

UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL
(UCI)

PLAN DE GESTIÓN DE PROYECTO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE
INSPECCIÓN AUTOMATIZADO DE EMPAQUE PRIMARIO Y SECUNDARIO, EN LÍNEAS DE
EMPAQUE, DE UNA EMPRESA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

REBECA RODRIGUEZ VARGAS

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

San José, Costa Rica

Enero 2026

UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL
(UCI)

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

ÁLVARO MATA LEITÓN

NOMBRE DEL TUTOR O TUTORA

FAUSTO FERNÁNDEZ MARTÍNEZ

NOMBRE DEL PROFESOR(A) LECTOR(A) No.1

CATALINA BARQUERO ULLOA

NOMBRE DEL PROFESOR(A) LECTOR(A) No.2

REBECA RODRÍGUEZ VARGAS

NOMBRE DE LA PERSONA SUSTENTANTE

DEDICATORIA

A mi esposo, por su apoyo incondicional para hacer esto posible y animarme a terminar lo pendiente.

A mi madre, QEPD, quien siempre fue una fuente de inspiración y superación en mi vida.

AGRADECIMIENTOS

Me gustaría agradecer, primeramente, a Dios, por darme la energía y oportunidad para culminar esta meta.

Agradezco muy especialmente a Catalina Barquero, por su apoyo incondicional y confianza en hacer esto posible, quien me acompañó en este proceso como lectora.

A mi hijo, quien siempre me animó durante las largas jornadas de trabajo.

A mi tutor, por su eficacia, apoyo y guía en todo este proceso.

ABSTRACT

El presente documento tiene como objetivo elaborar un plan de gestión de proyecto para la implementación de un sistema de inspección automatizado de nueva generación, para empaque primario y secundario, en líneas de empaque de una industria médica, asegurando el cumplimiento de la normativa aplicable al tipo de industria, con el fin de garantizar trazabilidad del producto durante la cadena de suministro. La compañía implementó por primera vez, un sistema que permita el cumplimiento de este requerimiento en el 2015. Sin embargo, el sistema actual entró en obsolescencia y requiere ser reemplazado. Este proyecto se considera estratégico para la compañía, al tratarse de innovación disruptiva y sentar las bases sobre concepto prácticos de industria 4.0. El producto final de este proyecto consiste en un plan de gestión que contiene los siguientes entregables: el desarrollo de grupos de procesos de inicio y planificación, así como recomendaciones sobre grupos de procesos de ejecución, monitoreo y control y cierre del proyecto. Se utilizó un enfoque metodológico cualitativo, con tipos de investigación descriptiva e investigación-acción. El resultado final de este proyecto consiste en el desarrollo de los grupos de proceso de inicio y planificación. Para los grupos de proceso de ejecución, monitoreo y control y cierre del proyecto se brindan recomendaciones prácticas, a la luz de la cultura empresarial y particularidades del tipo de industria.

Palabras claves: dispositivos médicos, UDI, FDA, industria 4.0, integración tecnológica, IIOT, plan de gestión.

ABSTRACT

The purpose of this document is to develop a project management plan for the implementation of a next-generation automated inspection system for primary and secondary packaging on the packaging lines of a medical manufacturing facility, ensuring compliance with the regulatory framework applicable to this industry and guaranteeing product traceability throughout the supply chain. The company initially deployed a system to fulfill this requirement in 2015; however, the current solution has become obsolete and must be replaced. This project is regarded as strategic for the organization, as it represents disruptive innovation and lays the groundwork for practical applications of Industry 4.0 concepts. The final output of this project consists of a management plan that includes the following deliverables: the development of initiation and planning process groups, along with recommendations for execution, monitoring and control, and project closure process groups. A qualitative methodological approach was employed, incorporating the following research types: descriptive and action-research. The outcome of this project consists in the development of the initiation and planning process groups. For the execution, monitoring and control, and project closure process groups, practical recommendations are provided considering the organizational culture and the specific characteristics of the industry type.

Keywords: medical devices, UDI, FDA, Industry 4.0, technological integration, IIoT, management plan.

CONTENIDO

DEDICATORIA	3
AGRADECIMIENTOS.....	4
ABSTRACT	5
CONTENIDO	6
LISTA DE FIGURAS	10
LISTA DE TABLAS	11
ÍNDICE DE ACRÓNIMOS Y ABREVIACIONES	13
RESUMEN EJECUTIVO.....	17
1 Introducción.....	19
1.1 Antecedentes	20
1.2 Problemática u oportunidad organizacional.....	23
1.3 Justificación del proyecto	25
1.4 Objetivo general	28
1.5 Objetivos específicos	28
2 Marco teórico.....	29
2.1 Marco institucional.....	29
2.1.1 Antecedentes de la institución	29
2.1.2 Misión y visión.....	31
2.1.3 Estructura organizativa	33
2.1.4 Productos y servicios que ofrece	36
2.2 Teoría de Administración de Proyectos	37
2.2.1 Principios de la dirección de proyectos.....	37
2.2.2 Dominios de desempeño del proyecto.....	41
2.2.3 Enfoques de desarrollo y ciclo de vida de los proyectos.	43
2.2.4 Administración, dirección o gerencia de proyectos	47
2.2.5 Grupos de procesos de la dirección de proyectos.....	50
2.2.6 Estrategia empresarial, portafolios, programas, proyectos	55
2.3 Estado de la cuestión y otra teoría propia del tema de interés.....	58
2.3.1 Situación actual del problema u oportunidad en estudio (estado de la cuestión)	58
2.3.2 Investigaciones que se han hecho sobre el tema en estudio	61
2.3.3 Otra teoría relacionada con el tema en estudio	66
2.3.3.1 Integración de los sistemas de planificación empresarial (ERP) y los sistemas de ejecución de manufactura (MES)	66

