las tareas y el alcance lo mencionado anteriormente y asignar los recursos necesarios para asegurarse que todo el trabajo se realice. El sistema de manejo de calidad conlleva, la documentación necesaria y sus cambios, manejo logístico de etiquetado y empaque de los dispositivos con los cambios necesarios y el impacto en el manejo de los recursos de operaciones. Toda la información brindada por Stynen es valiosa para determinar la estructura

de trabajo y tareas del proyecto. También como orientación de cuáles son los recursos necesarios para este proyecto.

Zúñiga (2020) muestra un proyecto de investigación de gestión de un proyecto de digitalización también desarrollado en industria de dispositivos médicos. La diferencia es que este es realizado sobre la creación de un sistema electrónico de manufactura (MES por sus siglas en inglés) donde todos los archivos y récords de sus sistemas de manufactura dejan de ser en papel y pasan a ser digitales, esto lleva un proceso de adaptación, no solo documental (aunque la parte documental es bastante fuerte), más también a nivel de software y hardware a instalarse en la línea de producción para cumplir el objetivo del proyecto, el alcance del proyecto cambia mucho a nivel de su implementación y de lo esperado respecto al proyecto actual. Sin embargo, la similitud en las regulaciones y las actividades que llevan un cambio en procesos de producción de industria médica puede brindar información valiosa para el proyecto actual, así también muchos de los elementos de gerencia de proyectos envueltos en el mismo. La implementación y gestión del cambio para la misma es diferente del proyecto actual, ya que el proyecto actual se basa en regulaciones vigentes y notificaciones a los interesados para realizar el cambio, además de brindar salvaguardas en caso de ser necesarios. El manejo de cambios en diseño y de cierta documentación específica del proyecto también es diferente, sin embargo, la metodología de gestión de proyectos puede ser similar, dado el nivel de regulaciones y la forma en la que estas empresas se encuentran organizadas por lo que la investigación realizada por Zúñiga es de mucha utilidad para el presente proyecto.

### 2.3.2.1 Metodologías de investigación que se han usado

El artículo mencionado por Stynen (2021) presenta una metodología completamente descriptiva mediante la cual se busca el conocimiento de la realidad a partir de la observación directa del investigador y de su conocimiento a través de información aportada por otros, en este caso incluyendo las directivas, regulaciones y normas vigentes en la fabricación de los dispositivos médicos.

Similar a lo mostrado por Farrar (2017) quien incluso presenta ejemplos claros de casos reales para demostrar el ciclo de desarrollo de los dispositivos médicos. Referenciando también normativa vigente en el momento del estudio. Cabe mencionar que ni Stynen ni Farrar mencionan autores de otras investigaciones, esto posiblemente se deba a que ambos poseen credenciales suficientes como expertos en la materia y lo que sí realizan es hacer referencias a normativas de diversos entes reguladores, en el caso de Stynen se enfoca más en regulaciones europeas, mientras que Farrar hace referencia a ambas, FDA y regulaciones europeas. Cabe mencionar que existen más entes regulatorios, pero la mayoría se basa en los dos anteriores para emitir sus criterios.

Por otro lado, Zúñiga (2020) quien desarrolla una investigación algo similar a la presente en este documento, muestra distintas metodologías aplicadas a su proyecto de investigación. Presenta metodologías principalmente cualitativas y descriptivas e incluso algunas técnicas inductivas analizando sistemas externos que pueden influir en la implementación de su proyecto. Pero predominan las metodologías cualitativas lo cual hace que se vuelva interpretativa, logra atenuar este efecto referenciando a distintos autores de una manera descriptiva.

Donoso (2022) por otra parte, presenta una metodología descriptivo-cuantitativa, mediante la cual presenta datos de investigaciones de otros autores y referencias de otros trabajos, pero también fundamenta sus conclusiones en datos estadísticos de impactos ambientales anteriores para fundamentar sus conclusiones. Esto tiene sentido al ser impactos ambientales, o en general impactos de un proyecto, se necesita un aspecto cuantitativo para que el mismo se evidencie de una forma más directa, y si es posible referenciar a autores de investigaciones similares puede poner un contexto en el proyecto.

Algo similar es realizado por un artículo presentado por la Fundación Neotrópica (2012). En este se fundamentan los resultados de la investigación y las conclusiones en datos, los cuales son importantes para asesorar impactos de los proyectos como se mencionó anteriormente, la diferencia es que la Fundación Neotrópica al ser un ente reconocido en este campo, no hace referencia a otros autores.

Dado lo anterior y el énfasis del proyecto de investigación actual, que se encuentra dentro de industria altamente regulada, se muestra que la metodología más apropiada de investigación es la metodología descriptiva, mediante la cual se busca información de otros autores y de normativa vigente para justificar los resultados de la misma, también para realizar evaluaciones de impactos del proyecto se pretende utilizar metodologías cualitativas y cuantitativas donde mediante estimaciones se puede determinar el impacto del proyecto en los diversos ejes.

### 2.3.2.2 Conclusiones y recomendaciones obtenidas

Por parte de Stynen (2021) las conclusiones son que la implementación de un IFU electrónico es un cambio significativo en un sistema de calidad y está sujeto a aprobación y revisión rigurosa por parte de los entes regulatorios. Como recomendación brinda elegir una solución tercerizada que cumpla con lo solicitado por la normativa internacional con las certificaciones pertinentes. Esta recomendación no se pretende seguir en el presente proyecto de investigación dado que la empresa posee recursos con alto nivel de conocimiento en el tema. Otra recomendación que brinda Stynen es el uso de un sistema de manejo de la información certificado en ISO27001 el cual ya la empresa posee para el manejo de sus documentos.

Farrar (2017) por su parte recomienda considerar requerimientos que muestren seguridad y eficacia al realizar las implementaciones y enviar información a los entes regulatorios ya que indica que el proceso regulatorio puede ser complejo y contiene mucha incertidumbre.

Zúñiga (2020) concluye que de los aspectos primordiales de la gestión de un proyecto es la identificación de todos los interesados, indica que incluso es una de las razones por las que algunos proyectos fallan. Enfatiza también en la necesidad de brindar un alcance de proyecto bien delimitado. Zúñiga continúa indicando que el cronograma del proyecto es un aspecto que gestionar y puede tener una influencia en acciones para cuidar los objetivos del proyecto. Concluye y recomienda que es importante también gestionar los costos para que el proyecto sea rentable y atractivo para la organización, calidad buscando estandarización en los procesos y proyectos que realice la organización, gestión de recursos para alinearse con los objetivos del proyecto, planes y gestión de comunicaciones para alinear a los interesados con los objetivos del proyecto, y me atrevería a agregar de la organización, gestionar los riesgos y gestionar las adquisiciones del proyecto para utilizar los recursos en forma óptima. Zúñiga

recomienda, vincular las comunicaciones con los objetivos del proyecto, que el equipo del proyecto comprenda la visión y objetivos del proyecto, que el gerente de proyecto se asegure que los recursos tengan el conocimiento necesario en sus tareas, buscar la forma de hacer visible el cronograma y grupos de paquetes de trabajo.

### **2.3.3 Otra teoría relacionada con el tema en estudio**

#### **2.3.3.1 Impactos Ambientales**

El proyecto al que se le brinda gestión en este documento de investigación tiene en parte de sus objetivos, alineados con los objetivos estratégicos de la empresa, generar un impacto positivo a nivel ambiental, mediante la reducción del uso del papel y mediante la reducción de emisiones de CO<sub>2</sub> en transporte. De acuerdo con las Naciones Unidas (2023) el sector sanitario es responsable del 4.6% de las emisiones netas de carbono, indicando que los productos sanitarios (incluyendo dispositivos médicos) tienen parte en esta huella de carbono.

Sobre este aspecto Donoso (2022) realiza una investigación sobre el impacto ambiental causado por la reducción del uso de papel en oficinas, donde justifica la reducción del uso del papel mediante la implementación de las tecnologías que permiten la aceleración a la transformación digital acelerada. La autora indica que estas tecnologías permiten el desarrollo y uso de herramientas totalmente digitales, servicios basados en la nube y garantizar la seguridad de los datos incluso mejor que el papel. También muestra como el consumo del papel es una actividad industrial que tiene un efecto medioambiental dañino, indicando que el 26% del papel utilizado a nivel mundial corresponde a papel de impresión y lectura y un 55% para embalaje. Indica también que cada millón de facturas impresas representan alrededor de 10,000 kg de madera, que equivale a 0.72 Toneladas de emisiones de CO<sub>2</sub>.

Por otra parte, la Fundación Neotrópica (2012) en su informe “Menos huella, Más Sostenibilidad” brinda más datos sobre el consumo del papel, indican que, para producir un litro

de papel, se requieren alrededor de 200 litros de agua, y para producir una tonelada de papel se pueden consumir alrededor 70 árboles, si bien es cierto la silvicultura ha brindado una forma más ecológica de producir madera, sigue siendo agricultura y genera impactos ambientales negativos. La Fundación Neotrópica recomienda reducir el número de impresiones y buscar en la medida de lo posible el papel reciclado, sin embargo, las tecnologías actuales y regulaciones nos permiten no utilizarlo del todo, o reducirlo en un 90% en el caso de este proyecto. Lo cual genera beneficios como reducción de emisión de toneladas de CO<sub>2</sub>.

Donosso (2022) concluye que, a pesar de las muchas metodologías para reducir el impacto ambiental, la economía circular es el concepto que permitirá traer más cambios y transformación a gran escala, dado su potencial de transformar economías a ser más sustentables. El Organismo de las Naciones Unidas, recomienda una reevaluación de toda la cadena de suministro de los productos, desde la adquisición de las materias primas hasta la eliminación de residuos. (Organización de las Naciones Unidas, 2023)

Esto presenta un reto para los fabricantes de dispositivos médicos, en el artículo publicado por la revista Medtech Dive (2023) sobre como los fabricantes pueden apoyar a la economía circular, indica que varios fabricantes están buscando materias primas reutilizables o reciclables, realizar modificaciones a procesos de producción y a cadenas de suministro reduciendo emisiones y consumo de recursos finitos como agua y metales preciosos buscando círculos virtuosos mediante colaboraciones con proveedores alineados con el cuidado del ambiente y también gestionando el fin de vida de los componentes o productos buscando darles una reutilización o reciclaje. El proyecto presente cabe en las estrategias de cadenas de suministro más amigables con el medio ambiente, al buscar la reducción del consumo de recursos mediante la digitalización.

### 2.3.3.2 Ciclo de Vida de Productos

De acuerdo con lo expuesto por Yang et al. (2024) el sistema de calidad para la fabricación y distribución de dispositivos médicos está fundamentado en el ciclo de vida del producto, en esta industria es necesario incluir en el sistema de calidad el producto desde su concepción, diseño, fabricación, pruebas clínicas, validación, entrada al mercado, fabricación, distribución y sostenimiento en el mercado, hasta su salida del mercado. Conocer las diferentes etapas brinda un contexto al proyecto de investigación actual en el marco estratégico donde se realizan los proyectos en la industria de los dispositivos médicos, para este caso específico el proyecto se ubica en la fase de fabricación y sostenimiento, dado que se realiza para optimizar productos que ya existen y se distribuyen en el mercado, sin embargo, se pretende marcar con estos proyectos un estándar para los productos nuevos que se diseñen e ingresen al mercado por parte de la empresa, generando así un flujo ideal en la cadena de suministro de todos los productos, optimizando eficiencia en las entregas.

El ente regulador BSI (s.f) muestra con claridad cada una de las etapas del ciclo de vida de producto de los dispositivos médicos, enfatizan que es esencial asegurar el cumplimiento de todos los requisitos regulatorios, y es necesario entender y considerar estos a lo largo de todo el ciclo de vida del producto. También se deben tomar en cuenta documentos creados a lo largo de todo el ciclo de vida, por lo que se vuelve esencial comprenderlo, esto porque al realizar cambios, es necesario considerar que tareas puede conllevar el realizar este cambio, si realizarlo activa algún tipo de verificación o validación, para considerar en el trabajo del proyecto.

Algunas tareas que componen este ciclo de vida son:

- Fase 1. Concepto: Evaluación inicial del desarrollo de un posible producto comercial.
- Consideraciones:
  - Es un dispositivo médico?

- Modos de uso.
- Análisis de riesgo preliminar.
- Definiciones de producto y propiedad intelectual.
- Plan comercial.
- Posibles mercados y rutas de cadena de suministro.
- Estrategia clínica y regulatoria preliminar.
- Requerimientos de recursos.

- Fase 2. Planeamiento: Definición de requerimientos de diseño basados en necesidades de usuario y requisitos técnicos.

- Consideraciones:

- Desarrollo conceptual.
- Análisis de prototipos.
- Ensayos iniciales.
- Archivos de diseño y análisis de riesgo.
- Retroalimentación de usuarios.
- Estrategias de mercadeo.
- Estrategias de manejo regulatorio.
- Sistema de manejo de calidad.
- Planificación del proyecto.

- Fase 3. Diseño: Desarrollo del diseño del producto y procesos de manufactura, verificación y validación.

- Consideraciones:

- Retroalimentación de usuarios.
- Procesos de manufactura.
- Verificación y validación de diseño.

- Manejo del riesgo.
- Elaboración de documentación técnica.
- Estrategia clínica.
- Creación de marca de producto.
- Evaluación de requerimientos regulatorios.

- Fase 4. Validación: Se debe validar que los procesos de manufactura y la preparación para la introducción del producto cumplan con lo solicitado por la normativa internacional.

-Consideraciones:

- Plan de mercado, previsión de ventas.
- Validación de procesos.
- Validación clínica.
- Manejo de reivindicaciones de productos.
- Etiquetado final.
- Entrega a entes reguladores.
- Manejo de reembolsos y reclamos.

- Fase 5. Lanzamiento: En esta fase se realiza el lanzamiento al mercado del producto.

Es importante considerar lo siguiente:

- Aprobación regulatoria.
- Entrenamiento de personal clínico y de ventas.
- Lanzamiento al mercado.
- Localización o manejo de legislaciones individuales por región.

- Fase 6: Post-Mercado: Incluye la vigilancia de los productos ya en el mercado y el sostenimiento de estos.

-Consideraciones:

- Vigilancia post-mercado.

- Seguimiento clínico.
- Manejo de reclamos y eventos adversos.
- Mejoras al producto.
- Auditorías de entes regulatorios.
- Desempeño en el mercado.
- Nuevos lanzamientos.

A lo largo del desarrollo de este proyecto se repiten varias palabras de las distintas fases mencionadas anteriormente, esto porque a pesar de estar en una de las fases del ciclo de vida, es necesario revisar todo lo realizado en el producto al realizar un cambio en el mismo. También se observa como el ciclo de vida de los proyectos de industria médica cobra cierta similitud con el ciclo de vida de los productos. O inclusive se pueden ver ciertas similitudes con los grupos de procesos expuestos por el PMI (2017, p. 589).

### **2.3.3.3 Manejo del Riesgo en Industria Médica**

El manejo adecuado del riesgo se vuelve esencial al fabricar dispositivos médicos, la mayoría de las figuras de calidad, y las decisiones que se toman son basadas en evaluaciones de riesgo cuidadosas que siguen métodos estandarizados, los registros del manejo y evaluación de riesgos son registros primordiales que son constantemente auditados por entes regulatorios y actualizados respecto a situaciones, cambios o mejoras al sistema de calidad o al producto. Esta información es sustentada por Wilbon (s.f) ejecutiva de la rama de post-mercado de la FDA, indica que las actividades de manejo de riesgo se realizan para:

- Asegurar la seguridad del dispositivo a lo largo de su ciclo de vida.
- Ayuda a identificar problemas de diseño de los dispositivos previo a su distribución.
- Indica que el análisis de riesgo es un requerimiento regulatorio.
- Sirve para reducir la posibilidad de fallo de un dispositivo médico.

- Ayuda a identificar los peligros o contraindicaciones de los dispositivos.

Es importante entender sobre la materia del manejo de riesgos en industria médica ya que el mismo conduce a tareas necesarias en el proyecto para evaluar si la implementación del IFU electrónico es viable a nivel de riesgo o no, toda empresa de industria médica responsable debe realizar esta evaluación en sus proyectos, que va más allá del manejo de riesgos normal del proyecto el cual está estandarizado por el PMI. La diferencia fundamental es que el manejo de riesgos del proyecto evalúa la entrega de los objetivos del proyecto en sí, entre otros aspectos, el manejo de riesgos requerido para los dispositivos evalúa componentes y procesos de los dispositivos médicos, se enfoca en su impacto sobre la vida de los pacientes principalmente.

El manejo de riesgos en la industria de los dispositivos médicos está normado por la ISO 14971. Las regulaciones estadounidenses y europeas hacen referencia a esta norma y el proceso para el manejo de riesgos lo describe con mucha claridad Jos van Vroonhoven (2020) inicia con el plan de manejo de riesgos, el cual alimenta la evaluación de riesgos, el cual recibe retroalimentación y a la vez alimenta el control de riesgos, con lo que se obtiene la evaluación del riesgo residual, para con la información obtenida hacer un resumen de manejo de riesgos que se traduce en actividades de producción, post-producción y diseño. Estos pasos se explican a continuación:

### **Paso 1. Plan de Manejo de Riesgos (RMP por sus siglas en inglés)**

Todas las actividades de manejo de riesgo requieren de un planeamiento. El plan de manejo de riesgos es un documento requerido para todos los dispositivos médicos y brinda un camino a seguir de las actividades de riesgo a lo largo de todo el ciclo de vida del producto. Este documento debe ser mantenido y actualizado con la finalidad de mantener el dispositivo médico seguro. Debe incluir un plan para mantener la trazabilidad de cada peligro identificado en el análisis de riesgos, las maneras en las que se realiza la evaluación del riesgo y describir una metodología para las medidas de contención de este.

## **Paso 2. Identificación de riesgos.**

Continuo a crear el plan para el manejo de los riesgos, se procede a identificar los posibles riesgos del dispositivo médico y de sus procesos. Esto conlleva dos procesos, el análisis del riesgo y su evaluación. Se inicia por documentar el uso debido del dispositivo médico, es importante describir el propósito de este para garantizar que se use en forma correcta, si se transfiere a términos de gerencia de proyectos, se puede decir que es el alcance del dispositivo. El uso del dispositivo incluye, la indicación médica y aplicación (tipo de enfermedad, parte del cuerpo), la población para la cual está creado el dispositivo (niños, adultos, adultos mayores, o grupos específicos de pacientes), el ambiente en el cual será usado el dispositivo, y el principio de operación del dispositivo (Jos van Vroonhoven, 2020). Se procede a identificar características del dispositivo que pueden afectar su seguridad, estas características deben ser relacionadas al desempeño del dispositivo en su uso normal o posible mal uso. Luego se debe identificar los peligros asociados con el dispositivo e identificar sus consecuencias. Para últimamente analizar el riesgo y estimar la probabilidad e impacto de cada una de las situaciones peligrosas identificadas anteriormente.

Cabe mencionar la importancia de que las instrucciones de uso del dispositivo sean accesibles y claras para los usuarios, ya que se tiene una influencia legal y sobre la aprobación regulatoria del dispositivo. Un análisis de riesgos debe incluir también la habilidad de comprensión de las instrucciones por el usuario que debe operar el producto.

## **Paso 3. Control del Riesgo.**

Los fabricantes tienen diferentes opciones para eliminar o reducir los riesgos a un nivel aceptable. Algunos estándares brindan soluciones técnicas para atacar estos riesgos.

- La primera y más ideal opción es eliminar el riesgo de raíz mediante el diseño del producto y un proceso de manufactura seguros. Así se garantiza que las situaciones de peligro para el paciente no ocurran.

- Si lo anterior no es posible, la segunda opción es implementar medidas de protección en el diseño del dispositivo o en el proceso de fabricación. Para así reducir la probabilidad de que ocurra una situación peligrosa. Un ejemplo pueden ser alarmas, para alertar de que se está en riesgo de una situación peligrosa.

- Si las medidas de protección no son suficientes para reducir el riesgo, la última opción es brindar información de seguridad a los usuarios del dispositivo. Esta información se puede brindar en la forma de advertencias o contraindicaciones (Jos van Vroonhoven, 2020).

En ocasiones una combinación de las opciones anteriores es la solución ideal para reducir la probabilidad del riesgo identificado.

#### **Paso 4. Evaluación de riesgo residual total**

Habiendo completado el paso 3, se concluye que todos los riesgos son aceptables bajo el rango de tolerancia deseado y se asegura la seguridad del paciente. El paso número 4 busca una evaluación total del riesgo residual por la contribución de todos los riesgos individuales, con esto se busca que los beneficios sean mayores que los efectos adversos del dispositivo. Es importante comunicar el riesgo residual en forma descriptiva al usuario con información sobre los riesgos inherentes al uso del dispositivo médico (Jos van Vroonhoven, 2020).

#### **Paso 5. Revisión del Manejo del Riesgo**

La norma ISO 14971 requiere que los fabricantes hagan una revisión exhaustiva de que el plan de manejo de riesgos se haya ejecutado a totalidad, también que el riesgo residual sea aceptable, que existan métodos para recolectar información en producción, distribución y uso de los dispositivos para evaluar su comportamiento a lo largo de su ciclo de vida. Los resultados se documentan en el reporte de manejo de riesgo y este debe ser firmado con las personas de adecuada responsabilidad sobre el documento (Jos van Vroonhoven, 2020).

### **Paso 6. Actividades de Producción y Post- Producción.**

Jos van Vroonhoven (2020) indica que la regulación existente establece cuatro pasos a seguir.

Establecer un sistema de recolección de información relevante, debe incluir métodos de recolección y procesamiento de datos e incluir métodos estadísticos para analizar tendencias, este sistema debe estar integrado con el sistema de calidad de la empresa.

Luego, se debe recolectar la información del dispositivo, información de los usuarios, de la cadena de suministro y del estado del arte del dispositivo, incluyendo información pública de dispositivos similares. Se requiere del fabricante recolectar información de forma activa.

Como tercer paso, conlleva la revisión de la información para identificar su relevancia respecto a la seguridad del dispositivo o bien si se identifican peligros o riesgos nuevos no previamente identificados.

El cuarto y último paso, consiste en tomar acción sobre la información recolectada, revisar y actualizar el folder de manejo de riesgo, reevaluar los niveles de riesgo, y si fuese necesario implementar nuevas medidas de control del riesgo. Esto se requiere en producción y con productos en el mercado.

El manejo del riesgo apropiado garantiza que los dispositivos cumplan su propósito de salvar vidas, y disminuye las probabilidades de eventos adversos que se puedan producir, también sirve de una fuente de insumos de información para la toma de decisiones sobre el ciclo de vida de los productos.

### **3 Marco metodológico**

Según lo expuesto por Mata (2019), un marco metodológico tiene el propósito de exponer el cómo las etapas del proceso de investigación se comunican y tienen relación entre sí; también tiene el propósito de demostrar como las acciones de la investigación responden a una planificación previa y no son realizadas al azar.

El marco metodológico tiene relación con todos los elementos del proceso de investigación, pero pone énfasis al planteamiento del problema y la perspectiva teórica del proceso investigativo mediante una serie de criterios teóricos y prácticos que abarcan la naturaleza del estudio y el diseño de la investigación, sus características específicas dependen del enfoque metodológico seleccionado como el más apropiado para la investigación.

El presente marco metodológico define el cómo se realizó el proyecto de investigación, iniciando por enunciar cuales fueron las principales fuentes de información en las que se basa el trabajo mostrado en el proyecto, los métodos de investigación utilizados para resolver el problema planteado y alcanzar los objetivos del proyecto, continuando por exponer cuáles son las herramientas utilizadas el trabajo del proyecto, los supuestos y restricciones considerados para el cumplimiento de cada uno de los objetivos, y finalmente se enuncian los entregables producidos por el proyecto. El marco metodológico cumple la función de brindar una definición del cómo se realizó la investigación y su estructura.

### **3.1.1 Fuentes de información**

Según Ubaldo y Acosta (2009, p. 45), las fuentes de información se pueden definir como instrumentos de conocimiento para la búsqueda y acceso a datos que “satisfacen las necesidades de conocimiento de una situación o problema presentado” el cual es utilizado para lograr objetivos.

Las fuentes de información son de alta importancia para la elaboración de este proyecto, brindan bases y fundamentos teóricos para la elaboración de los procesos y herramientas de gestión de los procesos del proyecto, además sirven de base teórica para entender el trasfondo del proyecto a gestionar y así brindar un mejor sistema de gestión adecuado a las necesidades del proyecto y de la organización donde se desarrolló. Las fuentes de información se pueden clasificar como fuentes de información primarias o fuentes de información secundarias.

### **3.1.2 Fuentes primarias**

Las fuentes de información primaria, de acuerdo con Hernández-Sampieri *et al.* (2018) son fuentes que nos brindan datos de documentos que incluyen los resultados de los estudios realizados, en otras palabras, son datos de primera mano. Las fuentes primarias más utilizadas en todas las áreas de conocimiento son libros (que no procesen información de otras fuentes primarias), resultados de investigaciones publicados en artículos de revistas científicas y ponencias variadas en eventos de índole científica o profesional, esto porque proporcionan una mayor profundización en los temas de interés y generalmente son examinadas y evaluadas por otros investigadores o profesionales con experiencia (revisión de pares). Como nos indica la biblioteca de la Universidad Católica de Chile (2023), otras fuentes de información primaria pueden ser: Bitácoras, correos electrónicos, diarios de vida, discursos, entrevistas, fotografías, memorias personales o resultados de una investigación como se mencionaba previamente. Un

conjunto de discursos que fueron publicados en un libro, son una fuente primaria ya que se preserva el contenido de los discursos.

Las fuentes de información primaria son fundamentales para este proyecto de investigación ya que brindan información novedosa y original, permiten tener datos necesarios para el desarrollo de la investigación directamente de la fuente de origen, con lo que se pueden entender mejor las tareas a gestionar en el proyecto su duración, la gestión de la calidad del proyecto, el análisis de riesgos de este, datos del producto implicado, datos de regulaciones necesarias a seguir, por nombrar algunos de los datos necesarios de fuentes primarias utilizados en el presente proyecto.

Las fuentes primarias usadas en este proyecto consistieron en:

- Entrevistas.
- Información de productos obtenida del sitio web de la empresa.
- Resultados de investigaciones publicados en revistas científicas.
- Regulaciones, normas o documentos emitidos por entes regulatorios.
- Procedimientos internos de la organización.

### **3.1.3 Fuentes secundarias**

Para Cabrera-Méndez (2010) las fuentes secundarias son las que se obtienen de la interpretación y análisis de documentos constituidos como fuentes primarias, donde las investigaciones se inician a partir de datos secundarios investigando fuentes internas y externas. Permiten la extensión del conocimiento de documentos de fuentes primarias a partir de distintos puntos de acceso.

Para Cabrera-Méndez (2010, p. 78) las fuentes secundarias son las que se obtienen de la interpretación y análisis de documentos constituidos como fuentes primarias, donde las investigaciones se inician a partir de datos secundarios investigando fuentes internas y

externas. Permiten la extensión del conocimiento de documentos de fuentes primarias a partir de distintos puntos de acceso.

De acuerdo con Freixanet (2021, p. 45), es más rápido y económico obtener datos secundarios que datos primarios, ahorra esfuerzo del investigador al apalancar en información existente para alcanzar su objetivo. También indica que existe información que solo existe como datos secundarios, lo cual hace imposible al investigador generar una cantidad de datos que existen quizás de fuentes con mejores recursos.

En nuestro caso, estándares como la guía de gestión de proyectos o PMBok, que comprende una compilación de datos de distintas fuentes y es acordada por un ente como las prácticas recomendadas para el manejo y gestión de proyectos se desenvuelve como una fuente secundaria de vital importancia para esta investigación, por mencionar un ejemplo.

Las fuentes secundarias usadas en este proyecto consistieron en:

- Guía del PMBok (6ta edición).
- Guía del PMBok (7ma edición).
- Grupos de Procesos: Una Guía Práctica.
- Libros y artículos sobre administración de proyectos.
- Investigaciones, o tesis sobre temas afines al presente.

El resumen de las fuentes de información que se utilizaron en este proyecto se presenta en la Tabla 1 a continuación:

**Tabla 1***Fuentes de información utilizadas*

Objetivos	Fuentes de Información	
	Primarias	Secundarias
1. Analizar los factores que dan origen al proyecto para realizar un levantamiento de las necesidades, requerimientos, supuestos, riesgos, así como las exclusiones de alcance y los involucrados en el proyecto.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Entrevistas.</li> <li>- Información de productos.</li> <li>- Documentos emitidos por entes regulatorios.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Libros sobre administración de proyectos.</li> <li>- Investigaciones de temas afines.</li> </ul>
2. Desarrollar los procesos de inicio a utilizar incluyendo el acta del proyecto, análisis de interesados, plan de comunicaciones del proyecto para dar una descripción de alto nivel del alcance del proyecto.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Entrevistas.</li> <li>- Procedimientos internos de la organización.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Guía del PMBok 6ta Edición</li> <li>- Guía del PMBok 7ma Edición</li> <li>- Grupos de Procesos: Una guía práctica.</li> </ul>
3. Establecer los procesos de planificación del proyecto para brindarle estructura y establecer líneas base detalladas en alcance, tiempo y recursos para la ejecución.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Entrevistas.</li> <li>- Procedimientos internos de la organización.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Guía del PMBok 6ta Edición</li> <li>- Guía del PMBok 7ma Edición</li> <li>- Grupos de Procesos: Una guía práctica.</li> </ul>
4. Definir los procesos, de ejecución del proyecto para implementar el cumplimiento de los objetivos del proyecto y la gestión del cambio de este.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Entrevistas.</li> <li>- Procedimientos internos de la organización.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Guía del PMBok 6ta Edición</li> <li>- Guía del PMBok 7ma Edición</li> <li>- Grupos de Procesos: Una guía práctica.</li> </ul>

Objetivos	Fuentes de Información	
	Primarias	Secundarias
5. Elaborar los requerimientos y los componentes del Grupo de Procesos de Monitoreo y Control y proponer las plantillas y formatos correspondientes, que permitan dar seguimiento el trabajo del proyecto y realizar el control integrado de cambios aplicables.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Entrevistas.</li> <li>- Procedimientos internos de la organización.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Guía del PMBok 6ta Edición</li> <li>- Guía del PMBok 7ma Edición</li> <li>- Grupos de Procesos: Una guía práctica.</li> </ul>
6. Proponer procesos, técnicas y herramientas de cierre del proyecto para asegurar que el cierre de este se realice en forma ordenada acorde a las recomendaciones del PMI y garantizar que no se realice una afectación negativa al ciclo de vida del producto ocasionada por este proyecto.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Entrevistas.</li> <li>- Procedimientos internos de la organización.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Guía del PMBok 6ta Edición</li> <li>- Guía del PMBok 7ma Edición</li> <li>- Grupos de Procesos: Una guía práctica.</li> </ul>

*Nota:* La Tabla 1 muestra las fuentes de información utilizadas, en correspondencia con cada objetivo, y según sean primarias o secundarias. Autoría propia.

### 3.2 Métodos de Investigación

Un método es el conjunto de procedimientos, estrategias y pasos para realizar una tarea específica, en el contexto de este proyecto se pretende presentar las diferentes maneras en las que se condujo la investigación presente. Como lo explican Rodríguez Jiménez y Pérez Jacinto

(2017) los métodos de investigación son una herramienta clave para encontrar y mejorar el conocimiento sobre la realidad.

Los métodos de investigación se enfocan en comprender y desarrollar el proceso de investigación de una forma sistemática y organizada (Maya, 2014). Es importante conocer los métodos de investigación utilizados para dar luz sobre cómo se efectuó la investigación, y lograr comprender como se obtienen los resultados de esta para reproducirlos.

Existen diversos tipos de métodos investigativos, se exploran únicamente los utilizados en el presente PFG. Los métodos que fueron principalmente utilizados en esta investigación se describirán en las próximas secciones, estos fueron: el método analítico-sintético, método inductivo y el método deductivo.

### **3.2.1 Método analítico-sintético**

El método analítico-sintético se forma a partir de dos procesos inversos, pero operando en conjunto, el análisis y la síntesis. El procedimiento del análisis comprende descomponer un proceso en diversas partes con sus respectivas relaciones, propiedades y componentes, para así estudiar cada parte por separado. Por otra parte, la síntesis busca la unión de las partes que fueron sometidas a análisis, permitiendo así encontrar relaciones y características más generales entre los elementos. En este método el análisis es producido a partir de la síntesis de las propiedades y características de las partes de un todo (Rodríguez-Jiménez & Pérez-Jacinto, 2017).

Este método fue seleccionado para el presente proyecto de investigación por su aplicabilidad a la gestión de proyectos. Un proyecto al ser un conjunto de tareas determinadas es necesario descomponerlo y analizar sus partes para luego sintetizarlas en un todo ya sea en

fases del proyecto o en sí para ver el proyecto como un todo con las relaciones y características de la unión de todos sus elementos.

### **3.2.2 Método inductivo**

De acuerdo con Bernal-Torres (2010) el método inductivo busca obtener conclusiones a partir de hechos comúnmente aceptados como válidos, con lo que se pueden llegar a conclusiones generales. El método comienza con un estudio individual de los hechos donde se formulan conclusiones universales como leyes, principios o fundamentos, un ejemplo de aplicación se puede ver en el área de la física, mediante la realización de un experimento donde se realiza medición de la temperatura que alcanza un objeto de materiales y características conocidas, sometido a una fuente de calor de valor conocido por un tiempo determinado, se puede inferir el efecto de alguna o varias de las leyes de la termodinámica.

La aplicación de este método en el PFG viene de cómo se aplican buenas prácticas ya establecidas por un ente en gestión de proyectos, en este caso el PMI, a casos particulares de la gestión del proyecto de fondo del PFG en particular, buscando con esta aplicación, entender la aplicabilidad de estas buenas prácticas establecidas por el PMI para resolver situaciones particulares del proyecto.

### **3.2.3 Método deductivo**

Contrario al método inductivo, Bernal-Torres (2010) indica que el método deductivo consiste en partir desde conclusiones más generales para obtener explicaciones particulares, este método inicia con el análisis de leyes o principios de aplicación universal para ser aplicados en casos particulares. Volviendo al ejemplo anterior el método deductivo busca como aplicar las leyes de la termodinámica para calcular la temperatura del objeto de materiales y características conocido bajo una fuente de calor conocida. Este método parte de lo más general para aplicarse en lo más específico.

La aplicación de este método en el presente proyecto funciona al partir de buenas prácticas establecidas por el PMI, para proponer procesos, técnicas y herramientas a aplicar en los diversos grupos de procesos del proyecto de fondo que se gestiona.

En la Tabla 2 mostrada a continuación, se pueden apreciar los métodos de investigación utilizados para el desarrollo de los objetivos definidos para este proyecto.

**Tabla 2***Métodos de Investigación Utilizados*

Objetivos	Métodos de Investigación		
	Método analítico-sintético	Método inductivo	Método deductivo
1. Analizar los factores que dan origen al proyecto para realizar un levantamiento de las necesidades, requerimientos, supuestos, riesgos, así como las exclusiones de alcance y los involucrados en el proyecto.	Se descomponen y analizan los factores que dan origen al proyecto, requerimientos, supuestos, riesgos e involucrados y se sintetizan para encontrar las relaciones entre sí.	No aplica	A partir de la teoría provista por entes en gestión de proyectos se realiza el análisis de los requerimientos e interesados del proyecto.
2. Desarrollar los procesos de inicio a utilizar incluyendo el acta del proyecto, análisis de interesados, plan de comunicaciones del proyecto para dar una descripción de alto nivel del alcance del proyecto.	Se realiza un análisis de cada proceso de inicio utilizado en el proyecto, análisis de cada interesado para sintetizarlo y presentar la información.	Se analiza el alcance del proyecto para colocarlo en objetivos y documentos que brindan una descripción de alto nivel del proyecto.	Se utilizan bases de teorías de gestión de proyectos para generar procesos y documentos de inicio del proyecto.
3. Establecer los procesos de planificación del proyecto para brindarle estructura y establecer líneas base detalladas en alcance, tiempo y recursos para la ejecución.	Se descompone el proyecto para generar una estructura de trabajo sintetizando así todas las tareas del proyecto.	Se establece a través de los distintos procesos indicados en este documento, una guía metodológica de gestión del proyecto.	Se utilizan mejores prácticas establecidas como estándar en la gerencia de proyectos. Para fundamentar los procesos generados.

Objetivos	Métodos de Investigación		
	Método analítico-sintético	Método inductivo	Método deductivo
4. Definir los procesos, de ejecución del proyecto para implementar el cumplimiento de los objetivos del proyecto y la gestión del cambio de este.	Se realiza un análisis y síntesis de los diferentes conceptos necesarios para la definición de los procesos de ejecución del proyecto.	Se define la metodología de gestión de la ejecución del proyecto a partir del análisis de los procesos a seguir.	Se utilizan mejores prácticas establecidas como estándar en la gerencia de proyectos. Para fundamentar los procesos generados.
5. Elaborar los requerimientos y los componentes del Grupo de Procesos de Monitoreo y Control y proponer las plantillas y formatos correspondientes, que permitan dar seguimiento el trabajo del proyecto y realizar el control integrado de cambios aplicables.	Se realiza un análisis y síntesis de los diferentes conceptos necesarios para la definición de los procesos de monitoreo y control del proyecto.	Se define la metodología de gestión del monitoreo y control del proyecto a partir del análisis de los procesos a seguir.	Se utilizan mejores prácticas establecidas como estándar en la gerencia de proyectos. Para fundamentar los procesos generados.
6. Proponer procesos, técnicas y herramientas de cierre del proyecto para asegurar que el cierre de este se realice en forma ordenada acorde a las recomendaciones del PMI y garantizar que no se realice una afectación negativa al ciclo de vida del producto ocasionada por este proyecto.	Se realiza un análisis y síntesis de los diferentes conceptos necesarios para la definición de los procesos de cierre del proyecto.	Se define la metodología de cierre del proyecto a partir del análisis de los procesos a seguir.	Se utilizan mejores prácticas establecidas como estándar en la gerencia de proyectos. Para fundamentar los procesos, técnicas y herramientas propuestos.

*Nota:* La Tabla 2 muestra los métodos de investigación utilizados, en correspondencia con cada objetivo. Autoría propia.

### 3.3 Herramientas

Según el diccionario de la Real Academia Española (2024), una herramienta se define como un instrumento utilizado para conseguir un objetivo o fin. El PMI (2017, p.685) las describe como distintos métodos para lograr un cometido. El PMI que dicta las buenas prácticas para la gestión de proyectos, recomienda alrededor de 132 herramientas y técnicas para realizar la gestión en los diversos grupos de procesos, y las clasifica en 6 categorías:

- Técnicas de recopilación de datos: Recomienda nueve herramientas para la obtención de datos de diversas fuentes.

- Técnicas de análisis de datos: El PMI brinda 27 herramientas y técnicas para organizar, examinar y analizar datos.

- Técnicas de representación de datos: Existen 16 herramientas que son utilizadas para mostrar representaciones gráficas y otros métodos mediante los cuales se puede transmitir la información.

- Técnicas para la toma de decisiones: Brinda 3 opciones de herramientas y técnicas para ayudar a elegir un curso de acción entre varias opciones.

- Habilidades de comunicación: Se presentan 4 herramientas y técnicas para transferir información a interesados.

- Habilidades interpersonales y de equipo: Utilizadas para liderar e interactuar de forma proactiva con el equipo. Existen 17 herramientas recomendadas por el PMI para este fin. (PMI, 2017, p. 686)

Además, el PMI brinda otras 59 herramientas sin agrupar. Para el presente PFG, por su énfasis en gestión de proyectos es importante destacar las herramientas que se utilizaron para su realización ya que estas permiten facilitar el alcance de los objetivos del proyecto de fondo.

Se presenta a continuación las herramientas utilizadas en el proyecto:

- Juicio de expertos: Criterio brindado a partir de la experiencia en un área específica. Al proyecto ser realizado por expertos de áreas funcionales, es importante tomar su criterio o juicio en distintas partes del proyecto, para determinar el trabajo necesario para realizarlo, análisis de riesgos, entre otros.

- Entrevistas: Es una manera de obtener información de parte de los interesados a través del diálogo directo. Necesaria para conseguir información sobre el alcance, sobre las expectativas de los interesados principales del proyecto y para alinear el alcance de este.

- Gestión de reuniones: Esta es una habilidad de equipo para asegurarse que las reuniones cumplan con los objetivos previstos. De alta importancia dada la carga de trabajo de los ingenieros del proyecto, permitirles una eficiencia en el flujo de reuniones les brinda más tiempo para enfocarse en el trabajo del proyecto.

- Reuniones: Eventos celebrados con diversos fines, alineamiento con interesados clave, seguimiento del trabajo del equipo del proyecto, coordinación entre áreas y proyectos similares, entre otros. Es importante que sean gestionadas en forma eficiente para permitir que el trabajo del equipo fluya.

- Análisis de interesados: Análisis que incluye el nivel de poder y de interés de los diversos interesados del proyecto, es de suma importancia su realización y aporta recomendaciones de cómo gestionar las comunicaciones con los mismos de acuerdo con su nivel de influencia.

- Facilitación: Capacidad de guiar eficazmente un evento en grupo hacia una decisión o conclusión exitosa.

- Análisis de alternativas: Tiene como fin proporcionar la mejor solución de entre varias opciones en las actividades del proyecto dentro de las restricciones definidas.

- Descomposición: Consiste en obtener pasos o piezas más pequeñas como componentes de un sistema, ayuda a tener un mapa mental más claro de las tareas a realizar en el proyecto y a brindarle una estructura al mismo.

- Método de diagramación por precedencia: Consiste en crear un diagrama en el cual se puede entender las actividades que preceden para que se puedan realizar otras. Esto ayuda a entender la secuencia de actividades del proyecto y a elaborar su cronograma.

- Estimaciones basadas en tres valores: Método estadístico que permite obtener con un nivel de confianza estadístico el valor de estimación entre tres valores distintos. Utilizado en gestión de proyectos para estimar la duración de las actividades.

- Método de la ruta crítica: Método de análisis que muestra las holguras en el proyecto y por donde se deben enfocar esfuerzos para determinar la duración del proyecto.

- Sistemas de información para la dirección de proyectos: Sistemas computacionales que ayudan a representar y calcular la información de un proyecto, utilizados ampliamente para la gestión de proyectos, con el fin de administrar la información y representarla.

- Análisis de supuestos y restricciones: Análisis que permite mostrar bajo que suposiciones se realiza el proyecto y cuáles son sus restricciones de alcance, es importante conocer ambas para entender el contexto del proyecto y eventualmente incluso comprender los riesgos de este, o bien su alcance.

- Categorización de riesgos: Maneras de evaluar los riesgos del proyecto y clasificarlos en categorías, usualmente dependen de su impacto en el proyecto, y de la probabilidad de que ocurran. Herramientas necesarias para luego poder divisar estrategias para su manejo.

En la Tabla 3 mostrada a continuación, se definen las herramientas utilizadas para cada objetivo propuesto.

**Tabla 3***Herramientas utilizadas*

Objetivos	Herramientas
1. Analizar los factores que dan origen al proyecto para realizar un levantamiento de las necesidades, requerimientos, supuestos, riesgos, así como las exclusiones de alcance y los involucrados en el proyecto.	Entrevistas, Descomposición, Categorización de riesgos, Análisis de supuestos y restricciones
2. Desarrollar los procesos de inicio a utilizar incluyendo el acta del proyecto, análisis de interesados, plan de comunicaciones del proyecto para dar una descripción de alto nivel del alcance del proyecto.	Análisis de interesados, Sistemas de información de proyectos, Reuniones, Descomposición.
3. Establecer los procesos de planificación del proyecto para brindarle estructura y establecer líneas base detalladas en alcance, tiempo y recursos para la ejecución.	Descomposición, método de la ruta crítica, método de diagramación por precedencia, estimación por tres valores.
4. Definir los procesos, de ejecución del proyecto para implementar el cumplimiento de los objetivos del proyecto y la gestión del cambio de este.	Gestión de reuniones, reuniones, categorización de riesgos, sistemas de información de proyectos.
5. Elaborar los requerimientos y los componentes del Grupo de Procesos de Monitoreo y Control y proponer las plantillas y formatos correspondientes, que permitan dar seguimiento el trabajo del proyecto y realizar el control integrado de cambios aplicables.	Facilitación, análisis de alternativas, reuniones, juicio de expertos
6. Proponer procesos, técnicas y herramientas de cierre del proyecto para asegurar que el cierre de este se realice en forma ordenada acorde a las recomendaciones del PMI y garantizar que no se realice una afectación negativa al ciclo de vida del producto ocasionada por este proyecto.	Reuniones, análisis de interesados, sistemas de información de proyectos, facilitación.

*Nota:* La Tabla 3 muestra las herramientas utilizadas, en correspondencia con cada objetivo. Autoría propia.

### 3.4 Supuestos y restricciones

De acuerdo con el PMI (2017, p. 725) los supuestos son factores de planificación considerados como ciertos sin alguna prueba. Presentan inherentemente un factor de riesgo, esto porque cabe la posibilidad que dicha suposición termine no siendo cierta o en un entorno tan cambiante como es el mundo hoy en día, que deje de serlo en algún punto del proyecto. Las restricciones son factores que limitan la ejecución del proyecto (PMI, 2017) estas pueden darse en tiempo, costo, calidad o recursos. Es importante conocer y gestionar ambos supuestos y restricciones, las restricciones pueden tener efectos o repercusiones en otros aspectos del proyecto, y los supuestos como se menciona son riesgos inherentes al proyecto. En la tabla 4, a continuación, se presentan los supuestos y restricciones del PFG.

**Tabla 4**

*Supuestos y Restricciones*

Objetivos	Supuestos	Restricciones
1. Analizar los factores que dan origen al proyecto para realizar un levantamiento de las necesidades, requerimientos, supuestos, riesgos, así como las exclusiones de alcance y los involucrados en el proyecto.	La empresa patrocinadora brindará la información necesaria para la elaboración del presente proyecto.	Disponibilidad limitada de tiempo por los interesados del proyecto a entrevistar.
2. Desarrollar los procesos de inicio a utilizar incluyendo el acta del proyecto, análisis de interesados, plan de comunicaciones del proyecto para dar una descripción de alto nivel del alcance del proyecto.	El alcance del proyecto no sufrirá cambios significativos que anulen lo descrito en el acta constitutiva.	La normativa en dispositivos médicos establece el marco regulatorio que define mucho del alcance del proyecto, debe alinearse con lo establecido por la normativa.

