



UNIVERSIDAD LATINA CAMPUS HEREDIA
CENTRO INTERNACIONAL DE POSGRADOS

MAESTRÍA PROFESIONAL EN GERENCIA DE PROYECTOS

TRABAJO FINAL DE GRADUACIÓN

“FORMULACIÓN PARA LA CREACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE PROYECTOS PARA LA TRANSFERENCIA DE PROCESOS DE MANUFACTURA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LA EMPRESA CONTRACTOR SA CON SEDE EN ZONA FRANCA METRO, HEREDIA, COSTA RICA”

ELABORADO POR

VIRIA CARMONA INFANTE

HEREDIA, COSTA RICA



**UNIVERSIDAD LATINA
DE COSTA RICA**
LAUREATE INTERNATIONAL UNIVERSITIES®

**UNIVERSIDAD LATINA CAMPUS HEREDIA
CENTRO INTERNACIONAL DE POSGRADOS**

**CARTA DE APROBACIÓN POR PARTE DEL TUTOR
DEL TRABAJO FINAL DE GRADUACIÓN**

Heredia, **05 de diciembre del 2017**

Señores

Miembros del Comité de Trabajos Finales de Graduación

SD

Estimados señores:

He revisado y corregido el Trabajo Final de Graduación, denominado:

“FORMULACIÓN PARA LA CREACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE PROYECTOS PARA LA TRANSFERENCIA DE PROCESOS DE MANUFACTURA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LA EMPRESA CONTRACTOR SA CON SEDE EN ZONA FRANCA METRO, HEREDIA, COSTA RICA”, elaborado por la estudiante: **VIRIA CARMONA INFANTE**, como requisito para que la citada estudiante pueda optar por el grado académico **MÁSTER PROFESIONAL EN GERENCIA DE PROYECTO**.

Considero que dicho trabajo cumple con los requisitos formales y de contenido exigidos por la Universidad, y por tanto lo recomiendo para su entrega ante el Comité de Trabajos Finales de Graduación.

Suscribe cordialmente,

Máster en Gerencia de Proyectos, Luis Alberto Cordero Calvo



UNIVERSIDAD LATINA
DE COSTA RICA
LAUREATE INTERNATIONAL UNIVERSITIES*

**UNIVERSIDAD LATINA CAMPUS HEREDIA
CENTRO INTERNACIONAL DE POSGRADOS**

**CARTA DE APROBACIÓN POR PARTE DEL LECTOR
DEL TRABAJO FINAL DE GRADUACIÓN**

Heredia, **05 de diciembre del 2017**

Señores

Miembros del Comité de Trabajos Finales de Graduación
SD

Estimados señores:

He revisado y corregido el Trabajo Final de Graduación, denominado:

“FORMULACIÓN PARA LA CREACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE PROYECTOS PARA LA TRANSFERENCIA DE PROCESOS DE MANUFACTURA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LA EMPRESA CONTRACTOR SA CON SEDE EN ZONA FRANCA METRO, HEREDIA, COSTA RICA”, elaborado por la estudiante: **VIRIA CARMONA INFANTE**, como requisito para que la citada estudiante pueda optar por el grado académico **MÁSTER PROFESIONAL EN GERENCIA DE PROYECTO**.

Considero que dicho trabajo cumple con los requisitos formales y de contenido exigidos por la Universidad, y por tanto lo recomiendo para su entrega ante el Comité de Trabajos Finales de Graduación.

Suscribe cordialmente,

Máster Jean Paul San Lee Lizano 108910675



UNIVERSIDAD LATINA
DE COSTA RICA
LAUREATE INTERNATIONAL UNIVERSITIES*

**UNIVERSIDAD LATINA CAMPUS HEREDIA
CENTRO INTERNACIONAL DE POSGRADOS**

**CARTA DE APROBACIÓN POR PARTE DEL FILÓLOGO
DEL TRABAJO FINAL DE GRADUACIÓN**

Heredia, **05 de diciembre del 2017**

Señores
Miembros del Comité de Trabajos Finales de Graduación
SD

Estimados señores:

Leí y corregí el Trabajo Final de Graduación, denominado “**FORMULACIÓN PARA LA CREACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE PROYECTOS PARA LA TRANSFERENCIA DE PROCESOS DE MANUFACTURA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LA EMPRESA CONTRACTOR SA CON SEDE EN ZONA FRANCA METRO, HEREDIA, COSTA RICA**”, elaborado por la estudiante: **VIRIA CARMONA INFANTE**, como requisito para que la citada estudiante pueda optar por el grado académico **MÁSTER PROFESIONAL EN GERENCIA DE PROYECTO**.

Corregí el trabajo en aspectos, tales como: construcción de párrafos, vicios del lenguaje que se trasladan a lo escrito, ortografía, puntuación y otros relacionados con el campo filológico, y desde ese punto de vista considero que está listo para ser presentado como Trabajo Final de Graduación; por cuanto cumple con los requisitos establecidos por la Universidad.

Suscribe de Ustedes cordialmente,

Lic. Mario Bonilla Flores
Carné 5670
Cédula 1-420-768

DECLARACIÓN JURADA

La suscrita, **VIRIA CARMONA INFANTE** con cédula de identidad número **1-1167-0810**, declaro bajo fe de juramento, conociendo las consecuencias penales que conlleva el delito de perjurio: Que soy la autora del presente trabajo final de graduación, modalidad memoria; para optar por el título de **MÁSTER PROFESIONAL EN GERENCIA DE PROYECTOS** de la Universidad Latina, campus Heredia, y que el contenido de dicho trabajo es obra original de la suscrita.

Heredia, **01 de diciembre del dos mil diecisiete**

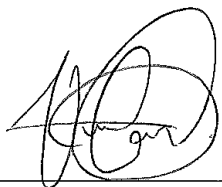
A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Viria Carmona Infante', is written over a horizontal line. The signature is stylized and cursive.

Viria Carmona Infante

MANIFESTACIÓN EXONERACIÓN DE RESPONSABILIDAD

La suscrita, **VIRIA CARMONA INFANTE** con cédula de identidad número **1-1-1167-0810**, exonero de toda responsabilidad a la Universidad Latina, campus Heredia; así como al Tutor y Lector que han revisado el presente trabajo final de graduación, para optar por el título de **MÁSTER PROFESIONAL EN GERENCIA DE PROYECTOS** de la Universidad Latina, campus Heredia; por las manifestaciones y/o apreciaciones personales incluidas en el mismo. Asimismo autorizo a la Universidad Latina, campus Heredia, a disponer de dicho trabajo para uso y fines de carácter académico, publicitando el mismo en el sitio web; así como en el CRAI.

Heredia, **01 de diciembre del dos mil diecisiete**



Viria Carmona Infante

Tabla de Contenidos

Contenido

Resumen Ejecutivo	11
1. Problema y Propósito	15
1.1. Estado actual de la investigación	15
1.2. Planteamiento del problema	15
1.3. Justificación	16
1.4. Objetivo general y específicos	17
1.4.1. Objetivo General:	17
1.4.2. Objetivo Específicos:	17
2. Fundamentación Teórica	19
2.1. Mejoramiento de los Procesos	19
2.2. Estandarización de Procesos	20
2.3. Capacitación de Personal	20
2.4. Administración de Proyectos	20
2.5. Gestión de Integración de un Proyecto	21
2.6. Gestión de Alcance en un Proyecto	22
2.7. Gestión de Tiempo en un Proyecto	23
2.8. Gestión de Costos en un Proyecto	24
2.9. Gestión de Calidad en un Proyecto	25
2.10. Gestión de los Recursos Humanos en un Proyecto	25
2.11. Gestión de las Comunicaciones de un Proyecto	25
2.12. Gestión de Riesgos en un Proyecto	26
2.13. Gestión de las Adquisiciones de un Proyecto	27
2.14. Gestión de los Involucrados de un Proyecto	27
2.15. Proceso de Proyectos	28
2.16. Etapas de un proyecto	29
3. Metodología	32
3.1. Enfoque metodológico y el método seleccionado	32
3.2. Descripción del contexto o del sitio, en dónde se lleva a cabo el estudio.	34
3.3. Las características de los participantes y las fuentes de información.	37
3.4. Las técnicas e instrumentos para la recolección de los datos.	37
4. Análisis e Interpretación de resultados	41
4.1. Análisis	41
4.2. Interpretación de los resultados:	44
Figura 7: Fases del Proceso de Transferencia de Manufactura	59
4.2.1. Gestión de Integración del Proyecto	60
4.2.2. Gestión del Alcance del Proyecto	61
4.2.3. Gestión del Tiempo del Proyecto	62
4.2.4. Gestión del Costo del Proyecto	62
4.2.5. Gestión de la Calidad del Proyecto	62

4.2.6. Gestión del Recurso Humano del Proyecto	63
4.2.7. Gestión de las Comunicaciones del Proyecto	63
4.2.8. Gestión de los Riesgos del Proyecto	64
4.2.9. Gestión de las adquisiciones del Proyecto	65
4.2.10. Gestión de los involucrados del Proyecto	65
5. Conclusiones y Recomendaciones	55
5.1. Conclusiones:	55
5.2. Recomendaciones	57
6. Propuesta	59
6.1. Procedimiento de Transferencia- Rev 01	68
Anexo 1	89
Anexo 2	103
Anexo 3	105
Anexo 4	108
Bibliografía: Citada y consultada	112

Índice de Tablas

Tabla 1. Evaluación de Criterios de Alternativas 46
Tabla 2. Correspondencia entre Grupos de Procesos y Áreas de Conocimiento de la
Dirección de Proyectos..... 47

Índice de Figuras/Imágenes

Figura 1: Etapas/ Procesos de un Proyecto.....	29
Figura 2: Tipos de Investigación	33
Figura 3: Servicios brindados por Contractor SA.....	35
Figura 4: Organigrama de Costa Rica	36
Figura 5: Ishikawa de situación actual	41
Figura 6: Lluvia de idea	43
Figura 7: Fases del Proceso de Transferencia de Manufactura.....	59
Figura 8. Formato de Lecciones Aprendidas	60
Figura 9. Registro de Situación	61
Figura 10. Registro de Control de Cambios.....	61
Figura 11. Plan de Comunicación.....	64
Figura 12. Registro de Riesgo.....	65
Figura 13. Registro de Interesados	66
Figura 14: Proceso de Transferencia de Manufactura	67

Resumen Ejecutivo

La administración de proyectos es una metodología que se practica desde hace muchos años, sin embargo ha sido planteada o estructurada hace pocos años. Las empresas, tanto nacionales como internacionales optan por los modelos de trabajo que esta metodología ofrece con el fin de asegurar el éxito en cada uno de los proyectos que tienen como parte de sus estrategias organizacionales.

Existen varias organizaciones que ofrecen diferentes lineamientos para definir paso a paso la vida de un proyecto, una de estas es el PMI (*Project Management Institute*: Instituto de Manejo de Proyectos), el cual usa como base todos los procesos que establece el PMBOK®. El presente proyecto se desarrolla en la empresa multinacional dedicada a la manufactura de dispositivos médicos CONTRACTOR S.A, basados en la metodología que rige el PMBOK®, con el fin de asegurar el éxito en el manejo del proyectos de transferencia de manufactura de dispositivos médicos.

Contractor SA es una empresa multinacional encargada de manufacturar dispositivos médicos como contratista para distintos clientes. Los productos que se producen, suelen ser transferidos de otras facilidades del mismo cliente –quien es dueño del diseño- o de su proveedor actual hacia cualquiera de las cuatro facilidades de Contractor SA: Costa Rica, Puerto Rico, Grand Rapids (USA) y New Jersey (USA). Y en algunos casos se trabaja en el diseño del producto con el cliente y se hace la implementación del proceso de manufactura directamente en la facilidad escogida por el cliente.

Al tener cuatro facilidades, se ha notado la deficiencia que cada una de ellas maneja proyectos de manera distinta, logrando deficiencias durante las etapas de inicio, planeación, ejecución, control/monitoreo y cierre para los proyectos/programas; debido a que cada gerente de proyectos manejaba distintas herramientas. Esto también repercute en que durante y final del proyecto, no se tuvieran todos los requerimientos mínimos según el sistema interno de la empresa

regulado por la FDA (*Food and Drug Administration: Administración de Alimentos y Medicamentos*) y requerimientos del cliente.

Como parte de este proyecto, la primera fase corresponde al entendimiento del manejo actual del proceso de manejo de proyectos; para el cual se va a utilizar una lluvia de ideas como herramienta de recopilación de datos. La lluvia de ideas se realizará con gerentes de proyectos de las cuatro facilidades, que hayan participado en proyectos en los últimos 2 años, del mismo modo, se revisarán los resultados con clientes críticos para la organización.

Basados en esta información, el siguiente paso es la identificación y mapeo de la situación actual del proceso de demandas mediante el uso de una ishikawa que sintetice los resultados del estado actual.

El cierre del proyecto tendrá como objetivo la creación de un procedimiento de transferencia de proyectos de manufactura, con el uso de herramientas según la metodología que establece el PMBOK[®], la cual contempla 47 procesos, de los cuales se van a plantear y definir 25 de ellos. Si bien es cierto el PMBOK[®] contempla 5 fases en el ciclo de vida de un proyecto (fase 1: iniciación, fase 2: planeación, fase 3: ejecución, fase 4: control, fase 5: cierre), el presente proyecto se enfoca en que estos procesos se alineen con la industria cumpliendo con la regulación del FDA (*Food and Drug Administration: Administración de Alimentos y Medicamentos*) y controles de la industria médica.

Muchas ideas son la llave para el mejoramiento en una compañía, sin embargo si la misma no se plantea de una manera apropiada y si no se ejecuta con orden y siguiendo las pautas inicialmente planteadas, puede que la idea termine siendo una mala decisión tomada que dificulte obtener el resultado final esperado. Basados en esto, es importante recalcar que para que un proyecto sea exitoso es vital la debida identificación de herramientas que ayuden a demostrar el valor agregado que el proyecto dará a la empresa, el involucramiento que el equipo de trabajo tenga durante todo el periodo, el soporte de parte de la dirección sobre los

lineamientos establecidos, y aún más importante, el papel que el gerente del proyecto tenga para asegurar que el tiempo, alcance, costo y calidad no se vean afectados a lo largo de la vida del proyecto.

CAPÍTULO I

PROBLEMA Y PROPÓSITO

1. Problema y Propósito

1.1. Estado actual de la investigación

La investigación surge ante la inminente necesidad de definir un proceso estándar de gestión de proyectos/programa entre las cuatro facilidades de la empresa de dispositivos médicos Contractor SA; esto crea una deficiencia durante la ejecución y cierre del proyecto, se detectan las insuficiencias de entregables según el sistema de calidad o requerimientos de los clientes.

Actualmente un 82% de los proyectos activos, tienen algún indicador (tiempo, costo, alcance, calidad, recursos) en rojo (tarde de la meta base); en algunos casos la razón por el desfase es a causa de cambios en el alcance por parte del cliente, otras veces es porque el equipo de proyecto no sigue un lineamiento de que se debe cumplir según las regulaciones establecidas por la FDA y por tanto en algunas ocasiones no se entregan todos los requisitos durante la ejecución y cierre del proyecto lo cual trae consecuencias en la manufactura del proyecto.

También, en la actualidad el departamento de gestión de proyectos tiene solo 6 gerentes de proyectos que deben manejar y controlar proyectos en las cuatro facilidades, al no haber un proceso de transferencia estándar es más difícil el manejo de estos.

1.2. Planteamiento del problema

Contractor SA es una empresa multinacional de manufactura de dispositivos médicos. A diferencia de otras empresas médicas que se encuentran en nuestro país, esta empresa no es un OEM (Original Equipment Manufacturer: fabricante de equipamiento original); sino que otras compañías realizan una subcontratación para la fabricación de sus productos.

Contractor SA, es una empresa con dos divisiones el área de moldeo plástico y ensamble de dispositivos médicos; cuenta con cuatro facilidades: Puerto Rico, New

Jersey (USA), Grand Rapids (USA) y Costa Rica. Se tiene una tendencia negativa en los indicadores de lanzamiento de proyectos, además de que después de implementado el producto hay ciertos requerimientos del sistema de calidad de la FDA que no se aplican durante la planeación y ejecución del proyecto; genera problemas de calidad del producto que llevan a la falta de cumplimiento financiero pactado al inicio.

1.3. Justificación

Contractor SA es una empresa multinacional encargada de manufacturar dispositivos médicos como contratista para distintos clientes. Los productos que se producen, suelen ser transferidos de otras facilidades del mismo cliente –quien es dueño del diseño- o de su suplidor actual hacia cualquiera de las cuatro facilidades de Contractor SA. En algunos casos se trabaja en el diseño del producto con el cliente y se hace la implementación del proceso de manufactura directamente en la facilidad escogida por el cliente.

Al tener cuatro facilidades, se ha notado la deficiencia que cada una de ellas gestiona proyectos de manera distinta, logrando faltas durante las etapas de inicio, planeación, ejecución, control/monitoreo y cierre para los proyectos/programas; debido a que cada gerente de proyectos decide cómo implementar el proyecto; esto conlleva a que la compañía no logre cumplir su pronóstico financiero y a la implementación de productos difíciles de manufacturar consecuencia de una mala ejecución del proyecto.

Se busca de esta manera poder estandarizar la gestión de proyectos, mediante la creación de un procedimiento de transferencia de manufactura con herramientas de gestión de proyectos y lineamientos de los requerimientos esenciales y básicos de operaciones y de calidad (según la FDA).

1.4. Objetivo general y específicos

1.4.1. Objetivo general:

Estandarizar y crear una guía de gestión de proyectos para todas las facilidades de Contractor SA que cumpla con los requerimientos del sistema de calidad y clientes.

1.4.2. Objetivo específicos:

- Elaborar un análisis de situación actual de los procesos para la gestión de proyectos de la empresa Contractor SA.
- Plantear nuevo flujo de procesos para estandarizar la gestión de proyectos de transferencia de manufactura de dispositivos médicos.
- Crear planes de gestión de proyectos tales como: registro de riesgo, registro de lecciones aprendidas, registro de problemas, control de cambios, plan de comunicación.
- Establecer métricas que garanticen el cumplimiento de los requerimientos del sistema de calidad según la FDA, operaciones de manufactura y de los distintos clientes

CAPÍTULO II

FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA

2. Fundamentación teórica

2.1. Mejoramiento de los procesos

El mejoramiento de los procesos permite crear procesos más eficaces, en donde se requiera menos tiempos para la realización de los mismos, a un costo más bajo y donde se aumente la satisfacción de los clientes. Como lo menciona la norma ISO 9004, 2006 "...el mejoramiento de procesos en una empresa se convierte en una metodología de solución a los problemas que enfrenta, constituyéndose en una herramienta importante a la hora de dinamizarla y modernizarla..." (p. 98).