Objetivos	Supuestos	Restricciones
<p>3. Establecer los procesos de planificación del proyecto para brindarle estructura y establecer líneas base detalladas en alcance, tiempo y recursos para la ejecución.</p>	<p>Se contará con expertos en cada área técnica involucrada con disponibilidad de brindar la información necesaria para la planificación del proyecto.</p>	<p>Existen pocos proyectos realizados similares a este, lo que restringe el conocimiento de duraciones en algunas tareas o dependencias.</p>
<p>4. Definir los procesos, de ejecución del proyecto para implementar el cumplimiento de los objetivos del proyecto y la gestión del cambio de este.</p>	<p>El proyecto por gestionar se ejecutará posterior a la finalización del PFG, por lo que se brinda una guía metodológica a seguir.</p>	<p>Se deben utilizar solamente los sistemas provistos por la empresa para la realización del trabajo del proyecto de fondo. Los procesos definidos deben alinearse con lo establecido por la organización.</p>
<p>5. Elaborar los requerimientos y los componentes del Grupo de Procesos de Monitoreo y Control y proponer las plantillas y formatos correspondientes, que permitan dar seguimiento el trabajo del proyecto y realizar el control integrado de cambios aplicables.</p>	<p>El proyecto se ejecutará utilizando como base una metodología predictiva.</p>	<p>Al ser realizado en industria altamente regulada, la posibilidad de realizar iteraciones es mínima y muy costosa, por lo que se restringe la aplicación de métodos iterativos.</p>
<p>6. Proponer procesos, técnicas y herramientas de cierre del proyecto para asegurar que el cierre de este se realice en forma ordenada acorde a las recomendaciones del PMI y garantizar que no se realice una afectación negativa al ciclo de vida del producto ocasionada por este proyecto.</p>	<p>El ciclo de vida del producto se mantendrá y no sufrirá cambios significativos que afecten el cierre del proyecto.</p>	<p>Los procesos definidos se deben alinear a la organización y a los procesos regulatorios establecidos por la normativa de fabricación de dispositivos médicos.</p>

*Nota:* La Tabla 4 muestra supuestos y restricciones utilizadas en correspondencia con cada objetivo. Autoría propia.

### 3.5 Entregables

El PMI (2017, p. 708) define los entregables como el resultado único y verificable de completar un proceso, fase o proyecto. Esto significa que es el resultado del trabajo realizado por el proyecto o parte de este, los entregables deben de estar alineados completamente a los objetivos del proyecto y son incluso parte de estos.

Los entregables también deben ser aceptados por los interesados del proyecto, deben cumplir con el control de calidad del proyecto y estar de acuerdo con la lista de requerimientos de este. Como parte de la metodología del proyecto, muestra cual es el fin al que se debe llegar al utilizar las herramientas y técnicas vistas anteriormente.

**Tabla 5**

*Entregables*

Objetivos	Entregables
1. Analizar los factores que dan origen al proyecto para realizar un levantamiento de las necesidades, requerimientos, supuestos, riesgos, así como las exclusiones de alcance y los involucrados en el proyecto.	- Informe de análisis de caso de negocio: Informe que contiene información sobre el valor que aporta el proyecto a la organización.
2. Desarrollar los procesos de inicio a utilizar incluyendo el acta del proyecto, análisis de interesados, plan de comunicaciones del proyecto para dar una descripción de alto nivel del alcance del proyecto.	- Acta de constitución del proyecto: Documento descriptivo del alcance del proyecto de alto nivel. - Análisis de interesados: Documento donde se analiza la influencia de los interesados identificados en el proyecto. Describe como se realizan las comunicaciones del proyecto a estos.
3. Establecer los procesos de planificación del proyecto para brindarle estructura y establecer líneas base detalladas en alcance, tiempo y recursos para la ejecución.	- Guía de planificación: guías para establecimiento de la línea base del proyecto, estructura de trabajo, cronograma base del proyecto y presupuesto.

Objetivos	Entregables
4. Definir los procesos, de ejecución del proyecto para implementar el cumplimiento de los objetivos del proyecto y la gestión del cambio de este.	- Instrumentos de ejecución del proyecto: Incluye los procesos a seguir para la ejecución, técnicas y herramientas utilizadas con sus debidas plantillas adecuadas al proyecto, así como salidas esperadas de la ejecución del proyecto.
5. Elaborar los requerimientos y los componentes del Grupo de Procesos de Monitoreo y Control y proponer las plantillas y formatos correspondientes, que permitan dar seguimiento el trabajo del proyecto y realizar el control integrado de cambios aplicables.	- Instrumentos de Monitoreo y Control: Establece los procedimientos a seguir para el control y monitoreo del proyecto, plantillas para el proceso de gestión de cambios, plan de comunicaciones entre el equipo del proyecto y con los interesados. Plantillas para la documentación y control de riesgos, así como estrategia para los riesgos ya identificados.
6. Proponer procesos, técnicas y herramientas de cierre del proyecto para asegurar que el cierre de este se realice en forma ordenada acorde a las recomendaciones del PMI y garantizar que no se realice una afectación negativa al ciclo de vida del producto ocasionada por este proyecto.	Instrumentos de Cierre de Proyecto: Brinda una guía con los procedimientos que permiten un adecuado cierre ordenado del proyecto, plantillas para la transferencia del proyecto a operaciones, registro de lecciones aprendidas, registro de riesgos. Plan de reuniones de retrospectiva del equipo.

*Nota:* La Tabla 5 muestra los entregables del proyecto, en correspondencia con cada objetivo. Autoría propia.

## **4 Desarrollo**

### **4.1 Análisis de Factores que Dan Origen al Proyecto.**

El presente capítulo desarrolla los diferentes factores que dan origen al proyecto para el cual se desarrolla su plan de gestión, con el fin de realizar un levantamiento de necesidades, requerimientos, supuestos, riesgos, exclusiones de alcance e involucrados del proyecto. Para el desarrollo de este objetivo, se redactan un documento recomendado por el PMI para analizar las necesidades del negocio que originan el proyecto: El caso de negocio del proyecto.

#### **4.1.1 Caso de Negocio del Proyecto**

Este capítulo muestra el caso de negocio del proyecto siguiendo las recomendaciones del PMbok 6ta edición (PMI, 2017, p. 90) este caso de negocio incluye aspectos como: las necesidades del negocio, análisis de la situación, recomendaciones y evaluación. Este documento funciona para justificar la elaboración del proyecto y también para medir el éxito y el avance a lo largo del ciclo de vida de este.

##### **4.1.1.1 Necesidades del Negocio.**

El proyecto de la transición de las instrucciones de uso (IFU) al formato electrónico surge como parte del programa de IPF o flujo ideal de producto, el cual forma a su vez parte del programa Network 2026 que busca enfocar esfuerzos en mejorar la eficiencia y la sostenibilidad del proceso de cadena de suministro de la empresa Boston Scientific, buscando reducir la huella de carbono y disminuir costos hasta \$80 millones de dólares para el 2026. Con el fin de habilitar estos recursos para innovar productos nuevos o existentes y mejorar la vida de los pacientes como misión fundamental de la empresa.

Como pilar del programa IPF, se encuentra la búsqueda de optimizar la entrega de las instrucciones de uso de los productos, este documento actualmente se entrega en una versión universal de 7 lenguajes diferentes a todos los usuarios, la idea de optimización surge al reducir

esta versión a una de un único lenguaje específico por región del mercado según los requerimientos y donde las regulaciones lo permitan, pasar las instrucciones de uso a un formato electrónico. Este cambio se espera produzca un 90% de reducción en el uso de papel para el 2026, además reduciendo el peso de cada paquete enviado logrando una reducción en toneladas de CO2 emitidas al ambiente. (Boston Scientific, 2024)

Por tanto enfocando los esfuerzos en la división donde se desarrolla el presente proyecto la necesidad específica del negocio se desarrolla de la siguiente manera: Desarrollar las actividades necesarias para transformar las guías de uso de los dispositivos cable guía de intervenciones cardiológicas a guías de uso digitales para reducir en un 90% el uso de papel por estos dispositivos, generar ahorros económicos basados en la demanda de estos dispositivos y reducciones en emisiones de dióxido de carbono en el transporte de los mismos. Alineándose así en el contexto estratégico de la empresa, alineándose con objetivos de desarrollo sostenible y reducción de emisiones de CO2 y buscando apalancar en regulaciones existentes sobre los dispositivos médicos para llevar un proceso de cadena de suministro más eficiente.

#### **4.1.1.2 Análisis de la situación**

Para entender la necesidad de realizar este proyecto es necesario analizar la relación costo beneficio de ejecutar el proyecto así se puede explicar por qué tiene sentido realizarlo para la organización.

Para realizar este proyecto se necesita alrededor de 6 meses con recursos de diseño del departamento de investigación y desarrollo dedicados a actualizar los documentos respectivos, generar nuevos componentes de empaque y actualizar las guías de uso al formato electrónico, posiblemente se requiera un análisis regulatorio por lo cual un especialista en asuntos regulatorios debe estar en el equipo del proyecto, especialistas en el producto de

investigación y desarrollo, especialistas en temas de empaque y calidad, entre otros. Se estima que el costo del proyecto sume alrededor de \$52 mil dólares. Esto se ahonda con más detalle en la sección de planificación del proyecto (Ver sección 4.3.6.1 Desarrollo del Presupuesto del Proyecto). Aparte del costo económico, no se prevén impactos ambientales, sociales o regulatorios mayores por la ejecución del proyecto a considerar.

Entre los beneficios mencionados del proyecto, se espera una reducción en el 90% en el uso del papel en la producción de estos dispositivos, actualmente no se tiene un dato de cuanto representa esto en toneladas de producción de papel, sin embargo se sabe del impacto ecológico que este tiene sobre el planeta, además se espera una reducción en alrededor de un 50% en el peso de los dispositivos logrando así una reducción en las emisiones de CO<sub>2</sub> por el transporte del mismo, sin embargo tampoco se tienen datos de las emisiones actuales generadas por el transporte de estos. Por ende, este caso de negocio se enfocará en el aspecto económico de la producción de estos dispositivos y en el beneficio obtenido por pasar a utilizar instrucciones de uso electrónicas.

Existe viabilidad técnica para realizar el proyecto, las regulaciones internacionales admiten las instrucciones de uso en formato electrónico y la empresa posee conocimiento técnico y recursos calificados suficientes para la ejecución del proyecto.

#### **4.1.1.3 Evaluación**

Para entender los beneficios económicos que se esperan del proyecto es importante considerar el proceso que se realiza actualmente y el nuevo proceso de manufactura propuesto por el proyecto.

Actualmente se coloca un folleto de instrucciones de uso de 7 lenguajes en cada dispositivo. El costo aproximado de cada uno de estos folletos es de \$ 0.55 dólares estadounidenses por unidad.

A nivel de manufactura para implementar este proyecto colocar el inserto de notificación (componente de empaque nuevo el cual representa una tarjeta con la dirección electrónica para encontrar la guía de uso en ese formato. Representa un costo de adquisición de \$ 0.05 dólares por unidad, es importante aclarar que este es un costo de manufactura por la implementación del proyecto, sin embargo, no se considera costo directo del mismo al proyecto.

Coordinando con el departamento de manufactura se estima una producción de 450 mil cables guía en el 2025, y se estima un factor de crecimiento de un 10% anual. Con estos datos se puede estimar un flujo de caja para el proyecto a tres años. Con lo anterior se calculan los costos y ahorros anuales de cambiar el formato del IFU a formato electrónico. Para el 2025 se considera medio año de unidades producidas para el cálculo ya que se espera que el proyecto se implemente la primera mitad del año.

**Tabla 6.**

*Desglose de Costos de Producción y Ahorro por eIFU*

<b>Año</b>	<b>Unidades Producidas</b>	<b>Costo IFU impreso</b>	<b>Costo Inserto</b>	<b>Ahorro Económico</b>
II Semestre 2025	225000	\$ 123,750.00	\$ 11,250.00	\$ 112,500.00
2026	495000	\$ 272,250.00	\$ 24,750.00	\$ 247,500.00
2027	544500	\$ 299,475.00	\$ 27,225.00	\$ 272,250.00

*Nota:* La Tabla 6.

*Desglose de Costos de Producción y Ahorro por eIFU* muestra los costos de manufactura asociados con el IFU impreso y el inserto de notificación al cambiar a eIFU, el ahorro económico se determina de la diferencia de ambos costos. Elaboración propia.

Incluyendo el costo económico del proyecto y transformando los ahorros en un flujo de caja del ciclo de vida del caso, se puede observar la siguiente tabla.

**Tabla 7.***Flujo de Caja del Proyecto*

<b>Año</b>	<b>Ahorros Anuales</b>	<b>Flujo Neto</b>
0	\$ (52,000.00)	\$ (52,000.00)
1	\$ 112,500.00	\$ 60,500.00
2	\$ 247,500.00	\$ 308,000.00
3	\$ 272,250.00	\$ 580,250.00

*Nota:* La Tabla 7.

*Flujo de Caja del Proyecto* muestra el flujo de caja del proyecto en ahorros producidos por año.

**4.1.1.4 Recomendación**

Calculando un periodo simple de retorno, se identifica que el proyecto tiene un retorno de inversión simple menor a un año, además los ahorros económicos a partir del segundo año superan los \$300 mil dólares anuales, esto es dependiente de la demanda de producción, pero se anticipa crecimiento en la misma. Por tanto, el caso de negocio promete resultados favorables para la organización, sabiendo que existe aval legal de regulaciones internacionales para realizar el cambio y que se cuenta con recurso calificado y capacidad técnica en la empresa para ejecutarlo, el equipo de proyecto recomienda proceder con la ejecución de este proyecto.

## 4.2 Desarrollo de los procesos de Inicio del Proyecto

El presente capítulo describe los procesos de inicio del proyecto utilizados siguiendo las recomendaciones del PMI (PMI, 2017, p. 79) los cuales incluyen el acta de constitución del proyecto utilizada para dar una descripción de alto nivel de este y definir el alcance y exclusiones, el análisis de interesados que a su vez da origen al plan de comunicaciones del proyecto. El plan de comunicaciones del proyecto se encuentra como parte de los procesos de planificación por tanto se puede encontrar en la sección 4.3.5 del presente documento.

### 4.2.1 Desarrollar el Acta de Constitución del Proyecto.

En la siguiente tabla se muestra el acta de constitución de proyecto. La cual se utiliza como documento oficial que permite brindar una visión general del alcance del proyecto y lo describe en un alto nivel. Mucha de la información en el acta de constitución del proyecto proviene del caso de negocio y de los factores de origen del proyecto.

**Tabla 8**

*Acta de Constitución del Proyecto.*

<b>ACTA DE CONSTITUCIÓN DEL PROYECTO</b>	
<b>Fecha</b>	<b>Nombre de Proyecto</b>
8-Aug-24	Implementación de Guías de Uso Electrónicas para los Cables Guía de Intervenciones Cardiológicas
<b>Áreas de conocimiento / procesos:</b>	<b>Área de aplicación (Sector / Actividad):</b>
Procesos: Inicio, planificación, ejecución, control y cierre. Áreas: Gestión de: Integración, cronograma, alcance, costos, calidad, recursos, comunicaciones, riesgos, adquisiciones e interesados.	Industria Médica
<b>Fecha de inicio del proyecto</b>	<b>Fecha tentativa de finalización del proyecto</b>

1-Aug-24	15-May-25
<b>Objetivos del proyecto (general y específicos)</b>	
<b>Objetivo general</b>	
Implementar el formato electrónico para las guías de uso de los dispositivos cables guía utilizados en intervenciones cardiológicas para optimizar la entrega de este documento a los usuarios.	
<b>Objetivos específicos</b>	
1. Actualizar la documentación de diseño y de riesgo de los productos implicados para alinearla al cambio del formato de las instrucciones de uso en formato electrónico.	
2. Actualizar el formato de las guías de uso para adecuarlas a la página web y permitir que sean legibles en sus distintos idiomas, subir las guías de uso en formato electrónico a la página web.	
3. Crear y calificar un componente nuevo para guiar a los usuarios a la página de las guías de uso electrónicas.	
4. Evaluar que países permiten las guías de uso electrónicas y cuales no donde se distribuye el producto. Para determinar la viabilidad de las actividades de localización y su alcance.	
5. Establecer localización en el centro de distribución principal para asegurar que las instrucciones de uso físicas se envíen a los lugares requeridos.	
6. Actualizar las etiquetas de acuerdo con los cambios requeridos por las guías de uso electrónicas.	
<b>Justificación o propósito del proyecto (Aporte y resultados esperados)</b>	

Ahorros económicos al evitar la impresión de guías de uso, reducción de consumo de papel, reducción de emisiones de CO2 en transporte. El proyecto generará la distribución de los cables guía para intervenciones cardiológicas con literatura digital para sus instrucciones de uso en las regiones donde la legislación local lo permite, y continuará brindando instrucciones de uso impresas para los países o regiones donde la legislación no permita las instrucciones de uso impresas.
<b>Descripción del producto o servicio que generará el proyecto – Entregables finales del proyecto</b>
Instrucciones de uso en formato digital
Documentos de diseño y riesgo actualizados acorde al cambio.
Actualización de etiquetas.
Componente para indicar la ubicación electrónica del IFU calificado.
Evaluación de países y locaciones de venta de los dispositivos que no permiten el eIFU.
Instalación y calificación de actividades de localización en centro de distribución.
Actualización de documentación de producto.
Actualización de procedimientos de manufactura para permitir
<b>Supuestos</b>
Los centros de distribución tienen capacidad de recursos para asumir las funciones de localización.
No se requieren actividades de verificación de diseño (DV por sus siglas en inglés) para ejecutar este proyecto.
Las estimaciones de ahorros y valor del proyecto son realizadas por el equipo de operaciones.
Las traducciones requeridas para las instrucciones de uso y etiquetado, considerando que los cambios son principalmente de formato, son menores.
Las interacciones con otros proyectos en los mismos productos ocurriendo en paralelo serán evaluadas y negociadas en base a las prioridades del negocio y el impacto de los proyectos.
Se incluirán a los dueños de producto y sus respectivos gerentes en decisiones clave del proyecto y aprobación de documentos clave que puedan afectar al producto.
<b>Exclusiones de Alcance</b>
Se enviará la información de requerimientos y se brindará dirección al personal de los centros de distribución para las tareas de localización, sin embargo, la responsabilidad de estas tareas y la realización de estas serán parte del equipo de localización en sí y excluidas de este proyecto.

<p>Todo aquel cambio a los componentes de empaque del producto no relacionado con la transición al formato de la guía de uso de físico a digital está excluido del presente proyecto.</p>
<p>Cualquier cambio al dispositivo en sí, o bien cualquier cambio que afecte en forma negativa la calidad del producto están excluidos de este proyecto.</p>
<p><b>Restricciones</b></p>
<p>El proyecto debe completarse antes de finales del 2025. Al ser parte del programa Network 2026.</p>
<p>Existe un presupuesto determinado por el planeamiento del año anterior del programa.</p>
<p>El pilar es relativamente reciente y no existen proyectos implementados en la empresa con alcance similar. Por lo que puede que las estimaciones de recursos realizadas tengan que ser ajustadas.</p>
<p>Existen otros proyectos en el mismo producto de forma simultánea con mayor prioridad, un retraso en estos proyectos puede impactar en forma negativa el actual.</p>
<p><b>Identificación Preliminar Riesgos</b></p>
<p>La no aprobación del proyecto por parte de los entes reguladores causaría que el proyecto quede cancelado y no pueda proceder.</p>
<p>Un retraso en la implementación del proyecto provocaría que no se generen los ahorros estimados por la empresa en el momento deseado ni los efectos positivos sobre la sostenibilidad de la empresa y del proyecto en el momento deseado.</p>
<p>Un retraso en la implementación de otros proyectos relacionados al mismo producto, pero con mayor prioridad podría presentar un atraso en las actividades del proyecto.</p>
<p>La incorrecta actualización de la documentación de diseño o de proceso del producto puede ocasionar no conformidades en el sistema de calidad, poniendo en riesgo la exposición del producto ante entes reguladores y a clientes e incluso afectar la imagen de la empresa.</p>
<p>La implementación exitosa de las actividades del proyecto permite que se generen los ahorros económicos buscados por la empresa y las mejoras en eficiencia deseadas.</p>
<p>La implementación exitosa del proyecto permite también que los colaboradores obtengan experiencia y puedan crecer dentro de la organización implementando proyectos de índole similar.</p>

*Nota:* La Tabla 8 muestra el acta de constitución del proyecto. Autoría propia.

#### **4.2.2 Identificar a los Interesados**

De acuerdo con la identificación de interesados realizada y siguiendo las prácticas recomendadas por el PMI (2017), página 52. Se presenta el análisis de interesados, en donde estos clasificados como internos o externos a la organización, se asignan por nivel de interés y de poder para obtener así un nivel de influencia que nos brindará el plan de comunicaciones del proyecto (sección 4.3.5) para el manejo correcto de los interesados.

#### **Tabla 9**

*Análisis de Interesados*

<b>Interesado</b>	<b>Rol en proyecto</b>	<b>Relación</b>	<b>Poder</b>	<b>Nivel de interés</b>
Gerentes Funcionales	Gerentes de recursos del proyecto y de diseño de los dispositivos involucrados.	Interno	Alto	Alto
Directores de Programa IPF/Network 2026	Directores del programa que tiene el proyecto en curso. Clientes Principales	Interno	Alto	Alto
Directores de División.	Interesados en resultados financieros y de calidad del proyecto. Clientes principales	Interno	Alto	Bajo
Gerente de Mercadeo de la División	Interesados en ventas y desempeño de los dispositivos en cuestión. Clientes secundarios	Interno	Bajo	Bajo
Gerentes de Programas de IC	Interesados indirectos por la dirección de sus programas y la afectación de estos por la correlación entre proyectos en los mismos productos.	Externo	Alto	Alto
Gerentes de Asuntos Regulatorios	Interesados sobre la relación entre la empresa con los entes regulatorios y responsables por velar el cumplimiento de las normativas internacionales y locales donde se venden los dispositivos.	Interno	Alto	Alto
Ingenieros dueños de producto	Especialistas encargados y responsables de la documentación de diseño de los dispositivos.	Interno	Alto	Bajo
Entes Regulatorios	Entidades encargadas de velar por la seguridad de los pacientes y de que los dispositivos médicos cumplan con todas las normativas y leyes internacionales.	Externo	Alto	Bajo
Usuarios	Médicos en campo, usuarios y clientes de los dispositivos.	Externo	Bajo	Bajo
Pacientes	Clientes finales, la razón de ser de los dispositivos y de la empresa	Externo	Bajo	Bajo

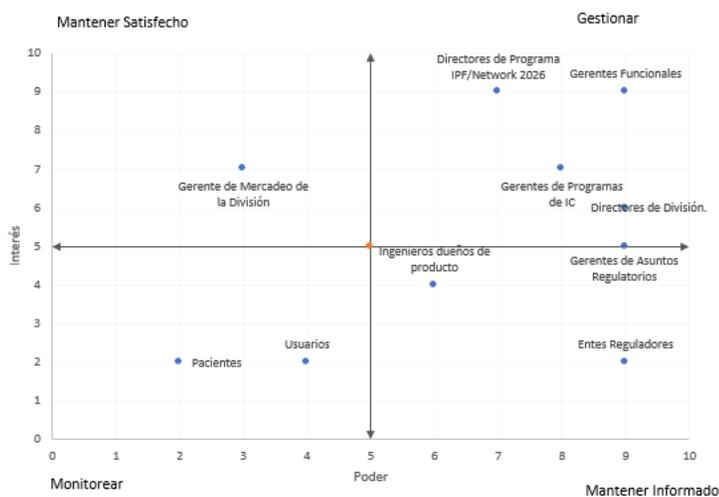
*Nota:* La Tabla 9 muestra el análisis de interesados del proyecto. Autoría propia.

A continuación, se clasifican los interesados en la matriz interés-poder recomendada por el PMI (2017, p. 54). Cabe mencionar que el estatus de los interesados y su nivel de interés-

poder puede cambiar a lo largo del proyecto, por esto se incluyen en los procesos de planificación, ejecución, monitoreo y control del proyecto.

**Figura 7.**

*Matriz Poder-Interés*



*Nota:* La figura 7 muestra la matriz poder-interés de los interesados del proyecto.

Elaboración propia.

### **4.3 Desarrollo de Procesos de Planificación**

Esta sección pretende mostrar los procesos de planificación utilizados en este proyecto, con el fin de brindar una línea base respecto a alcance, cronograma y recursos del proyecto (presupuesto y recursos humanos).

#### **4.3.1 Grupos de Procesos de Planificación de la Gestión de Integración**

Los grupos de procesos para la gestión de la integración del proyecto buscan generar el plan para la dirección del proyecto, este documento acorde al PMI (2023, p. 123) contiene la información clave sobre las diversas áreas de conocimiento de la PMI y busca brindar una referencia a los involucrados e interesados principales del proyecto. Este documento sirve como línea base de trabajo del proyecto. El documento de planificación de gestión del proyecto está comprendido en toda la sección 4.3 del presente proyecto de graduación.

#### **4.3.2 Grupos de Procesos de Planificación de la Gestión del Alcance**

La planificación de alcance del proyecto es el proceso de crear un plan que permita gestionarlo, indica como se definen, validan y controlan los elementos que componen el alcance del proyecto y del producto, esto es de suma importancia para delimitar las actividades necesarias para completar y los criterios de aceptación de estas según es descrito por la Guía Práctica de Grupos de Procesos del PMI (Project Management Institute, 2023, p. 143). Para ejecutar estos procesos se toman en consideración las siguientes entradas, herramientas y salidas para gestionar el alcance del trabajo del proyecto.

Entradas: Acta de constitución del proyecto, plan de gestión de la calidad, enfoque de desarrollo, descripción de ciclo de vida del proyecto.

Herramientas y Técnicas: Juicio de expertos, análisis de datos.

Salidas: Plan para gestión del alcance, plan para gestión de los requisitos.

#### 4.3.2.1 Plan para gestión del Alcance

El plan para la gestión del alcance es una parte esencial del proceso de planificación del proyecto, tal como se describe por el PMI (2017, p. 143). Este plan define cómo se recopilarán, documentarán, gestionarán y controlarán los requisitos a lo largo del ciclo de vida del proyecto. Los requisitos son las necesidades y expectativas de los interesados que deberán cumplirse para que el proyecto sea exitoso.

##### **Entradas**

- Acta de constitución del proyecto: Documenta los objetivos y el alcance inicial del proyecto.
- Enfoque de desarrollo: Establece la metodología a seguir para el desarrollo del proyecto.
- Descripción del ciclo de vida del proyecto: Define las fases y etapas del proyecto.

##### **Herramientas y Técnicas**

- Juicio de expertos: Utiliza la experiencia y conocimiento de expertos para definir y gestionar los requisitos.
- Análisis de datos: Incluye técnicas como el análisis de documentos, encuestas y entrevistas para recopilar información sobre los requisitos.

##### **Salidas**

- Plan para la gestión de los requisitos: Documento que establece los procesos y herramientas que se utilizarán para gestionar los requisitos del proyecto.

Este plan de gestión de requisitos debe mostrar cómo se planifican, monitorean y reportan las actividades asociadas, que se informará sobre las mismas mediante la identificación de los requisitos y su estructura de trazabilidad, reflejada mediante los atributos de los requisitos capturados en la matriz de trazabilidad (PMI, 2023, p. 185).

Realizando el proceso respectivo, se toman el acta de constitución del proyecto, el enfoque de desarrollo y el tipo de ciclo de vida predictivo del proyecto para generar la matriz de trazabilidad de los requisitos mediante la cual se permite planificar la gestión de estos, mostrada a continuación.

#### **4.3.2.2 Recopilación de Requisitos**

Según el PMBok (2017, p. 124), la recopilación de requisitos es una parte esencial dentro de la fase de planificación. Este proceso implica identificar y documentar las necesidades de los interesados para cumplir con los objetivos del proyecto. A continuación, se detallan algunas actividades y técnicas realizadas para obtener la recopilación de requisitos del proyecto:

- Entrevistas: Realizar entrevistas estructuradas o semiestructuradas con los interesados clave para comprender sus expectativas y necesidades.
- Grupos focales: Reunir a partes interesadas y expertos en un entorno de taller para una discusión y análisis profundos de los requisitos.
- Análisis de documentos: Examinar la documentación existente como contratos, regulaciones y especificaciones técnicas para identificar requisitos preexistentes (PMI, 2023, p. 185).
- Observación: Observar directamente las actividades y procesos de los usuarios finales para identificar necesidades implícitas que no se mencionan explícitamente.

Una vez recopilados los requisitos, es fundamental analizarlos y priorizarlos para asegurar que se alineen con los objetivos del proyecto y las expectativas de los interesados. La priorización se realiza en este caso mediante análisis de valor (PMI, 2023, p. 187).

La información obtenida de la recopilación de requisitos se documenta en el Registro de Requisitos, que incluye una lista detallada de todos los requisitos del proyecto, junto con sus atributos, criterios de aceptación y cualquier otra información relevante.

Además, se debe desarrollar la Matriz de Trazabilidad de Requisitos, la cual muestra la relación entre los requisitos y los entregables del proyecto, asegurando que todos los requisitos sean cubiertos y rastreados durante todo el ciclo de vida del proyecto. Se muestra a continuación el resultado del proceso con el registro de requisitos.

#### **4.3.2.2.1 Requisitos del Proyecto**

Los requisitos del proyecto son esenciales para asegurar que los objetivos y las expectativas de los interesados se cumplan de manera efectiva. Basado en la información recopilada del acta de constitución de proyecto y de los interesados durante sesiones de trabajo, a continuación, se presentan y explican los requisitos del proyecto correspondientes.

##### **Planeamiento**

Descripción: Asegurar que el proyecto no interfiera con otras actividades de sostenimiento del producto y alinearse con los entes reguladores.

Criterios de Aceptación: Plan de proyecto desarrollado y aprobado, garantizando que las actividades no afecten negativamente el mantenimiento y operación del producto existente, y la validación de los entes reguladores.

##### **Evaluación de Diseño y Proceso**

Descripción: Realizar una evaluación detallada del diseño y los procesos actuales para identificar posibles mejoras y asegurar que el nuevo formato electrónico se integre sin problemas.

Criterios de Aceptación: Completar un informe de evaluación con recomendaciones y aprobaciones necesarias antes de proceder con la implementación.

##### **Actualización de Componentes de Empaque**

Descripción: Adecuar los componentes de empaque respectivos para adecuar las guías de uso al formato electrónico e incluir un componente de notificación donde guíe al usuario hacia la dirección donde se encuentran el eIFU.

Criterios de Aceptación: Componentes creados y validados en el sistema de calidad.

#### **Evaluación de uso.**

Descripción: Realizar evaluaciones de uso del formato electrónico del IFU, determinar que países lo permiten y cuales no para determinar la viabilidad de las actividades de localización.

Criterios de Aceptación: Documento de matriz de implementación de etiquetado completado y firmado en el sistema de calidad.

#### **Actividades de Localización**

Descripción: Establecer actividades de localización para agregar instrucciones de uso en formato físico en ubicaciones que no permitan el uso del formato electrónico.

Criterios de Aceptación: Asegurar que todas las ubicaciones específicas tengan acceso a las instrucciones de uso en el formato adecuado, ya sea electrónico o físico acorde a la legislación.

#### **Actualización de Documentación**

Descripción: Actualizar la documentación respectiva del producto para incluir las guías de uso electrónicas.

Criterios de Aceptación: Aprobación y liberación en el sistema de calidad de la empresa de los documentos con las actualizaciones pertinentes a las guías de uso electrónicas y cambios asociados.

#### **Actualización de Etiquetado**

Descripción: Asegurar que las etiquetas cuenten con los símbolos necesarios para la distribución del dispositivo médico, incluyendo aquellos símbolos que tuvieron que modificarse al eliminar el IFU impreso.

Criterios de Aceptación: Etiquetado y etiquetado electrónico actualizado y aprobado en sistema de calidad, respecto a evaluación de geografías.

Estos requisitos son fundamentales para el éxito del proyecto, asegurando que se cumplan los objetivos establecidos, se gestionen adecuadamente los cambios y se satisfagan las necesidades de todos los interesados involucrados.

#### **4.3.2.2 Matriz de Trazabilidad de Requisitos**

La matriz de trazabilidad de requisitos es una herramienta fundamental en la gestión de proyectos, descrita por el PMI en la página 113 del PMBok (2017), como matriz que permite documentar la relación entre los requisitos y otros elementos del proyecto desde su inicio hasta su finalización, asegurando que cada requisito se trace adecuadamente a lo largo de todo el ciclo de vida del proyecto.

Según el PMBok, la matriz de trazabilidad de requisitos sirve para:

- Vincular los requisitos con los objetivos del proyecto: Permite asegurarse de que cada requisito contribuye al cumplimiento de los objetivos establecidos.
- Asegurar la conformidad: Facilita la verificación de que todos los requisitos han sido cumplidos antes de la finalización del proyecto.
- Gestión de cambios: Ayuda a evaluar el impacto de los cambios en los requisitos sobre otros elementos del proyecto, lo que es esencial para una gestión de cambios efectiva.

La matriz suele incluir columnas que especifican detalles como el origen del requisito, su estado actual, las pruebas asociadas y los responsables de su cumplimiento. Esto permite una

visión clara y estructurada, facilitando la comunicación entre los interesados y los equipos de trabajo.

Implementar una matriz de trazabilidad de requisitos contribuye significativamente a la transparencia y al control del proyecto, asegurando que nada quede fuera del alcance inicialmente definido y que todos los cambios se gestionen de manera ordenada y documentada. A continuación, se muestra la matriz de trazabilidad de los requisitos acorde a los requisitos y contexto del presente proyecto.

**Tabla 10.**

*Matriz de Trazabilidad de Requisitos*

Requisito	Descripción	Objetivo de proyecto relacionado	Interesado	Resultado esperado	Características por cumplir	Código EDT	Necesidades y Objetivos del Negocio
RE1	Planeamiento	Objetivo General	Directores de programa, directores de división, gerentes funcionales.	Plan detallado del proyecto considerando otros proyectos en paralelo que puedan afectar la misma documentación del producto.	Priorización de proyectos adecuada a necesidades del producto, cronograma alineado y utilización de recursos en forma completa.	1.1	Priorización sobre la seguridad del paciente.
RE2	Evaluación de Diseño y Proceso	Objetivo Específico 1	Gerentes de asuntos regulatorios, entes reguladores, gerentes funcionales	Documentos de evaluación del cambio a nivel de diseño y de proceso, indicando todas las actualizaciones necesarias al producto y como se asegura el cumplimiento de la calidad del producto con el cambio implementado.	Documentos de evaluaciones de cambio completos, revisados por partes interesadas y aprobados en sistema de calidad de la empresa. Considerando todas las aristas respectivas del cambio.	1.1.3, 1.1.4, 1.3.2	Aseguramiento de la calidad como valor céntrico de la empresa.
RE3	Actualización de Componentes de Empaque	Objetivo Específico 2, 3	Dueños de producto, usuarios, pacientes, entes reguladores, gerentes funcionales, gerentes de	Guías de uso electrónicas actualizadas a formato y subidas a página web, componente de notificación creado y validado en sistema de calidad. Actualizaciones a	Componentes calificados en el sistema de calidad de la empresa. Con las actualizaciones debidas.	1.2.1, 1.2.2, 1.2.4	Proyecto de mejora de valor, aseguramiento de la calidad.

Requisito	Descripción	Objetivo de proyecto relacionado	Interesado	Resultado esperado	Características por cumplir	Código EDT	Necesidades y Objetivos del Negocio
			asuntos regulatorios	otros componentes de empaque realizadas y validadas.			
RE4	Evaluación de uso	Objetivo Específico 4	Usuarios, pacientes, directores de división, entes reguladores	Evaluación legal y matriz de implementación de etiquetado lista, aprobada en sistema de calidad.	Evaluaciones realizadas considerando todas las geografías donde se distribuye el dispositivo.	1.2.5	Cumplimiento legal
RE5	Localización	Objetivo Específico 5	Usuarios, pacientes, directores de división, entes reguladores	Actividades de localización realizadas, centro de distribución listo para colocar IFUs físicos para localidades requeridas.	Centro de distribución con capacidad de realizar actividades de localización.	1.2.3, 1.3	Cumplimiento legal
RE6	Actualización de Documentación del Producto	Objetivo Específico 1	Gerentes funcionales, ingenieros dueños de producto	Todos los documentos del producto cuentan con las actualizaciones necesarias, se encuentran revisados y aprobados en el sistema de calidad, liberados en producción.	Documentos de riesgo, de diseño, de especificaciones del producto y de empaque actualizados para incluir las guías de uso electrónicas.	1.2.7, 1.2.8	Aseguramiento de la calidad como valor céntrico de la empresa.
RE7	Actualización de etiquetado	Objetivo Específico 6	Dueños de producto, usuarios, pacientes, entes reguladores, gerentes funcionales, gerentes de asuntos regulatorios	Las etiquetas cuentan los símbolos necesarios para la distribución del dispositivo médico, incluyendo aquellos símbolos que tuvieron que modificarse por la inclusión del eIFU.	Etiquetado y etiquetado electrónico actualizado.	1.2.9	Aseguramiento de la calidad como valor céntrico de la empresa.

*Nota:* La Tabla 10.

*Matriz de Trazabilidad de Requisitos* muestra la matriz de trazabilidad de los requisitos del proyecto.

### 4.3.2.3 Proceso de Definir el Alcance del Proyecto

Mediante el enunciado de alcance del proyecto, se brinda una descripción general de los objetivos del proyecto, los criterios de aceptación y las exclusiones. Esto permite delimitar con claridad las expectativas de los interesados sobre el proyecto y sentar una línea base para las actividades a planificar y realizar. Este proceso se lleva a cabo una única vez o en puntos predefinidos del proyecto. (Project Management Institute, 2023, p. 123)

**Entradas:** El proceso de definir el alcance toma como entradas el acta de constitución del proyecto, el plan para la gestión del alcance, registro de supuestos, documentación de requisitos, factores ambientales de la empresa.

**Herramientas y Técnicas:** Se efectúa utilizando herramientas y técnicas como juicio de expertos, análisis de datos, habilidades interpersonales y análisis del producto.

**Salidas:** Para obtener como salidas, el enunciado del alcance del proyecto y con esto se pueden actualizar documentos del proyecto como la matriz de trazabilidad de requisitos, documentación de requisitos y registro de supuestos.

#### 4.3.2.3.1 Enunciado de Alcance del Proyecto

Dicho lo anterior el enunciado del alcance del proyecto y objetivo general del mismo es el siguiente: Implementar el formato electrónico para las guías de uso de los dispositivos cables guía utilizados en intervenciones cardiológicas para optimizar la entrega de este documento a los usuarios sin afectar la calidad del dispositivo ni incumplir regulaciones internacionales bajo las cuales se fabrica y distribuyen los dispositivos.

Este objetivo conlleva varias tareas, la confirmación con entes regulatorios y legales de este cambio, una evaluación de diseño y de proceso, actualización a los componentes de empaque, establecer actividades de localización que permitan agregar las instrucciones de uso en formato físico para las ubicaciones que no permitan el formato electrónico. Estas tareas se

obtienen de parte de la matriz de requisitos y se amplían para realizar la estructura de trabajo del proyecto.

#### 4.3.2.4 Estructura de Trabajo

Conociendo en forma general el alcance del proyecto, se establecen los entregables necesarios para alcanzar el objetivo.

Para definir el alcance del proyecto, enumeramos sus entregables en forma ordenada utilizando una estructura de trabajo, la cual mediante una jerarquización permite ordenar el trabajo por fases del proyecto y también por tipos de entregable (PMI, 2017, p.160) Esto brinda una línea base clara de cuál será el trabajo por realizarse en el proyecto y cuales entregables se recibirán, cualquier cambio a la misma deberá ser gestionado a través del proceso respectivo de gestión de cambio el cual se explica también en el presente documento. Se puede observar la estructura de trabajo en la siguiente tabla.

**Tabla 11.**

*Estructura de Trabajo*

<b>Código EDT</b>	<b>Tarea</b>
1	Implementación eIFU
<b>1.1</b>	<b>Planeamiento</b>
1.1.1	Alineamiento con otros proyectos
1.1.2	Kickoff
1.1.3	Revisión numérica de DCA
1.1.4	Revisión numérica PCA
1.1.5	Notificación a Entes Reguladores
1.1.6	Respuesta de Entes Reguladores
<b>1.2</b>	<b>Ejecución</b>
1.2.1	Especificación Global de Etiquetado (GLCM)
1.2.1.1	Elaboración
1.2.1.2	Revisión
1.2.1.3	Liberación de Documento
1.2.2	Especificación de Localización de Empaque (GLDS)

<b>Código EDT</b>	<b>Tarea</b>
1.2.2.1	Elaboración
1.2.2.2	Revisión
1.2.2.3	Liberación de Documento
<b>1.2.3</b>	<b>Matriz de Implementación de Localización</b>
1.2.3.1	Trabajo Previo al LIM
1.2.3.1.1	Solicitud de estado legal a países
1.2.3.1.2	Notificación DRA y respuesta
1.2.3.2	Elaboración LIM
1.2.3.3	Actualización de GSET/OPS
1.2.3.4	Revisión independiente LIM
1.2.3.5	Revisión de pares y aprobación
<b>1.2.4</b>	<b>Actualización de Componentes</b>
1.2.4.1	IFU
1.2.4.1.1	Evaluación del LRC (Requerimientos de etiquetado)
1.2.4.1.2	Creación de Número de Parte
1.2.4.1.3	Creación de Impresión
1.2.4.1.4	Actualización del Arte
1.2.4.1.5	Revisión de Pares
1.2.4.1.6	Traducción
1.2.4.1.7	Liberación de componente a producción
1.2.4.2	Inserto de Notificación de eIFU
1.2.4.2.1	Liberación en Preproducción
1.2.4.2.2	Protocolo de inspección de primer artículo.
1.2.4.2.3	Compra de Componente
1.2.4.2.4	Envío de artículos de calificación.
1.2.4.2.5	Reporte de Inspección de Primer Artículo
1.2.4.2.6	Creación de Procedimientos de Inspección SAP
1.2.4.2.7	Creación de eCMA
1.2.4.2.8	Liberación de Componente a Producción

<b>Código EDT</b>	<b>Tarea</b>
<b>1.2.5</b>	<b>Operaciones LitDx</b>
1.2.5.1	Definición de ubicación de empaque final
1.2.5.2	Actividades de empaque final
1.2.5.2.1	Preparación para Localización
1.2.5.2.1.1	Actualización de BOM
1.2.5.2.1.2	Liberación de BOM y Planes de Proceso (PP)
1.2.5.2.2	Actualizaciones de Procesos de Operaciones
1.2.5.2.2.1	Plan de Validación Elaboración (MVP)
1.2.5.2.2.2	Actualización de Instrucciones de Trabajo
1.2.5.2.2.3	Actualización de PRA
1.2.5.2.3	Dibujos
1.2.5.2.3.1	Actualización a dibujos de bienes terminados.
<b>1.2.6</b>	<b>Apalancamiento de Verificación de Diseño</b>
<b>1.2.7</b>	<b>Actualización de Documentos</b>
1.2.7.1	Documentos de Usabilidad
1.2.7.1.1	Necesidades de Usuario
1.2.7.1.2	Especificaciones de Producto
1.2.7.1.3	Validación de Diseño
<b>1.2.8</b>	<b>Documentos de Riesgo</b>
1.2.8.1	Actualización de Análisis de Peligros
1.2.8.2	Actualización a Matriz de Diseño
1.2.8.3	Actualización de DFMEA
1.2.8.4	Actualización de Plan y Reporte de Manejo de Riesgo
<b>1.2.9</b>	<b>Etiquetado Electrónico</b>
1.2.9.1	Reporte de Elabeling
1.2.9.2	Revisión de Pares Escalonada
1.2.9.2.1	Coordinar Tarea
1.2.9.2.2	Reemplazo de Archivo Publicado
1.2.9.2.3	Modificar solicitud de elabeling con metadata geográfica
1.2.9.2.4	Actualizar Metadata
1.2.9.2.5	Revisión de Pares
1.2.9.2.6	Actualizar archivos publicados
<b>1.3</b>	<b>Implementación</b>
1.3.1	Implementación de Localización en Centro de Distribución
1.3.1.1	Solicitud de Localización
1.3.1.2	Actualización de BOM en Centro de Distribución

<b>Código EDT</b>	<b>Tarea</b>
1.3.1.3	Actualizaciones administrativas de DisCo
1.3.2	Implementación Producción en Centro de Fabricación
1.3.2.1	DCA revisión Alfa
1.3.2.2	PCA revisión Alfa
<b>1.4</b>	<b>Actividades de Gestión del Proyecto</b>
<b>1.4.1</b>	<b>Informes de Estado del Proyecto</b>
1.4.1.1	Informe de estado de proyecto 25%
1.4.1.2	Informe de estado de proyecto 50%
1.4.1.3	Informe de estado de proyecto 75%
1.4.1.4	Informe de estado de proyecto 90%
1.4.1.5	Informe de estado de proyecto 100%
1.4.1.6	Informe de cierre de proyecto
<b>1.4.2</b>	<b>Reuniones de Seguimiento</b>
1.4.2.1	Reunión de seguimiento 1
1.4.2.2	Reunión de seguimiento 2
1.4.2.3	Reunión de seguimiento 3
1.4.2.4	Reunión de seguimiento 4
1.4.2.5	Reunión de seguimiento 5
1.4.2.6	Reunión de seguimiento 6
1.4.2.7	Reunión de seguimiento 7
1.4.2.8	Reunión de seguimiento 8
1.4.2.9	Reunión de seguimiento 9
1.4.2.10	Reunión de seguimiento 10
1.4.2.11	Reunión de seguimiento 11
1.4.2.12	Reunión de seguimiento 12
<b>1.4.3</b>	<b>Planeamiento de Sprints</b>
1.4.3.1	Planeamiento de sprint 1
1.4.3.2	Planeamiento de sprint 2
1.4.3.3	Planeamiento de sprint 3
1.4.3.4	Planeamiento de sprint 4
1.4.3.5	Planeamiento de sprint 5
1.4.3.6	Planeamiento de sprint 6
1.4.3.7	Planeamiento de sprint 7
1.4.3.8	Planeamiento de sprint 8
1.4.3.9	Planeamiento de sprint 9
1.4.3.10	Planeamiento de sprint 10
1.4.3.11	Planeamiento de sprint 11

Código EDT	Tarea
1.4.3.12	Planeamiento de sprint 12
1.4.4	<b>Ceremonia de Cierre</b>

*Nota:* La Tabla 11.

*Estructura de Trabajomuestra* la Estructura de Trabajo del Proyecto. Elaboración Propia.

#### 4.3.2.4.1 Diccionario de la EDT

A continuación, se presenta el diccionario de la EDT, la Guía Práctica de Grupos de Procesos del PMI indica que con esta tabla se busca brindar una explicación breve de los paquetes de trabajo para mejorar el entendimiento de esta además muestra información de la programación de estos entregables. (PMI, 2023, p. 69)

**Tabla 12.**

*Diccionario de la EDT*

Código EDT	Paquete de Trabajo	Descripción	Entrada	Salida	Responsables
1.1.1	Alineamiento con otros proyectos	Se incluye este paquete de trabajo para asegurar que exista un alineamiento con proyectos que actualizan documentos o componentes de los mismos dispositivos, y así contemplar su interacción y afectación entre sí.	Información de otros proyectos.	Manejo a nivel de producto de priorización de proyectos.	Gerentes de Proyecto, Gerente de Producto
1.1.2	Kickoff	Reunión de inicio del proyecto.	Acta de Constitución del Proyecto	Inicio del Proyecto	Equipo de Proyecto
1.1.3	Revisión numérica de DCA	Documento que evalúa como se implementan los cambios de diseño del dispositivo. Necesario para cualquier actualización al diseño del dispositivo o sus componentes de empaque. La revisión	Evaluación de los cambios de diseño a realizar	Documento con estrategia para realizar los cambios.	Equipo de Proyecto

<b>Código EDT</b>	<b>Paquete de Trabajo</b>	<b>Descripción</b>	<b>Entrada</b>	<b>Salida</b>	<b>Responsables</b>
		numérica es una revisión preliminar que indica la estrategia para realizar los cambios.			
1.1.4	Revisión numérica PCA	Documento que evalúa como se implementan los cambios de proceso de manufactura del dispositivo. Necesario para cualquier actualización al proceso del dispositivo o sus componentes de empaque. La revisión numérica es una revisión preliminar que indica la estrategia para realizar los cambios.	Evaluación de los cambios de proceso necesarios	Documento con estrategia para realizar los cambios.	Equipo de Operaciones
1.1.5	Notificación a Entes Reguladores	Notificación de cambios a entes regulatorios, los cuales velan por la seguridad del paciente.	DCA	Documento de notificación formal	Especialista en Asuntos Regulatorios
1.1.6	Respuesta de Entes Reguladores	Documento de respuesta de los entes regulatorios sobre el cambio a realizar.	Notificación a Entes Reguladores	Documento de Respuesta	Entes Regulatorios
1.2.1	Especificación Global de Etiquetado (GLCM)	Matriz que define las relaciones entre los números de producto, lenguajes, literatura necesaria y formatos de etiquetado para la línea de producto.	DCA, Documentación existente del producto	Documento de alcance del proyecto	Especialista en etiquetado
1.2.2	Especificación de Localización de Empaque (GLDS)	Documento que define requerimientos de empaque para localización incluyendo aplicabilidad, empaque y otras tareas de localización.	DCA, Documentación existente del producto	Documento de alcance del proyecto, requerimientos de localización	Especialista de Empaque

<b>Código EDT</b>	<b>Paquete de Trabajo</b>	<b>Descripción</b>	<b>Entrada</b>	<b>Salida</b>	<b>Responsables</b>
1.2.3	Matriz de Implementación de Literatura	Define la estrategia y acciones para la implementación de la distribución de literatura del dispositivo.	Respuesta de Entes Reguladores	Documento de alcance del proyecto, necesario para actividades de localización.	Especialista en etiquetado
1.2.4.1	IFU	Componente de empaque con las instrucciones de uso del dispositivo médico. El paquete de trabajo conlleva su actualización de formato, traducciones y liberación a producción para estar listo para ser actualizado en el sitio web.	GLCM, DCA	IFU actualizado	Especialista de Empaque
1.2.4.2	Inserto de Notificación de eIFU	Componente de empaque que indica donde se puede encontrar el eIFU o las instrucciones de uso electrónicas, el paquete de trabajo conlleva su creación y calificación.	GLCM, DCA	Inserto de Notificación de eIFU actualizado	Especialista de Empaque
1.2.5.2.1.1	Actualización de BOM	Actualización de la lista de materiales del dispositivo.	DCA, IFU Actualizado	BOM actualizado	Especialista de Investigación y Desarrollo
1.2.5.2.1.2	Liberación de BOM y Planes de Proceso (PP)	Liberación en el sistema de calidad de los planes de proceso y el BOM	BOM Actualizado	Liberación de BOM y Planes de Proceso (PP) actualizado	Ingeniero de Manufactura
1.2.5.2.2.1	Plan de Validación Elaboración (MVP)	Elaboración de un plan que indica como se validan los cambios realizados al proceso de manufactura.	PCA	Plan de Validación Elaboración (MVP) actualizado	Ingeniero de Manufactura
1.2.5.2.2.2	Actualización de Instrucciones de Trabajo	Actualización de procedimientos que indican como se realizan las tareas en la línea de producción.	PCA	Actualización de Instrucciones de Trabajo actualizado	Ingeniero de Manufactura
1.2.5.2.2.3	Actualización de PRA	Actualización del documento que indica los	PCA	Actualización de PRA actualizado	Ingeniero de

<b>Código EDT</b>	<b>Paquete de Trabajo</b>	<b>Descripción</b>	<b>Entrada</b>	<b>Salida</b>	<b>Responsables</b>
		análisis de riesgos de proceso (PRA)			Manufactur a
1.2.5.2.3	Dibujos	Actualización de los dibujos de los bienes terminados (dispositivos terminados y en su empaque final)	DCA, BOM	Dibujos actualizados	Especialista de Investigación y Desarrollo
1.2.6	Apalancamiento de Verificación de Diseño	Reporte que indica como se está cumpliendo con la verificación de diseño, haciendo un apalancamiento de información existente del dispositivo o de alguno similar.	DCA	Apalancamiento de Verificación de Diseño actualizado	Especialista de Calidad de Diseño
1.2.7.1.1	Necesidades de Usuario	Actualización al documento de diseño que indica las necesidades del usuario para las cuales se diseña el dispositivo médico.	DCA	Necesidades de Usuario actualizado	Especialista de Investigación y Desarrollo
1.2.7.1.2	Especificaciones de Producto	Actualización al documento de especificaciones generales del producto.	DCA, IFU Actualizado	Especificaciones de Producto actualizado	Especialista de Investigación y Desarrollo
1.2.7.1.3	Validación de Diseño	Reportes que indican como se valida el diseño del dispositivo, deben ser actualizados para cualquier cambio y se debe evaluar si es necesario validar algún requerimiento de diseño o bien si hay posibilidad de apalancar esta información.	DCA	Validación de Diseño actualizado	Especialista de Calidad de Diseño
1.2.8.1	Actualización de Análisis de Peligros	Actualización al documento de análisis de peligros, documento requerido por regulación internacional, donde se indican las contraindicaciones o	DCA	Actualización de Análisis de Peligros actualizado	Especialista de Calidad de Diseño

<b>Código EDT</b>	<b>Paquete de Trabajo</b>	<b>Descripción</b>	<b>Entrada</b>	<b>Salida</b>	<b>Responsables</b>
		riesgos de utilizar el dispositivo médico.			
1.2.8.2	Actualización a Matriz de Diseño	Documento que alinea las entradas de diseño con sus correspondientes salidas de diseño. Actualización y aseguramiento que cada requerimiento cambiado cumpla con las necesidades de usuario y la intención de uso del producto.	DCA, Especificaciones de Producto	Actualización a Matriz de Diseño actualizado	Especialista de Calidad de Diseño
1.2.8.3	Actualización de DFMEA	Análisis de modo de falla y efectos, actualización al documento.	DCA	Actualización de DFMEA actualizado	Especialista de Calidad de Diseño
1.2.8.4	Actualización de Plan y Reporte de Manejo de Riesgo	Actualización del documento basado en los cambios realizados a las instrucciones de uso.	DCA, Análisis de Peligros	Actualización de Plan y Reporte de Manejo de Riesgo actualizado	Especialista de Calidad de Diseño
1.2.9	Etiquetado Electrónico	Tareas necesarias para actualizar el sitio web donde se publican las instrucciones de uso en formato electrónico.	IFU Actualizado	Etiquetado Electrónico actualizado	Especialista de etiquetado
1.3.1.1	Solicitud de Localización	Solicitud al centro de distribución de localización, implica colocar un IFU físico para regiones específicas donde no se acepta el eIFU.	BOM Actualizado	Solicitud de Localización actualizado	Especialista de etiquetado
1.3.1.2	Actualización de BOM en Centro de Distribución	Actualización de la lista de materiales utilizada en el centro de distribución.	BOM Actualizado	Actualización de BOM en Centro de Distribución actualizado	Ingeniero de Manufactura
1.3.1.3	Actualizaciones administrativas de DisCo	Actualización al sistema de control de distribución.	Localización	Actualizaciones administrativas de DisCo actualizado	Especialista de asuntos regulatorios

<b>Código EDT</b>	<b>Paquete de Trabajo</b>	<b>Descripción</b>	<b>Entrada</b>	<b>Salida</b>	<b>Responsables</b>
1.3.2.1	DCA revisión Alfa	Revisión de producción del DCA, se libera al hacer efectivos los cambios.	Todos los documentos de diseño aprobados	DCA revisión Alfa actualizado	Equipo de Proyecto
1.3.2.2	PCA revisión Alfa	Revisión de producción del PCA, se libera al hacer efectivos los cambios.	Todos los documentos de proceso aprobados.	PCA revisión Alfa actualizado	Equipo de Operaciones
1.4.1	Informes de Avance	Informes que detallan el estado de avance del proyecto.	Trabajo general del proyecto. Minutas	Comunicación de estado del proyecto a interesados.	Gerente de proyecto.
1.4.2	Reuniones de seguimiento	Reuniones de seguimiento a las actividades del equipo del proyecto, para asegurar la realización de estas y levantar bloqueos.	Trabajo general del proyecto	Minutas, informes de avance.	Equipo de Proyecto
1.4.3	Planeamiento de sprints	Sesiones donde se asignan las tareas a realizar por cada periodo bisemanal de los recursos del proyecto.	EDT	Sprint Plan	Equipo del proyecto
1.4.4	Ceremonia de cierre	Sesión de cierre donde se recopilan las lecciones aprendidas, se analizan situaciones de mejora y se muestra agradecimiento al equipo por el esfuerzo realizado	Tareas del proyecto	Recopilación de retrospectiva del proyecto.	Equipo del proyecto

*Nota:* Tabla 12.

*Diccionario de la EDT2* indicando el diccionario de la EDT para brindar un contexto más claro de los entregables del proyecto. Elaboración propia.

#### 4.3.2.4.2 Criterios de Aceptación

Se toman en consideración los criterios de aceptación para los entregables principales de la estructura de trabajo, se pueden contemplar en la siguiente tabla.

**Tabla 13.**

*Criterios de Aceptación*

<b>Código EDT</b>	<b>Descripción</b>	<b>Entregable</b>	<b>Objetivo Específico del Proyecto</b>	<b>Criterio de Aceptación</b>
1.1	<b>Planeamiento</b>	Plan actualizado del proyecto.	Todos	Alineamiento con otros proyectos realizado, evaluaciones de cambio aprobadas y liberadas a preproducción, respuesta recibida de entes regulatorios.
1.2.3	<b>Matriz de Implementación de Localización</b>	Análisis de implementación realizado y liberado.	5	LIM Aprobado y liberado en sistema
1.2.4	<b>Actualización de Componentes</b>	Formato electrónico de las guías de uso actualizado. Inserto de notificación creado y calificado.	2, 3	Componentes actualizados, liberados en producción y calificados.
1.2.5	<b>Operaciones LitDx</b>	Evaluación de países que requieren localización y operaciones establecidas.	4	Actualizaciones a procesos de operaciones completados, y preparación de localización establecida
1.2.6	<b>Apalancamiento de Verificación de Diseño</b>	Actualización de documentos de verificación de diseño.	1	DV verificado y liberado en sistema de calidad.
1.2.7	<b>Actualización de Documentos</b>	Documentación de diseño actualizada para documentar el uso de guías de uso electrónicas.	1	Documentos aprobados en sistema de calidad

<b>Código EDT</b>	<b>Descripción</b>	<b>Entregable</b>	<b>Objetivo Específico del Proyecto</b>	<b>Criterio de Aceptación</b>
1.2.8	<b>Documentos de Riesgo</b>	Documentación de riesgo actualizada para documentar el uso de guías de uso electrónicas.	1	Documentos aprobados en sistema de calidad
1.2.9	<b>Etiquetado Electrónico</b>	Etiquetas actualizadas con los cambios requeridos para incluir las guías de uso electrónicas.	6	Sistema actualizado correctamente con las aprobaciones debidas.
1.3	<b>Implementación</b>	Cambios implementados en producción y en diseño del dispositivo.	Todos	Localización implementada, documentos liberados en sistema de calidad. DCA y PCA liberados a producción. Centros de Distribución recibiendo dispositivos sin IFU físico.

*Nota:* Tabla 13.

*Criterios de Aceptación* indicando el criterio de aceptación de los entregables del proyecto. Elaboración propia.

### 4.3.3 Planificación de Cronograma

El manejo de proyectos de diseño de dispositivos médicos no es un área nueva en la empresa, por lo cual muchas de las tareas son familiares para los recursos que fueron asignados a realizarlas, esto conlleva a un conocimiento bastante preciso en la compañía sobre los tiempos necesarios para cada tarea y las dependencias de estas, con lo mencionado se puede establecer una línea de tiempo base para la ejecución del proyecto. La siguiente tabla muestra el plan de gestión del cronograma del proyecto acorde al PMI (2023, 110).

**Tabla 14.**

*Plan de Gestión del Cronograma*

Elemento	Descripción
Desarrollo de modelo de programación del proyecto	Dado el conocimiento de las tareas a realizar y la necesidad de un solo producto terminado funcional. Se utiliza una metodología en cascada o predictiva planificándose, utilizando el software MS Project.
Nivel de exactitud	Alto, sin embargo, se pueden ajustar tareas mediante su holgura.
Unidades de Medida	Días y semanas
Umbral de control	10% de variación permitida en la duración

*Nota:* La Tabla 14.

*Plan de Gestión del Cronograma*<sup>4</sup> muestra el plan de gestión del cronograma.

Para el desarrollo del cronograma del proyecto, se efectuaron reuniones con los diversos especialistas del equipo del proyecto para estimar las duraciones y determinar la secuencia lógica de las actividades del proyecto. La siguiente figura muestra el cronograma del proyecto el cual se computó en MS Project.

#### 4.3.3.1 Definir las actividades

El PMI define que este proceso identifica y documenta las acciones específicas que se necesitan para elaborar los entregables del proyecto. Esto con el fin de descomponer los paquetes de trabajo en actividades del cronograma con las cuales se puede brindar una base de estimación y programación para su posterior ejecución monitoreo y control durante el trabajo del proyecto (2023, p. 111).

**Entradas:** Plan de gestión del cronograma, línea base del alcance.

**Herramientas y Técnicas:** Juicio de Expertos, descomposición, planificación gradual, reuniones.

**Salidas:** Lista de actividades, atributos de actividad, lista de hitos, solicitudes de cambio, actualizaciones al plan para la dirección de proyecto.

Para realizar la definición de la lista de tareas del proyecto se aprovecha el trabajo realizado para la estructura de trabajo, con ajustes mínimos se acuerda y define esta lista como la lista de actividades para el cronograma del proyecto.

**Tabla 15.**

*Definición de Actividades del Cronograma del Proyecto*

EDT	Tarea
<b>1</b>	<b>Implementación eIFU</b>
<b>1.1</b>	<b>Planeamiento</b>
1.1.1	Alineamiento con otros proyectos
1.1.2	Kickoff
1.1.3	Revisión numérica de DCA
1.1.4	Revisión numérica PCA
1.1.5	Notificación a Entes Reguladores
1.1.6	Respuesta de Entes Reguladores
<b>1.2</b>	<b>Ejecución</b>

<b>EDT</b>	<b>Tarea</b>
<b>1.2.1</b>	<b>Especificación Global de Etiquetado (GLCM)</b>
1.2.1.1	Elaboración
1.2.1.2	Revisión
1.2.1.3	Liberación de Documento
<b>1.2.2</b>	<b>Especificación de Localización de Empaque (GLDS)</b>
1.2.2.1	Elaboración
1.2.2.2	Revisión
1.2.2.3	Liberación de Documento
<b>1.2.3</b>	<b>Matriz de Implementación de Localización</b>
<b>1.2.3.1</b>	<b>Trabajo Previo al LIM</b>
1.2.3.1.1	Solicitud de estado legal a países
1.2.3.1.2	Notificación DRA y respuesta
1.2.3.2	Elaboración LIM
1.2.3.3	Actualización de GSET/OPS
1.2.3.4	Revisión independiente LIM
1.2.3.5	Revisión de pares y aprobación
<b>1.2.4</b>	<b>Actualización de Componentes</b>
<b>1.2.4.1</b>	<b>IFU</b>
1.2.4.1.1	Evaluación del LRC (Requerimientos de etiquetado)
1.2.4.1.2	Creación de Número de Parte
1.2.4.1.3	Creación de Impresión
1.2.4.1.4	Actualización del Arte
1.2.4.1.5	Revisión de Pares
1.2.4.1.6	Traducción
1.2.4.1.7	Liberación de componente a producción
<b>1.2.4.2</b>	<b>Inserto de Notificación de eIFU</b>
1.2.4.2.1	Liberación en Preproducción

<b>EDT</b>	<b>Tarea</b>
1.2.4.2.2	Protocolo de inspección de primer artículo.
1.2.4.2.3	Compra de Componente
1.2.4.2.4	Envío de artículos de calificación.
1.2.4.2.5	Reporte de Inspección de Primer Artículo
1.2.4.2.6	Creación de Procedimientos de Inspección SAP
1.2.4.2.7	Creación de eCMA
1.2.4.2.8	Liberación de Componente a Producción
<b>1.2.5</b>	<b>Operaciones LitDx</b>
1.2.5.1	Definición de ubicación de empaque final
<b>1.2.5.2</b>	<b>Actividades de empaque final</b>
<b>1.2.5.2.1</b>	<b>Preparación para Localización</b>
1.2.5.2.1.1	Actualización de BOM
1.2.5.2.1.2	Liberación de BOM y Planes de Proceso (PP)
<b>1.2.5.2.2</b>	<b>Actualizaciones de Procesos de Operaciones</b>
1.2.5.2.2.1	Plan de Validación Elaboración (MVP)
1.2.5.2.2.2	Actualización de Instrucciones de Trabajo
1.2.5.2.2.3	Actualización de PRA
<b>1.2.5.2.3</b>	<b>Dibujos</b>
1.2.5.2.3.1	Actualización a dibujos de bienes terminados.
1.2.6	Apalancamiento de Verificación de Diseño
<b>1.2.7</b>	<b>Actualización de Documentos</b>
<b>1.2.7.1</b>	<b>Documentos de Usabilidad</b>
1.2.7.1.1	Necesidades de Usuario
1.2.7.1.2	Especificaciones de Producto
1.2.7.1.3	Validación de Diseño
<b>1.2.8</b>	<b>Documentos de Riesgo</b>
1.2.8.1	Actualización de Análisis de Peligros

<b>EDT</b>	<b>Tarea</b>
1.2.8.2	Actualización a Matriz de Diseño
1.2.8.3	Actualización de DFMEA
1.2.8.4	Actualización de Plan y Reporte de Manejo de Riesgo
<b>1.2.9</b>	<b>Etiquetado Electrónico</b>
1.2.9.1	Reporte de Elabeling
<b>1.2.9.2</b>	<b>Revisión de Pares Escalonada</b>
1.2.9.2.1	Coordinar Tarea
1.2.9.2.2	Reemplazo de Archivo Publicado
1.2.9.2.3	Modificar solicitud de elabeling con metadata geográfica
1.2.9.2.4	Actualizar Metadata
1.2.9.2.5	Revisión de Pares
1.2.9.2.6	Actualizar archivos publicados
<b>1.3</b>	<b>Implementación</b>
<b>1.3.1</b>	<b>Implementación de Localización en Centro de Distribución</b>
1.3.1.1	Solicitud de Localización
1.3.1.2	Actualización de BOM en Centro de Distribución
1.3.1.3	Actualizaciones administrativas de DisCo
<b>1.3.2</b>	<b>Implementación Producción en Centro de Fabricación</b>
1.3.2.1	DCA revisión Alfa
1.3.2.2	PCA revisión Alfa
<b>1.4</b>	<b>Actividades de Gestión del Proyecto</b>
<b>1.4.1</b>	<b>Informes de Estado del Proyecto</b>
1.4.1.1	Informe de estado de proyecto 25%
1.4.1.2	Informe de estado de proyecto 50%
1.4.1.3	Informe de estado de proyecto 75%
1.4.1.4	Informe de estado de proyecto 90%
1.4.1.5	Informe de estado de proyecto 100%

EDT	Tarea
1.4.1.6	Informe de cierre de proyecto
<b>1.4.2</b>	<b>Reuniones de Seguimiento</b>
1.4.2.1	Reunión de seguimiento 1
1.4.2.2	Reunión de seguimiento 2
1.4.2.3	Reunión de seguimiento 3
1.4.2.4	Reunión de seguimiento 4
1.4.2.5	Reunión de seguimiento 5
1.4.2.6	Reunión de seguimiento 6
1.4.2.7	Reunión de seguimiento 7
1.4.2.8	Reunión de seguimiento 8
1.4.2.9	Reunión de seguimiento 9
1.4.2.10	Reunión de seguimiento 10
1.4.2.11	Reunión de seguimiento 11
1.4.2.12	Reunión de seguimiento 12
<b>1.4.3</b>	<b>Planeamiento de Sprints</b>
1.4.3.1	Planeamiento de sprint 1
1.4.3.2	Planeamiento de sprint 2
1.4.3.3	Planeamiento de sprint 3
1.4.3.4	Planeamiento de sprint 4
1.4.3.5	Planeamiento de sprint 5
1.4.3.6	Planeamiento de sprint 6
1.4.3.7	Planeamiento de sprint 7
1.4.3.8	Planeamiento de sprint 8
1.4.3.9	Planeamiento de sprint 9
1.4.3.10	Planeamiento de sprint 10
1.4.3.11	Planeamiento de sprint 11
1.4.3.12	Planeamiento de sprint 12

EDT	Tarea
1.4.4	<b>Ceremonia de Cierre</b>
1.4.5	Contingencia

Nota: La Tabla 15.

*Definición de Actividades del Cronograma del Proyecto* muestra la definición de las actividades para realizar el cronograma del proyecto.

#### 4.3.3.2 Secuenciar las Actividades

El proceso consiste en identificar y documentar las relaciones entre actividades del proyecto (PMI, 2023, p. 112). Para definir una secuencia lógica de trabajo para entender las restricciones de las tareas y obtener la mayor eficiencia posible. El proceso se puede actualizar a lo largo de todo el proyecto y funciona como línea base del cronograma. Es importante que cada tarea posea una predecesora a excepción de la primera tarea del cronograma. Utilizando como entradas la definición de tareas, y herramientas como el método de diagramación por precedencia con ayuda del software MS Project y el juicio de expertos de los especialistas de cada área se compone la secuenciación de este proyecto.

#### 4.3.3.3 Estimar la Duración de las Actividades

El PMI define este proceso como la manera de realizar una estimación de la cantidad de periodos de trabajo necesarios para terminar las actividades individuales con recursos estimados.

Se requiere entonces para ejecutar este proceso:

**Entradas:** Plan de gestión del cronograma, lista de actividades, registro de supuestos, asignaciones del equipo de proyecto, factores ambientales de la empresa, procesos de la organización.

**Herramientas y Técnicas:** Juicio de expertos, estimación análoga.

**Salidas:** Estimaciones de la duración, actualizaciones a documentos del proyecto.

Para estimar la duración de las actividades se utiliza una estimación análoga la cual se basa en la duración de proyectos similares realizados por la empresa en el pasado. Al ser documentos bien conocidos por los especialistas se cuenta con una base de conocimiento amplia para determinar la duración de las actividades. El PMI (2023, p. 115) indica que este tipo de estimación es más fiable cuando las actividades son similares a las de otros proyectos, y cuando los miembros del equipo del proyecto poseen la pericia necesaria, lo cual aplica en este proyecto. Mediante reuniones con los especialistas y bajo análisis de otros cronogramas de proyecto, se determinan las duraciones de las actividades basadas en el esfuerzo requerido del recurso durante el periodo de tiempo asignado. Al realizar el cálculo de la duración se asume un 10% de margen de contingencia para la duración de todas las actividades cuya duración sea mayor a tres días, tareas con duración menor a tres días no tienen contingencia por su corta duración.

La siguiente tabla muestra la duración de las actividades con la asignación respectiva de recursos resultado de efectuar este proceso.

**Tabla 16.**

*Duración de Actividades y Asignación de Recursos.*

EDT	Tarea	Duración
<b>1</b>	<b>Implementación eIFU</b>	<b>147.5 días</b>
<b>1.1</b>	<b>Planeamiento</b>	<b>92 días</b>
1.1.1	Alineamiento con otros proyectos	0 días
1.1.2	Kickoff	1 día
1.1.3	Revisión numérica de DCA	1.5 semanas
1.1.4	Revisión numérica PCA	1.5 semanas
1.1.5	Notificación a Entes Reguladores	5.4 semanas
1.1.6	Respuesta de Entes Reguladores	3 semanas
<b>1.2</b>	<b>Ejecución</b>	<b>125.5 días</b>
<b>1.2.1</b>	<b>Especificación Global de Etiquetado (GLCM)</b>	<b>27.5 días</b>
1.2.1.1	Elaboración	1.5 semanas
1.2.1.2	Revisión	2 semanas
1.2.1.3	Liberación de Documento	2 semanas
<b>1.2.2</b>	<b>Especificación de Localización de Empaque (GLDS)</b>	<b>25 días</b>
1.2.2.1	Elaboración	1 semana

EDT	Tarea	Duración
1.2.2.2	Revisión	2 semanas
1.2.2.3	Liberación de Documento	2 semanas
<b>1.2.3</b>	<b>Matriz de Implementación de Localización</b>	<b>38 días</b>
<b>1.2.3.1</b>	<b>Trabajo Previo al LIM</b>	<b>25 días</b>
1.2.3.1.1	Solicitud de estado legal a países	25 días
1.2.3.1.2	Notificación DRA y respuesta	3 semanas
1.2.3.2	Elaboración LIM	5 días
1.2.3.3	Actualización de GSET/OPS	3 días
1.2.3.4	Revisión independiente LIM	2 semanas
1.2.3.5	Revisión de pares y aprobación	1 semana
<b>1.2.4</b>	<b>Actualización de Componentes</b>	<b>112.5 días</b>
<b>1.2.4.1</b>	<b>IFU</b>	<b>52.5 días</b>
1.2.4.1.1	Evaluación del LRC (Requerimientos de etiquetado)	1 semana
1.2.4.1.2	Creación de Número de Parte	2 días
1.2.4.1.3	Creación de Impresión	1 semana
1.2.4.1.4	Actualización del Arte	1 semana
1.2.4.1.5	Revisión de Pares	1 semana
1.2.4.1.6	Traducción	4 semanas
1.2.4.1.7	Liberación de componente a producción	10 días
<b>1.2.4.2</b>	<b>Inserto de Notificación de eIFU</b>	<b>105 días</b>
1.2.4.2.1	Liberación en Preproducción	10 días
1.2.4.2.2	Protocolo de inspección de primer artículo.	10 días
1.2.4.2.3	Compra de Componente	2 semanas
1.2.4.2.4	Envío de artículos de calificación.	8 semanas
1.2.4.2.5	Reporte de Inspección de Primer Artículo	1 semana
1.2.4.2.6	Creación de Procedimientos de Inspección SAP	1 semana
1.2.4.2.7	Creación de eCMA	15 semanas
1.2.4.2.8	Liberación de Componente a Producción	10 días
<b>1.2.5</b>	<b>Operaciones LitDx</b>	<b>122.5 días</b>
1.2.5.1	Definición de ubicación de empaque final	0 días
<b>1.2.5.2</b>	<b>Actividades de empaque final</b>	<b>115 días</b>
<b>1.2.5.2.1</b>	<b>Preparación para Localización</b>	<b>115 días</b>
1.2.5.2.1.1	Actualización de BOM	3 semanas
1.2.5.2.1.2	Liberación de BOM y Planes de Proceso (PP)	10 días
<b>1.2.5.2.2</b>	<b>Actualizaciones de Procesos de Operaciones</b>	<b>15 días</b>
1.2.5.2.2.1	Plan de Validación Elaboración (MVP)	3 semanas
1.2.5.2.2.2	Actualización de Instrucciones de Trabajo	3 semanas
1.2.5.2.2.3	Actualización de PRA	10 días
<b>1.2.5.2.3</b>	<b>Dibujos</b>	<b>15 días</b>
1.2.5.2.3.1	Actualización a dibujos de bienes terminados.	3 semanas
1.2.6	Apalancamiento de Verificación de Diseño	1 día
<b>1.2.7</b>	<b>Actualización de Documentos</b>	<b>20 días</b>
<b>1.2.7.1</b>	<b>Documentos de Usabilidad</b>	<b>20 días</b>
1.2.7.1.1	Necesidades de Usuario	10 días
1.2.7.1.2	Especificaciones de Producto	10 días
1.2.7.1.3	Validación de Diseño	10 días
<b>1.2.8</b>	<b>Documentos de Riesgo</b>	<b>118 días</b>
1.2.8.1	Actualización de Análisis de Peligros	4 semanas
1.2.8.2	Actualización a Matriz de Diseño	4 semanas
1.2.8.3	Actualización de DFMEA	4 semanas
1.2.8.4	Actualización de Plan y Reporte de Manejo de Riesgo	10 días
<b>1.2.9</b>	<b>Etiquetado Electrónico</b>	<b>103 días</b>

EDT	Tarea	Duración
1.2.9.1	Reporte de Elabeling	2 días
<b>1.2.9.2</b>	<b>Revisión de Pares Escalonada</b>	<b>101 días</b>
1.2.9.2.1	Coordinar Tarea	7 días
1.2.9.2.2	Reemplazo de Archivo Publicado	7 días
1.2.9.2.3	Modificar solicitud de elabeling con metadata geográfica	3 días
1.2.9.2.4	Actualizar Metadata	3 días
1.2.9.2.5	Revisión de Pares	5 días
1.2.9.2.6	Actualizar archivos publicados	2 días
<b>1.3</b>	<b>Implementación</b>	<b>18 días</b>
<b>1.3.1</b>	<b>Implementación de Localización en Centro de Distribución</b>	<b>18 días</b>
1.3.1.1	Solicitud de Localización	10 días
1.3.1.2	Actualización de BOM en Centro de Distribución	10 días
1.3.1.3	Actualizaciones administrativas de DisCo	5 días
<b>1.3.2</b>	<b>Implementación Producción en Centro de Fabricación</b>	<b>7 días</b>
1.3.2.1	DCA revisión Alfa	5 días
1.3.2.2	PCA revisión Alfa	5 días
<b>1.4</b>	<b>Actividades de Gestión del Proyecto</b>	<b>136.5 días</b>
<b>1.4.1</b>	<b>Informes de Estado del Proyecto</b>	<b>105 días</b>
1.4.1.1	Informe de estado de proyecto 25%	1 día
1.4.1.2	Informe de estado de proyecto 50%	1 día
1.4.1.3	Informe de estado de proyecto 75%	1 día
1.4.1.4	Informe de estado de proyecto 90%	1 día
1.4.1.5	Informe de estado de proyecto 100%	1 día
1.4.1.6	Informe de cierre de proyecto	1 día
<b>1.4.2</b>	<b>Reuniones de Seguimiento</b>	<b>111 días</b>
1.4.2.1	Reunión de seguimiento 1	1 día
1.4.2.2	Reunión de seguimiento 2	1 día
1.4.2.3	Reunión de seguimiento 3	1 día
1.4.2.4	Reunión de seguimiento 4	1 día
1.4.2.5	Reunión de seguimiento 5	1 día
1.4.2.6	Reunión de seguimiento 6	1 día
1.4.2.7	Reunión de seguimiento 7	1 día
1.4.2.8	Reunión de seguimiento 8	1 día
1.4.2.9	Reunión de seguimiento 9	1 día
1.4.2.10	Reunión de seguimiento 10	1 día
1.4.2.11	Reunión de seguimiento 11	1 día
1.4.2.12	Reunión de seguimiento 12	1 día
<b>1.4.3</b>	<b>Planeamiento de Sprints</b>	<b>112 días</b>
1.4.3.1	Planeamiento de sprint 1	2 días
1.4.3.2	Planeamiento de sprint 2	2 días
1.4.3.3	Planeamiento de sprint 3	2 días
1.4.3.4	Planeamiento de sprint 4	2 días
1.4.3.5	Planeamiento de sprint 5	2 días
1.4.3.6	Planeamiento de sprint 6	2 días
1.4.3.7	Planeamiento de sprint 7	2 días
1.4.3.8	Planeamiento de sprint 8	2 días
1.4.3.9	Planeamiento de sprint 9	2 días
1.4.3.10	Planeamiento de sprint 10	2 días
1.4.3.11	Planeamiento de sprint 11	2 días
1.4.3.12	Planeamiento de sprint 12	2 días
<b>1.4.4</b>	<b>Ceremonia de Cierre</b>	<b>1 día</b>
1.4.5	Contingencia	15 días

*Nota:* La **Error! Reference source not found.** muestra la duración de cada tarea y asignación de recursos por tarea.

#### **4.3.3.4 Desarrollar el Cronograma**

El PMI define el proceso del desarrollo del cronograma como el proceso de analizar la secuenciación de actividades, duraciones, requisitos de recursos y restricciones del cronograma para así elaborar un modelo que permita el monitoreo y control del proyecto. Esto genera un modelo de planificación con fechas planificadas para completar las tareas del proyecto. Y se actualiza a lo largo de todo el proyecto (2023 p. 118). En resumen, se toma la información de las subsecciones anteriores y se condensa en un cronograma que dictará en qué momento pueden ocurrir las actividades del proyecto.

##### **Entradas del desarrollo del cronograma**

Plan para la gestión del cronograma, Lista de actividades, Atributos de las actividades, Lista de hitos, Requisitos de recursos, Calendario de recursos, Estimación de la duración de las actividades, Enunciado del alcance del proyecto, Factores ambientales de la empresa

##### **Herramientas y técnicas del desarrollo del cronograma**

Análisis de secuencias, Estimación de la duración, Software de gestión de proyectos, Análisis de redes del cronograma, Técnicas de optimización de recursos, Técnicas de modelado de cronograma, Método de la ruta crítica.

##### **Salidas del desarrollo del cronograma**

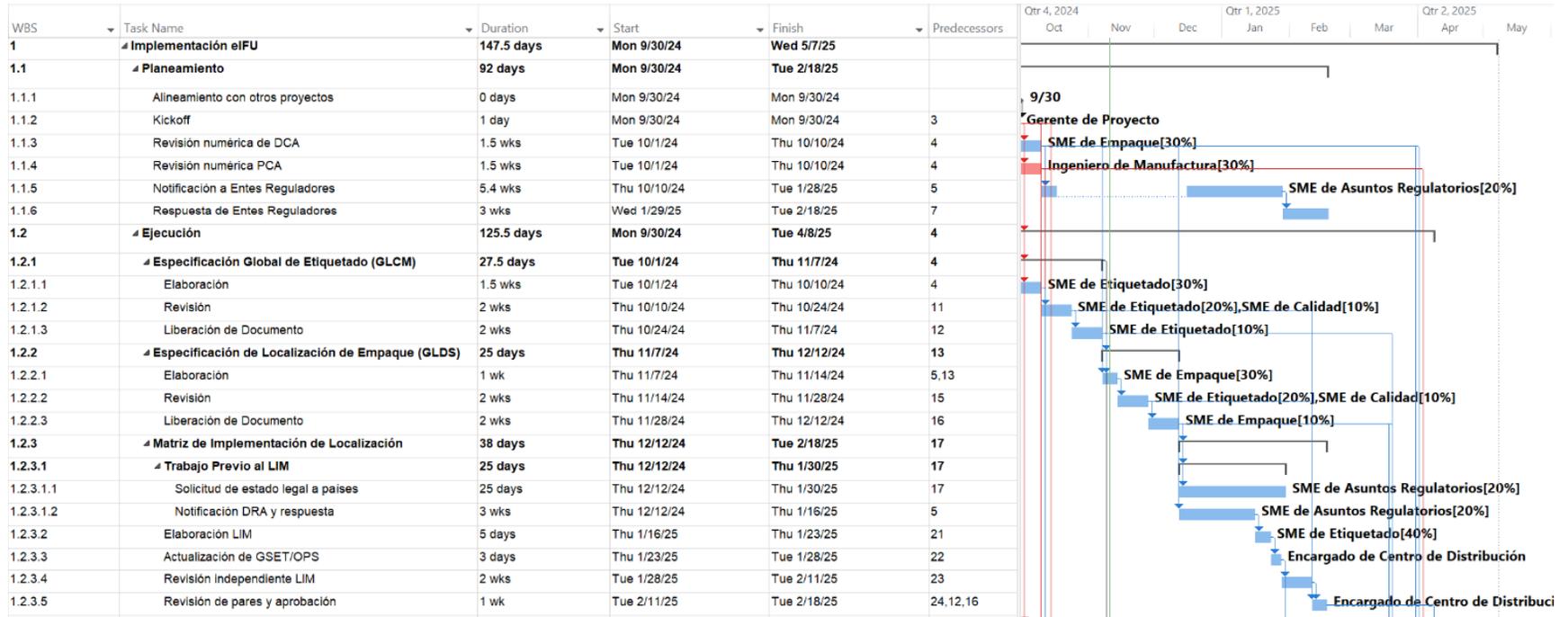
Cronograma del proyecto, Diagramas de red del cronograma, Actualizaciones a los documentos del proyecto, Línea base del cronograma, Datos del cronograma, Calendario del proyecto

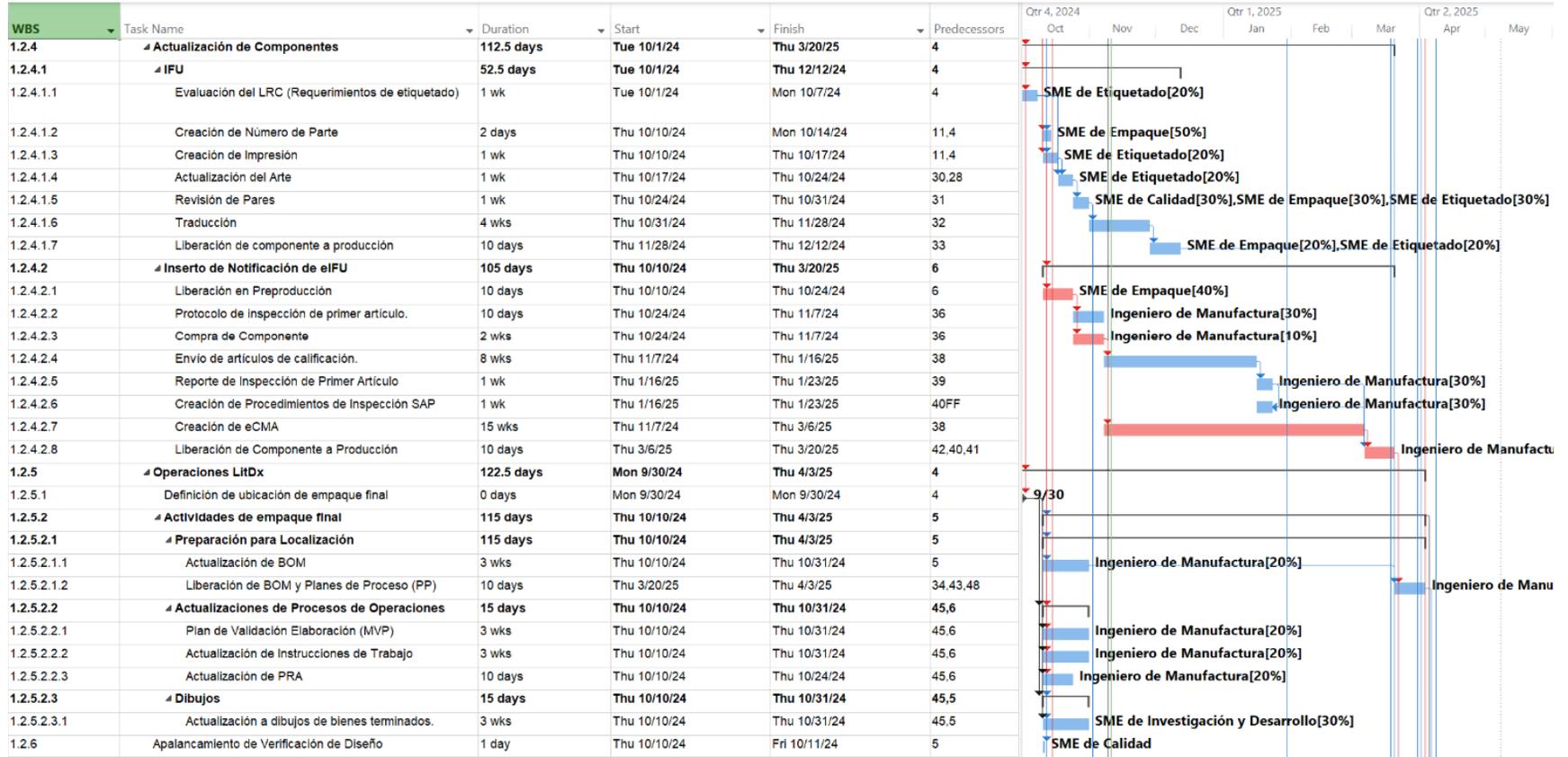
Uniendo los procesos anteriores se desarrolla el cronograma del proyecto, a continuación. Las tareas de ruta crítica en el diagrama de Gantt se resaltan en color rojo. Estas

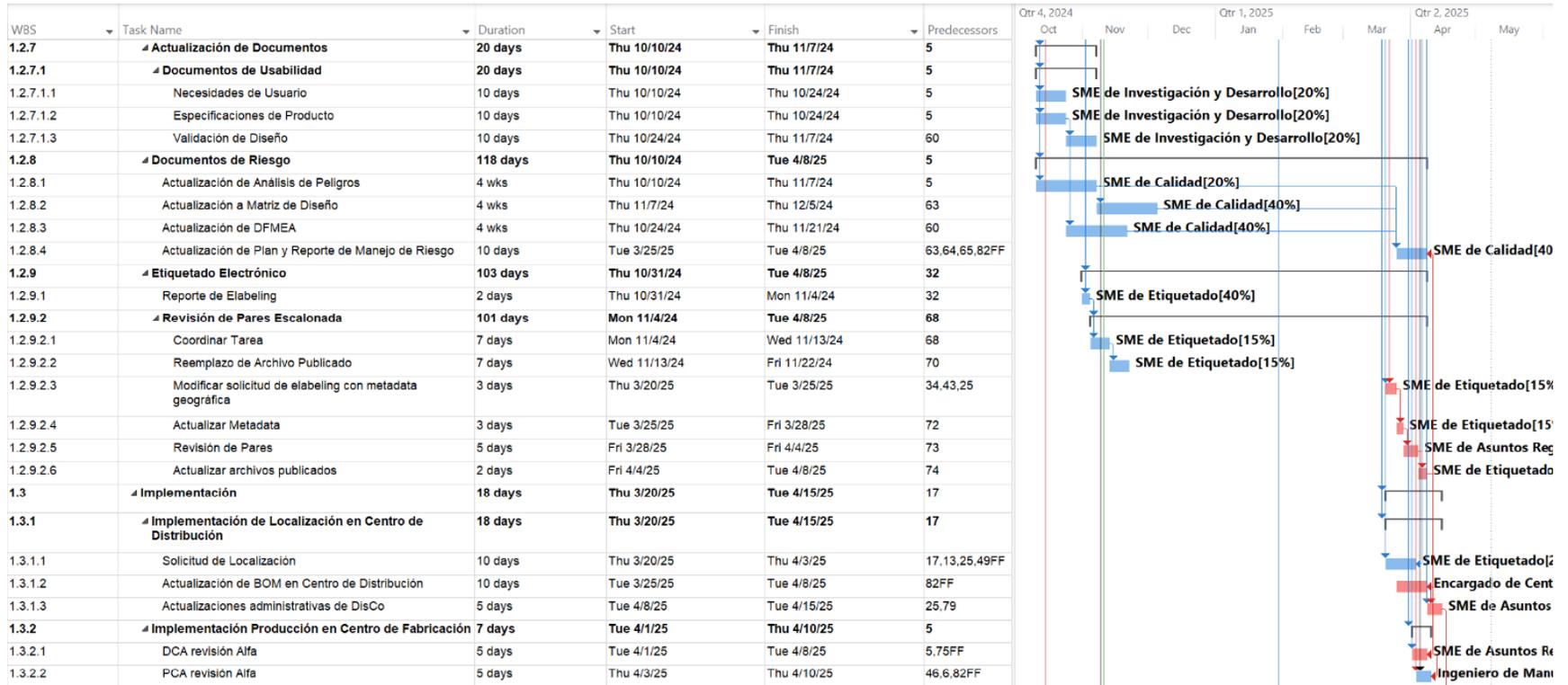
tareas tienen cero holguras y determinan la duración del cronograma. De acuerdo con el análisis de riesgos se asigna una holgura de un 10% o 15 días al cronograma.

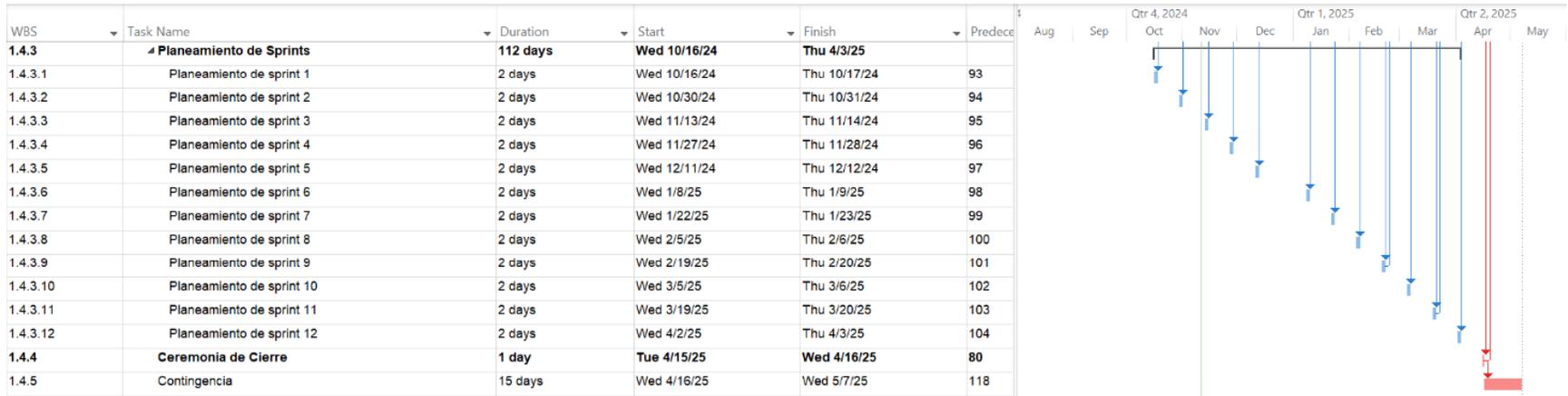
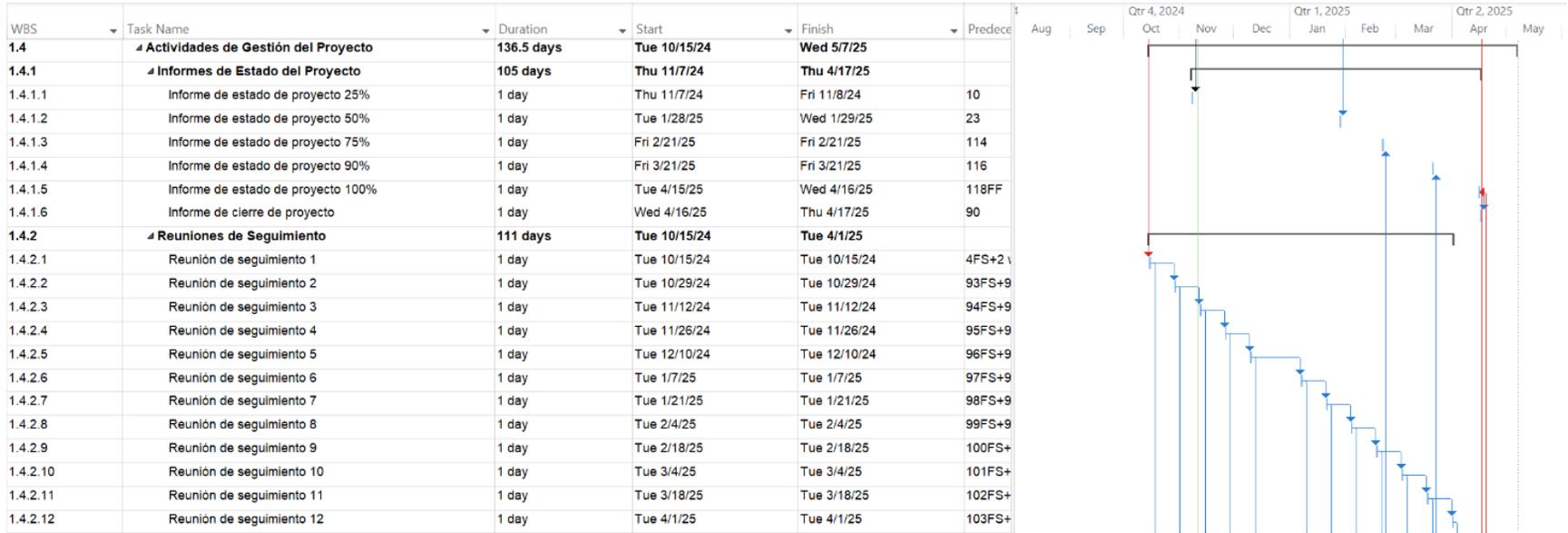
Figura 8

Cronograma de Proyecto









*Nota:* La Figura 8

*Cronograma de Proyect* muestra el cronograma del proyecto. Autoría propia.