Estamos en una época en que lo único constante es el cambio, cada vez las compañías ofrecen mejores servicios y productos más novedosos, por lo que el mercado se vuelve más exigente, creando estándares más altos y difíciles de complacer. Existen diferentes metodologías que se pueden utilizar como guía. Entre ellas esta es la más útil:

- Rediseño de procesos: esta es una de las opciones que podrían resultar atractivas para muchas empresas, esto porque un rediseño de procesos toma como base la situación actual de la empresa, la analiza y estudia, identificando los puntos fuertes de sus procesos, de igual manera como se identifican los puntos débiles a mejorar. Con base en la información obtenida, se procede a definir un nuevo proceso a implementar y seguir. Como lo menciona (Mayorga, 2010) en su artículo, "... el principal objetivo de un rediseño de procesos es reducir los tiempos de ciclo, eliminar cualquier tipo de duplicación en el proceso simplificando las tareas, y sobre todo, logrando la estandarización..." (p. 250).

(Gómez, 2012) establece en su artículo que "...Las características del rediseño se centran en la descripción de los procesos, la actuación en procesos clave y en el análisis del valor de cada fase, buscando lograr los resultados esperados, reduciendo los tiempos de ciclo, mejorando la cadena de valor y la competitividad..." (p. 18).

2.2. Estandarización de procesos

Muchos autores tienen diferentes definiciones para un proceso, sin embargo todos se resumen en la identificación de los pasos requeridos para realizar o completar una acción. La característica principal de un proceso es la entrada, que sería el requerimiento del cliente por un servicio o un producto, y la salida, que es donde se le agrega valor a la actividad para cumplir con el requerimiento inicial del cliente.

2.3. Capacitación de personal

Según (Diez, 2009) "...La capacitación de personal, es una actividad que forma parte importante de toda organización..." (p.112). El éxito de una compañía depende del personal que trabaja para ella. Cuando se tienen planeados proyectos a implementar, la correcta selección y habilidades del personal a involucrar son cruciales para el éxito del mismo. Lo mismo ocurre en la estandarización de procesos (tanto administrativos como productivos), el correcto entrenamiento y capacitación del personal en nuevos procesos de la compañía garantiza el mejoramiento de los procesos nuevos.

Se exponen a continuación todos los conceptos teóricos necesarios sobre el plan de gestión de proyectos definido según el PMBOK®, esto con el fin de mejorar el proceso de administración de proyectos de Contractor SA.

Administración de proyectos

La base para el éxito en cualquier proyecto es la correcta planificación de cada una de las actividades necesarias para cumplir con los entregables de dicho proyecto. Este proyecto, específicamente, utilizará las herramientas que el PMBOK® ofrece en cuanto a correcta administración de proyectos.

Cuando se habla de un proyecto se habla de cualquier actividad que requiera un esfuerzo temporal, es decir, que tenga un periodo de tiempo establecido para la

realización del mismo. Un proyecto se identifica cuando tiene un tiempo definido de vida, tiene un costo y alcance definido. Cuando se habla de administración de proyectos se refiere a la aplicación de habilidades, conocimientos y herramientas para garantizar la correcta ejecución y dirección de un proyecto, esto con el fin de cumplir las expectativas inicialmente planteadas.

2.4. Gestión de integración de un proyecto

Uno de los primeros aspectos a identificar para un proyecto es la integración del mismo. La gestión de la integración tiene como fin incluir de una manera más estratégica todos los procesos dentro de los diferentes grupos en que el proyecto será dividido. Dentro de los procesos a mapear tenemos:

- Definir y entender el alcance que el proyecto tendrá.
- Identificar la manera en que los procesos definidos de acuerdo con el PMBOK® será usados y revisados durante la vida del proyecto.

El principal entregable en la gestión de la integración de un proyecto es el acta de constitución del mismo, la cual debe de contener como mínimo:

- ¿Quién es el patrocinador del proyecto?
- ¿Quién es el director del proyecto?
- Justificación del proyecto.
- Objetivos generales y específicos del proyecto.
- Limitaciones.

- Posibles riesgos.
- Cronograma o EDT.
- Presupuesto.
- Interesados.
- Firmas de aprobación del acta constitucional.

2.5. Gestión de alcance en un proyecto

En un proyecto, el primer paso relacionado con el alcance es la misma planificación de este. Una vez que se tiene definido el plan de administración del alcance, se procede con la definición del alcance que el proyecto tendrá. Dentro de la gestión del alcance de un proyecto es indispensable que se definan y que todas las partes involucradas en el proyecto estén de acuerdo con:

- Justificación del por qué es requerido la realización del proyecto, teniendo claro como la empresa podría verse afectada en caso de que el proyecto no se ejecute.
- Los objetivos del proyecto, teniendo en estos datos cuantificables (hábese de tiempo, costo y calidad).
- Una descripción detallada de los entregables en todo el proceso del proyecto, incluyendo la mayor cantidad posible de características necesarias para entregar al cliente el producto/servicio deseado al final del proyecto.

Como menciona (Lledó, 2007) "... a medida que el proyecto avance, será necesario revisar la definición del alcance para incorporar los nuevos cambios que hayan sido aprobados..." (p.27). Es importante tener en cuenta que el alcance que se define inicialmente puede verse afectado con cada cambio que se dé durante el transcurso del proyecto, por lo que el alcance se debe de revisar y ajustar cuando sea necesario. Todas las partes involucradas deben de estar de acuerdo con los ajustes que se hagan en todo momento de la vida de un proyecto.

2.6. Gestión de tiempo en un proyecto

Cuando se habla de la gestión de tiempo en el ciclo de vida de un proyecto, se deben de considerar todas las actividades requeridas para cumplir con los objetivos definidos del proyecto. Para la correcta gestión del tiempo se tienen disponibles muchas herramientas para garantizar que el tiempo inicial planteado y aprobado no se vea desviado en el transcurso de la ejecución de las actividades.

Identificación de las actividades: el primer paso para la gestión del tiempo corresponde a la identificación de las actividades que se requiere completar durante el proyecto. Dependiendo de la magnitud de los proyectos se recomienda usar hitos que agrupen de una manera más ordenada cada grupo/familia de actividades. En compañías medianas-grandes es normal que se ejecuten varios proyectos por año, por lo que se llega a contar con una plantilla general que contiene ya muchas de las tareas requeridas así como los tiempos más reales necesarios para completar dichas actividades. Al utilizar este tipo de plantillas es importante hacer una revisión de tareas de tal manera que se identifiquen y eliminen aquellas que no estarían aplicando en el proyecto a ejecutar, así del mismo modo agregar aquellas que si van a ser parte del ciclo de vida del nuevo proyecto a trabajar.

Creación del plan de trabajo: habiendo definido todas las actividades requeridas en el proyecto, se debe de crear el cronograma, de manera que los hitos definidos contengan las actividades necesarias. Una de las herramientas más

conocidas para la creación del cronograma es Microsoft Project, el cual brinda opciones vitales en la vida y seguimiento de un proyecto. Durante la creación del cronograma se deben de enlistar las actividades en un orden cronológico, teniendo en cuenta la duración que cada uno de ellas tendrá, así como todos los recursos necesarios para completar las mismas.

Definición de secuencia de las tareas: una vez que todas las actividades han sido incluidas en el plan de trabajo, el paso siguiente a efectuar debe de ser la identificación de predecesores, es decir, se identifican que tareas deben de ser completadas antes de que la siguiente tarea empiece. La correcta identificación de los predecesores es vital para garantizar el tiempo necesario para la ejecución de un proyecto. Si este paso se efectúa de manera incorrecta, durante la ejecución del proyecto muchos cambios van a surgir, afectando el tiempo y costo del mismo.

2.7. Gestión de costos en un proyecto

La correcta gestión de costos en los proyectos permite que los mismos se ejecuten dentro del rango presupuestado. Para determinar el costo de un proyecto es necesario tener claro el alcance que se definió en las etapas iniciales, las actividades requeridas así como la duración de las mismas. En el punto anterior se habló de la importancia de asignar los recursos para cada una de las tareas, incluir esta fase dentro de la creación del cronograma del proyecto va a permitir tener claro el costo que conllevaría la ejecución del proyecto. Durante la planificación de los costos del proyecto, se debe considerar también contratiempos que se puedan tener; esto está fuertemente ligado con la gestión de riesgos del ciclo de vida del proyecto.

Basados en el número final de los costos de un proyecto, se puede tomar la decisión si el proyecto termina siendo rentable o no para la compañía, en otras palabras, es el dato más importante que ayuda a tomar la decisión de si el proyecto se formaliza o no.

2.8. Gestión de calidad en un proyecto

Inicialmente se había definido que la tripleta de un proyecto era el alcance, el tiempo y los costos. Al paso del tiempo la tripleta se vio actualizada, incluyendo como un nuevo objetivo la calidad. La gestión de la calidad se da durante cada una de las fases de un proyecto, de manera que es necesario tener un plan definido, un control del mismo y un aseguramiento de la calidad. Si un proyecto no cuenta con una correcta gestión de calidad, es probable que el proyecto no llegue a cumplir con las expectativas del cliente, las cuales fueron definidas en la etapa del alcance del proyecto.

2.9. Gestión de los recursos humanos en un proyecto

Para cada proyecto que se requiera ejecutar es requerido identificar el personal así como la experiencia que cada uno de ellos debe de tener para que el proyecto sea ejecutado exitosamente. Como lo menciona (Miranda, 2004) "...El éxito de la ejecución del proyecto es el resultado de un trabajo en equipo..." (p. 46). Basados en esto, la etapa de identificación de cada uno de los perfiles así como del personal para trabajar es lo que nos va a definir si el proyecto va a lograr las metas definidas o no.

Dentro de la gestión de recursos humanos es indispensable que cada miembro entienda todas las tareas requeridas para que el proyecto se complete, y más importante aún, sus responsabilidades dentro del proyecto. La correcta integración de todo el equipo de proyecto es vital, ya que parte de las metas a lograr es que cada miembro se comprometa por completo con el proyecto y con el éxito del mismo.

2.10. Gestión de las comunicaciones de un proyecto

Como lo menciona el PMBOK "... La Gestión de las Comunicaciones en un Proyecto incluye los procesos que son requeridos para asegurar el tiempo y la apropiada planeación, recolección, creación, distribución, almacenaje, gestión, distribución, monitoreo y disposición de la información del proyecto..." (p.287). (Estados Unidos: Project Management Institute, 2013).

Dentro de la Gestión de las comunicaciones se debe de definir las herramientas, frecuencia y responsables de comunicar al equipo, este plan se debe de definir tanto para la parte interna o como externa del proyecto. La manera en que las comunicaciones se van a cumplir es parte de este rubro, el equipo debe de tener claro si en cada reunión se elaboran minutas, reportes o correos, memos (siendo estos últimos dos métodos más informales).

Con respecto a la comunicación a efectuar de manera vertical, es importante definir la formalidad que la misma va a requerir, esto debido a que el detalle que se presenta a altas gerencias debe de ser lo más conciso posible, sin embargo que sea capaz de explicar en pocas palabras todo el plan y los siguientes pasos a ejecutar.

2.11. Gestión de riesgos en un proyecto

Durante el ciclo de vida de un proyecto, los riesgos siempre serán factores que ocasionan problemas y atrasos en las fechas comprometidas. La buena gestión de riesgos tiene como principio la identificación, el plan de monitoreo y los pasos a seguir para mantener el proyecto en control en todo momento. Con base en esto, se deduce que la gestión de riesgos tiene como objetivo principal asegurar que cada actividad se complete de una manera positiva y que haya la menor cantidad de contratiempos. Cuando se habla de riesgos, se habla de una situación que puede suceder en un futuro, en alguna de las etapas del proyecto, y que si esta situación llegase a suceder puede afectar de una manera negativa alguno de los objetivos del proyecto, es decir alcance, costo o tiempo.

Para garantizar el éxito de un proyecto, es indispensable que el equipo defina en la etapa inicial de vida del proyecto, los posibles riesgos que se tendrían. Con base en esta información, es responsabilidad del gerente de proyectos velar porque ninguno de estos riesgos se llegue a convertir en una situación real, es aquí donde este papel tiene un peso importante. Conforme las etapas del proyecto se vayan completando, el análisis de riesgos se debe de revisar y actualizar como sea requerido.

2.12. Gestión de las adquisiciones de un proyecto

Cuando se habla de adquisiciones de un proyecto no necesariamente se habla de equipos, software o mobiliarios para que el proyecto quede en producción. Las adquisiciones contemplan también los requerimientos necesarios para que el proyecto se ejecute de una manera correcta y efectiva. (Alhazmi, 2000) menciona que "... cada proyecto tiene sus propias características y requerimientos, y que para que cada proyecto sea exitoso, el método de las adquisiciones debe de incluir las especificaciones técnicas del proyecto en cuanto a las necesidades de la empresa y del cliente..." (p.176).

La correcta gestión en este aspecto hace la diferencia entre tomar la decisión de si un proyecto se ejecuta o no. La clave consiste en identificar los métodos y mejores opciones para disminuir los costos relacionados exclusivamente a las adquisiciones. Cuando una empresa tramita y ejecuta muchos proyectos llega a tener una amplia gama de proveedores, ayudando a obtener buenos precios y asegurar tiempos de entrega que afecten de una manera positiva la línea de tiempo de cada uno de los proyectos en los que trabajen.

2.13. Gestión de los involucrados de un proyecto

La gestión de los involucrados en un proyecto toma en consideración la identificación del personal que será parte o requiere recibir cierto grado de información en un proyecto, del mismo modo incluye también grupos y compañías externas. Para definir si una persona o un grupo debe de ser parte de los involucrados de un proyecto es importante contestar la siguiente pregunta: ¿Cómo esta persona o la organización puede afectar mi proyecto? Basados en esta respuesta, así debe de ser el grado de involucramiento que la persona o grupo debe de tener en el plan para garantizar la correcta ejecución del mismo.

La gestión de los involucrados incluye también el planteamiento de la estrategia para garantizar el compromiso de todas las personas durante todo el ciclo del propósito. De igual manera, se define la comunicación más apropiada a seguir, con el fin de cumplir el punto anteriormente descrito, mantener el interés de todos y cada uno de los involucrados en lo que sucede en el proyecto.

2.14. Proceso de proyectos

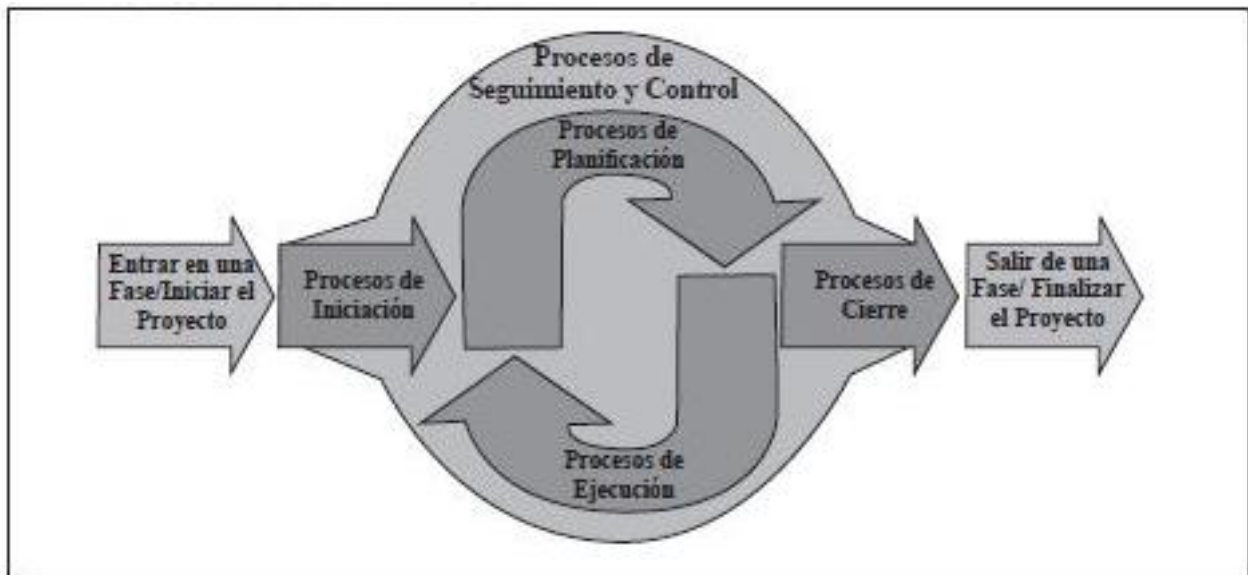
Basados en el PMBOK[®], un proceso es un conjunto de acciones y actividades interrelacionadas que se llevan a cabo para alcanzar un conjunto previamente especificado de productos, resultados o servicios. Como lo establece (Ugas, 2010), los procesos de proyectos se dividen en dos partes:

- Los procesos dirigidos a la gestión de proyectos: Estos tienen como propósito iniciar, planificar, ejecutar, supervisar y controlar, y cerrar un proyecto.
- Los procesos orientados al producto: Estos especifican y crean el producto del proyecto de acuerdo con las fases o el ciclo de vida del proyecto y varían según el área de aplicación. (p.70-97).

2.15. Etapas de un proyecto

Como se describe en el punto anterior, tenemos dos tipos de proyectos: los que están orientados a la gestión de proyectos y los que están orientados a los productos. Sin embargo, ambos comparten algo y hay una estructura que se debe de seguir para ambos.

Figura 1. Etapas/Procesos de un proyecto



Fuente: PMBOK (p. 77)

Cada proyecto es dirigido siguiendo los siguientes puntos:

- a. **Iniciación:** Cuando una nueva necesidad es creada en una compañía, la primer parte a ejecutar en un proyecto es la iniciación. Es en este punto donde se establecen los requerimientos, donde se crea un borrador para definir los recursos definidos. Esta etapa contiene la reunión de arranque, donde una vez concluida es cuando las tareas del proyecto empiezan a tomar fuerza.
- b. **Planificación:** Uno de los principios básicos de esta etapa es crear el plan de trabajo. Se crea el Gantt y se asignan los recursos requeridos. Es importante resaltar que es

en esta etapa donde se definen y aclaran los roles y responsabilidades durante toda la ejecución del proyecto. Es en este punto también donde se establecen los requerimientos para la ejecución asertiva del proyecto.

- c. Ejecución: Como lo establece Tippelt et al (2001)... “durante la fase de realización del proyecto, la acción experimental e investigadora pasa a ocupar un lugar prioritario...” (p. 8). Es en esta fase de un proyecto donde cada uno de los miembros deben de realizar la correcta ejecución de las tareas que fueron definidas durante la etapa de planeación. Es en este punto donde cada uno de los miembros es responsable de asegurar y velar que el plan que se había establecido se cumpla lo más apegado al mismo. En caso de que algún imprevisto suceda, se deben de formalizar las notificaciones correspondientes así como los cambios que esto conlleve. Es en esta etapa donde la mayor parte del tiempo de los recursos es aplicado en todo el proceso del proyecto. El encargado de los proyectos usa en esta etapa las herramientas previamente establecidas para darle seguimiento a la ejecución de cada una de las actividades antes definidas.
- d. Control: siendo una de las últimas etapas en los proyectos, cuando hablamos de control hablamos de realizar un análisis para confirmar que los planes y actividades definidas en el proyectos se han ido cumpliendo, se verifica el estado de las acciones que aún no han cerrado y además de esto se toman decisiones sobre aquellas que no han tenido el avance esperado.
- e. Cierre: En esta última etapa de los proyectos la finalidad es determinar la efectividad del proyecto terminado. Dentro de los entregables de este punto tenemos la documentación de las mejores prácticas usadas durante la ejecución del proyecto, y por otro lado, las acciones, decisiones o actividades que afectaron el proyecto (esto con el fin de que no vuelva a afectar a futuros proyectos dentro de la compañía).

CAPÍTULO II METODOLOGÍA

3. Metodología

3.1. Enfoque metodológico y el método seleccionado

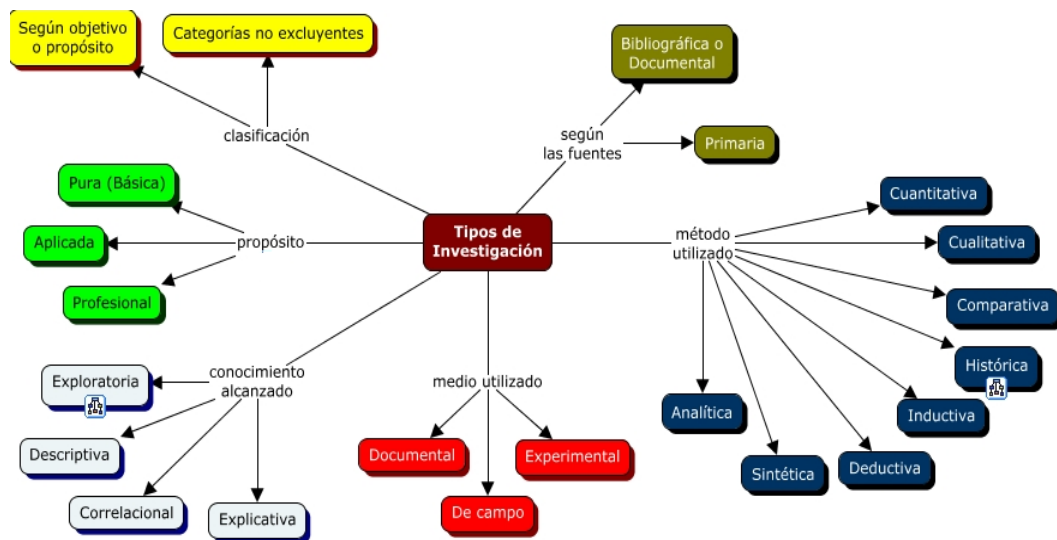
El establecimiento del proceso metodológico a seguir es fundamental en cualquier proyecto ya que permite estructurar todos los procedimientos y técnicas a seguir durante el desarrollo del problema.

Uno de los pasos más importantes y decisivos de la investigación es la elección del método que llevará a obtener de la investigación resultados válidos que respondan a los objetivos inicialmente planteados. De esta decisión dependerá la forma de trabajo, la adquisición de la información, los análisis que se practiquen y por consiguiente el tipo de resultados que se obtengan; la selección del proceso de investigación guía todo el proceso investigativo y con base en él se logra el objetivo de toda investigación. Existen varias tipos de metodologías de investigación:

- Método cuantitativo: se da mediante la recolección de datos numéricos para probar teorías o probabilidades acerca de la razón de un problema específico, luego realiza una medición numérica para comprobar las suposiciones, se analizan los datos conseguidos de forma estadística y se formulan las conclusiones pertinentes.
- Método cualitativo: es un análisis no estadístico de datos que permiten formular propuestas de interpretación, es un enfoque más subjetivo del estudio de problemática que se está analizando.
- Método mixto es una combinación del método cualitativo y cuantitativo.
- Investigación exploratoria: ofrecen un primer acercamiento al problema que se pretende estudiar de una manera superficial. Con este tipo de investigación es posible plantear y formular una hipótesis.

- Investigación descriptiva: consiste en plantear lo más relevante de un problema. El investigador debe examinar las características de la situación, definirla y formular hipótesis, seleccionar la técnica para la recolección de datos y las fuentes a consultar.
- Investigación explicativa: busca explicar las causas que ocasionaron la situación analizada. Se vuelve el medio donde se junta el “¿qué?” de la investigación exploratoria y el “¿cómo?” de la investigación descriptiva.

Figura 2. Tipos de investigación revisar comentario 10 LISTO



Fuente: Tipos de investigación. cmap

En este caso específico se utilizará una combinación de metodologías, por el tipo de investigación. El método cualitativo es el más apto puesto que no hay datos numéricos que se puedan analizar de una manera que ayude a obtener los resultados esperados. Por lo contrario, este tipo de método buscar usar técnicas para elaborar estudios por medio de entrevistas abiertas, observaciones de los sujetos y grupos de discusión para obtener datos descriptivos que faciliten el proceso investigativo.

Del mismo modo, se usará una mezcla de la investigación descriptiva y explicativa. La razón de usar ambas es que se desea entender mediante la investigación descriptiva establecer de manera inicial una descripción lo más completa posible de la situación actual, como se gestionan los proyectos en Contractor SA. La investigación explicativa facilitará la búsqueda de las posibles causas que conllevan al problema y así poder mediante el uso de herramientas como el Ishikawa entender cómo solucionarlo.

La mezcla de metodologías escogidas ayudará a asegurar que la información sea recolectada, estudiada y analizada de una manera que permita sacar el máximo provecho.

3.2. Descripción del contexto o del sitio, en dónde se lleva a cabo el estudio.

Contractor SA es una empresa multinacional encargada de manufacturar dispositivos médicos como contratista para distintos clientes. Los productos que se producen, suelen ser transferidos de otras facilidades del mismo cliente –quien es dueño del diseño- o de su suplidor actual hacia cualquiera de las cuatro facilidades de Contractor SA: Costa Rica, Puerto Rico, Grand Rapids (USA) y New Jersey (USA).

La visión de la empresa es “Ser el socio de soluciones de inicio a fin para OEM de atención médica, proporcionando el menor costo total del producto, calidad y entrega confiable de los componentes y dispositivos que mejoran y salvan vidas.”

La misión de la empresa es “Un socio global de soluciones integradas para el diseño, la ingeniería y la fabricación de dispositivos y componentes médicos complejos. Nuestra gente aporta conocimientos altamente especializados y tecnologías y procesos exclusivos que permiten a nuestros clientes hacer realidad sus visiones”.

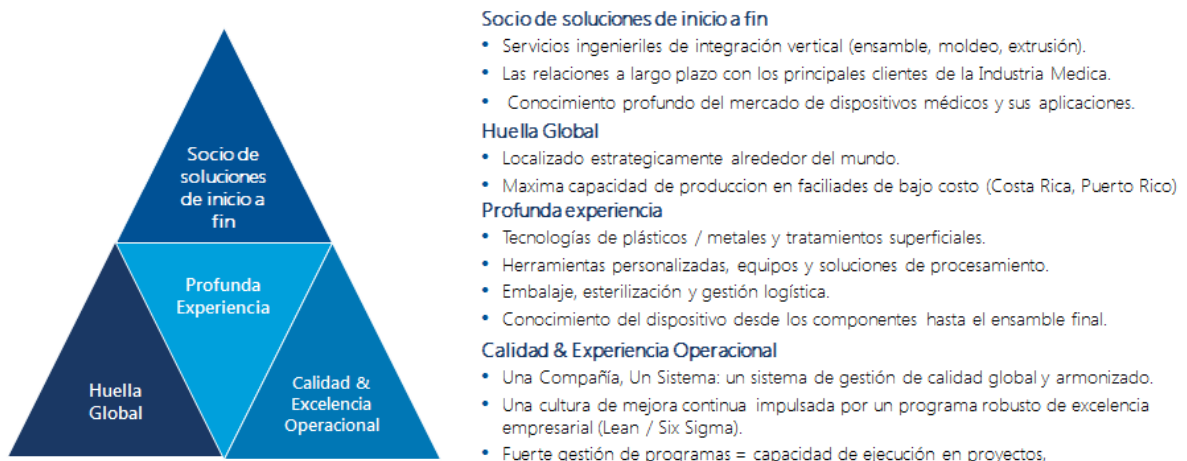
Los valores que caracterizan a la empresa son de comprometerse a construir una cultura altamente productiva y divertida a través de valores como:

- Centrarse en el cliente como una de las prioridades a nivel planta.
- Ser responsable.
- Ser colaborativo.
- Escuchar activamente a clientes internos y externos.
- Ser respetuoso.

Contractor SA tiene entre las cuatro facilidades alrededor de 2,000 empleados, divididos en áreas de mercadeo, ingeniería, calidad, proyectos y operaciones.

Algunos de los servicios que se ofrecen son:

Figura 3. Servicios brindados por Contractor SA



Fuente: Documentación Contractor SA

3.3. Las características de los participantes y las fuentes de información.

Los participantes dentro del proceso de evaluación, planeación y ejecución del plan corresponden a colaboradores de Contractor SA que forman parte del departamento de proyectos que serán los principales involucrados en el uso de la solución que se presentara, la cual será liderada por la director de proyectos senior. Dicho equipo de trabajo la conformarán:

Tabla 1

Departamento de Proyectos

Nombre	Posición
Mary Jo Sysko	Director de Proyectos Senior
Viria Carmona	Gerente de Proyectos Senior
Cameron Kozloski	Gerente de Proyectos
Steven Siler	Gerente de Proyectos
Juan Reyes	Gerente de Proyectos
Eddy Ramos	Gerente de Proyectos
Laura Arguedas	Gerente de Proyectos

Fuente: Elaboración propia

3.4. Las técnicas e instrumentos para la recolección de los datos.

En la sección 3.2 se mencionó la escogencia de la combinación del método cualitativo y las investigaciones descriptivas y explicativas, obteniendo una fusión enriquecedora en la recolección adecuada de datos.

Para obtener datos descriptivos, el PMBOK recomienda usar herramientas como: grupo focales, entrevistas, talleres facilitados, lluvia de ideas, diagrama de afinidad, reuniones, entre otras. Todas estas técnicas son similares, para entender cuáles son las adecuadas para esta situación, se explicará abajo una breve y simple descripción de ellas:

- Reuniones: dos o más involucrados se reúnen para discutir uno o varios temas, se debe documentar por medio de una minuta.
- Entrevistas: es una manera formal o informal de obtener información de los involucrados a través de un diálogo directo con ellos.
- Grupo focales: constituye una técnica cualitativa de recolección de información basada en entrevistas colectivas y semiestructuradas efectuadas a grupos semejantes.
- Talleres facilitados: son sesiones focalizadas que reúnen a los interesados claves para concretar los requisitos del producto o servicio.
- Lluvia de ideas: es una técnica de grupo para generar ideas innovadoras y originales.
- Diagrama de afinidad: técnica que permite catalogar un gran número de ideas en grupos para su revisión y análisis.
- Diagrama de causa- efecto (ishikawa): es una representación gráfica que permite visualizar las causas que explican un determinado problema.
- Técnica de grupo nominal: es una técnica que afina la lluvia de ideas mediante la jerarquización de ideas, por medio de la votación.

Para este caso cada una de estas herramientas aplica para recolectar datos y encontrar las posibles causas del problema. En el caso de este proyecto, para implementar la investigación explicativa y encontrar las causas que ocasionan el problema, se va a utilizar el ishikawa, también conocido como diagrama de causa-efecto como instrumento para encontrar la causa del problema. El ishikawa es una

representación gráfica que permite visualizar las causas que explican un determinado problema, lo cual la convierte en una herramienta de la gestión de la calidad ampliamente utilizada dado que orienta la toma de decisiones de una manera ordenada y sistemática.

Para la investigación descriptiva las herramientas que aplicaron son las reuniones o sesiones de trabajo; además de la lluvia de ideas. La lluvia de ideas se efectuará en varias sesiones presenciales y virtuales, de manera que el equipo interactúe; pues se da la variación de las localizaciones de los miembros del equipo.

Una vez que la lluvia de ideas haya sido efectuada y la información se tenga recopilada, se realizará la ejecución de la solución y el plan de implementación en la empresa Contractor SA.

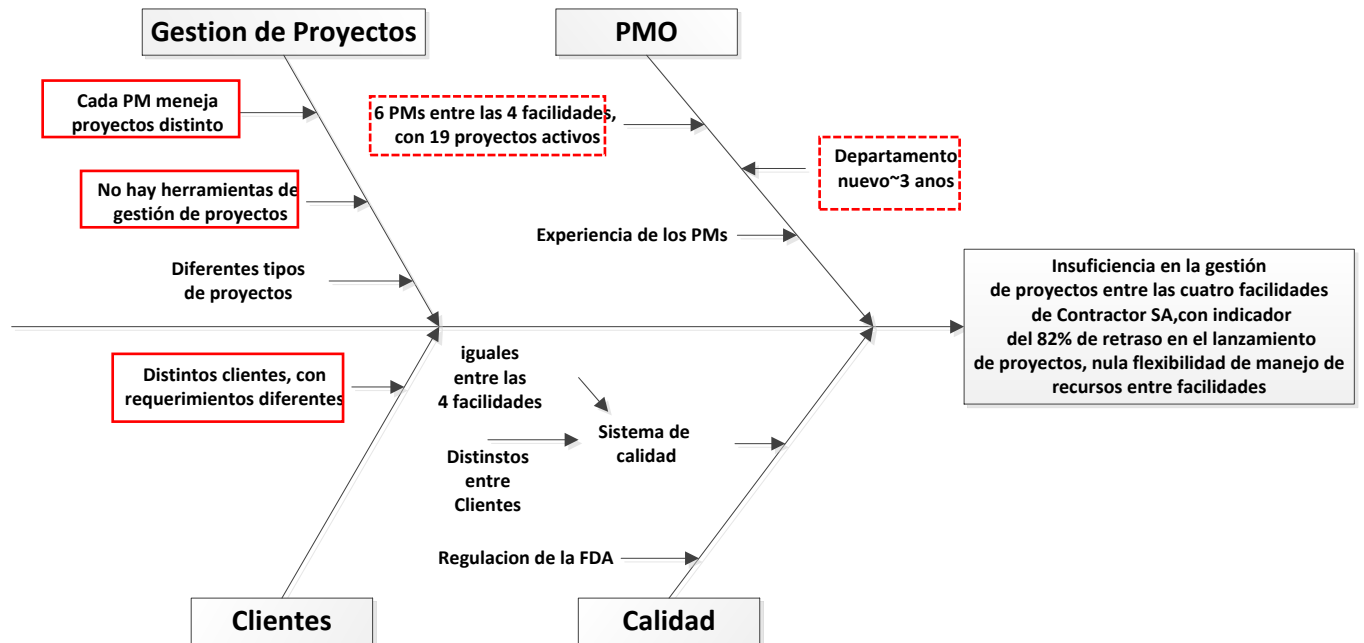
CAPÍTULO IV. ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

4. Análisis e interpretación de resultados

4.1. Análisis

Con ayuda de los gerentes de proyectos y director de proyectos se formaliza una reunión para ejecutar un Ishikawa con el propósito de entender las posibles razones causantes de la situación actual de cómo se gestionan los proyectos en Contractor SA que conllevan a la entrega tarde de proyectos y que su implementación no sea siempre exitosa.

Figura 5. Ishikawa de situación actual



Fuente: Elaboración propia

El ishikawa se divide en cuatro áreas generales que se consideran los principales motivos de la insuficiencia presentada. Luego se enumeran posibles causas, promotores del problema. Estas son las siguientes:

- **Clientes:** Contractor SA tiene más 30 diferentes clientes con distintos sistemas de calidad, métodos operativos y expectativas, esto dificulta la administración de proyectos, pues actualmente no se regula de ninguna manera los requerimientos originales con los que cambios que se solicitan por el cliente durante el ciclo de vida del proyecto. Esto causa retrasos de tiempo en la entrega de los proyectos, así como inconsistencia en el precio cotizado durante la etapa de negociación.

- **Calidad:** las empresas médicas son reguladas por la FDA en la manufactura de dispositivos médicos. Cada empresa tiene sus propios sistemas de calidad que tienden a ser diferentes pero todos se rigen por las mismas regulaciones. Al ser una empresa contratista, el sistema de calidad permite adoptar los sistemas de calidad de los clientes, si se tiene una justificación y se documenta de manera que se pueda presentar durante auditorías de la FDA u otros entes reguladores. También se crea un acuerdo de calidad que ambas empresas firman donde se estipulan los lineamientos de calidad.