En la siguiente tabla se puede observar la ruta crítica, está definida por el PMI (2017, p. 170) como la ruta que define la duración del proyecto, y se caracteriza por no tener holguras, en otras palabras, cada tarea precede a la siguiente y su duración total es la duración del proyecto, por tanto, el atraso en una de estas tareas ocasiona que el proyecto se retrase. La ruta crítica de este proyecto es de 131.5 días lo cual es equivalente a 4.5 meses donde se inicia desde la planificación preliminar y el kickoff del proyecto, después se procede con la liberación de los componentes de empaque para luego realizar las implementaciones respectivas en los centros de manufactura y de distribución, en conjunto con la implementación del etiquetado y publicación electrónicos del eIFU.

**Tabla 17.**

*Ruta Crítica*

<b>EDT</b>	<b>Código</b>	<b>Tarea</b>	<b>Duración</b>
	1	Implementación eIFU	147.5 días
	1.1	Planeamiento	28.5 días
	1.1.1	Alineamiento con otros proyectos	0 días
	1.1.2	Kickoff	1 día
	1.1.4	Revisión numérica PCA	1.5 semanas
	1.2	Ejecución	125.5 días
	1.2.4	Actualización de Componentes	112.5 días
	1.2.4.2	Inserto de Notificación de eIFU	105 días
	1.2.4.2.1	Liberación en Preproducción	10 días
	1.2.4.2.3	Compra de Componente	2 semanas
	1.2.4.2.7	Creación de eCMA	15 semanas
	1.2.4.2.8	Liberación de Componente a Producción	10 días
	1.2.9	Etiquetado Electrónico	103 días

1.2.9.2	Revisión de Pares Escalonada	101 días
1.2.9.2.3	Modificar solicitud de elabeling con metadata geográfica	3 días
1.2.9.2.4	Actualizar Metadata	3 días
1.2.9.2.5	Revisión de Pares	5 días
1.2.9.2.6	Actualizar archivos publicados	2 días
1.3	Implementación	18 días
1.3.1	Implementación de Localización en Centro de Distribución	18 días
1.3.1.2	Actualización de BOM en Centro de Distribución	10 días
1.3.1.3	Actualizaciones administrativas de DisCo	5 días
1.3.2	Implementación Producción en Centro de Fabricación	5 días
1.3.2.1	DCA revisión Alfa	5 días
1.4.6	Ceremonia de Cierre	1 día
1.4.5	Contingencia	15 días

*Nota:* Tabla 17.

*Ruta Crítica7* muestra la ruta crítica del proyecto. Autoría propia.

Se pretende controlar y monitorear la duración del proyecto brindándole transparencia a los interesados principales y al equipo del proyecto sobre la ruta crítica y su importancia para la duración del proyecto. Mediante las reuniones de seguimiento estipuladas, utilizando el gráfico de burn-down de tareas y la herramienta de planeamiento de trabajo (en sprints) de cada dos semanas, se pretende hacer énfasis en las tareas de ruta crítica, brindando seguimiento a su completamiento en las reuniones programadas para tal fin. También se aprovechan los espacios de comunicación con el equipo de trabajo para comprender si alguna de estas tareas posee algún

obstáculo que deba ser tratado para que el trabajo del proyecto fluya y se realice en el momento programado.

#### **4.3.4 Procesos de Planificación y Gestión de Recursos**

Siguiendo las recomendaciones del PMI (2023, p. 128) se procede con la planificación de recursos. Esto nos permite identificar los recursos necesarios para realizar el proyecto. Además, pretende que se dé un uso eficiente y racional a los mismos, este tema se vuelve de suma importancia en una organización global donde los recursos son manejados en forma internacional a través de distintas localidades y sitios de manufactura alrededor del mundo.

Para la planificación de la gestión de recursos, se tomaron datos de gerentes funcionales de cada área e información del programa Network 2026 al cual pertenece el proyecto, las estimaciones de horas por actividad se validaron en conjunto con los especialistas de cada área encargados de ejecutar el proyecto. El presente proyecto se enfoca en los recursos humanos necesarios para su ejecución, esto porque los recursos de materiales o computacionales necesarios para hacer el trabajo ya son parte de las herramientas de trabajo de la empresa y no implican un coste o administración como tal del proyecto, sin embargo el manejo de los recursos humanos es de alta importancia dada la cantidad alta de proyectos que maneja la empresa en forma global y la priorización que estos llevan para el uso de los recursos.

##### **4.3.4.1.1 Identificación de Recursos**

La siguiente tabla muestra la identificación de los recursos humanos necesarios para el proyecto.

**Tabla 18.***Recursos Humanos del Proyecto*

<b>Recurso</b>	<b>Rol</b>	<b>Responsabilidades</b>
Gerente de Proyecto	Líder del equipo de proyecto. Especialista en proyectos.	Responsable de la planificación y ejecución del proyecto
SME de Empaque	Especialista en temas de empaque de dispositivos médicos.	Encargado de velar que se cumplan con las normas y disposiciones empresariales en todos los cambios relacionados a componentes de empaque.
SME de Etiquetado	Especialista en temas de etiquetado de dispositivos médicos.	Encargado de velar que se cumplan con las normas y disposiciones empresariales en todos los cambios relacionados a componentes de etiquetado y símbolos necesarios dependiendo de la geografía donde se vende el dispositivo.
SME de Investigación y Desarrollo	Especialista en el dispositivo médico	Se encarga de velar que la funcionabilidad del dispositivo médico no se vea afectada con los cambios propuestos.
SME de Asuntos Regulatorios	Especialista en regulaciones que gobiernan la fabricación de dispositivos médicos	Es responsable de asegurar que los entes regulatorios conozcan y aprueben los cambios realizados por el proyecto.
Encargado de Centro de Distribución	Especialista de cadena de suministro y distribución de los dispositivos médicos	Se encarga de cumplir con las actividades de localización necesarias para el proyecto.
SME de Asuntos Clínicos	Especialista en asuntos clínicos y seguridad del paciente	Asegura que la seguridad del paciente no sea comprometida por los cambios del proyecto.
SME de Esterilización	Especialista en temas de esterilización de dispositivos médicos	Responsable de la validación y efectividad de los procesos de esterilización de los dispositivos.
SME de Calidad	Especialista en el sistema de calidad y cumplimiento de esta.	Responsable del aseguramiento de la calidad en los procesos y cambios realizados.
Ingeniero de Manufactura	Especialista de la fabricación en sí del dispositivo y su empaque	Encargado de la implementación en producción de los cambios.

*Nota:* La Tabla 18.

*Recursos Humanos del Proyecto*<sup>8</sup> muestra la Matriz de Roles y Responsabilidades de los recursos del proyecto. Autoría propia.

#### **4.3.4.1.2 Estimar la Gestión de Recursos**

Acorde al PMI (2023, p. 130) este proceso se encarga de la estimación de los recursos necesarios para completar las actividades del proyecto. Para realizar esta estimación se consultó a los especialistas de cada área, en base al cronograma la cantidad de horas necesarias para completar cada tarea. Se computa lo anterior utilizando MS Project y se obtiene un calendario de uso de recursos. Con esto se mide el traslape de tareas y la asignación respectiva, esto permite, identificar la cantidad de recursos necesarios y su porcentaje de asignación al proyecto, ya que estos recursos pueden ser compartidos entre diversos proyectos en la organización. En la figura 8 se muestra el uso de cada recurso por tarea de la EDT en la fecha respectiva del cronograma. Basándose en esta información, es posible calcular utilizando la herramienta MS Project, la cantidad de horas de uso de cada recurso por mes del proyecto. Esta información se muestra en la siguiente tabla. Cabe mencionar que el gerente de proyecto se estima que utilice 20 horas al mes para mantener la dirección del proyecto.

**Tabla 19.***Asignación Mensual de Recursos*

<b>Recurso</b>	<b>Sep-24</b>	<b>Oct-24</b>	<b>Nov-24</b>	<b>Dec-24</b>	<b>Jan-25</b>	<b>Feb-25</b>	<b>Mar-25</b>	<b>Apr-25</b>
Gerente de Proyecto	20h							
SME de Empaque		70h	18h	26h		10.4h	29.6h	
Ingeniero de Manufactura		123.6h	14.4h		24h	10.4h	21.6h	
SME de Asuntos Regulatorios		32h	2.4h	24.8h	45.6h	10.4h	30.4h	1.6h
SME de Etiquetado		77.6h	47.07h	19.2h		10.4h	48h	
Encargado de Centro de Distribución			26.4h	5.6h			24h	
SME de Calidad		70.4h	114.4h	11.2h		10.4h	69.6h	
SME de Investigación y Desarrollo		76.8h	7.2h					

*Nota:* La Tabla 19 muestra la asignación mensual de recursos. Autoría propia.

#### **4.3.5 Procesos de Planificación de las Comunicaciones del Proyecto**

El PMI define la planificación de las comunicaciones busca que se generen las actividades necesarias para transmitir la información a satisfacción de los interesados y participantes principales del proyecto, esto implica definir quien requiere de la información y el canal adecuado para transmitir la misma de forma ordenada y estructurada además de la frecuencia adecuada para dicha transmisión.

La siguiente tabla muestra cómo se planifica realizar las comunicaciones hacia los interesados principales identificados del proyecto, la frecuencia de comunicación, el medio o canal y la manera de dar seguimiento a las transmisiones para asegurar que exista evidencia de que se realizó y poder referenciar en el futuro en caso de ser necesario.

**Tabla 20.***Plan de Comunicaciones*

<b>Interesado</b>	<b>Nivel de Influencia</b>	<b>Información por transmitir (ver sugeridos)</b>	<b>Frecuencia de comunicación</b>	<b>Medio o Canal</b>	<b>Seguimiento</b>
Gerentes Funcionales	Monitoreo y Gestión Permanente	Informes de estatus del proyecto, hitos, solicitudes de ayuda.	Mensual	Reuniones	Minuta, informes de estatus del proyecto.
Directores de Programa IPF/Network 2026	Monitoreo y Gestión Permanente	Cambios de alcance o tiempo, estatus del proyecto, resultados.	Bisemanal	Reuniones, correos	Minuta, informes de estatus del proyecto.
Directores de División.	Mantener Satisfecho	Resultados del proyecto, Decisiones clave que involucren riesgos de calidad.	Mensual	Reuniones, correos, informes de avance, informe de cierre del proyecto.	Minuta, informes de estatus del proyecto.
Gerente de Mercadeo de la División	Monitoreo Esfuerzo Mínimo	Afectaciones a las ventas del producto, decisiones sobre imagen del producto que puedan verse afectadas.	Cuando sea necesario	Correos	Minuta
Gerentes de Programas de IC	Monitoreo y Gestión Permanente	Afectaciones con otros proyectos, estatus del proyecto, coordinación general.	Mensual	Reuniones, correos, informes de avance, informe de cierre del proyecto.	Minuta
Gerentes de Asuntos Regulatorios	Monitoreo y Gestión Permanente	Alcance del proyecto, estatus del proyecto, confirmar necesidad de comunicación con entes regulatorios.	Mensual	Reuniones, informe de cierre del proyecto.	Minuta

Interesado	Nivel de Influencia	Información por transmitir (ver sugeridos)	Frecuencia de comunicación	Medio o Canal	Seguimiento
Ingenieros dueños de producto	Mantener Satisfecho	Alcance del proyecto, cambios a componentes de los dispositivos. Aprobación de documentos.	Cuando sea necesario	Reuniones claves del proyecto, documentación del proyecto, informe de cierre del proyecto.	Minuta, Correos, Documentos
Entes Reguladores	Mantener Satisfecho	Notificaciones de cambios a los productos, pruebas y análisis realizados para determinar el impacto a la calidad de estos	Al realizar cambios significativos al diseño del dispositivo.	Mediante notificaciones formales, a través del equipo regulatorio.	Documentos formales
Usuarios	Monitoreo Esfuerzo Mínimo	Respuesta a reclamos de calidad relacionados al proyecto.	Cuando sea necesario	A través del sistema de calidad impuesto por la empresa.	Otros
Pacientes	Monitoreo Esfuerzo Mínimo	Respuesta a reclamos de calidad relacionados al proyecto.	Cuando sea necesario	A través del sistema de calidad impuesto por la empresa.	Otros

*Nota:* La Tabla 20 muestra el plan de comunicaciones del proyecto. Autoría propia.

#### 4.3.6 Procesos de Planificación de la Gestión de Costos del Proyecto

Los procesos de planificación de costos funcionan para brindar una estimación de los costos en los que incurrirá el proyecto durante su ciclo de vida, también para planificar el cómo serán gestionados (PMI, 2023, 120). Utilizando técnicas de análisis de datos y utilizando la técnica de juicio de expertos para calcular los recursos necesarios del proyecto. El plan de gestión de costos determina las unidades de medición, niveles de precisión, margen de imprevistos, relación con el alcance del proyecto y reglas para medición de desempeño. Dicho plan se muestra en la siguiente tabla.

**Tabla 21.***Plan de Gestión de Costos*

<b>Elemento</b>	<b>Descripción</b>
Unidades de Medida	Se mide en meses y en dólares.
Nivel de Precisión	Se presenta un redondeo superior a la próxima unidad.
Enlaces con actividades del proyecto	Se relaciona mediante la EDT a cuentas de control
Reglas para medición de desempeño	Curva S de costos, Revisiones mensuales de costo planeado vs costo real.
Reservas de contingencias	Se asigna una reserva de contingencias de un 10% para cubrir riesgos conocidos del proyecto.

*Nota:* La tabla 21 muestra el plan de gestión de costos del proyecto. Elaboración propia.

#### **4.3.6.1 Desarrollo del Presupuesto del Proyecto**

El proceso de sumar los costos que son estimados para la realización de las actividades individuales o bien los paquetes de trabajo del proyecto es el desarrollo del presupuesto según lo describe el PMI (2023, p. 124). Para la elaboración de este presupuesto, se determina en primera instancia la cantidad de horas recurso necesarias y se calcula a \$6000 el costo de cada recurso por mes, según el estándar manejado en la compañía. A esto se le agrega un porcentaje de 10% de reserva de contingencias.

El costo de ejecución de este proyecto solo contempla costo de mano de obra calificada para el mismo, el costo de materiales para calificación de componentes es absorbido por la línea de producción y no es considerado en el cálculo de costos del proyecto al ser liderado por el equipo divisional de investigación y desarrollo. El presupuesto se puede contemplar en la siguiente tabla. La tabla muestra un total de \$52,000 de presupuesto del proyecto.

**Tabla 22.***Presupuesto del Proyecto*

<b>Recurso</b>	<b>Sep-24</b>	<b>Oct-24</b>	<b>Nov-24</b>	<b>Dec-24</b>	<b>Jan-25</b>	<b>Feb-25</b>	<b>Mar-25</b>	<b>Apr-25</b>	<b>Total</b>
Gerente de Proyecto	\$ 750	\$ 750	\$ 750	\$ 750	\$ 750	\$ 750	\$ 750	\$ 750	\$ 6,000
SME de Empaque	\$ -	\$ 2,625	\$ 675	\$ 975	\$ -	\$ 390	\$ 1,110	\$ -	\$ 5,775
Ingeniero de Manufactura	\$ -	\$ 4,635	\$ 540	\$ -	\$ 900	\$ 390	\$ 810	\$ -	\$ 7,275
SME de Asuntos Regulatorios	\$ -	\$ 1,200	\$ 90	\$ 930	\$ 1,710	\$ 390	\$ 1,140	\$ 60	\$ 5,520
SME de Etiquetado	\$ -	\$ 2,910	\$ 1,765	\$ 720	\$ -	\$ 390	\$ 1,800	\$ -	\$ 7,585
Encargado de Centro de Distribución	\$ -	\$ -	\$ 990	\$ 210	\$ -	\$ -	\$ 900	\$ -	\$ 2,100
SME de Calidad	\$ -	\$ 2,640	\$ 4,290	\$ 420	\$ -	\$ 390	\$ 2,610	\$ -	\$ 10,350
SME de Investigación y Desarrollo	\$ -	\$ 2,880	\$ 270	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ 3,150
<b>Subtotal</b>	<b>\$ 750</b>	<b>\$ 17,640</b>	<b>\$ 9,370</b>	<b>\$ 4,005</b>	<b>\$ 3,360</b>	<b>\$ 2,700</b>	<b>\$ 9,120</b>	<b>\$ 810</b>	<b>\$ 47,755</b>
Imprevistos	\$ 75	\$ 1,764	\$ 937	\$ 401	\$ 336	\$ 270	\$ 912	\$ 81	\$ 4,776
<b>Total</b>	<b>\$ 825</b>	<b>\$ 19,404</b>	<b>\$ 10,307</b>	<b>\$ 4,406</b>	<b>\$ 3,696</b>	<b>\$ 2,970</b>	<b>\$ 10,032</b>	<b>\$ 891</b>	<b>\$ 52,531</b>

*Nota:* La Tabla 22 muestra el presupuesto del proyecto. Elaboración propia.

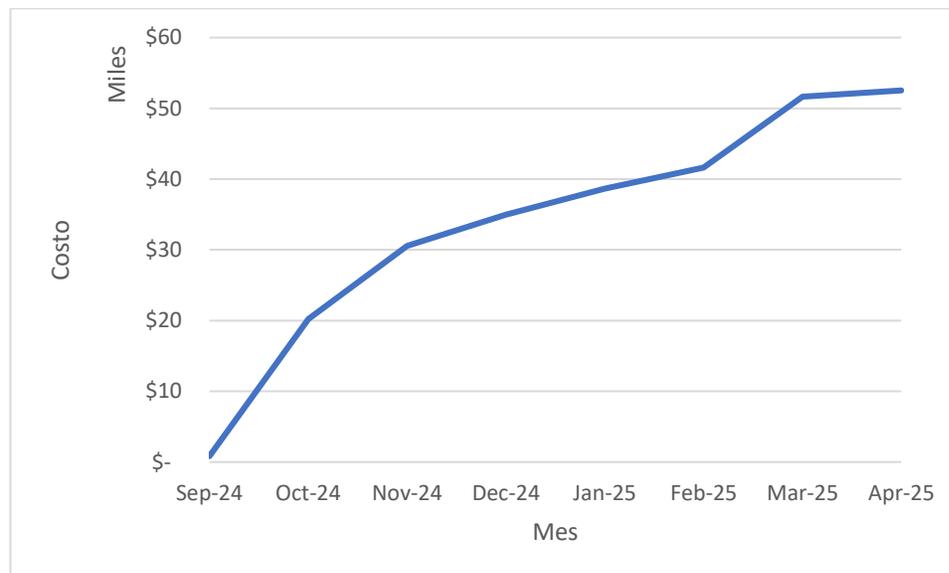
#### 4.3.7 Curva S

Conociendo el costo del proyecto proyectado por mes y la duración del proyecto se puede elaborar la curva S del proyecto.

La curva S es una herramienta gráfica utilizada en la gestión de proyectos para visualizar el progreso acumulado del proyecto en términos de costo y tiempo. Según el PMBOK, la curva S representa el valor acumulado del trabajo planificado, el valor ganado y el costo real del proyecto a lo largo del tiempo. Esta curva es crucial porque permite a los gestores de proyectos identificar desviaciones en el rendimiento del proyecto y tomar medidas correctivas a tiempo (2017, p. 180).

El eje vertical de la curva S muestra el costo o el esfuerzo acumulado, mientras que el eje horizontal representa el tiempo. Al principio del proyecto, la curva S suele ser plana, reflejando el lento inicio de las actividades. A medida que el proyecto avanza, la curva se eleva rápidamente durante la fase de ejecución, donde se realiza la mayor parte del trabajo. Finalmente, se vuelve a aplanar hacia el cierre del proyecto cuando las actividades disminuyen.

Una curva S bien elaborada y monitoreada regularmente permite a los gestores prever posibles sobrecostos, retrasos y problemas de desempeño, facilitando una gestión proactiva y eficiente.

**Figura 9.***Curva S del Proyecto*

*Nota:* La Figura 9 muestra la Curva S de costos del proyecto.

Analizando la curva S del proyecto, se puede inferir que desde el inicio del proyecto se espera un esfuerzo fuerte para cumplir con las tareas necesarias de inicio del proyecto, esto al transcurrir los primeros 3 meses del proyecto se atenúa, conforme el proyecto completa actividades cruciales y espera la calificación de componentes que no requiere un uso intenso de recursos del proyecto, con esta información lista se espera luego otro incremento en utilización de recursos a partir del mes 6 al mes 8 para luego atenuarse de nuevo al cierre del proyecto.

#### **4.3.8 Índices de Desempeño de costos Valor Ganado**

El concepto de Valor Ganado (Earned Value Management, EVM) es una metodología eficaz en la gestión de proyectos, que permite medir el desempeño y el progreso del proyecto de manera objetiva. En el contexto del proyecto mencionado, utilizando EVM, se pueden generar varios índices de desempeño que ayudan a visualizar mejor el comportamiento del proyecto a lo largo de su ciclo de vida, considerando los costos y tiempos específicos del mismo.

### **Valor Planeado (Planned Value, PV)**

El Valor Planeado (PV) es el presupuesto autorizado asignado al trabajo programado que debe completarse en un período específico. Básicamente, representa la cantidad de trabajo programada y el costo asociado a dicha cantidad de trabajo hasta una fecha determinada. Se utiliza como punto de referencia para medir el rendimiento del proyecto. Brindado por la curva S del proyecto mencionada anteriormente.

### **Valor Ganado (Earned Value, EV)**

El Valor Ganado (EV) es el valor del trabajo realmente realizado hasta la fecha de reporte, expresado en términos monetarios. Este valor permite comparar el progreso real con el progreso planeado, proporcionando una medida objetiva del rendimiento real del proyecto.

### **Costo Real (Actual Cost, AC)**

El Costo Real (AC) es el costo total incurrido por el trabajo realizado en una fecha específica. Incluye todos los gastos directos e indirectos asociados al trabajo completado.

### **Índices de Desempeño del Proyecto mediante EVM**

#### **Índice de Desempeño de Costos (CPI)**

El CPI se calcula dividiendo el Valor Ganado (EV) entre el Costo Real (AC) del trabajo realizado hasta la fecha. Un CPI mayor que 1 indica que el proyecto se está ejecutando por debajo del presupuesto, mientras que un CPI menor que 1 señala sobrecostos.

#### **Índice de Desempeño de Cronograma (SPI)**

El SPI se obtiene dividiendo el Valor Ganado (EV) entre el Valor Planeado (PV). Un SPI mayor que 1 refleja que el proyecto está adelantado en términos de cronograma, mientras que un SPI menor que 1 indica retrasos.

### **Índice de Desempeño al Completar (TCPI)**

El TCPI se calcula para prever el rendimiento requerido para completar el proyecto dentro del presupuesto aprobado. Se obtiene dividiendo el trabajo restante por el presupuesto restante. Un TCPI mayor que 1 indica que el proyecto requiere un rendimiento superior al alcanzado hasta la fecha para finalizar dentro del presupuesto.

#### **4.3.8.1 Aplicación Práctica en la Curva S**

Incorporar estos índices en la Curva S del proyecto permite a los gestores visualizar de manera precisa las desviaciones de costos y cronograma. Al monitorear regularmente el CPI y el SPI, los gestores pueden identificar problemas potenciales a tiempo y ajustar sus estrategias para mantener el proyecto en curso. Además, el TCPI proporciona una visión clara de las expectativas de desempeño futuro, facilitando la toma de decisiones informada y proactiva. (PMI, 2017, p. 267).

#### **4.3.8.2 Resumen de las Fórmulas**

- Valor Planeado (PV): Presupuesto autorizado para el trabajo programado.
- Valor Ganado (EV): Valor del trabajo realmente realizado.
- Costo Real (AC): Costo total incurrido por el trabajo realizado.
- Índice de Desempeño de Costos (CPI):  $EV / AC$
- Índice de Desempeño de Cronograma (SPI):  $EV / PV$
- Índice de Desempeño al Completar (TCPI):  $(Trabajo\ restante) / (Presupuesto\ restante)$

#### **4.3.9 Procesos de Planificación de la Gestión de la Calidad del Proyecto**

El PMI indica que la gestión de la calidad de un proyecto brinda los procesos para incorporar la política de calidad de la organización de acuerdo con la planificación, gestión y control de los requisitos del proyecto y del producto, esto con el fin de satisfacer las necesidades de los interesados (PMI, 2023, p. 126). En el caso de un proyecto en industria médica, el control de calidad sobre todos los procesos realizados y sobre el producto es de alta importancia y hasta regulado por normativa internacional, por lo cual la organización posee altos controles para este tema, desde revisión de pares, revisión y aprobación de documentos de varias figuras de calidad y especialistas en diversos temas, hasta auditorías continuas y rendimiento de cuentas ante entes regulatorios internacionales, los cuales son interesados claves de este proyecto. Todo lo anterior con el fin de cumplir y satisfacer las necesidades del interesado principal de la organización: El paciente que requiere del dispositivo médico.

El presente plan de gestión busca acoplar la gestión de calidad del proyecto junto con los estándares de calidad de la empresa BSCI.

##### **4.3.9.1 Requisitos de Calidad**

Para asegurar con el cumplimiento de la norma ISO13485 que regula la manufactura de dispositivos médicos y así acoplarse al sistema de calidad de la organización se presentan los siguientes requisitos de calidad para el proyecto:

1. Asegurar la seguridad del paciente en todo momento, siendo esta la prioridad número 1 de la empresa.
2. Cumplir con los estándares internacionales respectivos atinentes a los componentes de empaque de los dispositivos médicos.
3. Cumplir con los requisitos legales en comunicación de las instrucciones de uso de los dispositivos médicos.
4. Utilizar materiales y proveedores calificados para su uso en dispositivos médicos.

5. Cada actualización a documentos debe ser subida y aprobada en el sistema de calidad de la empresa. Además, el proceso de evaluación de cambio de diseño y de proceso deben estar aprobados antes de implementar el cambio en la línea de producción.

#### **4.3.9.2 Roles y Responsabilidades**

Especialistas del proyecto: Asegurar una revisión exhaustiva en su área de conocimiento en los documentos y componentes siendo actualizados en el proyecto.

Gerente de proyecto: Garantizar que se realicen todas las actividades respectivas a la calidad de los dispositivos médicos, actuar como punto de contacto principal entre los interesados y los especialistas encargados de realizar el proyecto. Asegurarse que la calidad sea priorizada por sobre otros factores que puedan influir al proyecto.

Gerentes funcionales: Brindar retroalimentación cuando sea necesario en documentos específicos donde el sistema de calidad así lo requiera, brindar la aprobación de estos documentos previo a su liberación.

#### **4.3.9.3 Entregables y Procesos Sujetos a Revisión de Calidad.**

Todo el proyecto está sujeto a revisión de calidad, al ser un proyecto en dispositivos médicos, cualquier actualización a documentos o componentes de manufactura debe estar sujeta a revisión exhaustiva de calidad e incluso a validación de componentes nuevos.

#### **4.3.9.4 Métricas de Calidad**

Las métricas de calidad describen en forma específica un atributo y la manera en que el proceso de control de calidad verifica su cumplimiento (PMI, 2017, p. 125). En este caso todos los entregables del proyecto se someten a un control de calidad mediante la métrica de rondas de aprobación. Ya que las rondas de aprobación determinan si hubo retrabajos importantes a realizar en los documentos, por tanto, un documento de alta calidad no conlleva un ciclo alto de

rondas de aprobación. También los componentes de empaque se someten a otra métrica que es el cumplimiento de estándares para asegurar que puedan utilizarse en la línea de producción. Las métricas de calidad del proyecto se presentan en la tabla 21.

**Tabla 23.**

***Métricas de Cumplimiento de Calidad***

<b>Métricas</b>	<b>Descripción</b>	<b>Objetivo esperado</b>
Rondas de Aprobación	La cantidad de rondas de revisión a las cuales el mismo documento está sujeto antes de ser completamente aprobado. Si se encuentra un rechazo por parte de una de las partes revisoras el documento debe ser retrabajado.	Máximo de 3 rondas de revisión por documento.
Cumplimiento	Cumplimiento de componentes nuevos de empaque con los estándares aplicables a través del proceso de validación	100% de cumplimiento. En caso de no cumplimiento es necesario volver a crearlo con el proveedor

*Nota:* La Tabla 23 muestra las métricas de cumplimiento de calidad del proyecto. Elaboración propia.

#### **4.3.10 Procesos de Planificación de la Gestión de Riesgos del Proyecto**

Siguiendo lo recomendado por el PMI (2017, 135), la intención de la gestión de riesgos del proyecto es aumentar la probabilidad y el impacto de los riesgos positivo, y disminuir la probabilidad y el impacto de los riesgos negativos. Identificar, analizar y mitigar en la medida de lo posible los riesgos que puedan surgir durante el proyecto. La responsabilidad de este documento recae en el director de proyecto, con soporte de los especialistas del equipo, y este es importante que sea compartido con los interesados principales del proyecto, además de llevar su debido monitoreo para una gestión adecuada de riesgos del proyecto. Los riesgos

fueron identificados y analizados utilizando reuniones, juicio de expertos, recopilación y análisis de datos. La herramienta utilizada es la matriz de riesgos.

#### **4.3.10.1 Planificar la Gestión de Riesgos**

Proceso de definir cómo se van a realizar las actividades de la gestión de riesgos del proyecto (PMI, 2017, p. 134). Se encarga de asegurar que los riesgos sean identificados, evaluados y mitigados con el fin de minimizar impactos y maximizar oportunidades.

- Estrategia de riesgos:

Se enfoca en planificar en forma proactiva la identificación, evaluación, priorización y mitigación de los riesgos que puedan afectar el proyecto.

- Metodología:

-Identificación de riesgos: Mediante reuniones con especialistas y juicio de expertos se recopilan los riesgos a los que se enfrenta el proyecto y se crea el registro de riesgos.

-Análisis cualitativo: Se utiliza para priorizar los riesgos mediante análisis de datos para brindar un número de probabilidad y de impacto de cada uno de los riesgos identificados para así entender cuales riesgos requieren más atención.

-Planificación de respuesta: Mediante estrategias de mitigación o bien aceptación del riesgo dependiendo de su probabilidad e impacto o de la capacidad de transferirlo se planifica la respuesta a estos para incluirlo en el plan.

- Roles y Responsabilidades: Todo el equipo del proyecto se encuentra envuelto en la planificación y gestión de riesgos del proyecto, sin embargo, la responsabilidad del manejo de estos recae en el gerente de proyecto. Los especialistas brindan su conocimiento y apoyo para identificar y evaluar los riesgos además colaboran en el monitoreo de estos en el proyecto en la forma de informar al gerente de proyecto si alguno de los riesgos está viéndose presente en alguna de las tareas del proyecto. Los gerentes funcionales y otros interesados son encargados

de aprobar el plan de gestión de riesgos, además son comunicados en caso de que el impacto del riesgo comprometa objetivos de negocio o bien afecte la línea de producción en forma negativa, y se toman en cuenta para toma de decisiones clave respecto a estos.

- Financiamiento

En el presupuesto del proyecto se determina una contingencia del 10% para considerar riesgos que puedan ocurrir en el proceso.

El proceso de planificación de riesgos se realiza una única vez en el proyecto y se revisa en forma mensual para ajustar dependiendo de la realidad del proyecto.

El proceso de planificación para la respuesta a los riesgos del proyecto comienza con la identificación y priorización de los riesgos estableciendo la RBS del proyecto.

#### **4.3.10.1.1 Identificación de Riesgos y Priorización**

Este proceso se encarga de tomar en cuenta los riesgos individuales del proyecto como fuentes de riesgo general de este (PMI, 2023, p.135). Participan el gerente de proyecto y los miembros del equipo de proyecto, a la vez se solicita revisión de expertos en la empresa en este tipo de proyectos y del producto.

La priorización de los riesgos se hace mediante un análisis cualitativo de los mismos, mediante el cual se mide la probabilidad de que sucedan en un rango determinado y el posible impacto en los objetivos del proyecto de esta forma se logra dar una priorización a los riesgos para divisar posibles acciones para mitigación y evaluar si realmente vale la pena invertir recursos en dicha mitigación o no.

Se efectúa el proceso de identificación de los riesgos, estos se realizan utilizando lluvias de ideas y reuniones con los especialistas que son parte del equipo del proyecto, para documentarlos se utiliza la matriz de RBS que permite dar una estructura a los riesgos del proyecto y categorizarlos. La RBS del proyecto se muestra a continuación.

**Tabla 24.***RBS del Proyecto*

Nivel 0	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
R1. Riesgo del Proyec to	R1.1 Riesgos Regulatorios	R1.1.1 Riesgos de no cumplimiento	R1.1.1.1 Fallos Regulatorios
			R1.1.1.2 Fallos Legales
	R1.2 Riesgos de Gerencia del Proyecto	R1.2.1 Equipo del Proyecto	R1.2.1.1 Rotación de personal
			R1.2.1.2 Falta de Personal Calificado
		R1.2.2 Materiales	R1.2.2.1 Retrasos en entrega de materiales de calificación.
			R1.2.3 Gestión
		R1.2.3.2 Deficiencias de comunicación	
		R1.3 Riesgos de la Empresa	R1.3.1 Estrategia
	R1.4 Riesgos de Ingeniería del Dispositivo	R1.4.1 Calidad	R1.4.1.1 Fallos de calidad del dispositivo o el proceso

*Nota:* La Tabla 24 muestra la RBS del proyecto. Adaptada de Hillson, David (2002)

tomado de: <https://www.pmi.org/learning/library/risk-breakdown-structure-understand-risks-1042>

Con los riesgos identificados y categorizados, es necesario buscar la forma de priorizarlos, para esto se utilizan los siguientes valores a manera de categorizar y evaluar los riesgos por su probabilidad de suceder y el impacto que puedan tener si llegan a suceder.

**Figura 10.***Marcador de Riesgo*

Marcador de riesgo (P x I)					
Impacto	Muy bajo 0.05	Bajo 0.1	Medio 0.2	Alto 0.4	Muy alto 0.8
Probabilidad					
Muy alto 0.9	0.05	0.09	0.18	0.36	0.72
Alto 0.7	0.04	0.07	0.14	0.28	0.56
Medio 0.5	0.03	0.05	0.10	0.20	0.40
Bajo 0.3	0.02	0.03	0.06	0.12	0.24
Muy bajo 0.1	0.01	0.01	0.02	0.04	0.08

*Nota:* La Figura 10.

*Marcador de Riesgo*10 muestra el registro de marcadores de riesgo del proyecto y su categorización. Adaptado de UCI, 2023.

Los criterios de impacto utilizados para determinar los marcadores de riesgo son los siguientes:

**Tabla 25.***Criterios de Evaluación de Impacto*

Atributos del Proyecto	Muy bajo 0.05	Bajo 0.1	Moderado 0.2	Alto 0.4	Muy Alto 0.8
<b>Costo</b>	Insignificante incremento en costo	Incremento del costo menor al 2%	Incremento del costo entre 2 y 4%	Incremento del costo entre 4 y 10%	Incremento del costo mayor al 10%
<b>Calendario</b>	Insignificante incremento en Tiempo	Incremento del Tiempo menor al 2%	Incremento del Tiempo entre 2 y 4%	Incremento del Tiempo entre 4 y 10%	Incremento del Tiempo mayor al 10%
<b>Alcance</b>	Reducción apenas perceptible de alcance	Áreas menores del alcance son afectadas	Áreas mayores del alcance son afectadas	Reducción del alcance inaceptable para el patrocinador	El producto final del proyecto es inservible.

<b>Calidad</b>	Degradación de calidad apenas perceptible	Aplicaciones específicas afectadas y corregibles	Reducción de calidad demanda aprobación de patrocinador	Reducción de calidad inaceptable	El producto final es inservible.
----------------	---	--	---	----------------------------------	----------------------------------

*Nota:* La Tabla 25 muestra los criterios de evaluación de impacto del proyecto y su categorización. Adaptado de UCI, 2023.

Identificados los riesgos y definidas las escalas de priorización de probabilidad e impacto, se procede a brindarle una calificación a cada uno de los riesgos, estos se ordenan de acuerdo con el rango de marcador de riesgo que obtienen después de la evaluación respectiva. La siguiente tabla corresponde al registro de riesgos con su debida priorización.

**Tabla 26.**

*Identificación de Riesgos*

Código	Causa	Descripción del riesgo	Probabilidad	Impacto	Rango
R1.2.3.2	Deficiencias de Comunicación	Si la comunicación no es eficiente se pueden ocasionar retrabajos y retrasos en las actividades del proyecto.	0.5	0.8	0.4
R1.3.1.1	Impacto de otros proyectos afectando al mismo producto	Si el equipo no coordina con los proyectos en paralelo se pueden causar retrasos y sobrecostos por actualizaciones a documentación compartida.	0.7	0.4	0.28
R1.2.2.1	Retrasos en entrega de materiales de calificación	Un retraso en la calificación de componentes puede ocasionar retrasos en la entrega del proyecto	0.5	0.4	0.2
R1.2.3.1	Gestión de cambio mal implementada	Si no se realiza una gestión de cambios adecuadas se pueden originar cambios al alcance inicial del proyecto que generen sobrecostos y atrasos sin ser gestionados	0.5	0.4	0.2

Código	Causa	Descripción del riesgo	Probabilidad	Impacto	Rango
R1.2.1.2	Falta de personal calificado	Si no se cuenta con personal calificado para ejecutar el proyecto, se puede incurrir en problemas de calidad con los entregables o no realizarse las actividades	0.3	0.4	0.12
R1.2.1.1	Rotación de personal	Si se experimenta alta rotación de personal, el proyecto puede sufrir retrasos por falta de personal o bien falta de conocimiento de recursos nuevos.	0.3	0.4	0.12
R1.1.1.1	Fallos Regulatorios	Si el equipo no realiza las notificaciones en forma eficiente a los entes regulatorios al ejecutar el cambio la empresa puede sufrir daños de reputación y perder permisos de distribución.	0.1	0.8	0.08
R1.1.1.2	Fallos legales	La falla en corroborar el estado legal del producto y del cambio propuesto en los países donde se distribuye el dispositivo puede ocasionar problemas legales para la empresa	0.1	0.8	0.08
R1.4.1.1	Fallos de calidad	Si no existe un sistema de control de calidad establecido o no se siguen las normas de calidad de la organización, el proyecto puede generar un gran impacto sobre la seguridad de los pacientes y poner en riesgo la reputación de la empresa.	0.1	0.8	0.08

Nota: Tabla 26 de identificación de riesgos del proyecto. Elaboración propia

#### 4.3.10.2 Planificar la Respuesta a los Riesgos

El proceso de planificar la respuesta a los riesgos es definido por el PMI (2023) como el proceso del desarrollo de opciones, selección de estrategias y acuerdo de acciones para el manejo de la exposición al riesgo del proyecto. Este proceso también asigna recursos e incorpora actividades al proyecto según necesidad. Se debe llevar a lo largo de todo el proyecto.

Se busca que las respuestas a los riesgos reduzcan al mínimo las amenazas o impactos negativos y maximicen las oportunidades o bien riesgos o impactos positivos. Además, las acciones deben ser rentables y acordes a la importancia o priorización del riesgo. En el caso particular de este proyecto a pesar de tener riesgos con muy baja probabilidad, su impacto es tan alto que siempre es requerido tomar acción sobre los mismos. El PMI (2017) recomienda las siguientes acciones para responder a los riesgos:

-**Mitigar:** Acciones que mitiguen el efecto o la probabilidad del riesgo en forma correctiva.

- **Evitar:** Acciones que eviten que el riesgo suceda del todo en forma preventiva, bajando así su probabilidad.

-**Aceptar:** En ocasiones hay riesgos que a nivel de negocio no vale la pena tomar acción alguna, por ende, si suceden simplemente se aceptan.

La tabla a continuación muestra el plan de riesgos con sus respectivas acciones de respuesta y el nivel de probabilidad e impacto posterior a las acciones.

Tabla 27.

## Plan de Respuesta a los Riesgos del Proyecto

Código	Causa	Descripción del riesgo	Probabilidad	Impacto	Rango	Estrategia	Acciones preventivas	Disparador	Responsable	Probabilidad post-plan	Impacto post-plan	Rango post-plan
R1.2.3.2	Deficiencias de Comunicación	Si la comunicación no es eficiente se pueden ocasionar retrabajos y retrasos en las actividades del proyecto.	0.5	0.8	0.4	Mitigar	Coordinación con gerente de producto y gerentes de proyecto de otros proyectos para alinear cronogramas y tiempos en los que se bloqueen los documentos.	Proyectos bloqueando documentos necesitados en el momento de actualización sin previa coordinación.	Gerente de Proyecto	0.1	0.4	0.04
R1.3.1.1	Impacto de otros proyectos afectando al mismo producto	Si el equipo no coordina con los proyectos en paralelo se pueden causar retrasos y sobrecostos por actualizaciones a documentación compartida.	0.7	0.4	0.28	Mitigar	Realizar un plan de gestión de comunicaciones del proyecto hacia el equipo de trabajo y los interesados principales.	Retrasos en tareas del proyecto, Surgimiento de problemas inesperados ocasionados por mala comunicación.	Gerente de Proyecto	0.1	0.4	0.04
R1.2.2.1	Retrasos en entrega de materiales de calificación	Un retraso en la calificación de componentes puede ocasionar retrasos en la entrega del proyecto	0.5	0.4	0.2	Mitigar	Coordinación previa con proveedores, adelantar actividades en la medida de lo posible	Retrasos en entrega de componentes de calificación	Gerente de Proyecto	0.1	0.4	0.04

Código	Causa	Descripción del riesgo	Probabilidad	Impacto	Rango	Estrategia	Acciones preventivas	Disparador	Responsable	Probabilidad post-plan	Impacto post-plan	Rango post-plan
R1.2.3.1	Gestión de cambio mal implementada	Si no se realiza una gestión de cambios adecuadas se pueden originar cambios al alcance inicial del proyecto que generen sobrecostos y atrasos sin ser gestionados	0.5	0.4	0.2	Mitigar	Realizar un plan de gestión de cambios como parte de la gestión de ejecución del proyecto.	Solicitudes de cambio por parte de interesados sin proceso de gestión.	Gerente de Proyecto	0.1	0.4	0.04
R1.2.1.2	Falta de personal calificado	Si no se cuenta con personal calificado para ejecutar el proyecto, se puede incurrir en problemas de calidad con los entregables o no realizarse las actividades	0.3	0.4	0.12	Mitigar	Coordinación con recursos humanos para asegurar contratación de piezas clave, coordinación con áreas funcionales en necesidad de recursos para el proyecto.	Falta de personal calificado para ejecutar tareas del proyecto	Gerente de Proyecto	0.1	0.2	0.02
R1.2.1.1	Rotación de personal	Si se experimenta alta rotación de personal, el proyecto puede sufrir retrasos por falta de personal o bien falta de conocimiento de recursos nuevos.	0.3	0.4	0.12	Mitigar	Coordinación con recursos humanos para asegurar contratación de piezas clave, coordinación con áreas funcionales en necesidad de recursos para el proyecto.	Cambios constantes a recursos del proyecto	Gerente de Proyecto	0.3	0.2	0.06

Código	Causa	Descripción del riesgo	Probabilidad	Impacto	Rango	Estrategia	Acciones preventivas	Disparador	Responsable	Probabilidad post-plan	Impacto post-plan	Rango post-plan
R1.1.1.1	Fallos Regulatorios	Si el equipo no realiza las notificaciones en forma eficiente a los entes regulatorios al ejecutar el cambio la empresa puede sufrir daños de reputación y perder permisos de distribución.	0.1	0.8	0.08	Evitar	Asignar un especialista en asuntos regulatorios experto y coordinar actividades de aprobación en el sistema de calidad interno de BSCI.	Notificaciones de entes regulatorios recibidas con inconformidad no atendida	Especialista en Asuntos Regulatorios	0	0.4	0
R1.1.1.2	Fallos legales	La falla en corroborar el estado legal del producto y del cambio propuesto en los países donde se distribuye el dispositivo puede ocasionar problemas legales para la empresa	0.1	0.8	0.08	Evitar	Asignar un especialista en asuntos regulatorios experto y coordinar actividades de aprobación en el sistema de calidad interno de BSCI.	Notificaciones legales recibidas	Especialista en Asuntos Regulatorios	0	0.4	0

Código	Causa	Descripción del riesgo	Probabilidad	Impacto	Rango	Estrategia	Acciones preventivas	Disparador	Responsable	Probabilidad post-plan	Impacto post-plan	Rango post-plan
R1.4.1.1	Fallos de calidad	Si no existe un sistema de control de calidad establecido o no se siguen las normas de calidad de la organización, el proyecto puede generar un gran impacto sobre la seguridad de los pacientes y poner en riesgo la reputación de la empresa.	0.1	0.8	0.08	Evitar	Asignar especialista en calidad que revise la documentación respectiva de los cambios del proyecto y escale cualquier discrepancia de calidad encontrada siguiendo las normas de la organización	No Conformidades, Quejas, Acciones Correctivas	Especialista de Calidad	0	0.4	0

*Nota:* La Tabla 27 muestra el plan de respuesta de riesgos del proyecto. Elaboración propia.