- **PMO:** el departamento de proyectos es relativamente nuevo con aproximadamente 3.5 años de haberse creado, anteriormente los proyectos se gestionaban de una manera distinta. Actualmente se tienen seis gerentes de proyectos, todos ellos son ingenieros en distintas áreas, con experiencia en la industria médica, lo cual facilita el aprendizaje del sistema y de la operación, así como en la toma de decisiones. El 50% de los gerentes de proyectos son certificados PMP, y el otro 50% están en proceso de certificarse. En este momento, hay 19 proyectos activos en las cuatro facilidades de diferentes categorías (categoría va de 1-5, siendo 1 el más agresivo). La categoría indica el grado de complejidad según el tiempo, cliente y alcance. En este momento se dividen de la siguiente manera:
 - Categoría 1: 40%

- Categoría 2: 20%
- Categoría 3: 10%
- Categoría 4: 15%
- Categoría 5: 15%

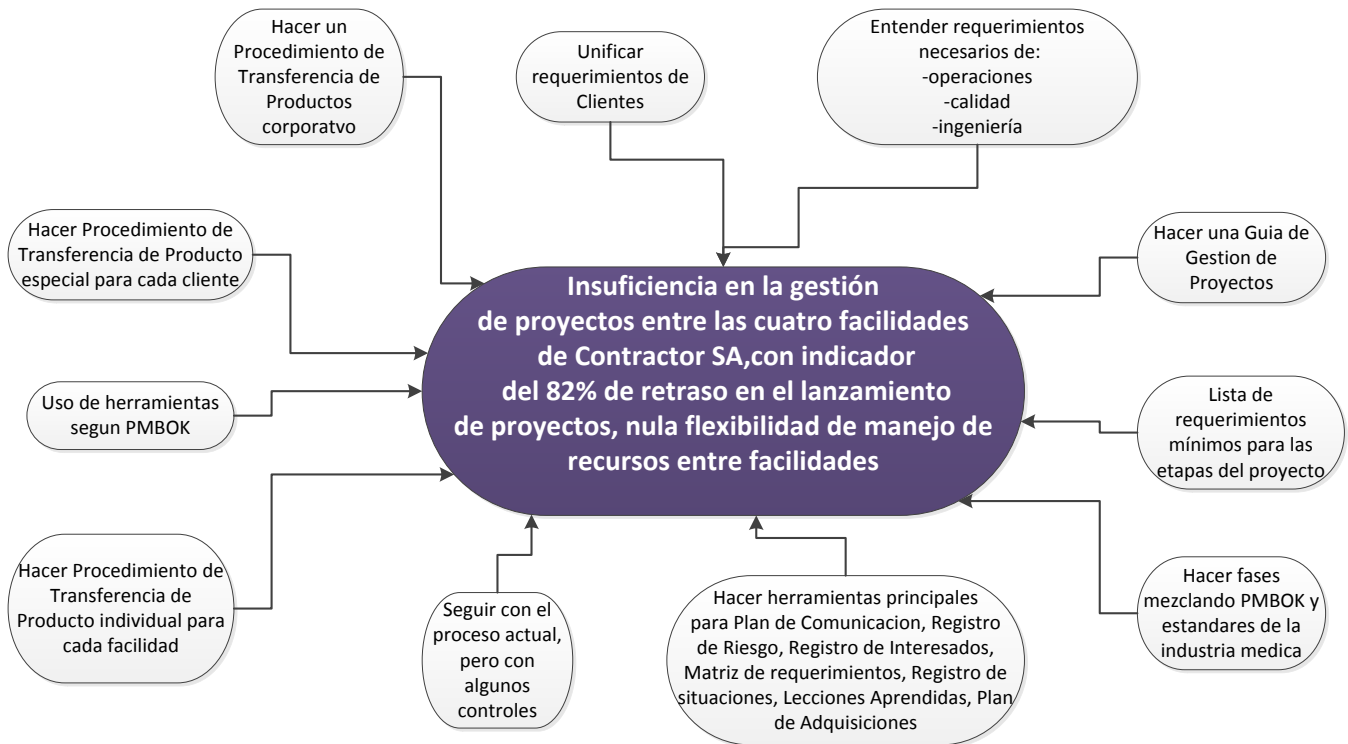
La carga laboral es alta para cada gerente de proyecto, donde cada proyecto se maneja diferente.

- **Gestión de proyectos:** hay 19 proyectos activos que a pesar de ser de diferentes clientes todos son enfocados a la transferencia de dispositivos médicos, o sub-componentes de moldeo o extrusión. No existen actualmente herramientas o procedimientos que indiquen el proceso adecuado de gestionar proyectos, cada gerente de proyectos se rige por sus propias experiencias, pero no existe la estandarización adecuada, que normalmente se rige en la industria médica.

Al usar una herramienta visual como el ishikawa se descubre que hay más de una causa raíz, causante del problema; sino que es el conjunto de varias causas que han creado una Insuficiencia en la gestión de proyectos de manera equitativa en las cuatro facilidades, con un indicador cuantificado de 82% en retrasos, por la nula estandarización existente.

Al tener las causas del problema que se está analizando, se prosigue a realizar una lluvia de ideas para determinar las posibles soluciones. La lluvia de ideas –como se mencionó anteriormente en la sección 3.4- es una técnica que tiene como objetivo generar la mayor cantidad de ideas posibles en un periodo de tiempo determinado. El propósito es que los gerentes de proyectos participen generando ideas de solución del problema.

Figura 6. Lluvia de idea



Fuente: Elaboración Propia

4.2. Interpretación de los resultados:

Con la Lluvia de Ideas cumplida se buscó evaluar la percepción de los gerentes de proyectos con respecto a la situación actual de insuficiencia en la gestión de proyectos entre las cuatro facilidades. Se efectuó 3 sesiones, una con el equipo de New Jersey y Grand Rapids, la segunda sesión solo con el equipo de Costa Rica y la tercera sesión entre ambos equipos. Durante las sesiones, se revisaron los 5 grupo de procesos (inicio, planeación, ejecución, monitoreo y control y cierre), y su relación con las 10 áreas de conocimiento y los 47 procesos, -según el PMBOK- y como se integraban al negocio de manufactura de dispositivos médicos. Pues a pesar de que el PMBOK tiene una estructura definida, se debe acoplar a cada negocio.

Al ser una empresa sub-contratada por otros clientes, se tomó en cuenta las experiencias de los gerentes de proyectos para entender como este nuevo proceso de gestión de proyectos afectaría programas actuales y futuros.

También al ser una empresa regulada por la FDA, se debe de alinear la manera de seguir sus lineamientos, mediante el seguimiento del sistema de calidad de Contractor SA.

De este proceso se prosigue a efectuar la técnica de grupo nominal para tener alternativas y poder crear y desarrollar un plan de acción correspondiente. Esta votación se extiende no solo a los gerentes y director de proyectos sino a otros interesados críticos (algunos clientes, operaciones, calidad y equipo de proyectos). Las cuatro ideas o alternativas con mayor cantidad de votos son las siguientes:

- Alternativa 1: hacer Procedimiento de transferencias corporativo.
- Alternativa 2: seguir con proceso actual con algunos controles.
- Alternativa 3: hacer procedimiento de transferencias individual para cada facilidad.
- Alternativa 4: hacer Herramientas principales para plan de comunicación, registro de riesgo, registro de interesados, matriz de requerimientos, registro de situaciones, lecciones aprendidas, plan de adquisiciones.

Tabla 2.***Evaluación de criterios de alternativas***

Criterio	Peso	Alternativa 1	Alternativa 2	Alternativa 3	Alternativa 4
Viabilidad a ejecutarlo a corto plazo	15%	11%	15%	10%	14%
Aceptabilidad por parte del cliente	20%	20%	6%	10%	20%
Impacto a proyectos activos	15%	12%	5%	8%	12%
Aceptabilidad por parte del equipo	10%	9%	5%	10%	10%
Impacto al Sistema de Calidad	15%	14%	4%	10%	8%
Impacto a Contractor SA	15%	15%	6%	7%	15%
Balance vida trabajo para Gerentes de Proyecto	10%	8%	3%	3%	5%
TOTAL	100%	89%	44%	58%	84%

Fuente: Elaboración propia

El resultado de la evaluación de criterios de alternativas indica que la alternativa 1 (hacer procedimiento de transferencias corporativo) es la opción con mayor puntaje con un 89%, le sigue la alternativa 4 (hacer herramientas principales para plan de comunicación, registro de riesgo, registro de interesados, matriz de requerimientos, registro de situaciones, lecciones aprendidas, plan de adquisiciones), seguido por la alternativa 3 (hacer procedimiento de transferencias individual para cada facilidad) y por último la alternativa 2 (seguir con proceso actual con algunos controles).

A pesar de que la alternativa 1 tuvo el puntaje más alto, se toma la decisión de juntar las alternativas 1 y 4; ambas opciones se complementan permitiendo lograr un mejor resultado final; mediante la estandarizar el método de gestionar proyectos con la ayuda de herramientas de estandarización de proyectos, permitiendo flexibilidad entre los gerentes de proyectos para seguir siendo posible liderar proyectos de cualquier facilidad, además permitirá tener una guía de los requerimientos mínimos para manufacturar dispositivos médicos de manera exitosa.

4.2.1. Evaluación de grupos de proceso y áreas de conocimiento

Tal como lo establece el PMBOK® (quinta edición), existen 47 procesos que definen cada una de las actividades a implementar en el ciclo de vida de todo proyecto. En la siguiente tabla se establece cada uno de ellos, la relación con cada una de las gestiones y las etapas de un proyecto; junto con lo que existe actualmente y las herramientas que se desarrollaran.

Tabla 3.

Correspondencia entre Grupos de Procesos y Áreas de Conocimiento de la Dirección de Proyectos

Grupos de Procesos del Proyecto					
	Iniciación	Planificación	Ejecución	Control	Cierre
Gestión de Integración del Proyecto	- Desarrollar el Acta de Constitución del Proyecto.	- Desarrollar el Plan para la dirección del Proyecto.	- Dirigir y Gestionar el Trabajo del Proyecto.	- Monitorear y controlar el trabajo del Proyecto. Realizar el Control del Cambio.	- Cerrar el Proyecto.

Grupos de Procesos del Proyecto					
	Iniciación	Planificación	Ejecución	Control	Cierre
Gestión del Alcance del Proyecto		<ul style="list-style-type: none"> - Planificar la Gestión del Alcance. - Recopilar requisitos. - Definir el alcance. - Crear el EDT. 		<ul style="list-style-type: none"> - Validar el alcance. - Controlar el Alcance. 	
Gestión del Tiempo del Proyecto		<ul style="list-style-type: none"> - Planificar la Gestión del Cronograma. - Definir las actividades. - Secuenciar las actividades. - Estimar los recursos de las actividades. - Estimar la duración de las actividades. - Desarrollar el cronograma. 		<ul style="list-style-type: none"> - Controlar el cronograma. 	
Gestión del Costo del Proyecto		<ul style="list-style-type: none"> - Planificar la Gestión de los Recursos. 		<ul style="list-style-type: none"> - Controlar los costos. 	

Grupos de Procesos del Proyecto					
	Iniciación	Planificación	Ejecución	Control	Cierre
Proyecto		Costos. - Estimar los costos. - Determinar el presupuesto.			
Gestión de la Calidad del Proyecto		- Planificar la Gestión de la calidad.	- Realizar el aseguramiento de la calidad.	- Controlar la calidad.	
Gestión del Recurso Humano del Proyecto		- Planificar la Gestión de los Recursos Humanos.	- Adquirir el Equipo del Proyecto. - Desarrollar el Equipo del Proyecto. - Dirigir el equipo del Proyecto.		
Gestión de las Comunicaciones del Proyecto		- Planificar la Gestión de las comunicaciones.	- Gestionar las comunicaciones.	- Controlar las comunicaciones.	
Gestión de los Riesgos del Proyecto		- Planificar la Gestión de Riesgos. - Identificar los Riesgos.		- Controlar los riesgos.	

Grupos de Procesos del Proyecto					
	Iniciación	Planificación	Ejecución	Control	Cierre
		- Realizar el análisis cualitativo de los Riesgos. - Planificar la respuesta a cada riesgo.			
Gestión de las adquisiciones del Proyecto		- Planificar la Gestión de las Adquisiciones.	- Efectuar las adquisiciones .	- Controlar las Adquisiciones.	- Cerrar las adquisiciones.
Gestión de los involucrados del Proyecto	- Identificar los involucrados.	- Planificar la Gestión de los involucrados.	- Gestión de los grupos de interés.	- Controlar los grupos de interés.	

Fuente: OK (2013, pág. 61)

De los 47 procesos que contiene el PMBOK, se muestra a continuación los procesos actuales que existen en Contractor SA.

4.2.1.1. Gestión de integración del proyecto

En la actualidad no hay herramientas para la gestión de integración de proyectos.

4.2.1.2. Gestión del alcance del proyecto

En la actualidad no hay herramientas para la gestión del alcance de proyectos.

4.2.1.3. Gestión del tiempo del proyecto

En la actualidad se utiliza el software Project 2013, para definir actividades, secuencia de las actividades, estimación de la duración de las actividades y de los recursos; combinándolos en un cronograma. El cronograma se usa al inicio del proyecto para crear una estimación de duración del proyecto y del costo total.

4.2.1.4. Gestión del costo del proyecto

En la actualidad: el departamento de finanzas se encarga actualmente de manejar los costos del proyecto, ellos notifican a los gerentes de proyectos mensualmente.

4.2.1.5. Gestión de la calidad del proyecto

En la actualidad se utiliza los estándares de calidad según la FDA, mediante el uso del Plan de Validación Maestro (MVP) donde se coloca la estructura de validación que regirá el proyecto

4.2.1.6. Gestión del recurso humano del proyecto

En la actualidad no hay herramientas para la gestión de recursos humanos

4.2.1.7. Gestión de las comunicaciones del proyecto

En la actualidad se utilizan las siguientes herramientas tecnológicas:

- SharePoint Online: Es un servicio para empresas de todos los tamaños basado en la nube que se hospeda en Microsoft. En lugar de instalar e implementar SharePoint Server de forma local, ahora cualquier empresa tiene la posibilidad de suscribirse a un plan de Office 365 o al servicio independiente de SharePoint online, y permitir a sus empleados crear sitios para compartir documentos e información con compañeros, socios y clientes.

- Outlook: Es un software que no solo le permite enviar, recibir y administrar el correo electrónico, sino que también administra el calendario y los contactos.

- Microsoft Project: Dentro del paquete que Microsoft ofrece se cuenta con Project que es una herramienta que permite enlistar todas las actividades para ejecutar el proyecto, teniendo la información de la duración de cada una de ellas, los recursos requeridos y las restricciones con otras tareas. Esta es una herramienta con la que se determina el costo del proyecto y la duración del mismo, al mismo tiempo ofrece la opción de verificar constantemente los cambios que el proyecto va teniendo de manera que se pueda identificar cualquier cambio en la fecha final o bien en el costo de ejecución.

4.2.1.8. Gestión de los riesgos del proyecto

En la actualidad no hay herramientas para la gestión de riesgos.

4.2.1.9. Gestión de las adquisiciones del proyecto

En la actualidad no hay herramientas para la gestión de adquisiciones.

4.2.1.10. Gestión de los involucrados del proyecto

En la actualidad no hay herramientas para la gestión de involucrados.

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5. Conclusiones y recomendaciones

5.1. Conclusiones:

Estandarizar y crear una guía de gestión de proyectos para todas las facilidades de Contractor SA que cumpla con los requerimientos del sistema de calidad y clientes.

- Crear un procedimiento de transferencia de productos médicos, con el propósito de definir el proceso de la compañía para la transferencia de productos en Contractor SA. La documentación para cada programa va ser personalizada para soportar a los distintos clientes. La documentación de cada programa se personalizará como apoyo del programa. Un plan de desarrollo de producto del cliente y / o una declaración de trabajo, creada por Contractor, definirá los requisitos específicos del programa, así como otras herramientas de proyectos. Es una guía gestión de proyectos para el gerente de proyecto. El gerente de proyectos asegura el uso de este procedimiento para todos los proyectos, y dependiendo del tipo de proyecto y cliente decidirá si todo está aceptable.

Elaborar un análisis de situación actual de los procesos para la gestión de proyectos de la empresa Contractor SA.

- Mediante el uso de un Ishikawa se revisa las diferentes razones por las cuales el 82% de los proyectos activos, presentan algún indicador (tiempo, costo, alcance, calidad, recursos) tarde de la meta base. Esto consolido la necesidad de crear en estándar a seguir en la gestión de proyectos entre facilidades, con los requerimientos realmente necesarios para el lanzamiento de dispositivos médicos de alta calidad.

Plantear nuevo flujo de procesos para estandarizar la gestión de proyectos de transferencia de manufactura de dispositivos médicos.

- Se establece un flujo de fases, para tener un diagrama similar al que usa el PMBOK, pero aplicado a la industria médica. Se crea una pre-fase de Iniciación, donde se revisa la información inicial del programa y cuatro fases subsecuentes de planificación, ejecución y cierre.

Crear planes de gestión de proyectos tales como: registro de riesgo, registro de lecciones aprendidas, registro de problemas, control de cambios, plan de comunicación.

- Se crean herramientas de uso para la gestión de proyectos: registro de riesgo, registro de lecciones aprendidas, registro de situaciones, Registro de control de cambios, plan de comunicación, matriz de entregables, plan de adquisiciones, registro de interesados, enunciado de trabajo, acta de constitución de proyecto, formulario de aprobación de fases, con el propósito de estandarizar el dirección de programas y tener un alineamiento entre facilidades.

Establecer métricas que garanticen el cumplimiento de los requerimientos del sistema de calidad según la FDA, operaciones de manufactura y de los distintos clientes.

- Cada fase establecida tiene requerimientos mínimos alineados con el sistema de calidad de la empresa, durante el cierre de cada fase con el comité encargado de decisiones de fase se revisan los indicadores de proyecto y calidad, asegurándose que al durante el planeamiento, ejecución y cierre del proyecto el gerente de proyectos control las métricas. Además, en el cierre de cada fase se llenará el formulario de aprobación de fases.

5.2. Recomendaciones

Gerente de proyecto senior

- Liberar el procedimiento de transferencia de productos médicos dentro del sistema de calidad de Contractor SA, de esta manera todo miembro del equipo de proyectos tendrá la obligación de usarlo.
- Entrenar a los miembros de equipo: Ingenieros de manufactura, empaque y diseño, compradores, finanzas, representante de negocios, grupo de operaciones y otros gerentes de proyectos.

Gerente de proyecto

- Entrenar a los clientes de Contractor SA en el procedimiento de transferencias y herramientas de gestión de proyectos.
- Llenar todas las herramientas: registro de riesgo, registro de lecciones aprendidas, registro de situaciones, registro de control de cambios, plan de comunicación, matriz de entregables, plan de adquisiciones, registro de interesados, enunciado de trabajo, acta de constitución de proyecto, formulario de aprobación de fases; según la fase del proyecto en el que se encuentre según el procedimiento de transferencia de productos médicos.

Equipo de proyecto

- Procedimiento de transferencia de productos médicos divididas por responsables de ejecutar las acciones correctivas.