#### **4.3.11 Procesos de Planificación de la Gestión de Adquisiciones del Proyecto**

El PMI (2023, p. 125) explica que el proceso de planificación de gestión de adquisiciones consiste en documentar las decisiones respectivas a las adquisiciones del proyecto, identificar a los proveedores principales y especificar el enfoque. Durante este proceso se determina si es preciso adquirir bienes y servicios externos al proyecto, qué adquirir, de qué manera y cuando hacerlo. Este proceso se lleva a cabo al inicio del proyecto, y tiene puntos de control específicos durante el proyecto.

Para este proyecto en específico las adquisiciones realmente son muy reducidas, la única tarea que los requiere es la compra de la tarjeta de notificación del eIFU, el único componente nuevo requerido por el proyecto por lo que se planifica que se realicen siguiendo los procedimientos ya establecidos en la empresa en coordinación con el gerente del proyecto para medir los recursos necesarios, de donde salen estos recursos y el tiempo de entrega del componente.

##### **4.3.11.1 Plan de Gestión de Adquisiciones**

El plan de gestión de adquisiciones toma en cuenta el proceso de adquisiciones de la empresa e incorpora estas actividades al proceso de planeamiento y monitoreo del proyecto. Así como determina los roles y las responsabilidades de los involucrados en el proceso.

##### **Proceso de Adquisiciones**

Los pasos para el proceso de adquisiciones de este proyecto se enuncian a continuación.

1. Se realiza una actualización o creación del arte del componente de empaque.
2. Se realiza una revisión formal del componente, se aprueba por las partes interesadas en el sistema de calidad de la empresa.

3. Se realiza la solicitud de compra, el departamento de compras busca tres cotizaciones adecuadas de proveedores aprobados y calificados en el sistema de calidad.
4. Se elije en conjunto con el director de proyecto la mejor cotización, considerando calidad, costo y tiempo de entrega. Y el departamento de compras coloca la orden de compra por el componente.
5. El proveedor recibe la orden de compra y los planos finales del componente. Realiza una revisión y solicita una prueba firmada de aprobación de sus planos de taller.
6. Con la aprobación firmada, procede a elaborar el componente.
7. Al componente estar listo se recibe conforme y pasa por inspección de calidad. Si esta es satisfactoria el componente se pasa al equipo de manufactura para continuar con la validación. Si falla, se comunica al proveedor para realizar las correcciones respectivas.

### **Roles y Responsabilidades**

**Gerente de proyecto:** Vela porque las adquisiciones se efectúen en el tiempo indicado y utilizando los recursos indicados. Lidera el proceso desde el punto de vista de necesidades del proyecto.

**Encargado de compras:** Ejecuta la cotización de las adquisiciones y realiza la comunicación con los proveedores para asegurar las mejores condiciones posibles. Efectúa las especificaciones para solicitar dichas cotizaciones en base a la información brindada por los especialistas y los lineamientos de la empresa. Genera la orden de compra y la transmite hacia los proveedores.

**Especialistas de Empaque:** Encargados de revisar documentación pertinente a las adquisiciones y de corroborar la información enviada por el proveedor para aprobar o solicitar correcciones a los bienes por ser adquiridos.

#### 4.3.12 Procesos de Planificación de la Gestión de Interesados del Proyecto

En las etapas más tempranas del ciclo de vida del proyecto es necesario desarrollar un plan eficaz que reconozca las necesidades diversas de información de los interesados del proyecto. Este plan es vivo, se debe revisar y actualizar periódicamente ya que el interés o el poder de los interesados puede cambiar, a su vez sus necesidades de información. Siguiendo al proceso de inicio de identificar a los interesados se ejecuta el plan de involucramiento de estos (PMI, 2023, p.150).

Para este proceso se utilizaron técnicas y herramientas de Análisis de datos, representación de datos y matriz de evaluación de la participación de los interesados.

Mantener canales de comunicación adecuados para cubrir las necesidades de los interesados es esencial para gestionar su apoyo al proyecto, los objetivos del proyecto, riesgos, estado actual, cambios, y problemas potenciales que puedan surgir son algunos ejemplos de temas que pueden ser de interés para los interesados del proyecto. La tabla 18 parte del plan de gestión de las comunicaciones muestra cómo se planifica comunicarse con los interesados del proyecto y la información necesaria a transmitir. Esta tabla está muy alineada con la gestión de interesados en la estrategia de como transmitir la información.

Se muestra a continuación la matriz de evaluación de involucramiento de los interesados, se puede medir el nivel de participación actual (C) e indicar el nivel esperado de involucramiento (D). Los niveles de participación son los siguientes:

Desconocedor: No es consciente del proyecto.

Reticente: Consciente del proyecto, sin embargo, ofrece resistencia al mismo.

Neutral: Consciente del proyecto, no se encuentra ni a favor ni en contra.

De Apoyo: Consciente del proyecto y está al tanto del trabajo y resultados

Líder: Consciente del proyecto y está comprometido con el proyecto.

**Tabla 28.**

*Matriz de Evaluación de Involucramiento de Interesados*

<b>Interesado</b>	<b>Desconocedor</b>	<b>Reticente</b>	<b>Neutral</b>	<b>De Apoyo</b>	<b>Líder</b>
Gerentes Funcionales				C	D
Directores de Programa IPF/Network 2026					CD
Directores de División.				CD	
Gerente de Mercadeo de la División				C	D
Gerentes de Programas de IC				CD	
Gerentes de Asuntos Regulatorios			C	D	
Ingenieros dueños de producto			C	D	
Entes Regulatorios			C	D	
Usuarios	C		D		
Pacientes	CD				

*Nota:* La Tabla 28 muestra la matriz de evaluación de involucramiento de los interesados. Adaptado de la Guía del PMBOK (PMI, 2017, p. 180).

Los interesados internos a la organización pertenecientes a gerencias o dirección del programa cuentan con participación de apoyo hacia el proyecto, son interesados positivos que esperan buenos resultados del proyecto, y es importante mantenerlos informados de su estado, se espera que puedan tomar papel de liderazgo en puntos específicos del proyecto dependiendo de la necesidad. Los ingenieros dueños de producto cuentan un nivel neutral, sin embargo, pueden ser de apoyo en casos específicos donde se necesite su conocimiento en consultas específicas del producto o bien en aprobación de documentos clave. Los entes reguladores oscilan entre neutrales o de apoyo, ya que se ocupa su aval para proceder con el proyecto y deben ser notificados del cambio. Los pacientes y usuarios son desconocedores del proyecto hasta que este se implemente, sus necesidades se ven cubiertas por legislaciones, políticas de calidad de la empresa y por los entes regulatorios.

#### **4.4 Desarrollo de Procesos de Ejecución**

El PMI (2023, p. 133) describe el grupo de procesos de ejecución compone los procesos necesarios para completar el trabajo definido para el proyecto necesario para cumplir los objetivos propuestos del mismo. Esto implica coordinación de recursos, gestionar el involucramiento de los interesados para integrar y realizar las actividades del proyecto. Entre los procesos de ejecución se pueden generar ordenes de cambio que pueden generar que se deban realizar procesos de planificación originando nuevas líneas base del proyecto. El presente proyecto de graduación tiene como objetivo definir los procesos que se deben utilizar en la ejecución del proyecto, pero no se ejecutan per se por el momento en el que se da el proyecto. A continuación, se muestran los procesos de ejecución definidos para utilizarse en el presente proyecto, con el fin de que el trabajo del proyecto se realice en forma estructurada, eficiente y que cumpla a satisfacción con los requerimientos de los interesados del proyecto, así como los objetivos del proyecto en la organización.

##### **4.4.1 Dirigir y Gestionar el Trabajo del Proyecto**

Conlleva liderar y llevar a cabo el trabajo definido en la planificación del proyecto, además de implementar los cambios aprobados para alcanzar la satisfacción de los objetivos del proyecto y de los interesados (PMI, 2023 p.134).

El proceso es ejecutado a lo largo del ciclo de vida del proyecto. Consiste en lo siguiente:

- Asignar los recursos disponibles: En coordinación con los gerentes funcionales de la organización siendo estos los responsables de los recursos y con la planificación previa realizada del proyecto se coordina para tener recursos disponibles para la ejecución en sí del proyecto.

- Gestión de uso eficiente de recursos: Se efectúa una gestión eficiente de los recursos asignando, utilizando herramientas de seguimiento del proyecto, planificando el trabajo de los recursos cada dos semanas y dándole seguimiento a los entregables de estos ciclos de trabajo.

- Revisión y ajuste de planes del proyecto: Utilizando de entrada los resultados de los procesos de planificación, cronograma, recursos planeados, presupuesto, requerimientos, ordenes de cambio, se revisan y ajustan los planes acordes al desempeño del proyecto y a las órdenes de cambio aprobadas.

- Recolección de datos: Se recolectan datos de desempeño, de riesgos para actualizar el plan de gestión y de lecciones aprendidas durante el proyecto para alimentar el sistema de mejora continua de dirección de proyectos de la organización.

El director del proyecto, o bien equipo de dirección de proyecto es el responsable de la ejecución de este proceso. Durante este proceso se recopilan datos que permitan actualizar los planes del proyecto respecto a desempeño, riesgos u ordenes de cambio y se registran lecciones aprendidas.

Entre las herramientas y técnicas utilizadas para el proceso de dirección y gestión del trabajo del proyecto se toman en cuenta el juicio de expertos, sistemas de software para dirección de proyecto y se llevan a cabo reuniones periódicas con el equipo de trabajo y otros interesados dependiendo de su involucramiento y el plan de comunicaciones del proyecto.

#### **4.4.2 Gestionar el Conocimiento del Proyecto**

Gestionar el conocimiento del proyecto consiste en el proceso de utilizar el conocimiento existente para generar nuevo para alcanzar los objetivos del proyecto y contribuir al aprendizaje de la organización, esto permite mejorar los procesos actuales y brindar transparencia al proyecto al compartir su conocimiento con el resto de la organización (PMI, 2023, p. 137). Es necesario que este proceso se lleve a cabo a lo largo de todo el proyecto.

El proceso de generación de conocimiento consiste no solo en la documentación de este conocimiento nuevo, más también en generar los procesos de entrenamiento necesarios para que pueda ser transmitido en forma correcta, utilizando entrenamientos formales, reuniones y charlas hacia el personal interesado en la organización. Es clave generar un ambiente de confianza en el equipo de trabajo para que este conocimiento nuevo sea explícito o implícito pueda ser explotado de la mejor forma posible.

**- Entradas de este proceso:**

Plan para la dirección del proyecto (Sección 4.3 del presente documento).

Documentos del proyecto: Registro de lecciones aprendidas, asignaciones del equipo del proyecto, estructura de desglose de recursos, registros de interesados.

Entregables del proyecto.

Factores ambientales o procesos existentes de la organización.

**-Técnicas y herramientas:** Se utilizan herramientas y técnicas como juicio de expertos, gestión del conocimiento, gestión de la información, reuniones, plantilla de lecciones aprendidas y habilidades interpersonales del equipo.

**-Salidas:** Como salidas de este proceso se obtiene el registro de lecciones aprendidas actualizado, actualizaciones al plan de dirección del proyecto, y actualizaciones a procesos de la organización.

La responsabilidad de generar conocimiento nuevo del proyecto hacia la organización reside en el equipo del proyecto, si bien esta puede ser documentada por el director del proyecto, recae en los especialistas y en el mismo director el generar la información.

Se define la plantilla de lecciones aprendidas en la figura a continuación como herramienta para el registro de estas.

**Figura 11.**

*Registro de Lecciones Aprendidas*



aseguramiento de calidad se encarga de darle visibilidad a la no conformidad y se determina con los interesados del proyecto el manejo de esta, esto puede ocasionar trabajo adicional para remediarla que debe ser tomada en cuenta en la planificación del proyecto o bien generar una orden de cambio y su debida documentación en el sistema de calidad de la empresa.

En el planeamiento del proyecto se considera cierto trabajo y métricas para asegurarse que el trabajo de calidad se realice en forma eficiente, en caso de que no se cumplan las métricas establecidas el equipo de trabajo debe determinar acciones para ajustar los planes del proyecto y para asegurar su cumplimiento.

- **Roles y responsabilidades:** La gestión de calidad es responsabilidad de todos los miembros del equipo, sin embargo, existen especialistas en aseguramiento de la calidad como parte del equipo que son especializados en estas revisiones a los entregables del proyecto.

- **Herramientas y Técnicas utilizadas:** Análisis de documentos, análisis de procesos, análisis de alternativas, representación de datos, figuras de calidad, auditorías.

- **Salidas:** Reportes de calidad, solicitudes de cambio, actualizaciones al plan de gestión del proyecto, actualizaciones a documentos del proyecto tales como registro de riesgos o registro de lecciones aprendidas.

#### **4.4.4 Adquirir Recursos**

Según el PMI (2023 p. 143) el proceso de adquirir recursos consiste en obtener miembros del equipo de trabajo, instalaciones, equipamiento, materiales y otros recursos requeridos para completar el trabajo del proyecto. El proceso se realiza a lo largo del ciclo de vida del proyecto según sea necesario. En este proyecto en específico como fue mencionado, el enfoque se da sobre el recurso humano de los especialistas para ejecutar el proyecto ya que otros recursos como equipo de cómputo, software especializado para las tareas, accesos al

sistema de calidad, entre otros son brindados por la organización como parte regular para el trabajo de estas personas.

El proceso de adquirir recursos en este proyecto requiere de un alineamiento del director de proyecto con los gerentes funcionales quienes son responsables por los recursos, y para esta negociación se requiere de contexto sobre las necesidades planeadas de recursos para el proyecto, las prioridades de la organización y donde cae el proyecto en estas, la disponibilidad del recurso, y la habilidad del recurso de tomar el proyecto o bien las actividades necesarias para que el recurso propuesto las adquiera. La mayoría de los recursos se consideran que son internos de la organización.

Este proceso se da especialmente al inicio del proyecto, sin embargo, puede ajustarse a lo largo del ciclo de vida de este, por órdenes de cambio, ajustes al plan, ajustes de prioridades de la organización o bien rotaciones de recursos.

Cabe mencionar que está documentado como uno de los riesgos que el no tener disponibilidad de recursos calificados afectaría negativamente al proyecto.

**-Entradas del proceso:**

Plan de gestión de los recursos, plan de gestión de las adquisiciones, línea base de costos, cronograma del proyecto, calendario de recursos, registro de interesados, factores ambientales de la empresa.

**-Herramientas y Técnicas:**

Negociación, análisis de decisiones con múltiples criterios, análisis de datos.

**-Salidas:**

Asignaciones de recursos, asignación del equipo del proyecto, calendarios de recursos, solicitudes de cambio, actualizaciones al plan de gestión de recursos.

#### 4.4.5 Desarrollar el Equipo

El PMI (2023, p. 145) indica que desarrollar el equipo es el proceso de mejorar las competencias y la forma en la que interactúan los miembros del equipo de proyecto para lograr un mejor desempeño mejorando el ambiente general del equipo. Esto con el fin de obtener una mejora del trabajo en equipo, crecimiento en habilidades interpersonales y competencias, mayor motivación, reducción de la rotación de recursos y mejora general en el desempeño del proyecto. Este proceso es llevado a cabo a lo largo del proyecto.

La responsabilidad del desarrollo del equipo del proyecto es del director de proyecto, con ayuda de los gerentes funcionales en necesidades de crecimiento de los miembros. Crear un ambiente que facilite el trabajo en equipo y la motivación brindando desafíos y oportunidades, suministrando apoyo con obstáculos encontrados en el camino del proyecto, es parte de la responsabilidad del director de proyecto para desarrollar un equipo de alto desempeño.

Siguiendo las recomendaciones del PMI, para el desarrollo del equipo de este proyecto hacia un equipo de alto rendimiento se busca:

- Uso de comunicación abierta y eficiente.
- Fomentar oportunidades de trabajo en equipo.
- Desarrollar la confianza entre los miembros del equipo.
- Gestionar conflictos en forma constructiva, enfocándose en el problema y utilizando el método de negociación de Harvard.
- Fomentar la toma de decisiones en conjunto de forma colaborativa.

Esto va de la mano con la inclusividad, uno de los valores de la organización, al ser un proyecto con un equipo internacional y multicultural esto se vuelve fundamental para la colaboración efectiva del equipo para desarrollar el proyecto, sobreponiendo diferencias horarias, geográficas, culturales, entre otras. Enfocando esfuerzos hacia el objetivo común.

#### **4.4.6 Dirigir al Equipo**

El proceso de dar seguimiento al desempeño a los miembros del equipo, proporcionar retroalimentación, resolver problemas y gestionar cambios en el equipo con el objetivo de optimizar el desempeño del proyecto es en esencia el proceso de dirección de equipo (PMI, 2023, p. 143).

Este proceso es llevado a cabo durante todo el ciclo de vida del proyecto, requiere de habilidades de gestión y liderazgo para fomentar el trabajo en equipo y desempeñarse en forma idónea. Las habilidades necesarias del director de proyectos para lograr esta dirección efectiva son comunicación, gestión de conflictos, negociación y liderazgo.

##### **-Entradas del proceso:**

Asignaciones del equipo del proyecto, plan para la dirección del proyecto, registro de lecciones aprendidas, informes de desempeño, factores ambientales de la empresa.

##### **-Herramientas y técnicas:**

Habilidades interpersonales tales como gestión de conflictos, toma de decisiones, inteligencia emocional, influencia, liderazgo.

**-Salidas:** Entregables, línea base de cronograma y de costos, lecciones aprendidas, actualizaciones a los factores ambientales de la empresa, equipo de alto desempeño.

#### **4.4.7 Gestionar las Comunicaciones**

El proceso de gestionar las comunicaciones consiste en garantizar que la administración, creación, distribución y disposición de la información se realice en forma adecuada y oportuna. Esto para permitir un flujo de información eficaz y eficiente entre el equipo del proyecto y los interesados (PMI, 2023, p. 152).

Este proceso se lleva a cabo a lo largo de todo el proyecto, es responsabilidad principalmente del director de proyecto liderarlo, sin embargo, participa todo el equipo de proyecto.

**-Entradas:** Las entradas de este proceso consisten prácticamente en toda la información del proyecto, plan para la dirección, plan para la gestión de las comunicaciones, documentos del proyecto, informes de desempeño.

**-Herramientas y Técnicas:** Tecnologías de comunicación, métodos de comunicación, habilidades interpersonales de comunicación, software de dirección de proyectos, habilidades de equipo, reuniones, minutas, correos electrónicos.

**- Salidas:** Comunicaciones del proyecto, actualizaciones al plan de dirección del proyecto, actualizaciones a documentos del proyecto, actualizaciones a procesos de la organización.

#### **4.4.8 Implementar la Respuesta a los Riesgos**

El PMI (2023, p. 154) indica que este proceso consiste en implementar los planes acordados para dar respuesta a los riesgos, con el fin de asegurar que las respuestas acordadas se ejecutan para abordar la exposición al riesgo del proyecto.

Se lleva a cabo durante el ciclo de vida del proyecto. La responsabilidad de las acciones a implementar depende de la persona asignada en el plan de manejo de riesgos y el liderazgo es llevado por el director de proyecto. Es importante que estas actividades se lleven a cabo, el PMI indica que un problema común es que se realice la identificación y análisis de riesgo, pero no se toman las medidas acordadas para gestionarlo (2023 p. 154).

**- Entradas:** Las entradas de este proceso son: Plan de gestión de riesgos, registro de lecciones aprendidas, registro de riesgos, procesos de la organización.

- **Herramientas y Técnicas:** Juicio de expertos, habilidades de influencia, matriz de identificación de riesgos.

- **Salidas:** Solicitudes de cambio, acciones o entregables al proyecto, actualizaciones a documentos del proyecto.

#### **4.4.9 Efectuar las Adquisiciones**

El proceso de efectuar las adquisiciones consiste en solicitar las ofertas de proveedores autorizados, seleccionar al más idóneo, y adjudicarle el contrato de compra. Este proceso se realiza en el proyecto según necesidad, en este caso se anticipa que solo se realice una vez durante todo el proyecto.

-**Entradas:** Plan de gestión de adquisiciones, componente a comprar actualizado, propuesta de proveedores, procesos de la organización.

-**Herramientas y técnicas:** Juicio de expertos, negociación, reuniones, correos electrónicos, análisis de datos.

-**Salidas:** Acuerdos, proveedor seleccionado, orden de compra o contrato, actualización a documentos del proyecto, entregables.

#### **4.4.10 Gestionar el Involucramiento de los Interesados**

Con la planificación del involucramiento de los interesados realizada, en el momento de ejecución corresponde a realizar la tarea de efectuar las comunicaciones adecuadas para involucrarlos y trabajar junto a estos para entender como satisfacer sus necesidades y expectativas sobre el proyecto con el fin de incrementar el apoyo y minimizar la resistencia al proyecto por parte de los interesados (PMI, 2023, p. 160).

Dicho proceso se lleva a cabo durante el ciclo de vida del proyecto, la responsabilidad de este proceso es del director de proyecto, sin embargo, para generar la información necesaria a transmitir se necesita soporte del equipo de proyecto.

**- Entradas:**

Las entradas de este proceso son: Plan de gestión de comunicaciones, plan de involucramiento de los interesados, registros de cambios, registros de lecciones aprendidas, registro de interesados, factores y procesos organizacionales.

**- Herramientas y Técnicas:**

Juicio de expertos, habilidades de comunicación, habilidades interpersonales, reuniones.

**-Salidas:**

Solicitudes de cambio, actualizaciones al plan de dirección del proyecto, actualizaciones a los documentos del proyecto.

Considerar involucrar a los interesados en el momento adecuado para mantener su nivel de compromiso continuo con el éxito del proyecto. Mantener canales de comunicación formales para gestionar las expectativas de los interesados. Abordar riesgos e incidentes identificados y buscar resolución de estos. Es clave para el éxito del proyecto.

**4.5 Procesos de Monitoreo y Control**

Este grupo de procesos comprende aquellos necesarios para darle seguimiento al proyecto, analizar y regular el progreso y desempeño de este, identificar cambios requeridos para evaluar y documentarlos en forma apropiada. Durante este capítulo se muestran los procesos de monitoreo y control que se requieren involucrar en la gestión de este proyecto, así como formatos y plantillas recomendadas para brindarle un seguimiento adecuado al proyecto (PMI, 2017, p. 187).

#### 4.5.1 Monitorear y Controlar el Trabajo del Proyecto

El PMI (2023, p. 162) define el proceso de monitorear y controlar el trabajo del proyecto consiste en dar seguimiento, revisar e informar el avance respecto a los objetivos definidos por el plan de dirección del proyecto. El beneficio principal es informar a los interesados y permitirles comprender el estado actual del proyecto, identificar medidas adoptadas para abordar problemas de desempeño y brindar una visibilidad del pronóstico futuro del proyecto en términos de cronograma, costos y alcance.

- **Entradas:** Plan para dirección del proyecto, documentos del proyecto, información de desempeño de trabajo, acuerdos, factores ambientales de la empresa.

-**Herramientas y Técnicas:** Reuniones de seguimiento periódicas, toma de decisiones, análisis de datos y juicio de expertos.

-**Salidas:** Informes de desempeño, solicitudes de cambio, actualizaciones al plan de dirección del proyecto, actualizaciones a documentos del proyecto.

Se recomienda utilizar durante este proyecto una plantilla que permita comunicar de forma efectiva el estado del proyecto hacia los interesados, y esta se puede llenar con la información del estado del proyecto obtenida de reuniones de seguimiento con los participantes de este. Esta plantilla se puede observar en la siguiente figura, donde el cronograma, presupuesto, estado de recursos y alcance del proyecto se representan por semáforos en los cuales:

- Verde: Significa que a la fecha todo está de acuerdo con el plan.
- Amarillo: Se encuentra bajo riesgo de retrasos, sobrecostos, riesgo de falta de recursos o de fallos en el alcance.
- Rojo: No se va a cumplir y es necesario redefinir.

Figura 12.

*Plantilla de Seguimiento de Trabajo del Proyecto*

## **Estado del Proyecto**

<u>Descripción del Proyecto:</u>		<u>Fecha:</u>
		<u>Fecha de Implementación:</u>
		<u>Revisión del Plan Aprobado:01</u>
		<u>Fase:</u> Ejecución
Cronograma <b>G</b>	Presupuesto <b>G</b>	Recursos <b>Y</b>
		Alcance <b>G</b>
Categoría	Problema	Acciones de Mitigación
Problemas requiriendo atención de gerencias		
Problemas Generales		
<u>Logros de este Periodo:</u>		<u>Hitos planeados para este periodo</u>

*Nota:* La Figura 12.

*Plantilla de Seguimiento de Trabajo del Proyecto2* muestra una plantilla para presentar a interesados sobre el estado del trabajo del proyecto. Elaboración propia.

### **4.5.2 Realizar el Control Integrado de Cambios**

Revisar todas las solicitudes de cambio, aprobar y gestionar los cambios a los entregables del proyecto y realizar la comunicación de las decisiones es parte del proceso del control integrado de cambios. Esto permite que los cambios sean documentados dentro del proyecto y se consideren y evalúen de forma integral considerando el riesgo del proyecto y el impacto que estos cambios puedan tener en aspectos fundamentales de este (PMI, 2023, p. 165).

El responsable por este proceso es el director de proyecto, se lleva a cabo desde el inicio del proyecto y a lo largo de su ciclo de vida. Las solicitudes de cambio vienen de parte de los interesados del proyecto, a continuación, se propone un formato de solicitud de cambio, es importante que el director de proyecto lo comparta a los interesados cuando se genere una solicitud verbal o informal de su parte. El director de proyecto también debe llenar una parte de la solicitud donde se mapean los impactos al proyecto en costos, cronograma, alcance, recursos o calidad.

**Figura 13.**

*Plantilla de Ordenes de Cambio*

Plantilla para órdenes de cambio			
Nombre del Solicitante		Departamento	
Puesto del Solicitante		Fecha	
Código del Proyecto		Solicitud #	
Nombre del Proyecto			
Descripción del Cambio			
Descripción de Impacto al Proyecto			
Firmas			
Solicitante			
Director de Proyecto			
Interesado 1			
Interesado 2			

*Nota:* La Figura 13.

*Plantilla de Ordenes de Cambio*<sup>3</sup> muestra la plantilla para solicitud de ordenes de cambio. Elaboración propia.

Para este proyecto se controlan cambios de alcance revisando su impacto en alcance, calidad, cronograma y presupuesto o recursos del proyecto. Cualquier cambio solicitado se trae a un foro con los directores de programa y se evalúa en conjunto si se aprueba o no la solicitud. Las solicitudes deben incluirse en el registro de cambios que permita brindarles trazabilidad.

En caso de que la solicitud de cambio sea aprobada, el director de proyecto es responsable en actualizar las líneas base del proyecto y comunicar al equipo del cambio.

En la siguiente figura se muestra un ejemplo de la plantilla que se puede utilizar para el registro de cambios.

#### Figura 14.

*Plantilla de Registro de Cambios*

ID	Fecha de Solicitud	Fecha de Respuesta	Descripción del cambio	Categoría (Cronograma, costo, calidad, alcance)	Descripción del Impacto	Solicitud Aprobada

*Nota:* La Figura 14.

*Plantilla de Registro de Cambios*<sup>4</sup> muestra la plantilla a utilizar para el registro de cambios del proyecto. Elaboración propia.

El proceso en general se compone de la siguiente manera:

- **Entradas:** Plan para la dirección del proyecto, documentos del proyecto, informes de desempeño, solicitudes de cambio, procesos de la organización, factores ambientales de la empresa.

**-Herramientas y Técnicas:** Juicio de expertos, herramientas de control de cambios, análisis de datos, toma de decisiones, reuniones.

**-Salidas:** Solicitudes de cambio evaluadas, actualizaciones al plan de dirección de proyecto, actualizaciones a documentos del proyecto.

#### 4.5.3 Validar y Controlar el Alcance

Por validar el alcance, el PMI (2023, p.169) se refiere al proceso de formalizar la aceptación de los entregables completados del proyecto brindando objetividad al proceso de aceptación aumentando la probabilidad que el producto final del proyecto sea aceptado. El proceso se lleva a cabo a lo largo del proyecto conforme se realizan entregables del proyecto.

El proceso de controlar el alcance por su parte se encarga de monitorear el estado del alcance del proyecto y aquí se procesan cambios a la línea base de este, permite mantener la línea base a lo largo del proyecto. Este proceso también se encarga de integrar el proceso de control de cambios.

El proceso se lleva a cabo con las siguientes variables:

**-Entradas:** Plan para la dirección del proyecto, Plan de gestión de los requisitos, línea base del alcance, registro de lecciones aprendidas, matriz de trazabilidad de requisitos, entregables verificados.

**-Herramientas:** Inspección, toma de decisiones, análisis de datos.

**-Salidas:** Entregables aceptados, solicitudes de cambio, actualizaciones a documentos del proyecto, actualizaciones a las líneas base del proyecto.

El control de alcance es responsabilidad del director de proyecto, la validación del alcance es un trabajo en conjunto donde se generan las revisiones y aprobaciones respectivas a documentos del producto y componentes a través del sistema de calidad de la empresa.

Actividades para validar el alcance incluyen también validación de componentes, proveedores, impresiones o arte de los componentes, y revisión y aprobaciones de documentos.

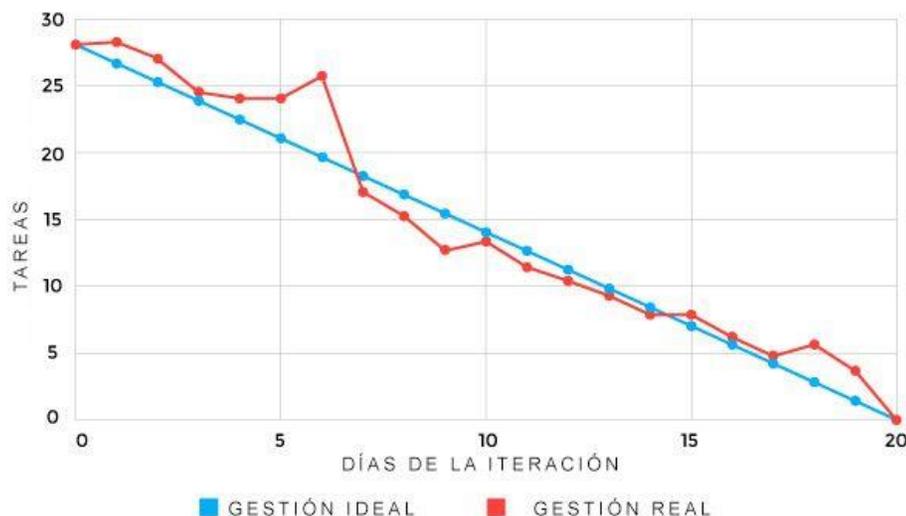
#### **4.5.4 Controlar el Cronograma**

El PMI (2023, p. 173) establece que el proceso de controlar el cronograma consiste en monitorear el estado del proyecto para asegurar que se encuentre a tiempo y gestionar los cambios a la línea base del cronograma con el fin de mantener la línea base a lo largo del ciclo de vida del proyecto, este proceso es responsabilidad del director del proyecto.

La forma de controlar el cronograma en este proceso es comparando el trabajo realizado contra la línea base del cronograma dando énfasis a la ruta crítica del proyecto. Esto junto con la herramienta de trabajo en sprints explicada en la sección 4.5.7 de controlar los recursos se unen para dar seguimiento en las reuniones periódicas y actualizar los planes de proyecto para asegurar que se está cumpliendo con lo plasmado en la línea base del proyecto. Para medir y cuantificar el progreso del proyecto contra lo planeado también se recomienda seguir un gráfico burn-down donde se establece la cantidad de horas de trabajo a dedicar en el proyecto por sprint y se mide cuanto de este progreso se está realizando o bien la desviación al mismo. Se determina que una variación mayor al 10% del cronograma de la línea base en retraso debe activar acciones para verificar como establecer el curso del proyecto.

#### **Figura 15.**

*Gráfico de Burn-Down*



Nota: Figura 15.

Gráfico de Burn-Down5 muestra el gráfico de burn down. Tomado de <https://blog.comparasoftware.com/que-es-el-burndown-chart/>

- **Entradas:** Las entradas de este proceso contienen las líneas base del cronograma, línea base del alcance, plan de gestión del cronograma, documentos del proyecto como los calendarios y cronograma del proyecto, calendario de recursos. Datos de desempeño del trabajo y procesos de la organización.

- **Herramientas y Técnicas:** Análisis de datos, gráfica de trabajo pendiente, análisis de tendencias. Método de la ruta crítica, software MS Project, compresión del cronograma, reuniones.

-**Salidas:** Información de desempeño del trabajo, pronósticos del cronograma, solicitudes de cambio, actualizaciones al plan de dirección del proyecto, actualizaciones a documentos del proyecto.

#### 4.5.5 Controlar los Costos

Monitorear el estado financiero del proyecto y gestionar cambios a la línea base de costos es el objetivo principal de este proceso para mantener la línea base de costos a lo largo del proyecto (PMI, 2023, p. 176).

En este proyecto en particular la mayoría de los costos son asignados por el tiempo de trabajo de los recursos, por lo cual asociar este proceso con el control de recursos y cronograma es vital, utilizando la herramienta de sprint planning y comparando con el trabajo restante del proyecto es posible predecir el costo del proyecto y prever si no se está cumpliendo la línea base de presupuesto propuesta. Se determina según el plan de proyecto que una variación del 10% respecto a la línea base determina que es necesario tomar acciones para verificar si es posible ajustar a la línea base o una orden de cambio es necesaria.

Se establecen revisiones mensuales de presupuesto comparando contra el tiempo transcurrido y el avance del proyecto para determinar lo mencionado anteriormente y controlar los costos del proyecto. Este aspecto debe ser actualizado también dependiendo de los cambios aprobados en la gestión de cambios del proyecto.

Utilizando el software MS Project, actualizando los porcentajes de completamiento de tareas y el costo de hora de cada recurso se determina también los valores de presupuesto del proyecto y se puede controlar y anticipar variaciones al calcular el costo actual del proyecto contra el costo planeado en la curva S del proyecto y comparándolo contra los entregables completados en cronograma.

**-Entradas:** Plan para la dirección del proyecto, documentos del proyecto, requisitos de financiamiento del proyecto, datos de desempeño del trabajo.

**-Herramientas y Técnicas:** Juicio de expertos, análisis de datos, análisis de variación, índice de desempeño del trabajo por completar, sistemas de información para la dirección de proyectos.

**-Salidas:** Información de desempeño del trabajo, pronósticos de costos, solicitudes de cambio, actualizaciones al plan de dirección del proyecto, actualizaciones a documentos del proyecto.

#### **4.5.6 Controlar la Calidad**

Para el PMI (2023, p. 179) controlar la calidad corresponde al proceso de monitorear y registrar los resultados de las actividades respectivas de control de calidad del proyecto, para garantizar que la entrega sea satisfactoria para los interesados del proyecto respecto a los requisitos de este.

El proceso de control de calidad se da a lo largo de todo el proyecto, y se enfatiza en que sea prioridad ante las otras variables. Este proceso se realiza a través del sistema de calidad de la empresa, parte de la responsabilidad del director de proyecto es velar porque los entregables del proyecto conlleven las aprobaciones y revisiones respectivas en el sistema de calidad, negociar por la priorización de estos documentos en revisión por interesados del proyecto y velar porque el equipo de trabajo realice las actualizaciones respectivas y colaborar con el equipo de trabajo en alinear a los interesados en la forma en la que se pueden llegar a cumplir los estándares de calidad. La responsabilidad de este proceso es compartida entre el equipo, y la persona especialista en calidad posee un peso mayor al ser la persona especializada en gestionar esta parte del proceso a nivel de producto.

Parte del proceso de control en este proyecto también incluye verificar que se cumplan las métricas de calidad impuestas en el plan de gestión del proyecto, a través de reuniones o bien obteniendo reportes del sistema de calidad de la empresa y tomar acciones en caso de que las métricas no se cumplan ya que esto podría afectar otras variables del proyecto.

En resumen, este proceso se comporta de la siguiente manera:

- **Entradas:** Plan de gestión de la calidad, métricas de calidad, sistema de calidad de la organización, estándares externos, solicitudes de cambio aprobadas, procesos de la organización.

-**Herramientas y Técnicas:** Recopilación y análisis de datos, inspección, validaciones, representación de datos, análisis de documentos, reuniones.

-**Salidas:** Entregables verificados, mediciones de control de calidad, solicitudes de cambio, actualizaciones al plan de gestión de calidad, actualizaciones de documentos.

#### 4.5.7 Controlar los Recursos

El proceso de control de recursos se realiza por medio de las reuniones periódicas del equipo y mediante la herramienta de seguimiento de tareas en periodos determinados de dos semanas llamados sprints, terminología prestada de la metodología scrum. La forma de realizarlo es programar las tareas de los recursos cada dos semanas en una sesión de planeamiento de sprint, a cada tarea se le asigna un porcentaje de tiempo del recurso en coordinación con la persona responsable de la tarea y de acuerdo con las tareas pendientes del cronograma dando énfasis a la ruta crítica del proyecto. Esto sirve a la vez para controlar el trabajo de los recursos y verificar que no se esté sobrecargando la persona, además sirve de ayuda como herramienta de negociación con otros proyectos que puedan compartir el recurso para priorizar las tareas respectivas. Se muestra a continuación el formato de utilización de sprints.

**Figura 16.**

*Herramienta de Planeamiento de Sprints*

Proyecto ID	Tarea	Cód EDT	Sprint #	Horas Estimadas	Estado	Recurso


*Nota:* La Figura 16.

*Herramienta de Planeamiento de Sprints*<sup>6</sup> muestra el formato a utilizar para planificar y controlar sprints.

Este formato se llena de la siguiente manera:

**- ID de Proyecto:** Se coloca la identificación del proyecto en la base de datos de la organización.

**-Tarea:** Descripción de la tarea a realizar de acuerdo con la estructura de trabajo.

**-Código EDT:** Código correspondiente de la EDT del proyecto de la tarea.

**-Sprint:** Número de sprint en el año que se está planificando.

**-Horas estimadas:** Cantidad de horas que se estima el recurso utilicen para completar la tarea.

**-Estado:** Estado de la tarea, la expectativa es que al final del sprint se pase a completado, sin embargo, puede utilizarse otro valor como sobrecarga, postpuesta, en marcha o sin iniciar.

Este proceso se realiza a lo largo de todo el ciclo de vida del proyecto y es responsabilidad del director de proyecto liderarlo.

**-Entradas:** Plan de gestión de recursos, cronograma del proyecto, requisitos de recursos, datos de desempeño del trabajo, acuerdos.

**-Herramientas:** Sprint planning, análisis de datos, resolución de problemas, habilidades interpersonales de negociación e influencia, software de gestión de proyectos.

**-Salidas:** Información de desempeño de trabajo, solicitudes de cambio, actualizaciones al plan de gestión de recurso, línea base de cronograma, línea base de costos, actualizaciones a registros de lecciones aprendidas, estructura de desglose de recursos, registro de riesgos.

#### **4.5.8 Monitorear las Comunicaciones y el Involucramiento de los Interesados**

Durante el proceso de monitorear las comunicaciones e involucramiento de los interesados es posible asegurar la satisfacción de las necesidades del proyecto y sus interesados consiguiendo así brindar un flujo de información óptimo como es definido en el plan de gestión de comunicaciones. El proceso debe llevarse a cabo durante todo el proyecto y es responsabilidad del director de proyecto, y del equipo de proyecto externar cualquier comunicación o problema pertinente que requiera atención de los interesados (PMI, 2023, p. 184).

Este proceso determina el si las actividades y objetos de comunicación planificados tienen el efecto deseado de aumentar o mantener el apoyo e interés de los interesados en el proyecto, las comunicaciones deben monitorearse en forma continua para asegurar que el mensaje adecuado sea entregado en el momento correcto. La forma de efectuar este proceso en el proyecto es monitoreando el cambio en forma mensual o bien cuando sea conveniente en caso de que algo suceda de la matriz de evaluación de la participación de los interesados (Tabla 28.

*Matriz de Evaluación de Involucramiento de Interesados*) y la matriz de poder-interés  
Tabla 9

*Análisis de Interesados*) de los interesados (PMI, 2023).

**-Entradas:** Plan de gestión de las comunicaciones, plan de involucramiento de los interesados, registro de incidentes, registro de lecciones aprendidas, comunicaciones del proyecto, factores ambientales de la empresa, procesos de la organización.

**-Herramientas y Técnicas:** Juicio de expertos, matriz de evaluación de involucramiento de los interesados, habilidades interpersonales, reuniones.

**-Salidas:** Solicitudes de cambio, información de desempeño, registro de incidentes, registro de lecciones aprendidas, registro de interesados.

#### 4.5.9 Monitorear los Riesgos

El PMI (2023, p. 186) establece que el proceso de monitorear los riesgos evalúa y determina si las respuestas a los riesgos son efectivas al implementarse, el nivel de riesgo general del proyecto cambia, el estado de los riesgos individuales cambia, aparecen nuevos riesgos, el enfoque de gestión de riesgo sigue siendo adecuado, los supuestos del proyecto siguen siendo válidos, la estrategia en general del proyecto sigue siendo válida. Como plantilla de este proceso es actualizar la matriz de planificación de riesgos del proyecto (Tabla 26.

*Identificación de Riesgos).*

**-Entradas:** Plan de gestión de los riesgos, registros de incidentes, registros de lecciones aprendidas, registro de riesgos, datos de desempeño del trabajo.

**-Herramientas y Técnicas:** Análisis de datos, reuniones.

**-Salidas:** Solicitudes de cambio, actualizaciones al plan de dirección del proyecto, registros de riesgos, registros del proyecto, actualizaciones a procesos de la organización.

#### 4.5.10 Controlar las Adquisiciones

El PMI indica que este proceso se encarga de gestionar las relaciones de las adquisiciones, brindar monitoreo a la ejecución de los contratos y efectuar cambios y correcciones según corresponda (2023, p. 188). Dado que la empresa tiene una estructura organizativa donde el departamento de compras se encarga de todas las adquisiciones, el alcance de este proceso se limita a controlar la ejecución de las actividades de compra y la entrega del componente a tiempo y en forma.

El control de las adquisiciones en este proyecto es ejecutado en sí por el departamento de compras, el alcance de este proyecto respecto a las adquisiciones es generar la solicitud de compra cuando la información está lista del componente a comprar, monitorear el estado de la compra y los tiempos de entrega del componente. Los costos de esta adquisición no son parte del alcance de este proyecto ya que son cargados a la línea de producción y son manejados por el departamento de operaciones. Se propone el uso de la siguiente plantilla para llevar el control de las adquisiciones del proyecto.

**Figura 17.**

*Plantilla de Seguimiento de Adquisiciones*

Proveedor	ITEM	Costo	Número de Orden de Compra	Adelanto	Tiempo de Entrega	Estado	Fecha actual	Detalle

*Nota:* La Figura 17.

*Plantilla de Seguimiento de Adquisiciones* muestra la plantilla recomendada para el seguimiento de las adquisiciones del proyecto. Elaboración propia.

**-Entradas:** Plan de gestión de riesgos, plan de gestión de las adquisiciones, lista de hitos, registro de requisitos, acuerdos, procesos de la organización.

**-Herramientas y técnicas:** Juicio de expertos, análisis de datos, inspección.

**-Salidas:** Adquisiciones efectuadas, entregables del proyecto, actualizaciones a plan de gestión del proyecto, actualizaciones a documentos del proyecto.

## 4.6 Procesos de Cierre del Proyecto

El grupo de procesos de cierre del proyecto se lleva a cabo para dar un cierre ordenado y estructurado al proyecto evitando afectar el ciclo de vida del producto, aquí se verifica que los procesos definidos se han completado en el resto de los grupos de procesos para cerrar el proyecto como tal y transferirlo al área de sostenimiento del producto, pero ya en actividades implementadas a nivel de diseño del producto y de operaciones.

### 4.6.1 Cerrar el Proyecto

El proceso de cierre debe llevarse a cabo una única vez durante el ciclo de vida del proyecto, es responsabilidad del director de proyecto dar seguimiento al cierre de todos los procesos anteriores y responsabilidad del encargado de empaque cerrar la evaluación de cambio de diseño (DCA) para dar un cierre formal en el sistema de calidad de la empresa, para aprobar y liberar el DCA es necesario el involucramiento de interesados como gerentes funcionales y de todo el equipo de trabajo del proyecto en la aprobación del mismo. En este proceso se cierra el trabajo planeado y se liberan los recursos para emprender otros proyectos o tareas. Parte de este proceso es efectuar una reunión final de liberación de los documentos atados al DCA para asegurar que el cambio se implemente en forma ordenada y adecuada en el sistema de control de calidad de la empresa. Además, se agenda una ceremonia de retrospectiva del proyecto con el equipo de trabajo para entender lecciones aprendidas, reconocer los logros, comprender áreas de mejora y en general brindar agradecimiento por el trabajo realizado.

- **Entradas:** Acta de constitución del proyecto, Plan para la dirección del proyecto, documentos del proyecto, entregables aceptados en el sistema de calidad, documentos de negocio, acuerdos, documentación de las adquisiciones, activos de procesos de la organización.

**-Herramientas y Técnicas:** Juicio de expertos, análisis de datos, reuniones.

**-Salidas:** Proyecto implementado, informe final, actualizaciones a los procesos de la organización, registro de lecciones aprendidas, transferencia del cambio en manufactura a operaciones.

## 5 Conclusiones

1. El desarrollo del plan de gestión de proyecto permite que la implementación de las guías de uso electrónicas para los cables guía de intervenciones cardíacas se realice en forma estructurada buscando la mayor eficiencia y garantizando que se cumplan las expectativas de los interesados del proyecto, además que a ellos se les comunique en forma apropiada.
2. Se comprenden a claridad los factores que dan inicio al proyecto y se evidencia en el caso de negocio la factibilidad técnico-económica del mismo. Esto junto a los procesos de iniciación permiten la creación de un acta de constitución que brinda una descripción de alcance de alto nivel del proyecto formalizando el inicio de este y estableciendo expectativas apropiadas desde el inicio.
3. El uso de procesos de planificación permite que se creen líneas base detalladas para la ejecución del proyecto a nivel de alcance, cronograma, recursos, presupuesto y manejo de calidad del proyecto. Además, establece una planificación de riesgos del proyecto, plan de comunicaciones, gestión de adquisiciones y el manejo de las expectativas de los interesados. Esto para dar una estructura ordenada al plan de proyecto colaborando a una ejecución ordenada.
4. Se enuncian los procesos necesarios para la ejecución, control y monitoreo del proyecto, brindando así las herramientas para realizar el trabajo del proyecto y controlarlo, manejar el uso de los recursos mediante herramientas como sprint planning, por ende, manejar el presupuesto en forma adecuada del proyecto y relacionándolo con el cronograma para también brindar un manejo adecuado del mismo. Se recomiendan técnicas de comunicación y manejo de los interesados del proyecto y se brindan recomendaciones para dar un cierre estructurado y ordenado del proyecto.

5. El presente plan de gestión se ajusta a la realidad de la forma de trabajo de la organización y toma en cuenta el sistema estricto de calidad de esta para procesos de control de calidad, alcance, recursos, cronograma, interesados entre otros. Considerando que la calidad es la prioridad de la organización y depende de un buen manejo de esta la efectividad de las medidas implementadas en la industria donde se desempeña el proyecto.

## **6 Recomendaciones**

1. Se recomienda a la dirección del proyecto y del programa implementar este plan de gestión en el proyecto propuesto. Se diseña de tal forma que trabaje respetando los procesos de la organización y que se realice el trabajo del proyecto en forma estructurada y efectiva. Esto con el fin de asegurar una forma estructurada de desarrollar el proyecto y aumentar las probabilidades de éxito.
2. Se recomienda un alineamiento con el equipo de manufactura y el equipo de desarrollo del proyecto de parte de diseño a lo largo de todo el proyecto e incluso después de la implementación para asegurarse que la implementación del proyecto no afecte el ciclo de vida del producto, y como medida de control de calidad en caso de que existan actividades pendientes posterior a la implementación.
3. Se recomienda al equipo de trabajo de manufactura y cadena de suministro medir post implementación las reducciones en consumo de papel y CO<sub>2</sub>, estos datos no se tuvieron al momento de realizar el plan de gestión y son datos importantes para considerar en el impacto positivo que el proyecto presenta respecto a la sostenibilidad de la empresa con el planeta.
4. Se recomienda al equipo de manufactura actualizar los datos de demanda y capacidad de la planta de producción, así como los datos de costos de los IFUs físicos y los insertos

de notificación, esto para actualizar el plan de ahorros propuesto por el proyecto y ya con datos de implementación corroborar la existencia de estos ahorros y eficiencias en el equipo de producción.

## **7 Validación del trabajo en el campo del desarrollo regenerativo y/o sostenible**

En este capítulo se validó el proyecto en el campo del desarrollo sostenible y el desarrollo regenerativo, para determinar su impacto hacia la vida, la sociedad, el medio ambiente y la economía. Comenzando por detallar la generalidad de ambos desarrollo sostenible y regenerativo, evaluando el proyecto a través de cada uno de los objetivos del desarrollo sostenible, luego evaluando el proyecto a través del estándar P5 del GPM (Green Project Management por sus siglas en inglés) para finalizar evaluando el proyecto a través del lente del desarrollo regenerativo. Con el fin de medir su impacto y determinar las acciones a tomar a través del ciclo de vida del proyecto para potenciar su impacto positivo en las áreas cubiertas por estos enfoques y disminuir el impacto negativo que el proyecto pueda tener para la sociedad, el medio ambiente o la economía.

La Organización de las Naciones Unidas (2023) hace la comparación del desarrollo sostenible con un acto de malabarismo donde se deben mantener tres diferentes bolas en el aire a la vez, las cuales son: el crecimiento económico, la inclusión social y la protección del medio ambiente. El desarrollo sostenible busca la supervivencia de nuestras sociedades y de nuestro planeta común, ocupándose de las necesidades del presente, pero sin poner en compromiso la oportunidad de las futuras generaciones de poder cumplir con sus necesidades. En esta misma publicación, la Organización de las Naciones Unidas (ONU) indica que: “La supervivencia de nuestras sociedades y de nuestro planeta común pasa por un mundo más sostenible.”

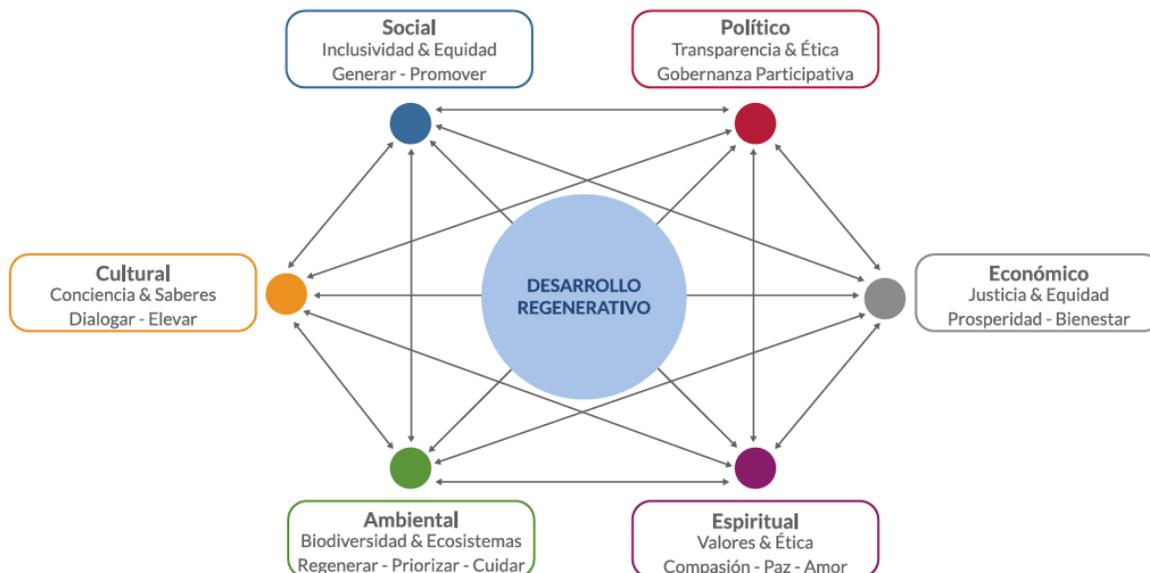
El desarrollo sostenible permite que el acceso a un trabajo digno, atención sanitaria y educación de calidad sean de acceso universal. Promueve una utilización correcta de los

recursos naturales evitando la contaminación y pérdidas permanentes para el medio ambiente. Y busca la igualdad entre todos los seres humanos en la toma de decisiones de políticas públicas (ONU, 2023). Para que esto suceda es necesario tomar las decisiones correctas el día de hoy, el desarrollo insostenible al que el mundo ha estado sujeto durante todos estos años por la búsqueda de gratificaciones inmediatas sin considerar los daños colaterales a otras personas o al planeta, ha causado el cambio climático, la destrucción del medio ambiente, conflictos globales, pobreza, hambre y desigualdades que han llevado a inestabilidad social.

Los estados miembros de la ONU desarrollaron un plan en el 2015 para alcanzar su visión de desarrollo sostenible mediante el documento La Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible. En este documento se desarrollan los 17 objetivos para el desarrollo sostenible (ODS) con metas ambiciosas para el 2030 abarcando tres dimensiones del desarrollo sostenible: la economía, el desarrollo social y el medio ambiente. Los objetivos serán desarrollados en la sección 7.1 del presente documento donde se explica cada uno de estos objetivos y como el presente proyecto se relaciona a estos, es de vital importancia asegurar que los proyectos realizados se alineen con el desarrollo sostenible, no es válido hoy en día en la coyuntura global vivida, no tomar en cuenta los efectos ambientales, sociales y económicos de los proyectos realizados, es necesario evaluar los efectos y tomar acciones para minimizar los efectos negativos o bien para potenciar los efectos positivos sobre los distintos ODS.

Por otra parte, sin embargo, estrechamente relacionado, se tiene el desarrollo regenerativo, Socatelli (s.f) indica que la crisis actual planetaria es de tal magnitud que requiere un cambio de paradigma, que va más allá del desarrollo sostenible, este paradigma surge como respuesta a lo necesario que se vuelve revertir la tendencia del daño que el ser humano ha causado al planeta para crear un mundo más saludable buscando de forma regenerativa trabajar con el potencial inherente de los sistemas vivos, creando relaciones de sinergia, simbiosis y colaboración entre el ser humano y el resto de la naturaleza. El autor menciona que

el concepto regenerativo contiene en sí la sostenibilidad, pero trasciende más allá de la misma implicando una ingeniería reconstructiva mediante un proceso de maduración de nuestra especie como miembros de la comunidad de la vida. En resumen, el desarrollo sostenible propone el uso de los recursos para mejorar el bienestar de la sociedad evitando destruir los sistemas de soporte necesarios para el futuro crecimiento, mientras que el desarrollo regenerativo plantea el uso de los recursos para mejorar el bienestar de la sociedad, pero a la vez construyendo la capacidad de los sistemas de soporte necesarios para el futuro, como su nombre lo indica regenerando la salud y vitalidad de los ecosistemas y evita consumir los recursos en forma más rápida de su posibilidad de regenerarse. Socatelli indica que para que esto suceda, se necesitan crear economías circulares para lograr un cambio cultural que este a favor de la vida, los ecosistemas y las sociedades dentro de las capacidades del planeta, logrando un desarrollo evolutivo biológico involucrando todos los ámbitos: económico, político, social, cultural y espiritual, en forma holística desarrollando todos en una misma visión. En la siguiente figura se muestra la interrelación entre cada uno de los pilares involucrados en el desarrollo regenerativo formando un tejido funcional en permanente evolución.

**Figura 18***Ámbitos del Desarrollo Regenerativo*

*Nota:* La Figura 18

*Ámbitos del Desarrollo Regenerativo*<sup>8</sup> muestra las relaciones entre los ámbitos del desarrollo regenerativo. Tomado de *Fundamentos del Desarrollo Regenerativo y el Turismo Regenerativo* (p. 7), Socatelli, s.f.

El proyecto desarrollado en este documento sobre el reemplazo de la guía de uso física por una guía de uso electrónica para los cables guía de intervenciones cardíacas, es sometido a una evaluación en ambos desarrollo sostenible y desarrollo regenerativo para determinar su impacto en las áreas mencionadas en el contexto global que lo envuelve, mediante esta evaluación se buscan acciones de mitigación de posibles impactos negativos al ambiente, sociedad y economía, así también se buscan acciones que potencien impactos positivos en las áreas evaluadas.

## **7.1 Relación del proyecto con los objetivos de Desarrollo Sostenible**

Como indica la ONU (2023) Los objetivos de desarrollo sostenible muestran una mirada integral, indivisible y una colaboración internacional. Construyen la visión del futuro buscada, los 17 ODS contienen 169 metas y 231 indicadores, formando una agenda transformadora universal ya que requiere la participación de todos los países para alcanzarla. Estos objetivos se vuelven una herramienta de planificación y seguimiento, con una visión a largo plazo forman un apoyo para cada uno de los países en su camino hacia un desarrollo sostenido, inclusivo y en armonía con el ambiente, utilizando políticas públicas, instrumentos de planificación, presupuesto y monitoreo. A continuación, se detallan los ODS y cómo el presente proyecto en su contexto se relaciona con los mismos.

### **7.1.1 Fin de la pobreza**

Mediante este objetivo de desarrollo sostenible, la ONU pretende finalizar la pobreza extrema para el 2030.

La empresa patrocinadora de este proyecto, Boston Scientific, posee alrededor de 8,000 empleados en Costa Rica actualmente, incluyendo personas de distintos niveles de escolaridad en los diferentes puestos de la organización que van desde operarios hasta puestos directivos. Esta empresa además posee programas de patrocinio educativo para que las personas empleadas puedan alcanzar mejores niveles de escolaridad y desarrollarse en la misma empresa. Los proyectos impulsados por la empresa que mejoren su rentabilidad y alcance de mercado permiten que esta crezca y pueda seguir impulsando programas como el mencionado para mejorar la vida de las personas. Además, el fomento de la innovación en su campo permite generar más alcance a nivel global logrando impactar en forma positiva este ODS.

### **7.1.2 Hambre cero**

El objetivo número dos de los ODS es poner fin al hambre para el 2030 atacando la inseguridad alimentaria.

De la mano de la generación de empleo digno, se afecta indirectamente este objetivo. Brindando 8,000 empleos a nivel nacional y aún más a nivel global, el proyecto pretende mejorar la competitividad de la empresa Boston Scientific, bajo lo cual la empresa puede mantener e incluso crear más empleos y programas para mejorar la calidad de vida de las personas empleadas en su organización. Brindando así ingresos a las personas y colaborando a que no pasen hambre.

### **7.1.3 Salud y Bienestar**

Este objetivo busca brindar un acceso a la atención sanitaria esencial a nivel global y universal, poner fin a epidemias como el SIDA o la tuberculosis y proporcionar acceso a medicamentos y vacunas seguros y asequibles para todos.

El presente proyecto se relaciona con este objetivo en dos maneras, la primera es que al proveer un formato universal donde se pueden acceder las instrucciones de uso en línea en varios idiomas, permite una accesibilidad mayor a las mismas para asegurar que los dispositivos se usen en forma correcta. La segunda, es que, al reducir el precio de fabricación del dispositivo médico mediante el cambio de las instrucciones de uso a un formato más económico, también el dispositivo se vuelve más económico y así su uso se puede volver más universal.

### **7.1.4 Educación de calidad**

Este es un objetivo clave para alcanzar otros, una educación de calidad permite mejores empleos, lo que permite erradicar la pobreza, atacar el hambre, disminuir desigualdades y

ayuda a las personas a tener más consciencia y vivir más saludables. En sí el objetivo es garantizar una educación de calidad accesible para todos sin dejar a ninguna persona atrás.

Actualmente la empresa Boston Scientific cuenta con programas STEM y colaboraciones con instituciones educativas en las comunidades donde opera. Mediante programas de pasantías permite a estudiantes acceder a prácticas profesionales y ayuda a insertarlos al mercado. El proyecto incide en forma indirecta en este objetivo, dada la necesidad de profesionales para realizar las tareas y la documentación y análisis del proyecto, la empresa se asegura de proveer esta estructura apoyando la educación en las comunidades que sirve.

#### **7.1.5 Igualdad de Género**

Este objetivo busca lograr la igualdad entre los géneros y empoderar a todas las mujeres y niñas, tomando en cuenta que conforman la mitad de la población y hoy en día aún existen brechas inmensas en salarios, puestos de liderazgo, entre otras limitaciones que históricamente las mujeres han tenido a causa de esta discriminación.

La empresa Boston Scientific está comprometida a la igualdad, el cual es uno de los valores clave de la empresa, con una tolerancia cero al acoso y con objetivos de un porcentaje igualitario en posiciones de liderazgo por mujeres. Así también cuenta con programas de STEM para mujeres, buscando empoderarlas y motivarlas en estas carreras para un futuro. El presente proyecto incide de forma indirecta en este objetivo, al contar con equipos de participación igualitaria de hombres y mujeres, y tomando en cuenta los criterios profesionales sin importar el género de la persona que los brinda.

#### **7.1.6 Agua limpia y Saneamiento.**

Garantizar la disponibilidad del agua, garantizar su gestión sostenible y también así que todos tengan acceso a la misma para saneamiento. El acceso al agua potable y la higiene es la

necesidad más básica del ser humano para el cuidado de la salud y el bienestar (Organización de las Naciones Unidas, 2023).

Este proyecto al reducir la utilización de papel logra un impacto directo sobre este objetivo, dado el alto consumo de agua necesario para producir papel (alrededor de 15,500 L de agua para producir una tonelada de papel) (Sánchez-Carpintero, 2019), sea nuevo o reciclado y los desperdicios que pueden ser vertidos en fuentes de agua también son efectos de la fabricación de papel sobre el agua. El no utilizarlo del todo, aprovechando tecnologías actuales disponibles que permiten su digitalización causa un impacto positivo sobre este objetivo al disminuir desperdicios en el uso del agua para la fabricación de papel.

#### **7.1.7 Energía Asequible y no contaminante**

El objetivo de garantizar acceso a energía asequible, segura, sostenible, moderna y no contaminante. Para el desarrollo de las distintas actividades de la sociedad. Este objetivo va de la mano con la prevención del cambio climático, ya que el consumo de energía representa el 60% de las emisiones de gases de efecto invernadero (Organización de las Naciones Unidas, 2023).

La fabricación del papel también tiene un consumo alto de energía, se estima que para procesos de producción de pulpa química se obtengan consumos de 800 kWh/ton de energía eléctrica y 16GJ/ton de consumo de vapor, mientras que en procesos de pulpa mecánica se consume alrededor de 4GJ/ton de vapor y 2800 kWh/ton de electricidad (MGM Internacional, 2018). Al reducir el consumo del papel estos valores de consumo energético se optimizan, llevándolos a cero al utilizar tecnologías digitales para transmitir la información.

#### **7.1.8 Trabajo decente y crecimiento económico.**

La ONU con este objetivo busca promover el crecimiento económico de una forma inclusiva, sostenible, y brindar un empleo digno y decente para todos.

La empresa patrocinadora al seguir los lineamientos del código de trabajo, también mediante un código de ética estricto la empresa no tolera acoso a ninguno de sus empleados, además cuenta con un programa de bienestar para brindar beneficios a sus colaboradores y buscar un balance de vida en los mismos. Esto y lo mencionado en párrafos anteriores que es una empresa generadora de empleo de calidad a nivel nacional. El proyecto al ser desarrollado por esta empresa y al brindar beneficios, colabora con dicha generación de empleos, además el quitar estas instrucciones de uso, no conlleva una reducción significativa de mano de obra en la línea de producción como para que llegue a afectar a los empleos necesarios.

#### **7.1.9 Industria Innovación e Infraestructura.**

Construcción de infraestructuras más resilientes, promoción de industrias sostenibles, fomentar la innovación.

El proyecto en cuestión es una muestra de innovación en la industria de dispositivos médicos, al aprovechar la digitalización de documentos que antes eran impresos, para reducir costos, consumo de materiales, y mejorar en general la eficiencia de la cadena de suministro.

#### **7.1.10 Reducción de las desigualdades.**

La desigualdad es una amenaza al desarrollo social y económico, entorpece la reducción de la pobreza y destruye la autoestima de las personas (Organización de las Naciones Unidas, 2023). La empresa patrocinadora tiene valores clave en su estructura que fomentan la inclusión de todas las personas sin importar su género, orientación sexual, etnia, nacionalidad, etc. El equipo del proyecto es un equipo global en el cual no hay distinción alguna entre personas más que por sus habilidades para contribuir al trabajo del proyecto.

### **7.1.11 Ciudades y comunidades sostenibles.**

La ONU (2023) busca lograr ciudades más inclusivas, más seguras, con un mayor nivel de resiliencia y mayor sostenibilidad mediante este ODS.

La empresa patrocinadora de este proyecto, al hacer un impacto en las comunidades donde se encuentra busca colaborar con este objetivo, mediante distintos programas de inclusión, apoyo educativo, entre otros.

### **7.1.12 Producción y consumo responsables.**

El objetivo número 12 de los ODS busca garantizar modalidades de producción y de consumo sostenible. La ONU (2023) indica que el progreso económico del último siglo ha venido acompañado de una degradación al medio ambiente y está poniendo en peligro los sistemas de los que depende nuestra supervivencia.

Este proyecto busca optimizar la entrega de instrucciones de uso a un formato digital, buscando una forma más sostenible en la entrega de los productos de dispositivos médicos, reduciendo el consumo de papel, disminuyendo las emisiones de CO2 en transporte al disminuir el peso de los envíos, en general haciendo más sostenible la cadena de suministro de los dispositivos.

### **7.1.13 Acción por el clima.**

Este ODS se encarga de la adopción de medidas urgentes para el combate del cambio climático y sus efectos. El cambio climático, mayormente ocasionado por la actividad humana, está generando consecuencias amenazantes a la vida en la Tierra y ya pasó el punto de no retorno (Organización para las Naciones Unidas, 2023).

El presente proyecto al optimizar la cadena de suministro de los dispositivos médicos tiene efectos directos de reducción de emisiones de CO2, al reducir el peso de los dispositivos

terminados con la eliminación de las guías de uso físicas. Por ende, tiene un impacto positivo directo sobre este ODS.

#### **7.1.14 Vida submarina.**

El objetivo número 14 busca la conservación y utilización sostenible de los océanos, los mares y los recursos marinos.

Este proyecto busca la reducción del consumo del papel, se podría indicar que con esto también se reduce la posibilidad de contaminación con estos folletos a los océanos, pero dado que el papel es un material biodegradable, no es tan aplicable, este objetivo se ve parcialmente impactado por la reducción del consumo de agua al dejar de utilizar papel, sin embargo no necesariamente este consumo de agua afecte la vida submarina, ya que esta agua para la producción de papel, usualmente viene de pozos, por lo que el proyecto no tiene una afectación con este ODS.

#### **7.1.15 Vida de ecosistemas terrestres**

El ODS 15, busca la gestión sostenible de los bosques, luchar contra la desertificación, detener la degradación de las tierras o incluso invertirla y detener la pérdida de la biodiversidad (Organización de las Naciones Unidas, 2023).

La reducción de consumo de papel propuesta en este proyecto directamente reduce también la utilización de productos de silvicultura reduce la utilización de terrenos para esto, permitiendo que puedan ser utilizados de una mejor manera evitando la degradación de estas tierras.

#### **7.1.16 Paz, Justicia e Instituciones Sólidas.**

Con el objetivo 16, la ONU (2023) busca promover sociedades justas que sean pacíficas e inclusivas. Facilitar un acceso universal a la justicia y la creación de instituciones eficaces,

responsables e inclusivas. Esto se ha visto afectado por la muerte de civiles a causa de conflictos violentos.

La manera en la que este ODS se relaciona con el proyecto es mediante el seguimiento de altos niveles éticos, siguiendo en forma estricta el código de ética de la empresa para hacer negociaciones con proveedores, e incluso con el trato hacia los miembros del proyecto de forma profesional e íntegra.

#### **7.1.17 Alianzas para lograr los objetivos.**

Con el ODS 17 la ONU (2023) pretende “revitalizar la alianza mundial para el desarrollo sostenible”. Con esto busca que todos los países se unan con el norte común de buscar un mundo más sostenible para vivir.

El presente proyecto aunque no tenga una injerencia mayor en buscar una alianza entre países para buscar el desarrollo sostenible, sí tiene un alcance global y busca también realizar una inclusión en todos los países que sirve, por ejemplo buscando medios para hacer llegar las instrucciones de uso físicas en el idioma que se requiera cuando un país específico no acepte por regulación las instrucciones de uso electrónicas o bien mediante la aplicación de medios de comunicación para que estas sean solicitadas cuando sea necesario.

Además, la estrategia de la empresa patrocinadora se encuentra alineada en colaborar con el alcance de estos objetivos, buscando un alcance universal a los dispositivos médicos, mejoras en sostenibilidad en producción y cadena de suministro, generando empleos dignos para las personas, buscando una igualdad entre sus empleados, entre otros.

#### **7.2 Análisis del proyecto de acuerdo con el Estándar P5**

El GPM (2014), define el estándar P5 como una herramienta para brindar soporte y alinear los portafolios, programas y proyectos con la estrategia organizacional para la sostenibilidad, este estándar se encuentra centrado en los impactos de los procesos y

entregables de los proyectos sobre el medio ambiente y la sociedad, bajo la línea base corporativa y también en la economía local.

El estándar P5 se encarga de las personas, el planeta, el proceso, el producto y la prosperidad. El GPM (2014) y por consecuencia el estándar P5 se elaboraron en soporte al Pacto Mundial de las Naciones Unidas, donde sus 10 principios buscan una afectación positiva en: derechos humanos, trabajo, medio ambiente y medidas anticorrupción.

El P5 brinda un marco medible para los portafolios, programas y proyectos, tomando en cuenta lo únicos que pueden llegar a ser en el contexto organizacional donde se desarrollan. Por ende, se vuelve clave la comprensión del caso de negocio, del acta de constitución del proyecto, del alcance y lista de requerimientos del proyecto, así también como la estrategia organizacional y sus objetivos de sostenibilidad. La comprensión de riesgos y lecciones aprendidas de proyectos anteriores también son entradas valiosas para el análisis (GPM Global, 2014).

El análisis P5 pretende realizar un análisis de impactos de sostenibilidad para permitir la toma de decisiones informada sobre la triple línea base, personas, planeta y prosperidad. Con la evaluación respecto a este análisis permite analizar e identificar mejoras que se pueden implementar para mejorar los impactos positivos y disminuir los impactos negativos en los portafolios, programas y proyectos.

**Figura 19**

*Evaluación P5. Entrada Impactos a Personas*

Impactos a Personas	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
Definición									
Empleo y dotación de personal es el proceso de obtener el personal necesario para llevar a cabo el proyecto. Incluye identificar las habilidades requeridas para completar con éxito el proyecto, reclutar personas potenciales (interna o externamente), gestionar su tiempo y desempeño, capacitarlos cuando sea necesario y compensarlos en consecuencia.	Vida Útil	Yes	El proceso eficiente de empleo y dotación de personal garantiza que se tenga el personal adecuado con las habilidades necesarias para completar exitosamente el proyecto, lo que prolonga la vida útil del proyecto al evitar la pérdida de tiempo y recursos en la búsqueda y capacitación de nuevos empleados.	La falta de un proceso efectivo de empleo y dotación de personal puede resultar en la contratación de personal no calificado o no idóneo para el proyecto, lo que podría impactar negativamente en la calidad y durabilidad del proyecto.	3	Establecer un proceso sólido de reclutamiento y selección que identifique claramente las habilidades necesarias, capacite al personal existente y reclute externamente cuando sea necesario, asegurando así que se cuente con el personal adecuado en todo momento.	5	2	Un proceso sólido de reclutamiento permite contar con el personal adecuado en el proyecto, además brinda oportunidades a personas de la comunidad donde opera la empresa.

Impactos a Personas	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
Definición									
	Mantenimiento	Yes	El empleo eficiente y la dotación de personal garantizan que el equipo encargado del sostenimiento del producto y las operaciones esté compuesto por individuos con las habilidades y conocimientos técnicos necesarios para realizar sus tareas de manera efectiva, lo que contribuye a la eficacia y la durabilidad continua del proyecto.	Si no se considera un proceso eficiente de empleo y dotación de personal, el equipo encargado del sostenimiento del producto y las operaciones puede carecer de la capacitación y habilidades necesarias, lo que resultaría en una gestión ineficaz del mantenimiento y una afectación negativa en la durabilidad del proyecto.	3	Implementar un proceso robusto de reclutamiento y capacitación para el equipo encargado del sostenimiento del producto y las operaciones, asegurando que se seleccionen y desarrollen las habilidades requeridas para mantener la calidad y la funcionalidad del proyecto a largo plazo.	5	2	Un proceso solido de reclutamiento permite contar con el personal adecuado en el sostenimiento de las operaciones, además brinda oportunidades a personas de la comunidad donde opera la empresa.

Impactos a Personas	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
Definición									
	Eficacia	Yes	Un proceso de empleo y dotación de personal efectivo asegura que todas las posiciones estén ocupadas por individuos competentes, lo que garantiza una toma de decisiones y acciones más efectivas en el proyecto, mejorando su eficacia general.	La falta de un proceso adecuado de empleo y dotación de personal puede resultar en la asignación de personal no calificado o no idóneo para las tareas, lo que podría llevar a una ejecución menos efectiva del proyecto y soluciones menos innovadoras y robustas.	4	Implementar un proceso de reclutamiento y selección riguroso que evalúe adecuadamente las habilidades y competencias de los candidatos, garantizando que el personal asignado a cada tarea sea el más adecuado para llevar a cabo las acciones necesarias.	5	1	Se asegura que se cumplan con los objetivos del proyecto y las personas cuenten con las herramientas necesarias para su trabajo.
	Eficiencia	Yes	Un proceso eficiente de empleo y dotación de personal garantiza que se aprovechen al máximo los recursos disponibles, minimizando el tiempo y los costos asociados con la contratación, capacitación y gestión del	La falta de eficiencia en el proceso de empleo y dotación de personal puede resultar en una asignación inadecuada de recursos y una gestión ineficiente del tiempo, lo que aumenta los costos y prolonga los	3	Establecer un proceso de selección y gestión del personal que optimice el uso de los recursos disponibles, minimice los tiempos de contratación y asegure una distribución eficiente del trabajo, contribuyendo así a una mayor	5	2	Se logra que una gestión eficiente en los recursos utilizados para dotar del proyecto y las operaciones del personal necesario

Impactos a Personas	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
Definición									
			personal, lo que contribuye a la eficiencia global del proyecto.	plazos del proyecto.		eficiencia en el proyecto.			
	Imparcialidad	Yes	Un proceso imparcial de empleo y dotación de personal garantiza que todas las decisiones de contratación y asignación de tareas se basen en criterios objetivos y transparentes, lo que promueve la igualdad de oportunidades y la cohesión del equipo, contribuyendo así a un	La falta de imparcialidad en el proceso de empleo y dotación de personal puede llevar a decisiones sesgadas y discriminación en la contratación y asignación de tareas, lo que socavaría la confianza del equipo y afectaría negativamente la moral y el desempeño,	2	Garantizar que todas las decisiones relacionadas con el empleo y la dotación de personal se tomen de manera imparcial y transparente, aplicando criterios objetivos y promoviendo la igualdad de oportunidades en todos los niveles, para mantener un ambiente de trabajo equitativo y colaborativo.	5	3	El resultado de implementar los procesos respectivos es un sistema igualitario, moral. Que asegura que las personas seleccionadas y entrenadas tengan las habilidades adecuadas para desempeñar el trabajo

Impactos a Personas	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
Definición									
			ambiente de trabajo justo y colaborativo.	comprometiendo así la efectividad y sostenibilidad del proyecto.					
Relaciones laborales/empresariales en el contexto del proyecto significa generar confianza, comprensión y cooperación entre el proyecto y otros directores, el personal de la organización y los miembros del equipo de proyecto. Implica respetar las opiniones de los demás, resolver conflictos de manera proactiva, comunicarse con claridad y asegurar que todos conozcan sus roles y responsabilidades	Vida Útil	Yes	Las relaciones laborales sólidas promueven un ambiente de trabajo positivo y colaborativo, lo que puede contribuir a la retención de talento y al compromiso de los empleados a largo plazo, prolongando así la vida útil del proyecto.	Si las relaciones laborales son conflictivas o deficientes, puede provocar una alta rotación de personal, pérdida de conocimiento y experiencia, lo que afectaría negativamente la estabilidad y continuidad del proyecto en el tiempo.	2	Fomentar una comunicación abierta y transparente, establecer políticas de resolución de conflictos y reconocer y recompensar el buen desempeño para mantener un ambiente laboral positivo y una fuerza laboral comprometida.	5	3	Lograr un ambiente con relaciones laborales abiertas y transparentes con políticas claras para la resolución de conflictos y reconocimiento del desempeño brinda motivación a las personas trabajadoras y les permite

Impactos a Personas	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
Definición									
									desarrollarse en la empresa.
	Mantenimiento	Yes	Las relaciones laborales efectivas aseguran que el equipo encargado del sostenimiento del producto y las operaciones trabaje de manera coordinada y colaborativa, lo que contribuye a la eficacia y eficiencia en la gestión continua del proyecto.	Si las relaciones laborales son tensas o poco cooperativas, podría haber conflictos en la ejecución de las operaciones, lo que podría resultar en retrasos, errores o una menor calidad en el mantenimiento del producto, comprometiendo así su sostenibilidad a largo plazo.	2	Implementar programas de capacitación en habilidades de comunicación y trabajo en equipo, establecer canales de retroalimentación y fomentar la participación activa de los empleados en la toma de decisiones relacionadas con el sostenimiento del producto y las operaciones.	5	3	Lograr conciencia en las personas trabajadoras y fomentando la participación activa de los empleados permite esquemas de mejora continua en el sostenimiento del producto, y que las personas están en un ambiente saludable para trabajar.
	Eficacia	No						0	
	Eficiencia	No						0	

Impactos a Personas	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
Definición									
	Imparcialidad	Yes	La imparcialidad en las relaciones laborales garantiza que todas las decisiones relacionadas con el personal se tomen de manera justa y objetiva, lo que promueve un ambiente de trabajo equitativo y fomenta la confianza y el respeto entre los miembros del equipo.	La falta de imparcialidad podría dar lugar a decisiones sesgadas en la asignación de tareas, promociones o tratamiento de conflictos, lo que podría generar descontento, resentimiento y división en el equipo, socavando así la cohesión y la eficacia del proyecto.	2	Establecer procesos transparentes y basados en criterios objetivos para la toma de decisiones relacionadas con el personal, ofrecer canales de apelación y promover la diversidad e inclusión para garantizar la equidad y la imparcialidad en todas las interacciones laborales.	5	3	Alcanzar relaciones laborales saludables implica imparcialidad e igualdad para todas las personas trabajadoras, implementar procedimientos y hacerlos cumplir permite que las personas trabajen en un ambiente sano.
Salud y seguridad del proyecto es la práctica de crear condiciones de trabajo seguras para el personal involucrado en el proyecto. Implica la implementación de medidas como la evaluación de peligros, la gestión de riesgos, la capacitación, el cumplimiento y la investigación. Su objetivo principal es asegurar que los trabajadores no estén expuestos a riesgos innecesarios mientras realizan su trabajo	Vida Útil	Yes	Es importante asegurar la salud y la seguridad de las personas involucradas en el proyecto.	Garantizar la salud y seguridad laboral contribuye a la estabilidad del equipo y mejora la reputación del proyecto como empleador responsable.	1	Establecer políticas y procedimientos de seguridad ocupacional, proporcionar equipo de protección personal adecuado, realizar capacitación regular sobre seguridad en el lugar de trabajo.	5	4	Reducir la probabilidad y ocurrencia de accidentes e incidentes en el proyecto, provee un ambiente seguro para las personas trabajadoras. Disminución de costos en atención a estos, y mayor disponibilidad del personal

Impactos a Personas	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
Definición									
									para cumplir las tareas del proyecto.
	Mantenimiento	Yes	Las medidas de seguridad ocupacional se deben mantener a lo largo del ciclo de vida del producto en todas sus fases de diseño, fabricación, cadena de suministro y distribución.	Mantener la seguridad ocupacional promueve un entorno laboral seguro y reduce el riesgo de accidentes laborales, lo que garantiza la continuidad operativa del proyecto.	4	Implementar un sistema de gestión de seguridad ocupacional, realizar auditorías regulares de seguridad, proporcionar entrenamiento en seguridad a los empleados.	5	1	El sostenimiento del producto implica un ambiente seguro para el trabajo de las personas que lo realizan. Asegurar un ambiente seguro permite personas sanas.

Impactos a Personas									
Definición	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
	Eficacia	Yes	Medir la eficacia de las medidas de salud ocupacional tomadas es de suma importancia para verificar su cumplimiento.	Medir la eficacia de las medidas de seguridad asegura que se estén implementando correctamente, lo que contribuye a un entorno laboral estable y a la retención del talento.	4	Realizar evaluaciones periódicas de seguridad, recopilar datos de incidentes y accidentes, realizar encuestas de satisfacción del empleado.	5	1	Las evaluaciones de la eficacia en la salud ocupacional permiten asegurar el cumplimiento y evaluar áreas de mejora.
	Eficiencia	Yes	Se necesita medir los recursos tomados para el cumplimiento de las normas de seguridad ocupacional. Con esto se mide la eficiencia del seguimiento de la salud y seguridad del proyecto.	Medir los recursos dedicados a seguridad garantiza una gestión responsable de los mismos, promoviendo la sostenibilidad económica y el bienestar de los trabajadores.	4	Realizar análisis de costo-beneficio de las medidas de seguridad, establecer métricas de rendimiento para evaluar la eficiencia, implementar sistemas de gestión eficientes.	5	1	Las evaluaciones de la eficiencia en la salud ocupacional permiten asegurar que los recursos utilizados para crear e implementar estas normas sean adecuados.
	Imparcialidad	No						0	
La capacitación y calificación es el proceso de asegurar que los miembros del equipo de proyecto tengan las habilidades necesarias para completar su trabajo de manera eficaz. Implica proporcionar instrucción, evaluar la	Vida Útil	Yes	La capacitación y calificación del personal contribuye a prolongar la vida útil del proyecto al asegurar que el equipo esté	La falta de capacitación podría resultar en errores costosos y retrasos en el proyecto, reduciendo su	2	Establecer programas de formación continua para mantener al equipo actualizado en las últimas	5	3	Personal capacitado, capaz de cumplir con los objetivos específicos de sus áreas en el proyecto

Impactos a Personas	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
Definición									
competencia, monitorear el desempeño y ofrecer orientación			capacitado para abordar los desafíos técnicos.	durabilidad y calidad.		tecnologías y metodologías.			
	Mantenimiento	Yes	La capacitación y calificación garantizan que el equipo de sostenimiento de operaciones esté preparado para realizar tareas de manera efectiva.	Un equipo de sostenimiento de operaciones bien capacitado asegura la calidad y durabilidad del producto, reduciendo la necesidad de reparaciones futuras.	2	Proporcionar entrenamiento especializado en las áreas clave de sostenimiento de operaciones, establecer procedimientos de revisión de habilidades.	5	3	Personal capacitado, capaz de cumplir con los objetivos específicos de sus áreas en el sostenimiento del producto.
	Eficacia	Yes	La capacitación y calificación adecuadas garantizan que los miembros del equipo puedan realizar sus tareas con eficacia y precisión.	La falta de capacitación podría resultar en una ejecución deficiente del proyecto y una menor calidad de salida.	3	Implementar un programa de formación exhaustivo y regular, realizar evaluaciones periódicas del desempeño.	5	2	Personal capacitado, capaz de cumplir con los objetivos específicos de sus áreas en el proyecto

Impactos a Personas	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
Definición									
	Eficiencia	Yes	Capacitar al equipo adecuadamente contribuye a la eficiencia operativa del proyecto al reducir los errores y aumentar la productividad.	La falta de capacitación puede resultar en un uso ineficiente de recursos y tiempo, afectando negativamente la eficiencia del proyecto.	4	Ofrecer capacitación en herramientas y procesos eficientes, realizar seguimiento del rendimiento después de la capacitación.	5	1	Utilización adecuada de recursos para capacitar y actualizar a las personas empleadas en los proyectos.
	Imparcialidad	Yes	La imparcialidad en la capacitación y calificación promueve la igualdad de oportunidades y la justicia en el desarrollo del personal.	La falta de imparcialidad podría generar desigualdad de oportunidades y descontento en el equipo, afectando la moral y la cohesión del equipo.	1	Implementar procedimientos de capacitación transparentes y equitativos, brindar oportunidades de desarrollo a todos los miembros del equipo.	5	4	Brindar programas adecuados de forma igualitaria a las personas permitiéndolos crecer como personas y en la empresa.
Aprendizaje organizacional es una forma de gestión del conocimiento en la que se alienta a los componentes y a los empleados de la organización a capturar, compartir y aplicar su conocimiento. Esto permite a la organización adaptar y mejorar sus procesos, productos y servicios a lo largo del tiempo.	Vida Útil	Yes	El aprendizaje organizacional contribuye a la prolongación de la vida útil del proyecto al permitir que la organización adapte sus procesos y productos según las necesidades cambiantes.	La falta de aprendizaje organizacional podría llevar a la obsolescencia del proyecto y a su eventual fracaso.	4	Establecer una cultura de aprendizaje continuo, fomentar la colaboración y la retroalimentación entre los equipos.	5	1	La recopilación de lecciones aprendidas y aprendizajes del proyecto permiten el crecimiento del personal en la empresa.

Impactos a Personas	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
Definición									
	Mantenimiento	Yes	El aprendizaje organizacional asegura que el equipo de sostenimiento de operaciones esté constantemente mejorando sus procesos y prácticas, lo que contribuye a una gestión más efectiva y eficiente del proyecto.	Una organización que no fomente el aprendizaje continuo puede enfrentarse a problemas recurrentes y dificultades para mantener la calidad del proyecto.	4	Implementar sistemas de retroalimentación y revisión de procesos, promover la participación activa en la identificación de áreas de mejora.	5	1	Al transmitir el conocimiento hacia el área de sostenimiento del producto, se permite recopilar buenas prácticas, entender de tareas clave para cumplir con los estándares de calidad establecidos, potenciar el crecimiento de las personas.
	Eficacia	Yes	El aprendizaje organizacional mejora la eficacia del proyecto al permitir que los equipos identifiquen y adopten mejores prácticas y soluciones.	La falta de aprendizaje puede resultar en la repetición de errores y en la incapacidad de mejorar el desempeño del proyecto.	4	Establecer mecanismos formales e informales para compartir conocimiento y experiencias, fomentar la experimentación y el aprendizaje activo.	5	1	La correcta transferencia de conocimiento permite que se cumplan los objetivos estratégicos de la empresa.

Impactos a Personas	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
Definición									
	Eficiencia	Yes	El aprendizaje organizacional promueve la eficiencia al identificar y eliminar procesos ineficaces, lo que conduce a una utilización óptima de los recursos disponibles.	La falta de aprendizaje puede resultar en la perpetuación de prácticas ineficientes y desperdicio de recursos.	4	Fomentar la revisión regular de procesos, realizar análisis de causa raíz para identificar áreas de mejora, implementar soluciones innovadoras.	5	1	Asegurar la mejora continua y eliminar procesos innecesarios.
	Imparcialidad	No						0	
Igualdad de oportunidades es la práctica de brindar a las personas acceso a trabajos, oportunidades y responsabilidades en función de sus calificaciones, independientemente del género, la raza, la edad u otras características. Busca eliminar cualquier tipo de discriminación en el lugar de trabajo y asegurar que todos los miembros del equipo reciban un trato justo y tengan las mismas oportunidades de participar de manera adecuada.	Vida Útil	Yes	La igualdad de oportunidades en este proyecto es necesaria para garantizar que los equipos encargados del mantenimiento del producto después de la implementación estén compuestos por individuos seleccionados en base a sus habilidades y conocimientos técnicos, sin discriminación alguna.	Si no se considera la igualdad de oportunidades en la selección del equipo de mantenimiento, es probable que se pierda la oportunidad de incorporar talento altamente calificado, lo que podría resultar en una gestión ineficaz del mantenimiento. Esto afectaría la durabilidad y funcionalidad continua del producto,	3	Implementar políticas de igualdad de oportunidades en la selección y capacitación del personal de mantenimiento, asegurando que todos los candidatos sean evaluados únicamente en base a sus competencias y experiencia.	4	1	Un proceso de selección igualitario, con personas aptas para los puestos basado en sus habilidades.

Impactos a Personas	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
Definición									
				comprometiendo su sostenibilidad a largo plazo.					

Impactos a Personas	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
Definición									
	Mantenimiento	Yes	La igualdad de oportunidades en este proyecto es necesaria para garantizar que los equipos encargados del mantenimiento del producto después de la implementación estén compuestos por individuos seleccionados en base a sus habilidades y conocimientos técnicos, sin discriminación alguna.	Si no se considera la igualdad de oportunidades en la selección del equipo de mantenimiento, es probable que se pierda la oportunidad de incorporar talento altamente calificado, lo que podría resultar en una gestión ineficaz del mantenimiento. Esto afectaría la durabilidad y funcionalidad continua del producto, comprometiendo su sostenibilidad a largo plazo.	3	Implementar políticas de igualdad de oportunidades en la selección y capacitación del personal de mantenimiento, asegurando que todos los candidatos sean evaluados únicamente en base a sus competencias y experiencia.	4	1	Cualquier persona, basada en sus habilidades tiene oportunidades de participar en los puestos de sostenimiento y mantenimiento del producto.

Impactos a Personas	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
Definición									
		Yes	La igualdad de oportunidades es crucial para la eficacia del proyecto al asegurar que todas las decisiones y acciones están basadas en las mejores habilidades y talentos disponibles, sin prejuicios.	Si no se promueve la igualdad de oportunidades, la eficacia del proyecto puede verse comprometida por la falta de diversidad y la exclusión de talentos clave. Esto podría llevar a una ejecución menos efectiva del proyecto y a soluciones menos innovadoras y robustas, impactando negativamente en la sostenibilidad del proyecto.	3	Adoptar prácticas de igualdad de oportunidades en todas las etapas del proyecto, desde la planificación hasta la ejecución y el seguimiento, para asegurar que se aprovechen al máximo las capacidades y conocimientos de todos los miembros del equipo.	4	1	Los equipos de trabajo son diversos, con lo que brindan distintos puntos de vista y su cultura es semejante a la de los diversos pacientes que utilizarán los productos.
	Eficacia								
	Eficiencia	No						0	

Impactos a Personas	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
Definición									
	Imparcialidad	Yes	La imparcialidad en el proyecto garantiza que todas las decisiones se basen en criterios objetivos y transparentes, sin discriminación.	La falta de imparcialidad puede conducir a decisiones injustas y sesgadas que afecten negativamente la cohesión del equipo y la calidad del trabajo, comprometiendo la sostenibilidad del proyecto a largo plazo.	2	Asegurar que todas las decisiones del proyecto se tomen de manera justa y transparente, aplicando criterios objetivos y promoviendo la igualdad de oportunidades en todos los niveles.	4	2	Se promueve la igualdad y la ética desde un punto de vista racional e imparcial, buscando tomar en cuenta las opiniones de todos basado en sus habilidades.
Desarrollo de competencias locales es el proceso de fomentar y expandir las habilidades, el conocimiento y la experiencia en las localidades en las que opera el proyecto. Puede implicar brindar capacitación o educación a las personas locales, así como alentar la colaboración y el intercambio de recursos entre la organización del proyecto y las organizaciones o las personas locales.	Vida Útil	Yes	El desarrollo de competencias locales contribuye a la sostenibilidad del proyecto al asegurar que todas las personas en la comunidad tengan igualdad de oportunidades para participar y beneficiarse del proyecto.	La falta de desarrollo de competencias locales puede limitar la inclusión y el compromiso de ciertos grupos dentro de la comunidad, lo que afecta negativamente la sostenibilidad del proyecto.	3	Implementar programas de capacitación y educación inclusivos que aborden las necesidades de todos los miembros de la comunidad.	5	2	Aporte técnico en conocimiento a las comunidades, más oportunidades de empleo, armas para combatir la pobreza.

Impactos a Personas	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
Definición									
	Mantenimiento	Yes	El desarrollo de competencias locales fortalece la capacidad de las comunidades para gestionar y mantener las operaciones del proyecto de manera efectiva, asegurando que todos tengan acceso a las oportunidades de empleo y desarrollo.	La falta de competencias locales puede llevar a la exclusión de ciertos grupos de la comunidad de las oportunidades de empleo y desarrollo, lo que afecta negativamente la sostenibilidad del proyecto.	3	Establecer programas de capacitación y desarrollo inclusivos que promuevan la igualdad de oportunidades para todos los miembros de la comunidad.	5	2	Aporte técnico en conocimiento a las comunidades, más oportunidades de empleo, armas para combatir la pobreza.
	Eficacia	Yes	El desarrollo de competencias locales mejora la eficacia del proyecto al garantizar que todas las personas en la comunidad estén calificadas y puedan contribuir de manera significativa al proyecto.	La falta de competencias locales puede resultar en la subutilización del talento y las habilidades de ciertos grupos dentro de la comunidad, lo que afecta negativamente la eficacia del proyecto.	4	Ofrecer programas de formación inclusivos que aborden las necesidades de desarrollo de todos los miembros de la comunidad.	5	1	Apoyo a conseguir los objetivos del proyecto

Impactos a Personas	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
Definición									
	Eficiencia	Yes	El desarrollo de competencias locales promueve la eficiencia al garantizar que todas las personas en la comunidad tengan acceso a las mismas oportunidades de desarrollo y recursos para resolver problemas internamente.	La falta de competencias locales puede resultar en una distribución desigual de recursos y oportunidades dentro de la comunidad, lo que afecta negativamente la eficiencia del proyecto.	4	Promover la transferencia equitativa de conocimientos y habilidades entre todos los miembros de la comunidad.	5	1	Apoyo a una mejor distribución de recursos, generando una comunidad mas eficiente y a la empresa.
	Imparcialidad	Yes	El desarrollo de competencias locales debe asegurar que todos los programas y oportunidades de capacitación sean accesibles y equitativos para todos los miembros de la comunidad, sin discriminación ni exclusión.	La falta de imparcialidad en el desarrollo de competencias locales puede resultar en la exclusión de ciertos grupos o individuos de la comunidad, socavando la sostenibilidad del proyecto.	2	Implementar políticas y procedimientos para garantizar la igualdad de oportunidades en todos los programas de capacitación y desarrollo.	5	3	Las oportunidades de desarrollo de competencias son accesibles para todos en la comunidad por igual.