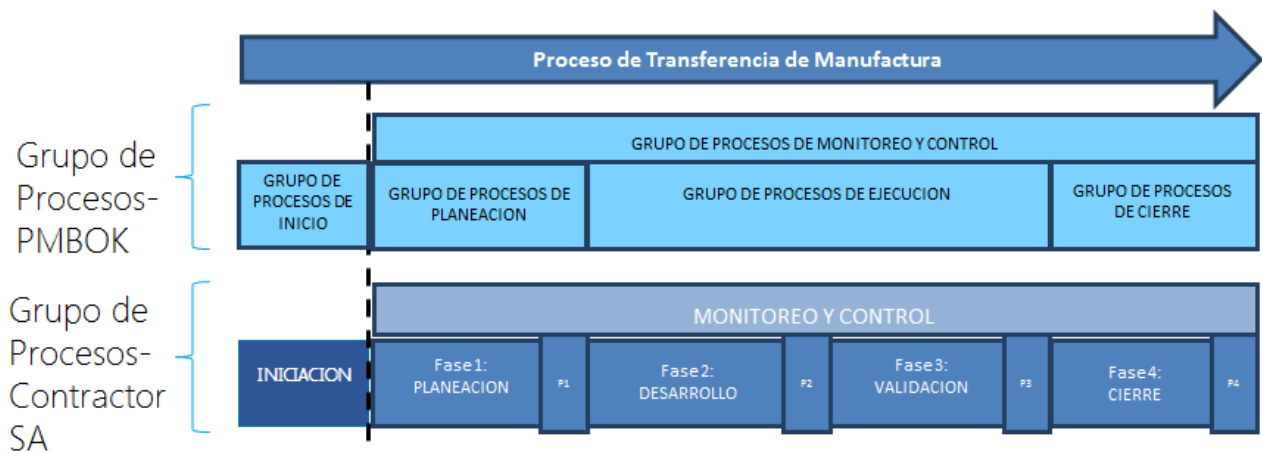
VI. CAPÍTULO VI: PROPUESTA

6. Propuesta

6.1. Fases de gestión de proyectos

Al revisar todos estos factores se decide crear una pre-fase de Iniciación donde se revisará la información inicial con el representante de negocios y el cliente; posteriormente se tendrán cuatro fases donde realizará la planeación, ejecución y cierre del proyecto, manejando el monitoreo y control mediante la ayuda de una matriz de requerimientos, de esta manera se estaría fusionando las necesidades de manufactura, sistema de calidad, gestión de proyectos, requerimientos del cliente, y necesidad del negocio.

Figura 7. Fases del proceso de transferencia de manufactura



Fuente: Elaboración Propia

Después de la separar las fases, se revisa los requerimientos mínimos para cada fase que se alinearan con las herramientas sugeridas por el PMBOK, con la industria médica y de una manera general con lo que los diferentes clientes requieren durante las transferencias de sus productos a las distintas facilidades de Contractor SA. Es necesario tener un procedimiento de transferencia (Anexo 1) que sea lo suficientemente flexible dependiendo de las exigencias especiales de producto, calidad y clientes y guie a los gerentes de proyectos en gestionar proyectos.

De los 47 procesos que contiene el PMBOK (según Tabla 3, sección 4.2.1 de este trabajo), se muestra a continuación los procesos actuales y los que se van a crear.

6.1.1. Gestión de integración del proyecto

El plan sería implementar un formato de enunciado de trabajo y acta de constitución del proyecto (Ver Anexo 1 y Anexo 2). Para asegurarse que se cumplan los requerimientos mínimos solicitados por el cliente y necesarios según el sistema de calidad y operaciones se crea una matriz de entregables por fase (Ver Anexo 3). Durante el cierre de las cuatros fases se debe hacer una sesión de lecciones aprendidas, con el formato creado.

Figura 8. Formato de lecciones aprendidas

FORM		Título: Formato de Lecciones Aprendidas				Rev: 01		PAG: 1 de 1	
Projects Lessons Learned Tracker									
Número de Proyecto					Cliente	Gerente de Proyectos			
Nombre del Proyecto									
Número	Originador	Fecha	Categoría	Lección Aprendida	Impacto (H/M/L/N)	Acciones	Información Adicional	Responsable	Estado
L1									
L2									
L3									

Fuente: Elaboración Propia

Se utilizará también un registro de situaciones que se debe llenar con el equipo de proyecto y revisar periódicamente para controlar que las situaciones que conlleva el proyecto se cierren a tiempo.

Figura 9. Registro de situación

Cliente	
Nombre de	
Gerente de	
Número de	

Registro de Situación									
Situación	Descripción	Prioridad	Categoría	Reportado	Asignado a	Fecha	Fecha	Estado	Resolución

Fuente: Elaboración Propia

6.1.2. Gestión del alcance del proyecto

En plan para la gestión del alcance de cada proyecto se definirá en la presentación de Iniciación (pre-fase). Y se controlará mediante el registro de control de cambios.

Figura 10. Registro de control de cambios

Título: Archivo de Control de Cambios								Rev: 01	PAGE: 1 of 1			
Nombre del Proyecto:				Cliente:				Gerente del Proyecto:		Número del Proyecto:		
Número	Solicitante / Originador	Fecha solicitada	Razón del Cambio	Impacto del Cambio			Descripción del Impacto	Aprobación Internal	Fecha	Aprobación del Cliente	Fecha	Comentarios
				Alcance	Tiempo	Costo	Calidad					

Fuente: Elaboración Propia

Para asegurar la verificación de los objetivos de los proyectos, se efectuará cierres de las cuatro fases descritas en la Figura 7; donde el gerente de proyectos presentara al comité encargado de decisiones de fase, el alcance actual y los cambios que se dieron durante el proyecto controlado por el registro de control de Cambio. Se firmará el formato

de cierre de fase si el comité está de acuerdo con los controles que se le presente.

6.1.3. Gestión del tiempo del proyecto

Como parte de las modificaciones no se creará ninguna nueva herramienta. Según el procedimiento de transferencia y la matriz de entregables el gerente de proyectos debe controlar y monitorear el cronograma con su equipo y cliente periódicamente.

6.1.4. Gestión del costo del proyecto

Como parte de las modificaciones no se creará ninguna nueva herramienta por el momento, pues se deberá cambiar parte de la estructura financiera de la compañía y no es parte del objetivo del trabajo. De acuerdo con la matriz de entregables durante la etapa de planeamiento el gerente de proyectos luego de crear el cronograma se encargará de crear el costo total del proyecto (NRE).

6.1.5. Gestión de la calidad del proyecto

Como parte de las modificaciones no se creará ninguna nueva herramienta por el momento, de acuerdo con la matriz de entregables se revisará durante las fases de desarrollo y ejecución.

6.1.6. Gestión del recurso humano del proyecto

Como parte de las modificaciones se planifica la gestión de los recursos humanos mediante la creación de una matriz de recursos, estos son escogidos por los gerentes de cada área involucrada. Esta será revisada durante las reuniones de cierre de fases y son parte de los entregables de la matriz de entregables; esta matriz es una matriz de roles y responsabilidades (RACI) con los recursos principales de proyectos.

Las responsabilidades de los miembros del equipo del programa, se definen en el procedimiento de transferencia sección IV (sección 6.2 de este documento).

6.1.7. Gestión de las comunicaciones del proyecto

Se planea continuar empleando el SharePoint como punto de almacenar todos los documentos del proyecto, para notificar de esta manera vía email a todos los involucrados cada vez que exista una actualización o cambio en el estado de alguno de los entregables, según la matriz de entregables. El gerente de proyecto va a ser el responsable de la clasificación de acuerdo con el entregable en cuestión y la fase. Se establece un plan de comunicación que se debe constituir en la fase 1 y revisar periódicamente con el equipo.

Figura 11. Plan de comunicación

PLAN DE COMUNICACION											
Nombre del Proyecto:				Gerente de Proyecto:				Creación del Plan:			
Cliente:				Número de Proyecto:				Última actualización del Plan:			
ID	Estado	Tipo	Descripción	Propósito / Resultado esperado	Distribución / Asistencia	Responsable	Herramientas de Soporte	Frecuencia	Cuándo	Duración	Comentario:
1											
2											
3											
4											

Fuente: Elaboración Propia

6.1.8. Gestión de los riesgos del proyecto

Para la correcta planificación de los riesgos es indispensable la correcta identificación de la herramienta a utilizar para elaborar el estudio de los riesgos en el proyecto. El gerente de proyectos es el responsable de darle seguimiento a los riesgos actuales definidos y de incluir cualquier otro posible riesgo que sea identificado en el transcurso del proyecto. El equipo del proyecto debe acordar el tiempo de revisión del plan de riesgos, se recomienda que se efectúe al menos una vez a la semana.

Figura 12. Registro de riesgo

Cliente	
Nombre del Proyecto	
Gerente de Proyecto	

1. INFORMACION DEL RIESGO NEGATIVO					2. EVALUACION DEL RIESGO NEGATIVO				3. RESPUESTA DEL RIESGO NEGATIVO			
Número de Riesgo	Descripción del Riesgo	Responsable	Fecha de Reporte día-mes-año	Última fecha de actualización día-mes-año	Impacto 1-5	Descripción del Impacto	Probabilidad 0%-100%	Presupuesto	Estrategia de Riesgo	Acción de Mitigación de Riesgo	Plan de Contingencia	Estado del Riesgo Abierto / Cerrado
R1												
R2												
R3												

1. INFORMACION DEL RIESGO POSITIVO					2. EVALUACION DEL RIESGO POSITIVO				3. RISK RESPONSE INFORMATION POSITIVO			
Número de Riesgo	Descripción del Riesgo	Responsable	Fecha de Reporte día-mes-año	Última fecha de actualización día-mes-año	Impacto 1-5	Descripción del Impacto	Probabilidad 0%-100%		Acción de Control de Riesgo	Estado del Riesgo Abierto / Cerrado		
R1												
R2												
R3												

Fuente: Elaboración Propia

6.1.9. Gestión de las adquisiciones del proyecto

Sobre el plan de las adquisidores, la propuesta fue crear un plan de adquisición para comprar materia prima, componentes y equipos. El plan de adquisiciones se encuentra en el Anexo 4.

6.1.10. Gestión de los involucrados del proyecto

Se planea identificar los involucrados del proyecto mediante un registro de interesados es parte de lo que se pide en procedimiento de transferencia y matriz de entregables en todas las fases.

Figura 13. Registro de interesados

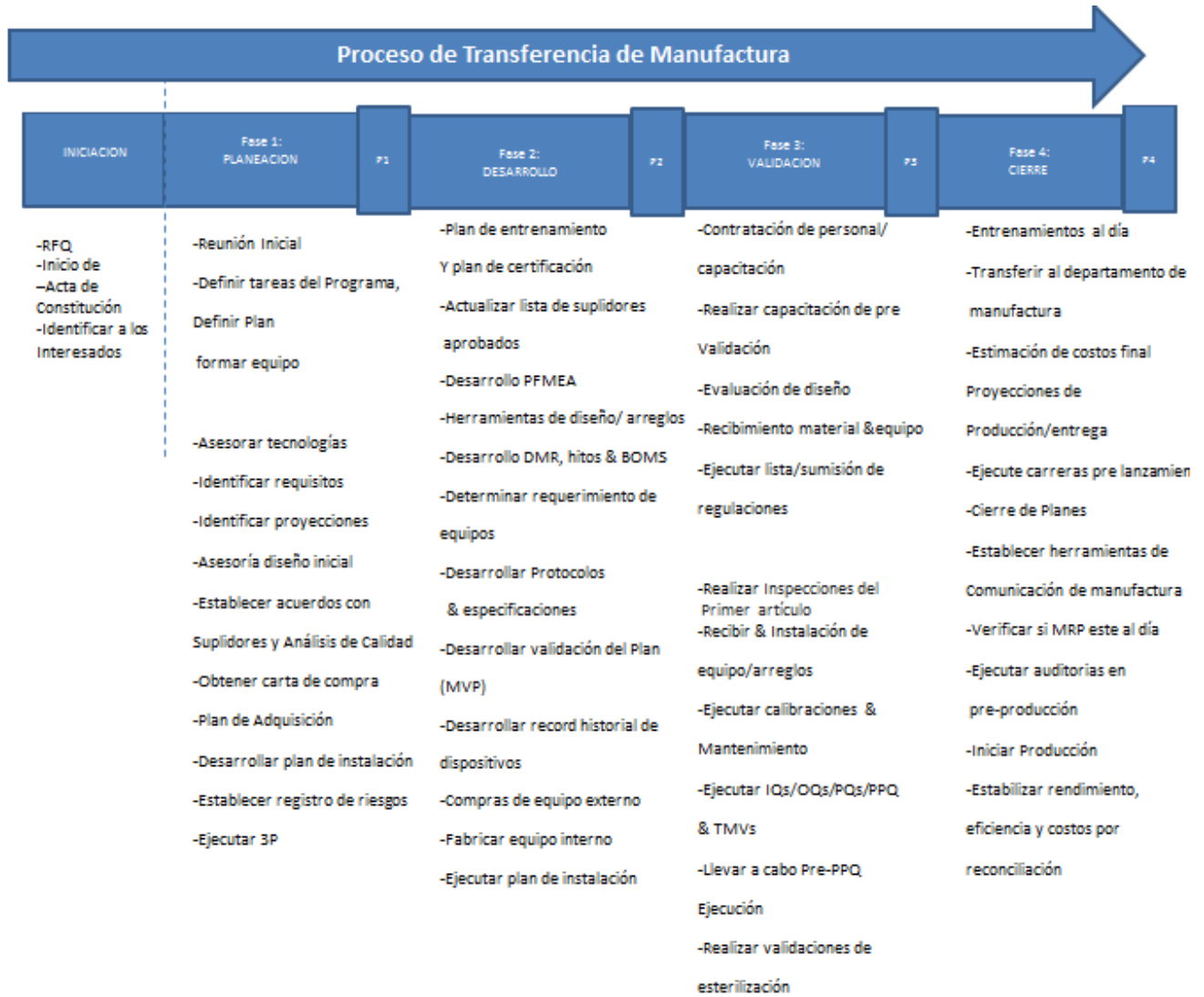
REGISTRO DE INTERESADOS																
Nombre del Proyecto:						Gerente del Proyecto:				Creación del Registro:						
Cliente:						Número del Proyecto:				Última actualización del Registro:						
ID	Información de Interesados					Rol en el Proyecto				Canales de Comunicaciones principales	Información del Contacto				Comentarios	
	Compañía	Nombre	Posición	%	Tipo	Estado	Descripción del Rol	R	A		C	I	Dirección electrónica	Número de Oficina		Número de celular
34																
35																
36																
37																
38																
39																
40																
41																
42																
43																

R: responsable de la tarea, determinar el alcance, completar la tarea y garantizar que las aprobaciones / consultas / información se completen a tiempo
A: aprobador de las tareas y actividades.
C: debe ser consultado para la entrada / revisión antes de la finalización de las actividades y tareas.
I: debe ser informado de los documentos/actividades y cambios requeridos.

Fuente: Elaboración Propia

Estas herramientas ayudarán al gerente de proyectos a gestionar los proyectos de una manera ordenada y sistemática. Se crea un resumen de los requerimientos según el procedimiento de transferencias, con el propósito de simplificar su división por fases

Figura 14: Proceso de transferencia de manufactura



Fuente: Elaboración Propia

6.2. Procedimiento de transferencia- Rev 01

Se crea el procedimiento de transferencia, como guía para los gerentes de proyecto y su equipo. Abajo se presenta el procedimiento:

A. Propósito

El procedimiento de transferencia de manufactura define el proceso de la compañía para la transferencia de productos en Contractor SA. La documentación para cada programa va ser personalizada para soportar a los distintos clientes. Esto aplica tanto a productos completamente diseñados y desarrollados por el cliente, como a aquellos en los que Contractor ha respaldado o respalda el diseño y desarrollo. La participación de Contractor en este proceso varía de cliente a cliente y de programa a programa. La documentación de cada programa se personalizará como apoyo del programa. Un plan de Desarrollo de Producto del cliente y / o una Declaración de Trabajo, creada por Contractor, definirá los requisitos específicos del programa.

Este documento es una guía gestión de proyectos para el gerente de proyecto. El gerente de proyectos debe asegurarse el uso de este procedimiento para todos los proyectos, y dependiendo del tipo de proyecto y cliente decidirá al respecto.

B. Alcance

Este procedimiento se aplica a la transferencia de productos y subensambles de producto (s) a la fabricación en Contractor. El procedimiento se aplica a los productos que se transfieren a la fabricación como parte de un diseño de producto nuevo o modificado, o la transferencia de un producto comercializado.

El proceso de transferencia de fabricación Contractor se compone de cuatro fases. Las fases incluyen planificación, desarrollo, validación y cierre y una pre-fase de Iniciación. Al finalizar cada fase, el gerente de proyectos completará una revisión de fase donde el comité de decisión de fase (DGC) determinará si el programa debe: avanzar, avanzar condicionalmente, retenerse o ser redirigido. Si bien el proceso de transferencia es propiedad del gerente de proyectos, es respaldado por todo el equipo del programa.

C. Definiciones

- Gerente de proyectos (PM): término genérico para la función de gestión de proyectos/programas que respalda la transferencia. matriz de actividad. Una matriz de actividad define tanto la estructura como los pasos detallados del proceso para un programa de transferencia en particular.
- Revisión de Fase: una reunión de representantes inter funcionales dirigida por la administración del programa, cuyo propósito es tomar decisiones para garantizar que el programa esté alineado con los requisitos del programa y la calidad y tenga el nivel de control y monitoreo adecuado.
- Comité encargado de decisiones de fase: rol responsable de tomar decisiones sobre el programa basado en criterios objetivos, objetivos comerciales y desempeño del programa. Incluye el equipo de alta gerencia.
- Plan para el desarrollo de productos: este plan enumera las actividades de desarrollo de productos y entregables para el producto transferido. Los objetivos principales del plan son enfocar los esfuerzos de desarrollo para producir productos consistentemente de alta calidad, seguros y eficaces de manera oportuna, promover la comunicación e interacción entre todos los grupos funcionales, establecer revisiones oportunas de los hitos para evaluar

el progreso del desarrollo, documentar evidencia objetiva del proceso de diseño para el archivo de historial de diseño, alentar el aporte y la retroalimentación del cliente en todas las fases del desarrollo, asegurar el cumplimiento de las regulaciones del sistema de calidad de la FDA y las regulaciones de calidad global para evaluación de riesgos, diseño, desarrollo y comercialización.

- MRP (Planificación de necesidades de material): es un sistema de cuentas de planificación que supervisa los pedidos de los clientes (demanda), la cantidad disponible, el plazo de entrega y las fechas de entrega requeridas. Con base en estos elementos, el sistema describe cuándo los compradores deben colocar órdenes de compra para los componentes a fin de cumplir con los requisitos del cliente. Un ejemplo de este sistema es QAD.
- Archivo de programa: es la ubicación central donde se guardan todos los documentos clave del programa. Los documentos incluirían el cronograma del programa, el registro de riesgos, las lecciones aprendidas, etc. Los documentos que pasaron por el proceso formal de publicación no se incluirán en este archivo. Algunos ejemplos de estas ubicaciones serían una carpeta en la unidad de red o en SharePoint de gerencia de proyectos.

D. Responsabilidades

Es responsabilidad de los miembros del equipo del programa, tal como se define en este procedimiento, implementar los requisitos según corresponda para la transferencia de fabricación que están realizando. Según el tamaño del programa, las personas pueden cumplir múltiples funciones.

- Gestión de programa: el equipo de liderazgo de cada unidad de negocios es responsable de garantizar que cada programa tenga un gerente de proyectos asignado y que los recursos funcionales necesarios estén disponibles para

respaldar el programa. Supervisa el progreso del programa para garantizar que se siga el proceso y que el programa satisfaga las expectativas del cliente.

- Finanzas: supervisa los costos del programa y trabaja con el gerente de proyectos para abordar cualquier variación significativa.
- Representante Negocios: trabaja con el Gerente de programa y el equipo de ingeniería para delinear la línea base del programa, incluidos los precios de parte, los gastos de ingeniería no recurrentes, los gastos de capital, etc.
- Gerentes de proyectos: el gerente de proyectos es responsable de garantizar que se asigne un equipo, con la concurrencia de la alta gerencia, y trabaja con el equipo de administración del sitio para asignar personal al programa. Coordina las actividades del Equipo del programa y determina la línea de tiempo del programa. Administra e informa la información financiera del programa y es la interfaz del cliente. Desarrolla y publica un plan de programa que incluye; matriz de requerimientos, cronograma y asignaciones de recursos. Perfecciona la preparación de la revisión y coordina las revisiones. controla y monitorea las acciones según el cronograma y matriz de requerimientos.
- Líder de ejecución: apoya el programa con el compromiso de recursos adecuados para cumplir los objetivos del programa y es responsable de la ejecución del programa.
- Ingeniero de Calidad/Manufactura/Empaque: ejecute las acciones asignadas según el cronograma y la matriz de actividades. Identificar cualquier problema o inquietud con el programa a su líder funcional, así como al Gerente de proyectos, para que el problema se resuelva.

- Compras: apoya al departamento de calidad del proveedor para actualizar y mantener la lista de proveedores aprobados / preferidos en el sistema de calidad de Contractor. Evaluación de proveedores y componentes para identificar cualquier riesgo que afecte el éxito del programa. Incluir nuevos proveedores y datos de componentes en el sistema ERP de Contractor. Firmar acuerdos de aseguramiento de calidad y cadena de suministro con proveedores críticos. Establecer y ejecutar un plan de adquisiciones para garantizar la disponibilidad de los componentes, las ayudas de fabricación y el equipo a tiempo.
- Planeación: responsable de las actualizaciones de ERP para reflejar las proyecciones del programa.
- Cliente: el cliente apoyará el programa a través de la provisión de requisitos del programa, dibujos, especificaciones, etc. Se seguirá el proceso de diseño del cliente hasta que el producto se transfiera a la fabricación.
- Equipo de operaciones: ejecuta el lanzamiento del producto a través de capacitación, previsión, establecimiento de Indicadores claves de actuación, etc
- Comité encargado de decisiones de fase: firma la matriz de actividades y asiste a las reuniones de revisión de fase. En colaboración, determinarán la dirección de decisión de Gate (avance, avance condicionado, retención o redirección) en función del rendimiento del programa y los objetivos comerciales.

E. Referencias

- Matriz de requerimiento o actividad: será utilizada por el gerente de proyectos para delinear el alcance del trabajo para cada fase programa. Cada fase será

aprobada por el comité de fase de decisión y el registro estará en el archivo del programa. El equipo del programa debe actualizar y revisar la matriz regularmente.

- Formulario de aprobación de fases: un formulario utilizado para documentar los asistentes, la decisión de la fase y cualquier comentario documentado durante la revisión de la fase. Habrá un formulario por revisión y el registro debe estar en el archivo del programa.

- Archivo de control de cambios: el propósito es registrar todos los cambios en el programa que causan un impacto (positivo o negativo) en los costos (NRE, gastos de capital y otros), tiempo (de un hito y / o el programa completo), alcance (costo del producto, margen, entregables agregados, eliminados o modificados) o calidad (satisfacción del cliente) del programa. Este incluirá cambios internos y externos y se vinculará al formulario de notificación de cambio de programa a través del número de notificación. La persona responsable de la actualización y precisión de este rastreador es el administrador del programa.

- Lecciones aprendidas: el formulario de lecciones aprendidas tiene el propósito de resumir todos los puntos de aprendizaje del programa e implementar acciones para mitigar el impacto en los programas actuales y futuros, si es decidido por el gerente de proyectos y el equipo de proyecto.

- Declaración de trabajo (SOW): Declaración de trabajo (el plan de desarrollo de productos (PDP) del cliente (o documento equivalente)) son obligatorios para todos los programas. Este documento definirá colectivamente los requisitos del programa, que incluyen, entre otros, las actividades de desarrollo y transferencia de productos que se llevarán a cabo como parte del programa. La cotización de Contractor, los planes de validación, la comunicación con el cliente, etc. se usan para completar el documento. Este documento se

desarrollará con el cliente y debe estar firmado por ellos antes de su lanzamiento. El PDP y el SOW (o documentos equivalentes) están destinados a definir los requisitos básicos y deben actualizarse como parte del proceso de control de cambios para reflejar cualquier cambio en el alcance. Los cambios en el alcance incluyen actividades de desarrollo repetidas debido a la validación o fallas de los componentes que requieren cambios en el diseño del producto o del proceso.

- Acta de constitución: el propósito de esta plantilla es delinear información de alto nivel del programa. El gerente de proyectos es responsable de reunir toda la información requerida para cumplir con esta plantilla. Esta es una forma genérica y el uso de cada diapositiva que contenga dependerá de la discreción del gerente del programa y de los requisitos de los demás interesados. Las diapositivas se pueden agregar o eliminar según sea necesario.
- Registro de riesgos: esta plantilla se usa para identificar, evaluar y priorizar todos los riesgos de un programa. De manera regular, el equipo utiliza el registro de riesgos para delinear los riesgos, el impacto, la probabilidad, el propietario, la estrategia de riesgo, las acciones de mitigación y los planes de contingencia del programa. La plantilla también se usa para identificar oportunidades de programas.
- Registro de situaciones: esta plantilla se emplea para rastrear los problemas y / o elementos de acción en el programa. Esta plantilla se utiliza para rastrear acciones fuera del cronograma del proyecto. Deben ser revisados y actualizados regularmente.
- Plan de comunicación: describe la forma en que se planificarán, estructurarán, monitorearán y controlarán las comunicaciones del proyecto. Este plan debe ser revisado con el cliente y el equipo de proyecto.

- Registro de interesados: el propósito de este registro es capturar los detalles relevantes de los interesados como el equipo de proyecto, interesados internos (alta gerencia) y del cliente.
- Plan de adquisiciones: el propósito de este plan es documentar las decisiones de adquisiciones del proyecto para todo tipo de materiales necesarios para la ejecución del proyecto y para el lanzamiento del producto.

F. Procedimiento

Este procedimiento de gestión de programas proporciona una descripción general del proceso empresarial asociado a las transferencias de fabricación en Contractor.

Las listas de verificación de entregas de fase incluidas como parte de este procedimiento están destinadas a completarse y pueden ampliarse para cada programa.

Los productos mínimos de gestión del programa se enumeran en la matriz de actividades de acuerdo con la fase de enlace (planificación, desarrollo, validación y cierre). También se muestra una recomendación predeterminada de los miembros de la organización responsable de cada entregable.

Algunas actividades en una fase pueden iniciarse antes de que se cierre la fase anterior. Se prefiere que el programa tenga una declaración de trabajo o el plan de desarrollo de productos (PDP) del cliente (o documento equivalente) antes de completar la fase 1. Se agrega los requisitos de la fase como necesario, para un programa determinado (se personaliza las listas de verificación con tareas / elementos adicionales). Los artículos no se eliminan de los formularios / listas de verificación de la fase, sino que se justifican como no aplicables o se difieren a una fase posterior. Estos artículos se documentan como tales en los formularios de fase del programa específico.

La expectativa de elementos de lista de verificación asignados (según la matriz de actividad) es que existe evidencia objetiva para cumplir con el requisito establecido y se verifica en el momento de la revisión de salida de la fase. Si la evidencia es un documento controlado, se debe proporcionar el número del documento. Para aquellos documentos no publicados, se suministra la ubicación del artefacto guardado. Se agregarán comentarios para explicar cualquier trabajo detallado requerido para completar la tarea. Se adicionan tareas adicionales a las listas de verificación de la fase, según sea necesario. El gerente de proyectos también se ajusta las responsabilidades para reflejar los recursos del equipo disponibles.

Las actividades dentro de cada fase se rastrean hasta su finalización utilizando el plan de transferencia del programa / cronograma. Cuando se completa una actividad, la matriz de actividad se actualiza para incluir las referencias necesarias, el número del documento de entrega / evidencia, los comentarios, el estado, la fecha de vencimiento y la fecha de finalización.

Se realiza una presentación de revisión de fase, asegurado un enfoque coherente para presentar los entregables necesarios en las reuniones de revisión de fase. La presentación de diapositivas está destinada a ser aditiva, de modo que la información se agrega y/o actualiza para cada reunión de revisión de portal a medida que avanza el programa.

Cada reunión de revisión debería dar como resultado el siguiente resultado:

- Deslice la presentación de la información hacia arriba hasta el punto en el que se encuentra en el programa.

- Formulario de aprobación completado y asociado, completado con elementos de acción y actas de la reunión, aprobado / firmado por el gerente de proyectos.
- Actas distribuidas al programa y al comité de fase de decisión Los registros, incluidos los formularios completos de la lista de verificación, los minutos, las presentaciones, los planes del programa, etc. serán retenidos por el gerente de proyectos en el archivo del programa.
- Los registros, incluidos los formularios completos de la lista de verificación, los minutos, las presentaciones, los planes del programa, etc. serán retenidos por el gerente de proyectos en el archivo del programa.

Descripciones de las fases

Fase 1 – Planeación: un programa se inicia como resultado de una cotización de programa exitosa aceptada por el cliente, LOI (carta de intención), MSA (Master Supply Agreement) o al completar una revisión interna de negocios. Cuando un programa pasa a la fase de planificación, se forma un equipo de programa compuesto por miembros de cada departamento / división involucrado. Los miembros serán seleccionados por la gerencia del departamento / división (es) involucrado (s). Cada equipo del programa está compuesto por miembros como se describe en la sección 4, sin embargo, debido al tamaño del programa, algunos miembros pueden cumplir múltiples funciones. El gerente de proyectos coordina las actividades entre el equipo y determina posibles recursos adicionales necesarios para el equipo del programa para cada unidad de negocio. Los requisitos de membresía del equipo del programa varían dependiendo de la (s) fase (s) del programa.

El gerente de proyectos creará y mantendrá un programa detallado del proyecto. Incluye las tareas, la línea de tiempo y los requisitos de recursos planificados, utilizando las herramientas específicas del sitio (software de diagrama de Gantt, programa de Microsoft, etc.) disponibles. Este cronograma debe incluir todas las tareas necesarias para cumplir con los entregables de cada fase. El gerente de proyectos mantiene esta actualización de forma rutinaria.

El equipo del programa recibe información inicial del cliente o división emisora. Estas entradas son entradas de diseño del cliente. El sitio receptor debe asegurar que el proceso de diseño está siendo gestionado por el cliente. Todo el trabajo acabado, hasta que se complete la validación, es parte del proceso de diseño del cliente. Las salidas recibidas se basan en el trabajo determinado en el SOW o se utilizarán para finalizar el SOW durante esta fase. El SOW define los roles y responsabilidades para las partes relevantes del proceso de desarrollo del programa que están dentro del alcance del programa. Contractor no es responsable de administrar el proceso de diseño del cliente, pero ayudará en este proceso. El sitio utiliza el proceso de gestión de documentos local para llevar a cabo actividades de ingeniería / desarrollo. Las salidas proporcionadas incluyen los requisitos de rendimiento, los requisitos de embalaje y etiquetado, las especificaciones del producto, los requisitos de esterilización, las normas aplicables y los requisitos normativos del producto deseado. Mínimamente, la entrada debe incluir borradores de la lista de materiales del producto, resultados del proceso esperado, información del proveedor y pronóstico de producción.

Con base en la entrada inicial, el gerente de proyectos identifica las actividades que se completarán que satisfacen los productos entregables de la fase.

Una reunión inicial, que puede incluir al cliente, se utilizará para iniciar el programa. Como parte de esta reunión, el equipo del programa y el cliente definirán y

acordarán más el alcance del programa. El resultado de esta reunión debe estar documentado.

Las actividades de plan de adquisición de suministros también comienzan en esta fase, incluyendo:

Actualización de cualquier acuerdo de suministro o acuerdo de calidad existente desde la ubicación de envío a la ubicación de Contractor receptora; en el caso de una transferencia de programa de un cliente, obtenga copias de esos acuerdos.

Apoyar al departamento de calidad del proveedor para actualizar la Lista de proveedores aprobados;

Evaluación de proveedores seleccionados (precios, plazos de entrega, calidad y evaluación de riesgos financieros) e identificación de proveedores alternativos en caso de que uno de ellos represente un riesgo para el éxito del programa.

Evaluación de nuevos componentes (condiciones de transporte/almacenamiento, permisos químicos y requisitos especiales de importación / exportación).

Actualice el sistema MRP con información de nuevos proveedores y datos de componentes (precio estándar, plazos de entrega de transporte, plazos de inspección de calidad, etc.).

El gerente de programa o el líder de desarrollo comercial obtienen del cliente una carta de intención u otro documento legal que autorice a Contractor Medical a comprar material (es) en nombre del cliente. Este documento, firmado por el cliente, también confirma que el cliente es responsable de todos los materiales adquiridos por Contractor.

Cualquier requisito de cliente ambiguo o conflictivo no resuelto se soluciona, siempre que sea posible, antes de completar la fase de planificación.

Las revisiones son conducidas periódicamente por el gerente del programa usando la revisión de riesgos y lecciones Aprendidas. Las revisiones del programa abordan cuestiones tales como los KPI (indicadores clave de rendimiento), los logros del programa, los problemas clave y sus planes de recuperación, y finalmente los hitos clave. Las revisiones también se utilizan para revisar los principales riesgos del programa y sus mitigaciones.

Se utilizará un método de contabilidad apropiado para rastrear los gastos asociados con el programa. El equipo también debe establecer un registro de situaciones para rastrear elementos fuera del cronograma del proyecto. Este registro debe ser un documento vivo y actualizarse regularmente.

El gerente del programa establecerá expectativas para la comunicación y la transmisión de información entre los diversos grupos involucrados en el programa. Este gerente tiene la responsabilidad general de coordinar los grupos e informar el progreso al cliente, al equipo del programa y a la gerencia de Contractor. Finalmente, otras actividades incluyen en esta fase completar una evaluación de riesgos inicial, desarrollar la carta del programa, resumiendo las lecciones aprendidas y realizar un 3P si es necesario.

El equipo del programa llevará a cabo una reunión de revisión de la fase 1 para completar el análisis de los productos finales de la fase. El resultado de la reunión se documentará en el Formulario de aprobación y las minutas de la reunión que serán aprobadas por el gerente del programa se distribuirán al equipo del programa y al comité de la fase de decisión.

Fase 2 – Desarrollo: en función del resultado de la fase 1, el gerente de proyectos identifica las actividades que se completarán que satisfacen los productos entregables de la fase 2. A medida que el programa evoluciona, se identifican los cambios necesarios a partir de estudios preliminares, comentarios del cliente, pruebas de prototipos, etc. Durante el desarrollo del programa, los cambios propuestos son revisados y autorizados por el equipo del programa, incluido el cliente.

El equipo, bajo la dirección del administrador del programa, desarrollará los documentos y llevará a cabo las actividades enumeradas en el plan del programa. Durante esta fase, se desarrollarán elementos tales como los elementos maestros, las especificaciones de componentes, la especificación de fabricación, los planes de validación maestra, los protocolos de desarrollo de pruebas y los PFMEA. Si se utiliza un MVP (Master Validation Plan), se identifica toda la documentación controlada para el programa, incluidas, entre otras, las especificaciones de los componentes, los métodos de prueba, las instrucciones de trabajo, la documentación de fabricación, la documentación de validación y los informes.

El equipo desarrollará la lista de equipos necesarios para respaldar el programa y se formalizarán pedidos de compra. Esto incluirá accesorios, equipos de ensamblaje, equipos fabricados y cualquier equipo no relacionado con el proceso. Se desarrollará y ejecutará un plan de instalaciones. Finalmente, se ejecutará un plan maestro de adquisiciones y se completará un inventario físico.

Las revisiones son conducidas periódicamente por el gerente de proyectos, abordando cuestiones tales como los KPI (indicadores clave de rendimiento), los logros del programa, los problemas clave y sus planes de recuperación, y finalmente los hitos clave. Las revisiones también se utilizan para examinar los principales riesgos del programa y sus mitigaciones.

Las ejecuciones de verificación de diseño se incluyen para proyectos que involucran soporte a clientes en el diseño y desarrollo de productos y / o procesos.

El gerente de proyectos actualizará el plan del programa de forma rutinaria y la fase de matriz de actividad se completará durante esta fase. El equipo del programa llevará a cabo una reunión de revisión de la fase 2 para completar el análisis de los productos finales de la fase. El resultado de la reunión se documentará en el formulario de aprobación y las actas que serán aprobadas por el gerente de proyectos se distribuirán entre el equipo del programa y el comité de fase de decisión.

Fase 3 – Validación: basado en el resultado de la fase 2, el gerente de proyectos identifica las actividades que se completarán que satisfacen los productos entregables de la fase 3. Todo el material y el equipo se recibirán durante esta fase. El equipo del programa es responsable de ejecutar el protocolo de desarrollo o el protocolo de compilación de verificación de diseño (si el cliente lo requiere e incluye en el alcance del programa), validación de métodos de prueba (TMV), primeras inspecciones de artículos, IQ's / OQ's / PQ's / PPQ's, validación de esterilización y compilaciones iniciales. Todas las validaciones son documentadas, aprobadas y lanzadas de acuerdo con los procedimientos locales.

El comité de decisión tendrá conocimiento de cualquier cambio en el alcance del programa (ejemplo de tales cambios: Proveedor que no puede cumplir con las especificaciones, fallas de validación o incumplimiento del rendimiento previsto o del valor de Cpk). Para rastrear estos cambios que afecta el costo, la calidad o el cronograma del programa, la notificación al cliente se hace a través del Formulario de Cambios.

Todas las actividades de verificación relacionadas con la implementación de un cambio siguen las mismas reglas y controles que se aplican al programa inicial.