Impactos a Personas									
Definición	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
Armonía trabajo-vida y salud mental se refiere a la capacidad de las personas para lograr un equilibrio entre sus objetivos profesionales y los compromisos dentro de sus vidas personales. Esto implica tomar descansos regulares del trabajo, desarrollar hábitos de trabajo saludables y participar en actividades que brinden una sensación de alegría y satisfacción.	Vida Útil	Yes	La promoción de la salud y bienestar de los colaboradores mejora la vida útil del proyecto al reducir la rotación de personal y mejorar la retención de talento.	Una fuerza laboral saludable y satisfecha contribuye a la estabilidad del equipo y evita la pérdida de tiempo y recursos en la búsqueda y capacitación de nuevos empleados.	2	Implementar programas de bienestar integral y flexibilidad laboral para mejorar la satisfacción y salud de los colaboradores.	5	3	Colaboradores más sanos, motivados en el proyecto. Mejora del ambiente en general de la organización.
	Mantenimiento	Yes	El bienestar de los colaboradores asegura un funcionamiento sostenible de las operaciones, promoviendo una cultura de cuidado y apoyo mutuo.	Un equipo equilibrado y feliz tiende a ser más productivo y eficiente, garantizando una gestión continua más efectiva del proyecto.	2	Implementar políticas de flexibilidad laboral y programas de bienestar para fomentar un ambiente de trabajo saludable y colaborativo.	5	3	Colaboradores más sanos, motivados en el sostenimiento del producto. Mejora del ambiente en general de la organización.
	Eficacia	Yes	La salud y bienestar de los colaboradores mejoran la eficacia del proyecto al aumentar su compromiso y motivación.	Los colaboradores saludables y felices tienden a desempeñarse mejor en sus roles, contribuyendo a alcanzar los objetivos del proyecto de manera más efectiva.	2	Fomentar una cultura de apoyo y cuidado mutuo, donde se promueva el equilibrio entre la vida laboral y personal.	5	3	Equipo de trabajo más eficaz, colaborativo y feliz.

Impactos a Personas	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
Definición									
	Eficiencia	Yes	El bienestar de los colaboradores puede mejorar la eficiencia del proyecto al reducir el ausentismo laboral y aumentar la productividad.	Los colaboradores más felices y saludables tienden a ser más eficientes en su trabajo, optimizando los recursos y los procesos operativos.	3	Implementar políticas de bienestar integral y promover un estilo de vida saludable para reducir el ausentismo y mejorar la productividad.	5	2	Equipo de trabajo más eficiente, colaborativo, en alcanzar objetivos.
	Imparcialidad	Yes	Se requiere que todas las políticas y programas relacionados con el bienestar sean equitativos y accesibles para todos los colaboradores.	Promover un ambiente de trabajo inclusivo y equitativo, ofreciendo oportunidades de bienestar y apoyo de manera justa y transparente.	3	Garantizar que todas las medidas de bienestar sean aplicadas de manera imparcial y equitativa, sin discriminación ni favoritismo.	5	2	Una organización más saludable.
Sociedad y Clientes	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
Descripción									
Participación de la comunidad es la práctica de tratar a los residentes locales como partes interesadas en el proyecto. Esto es esencial ya que asegura que las necesidades y perspectivas locales se tengan en cuenta al tomar cualquier acción que afecte a la comunidad. También	Vida Útil	Yes	Subcontratación de emprendedores locales y contratación de personas de la zona para mejorar la economía local, programas de aprendizaje.	Aumenta la aceptación del proyecto en la comunidad y contribuye al desarrollo económico local, reduciendo la resistencia y aumentando la cooperación.	3	Fomentar la comunicación bidireccional entre el equipo de proyecto y la comunidad, realizar consultas y tomar en cuenta las necesidades locales.	5	2	Mejora en la economía local, mayor accesibilidad a servicios locales especializados.

Impactos a Personas	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
Definición									
requiere un intercambio bidireccional de información e ideas entre el equipo de proyecto y la comunidad para que el proyecto sea más eficaz, eficiente y beneficioso para todos los involucrados.	Mantenimiento	Yes	Formación de personas para tener personal calificado y así aportar al crecimiento de la comunidad.	Aumenta las habilidades y la capacitación del personal local, contribuyendo al desarrollo sostenible de la comunidad.	4	Implementar programas de formación y capacitación para el personal local, asegurando la disponibilidad de habilidades calificadas en la comunidad.	5	1	Mayor acceso a mano de obra calificada, desarrollo en la comunidad, combate a la pobreza.
	Eficacia	No						0	
	Eficiencia	No						0	
	Imparcialidad	Yes	Seguir códigos éticos en las donaciones y ayuda sin buscar favoritismos a cambio.	Promueve la igualdad de oportunidades y la justicia en la distribución de recursos y beneficios en la comunidad.	2	Garantizar que las decisiones relacionadas con las donaciones y la ayuda se tomen de manera imparcial y transparente, siguiendo códigos éticos y promoviendo la igualdad de oportunidades.	5	3	Contrataciones equitativas, favoreciendo el desempeño de los emprendedores locales por sus habilidades.
Políticas públicas y cumplimiento incluye los pasos tomados por el equipo de proyecto para asegurar que el proyecto cumpla con todas las leyes y regulaciones pertinentes. Esto implica investigar las leyes y regulaciones pertinentes, comprender sus implicancias para el	Vida Útil	Yes	Cumplimiento con las leyes y regulaciones pertinentes para garantizar la seguridad y eficacia de los dispositivos médicos, lo que contribuye a una mayor	Garantiza la calidad y seguridad de los productos, lo que puede prolongar su vida útil y reducir los riesgos de incumplimiento normativo.	4	Mantener un riguroso sistema de control de calidad y cumplimiento normativo, llevar a cabo auditorías internas y externas periódicas para garantizar el	5	1	Productos seguros para los pacientes, confianza de los clientes e inversores en la empresa.



Impactos a Personas	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
Definición									
	Imparcialidad	Yes	Cumplir con las leyes y regulaciones de manera imparcial y transparente, sin discriminación ni favoritismos, para garantizar la equidad y la igualdad de oportunidades para todos los involucrados.	Promueve la confianza y la credibilidad en el proyecto, lo que puede mejorar las relaciones con las partes interesadas y reducir los riesgos reputacionales.	4	Establecer procesos transparentes y basados en criterios objetivos para el cumplimiento normativo, ofrecer capacitación sobre políticas y procedimientos, y promover una cultura de integridad y ética en la organización.	5	1	Cumplimiento real de las leyes, sin quebrantar ni buscar ningún atajo, buscar la mejor calidad de los productos.
Protección para los pueblos indígenas y tribales incluye las medidas tomadas para garantizar los derechos y el bienestar de las poblaciones afectadas a lo largo del proyecto. Esto incluye la protección de su cultura, derechos de uso de la tierra, idioma, religión y otras formas de reconocimiento.	Vida Útil	No						0	El proyecto no tiene impacto ni evaluación en este aspecto. Se tienen medidas de igualdad en contrataciones y en el manejo del proyecto pero no hay un énfasis en protección de pueblos indígenas ni afectación alguna a estos.
	Mantenimiento	No						0	
	Eficacia	No						0	

Impactos a Personas	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
Definición	Eficiencia	No						0	
	Imparcialidad	No						0	
Salud y seguridad del cliente incluye las medidas tomadas para asegurar el bienestar físico y mental de los usuarios finales de los productos del proyecto. Esto incluye proporcionar información sobre los riesgos y peligros, el manejo adecuado del cliente durante el proyecto y el cumplimiento de las normas, protocolos, leyes y regulaciones de seguridad pertinentes.	Vida Útil	Yes	Proporcionar información precisa sobre los dispositivos médicos y su uso adecuado mejora la seguridad del paciente y reduce los riesgos de incidentes o complicaciones.	Mejora la calidad y seguridad de la atención médica, lo que puede prolongar la vida útil de los dispositivos y reducir los costos asociados con errores o mal uso.	1	Proporcionar entrenamiento continuo sobre el uso adecuado de los dispositivos y promover la educación del paciente.	5	4	Pacientes y clientes bien informados, asegurar que se le de un uso correcto a los dispositivos. Cumplimiento con entes regulatorios.
	Mantenimiento	Yes	Garantizar que los dispositivos médicos estén correctamente operados y gestionados contribuye a la seguridad y eficacia del tratamiento, reduciendo el riesgo de fallos o complicaciones.	Asegura la continuidad y fiabilidad de los servicios de atención médica, lo que puede mejorar la confianza del paciente y la reputación del proyecto.	1	Implementar un programa de sostenimiento operacional y promover prácticas seguras de operación y manejo de los dispositivos.	5	4	Pacientes y clientes bien informados, asegurar que se le de un uso correcto a los dispositivos. Cumplimiento con entes regulatorios.
	Eficacia	No						0	
	Eficiencia	No						0	

Impactos a Personas	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
Definición									
	Imparcialidad	Yes	Asegurarse de cumplir con las leyes y regulaciones en cada localidad donde se distribuyen los dispositivos médicos, teniendo planes de acción en caso de solicitar guías impresas o en caso de que la regulación local no permita guías de uso electrónicas.	Promueve el cumplimiento legal y garantiza una distribución equitativa de las guías de uso, lo que puede mejorar la satisfacción del cliente y la reputación del proyecto.	1	Establecer protocolos de cumplimiento normativo adaptados a cada localidad y ofrecer opciones alternativas en caso de restricciones específicas.	5	4	Pacientes y clientes bien informados, asegurar que se le de un uso correcto a los dispositivos. Cumplimiento con entes regulatorios.
Etiquetado de productos y servicios incluye procedimientos utilizados para asegurar que los bienes y servicios se etiqueten con precisión de acuerdo con los estándares legales y éticos. Esto incluye la divulgación adecuada de los posibles riesgos, peligros y efectos secundarios asociados con el uso de productos y servicios, así como el suministro de información adecuada sobre	Vida Útil	Yes	El etiquetado preciso y completo es crucial para cumplir con las regulaciones y proteger la seguridad del consumidor.	Asegura que el proyecto cumpla con las regulaciones legales y éticas, lo que contribuye a su reputación y sostenibilidad.	2	Garantizar que el etiquetado cumpla con todas las regulaciones legales y éticas, proporcionando información completa y precisa sobre los productos y servicios, enfatizando su importancia para el cumplimiento normativo.	5	3	Cumplimiento de los dispositivos con normativas internacionales, asegurar la entrega adecuada de la información a clientes y pacientes.

Impactos a Personas	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
Definición									
los orígenes de estos productos y servicios.	Mantenimiento	Yes	El etiquetado adecuado es fundamental para mantener la conformidad con las regulaciones y evitar sanciones regulatorias del producto en su ciclo de vida	Garantiza que el proyecto opere dentro de los límites legales y éticos, lo que protege su estabilidad y continuidad.	2	Establecer un sistema de control de calidad para garantizar que todos los productos estén correctamente etiquetados antes de su distribución, destacando su necesidad para cumplir con las regulaciones.	5	3	Cumplimiento de los dispositivos con normativas internacionales, asegurar la entrega adecuada de la información a clientes y pacientes.
	Eficacia	Yes	El etiquetado claro y preciso es esencial para que los usuarios comprendan la información sobre los productos y servicios.	Mejora la experiencia del cliente y reduce la posibilidad de malentendidos o reclamaciones debido a información incorrecta.	2	Implementar procesos de revisión de etiquetas para garantizar la exactitud y claridad de la información proporcionada, haciendo hincapié en su relevancia para cumplir con las regulaciones.	5	3	Cumplimiento de los dispositivos con normativas internacionales, asegurar la entrega adecuada de la información a clientes y pacientes.
	Eficiencia	Yes	Un etiquetado eficiente asegura que los recursos se utilicen óptimamente en el proceso de etiquetado y distribución.	Reduce el desperdicio de recursos y el tiempo asociado con la corrección de errores de etiquetado.	4	Implementar tecnologías y sistemas que agilicen el proceso de etiquetado sin comprometer la precisión, resaltando su	5	1	Cumplimiento de los dispositivos con normativas internacionales, asegurar la entrega adecuada de la información a

Impactos a Personas	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
Definición									
						contribución al cumplimiento normativo.			clientes y pacientes.
	Imparcialidad	Yes	Garantizar que el etiquetado sea imparcial y cumpla con todas las regulaciones aplicables.	Promueve la transparencia y la equidad en la presentación de información, fortaleciendo la confianza del consumidor en el proyecto.	4	Revisar y validar el contenido del etiquetado para asegurar que sea imparcial y objetivo, destacando su importancia para cumplir con las regulaciones.	5	1	Cumplimiento de los dispositivos con normativas internacionales, asegurar la entrega adecuada de la información a clientes y pacientes.
	Vida Útil	No						0	

Impactos a Personas	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado	
Definición										
Privacidad y protección de datos del cliente abarca las medidas tomadas para salvaguardar los datos del cliente, como información personal o detalles financieros. Incluye proporcionar instalaciones de almacenamiento seguras y tecnologías de encriptación, implementar controles de acceso y procedimientos de autenticación apropiados, y garantizar el cumplimiento de las leyes y regulaciones pertinentes.	Mantenimiento	Yes	La protección de la privacidad y los datos del cliente es esencial para mantener la integridad y seguridad de las operaciones del proyecto.	Si no se protegen adecuadamente los datos del cliente, se corre el riesgo de sufrir brechas de seguridad, lo que podría resultar en pérdida de confianza del cliente, daño a la reputación y posibles acciones legales, lo que impactaría negativamente en la continuidad operativa del producto.	2	Establecer protocolos de seguridad de datos para proteger la privacidad del cliente y mantener la integridad de las operaciones.	5	3	Información de los pacientes segura, confianza de clientes e inversores en la empresa y su manejo.	
	Eficacia	No						0		
	Eficiencia	No							0	
	Imparcialidad	No							0	
Derechos Humanos	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado	
Descripción										

Impactos a Personas									
Definición	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
<p>Acoso y discriminación implica las medidas adoptadas para asegurar un entorno laboral seguro, respetuoso y no discriminatorio. Esto incluye el desarrollo de políticas que protejan a los empleados del trato injusto, la creación de un entorno inclusivo, la implementación de procedimientos de denuncia efectivos para casos de comportamiento inapropiado y la capacitación suficiente para la gerencia sobre cómo manejar tales problemas.</p>	Vida Útil	Yes	La prevención del acoso y la discriminación en el lugar de trabajo promueve un ambiente laboral saludable y productivo.	La falta de medidas para prevenir el acoso y la discriminación puede llevar a una disminución en la moral de los empleados, aumentar la rotación del personal y afectar negativamente la reputación del proyecto.	1	Implementar políticas y procedimientos efectivos para prevenir, detectar y abordar el acoso y la discriminación en el lugar de trabajo.	5	4	Equipos de trabajo en un ambiente seguro y sano, mayor productividad y principalmente salud mental. Prosperidad y felicidad a la comunidad donde se sirve.
	Mantenimiento	Yes	Fomentar un entorno laboral inclusivo y respetuoso contribuye a la retención del talento y al mantenimiento de la productividad.	El acoso y la discriminación en el lugar de trabajo pueden afectar la moral de los empleados, disminuir la productividad y aumentar la rotación del personal, lo que podría impactar negativamente en la continuidad operativa del proyecto.	1	Establecer políticas y procedimientos claros para prevenir y abordar el acoso y la discriminación en el lugar de trabajo, promoviendo un entorno laboral inclusivo y respetuoso.	5	4	Equipos de trabajo en un ambiente seguro y sano, mayor productividad y principalmente salud mental. Prosperidad y felicidad a la comunidad donde se sirve.
	Eficacia	No					0	0	
	Eficiencia	No					0	0	

Impactos a Personas	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
Definición									
	Imparcialidad	Yes	Garantizar que las políticas y procedimientos relacionados con el acoso y la discriminación se apliquen de manera justa y equitativa para todos los empleados.	La imparcialidad en la aplicación de políticas contra el acoso y la discriminación es esencial para mantener la confianza del personal en la gestión y promover un entorno laboral equitativo y respetuoso.	1	Establecer un sistema de denuncia confidencial y una revisión imparcial de los casos de acoso y discriminación para garantizar un tratamiento justo para todas las partes involucradas.	5	4	Equipos de trabajo en un ambiente seguro y sano, mayor productividad y principalmente salud mental. Prosperidad y felicidad a la comunidad donde se sirve.
Trabajo apropiado a la edad significa garantizar que los niños no se encuentren en situaciones peligrosas o de explotación y, al mismo tiempo, permitirles desarrollar habilidades laborales esenciales. Se utiliza para describir el trabajo adecuado para el nivel de habilidad y madurez de una persona.	Vida Útil	Yes	Prevenir el trabajo infantil por respeto a códigos de ética y morales básicos alrededor del mundo.	El trabajo inapropiado para la edad puede llevar a problemas de salud física y mental, afectar el desarrollo adecuado de los niños y contribuir al ciclo de pobreza y desigualdad.	1	Seguir las leyes locales de contratación	5	4	Trabajadores aptos para laborar acorde a la legislación local e internacional. Cero contrataciones de menores de edad.
	Mantenimiento	Yes	Prevenir el trabajo infantil por respeto a códigos de ética y morales básicos alrededor del mundo.	El trabajo inapropiado para la edad puede llevar a problemas de salud física y mental, afectar el desarrollo adecuado de los niños y	1	Seguir las leyes locales de contratación	5	4	Trabajadores aptos para laborar acorde a la legislación local e internacional. Cero contrataciones de menores de edad.

Impactos a Personas	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
Definición									
				contribuir al ciclo de pobreza y desigualdad.					
	Eficacia	No						0	
	Eficiencia	No						0	
	Imparcialidad	No			1		5	4	
Trabajo forzado e involuntario significa cualquier trabajo o servicio que se obtiene de una persona bajo la amenaza de una acción punitiva contra ella o sus familias. Incluye trabajo donde el pago está por debajo de los niveles de subsistencia, o donde el pago es en bienes que no son deseables. El trabajo forzado e involuntario	Vida Útil	Yes	Prevenir el trabajo forzado por respeto a códigos de ética y morales básicos alrededor del mundo.	El trabajo inapropiado para la edad puede llevar a problemas de salud física y mental, afectar el desarrollo adecuado de los niños y contribuir al ciclo de pobreza y desigualdad.	1	Seguir las leyes locales de contratación. Brindar una compensación adecuada	5	4	Se compensa en forma adecuada el trabajo realizado, el mismo es balanceado y se ajusta la contratación a la carga laboral de las personas.

Impactos a Personas	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
Definición									
<p>puede adoptar muchas formas, como la trata de personas, la servidumbre por deudas, la esclavitud y jornadas laborales injustamente largas</p>	Mantenimiento	Yes	Prevenir el trabajo forzado por respeto a códigos de ética y morales básicos alrededor del mundo.	El trabajo inapropiado para la edad puede llevar a problemas de salud física y mental, afectar el desarrollo adecuado de los niños y contribuir al ciclo de pobreza y desigualdad.	1	Seguir las leyes locales de contratación. Brindar una compensación adecuada	5	4	Se compensa en forma adecuada el trabajo realizado, el mismo es balanceado y se ajusta la contratación a la carga laboral de las personas.
	Eficacia	No						0	
	Eficiencia	No						0	
	Imparcialidad	No						0	
<p>Dignidad, diversidad, equidad e inclusión (DDEI) es un conjunto de valores, principios y prácticas que crean un entorno en el que todos los involucrados en el proyecto se sienten respetados, seguros y valorados. También implica brindar oportunidades para que todos participen en los procesos de toma de decisiones relevantes sin enfrentar discriminación o ser objeto de un trato injusto.</p>	Vida Útil	Yes	Promover un ambiente de trabajo inclusivo y equitativo puede mejorar la salud mental de los empleados y reducir el estrés laboral.	La falta de DDEI puede provocar estrés laboral, conflictos y falta de compromiso, lo que afecta la salud mental y la calidad de vida de los empleados. Implementar programas de apoyo psicológico, establecer políticas de equilibrio trabajo-vida y fomentar un entorno de	4	Implementar programas de apoyo psicológico, establecer políticas de equilibrio trabajo-vida y fomentar un entorno de trabajo inclusivo y seguro para mejorar la salud mental y el bienestar de los empleados.	5	1	Una organización más sana y feliz, colaboración a la comunidad.

Impactos a Personas	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
Definición									
				trabajo inclusivo y seguro.					
	Mantenimiento	No						0	
	Eficacia	No						0	
	Eficiencia	No						0	
	Imparcialidad	No						0	
Comportamiento Ético	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
Descripción									
Prácticas y contratos de adquisiciones sostenibles incluye prácticas para obtener bienes, materias primas y servicios que toman en cuenta los impactos ambientales, económicos y sociales. Significa contratar recursos de manera ética. Requiere	Vida Útil	Yes	Garantizar adquisiciones sostenibles puede prolongar la vida útil del proyecto al minimizar los impactos ambientales y sociales.	Asegurar adquisiciones sostenibles puede contribuir a la sostenibilidad ambiental y social del proyecto.	1	Implementar prácticas de adquisiciones sostenibles, como la compra de materias primas recicladas o la selección de proveedores éticos.	5	4	Contribución a la sostenibilidad del planeta, apoyo a emprendedores que priorizan la sostenibilidad.

Impactos a Personas									
Definición	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
establecer acuerdos que respeten estándares ambientales, sociales y de derechos humanos.	Mantenimiento	No						0	
	Eficacia	No						0	
	Eficiencia	No						0	
	Imparcialidad	Yes	Asegurar la equidad en los contratos de adquisición puede promover un entorno justo y ético en el proyecto.	Garantizar la equidad en los contratos de adquisición puede promover un ambiente laboral justo y ético.	1	Implementar procesos transparentes y basados en criterios objetivos para la selección de proveedores.	5	4	Contribución a la sostenibilidad del planeta, apoyo a emprendedores que priorizan la sostenibilidad.
Anticorrupción es la práctica de rechazar tanto las ofertas como las solicitudes de obsequios, pagos u otras formas de beneficios para influir en las actividades, los productos o los resultados del proyecto. Implica asegurar que el proyecto esté libre de prácticas no éticas como soborno, lavado de dinero, fraude y malversación.	Vida Útil	Yes	La práctica de la anticorrupción puede mejorar la reputación del proyecto y su longevidad al garantizar prácticas éticas.	Prevenir riesgos legales y financieros asociados con la corrupción, lo que podría afectar negativamente su continuidad y efectividad a largo plazo.	1	Establecer políticas anticorrupción claras y procedimientos de denuncia efectivos para abordar cualquier comportamiento inapropiado.	5	4	La organización cumple con sus políticas éticas, se promueve la transparencia en el negocio y se condena la corrupción
	Mantenimiento	No						0	
	Eficacia	No						0	
	Eficiencia	No						0	
	Imparcialidad	Yes	Garantizar un entorno libre de corrupción puede promover la imparcialidad y la transparencia en el proyecto.	Prevenir situaciones de favoritismo o decisiones sesgadas que podrían socavar la confianza en el proyecto y su sostenibilidad.	2	Implementar un sistema de reporte y denuncia anónima para casos de corrupción.	5	3	Las compras y contratos realizados son imparciales, legales y justos.

Impactos a Personas									
Definición	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
Competencia justa es la práctica de garantizar que todas las partes que deseen proporcionar productos o servicios al proyecto tengan las mismas oportunidades de competir y ganar. Requiere tomar medidas para asegurar que ninguna parte individual tenga una ventaja injusta debido al tamaño, la riqueza, la influencia o cualquier otro factor. Esto incluye hacer cumplir las leyes y regulaciones contra el comportamiento anticompetitivo, como la fijación de precios y la manipulación del mercado. Además, la competencia justa requiere la creación de procesos transparentes para licitaciones y adjudicaciones de contratos para garantizar oportunidades justas para empresas de todos los tamaños y tipos.	Vida Útil	Yes	La competencia justa puede contribuir a la sostenibilidad del proyecto al promover un entorno laboral justo.	La promoción de un entorno laboral justo puede mejorar la sostenibilidad del proyecto.	2	Implementar procesos transparentes y equitativos para licitaciones y adjudicaciones de contratos.	5	3	Se denota igualdad en la participación en procesos de reclutamiento y de compras del proyecto.
	Mantenimiento	Yes	La competencia justa puede asegurar que los recursos se utilicen de manera eficiente y se mantenga la calidad del proyecto.	La competencia justa puede contribuir a la eficiencia y calidad continua del proyecto.	2	Establecer políticas y procedimientos para garantizar una competencia justa en todas las fases de las operaciones del producto.	5	3	Las operaciones del producto son beneficiadas por procesos de competencia justa en selección de proveedores.
	Eficacia	No						0	
	Eficiencia	No						0	
	Imparcialidad	No						0	
Tecnología responsable es la práctica de tener en cuenta las implicancias éticas, legales y sociales al ejecutar proyectos que involucran tecnologías nuevas o emergentes. Esto incluye el desarrollo y la adhesión a marcos y políticas	Vida Útil	Yes	Considerar las implicaciones éticas, legales y sociales de la tecnología contribuye a la reputación y al valor a largo	Mejora la reputación y el valor del proyecto a largo plazo.	4	Desarrollar e implementar políticas de tecnología responsable que aborden las preocupaciones éticas, legales y sociales.	5	1	La organización se ve beneficiada de un uso adecuado de la tecnología apegado a las leyes y asesorando su

Impactos a Personas	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
relacionados con la privacidad de datos, los derechos de propiedad intelectual, el impacto ambiental, la diversidad y la inclusión. La tecnología responsable también requiere garantizar que la tecnología se utilice de manera segura y responsable.			plazo del proyecto.						impacto ambiental.
	Mantenimiento	Yes	La tecnología responsable puede optimizar las operaciones y reducir el riesgo de problemas legales o éticos que podrían interrumpir la continuidad del proyecto.	Optimiza las operaciones y reduce el riesgo de interrupciones.	4	Implementar medidas de seguridad y procedimientos de cumplimiento relacionados con la tecnología responsable.	5	1	La organización se ve beneficiada de un uso adecuado de la tecnología apegado a las leyes y asesorando su impacto ambiental.
	Eficacia	No						0	
	Eficiencia	No						0	
	Imparcialidad	Yes	La adhesión a políticas de tecnología responsable asegura que todas las partes sean tratadas equitativamente, sin importar su influencia o estatus.	Promueve la equidad y la transparencia en el proyecto.	3	Implementar procesos de toma de decisiones transparentes y equitativos en relación con la tecnología.	5	2	Se toman decisiones de forma imparcial con apoyo del uso de la tecnología de forma responsable con la sostenibilidad y la sociedad.
Afirmaciones Ecológicas son declaraciones realizadas por una organización para	Vida Útil	No						0	Fuera de alcance del proyecto

Impactos a Personas									
Definición	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
<p>indicar que un producto o servicio ha sido diseñado y producido de una manera que se considera ambientalmente responsable. Estas afirmaciones generalmente se relacionan con los esfuerzos de la organización para reducir su impacto ambiental, como el uso de materiales reciclados, fuentes de energía renovables y procesos de producción eficientes.</p> <p>Greenwashing es la práctica de hacer afirmaciones falsas o engañosas para engañar a los consumidores haciéndoles creer que un producto o servicio es más ecológico de lo que realmente es. Esto se puede hacer a través de lenguaje engañoso, exageraciones u omisión de información relevante sobre las verdaderas prácticas ambientales de una organización</p>	Mantenimiento	No						0	
	Eficacia	No						0	
	Eficiencia	No						0	
	Imparcialidad	No						0	

Nota: La figura 19 muestra la Plantilla de Análisis de Impacto P5. Entradas Impactos a Personas del Proyecto de implementación de

instrucciones de uso electrónicas en los cables guía para intervenciones cardiológicas. Tomado de plantilla facilitada por la UCI, 2023. Completado por el autor.





Impactos al Planeta									
Descripción	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
	Imparcialidad	No						0	
Viajes y desplazamientos es el movimiento del personal relacionado con el proyecto entre diferentes locaciones. Los viajes y desplazamientos pueden incluir llegar al sitio del proyecto, asistir a reuniones fuera del sitio, realizar presentaciones fuera del sitio, recopilar datos y brindar apoyo fuera del sitio.	Vida Útil	No						0	No aplica, el proyecto es realizado en forma virtual por equipos que trabajan en la documentación del producto y la implementación en la línea de producción es realizada por un equipo local.
	Mantenimiento	No						0	
	Eficacia	No						0	
	Eficiencia	No						0	
	Imparcialidad	No						0	
Logística es la planificación y ejecución de actividades relacionadas con el transporte de bienes, materias primas y servicios para uso del proyecto. La logística incluye actividades como la programación del transporte, la estimación de costos, la	Vida Útil	Yes	Los procesos logísticos incluyen la compra y transporte a la línea de producción de las tarjetas de información para insertar en el dispositivo.	Se tiene un impacto negativo pequeño al usar papel para el inserto y también por el transporte de los materiales de este se tiene una huella de carbono.	3	Contratar proveedores locales para la impresión de los insertos y buscar materiales reciclados para los mismos.	4	1	Aunque se siga teniendo una huella de carbono por los insertos y consumo de papel, es significativamente menor que el impacto de imprimir un IFU completo en siete lenguajes, al ser solo una tarjeta con instrucciones para encontrar el IFU.

Impactos al Planeta									
Descripción	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
coordinación del personal y asegurarse de que todos los procedimientos necesarios se completen a tiempo.	Mantenimiento	Yes	Similar al de Vida útil aplicado al ciclo de vida del producto.	Se tiene un impacto negativo pequeño al usar papel para el inserto y también por el transporte de los materiales de este se tiene una huella de carbono.	3	Contratar proveedores locales para la impresión de los insertos y buscar materiales reciclados para los mismos.	4	1	Aunque se siga teniendo una huella de carbono por los insertos y consumo de papel, es significativamente menor que el impacto de imprimir un IFU completo en siete lenguajes, al ser solo una tarjeta con instrucciones para encontrar el IFU.
	Eficacia	No						0	
	Eficiencia	No						0	
	Imparcialidad	No						0	
Energía									
Descripción	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
Consumo de energía es la cantidad de energía utilizada por el proyecto a lo largo de su duración. Abarca todos los aspectos del uso de la energía, desde la iluminación de las oficinas hasta la	Vida Útil	No						0	No aplica, fuera de alcance del proyecto.
	Mantenimiento	No						0	
	Eficacia	No						0	
	Eficiencia	No						0	
	Imparcialidad	No						0	

Impactos al Planeta									
Descripción	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
energía necesaria para el transporte									
Emisiones de gases de efecto invernadero son gases (principalmente dióxido de carbono y metano) liberados a la atmósfera como resultado directo de las actividades asociadas con el proyecto. Esto incluye las emisiones como resultado directo del consumo de energía del proyecto, así como las emisiones del transporte de bienes, materias primas y servicios adquiridos. También incluye las emisiones de GEI causadas por la distribución, operación y disposición del producto del proyecto	Vida Útil	Yes	La reducción en el peso de los dispositivos terminados a causa de cambiar el IFU a formato digital, permite que las toneladas de CO2 emitidas sean menores.	Disminución de la huella de CO2	2	Cambio a instrucciones de uso en formato digital	4	2	Disminución de la huella de CO2 por transporte.
	Mantenimiento	Yes	La reducción en el peso de los dispositivos terminados a causa de cambiar el IFU a formato digital, permite que las toneladas de CO2 emitidas sean menores.	Disminución de la huella de CO2	2	Cambio a instrucciones de uso en formato digital	4	2	Disminución de la huella de CO2 por transporte.
	Eficacia	No						0	
	Eficiencia	No						0	
	Imparcialidad	No						0	
Energía renovable, también llamada energía alternativa, es energía generada	Vida Útil	No						0	No aplica, fuera de alcance del proyecto.
	Mantenimiento	No						0	

Impactos al Planeta									
Descripción	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
a partir de fuentes que se reponen a un ritmo más rápido de lo que se consumen. Estas fuentes incluyen energía solar, eólica, hidráulica y geotérmica.  Retorno de energía limpia (Clean energy return -CER) se refiere a la cantidad de energía renovable generada por el proyecto o el producto del proyecto que excede la cantidad necesaria. El CER normalmente se devuelve a la red para que lo usen otros.	Eficacia	No						0	
	Eficiencia	No						0	
	Imparcialidad	No						0	
Tierra, Aire y Agua									
Descripción	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
Diversidad biológica, también conocida como biodiversidad, se refiere a la variedad de formas de vida en la Tierra. Incluye	Vida Útil	Yes	Disminución de consumo del papel	Disminución indirecta de deforestación, de consumo de agua, y de consumo energético.	2	Cambio a instrucciones de uso digitales para disminuir el uso del papel	5	3	Fomentar la preservación de la biodiversidad al reducir el consumo del papel con este cambio.

Impactos al Planeta	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
todos los ecosistemas y todas las especies de plantas, animales, bacterias, hongos y microorganismos que conforman un ambiente o hábitat particular. También incluye todas las variaciones genéticas de esas especies.	Mantenimiento	Yes	Disminución de consumo del papel	Disminución indirecta de deforestación, de consumo de agua, y de consumo energético.	2	Cambio a instrucciones de uso digitales para disminuir el uso del papel	5	3	Fomentar la preservación de la biodiversidad al reducir el consumo del papel con este cambio.
	Eficacia	No						0	
	Eficiencia	No						0	
	Imparcialidad	No						0	
Calidad del aire y el agua implica medidas de contaminación en el aire y las fuentes de agua.	Vida Útil	Yes	Disminución de consumo del papel	Disminución de contaminación en la cadena de suministro al reducir las emisiones de CO2 en transporte y el desperdicio de papel.	2	Cambio a instrucciones de uso digitales para disminuir el uso del papel	5	3	Mejora en la calidad del aire y el agua, reduciendo fuentes de contaminación por la fabricación del papel.
	Mantenimiento	Yes	Disminución de consumo del papel	Disminución de contaminación en la cadena de suministro al reducir las toneladas de CO2 en transporte y el desperdicio de papel.	2	Cambio a instrucciones de uso digitales para disminuir el uso del papel	5	3	Mejora en la calidad del aire y el agua, reduciendo fuentes de contaminación por la fabricación del papel.
	Eficacia	No						0	
	Eficiencia	No						0	
	Imparcialidad	No						0	

Impactos al Planeta	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
Consumo de agua es el uso de agua durante las actividades del proyecto. Aunque los proyectos de construcción, manufactura y agricultura son probablemente los principales usuarios de agua, en alguna medida todos los proyectos utilizan agua.	Vida Útil	Yes	Disminución de consumo del papel	Disminución de consumo de agua producido por la fabricación del papel para instrucciones de uso	1	Cambio a instrucciones de uso digitales para disminuir el uso del papel	5	4	Disminución de consumo de agua, reduciendo el uso de la fabricación del papel incluso reciclado.
	Mantenimiento	Yes	Disminución de consumo del papel	Disminución de consumo de agua producido por la fabricación del papel para instrucciones de uso	1	Cambio a instrucciones de uso digitales para disminuir el uso del papel	5	4	Disminución de consumo de agua, reduciendo el uso de la fabricación del papel incluso reciclado.
	Eficacia	No						0	
	Eficiencia	No						0	
	Imparcialidad	No						0	
Desplazamiento de agua es la práctica de desviar las fuentes de agua que han sido interrumpidas por el proyecto lejos de las áreas que son propensas a inundaciones y contaminación. Los métodos incluyen la construcción de represas, el desvío del flujo de agua, la construcción de humedales	Vida Útil	No						0	No aplica, fuera de alcance del proyecto.
	Mantenimiento	No						0	
	Eficacia	No						0	
	Eficiencia	No						0	
	Imparcialidad	No						0	

Impactos al Planeta	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
artificiales, el paisajismo con jardines infiltrantes (rain gardens) y la instalación de barreras contra inundaciones. El desplazamiento de agua es principalmente un problema con los proyectos de construcción, manufactura y agricultura									
<b>Erosión del suelo</b> es la pérdida de la capa superior del suelo debido a actividades humanas como la construcción en general, la construcción de carreteras o las prácticas agrícolas. Puede verse exacerbado por cambios en la cobertura natural del suelo y puede tener efectos negativos significativos en los ecosistemas locales. Al igual que con el	Vida Útil	No						0	
	Mantenimiento	Yes	Disminución de consumo del papel	Disminución de la tala de árboles al reducir el consumo del papel, con lo que se reduce la necesidad de utilizar territorio para silvicultura.	1	Cambio a instrucciones de uso digitales para disminuir el uso del papel	5	4	Mejora en el uso de suelos, al reducir la necesidad del papel y su industria.
	Eficacia	No						0	
	Eficiencia	No						0	
	Imparcialidad	No						0	

Impactos al Planeta									
Descripción	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
desplazamiento del agua, la erosión del suelo es principalmente un problema con los proyectos de construcción, manufactura y agricultura. <b>Diseño regenerativo</b> es una práctica que se basa en la comprensión de cómo funcionan los ecosistemas para que el proyecto regenere los recursos en lugar de agotarlos.									
Contaminación acústica es la creación de sonidos excesivos, desagradables o perturbadores que pueden disminuir la calidad de vida. La contaminación acústica puede ser causada por actividades tales como voladuras (blasting), tráfico de vehículos pesados, embotellamientos y	Vida Útil	No						0	No aplica, fuera de alcance del proyecto.
	Mantenimiento	No						0	
	Eficacia	No						0	
	Eficiencia	No						0	
	Imparcialidad	No						0	

Impactos al Planeta									
Descripción	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
operación de maquinaria o equipo.									
Consumo									
Descripción	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
<p>Reciclaje implica transformar un elemento de desecho en uno útil. Los artículos que se pueden reciclar van desde botellas de agua de plástico hasta computadoras y generadores eléctricos.</p> <p>Reutilización implica usar el mismo artículo una y otra vez o encontrarle un nuevo propósito</p>	Vida Útil	No						0	No aplica, ya que se busca más bien no utilizar el material del todo al eliminar el IFU impreso.
	Mantenimiento	No						0	
	Eficacia	No						0	
	Eficiencia	No						0	
	Imparcialidad	No						0	
<p>Eliminación de bienes y materiales es la práctica de deshacerse de elementos que ya no se necesitan o no se desean para el proyecto. Esto incluye la</p>	Vida Útil	No						0	No aplica, fuera de alcance del proyecto.
	Mantenimiento	No						0	
	Eficacia	No						0	
	Eficiencia	No						0	
	Imparcialidad	No						0	

Impactos al Planeta									
Descripción	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
<p>eliminación de residuos peligrosos y no peligrosos de acuerdo con las leyes y regulaciones pertinentes.</p> <p>Disposición de activos es el proceso de deshacerse de un elemento que ha llegado al final de su vida útil. Esto incluye todo, desde productos electrónicos de consumo hasta infraestructura pública, como carreteras y puentes. En general, los activos no deben eliminarse hasta que ya no sean aptos para su uso.</p>									
<p>Contaminación y polución es la liberación de materiales de desecho o sustancias peligrosas en el medio ambiente. Casi siempre tendrá un impacto negativo en los</p>	Vida Útil	No						0	No aplica, fuera de alcance del proyecto.
	Mantenimiento	No						0	
	Eficacia	No						0	
	Eficiencia	No						0	
	Imparcialidad	No						0	

Impactos al Planeta									
Descripción	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
ecosistemas y la salud humana. La contaminación y la polución ocurren con mayor frecuencia debido a prácticas negligentes en la fabricación, la construcción, la agricultura y las industrias relacionadas que generan materiales de desecho o productos químicos peligrosos, pero también pueden ocurrir en otros proyectos que hacen un mal trabajo de eliminación									
Generación de residuos es la creación de cualquier exceso o materiales o subproductos innecesarios durante el proyecto. Esto incluye todo, desde suministros y materiales sobrantes hasta	Vida Útil	Yes	Disminución de consumo del papel	Disminución de residuos al eliminar la posibilidad de estos mediante la digitalización	1	Cambio a instrucciones de uso digitales para disminuir el uso del papel	5	4	Disminución de residuos al eliminar la posibilidad de estos mediante la digitalización
	Mantenimiento	Yes	Disminución de consumo del papel	Disminución de residuos al eliminar la posibilidad de estos mediante la digitalización	1	Cambio a instrucciones de uso digitales para disminuir el uso del papel	5	4	Disminución de residuos al eliminar la posibilidad de estos mediante la digitalización
	Eficacia	No						0	

Impactos al Planeta	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
energía desperdiciada.	Eficiencia	No						0	
	Imparcialidad	No						0	

Nota: La figura 20 muestra la Plantilla de Análisis de Impacto P5. Entradas impactos al planeta del proyecto de implementación de instrucciones de uso electrónicas en los cables guía para intervenciones cardiológicas. Tomado de plantilla facilitada por la UCI, 2023. Completado por el autor.

Figura 21

## Evaluación P5. Entrada Impactos a Prosperidad

Impactos a la Prosperidad									
Descripción	Lente	¿Calificado ?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
Análisis del caso de negocio es el proceso de desarrollar un caso de negocio que justifique el inicio o la continuación del proyecto. Se trata de analizar la lógica que sustenta la financiación del proyecto. Esto requiere identificar los beneficios y perjuicios esperados, los costos e ingresos probables, los requisitos de personal, los principales riesgos, las alternativas de cronograma y los impactos en las partes interesadas asociados con un proyecto propuesto	Vida Útil	Yes	El proyecto se origina a partir de necesidad de mejoras en la cadena de suministro de los productos de la organización.	Al pasar a instrucciones de uso electrónicas se genera un ahorro a la empresa en la impresión de las mismas y el proceso de empaque.	3	Cambio a IFU digital	5	2	Ahorros en la cadena de suministro mejorando su eficiencia, entrega de IFU electrónico más práctico y atractivo a los clientes.
	Mantenimiento	No						0	
	Eficacia	No						0	
	Eficiencia	No						0	
	Imparcialidad	No						0	
Análisis financiero es el proceso de evaluación del proyecto desde una perspectiva monetaria. Por lo general, se utiliza para analizar si el proyecto requiere financiamiento inicial o adicional.	Vida Útil	Yes	Se cuentan con recursos por parte de la empresa, no es necesario el financiamiento. La mayoría de los recursos son parte de la oficina de investigación y desarrollo global de la organización.	Contratación de personal calificado de las comunidades, desarrollo de talento humano. Apoyo a la comunidad al brindar compensaciones competitivas.	3	Contratación local en las oficinas de investigación y desarrollo.	5	2	Desarrollo de talento humano en las comunidades donde se encuentran las oficinas de investigación y desarrollo. Apoyo a la comunidad al brindar compensaciones competitivas.

Impactos a la Prosperidad									
Descripción	Lente	¿Calificado ?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
	Mantenimiento	No						0	
	Eficacia	No						0	
	Eficiencia	No						0	
	Imparcialidad	No						0	
Retorno social de la inversión (SROI) es un marco para medir y rendir cuentas de los productos y resultados de los proyectos al incluir los costos y beneficios sociales y ambientales junto con los económicos tradicionales. Se basa en la idea de que los proyectos crean valor de otras maneras además de los rendimientos financieros. Por ejemplo, un proyecto de desarrollo comunitario puede crear valor al mejorar la salud y el bienestar de los residentes, reducir el crimen y aumentar la cohesión social	Vida Útil	Yes	El proyecto brinda varios beneficios directos e indirectos aparte de los económicos para la empresa	Disminución de uso de papel, disminución de emisiones de CO2, contrataciones en comunidades locales, apoyo a emprendimientos locales, capacitación continua y desarrollo de talento.	1	Cambio a IFU digital. Utilizando mano de obra desarrollada para el proyecto que pueda continuar en la empresa desarrollándose	5	4	Disminución de uso de papel, disminución de emisiones de CO2, contrataciones en comunidades locales, apoyo a emprendimientos locales, capacitación continua y desarrollo de talento.
	Mantenimiento	Yes	Los beneficios se mantienen en los sitios de operación del producto al brindar optimizaciones a la línea de producción.	Disminución de uso de papel, disminución de emisiones de CO2, contrataciones en comunidades locales, apoyo a emprendimientos locales, capacitación continua y desarrollo de talento.	1	Cambio a IFU digital. Utilizando mano de obra desarrollada para el proyecto que pueda continuar en la empresa desarrollándose	5	4	Disminución de uso de papel, disminución de emisiones de CO2, contrataciones en comunidades locales, apoyo a emprendimientos locales, capacitación continua y desarrollo de talento.

Impactos a la Prosperidad									
Descripción	Lente	¿Calificado ?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
	Eficacia	No						0	No aplica, fuera de alcance del proyecto.
	Eficiencia	No						0	
	Imparcialidad	No						0	
Modelado es la creación de una representación física, matemática o lógica del proyecto utilizando sus características representativas. Simulación es el uso de un modelo para comprender los efectos potenciales de condiciones y elecciones alternativas dada la incertidumbre en las variables de entrada. Puede ser especialmente útil en el contexto del proyecto donde sus características a menudo interactúan de manera impredecible	Vida Útil	No						0	
	Mantenimiento	No						0	
	Eficacia	No						0	
	Eficiencia	No						0	
	Imparcialidad	No						0	
Agilidad Empresarial									
Descripción	Lente	¿Calificado ?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado



Impactos a la Prosperidad									
Descripción	Lente	¿Calificado ?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
	Eficiencia	No						0	
	Imparcialidad	No						0	
Resiliencia es la capacidad del proyecto para recuperarse o adaptarse fácilmente a condiciones adversas, como fluctuaciones extremas del mercado, inestabilidad política o económica, desastres naturales o emergencias de salud. La resiliencia no hace que los problemas desaparezcan: significa tener la capacidad de hacerles frente a pesar del estrés inesperado.	Vida Útil	Yes	En el contexto global en que se manejan el proyecto y el producto, es necesario tener un equipo resiliente capaz de tomar decisiones ante problemas que ocurran.	Bajo, a pesar de lo cambiante del mundo, las regulaciones en industria médica tienden a ser algo estables, por lo que el proyecto siempre se podrá implementar aun si se incurre en retrasos por otras prioridades del negocio.	4	Tener un equipo designado en caso de emergencias y procedimientos detallados para establecer la ruta a seguir en ese caso. Mantener mentalidad y enfoques ágiles para tener la flexibilidad de acción.	5	1	Un equipo resiliente capaz de manejar las adversidades de otros proyectos o situaciones que puedan afectarles.
	Mantenimiento	Yes	En el contexto global en que se manejan el proyecto y el producto, es necesario tener un equipo resiliente capaz de tomar decisiones ante problemas que ocurran.	Bajo, a pesar de lo cambiante del mundo, las regulaciones en industria médica tienden a ser algo estables, por lo que el proyecto siempre se podrá implementar aun si se incurre en retrasos por otras	4	Tener un equipo designado en caso de emergencias y procedimientos detallados para establecer la ruta a seguir en ese caso. Mantener mentalidad y enfoques ágiles para	5	1	Un equipo resiliente capaz de manejar las adversidades de otros proyectos o situaciones que puedan afectarles.

Impactos a la Prosperidad									
Descripción	Lente	¿Calificado ?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
				prioridades del negocio.		tener la flexibilidad de acción.			
	Eficacia	No						0	
	Eficiencia	No						0	
	Imparcialidad	No						0	
Estimulación Económica y del Mercado									
Descripción	Lente	¿Calificado ?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
Impacto económico local incluye los efectos directos e indirectos que el proyecto tiene sobre la economía de su área local. Esto puede incluir la creación de empleo, un mayor gasto en la economía local o un mayor desarrollo regional.	Vida Útil	Yes	La implementación de este proyecto incide en varios efectos económicos locales y globales	Generación de empleos, sostenimiento de exportaciones nacionales. Mejora de imagen del país en mano de obra calificada y proyectos globales.	4	Brindar apoyo de excelencia al proyecto, asegurando que el personal este calificado y capacitado.	5	1	Generación de empleos, sostenimiento de exportaciones nacionales. Mejora de imagen del país en mano de obra calificada y proyectos globales.

Impactos a la Prosperidad									
Descripción	Lente	¿Calificado ?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
	Mantenimiento	Yes	La implementación de este proyecto incide en varios efectos económicos locales y globales	Generación de empleos, sostenimiento de exportaciones nacionales. Mejora de imagen del país en mano de obra calificada y proyectos globales.	4	Brindar apoyo de excelencia al proyecto, asegurando que el personal este calificado y capacitado.	5	1	Generación de empleos, sostenimiento de exportaciones nacionales. Mejora de imagen del país en mano de obra calificada y proyectos globales.
	Eficacia	No						0	
	Eficiencia	No						0	
	Imparcialidad	No						0	
Beneficios indirectos son los impactos positivos que van más allá de los resultados inmediatos del proyecto y pueden no ser siempre visibles inmediatamente. Estos beneficios pueden incluir una mejor calidad de vida, una mayor actividad económica en el área local y mejoras ambientales como aire o agua más limpios.	Vida Útil	Yes	Mejoras ambientales obtenidas por la disminución del uso del papel	Disminución de uso de papel, disminución de emisiones de CO2, contrataciones en comunidades locales, apoyo a emprendimientos locales, capacitación continua y desarrollo de talento. Disminución de consumo de agua, energético, de contaminación.	2	Implementar el proyecto	5	3	Disminución de uso de papel, disminución de emisiones de CO2, contrataciones en comunidades locales, apoyo a emprendimientos locales, capacitación continua y desarrollo de talento. Disminución de consumo de agua, energético, de contaminación.

Impactos a la Prosperidad									
Descripción	Lente	¿Calificado ?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
	Mantenimiento	Yes	Mejoras ambientales obtenidas por la disminución del uso del papel	Disminución de uso de papel, disminución de emisiones de CO2, contrataciones en comunidades locales, apoyo a emprendimientos locales, capacitación continua y desarrollo de talento. Disminución de consumo de agua, energético, de contaminación.	2	Implementar el proyecto	5	3	Disminución de uso de papel, disminución de emisiones de CO2, contrataciones en comunidades locales, apoyo a emprendimientos locales, capacitación continua y desarrollo de talento. Disminución de consumo de agua, energético, de contaminación.
	Eficacia	No						0	
	Eficiencia	No						0	
	Imparcialidad	No						0	Fuera del Alcance del proyecto.
Divulgaciones ESG son información sobre el desempeño y las prácticas de una organización relacionadas con cuestiones ambientales, sociales y de gobierno. La información del proyecto se utiliza como entrada para las divulgaciones ESG de la(s) organización(es) patrocinadora(s) Informes de sostenibilidad	Vida Útil	No						0	
	Mantenimiento	No						0	
	Eficacia	No						0	
	Eficiencia	No						0	

Impactos a la Prosperidad	Lente	¿Calificado ?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
Descripción									
proporciona información sobre las políticas, las prácticas y el desempeño de una organización en relación con la sostenibilidad. Comprende una amplia gama de temas como la eficiencia energética, las emisiones de carbono, la conservación de recursos, los derechos humanos, las prácticas laborales y la participación comunitaria. La información del proyecto se utiliza como entrada para los informes de sostenibilidad de la(s) organización(es) patrocinadora(s)	Imparcialidad	No						0	

*Nota:* La Figura 21 muestra la Plantilla de Análisis de Impacto P5. Entradas impactos al planeta del proyecto de implementación de instrucciones de uso electrónicas en los cables guía para intervenciones cardiológicas. Tomado de plantilla facilitada por la UCI, 2023. Completado por el autor.

Mediante la evaluación P5 mostrada, se observa que los puntajes analizados se impactan en forma positiva con las acciones tomadas la sostenibilidad. Algunos aspectos clave mencionados son, la colaboración con la generación de empleo, la aplicación de métodos de contratación imparciales, contrataciones locales de empleados y empresas para colaborar con el proyecto y el ciclo de vida del producto, la reducción en el uso del papel al pasar a guías de uso electrónicas y los impactos ambientales positivos vistos por esta estrategia como la reducción en el consumo de agua, en la tala de árboles y en emisiones de CO2.

### 7.3 Relación del proyecto con las dimensiones del Desarrollo Regenerativo

Para Müller (2016) el desarrollo regenerativo va más allá de una simple terminología, lo define como una actitud proactiva que busca que las actividades realizadas por el ser humano aparte de no tener impactos negativos, busquen lograr revertir el daño que como especie le ha causado en los últimos dos siglos al planeta.

Basándose en los mismos seis pilares del desarrollo sostenible, buscando regenerar cada uno de estos sectores el desarrollo regenerativo implica una mejora permanente en estos sectores enfocándose principalmente en la acción sobre el diálogo. Una de las características principales del desarrollo regenerativo es su enfoque holístico sistemático sobre los pilares en los que actúa, en vez de reducir en partes donde actúa, ve los sistemas como un todo, entendiendo a nivel organizacional las interrelaciones entre los diferentes sistemas funcionales.

Los pilares envueltos en el desarrollo regenerativo son:

#### 7.3.1 Ecológico:

Tomado como la mayor prioridad, es importante regenerar los ecosistemas naturales y productivos y dejar de verlos como distintos, es necesario pasar de la agricultura a la agrobiodiversidad y buscar la recuperación de la vida en el suelo, mitigar el cambio climático, aumentar la retención de agua y su productividad (Müller, 2016).

¿Cómo mi proyecto está diseñado para restaurar lo que ya ha sido dañado a nivel ambiental?

Al reducir el consumo de papel mediante una innovación en el cambio del formato de las instrucciones de uso, este proyecto causa una reducción significativa en el uso de tierras para la siembra de madera para papel, por ende, disminución de tala de árboles, lo cual permite una mejor captación de emisiones de CO<sub>2</sub>, además por la reducción en el peso de los envíos este

proyecto logra una reducción de emisiones de CO2 también, ayudando así al esfuerzo global de disminuir el cambio climático.

### **7.3.2 Social:**

Busca regenerar sociedades funcionales, con mayor equidad, participativas y activas. Con una mayor consciencia de consumo responsable, buscando inclusividad especialmente con poblaciones marginales. Se busca que la sociedad tenga acceso a la información y el conocimiento a través de una educación universal, alejarse de la competitividad y acercarse a la solidaridad, buscando una cooperación global hacia el mejoramiento de nuestro planeta.

¿Cómo mi proyecto promueve una vida digna a todos los habitantes del planeta?

Mediante la generación de empleo digno y remunerado, colaborando al acceso universal de la salud mediante creación de métodos innovadores para hacer los dispositivos médicos más accesibles por medio de la mejora en la eficiencia, y siguiendo altos códigos de ética, respetando la igualdad de los empleados y pacientes clientes de la empresa, este proyecto logra promover una vida digna en todos los habitantes del planeta.

### **7.3.3 Económico:**

Pasar de un sistema de competitividad global a un sistema más incluyente y justo que brinde beneficios en forma equitativa, buscando que los indicadores clave sean el bienestar y la felicidad de la civilización como un todo.

¿Cómo mi proyecto disminuye la brecha económica?

Al brindar empleo digno a nivel global, y también al optimizar los costos de los dispositivos médicos este proyecto busca mejorar las condiciones de vida y disminuir la brecha económica, empoderando a personas de diversas clases sociales y niveles educativos a superarse y ganar conocimiento técnico, también brindando trabajo bien compensado en la realización del proyecto y sostenimiento de los cambios realizados por el mismo.

#### **7.3.4 Político:**

Este pilar se enfoca en mejorar y regenerar la transparencia y ética para fomentar democracias participativas plenas, generando una gobernanza participativa donde la sociedad unida en forma holística defina el rumbo del desarrollo.

¿Cómo mi proyecto empodera a mujeres y jóvenes para tomar posiciones de liderazgo?

El presente proyecto busca generar equipos igualitarios, envuelto en la estrategia de la empresa la cual posee objetivos de involucrar mujeres en forma igualitaria en sus puestos de liderazgo y mediante programas de STEM para incursionar a los jóvenes en estas carreras y mostrar una forma distinta de aprendizaje para personas jóvenes, buscando ser inclusivos en los equipos de trabajo.

#### **7.3.5 Cultural:**

Impulsar un rescate de la diversidad y riqueza cultural, potenciando el conocimiento para construir un mejor futuro adaptado a las necesidades locales, buscando encontrar los principios culturales en los cuales los pueblos fueron fundados. Se busca crear un espíritu crítico, analítico y una base sólida de valores en la sociedad.

¿Cómo mi proyecto respeta o invade costumbres propias de las poblaciones en las que se desarrolla?

Al respetar las diversas leyes y costumbres de los países donde los dispositivos son distribuidos, mediante sistemas de localización en los cuales se adaptan las instrucciones de uso dependiendo de solicitudes de los clientes o bien en donde las instrucciones de uso electrónicas no son permitidas, el proyecto busca respetar las costumbres y legislación de cada país donde se distribuyen los dispositivos.

### **7.3.6 Espiritual:**

Para Müller es el eje más importante, el único que puede generar un cambio de paradigma en la civilización actual. Confundida erróneamente con la religión, este pilar envuelve un nuevo orden basado en valores y ética que logre impulsar a la sociedad al cuidado de su planeta.

¿Cómo mi proyecto propicia el contacto de los seres humanos con otros seres humanos para compartir en condición de iguales, sin juicios y escucha activa el uno del otro?

Al fomentar un espacio colaborativo entre el equipo de trabajo, sin discriminación alguna donde cada participante puede aportar sus ideas y es escuchado, este proyecto propicia una forma de colaboración activa entre los distintos participantes logrando altos niveles de participación y empoderamiento de sus miembros.

## Lista de Referencias

- Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA). (2023). *Total Product Life Cycle for Medical Devices [Ciclo de Vida Total de Producto para Dispositivos Médicos]*. Obtenido de Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA): <https://www.fda.gov/about-fda/cdrh-transparency/total-product-life-cycle-medical-devices>
- Aguirre Barrera, J., & Aguirre Barrera, S. (2020). Metodologías para el Desarrollo de Proyectos. *Programa de Administración de Empresas Unicatólica*, 1-15.
- Asana. (04 de Marzo de 2024). *Las 6 restricciones de un proyecto y cómo abordarlas para tener éxito*. Obtenido de Planificación de Proyectos: <https://asana.com/es/resources/project-constraints>
- Boston Scientific. (2024). *About Us [Acerca de Nosotros]*. Obtenido de Boston Scientific: <https://www.bostonscientific.com/en-US/about-us.html>
- BSI. (s.f.). *Where are you in the medical device product development lifecycle? [Donde estás en el ciclo de vida de producto de los dispositivos médicos?]*. Obtenido de <https://www.bsigroup.com/en-US/medical-devices/Our-services/product-lifecycle/>
- David, F. R. (2013). *Conceptos de Administración Estratégica*. México: Pearson.
- Donoso Beltrán, C. (2022). *Impacto Medioambiental en la Reducción del Uso de Papel en Oficinas*. Obtenido de Universidad Militar Nueva Granada: <https://repository.unimilitar.edu.co/bitstream/handle/10654/41181/DonosoBeltranCarmenElena2022.pdf?sequence=1>
- Farrar, D. (2017). *Medical DEvice Product Development Process [Proceso de Desarrollo de Dispositivo Médico]*. Obtenido de Regenerative Medicine: <https://regenerative-medicine.leeds.ac.uk/wp-content/uploads/sites/53/2017/11/Xiros-January-17.pdf>

- Fundación Neotrópica. (2017). *Menos Huella, Más Sostenibilidad. Cómo Disminuir la Huella Ecológica en una Empresa?* Obtenido de <https://omeka.campusuci2.com/biblioteca/files/original/1fc7e2f055bb6ba14f6ae034d17e5e90.pdf>
- GPM Global. (2014). *El Estándar P5 de GPM Global para la Sostenibilidad en la Sostenibilidad en la Dirección de Proyectos*. Obtenido de Green Project Management: <https://www.greenprojectmanagement.org/images/PDF/P5/EI%20Est%C3%A1ndar%20P5%E2%84%A2%20de%20GPM%20Global%20para%20la%20Sostenibilidad%20en%20la%20Sostenibilidad%20en%20la%20Direcci%C3%B3n%20de%20Proyectos%20Primera%20Edici%C3%B3n.pdf>
- Jos van Vroonhoven, P. (Setiembre de 2020). *Risk Management for Medical Devices and the New BS EN ISO 14971 [Manejo de Riesgos en Dispositivos Médicos y la nueva BS EN ISO 14971]*. Obtenido de Medical Device White Paper Series: [https://www.medical-device-regulation.eu/wp-content/uploads/2020/09/WP\\_Risk\\_management\\_web.pdf](https://www.medical-device-regulation.eu/wp-content/uploads/2020/09/WP_Risk_management_web.pdf)
- Lledó, P. (2020). *Profesional Ágil Apuntes para la Certificación PMI-ACP*. Estados Unidos: Pablolledo.
- MedTech Dive. (Setiembre de 2023). *How can Medical Device OEMs Support the Circular Economy? [Cómo los fabricantes de dispositivos médicos pueden apoyar la economía circular?]*. Obtenido de MEDTECHDIVE: <https://www.medtechdive.com/spons/how-can-medical-device-oems-support-the-circular-economy/694044/>
- O'Connor, P. (18 de Setiembre de 2023). *What is ideal product flow, and how does it help healthcare providers, patients and the planet? [Qué es el flujo de producto ideal, y como ayuda a los proveedores de la salud, pacientes y al planeta?]*. Obtenido de Boston Scientific: <https://news.bostonscientific.com/what-is-ideal-product-flow>

Organización de las Naciones Unidas. (28 de Noviembre de 2023). *La industria sanitaria debe garantizar sus productos frente al cambio climático, a la vez que reducir sus emisiones.*

Obtenido de Noticias ONU: <https://news.un.org/es/story/2023/11/1525967>

PMI. (2017). *Guía de los Fundamentos para la Dirección de Proyectos 6ta Edición.*

Pennsylvania: Project Management Institute.

Project Management Institute. (2021). *El Estándar Para la Dirección de Proyectos y Guía de los Fundamentos Para la Dirección de Proyectos.* Pennsylvania: PMI.

Solano-Fernandez, E., & Porras-Alfaro, D. (2020). El modelo iterativo e incremental para el desarrollo de la aplicación de realidad aumentada Amón\_RA. *Tecnología en Marcha*, 165-177.

Staub Zamperini, K. (2021). *Risk Management & the Total Product Life Cycle (TPLC) [Manejo del Riesgo y el Ciclo de Vida Total del Producto]*. Obtenido de FDA:

<https://www.fda.gov/media/150416/download>

Stynen, D. (2021). *What do Notified Bodies expect of your eIFU solution and its*

*Implementation? [Que esperan los cuerpos regulatorios de su solución de guía de instrucciones de uso electrónica y su implementación?]*. Obtenido de GXP Lifeline:

<https://www.mastercontrol.com/gxp-lifeline/what-do-notified-bodies-expect-of-your-eifu-solution-and-its-implementation/>

Villa Grau, J. L., & Capuz Rizo, S. (2022). Definiendo la Gestión Híbrida de Proyectos. *26th International Congress on Project Management and Engineering*, (págs. 130-142).

Terrassa.

Wilbon, T. (s.f.). *Application of Risk Management Principles for Medical Devices [Aplicación de Principios del Manejo del Riesgo para Dispositivos Médicos]*. Obtenido de FDA:

<https://www.fda.gov/media/163915/download>

Yang, Y., Zhao, L., Zhu, W., Quan, J., Tang, Y., Geng, S., . . . Wang, H. (2024). Construction Practice of Medical Device Product Life Cycle Management Platform [Prácticas de Construcción de Plataformas de Manejo de Ciclo de Vida de Producto de Dispositivos Médicos]. *Journal of Clinical Medicine Research*, 5–27.

Zúñiga Arrieta, C. (2020). *Propuesta De Implementación De Un Sistema De Ejecución De Manufactura (Mes) Para La Elaboración De Dispositivos Médicos [Universidad para la Cooperación Internacional]*. Obtenido de 5559d675fb584bf303dec881682f7196.pdf (campusuci2.com)

**Anexos**

**Anexo 1: ACTA (CHÁRTER) DEL PFG****ACTA DE LA PROPUESTA DE  
PROYECTO FINAL DE GRADUACIÓN (PFG)**

1. Nombre del (de la) estudiante

Adrian Mauricio Alfaro Carballo

2. Nombre del PFG

Plan De Gestión Del Proyecto Conversión De Formato Impreso A Digital Del Manual De Instrucciones De Uso De Los Alambres Guía Para Intervenciones Cardiológicas

3. Área temática del sector o actividad

Fabricación de dispositivos médicos

4. Firma de la persona estudiante



5. Nombre de la persona docente SG

Róger Valverde Jiménez

6. Firma de la persona docente



7. Fecha de la aprobación del Acta:

18 de junio 2024.

8. Fecha de inicio y fin del proyecto

17 de junio, 2024

30 de septiembre, 2024

## 9. Pregunta de investigación

¿Qué elementos deben considerarse al crear el plan de gestión del proyecto Conversión De Formato Impreso A Digital Del Manual De Instrucciones De Uso De Los Alambres Guía Para Intervenciones Cardiológicas que garantice un buen manejo del proyecto siguiendo las buenas prácticas recomendadas por el PMI?

## 10. Hipótesis de investigación

Es posible crear un plan de gestión del proyecto Conversión De Formato Impreso A Digital Del Manual De Instrucciones De Uso De Los Alambres Guía Para Intervenciones Cardiológicas que garantice un buen manejo del proyecto siguiendo las buenas prácticas recomendadas por el PMI

## 11. Objetivo general

Desarrollar un plan de gestión para el proyecto: “Conversión de formato impreso a digital del manual de instrucciones de uso de los alambres guía para intervenciones cardiológicas”; que se encuentre acorde a las buenas prácticas de administración de proyectos establecidas por el PMI para brindar una estructura correcta al manejo del proyecto y asegurar una implementación exitosa.

## 12. Objetivos específicos

1. Analizar los factores que dan origen al proyecto para realizar un levantamiento de las necesidades, requerimientos, supuestos, riesgos, así como las exclusiones de alcance y los involucrados en el proyecto.
2. Desarrollar los procesos de inicio a utilizar incluyendo el acta del proyecto, análisis de interesados, plan de comunicaciones del proyecto para dar una descripción de alto nivel del alcance del proyecto.
3. Establecer los procesos de planificación del proyecto para brindarle estructura y establecer líneas base detalladas en alcance, tiempo y recursos para la ejecución.
4. Definir los procesos, de ejecución del proyecto para implementar el cumplimiento de los objetivos del proyecto y la gestión del cambio de este.
5. Elaborar los requerimientos y los componentes del Grupo de Procesos de Monitoreo y Control y proponer las plantillas y formatos correspondientes, que permitan dar seguimiento el trabajo del proyecto y realizar el control integrado de cambios aplicables.
6. Proponer procesos, técnicas y herramientas de cierre del proyecto para asegurar que el cierre de este se realice en forma ordenada acorde a las recomendaciones del PMI y garantizar que no se realice una afectación negativa al ciclo de vida del producto ocasionada por este proyecto.

### 13. Justificación del PFG

Actualmente los clientes finales de los cables guía para intervenciones cardiológicas reciben cada uno un manual de uso impreso en siete idiomas distintos. Siendo necesario para cada usuario o cliente solo un idioma para poder entender su uso; se busca con el proyecto presente mejorar la eficiencia entregando instrucciones de uso que sean aptas para el usuario que recibe el producto mejorando también su experiencia.

Las regulaciones internacionales actuales permiten que los manuales de uso de los dispositivos médicos sean entregados en formato digital en la mayoría de los países. Al hacer esta transición se genera un ahorro estimado de \$120 mil dólares anuales que actualmente son invertidos en materiales para imprimir los manuales de uso. Cabe mencionar que como parte de las tareas del proyecto se debe incluir la examinación de dichas regulaciones.

La transición al manual de uso digital permite una reducción en un 15% en el peso del producto final. Esto es equivalente a una reducción en toneladas de CO<sub>2</sub> en el transporte de los productos lo cual está alineado con los objetivos estratégicos de carbono neutralidad de la empresa.

El seguimiento de buenas prácticas de gestión de proyectos acorde al PMI permite un uso eficiente y adecuado de los recursos del proyecto, un manejo adecuado de riesgos, logrando una entrega ordenada, en tiempo y forma de este.

14. Estructura de desglose de trabajo (EDT). En forma tabular, que describa el entregable principal y los secundarios -productos o servicios que generará el PFG-.

- 1 PFG**
- 1.1 Perfil del PFG
- 1.1.1 Inicio-Acta de Proyecto
- 1.1.2 Acta de Proyecto- EDT- Cronograma
- 1.1.3 Marco Teórico I Parte
- 1.1.4 Marco Teórico II Parte
- 1.1.5 Marco Metodológico
- 1.1.6 Introducción
- 1.1.7 Documento Integrado
- 1.1.8 Revisión de Documento Integrado
- 1.1.9 Seminario de Graduación Aprobado
- 1.2 Desarrollo del PFG**
- 1.2.1 Análisis de Factores de Origen del Proyecto
- 1.2.2 Procesos de Inicio
- 1.2.3 Procesos de Planificación
- 1.2.4 Procesos de Ejecución
- 1.2.5 Procesos de Monitoreo y Control
- 1.2.6 Propuesta de Procesos de Cierre
- 1.2.7 Conclusiones
- 1.2.8 Recomendaciones
- 1.2.7 Lista de Referencias
- 1.2.8 Anexos
- 1.2.9 Aprobación del Tutor para Lectura
- 1.3 Lectura**
- 1.3.1 Asignación de Lectores
- 1.3.2 Revisión del PFG por Parte de Lectores
- 1.3.3 Mejoras al PFG e Informe de Revisión
- 1.3.4 Segunda Revisión por Parte de Lectores
- 1.3.5 Aprobación de Lectores
- 1.4 Evaluación**
- 1.4.1 Calificación del Tribunal
- 1.4.2 Aprobación Final del PFG

## 15. Presupuesto del PFG

Viáticos	\$ 100.00
Impresión de PFG	\$ 50.00
Suministros	\$ 50.00
Electricidad	\$ 50.00
Imprevistos	\$ 50.00
<b>Total</b>	<b>\$ 300.00</b>

## 16. Supuestos para la elaboración del PFG

1. La empresa Boston Scientific brindará la información necesaria para la elaboración del presente proyecto.
2. El tiempo del investigador para el PFG será de al menos 15 horas semanales durante todo el proyecto.
3. Se contará con los recursos necesarios para la elaboración del proyecto.
4. Los objetivos estipulados en el presente chárter no sufrirán cambios significativos durante la ejecución del proyecto.

## 17. Restricciones para la elaboración del PFG

1. El periodo de ejecución del PFG es de 3 meses.
2. El desarrollo del PFG es individual con asistencia de un tutor.
3. Se cuenta con un presupuesto limitado para el desarrollo del PFG.
4. Por directrices de gestión de calidad, algunos aspectos de la gestión del proyecto no pueden seguir énfasis totalmente ágiles.

## 18. Descripción de riesgos de la elaboración del PFG

1. La falta de acceso continuo a fluido eléctrico y telecomunicaciones podría presentar atrasos en los entregables.
2. En el eventual caso de un cambio en las regulaciones internacionales de los dispositivos médicos que prohíban la distribución de manuales de uso electrónicos podría cancelar el proyecto como un todo.
3. Si no se delimita en forma correcta el alcance del proyecto y se incluyen aspectos adicionales a los objetivos ya mencionados, se incurrirá en afectaciones en tiempo y costo del proyecto.
4. Si el PFG brinda resultados positivos en la gestión del proyecto, los procedimientos, técnicas y herramientas elaboradas por el mismo pueden ser utilizadas en proyectos similares en la empresa.

## 19. Principales hitos del PFG

<b>Entregable</b>	<b>Fecha estimada de finalización</b>
1.1.1 Inicio Acta de Proyecto	10 de mayo, 2024
1.1.9 Seminario de Graduación Aprobado	28 de junio, 2024
1.2 Desarrollo del PFG	8 de agosto, 2024
1.3.5 Aprobación de Lectores	6 de noviembre, 2024
1.4.2 Aprobación Final del PFG	14 de noviembre, 2024

## 20. Marco teórico

### 20.1 Estado de la cuestión

Para buscar una mejora en la eficiencia del proceso de cadena de suministro y disminuir el consumo de materiales, beneficiando a la vez el medio ambiente, se busca eliminar la guía de uso impresa para sustituirla por una versión digital en la entrega de dispositivos médicos siguiendo las regulaciones vigentes. El presente trabajo de investigación tiene como objetivo general “Desarrollar un plan de gestión para el proyecto: “Conversión de formato impreso a digital del manual de instrucciones de uso de los alambres guía para intervenciones cardiológicas”; que se encuentre acorde a las buenas prácticas de administración de proyectos establecidas por el PMI para brindar una estructura correcta al manejo del proyecto y asegurar una implementación exitosa.” Considerando que hay pocos proyectos documentados con un alcance similar, sin embargo, se encuentran proyectos elaborados también en digitalización en industria médica, donde la implementación de la gestión de proyectos del PMI ayuda a brindar una estructura al proyecto y a reforzar en áreas críticas que permiten el éxito del proyecto. A la vez, la investigación desarrolla temas clave sobre lo solicitado por la normativa actual en la fabricación y comercialización de dispositivos médicos, explicando las distintas fases de su ciclo de vida, evaluando el contexto de los entes regulatorios principales y recomendaciones para la aplicación del proyecto de transición a guías de uso electrónicas para evaluar el alcance del proyecto a gestionar en el presente trabajo de investigación, así también como la investigación en las metodologías del manejo de riesgo en industria médica y los posibles impactos ambientales de realizar un proyecto de esta índole.

### 20.2 Marco conceptual básico

Administración de Proyectos, Dispositivos médicos, Manejo de Riesgo, Sostenibilidad, Gestión de Calidad, Regulaciones, Normativas, Ciclo de Vida del Producto, Seguridad del Paciente, Impacto Ambiental.

## 21. Marco metodológico

Objetivo	Nombre del entregable	Fuentes de información	Métodos de investigación	Herramientas	Restricciones
1. Analizar los factores que dan origen al proyecto para realizar un levantamiento de las necesidades, requerimientos, supuestos, riesgos, así como las exclusiones de alcance y los involucrados en el proyecto.	Informe de análisis de caso de negocio.	Primarias: Entrevistas. - Información de productos. - Documentos emitidos por entes regulatorios.  Secundarias: - Libros sobre administración de proyectos. - Investigaciones de temas afines.	Método analítico-sintético, Método deductivo.	Entrevistas, Descomposición, Categorización de riesgos, Análisis de supuestos y restricciones.	Disponibilidad limitada de tiempo por los interesados del proyecto.
2. Desarrollar los procesos de inicio a utilizar incluyendo el acta del proyecto, análisis de interesados, plan de comunicaciones del proyecto para dar una descripción de alto nivel del alcance del proyecto.	Acta de constitución del proyecto.  Análisis de interesados.	Primarias: Entrevistas. - Información de productos. - Procedimientos internos de la organización.  Secundarias: - Guía del PMBOK 6ta Edición - Guía del PMBOK 7ma Edición - Grupos de Procesos: Una guía práctica.	Método analítico-sintético, Método inductivo, Método deductivo	Análisis de interesados, Sistemas de información de proyectos, Reuniones, Descomposición.	Marco regulatorio establecido por la normativa en dispositivos médicos.

Objetivo	Nombre del entregable	Fuentes de información	Métodos de investigación	Herramientas	Restricciones
3. Establecer los procesos de planificación del proyecto para brindarle estructura y establecer líneas base detalladas en alcance, tiempo y recursos para la ejecución.	Plan de Procesos de planificación	Primarias: Entrevistas. - Información de productos. - Procedimientos internos de la organización.  Secundarias: - Guía del PMBOK 6ta Edición - Guía del PMBOK 7ma Edición - Grupos de Procesos: Una guía práctica.	Método analítico-sintético, Método inductivo, Método deductivo	Descomposición, método de la ruta crítica, método de diagramación por precedencia, estimación por tres valores.	Pocos proyectos similares para tomar datos de referencia.
4. Definir los procesos, de ejecución del proyecto para implementar el cumplimiento de los objetivos del proyecto y la gestión del cambio de este.	Plan de ejecución del proyecto.	Primarias: Entrevistas. - Información de productos. - Procedimientos internos de la organización. Secundarias: - Guía del PMBOK 6ta Edición - Guía del PMBOK 7ma Edición - Grupos de Procesos: Una guía práctica.	Método analítico-sintético, Método inductivo, Método deductivo	Gestión de reuniones, reuniones, categorización de riesgos, sistemas de información de proyectos.	Solamente se pueden utilizar los sistemas provistos por la empresa.
5. Elaborar los requerimientos y los componentes del Grupo de Procesos de Monitoreo y Control y proponer las plantillas y formatos correspondientes, que permitan dar seguimiento el trabajo del proyecto y	Plan de monitoreo y control.	Primarias: Entrevistas. - Información de productos. - Procedimientos internos de la organización.  Secundarias: - Guía del PMBOK 6ta Edición	Método analítico-sintético, Método inductivo, Método deductivo	Facilitación, análisis de alternativas, reuniones, juicio de expertos	Industria altamente regulada, no es viable la realización de iteraciones.

Objetivo	Nombre del entregable	Fuentes de información	Métodos de investigación	Herramientas	Restricciones
realizar el control integrado de cambios aplicables.		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Guía del PMBOK 7ma Edición</li> <li>- Grupos de Procesos: Una guía práctica.</li> </ul>			
6. Proponer procesos, técnicas y herramientas de cierre del proyecto para asegurar que el cierre de este se realice en forma ordenada acorde a las recomendaciones del PMI y garantizar que no se realice una afectación negativa al ciclo de vida del producto ocasionada por este proyecto.	Plan de cierre del proyecto.	<p>Primarias:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Entrevistas.</li> <li>- Información de productos.</li> <li>- Procedimientos internos de la organización.</li> </ul> <p>Secundarias:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Guía del PMBOK 6ta Edición</li> <li>- Guía del PMBOK 7ma Edición</li> <li>- Grupos de Procesos: Una guía práctica.</li> </ul>	Método analítico-sintético, Método inductivo, Método deductivo	Reuniones, análisis de interesados, sistemas de información de proyectos, facilitación.	Alineamiento de procesos a los procesos de la organización.

## 22. Validación del trabajo en el campo del desarrollo regenerativo y desarrollo sostenible

El proyecto se alinea estrechamente con los principios del desarrollo regenerativo y sostenible al adoptar medidas que van más allá de la simple sostenibilidad ambiental. Una de las principales contribuciones radica en la reducción significativa del consumo de recursos, especialmente papel, al migrar las instrucciones de uso a un formato digital. Esta iniciativa no solo ayuda a preservar los bosques al reducir la tala de árboles, sino que también disminuye la huella de carbono asociada a la producción de papel y su transporte. Además, el proyecto promueve la generación de empleo digno a nivel local y global, lo que contribuye a la inclusión social y económica. Al mismo tiempo, al hacer más accesibles los dispositivos médicos mediante tecnologías digitales, se avanza hacia un acceso más equitativo a la atención médica, apoyando así el Objetivo de Desarrollo Sostenible de Salud y Bienestar. En cuanto a la igualdad de género, el proyecto impulsa equipos de trabajo igualitarios y respalda programas de STEM para mujeres, lo que fomenta la igualdad de género y empodera a las mujeres en el ámbito laboral. Para medir el impacto del proyecto, se pueden emplear diversos indicadores. Por ejemplo, la reducción del consumo de papel puede evaluarse mediante la cantidad de papel ahorrado en términos de toneladas o árboles salvados. La creación de empleo puede ser monitoreada a través del seguimiento del número de empleos creados a nivel local y global, así como la calidad y condiciones de estos empleos. El acceso a la atención médica mejorada puede evaluarse mediante encuestas a usuarios y datos de ventas, mientras que la participación de género puede seguirse mediante la proporción de hombres y mujeres en los equipos de trabajo y el progreso en la igualdad de género en la empresa.

## Anexo 2: EDT del PFG

- 1 PFG
  - 1.1 Perfil del PFG
    - 1.1.1 Inicio-Acta de Proyecto
    - 1.1.2 Acta de Proyecto- EDT- Cronograma
    - 1.1.3 Marco Teórico I Parte
    - 1.1.4 Marco Teórico II Parte
    - 1.1.5 Marco Metodológico
    - 1.1.6 Introducción
    - 1.1.7 Documento Integrado
    - 1.1.8 Revisión de Documento Integrado
    - 1.1.9 Seminario de Graduación Aprobado
  - 1.2 Desarrollo del PFG
    - 1.2.1 Análisis de Factores de Origen del Proyecto
    - 1.2.2 Procesos de Inicio
    - 1.2.3 Procesos de Planificación
    - 1.2.4 Procesos de Ejecución
    - 1.2.5 Procesos de Monitoreo y Control
    - 1.2.6 Propuesta de Procesos de Cierre
    - 1.2.7 Conclusiones
    - 1.2.8 Recomendaciones
    - 1.2.7 Lista de Referencias
    - 1.2.8 Anexos
    - 1.2.9 Aprobación del Tutor para Lectura

### 1.3 Lectura

1.3.1 Asignación de Lectores

1.3.2 Revisión del PFG por Parte de Lectores

1.3.3 Mejoras al PFG e Informe de Revisión

1.3.4 Segunda Revisión por Parte de Lectores

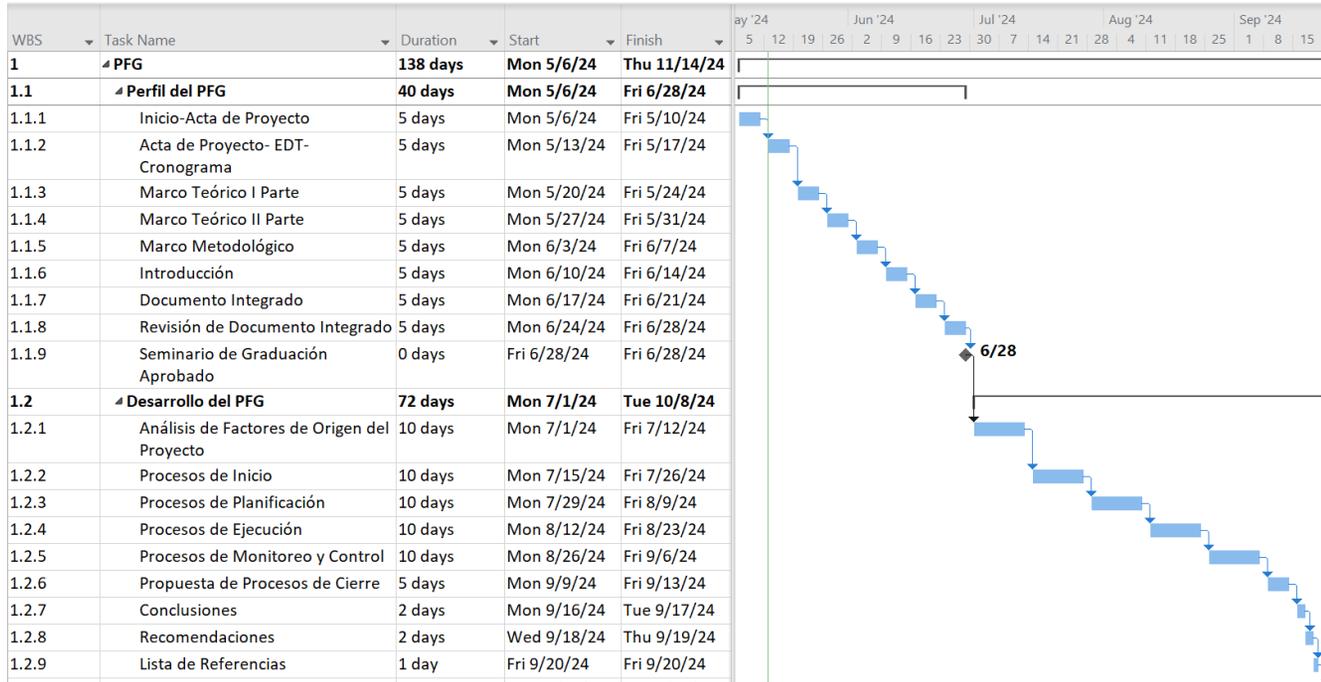
1.3.5 Aprobación de Lectores

### 1.4 Evaluación

1.4.1 Calificación del Tribunal

1.4.2 Aprobación Final del PFG

**Anexo 3: CRONOGRAMA del PFG**





#### **Anexo 4: Investigación bibliográfica preliminar**

Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA).

(2023). *Total Product Life Cycle for Medical Devices* [Ciclo de Vida Total de Producto para Dispositivos Médicos]. Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA). <https://www.fda.gov/about-fda/cdrh-transparency/total-product-life-cycle-medical-devices>

El artículo denominado *Total Product Life Cycle for Medical Devices* (Ciclo de Vida Total de Producto para Dispositivos Médicos) (2023), denota la metodología que está utilizando la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) en su forma de evaluar el diseño, concepción y ciclo de vida total de los dispositivos médicos. Este artículo es de suma importancia para este proyecto ya que brinda un enfoque de cómo se puede realizar la estrategia de la gestión de los dispositivos médicos desde el punto de vista del fabricante, ya que la FDA por sus siglas en inglés es uno de los principales reguladores a nivel internacional de estos dispositivos.

Donoso Beltran, C. (2022). Impacto Medioambiental en la Reducción del Uso de Papel en Oficinas [Universidad Militar Nueva Granada].

<https://repository.unimilitar.edu.co/bitstream/handle/10654/41181/DonosoBeltranCarmenElena2022.pdf?sequence=1>

La tesis expuesta por Donoso (2022) muestra de forma global el impacto del uso del papel a nivel mundial, y también expone los beneficios y la necesidad de transformar nuestras comunicaciones impresas a formas digitales que son novedosas y permiten reducir la deforestación ocasionada por el uso del papel por los efectos de la agricultura de especies usadas para la materia prima de este producto. Esta fuente es de relevancia para el presente documento, ya que la gestión del proyecto colabora a que se cambie la fuente de información originalmente impresa a un formato digital en el caso de las instrucciones de uso de los dispositivos médicos mencionados en el presente documento, por ende, la fuente mencionada nos brinda herramientas y datos que nos pueden orientar a fundamentar el impacto ambiental que puede tener este proyecto.

Farrar, D. (2017). Medical Device Product Development Process [Proceso de Desarrollo de Producto de Dispositivo Médico]. <https://regenerative-medicine.leeds.ac.uk/wp-content/uploads/sites/53/2017/11/Xiros-January-17.pdf>

La presentación expuesta por Farrar (2017) nos brinda una generalidad de cómo se debe realizar un desarrollo de un producto médico, también nos muestra un poco sobre el ciclo de vida del producto. Aunque el alcance del presente documento no implica el desarrollo de productos médicos nuevos, sí es de suma importancia conocer el ciclo de vida de los productos desde su concepción y la complejidad que trae en sí. Ya que el presente proyecto implica realizar un cambio a una condición validada y también aprobada por entes regulatorios y mercados, es necesario comprender como operan ambos para que la implementación del cambio sea exitosa.

Fundación Neotrópica. (2012). Menos Huella, Más Sostenibilidad ¿Cómo disminuir la Huella Ecológica en una empresa? Biblioteca UCI.

<https://omeka.campusuci2.com/biblioteca/files/original/1fc7e2f055bb6ba14f6ae034d17e5e90.pdf>

El documento elaborado por la Fundación Neotrópica brinda mucha información sobre diversos causantes de una huella ecológica a nivel empresarial. También brinda sugerencias sobre los cambios que se pueden realizar y los beneficios que se obtienen al disminuir la huella ecológica. Los datos que brinda este documento aportan mucho a la presente investigación, inclusive menciona el impacto de la utilización de papel con lo que puede orientar a la justificación del proyecto y también a realizar los cálculos de su impacto ambiental de forma más detallada.

Hibbs, C. (2023, agosto). Breaking Agile Out of IT [Rompiendo lo Ágil de las Tecnologías de Información]. The PMI Blog. <https://www.pmi.org/blog/breaking-agile-out-of-it-industry>

El artículo escrito por Hibbs (2023) para el PMI brinda un punto de vista de la poca madurez del uso de este tipo de metodologías en industrias fuera de las Tecnologías de la información, brinda ejemplos prácticos y recomendaciones de cómo pueden aplicarse metodologías ágiles en industrias distintas. En industria médica es particularmente retador usar metodologías ágiles dado el nivel tan estricto de regulaciones y sistemas de calidad envuelto por la finalidad del producto. Sin embargo, no es imposible aplicarlas, siempre y cuando no tenga una afectación en el sistema de

calidad del proyecto o producto. Esta fuente muestra mucha utilidad para lograr aplicar una metodología híbrida en el proyecto, donde se pueden aplicar metodologías ágiles para ciertos procesos, manteniendo una base predictiva del proyecto.

Lohmann Mata, A. (2024). Guía De Aplicación De Enfoques Híbridos Para Proyectos De Diseño De Conectores Electrónicos. Universidad para la Cooperación Internacional.

La tesis expuesta por Lohmann (2024) brinda una guía de aplicación de enfoques híbridos en una industria distinta a la que se encuentra ubicada este proyecto. Sin embargo, al ser en industria de manufactura, brinda bastante información sobre cómo se pueden aplicar metodologías híbridas en la industria, lo cual es útil para considerar su aplicación en el presente proyecto. Las metodologías híbridas son pocas veces vistas en la industria regulada, tal como la industria médica, esto implica que hay un campo de oportunidad para mejorar la gestión de los proyectos de esta índole, sin dejar de lado el seguimiento de altos estándares de calidad solicitados por las regulaciones y el mercado.

Staub Zamperini, K. (2021, junio). Risk Management & the Total Product Life Cycle (TPLC) [Manejo del Riesgo y el Ciclo de Vida Total del Producto].  
<https://www.fda.gov/media/150416/download>

La presentación realizada por Staub Zamperini (2021) muestra mucha información sobre los estándares que rigen la fabricación de dispositivos médicos y la importancia de un manejo del riesgo adecuado en estos procesos y proyectos. Brinda

información adicional a referenciar sobre el manejo adecuado del riesgo y explica cómo debe de ser evaluado y controlado el mismo. Explica con claridad que el riesgo se debe de manejar a lo largo del ciclo de vida del producto en cada paso que se tome en el mismo. Es importante para este proyecto dada la naturaleza de este en dispositivos médicos y brinda herramientas importantes sobre el manejo del riesgo que pueden ser referenciadas para esta parte del proyecto. Es importante conocer como los entes regulatorios recomiendan manejar el riesgo en los productos ya que la evaluación de estos es realizada por dichos entes.

Stynen, D. (2021, junio). What do Notified Bodies expect of your eIFU solution and its Implementation? [Que esperan los cuerpos regulatorios de su solución de guía de instrucciones de uso electrónica y su implementación?] GXP Lifeline.  
<https://www.mastercontrol.com/gxp-lifeline/what-do-notified-bodies-expect-of-your-eifu-solution-and-its-implementation/>

Stynen (2021) brinda una visión desde el punto de vista de los entes regulatorios de los dispositivos médicos de lo esperado al hacer un cambio a instrucciones de uso electrónicas, al tocar base en los temas principales, como el sistema de manejo de la calidad, etiquetado, empaque, entre otros, brinda un enfoque holístico de lo esperado y de lo que se debe considerar al hacer un cambio de tal magnitud para dispositivos que deben cumplir estándares altos de calidad para garantizar la seguridad del paciente que los utiliza. El artículo menciona directamente el proyecto al que se le realiza la gestión en el presente documento, es importante la información que brinda incluso para definir el alcance del proyecto y las tareas a realizar.

Yang, Y., Zhao, L., Zhu, W., Quan, J., Tang, Y., Geng, S., Zhong, M., & Wang, H. (2024). Construction Practice of Medical Device Product Life Cycle Management Platform [Prácticas de Construcción de Plataformas de Manejo de Ciclo de Vida de Producto de Dispositivos Médicos]. *Journal of Clinical Medicine Research*, 5–27.

El artículo expuesto por Yang et al. (2024) nos brinda importantes visiones del ciclo de vida del producto aplicado a dispositivos médicos, el ciclo de vida de los dispositivos médicos es distinto al de otros productos ya que es altamente regulado y monitoreado. Este artículo resalta información aplicable a este proyecto, desde la generalidad del ciclo de vida de los dispositivos médicos, como son regulados y como debe ser manejado el cambio en los mismos.

Zúñiga Arrieta, C. (2020). Propuesta De Implementación De Un Sistema De Ejecución De Manufactura (Mes) Para La Elaboración De Dispositivos Médicos [Universidad para la Cooperación Internacional].  
5559d675fb584bf303dec881682f7196.pdf (campusuci2.com)

La tesis expuesta por Zúñiga Arrieta (2020) muestra la implementación de un sistema de ejecución de manufactura en industria médica, este proyecto parte de una línea de manufactura que trabaja normalmente con papel y busca cambiar a un sistema de manejo digital. Dado que el estudio se realiza en una industria similar, con regulaciones similares o iguales a las del presente proyecto, es importante analizarlo y

estudiarlo para entender el alcance del proyecto y también aprender de cómo se aplica la metodología del PMI en proyectos de esta índole.