Las revisiones abordarán cuestiones tales como los KPI (indicadores clave de rendimiento), los logros del programa, los problemas clave y sus planes de recuperación, y finalmente los hitos clave. Las revisiones también se utilizan para reconocer los principales riesgos del programa y sus mitigaciones.

Otras actividades durante esta fase incluirán la actualización del Registro de riesgos, completar una revisión de lecciones aprendidas, completar un inventario físico, realizar una revisión de construcción inicial y actualizar el cronograma.

La matriz de actividad debe ser completada durante esta fase. El equipo del programa llevará a cabo una reunión de revisión de la fase 3 para completar el análisis de los productos finales de la fase. El resultado de la reunión se documentará en el Formulario de aprobación y las actas que serán aprobadas por el gerente de proyectos se distribuirán entre el equipo del programa y el comité de fase de decisión.

Fase 4 – Transferencia: Basado en el resultado de la fase 3, el gerente del programa identifica las actividades que se completarán que satisfacen las entregas de la fase 4. Durante esta fase, todo el entrenamiento se completará. El plan de envío de producción se finalizará y se completarán las ejecuciones en seco previas al lanzamiento. Se establecerán los KPI de fabricación. La producción puede comenzar y la responsabilidad del proceso de fabricación se transfiere al departamento de fabricación y la conciliación de los tiempos de ciclo y los costos se compararán con la estimación y cotización originales.

Al trabajar con el director de cumplimiento comercial, si el dispositivo cumple con los requisitos de la FDA para ser incluido en el registro de instalaciones en el sitio web de la FDA, se obtendrá la información correspondiente para el listado y se ingresará en el sitio web de la FDA antes del lanzamiento del producto comience. Toda la documentación del producto se actualizará desde el estado de ingeniería (preproducción) hasta la documentación de producción para la transferencia antes de la fabricación. Este paso confirma que la fase de transferencia del programa está completa.

Una vez completada la transferencia a la fabricación, el equipo del programa compilará la información de las lecciones aprendidas utilizando el formulario adecuado, indicando, según corresponda:

- Principales problemas que se identificaron a lo largo del proceso que causaron retrasos y desviaciones del plan original del programa.
- Cualquier "vacío" o no conformidad que se encuentre dentro de los procedimientos estándar y las instrucciones de trabajo.
- Acciones correctivas y / o preventivas sugeridas que mejorarían el desarrollo de programas futuros.

La información se presentará al comité de fase de decisión en la última reunión de revisión de la fase y se podrá compartir con otra administración de Contractor Medical y el cliente si corresponde. La matriz de actividad debe ser completada durante esta fase. El plan de adquisiciones se cerrará en esta etapa.

El equipo del programa llevará a cabo una reunión de revisión de la fase 4 para completar el análisis de los productos finales de la fase. El resultado de la reunión se documentará en el Formulario de aprobación y las actas que serán aprobadas por el gerente de proyectos se distribuirán entre el equipo del programa y el comité de fase de decisión.

Guía de revisión de fase

Preparación de la revisión

La preparación de la revisión está dirigida por el gerente de proyectos y cuenta con el respaldo de todos los miembros del equipo del programa. No son revisiones de programas o revisiones de diseño. Los siguientes son los requisitos mínimos para ingresar en todas las revisiones:

- Se debe completar al menos el 90% de los entregables de la matriz de actividad (excluyendo los ítems marcados como N / A) antes de ingresar a una revisión de fase y se implementa un plan para completar cualquier actividad restante. Un administrador de programa procede con un porcentaje menor; sin embargo, deberá proporcionar una justificación.

- El paquete de revisión que incluye la matriz de actividad se proporciona al comité de decisión fase al menos una (1) semana antes de la revisión de la fase.
- Las actividades incompletas de las fases anteriores se completan.
- Un cronograma del programa para la próxima fase será un bosquejo en cada revisión de la fase.

Revisión opciones de decisiones

El proceso fase-fase proporciona los puntos de decisión y las métricas necesarias que permiten una gestión eficaz de los esfuerzos de desarrollo de productos activos dentro del programa.

El comité de decisión de fase toma una de las 4 opciones de decisión al finalizar una revisión de fase. Estas son:

- Avance: Una decisión de avance es la aprobación para pasar a la siguiente fase, con el 100% de las actividades de fase requeridas que se completarán para la revisión de la fase. La minuciosidad y la calidad de la finalización de las actividades de fase deben ser satisfactorias.
- Avance condicional: Un avance condicional es la aprobación para pasar a la siguiente fase con el 90% o más de las actividades requeridas que se han completado satisfactoriamente para la revisión de la fase. O bien, el comité de decisión acuerdan pasar a la siguiente fase en función de ciertas condiciones

que deben cumplirse. La DGC establecerá los requisitos / condiciones que se deben cumplir para cerrar formalmente la fase. Cualquier actividad incompleta tiene planes de finalización y fechas estimadas de finalización en la siguiente fase.

- Redirección: El programa no pasa a la siguiente fase, pero el trabajo continúa en la fase actual hasta que el programa esté listo para continuar. Una redirección se usa para devolver un programa a una fase previa cuándo sea necesario. Este tipo de Una decisión debe repetir la revisión hasta que se llegue a una decisión de “avance” o de “avance condicional”. El programa puede redirigirse para explorar estrategias alternativas de avance más allá del desarrollo continuo de productos. El comité debe ser específico al dirigir al equipo sobre las actividades que vuelven a abordarse antes de continuar.
- Retención: El programa se pone en espera y el trabajo se detiene. El programa no tiene permiso para continuar. Poner un programa en espera implica que en algún momento en el futuro, la prioridad de los programas puede ser lo suficientemente alta y / o la capacidad de la organización para ejecutar la siguiente fase del programa será suficiente para que el programa reciba un “Avance”. Un programa suspendido por más de 6 meses normalmente debe cerrarse.

Formulario de aprobación de fases

Proyecto:	
Cliente:	
Número de Fase:	
Fecha de Revisión:	

Decisión de Fase:

Avanzar

Avanzar Condicionalmente

Retener

Re-dirigido

Comentarios:

--

Comité encargado de Decisiones de Fase	
Rol	Firma
Gerente Operaciones/ Director de Operaciones	
Gerente de Proyectos	
Gerente de Ingeniería	
Gerente de Compras/Planeación	
Gerente de Finanzas	
Gerente de Calidad	
Gerente de Manufactura	

ANEXOS

Anexo 1

Enunciado de trabajo

I. Información general

Este documento describe las actividades y responsabilidades requeridas para el lanzamiento de **XXXXX**. La revisión y aprobación de este documento es requerida tanto por Contractor SA Medical como por **XXXXX**. Este documento se actualizará cuando se considere necesario después de la revisión de cualquier cambio en el alcance.

Descripción del dispositivo y uso previsto

Describe el dispositivo médico y el uso previsto

II. Actividades y responsabilidades

El siguiente cuadro tiene como objetivo mostrar las responsabilidades de la actividad del proyecto entre Contractor SA Medical y *nombre del cliente*.

Designación RACI	Descripción
R = Responsabilidad	La persona identificada es responsable de la tarea de originar, determinar el alcance, completar la tarea y asegurar que las Aprobaciones / Consultas / Información se completen por tabla.
A = Aprobador	Aprobación requerida por la persona identificada
C = Consultante	La persona identificada debe ser consultado para la entrada / revisión antes de completar el elemento / actividad.
I = Informado	Copia del documento aprobado que se proporcionará al organismo identificado Los cambios al documento requieren notificación al cuerpo identificado

Item / Actividad	Responsabilidades		
	Contractor SA	Nombre del Cliente	Fuera de alcance del proyecto
Concepto y viabilidad			
Generación de concepto			
Diseño de prototipo			
Construcción prototipo			
Evaluación de prototipos			
Diseño			
Planificación de proyectos: diseño completo del sistema (dispositivo y kit de accesorios)			
Planificación de proyectos: transferencia de dispositivos: actividades de Contractor SA (dispositivo y kit de accesorios)			
Revisiones de diseño			
Archivo de historial de diseño			
Archivo de proyecto - Diseño completo del sistema			

Archivo del proyecto - Transferencia del dispositivo			
Diseño de Entrada			
Especificaciones del producto			
Selección de proveedores			
Aprobación del proveedor (Lista de proveedores aprobados - Todos)			
Diseño de ingeniería			
Diseño de dispositivos			
Diseño de etiquetado			
Diseño de envases			
Dibujos de ingeniería - DMR			
Montaje final			
Sub Asamblea			
Componente			
Embalaje			
Etiquetado			
IFU			
Análisis de tolerancia			
Pre- verificación Dispositivos Construidos (pre-DV builds)			
Pre- verificación Dispositivos Evaluados (pre-DV test)			
Instrucciones / Instrucciones de uso			

Fabricación de componentes /Búsqueda			
Inspección de componentes			
Gestión de riesgos			
Plan de gestión de riesgos			
Informe de gestión de riesgos (diseño)			
Informe de gestión de riesgos (fabricación)			
Archivo de gestión de riesgos			
Identificación de riesgos y análisis de riesgos			
Usuario de FMEA			
Diseño de FMEA			
Proceso de FMEA			
Cadena de suministro FMEA			
Verificación de diseño			
Plan de verificación de diseño			
Diseño de Protocolos de verificación			
Diseño de arreglos de prueba de verificación			
Diseño de Prueba de verificación			
Diseño de Reportes de verificación			
Protocolos de biocompatibilidad			
Pruebas de biocompatibilidad			

Informes de biocompatibilidad			
Fabricación de dispositivos de prueba: compilaciones de DV			
Registro de historial del dispositivo: registros de fabricación del dispositivo			
Registro maestro de dispositivo			
Dibujos del dispositivo			
Especificaciones de los componentes			
Especificaciones del equipo			
Procedimientos de producción			
Procedimientos del entorno de producción			
Especificaciones y procedimientos de garantía de calidad			
Equipo de control de calidad			
Especificaciones de embalaje y etiquetado			
Procedimientos de embalaje y etiquetado			
Procedimientos de instalación, mantenimiento y servicio para equipos de fabricación			
Lanzamiento a producción (transferencia de diseño)			
Desarrollo de procesos de fabricación			
Flujo de proceso de fabricación			
Proceso de preparación de producción (3P)			

Formularios de inspección (DMR)			
Procedimientos de fabricación (DMR)			
Enrutadores			
Lista de materiales			
Especificaciones de empaque			
Especificaciones de etiqueta			
Diseño y aprovisionamiento de accesorios de fabricación			
Diseño y aprovisionamiento de herramientas de fabricación			
Validación			
Plan Maestro de Validación			
Validación de R & R / Método de Validación			
Protocolos de instalación y calificación de equipos			
Equipo de instalación			
Informes de instalación y calificación de equipos			
Protocolos de calificación operacional			
Pruebas de calificación operacional			
Informes de calificación operacional			
Calificación del proceso			
Desarrollo de software de equipos: escritura EPROM			
Protocolo de Validación de Software de Equipo:			

Escritura EPROM			
Ejecución de la validación del software del equipo (preinstalación): escritura EPROM			
Informe de validación del software del equipo (preinstalación): escritura EPROM			
Ejecución de validación del software del equipo (posterior a la instalación): escritura EPROM			
Informe de validación del software del equipo (después de la instalación): escritura EPROM			
Revisión de la preparación de la validación del proceso			
Proceso de Validación (PV o PPQ) Protocolos			
Proceso de Validación (PV o PPQ) Prueba			
Proceso de Validación (PV o PPQ) Reportes			
Revisión de versión de producción			
Plan de Validación de Componentes			
Protocolos de Validación de Componentes			
Prueba de Validación de Componentes			
Informes de validación de componentes			
Protocolo de validación de paquetes			
Prueba de validación de paquetes			
Informe de Validación de Envases			
Protocolo de validación de esterilización			

Pruebas de validación de esterilización			
Informe de validación de esterilización			
Protocolo de validación de diseño			
Prueba de Validación de Diseño			
Informes de validación de diseño			
Protocolo de prueba de tránsito			
Pruebas de tránsito			
Informe de prueba de tránsito			
Vida útil /Protocolo de edad acelerada			
Vida útil / Caducidad del dispositivo de vida útil (t = 1 y 2 años)			
Vida útil / Prueba de edad acelerada			
Vida útil / Informe de edad acelerada			
Fabricación de dispositivos clínicos			
Esterilización de dispositivo clínico			
Requisitos de rastreabilidad al protocolo			
Comercialización			
Fabricación de dispositivos comerciales			
Esterilización de dispositivos comerciales			
Distribución de dispositivos comerciales			
Regulatorio / Clínico			
Estrategia reglamentaria			

Estudios clínicos			
Archivo técnico			
Propiedad intelectual			
Estrategia de patentes			
Preparación de patentes y presentación			
Otro:			
Acuerdo de Calidad			
Acuerdo de envío no estéril			

III. Miembros del equipo del proyecto y funciones

Empresa	Nombre	Función

IV. Sistema de calidad

Contractor SA y cliente acordaron utilizar el sistema de calidad XXXX durante el proceso de lanzamiento.

V. Empaque

El diseño del empaque del dispositivo será responsabilidad de XXXXX. XXXXX determinará la necesidad de realizar validaciones de empaques tales como el envejecimiento acelerado, el envejecimiento en tiempo real y el medio ambiente.

VI. Etiquetado

XXXXX diseñará todas las ilustraciones de la etiqueta. XXXXX generará pruebas de ilustraciones de etiquetas y se enviará a XXXXX para su revisión. XXXXX proporcionará una versión formal a través de una orden de cambio de ingeniería para implementar el etiquetado en el sistema de calidad de Contractor SA.

VII. Esterilización

El dispositivo XXXXX será esterilizado XXXX. XXXXX escribirá el protocolo de esterilización, realizará pruebas de validación de esterilización y escribirá el informe.

VIII. Vida útil

La vida útil será responsabilidad de XXXXX. XXXXX especificará la fecha de vencimiento apropiada para fines de etiquetado a XXXXX médica en base a la prueba XXXXX.

IX. Especificaciones ambientales

XXXXX proveerá requisitos específicos para las condiciones ambientales relacionadas con el almacenamiento o el transporte.

X. Pruebas biológicas

XXXXX proveerá los requisitos específicos de pruebas biológicas y será responsable por las pruebas y análisis de sus resultados.

XI. Cadena de suministro de materiales

Planificación de productos terminados:

XXXXX definirá si el producto es “A pedido” o “A inventario”. XXXX debe proporcionar niveles de almacenamiento a Contractor SA. XXXXX debe proporcionar una demanda mensual estimada de 12 meses por producto terminado. Alternativamente, XXXXX puede proporcionar un historial mensual detallado de ventas de artículos para que Contractor SA proporcione los niveles de existencias y

el pronóstico a través del proceso colaborativo de ventas, inventario y planificación operativa.

Planificación de compras:

XXXXXX definirá los requisitos de almacenamiento para los inventarios de componentes que son productos suministrados por el cliente. Para los componentes que no son suministrados por el cliente, Contractor SA Medical establecerá niveles de inventario de componentes a través de un proceso de ventas, inventario y planificación de operaciones para respaldar los objetivos definidos de Productos Terminados definidos por el cliente. Todas las actividades de adquisición de componentes para construcciones de ingeniería, construcciones de validación y producción serán responsabilidad de Contractor SA Medical o de otra manera según lo especificado.

XII. Abastecimiento estratégico - desarrollo de proveedores:

Contractor SA requerirá que todos los proveedores dirigidos cumplan con el programa de proveedores certificados Contractor SA según el sistema de calidad. Contractor SA Medical y XXXXXX establecerán un plan de abastecimiento estratégico.

XIII. Desarrollo del proceso

XXXXXX proporcionará a Contractor SA todas las especificaciones de rendimiento del producto aplicables. Contractor SA implementará todos los dibujos XXXXX, incluidos todos los dibujos de componentes, planos de ensamblaje y dibujos de nivel superior en el Sistema de calidad médica de Contractor SA. Estos se usarán para generar un registro maestro de dispositivos y una lista de materiales, así como la especificación de fabricación, especificaciones de componentes, especificaciones de control de calidad, documentos del enrutador de montaje, PFMEA, análisis de riesgos, plan de control y plan de calidad.

XIV. Validaciones

La verificación del diseño y la validación del diseño se realizarán por XXXXX. Las calificaciones de los dispositivos y la validación del proceso serán realizadas por XXXXX. XXXXX realizará estas calificaciones de dispositivo y la validación del proceso de acuerdo con los requisitos del Sistema de calidad médica XXXXX, incluida la determinación del tamaño de muestra. Para los equipos que dependen del control de software y / o PLC, la validación del software requerida por los SOP de Contractor SA se incorporará a las validaciones específicas del equipo. La validación del método de prueba será ejecutada por XXXXX.

XV. Equipo

XXXXX y Contractor SA desarrollarán conjuntamente un plan de adquisición para equipos de fabricación. Todos los equipos serán calificados de acuerdo con el Sistema de calidad médica de Contractor SA

XVI. Entrenamiento

Contractor SA será responsable de todas las actividades de entrenamiento a nivel de ensamblaje. XXXXX será responsable del costo de las materias primas utilizadas para las actividades de capacitación.

XVII. Fijación de precios / NRE / Capital

La Cotización Contractor SA I #XXXXX contiene los precios, los costos no recurrentes y los costos del programa de capital. Una copia de la cita está contenida en el archivo adjunto uno.

Requisitos de los componentes de prueba

Para ayudar en la parte de validación del programa, la siguiente tabla describe las cantidades necesarias en ambas instalaciones para respaldar el programa.

XXXXX	Contractor SA
-------	---------------

Nombre del componente	Comp. Número		
Nombre del componente	Comp. Número		
Nombre del componente	Comp. Número		
Nombre del componente	Comp. Número		
Nombre del componente	Comp. Número		
Nombre del componente	Comp. Número		
Nombre del componente	Comp. Número		
Nombre del componente	Comp. Número		
Nombre del componente	Comp. Número		
Nombre del componente	Comp. Número		

XVIII. Hitos

Las siguientes tablas describen las fechas estimadas de finalización de los hitos clave del programa.

Hitos	Tiempo
-------	--------

XIX. Cierre de proyecto

El desarrollo y ejecución de procesos se considera completo cuando:

- Confirmando todas las actividades / entregas de enunciado de trabajo se han completado.
- Confirmación de las capacidades de producción de Contractor SA para el pronóstico
- Confirmación de que las actividades de **XXXXXX** están completas.

Adjunto 1: Cotización Contractor SA #XXXXXX

Anexo 2

Acta de constitución de proyectos

Título del Proyecto		Cliente	
Sponsor		Gerente del Proyecto	

Fecha de Inicio	
Necesidad del Negocio	
Meta	
Alcance del Proyecto	
Beneficios para el cliente	
Beneficios para el Contractor SA	

Miembros del Equipo	Nombre	Posición	Rol	Comentario	
Plan de Comunicación	Tipo de Comunicación	Comunicación a:	Dueño	Frecuencia	Agenda

Cronograma de Lanzamiento	Lista las fases, entregables, actividades y su fecha de finalización para cada fase para el Lanzamiento del Proyecto			
	Fases	Entregables y Actividades	Fecha de Inicio	Fecha de Finalización
	Charter			
	Equipo			

	Cronograma			
	Alineamiento con el cliente			
	Crear PO			
	Reunión de Lanzamiento			
	Tiempo del proyecto			
	Cronología preliminar de alto nivel			
	Suposiciones generales y restricciones			

Sponsor del Proyecto _____

Gerente de Proyecto _____

Cliente _____

Anexo 3

Matriz de requerimientos o actividades

FASE 1- PLANEACIÓN

Título: Matriz de Entregables		Rev: 01										PAG: 1 de 4							
FORM		TRANSFERENCIA DE MANUFACTURA - MATRIZ DE RESPONSABILIDAD- FASE 1- PLANEACION																	
		Proyecto #																	
		● = Responsable ○ = Soporte																	
		Gerente General Finanzas Representante de Desarrollo de Negocios Gerente de Proyectos Gerente de Nuevos Productos Ingenieros de Nuevos Productos Ingeniero de Empaque Ingeniero de Calidad Materiales/Compras Planeamiento Clientes Facilidades Gerente de Producción/Operaciones Requiere entrega de documentos controlados																	
ID	PLANEACION	Gerente General	Finanzas	Representante de Desarrollo de Negocios	Gerente de Proyectos	Gerente de Nuevos Productos	Ingenieros de Nuevos Productos	Ingeniero de Empaque	Ingeniero de Calidad	Materiales/Compras	Planeamiento	Clientes	Facilidades	Gerente de Producción/Operaciones	Requiere entrega de documentos controlados	ENTREGABLE/EVIDENCIA	ESTADO	FECHA ESTIMADA	FECHA ACTUAL
1P	Fomar el Equipo de Proyecto	○			●	○											R		
2P	Realizar la reunión de Kick-Off (Recurso, NRE, alcance)	○	○	○	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		Y		
3P	Análisis de diferencias entre el sistema de calidad del cliente y Contractor SA			○	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		G		
4P	CTQ Revisar las medidas Críticas para la Calidad (CTQ)				○	○	●	○	○	○	○	○	○	○	○		Y		
5P	Creación del Cronograma				●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		Y		
6P	Creación del Charter				○	●	○										Y		
7P	Registro de Interesados				○	●	○										Y		
8P	Plan de Comunicación				○	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○		Y		
9P	Desarrollar Plan de Validación				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		Y		
10P	Evaluación del NRE (financiera)	○	○	○	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		Y		
11P	Asesoramiento de Tecnología, equipos y producto				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		Y		
12P	Identificar requerimientos de Empaque/Etiqueta, Proceso/Productos, Esterilización & Ambiente				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		Y		
13P	Identificar Requerimientos Regulatorios (FDA)				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		Y		
14P	Identificar el Pronóstico de producción de Validación y Producción		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		Y		
15P	Evaluación de Diseño				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		Y		
16P	Obtener Contrato de Compra de Materiales				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		Y		
17P	Identificar de Suplidores críticos según Sistema de Calidad				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		Y		
18P	Asesoramiento de Suplidores y componentes				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		Y		
19P	Plan de Adquisición				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		Y		
20P	Establecer Método contable (centro de costo, control de presupuesto)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		Y		
21P	Ejecución de 3P y reporte				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		Y		
22P	Iniciar el Registro de Riesgo				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		Y		
23P	Crear el Enunciado de Trabajo	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		Y		
24P	Firmar el Acuerdo de Calidad				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	O	Y		
25P	Realizar reunión de Lecciones Aprendidas				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	O	Y		
26P	Despliegue de Paquete de Cierre de Etapa del Programa				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		Y		
27P	Reunión de cierre de Etapa de Planeamiento	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		Y		

FASE 2- DESARROLLO

Título: Matriz de Entregables FORM		Rev: 01										PAG 2 de 4						
TRANSFERENCIA DE MANUFACTURA - MATRIZ DE RESPONSABILIDAD- FASE 2 DESARROLLO																		
Proyecto #																		
ID	DESCRIPCIÓN DE DOCUMENTACIÓN Y PROCESO	Gerente General	Finanzas	Gerente de Proyectos	Gerente de Nuevos Productos	Ingenieros de Nuevos Productos	Ingeniero de Calidad	Materiales/Compras	Planeamiento	Clientes	Facilidades	Gerente de Producción/Operaciones	Requiere entrega de documentos controlados	ENTREGABLE		FECHA ESTIMADA	FECHA ACTUAL	
														EVIDENCIA	ESTADO			
1D	Revisar el Cronograma de manera semanal como mínimo																Y	
2D	Actualizar el Equipo de Proyecto																Y	
3D	Desarrollar el PFMEA (Process Failure Mode Effects Analysis:Análisis del Modo y Efecto de Falla)												0				Y	
4D	Diseño de herramientas y accesorios (fixtures)																Y	
5D	Lista de Equipos de producción y calidad												0				Y	
6D	Desarrollo de Lista de Repuestos para equipos																Y	
7D	Desarrollo de FAT (Factory Acceptance Test Protocolos; Factory Acceptance Test Protocols)												0				Y	
8D	Desarrollo de Especificación de Componentes y Plan de Inspección												0				Y	
9D	Desarrollo de especificaciones de requerimientos de Metrología												0				Y	
10D	Firmar los Contratos de acuerdo con los suplidores																Y	
11D	Identificar requerimientos de permisos especiales de importación (Químicos) y requerimientos de almacenaje/transporte																Y	
12D	Desarrollo de Procedimiento de Manufactura												0				Y	
13D	Desarrollo de Procedimiento de Calidad												0				Y	
14D	Desarrollar MVP (Master Validation Plan Plan de Validación Maestro)												0				Y	
15D	Desarrollo de Protocolos de Validación (IQ/OQ/PQ/PPQ/TMV)												0				Y	
16D	Desarrollo de Protocolos para pruebas de Diseño de Producto												0				Y	
17D	Crear Plan de Entrenamiento y Certificación para operarios												0				Y	
18D	Desarrollo de Especificaciones de Empaque y Etiquetas												0				Y	
19D	Actualizar Lista de Suplidores Aprobados (incluyendo análisis de riesgo y auditorias de suplidor)												0				Y	
20D	Compra los Equipos a suplidor externo																Y	
21D	Fabricación de Equipos, accesorios (fixture)																Y	
22D	Asesoramiento de Diseño de Producto																Y	
23D	Compra todo el equipo de no proceso (lámpara, bines, mesas de trabajo)																Y	
24D	Ejecutar cambios de facilidades de acuerdo al 3P (si es necesario)																Y	
25D	Ejecutar Plan de Adquisiciones																Y	
26D	Conducir Revisiones frecuentes del Proyecto																Y	
27D	Desarrollo de Estructura de costo y material del producto																Y	
28D	Conducir Inventario físico																Y	
29D	Plan de Esterilización (si es necesario)																Y	
30D	Plan de Envío de producto final																Y	
31D	Iniciar Contratación de personal de manufactura, según el cronograma																Y	
32D	Actualizar Registro de Riesgo																Y	
33D	Actualizar Lecciones Aprendidas																Y	
34D	Despliegue de Paquete de Cierre de Etapa del Programa																Y	
35D	Reunión de cierre de Etapa de Desarrollo																Y	

FASE 3- VALIDACIÓN

Título: Matriz de Entregables		FORM												Rev: 01	PAG: 3 de 4				
TRANSFERENCIA DE MANUFACTURA - MATRIZ DE RESPONSABILIDAD- FASE 3 EJECUCION																			
Proyecto #		Gerente General	Finanzas	Representante de Desarrollo de Negocios	Gerente de Proyectos	Gerente de Nuevos Productos	Ingenieros de Nuevos Productos	Ingeniero de Calidad	Ingeniero de Empaque	Materiales/Compras	Planeamiento	Clientes	Facilidades	Gerente de Producción/Operaciones	Requiere entrega de documentos controlados	ENTREGABLE/ EVIDENCIA	ESTADO	FECHA ESTIMADA	FECHA ACTUAL
1V	Revisar el Cronograma de manera semanal como mínimo				●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		R		
2V	Actualizar el Equipo de Proyecto				●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		Y		
3V	Finalizar la Contratación del personal de manufactura, según el cronograma				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	●	G		
4V	Recibir materiales de validación				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		Y		
5V	Recibir Equipos, herramientas y accesorios (fixtures)						●	○	○	○	○	○	○	○	○		Y		
6V	Ejecutar y Aprobar TMV (Test Method Validation: Métodos de Validación de Prueba)				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	Y		
7V	Ejecutar FAI (First Article Inspections: Primera Inspección del material)				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		Y		
8V	Conducir un Inventario Físico Pre-Validación		○		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		Y		
9V	Instalamiento de Equipos, accesorios (Fixtures) y herramientas en la línea de manufactura						●	○	○	○	○	○	○	○	○		Y		
10V	Establecer y ejecutar requerimientos de calibraciones y mantenimiento de equipos						●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	Y		
11V	Ejecutar y Aprovar Protocolos/Reportes IQs/OQs/PQs/PPQs/PVs				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	Y		
12V	Ejecutar auditoría de pre-ejecución de PPQ/PQP/PV				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	Y		
13V	Recolectar información regulatoria necesaria para la FDA				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	Y		
14V	Conducir Revisiones frecuentes del Proyecto		○		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	Y		
15V	Actualizar Registro de Riesgo				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	Y		
16V	Actualizar Lecciones Aprendidas				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	Y		
17V	Despliegue de Paquete de Cierre de Etapa del Programa				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	Y		
18V	Reunión de cierre de Etapa de Validación		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	Y		

FASE 4- CIERRE

Título: Matriz de Entregables		FORM												Rev: 01	PAG: 4 de 4				
TRANSFERENCIA DE MANUFACTURA - MATRIZ DE RESPONSABILIDAD- FASE 4 CIERRE																			
Proyecto #		Gerente General	Finanzas	Representante de Desarrollo de Negocios	Gerente de Proyectos	Gerente de Nuevos Productos	Ingenieros de Nuevos Productos	Ingeniero de Calidad	Materiales/Compras	Planeamiento	Clientes	Facilidades	Gerente de Producción/Operaciones	Requiere entrega de documentos controlados	ENTREGABLE/ EVIDENCIA	ESTADO	FECHA ESTIMADA	FECHA ACTUAL	
1T	Revisar el Cronograma de manera semanal como mínimo				●	○	○	○	○	○	○	○	○	○		R			
2T	Cierre de Plan de Adquisiciones				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	Y		
3T	Conducir Inventario Físico		○		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	G		
4T	Revisar ciclos de tiempo de manufactura y costo del producto comparado con el inicial		○		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	Y		
5T	Proponer Plan de Producción/Envío				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	Y		
7T	Ejecutar una corrida previa al inicio de producción				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	Y		
8T	Revisar que todos los Procedimientos de Manufactura y Calidad estén liberados en el sistema de Calidad				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	Y		
8T	Establecer Indicadores de Manufactura				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	Y		
10T	Establecer los Canales y Herramientas de Comunicación para Manufactura				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	Y		
11T	Verificar el Plan de requerimiento de Materiales				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	Y		
14T	Actualizar Registro de Riesgo				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	Y		
15T	Actualizar Lecciones Aprendidas				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	Y		
16T	Despliegue de Paquete de Cierre de Etapa del Programa				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	Y		
17T	Inicio de Producción				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	Y		
18T	Reunión de cierre de Etapa de Cierre		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	Y		

Anexo 4

Plan de adquisiciones

I. Propósito

El propósito del plan de adquisiciones es detallar el plan estratégico de materiales y componentes requeridos para suportar el lanzamiento del **Nombre Proyecto del Cliente** de acuerdo con lo planificado con **Nombre del cliente**.

II. Descripción del dispositivo y uso previsto

Describe el dispositivo y el uso final previsto.

III. Hitos del proyecto

La tabla abajo muestra los hitos claves del proyecto **Nombre del Proyecto** que deben ser tomados en cuenta durante el desarrollo, actualización y ejecución del plan de adquisición.

Hito	Fecha de cumplimiento
Enunciado de Trabajo completado Supplier Qualification Completion	MM/AAAA
Diseño de dispositivo completado	MM/AAAA
Calificación del Suplidor completado	MM/AAAA
Desarrollo del Proceso de Manufactura completado	MM/AAAA
Calificación de Operaciones Completado	MM/AAAA
Verificación de Diseño	MM/AAAA
Calificación de Proceso Completada	MM/AAAA

Fecha Inicial de Lanzamiento de Producción	MM/AAAA
--	---------

Tabla 1. Principales Hitos del Proyecto

*Más Hitos pueden ser agregadas, dependiendo del tipo de Proyecto.

IV. Selección de suplidores

Identificación/calificación de suplidores

Todos los suplidores seleccionados para brindar materia prima o componentes deben cumplir con los requerimientos de calidad, y operaciones según el sistema de calidad de Contractor. La base de suplidores del Nombre del Producto será una combinación de los suplidores de Nombre del Cliente y suplidores identificados por Contractor. Nombre del Cliente ha suplido una lista de materiales (BOM) especificando el suplidor actual y la necesidad de buscar un nuevo suplidor

Parte	PN Nombre del Cliente	PN Contractor	Suplidor Actual	Dirección del Suplidor	Suplidor Alternativo	Comentarios

Tabla 2. Matriz de Calificación de Suplidores

Proceso de adquisición

- Requerimiento de cotización

Un representante del equipo de Contractor creará un Requerimiento de Cotización (RFQ) para todos los componentes y materia prima del Nombre del Producto, así como de cualquier suministro no de inventario o consumable que se

vaya a utilizar en el proceso de manufactura. Cuando sea aplicable, se crearán individuales RFQs solicitará que el proveedor proporcione precios específicos en el presupuesto de los siguientes artículos:

- Cantidades de muestras: ordenes con cantidades menores a 1,000 unidades.
 - Cantidades de producción: órdenes con cantidades mayores a 1,000 unidades. Esto puede ser dividido en niveles.
 - Necesidades de garantía de calidad: costos de realizar los artículos de primera inspección (FAI) y estudios de culpabilidad de procesos en dimensiones críticas
- Órdenes de compra:
 - Órdenes de compra para pre-producción: para soportar el desarrollo del material y pruebas de ingeniería se colocará una orden de compra (POs). Para colocar esta orden se debe crear una orden de intención para el nombre del Proyecto. Esta orden de intento establecerá al nombre del cliente como responsable por el costo y diseño de los componentes en caso de que no sean usados para producto vendible. La tabla de abajo muestra las cantidades y tiempos necesitados para pre- producción.

Descripción	Fecha Requerido	Cantidad
Desarrollo de Proceso	Mm/dd/aa	
Calificación del Operaciones (OQ)	Mm/dd/aa	
Desarrollo Inspecciones	Mm/dd/aa	

de Calidad		
Verificación de Diseño	Mm/dd/aa	

Tabla 3. Hitos pre-producción

- Órdenes de compra para producción

Para soportar calificación del proceso, lanzamiento del producto y producción continúa se colocará una orden de compra. Para colocar esta orden se debe crear una PO de producción por parte de **nombre del cliente** para soportar la compra de acuerdo a la proyección de producción. La tabla de abajo muestra las cantidades y tiempos necesitados para pre- producción.

Descripción	Fecha Requerido	Cantidad
Calificación de Proceso	Mm/dd/aa	
Lanzamiento	Mm/dd/aa	
Inventario	Mm/dd/aa	

Tabla 4. Hitos producción

- Matriz de planificación maestra: una matriz de planificación para gestionar la adquisición de componentes y materia prima. Esta matriz debe registrar información acerca de RFQs, POs, inventario. Esta matriz será actualizada según sea necesario por el Representante del departamento de adquisiciones

7. Bibliografía: Citada y consultada

7.1. Bibliografía Citada

- Alhazmi, T. &. (2000). Project procurement system selection model. *Journal of Construction Engineering and management*, 126(3), 176-184.
- Diez, J. &. (2009). Impacto de la capacitación interna en la productividad y estandarización de procesos productivos: un estudio de caso (Impact of internal training in productivity and standardization of productive processes: a case study), 97-144.
- Pérez G &. (2006). Caso compañía de aceites. *El mejoramiento de procesos y su aplicación bajo norma ISO 9004*. *Dyna*, 73(150), 97-106
- Enfoque de investigación. (2016). Obtenida desde normasapa.net/tesis-enfoque-cuantitativo-cualitativo/
- Gómez, L. S. (2012). Una revisión de los modelos de mejoramiento de procesos con enfoque en el rediseño. *Estudios Gerenciales*, 28(125), 13-22.
- Lledó, P. &. (2007). *Gestión de proyectos*. Pearson Educación, 25-47.
- Mayorga, H. S. (2010). Diagnóstico de la madurez de los procesos en empresas medianas colombianas. *Ingeniería y Universidad*. 12(2), 250-277.
- Miranda, J. J. (2004). *El desafío de la gerencia de proyectos*. MMEditores, 45-83..
- Project Management Institute, I. (2013). Guía de los fundamentos para la dirección de proyectos (guía del PMBOK). Project Management Institute, 1-443.
- Tippelt, R. &. (2001). *El método de proyectos*. El Salvador, München, Berlín, 1-12.
- Ugas, L. (2010). La gestión de los proyectos en las empresas del sector energético. *Caso: Enelven–Carbozulia. Télématique*, 9(2), 70-97.

7.2. Bibliografía consultada

Tormenta de ideas. (s.f). En Aiteco Consultores. Recuperado el 14 noviembre de 2017 de <https://www.aiteco.com/tormenta-de-ideas/>

Dispositivos médicos. (s.f.). En FDA. Recuperado el 12 noviembre de 2017 de <https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/default.htm>

Transferencias exitosas de dispositivos médicos. (s.f.). En MD+DI. Recuperado el 14 noviembre del 2017 de <https://www.mddionline.com/preparing-successful-design-transfer>

Enfoques de Investigacion. (s.f.). En Norma APA. Recuperado el 15 noviembre del 2017 de <http://normasapa.net/wp-content/uploads/2016/10/Cuadro-Resumen.Enfoques-de-Investigaci%C3%B3n.png>

Clements J. (1999). *Administración Exitosa de Proyectos*. Gido & Clements.