2.3.3.2	Aplicación de los sistemas de ejecución y gestión de operaciones de manufactura (MES/MOM) en cadenas de suministro para industrias 4.0	69
2.3.3.3	Trazabilidad en los dispositivos médicos: cómo es y cómo debería ser	71
3	Marco metodológico	74
3.1	Fuentes de información	75
3.1.1	Fuentes primarias	76
3.1.2	Fuentes secundarias	77
3.2	Métodos de Investigación	77
3.2.1	Método de estudios de caso cualitativo	78
3.2.2	Método de teoría fundamentada	80
3.2.3	Método Analítico-Sintético	81
3.3	Herramientas	82
3.4	Supuestos y restricciones	87
3.5	Entregables	91
4	Desarrollo	93
4.1	Grupos de proceso de iniciación	93
4.1.1	Acta de Constitución del Proyecto	93
4.1.2	Identificación de los interesados	97
4.2	Grupos de procesos de planificación	104
4.2.1	Desarrollar el plan para la dirección del proyecto	104
4.2.2	Planificar la Gestión del Alcance	106
4.2.3	Recopilar Requisitos	107
4.2.4	Definir el alcance	113
4.2.5	Crear la EDT	115
4.2.6	Planificar la gestión del cronograma	122
4.2.7	Definir las actividades	124
4.2.8	Secuenciar las actividades	124
4.2.9	Estimar la duración de las actividades	125
4.2.10	Desarrollar el cronograma	127
4.2.11	Planificar la gestión de calidad	133
4.2.12	Planificar la gestión de recursos	136
4.2.13	Estimar los recursos de las actividades	145
4.2.14	Planificar la gestión de las comunicaciones	150
4.2.15	Planificar la gestión de riesgos	155
4.2.16	Identificar los riesgos	158
4.2.17	Realizar el análisis cualitativo de riesgos	162

4.2.18	Realizar el análisis cuantitativo de riesgos	165
4.2.19	Planificar la respuesta a los riesgos	166
4.2.20	Planificar el involucramiento de los interesados	175
4.3	Grupo de Procesos de Ejecución	177
4.3.1	Dirigir y Gestionar el Trabajo del Proyecto	178
4.3.2	Gestionar el conocimiento del proyecto	181
4.3.3	Gestionar la calidad	182
4.3.4	Adquirir recursos	184
4.3.5	Desarrollar el equipo	185
4.3.6	Dirigir al equipo	186
4.3.7	Gestionar las comunicaciones	187
4.3.8	Implementar la respuesta a los riesgos	189
4.3.9	Gestionar el involucramiento de los interesados	190
4.4	Grupo de Procesos de Monitoreo y Control	191
4.4.1	Monitorear y controlar el trabajo del proyecto	192
4.4.2	Realizar el control integrado de cambios	193
4.4.3	Validar el alcance	195
4.4.4	Controlar el alcance	195
4.4.5	Controlar el cronograma	196
4.4.6	Controlar la calidad	198
4.4.7	Controlar los recursos	200
4.4.8	Monitorear las comunicaciones	202
4.4.9	Monitorear los riesgos	203
4.4.10	Monitorear el involucramiento de los interesados.	205
4.4.11	Grupo de procesos de cierre	206
4.4.12	Cerrar el proyecto o fase	206
5	Conclusiones	211
6	Recomendaciones	214
7	Validación del trabajo en el campo del desarrollo regenerativo y/o sostenible	216
7.1	Relación del proyecto con los objetivos de Desarrollo Sostenible	217
7.2	Análisis del proyecto de acuerdo con el Estándar P5	225
7.2.1	Categoría Impacto a las Personas	227
7.2.1.1	Prácticas laborales y trabajo decente	227
7.2.1.2	Sociedad y clientes	229
7.2.1.3	Derechos humanos	230

7.2.1.4	Comportamiento ético.....	230
7.2.2	Categoría Impacto al planeta	232
7.2.2.1	Evaluación de Huella de Carbono y Estrategias de Mitigación	232
7.2.2.2	Gestión Integral de Recursos Naturales.....	232
7.2.2.3	Economía Circular y Gestión de Residuos	233
7.2.2.4	Eficiencia Energética y Transición hacia Energías Renovables	233
7.2.2.5	Cadena de Suministro Sostenible e Impacto Territorial	233
7.2.3	Categoría Impacto a la Prosperidad	234
7.2.3.1	Análisis del Caso de Negocio y Retorno Social de la Inversión	234
7.2.3.2	Resiliencia y Flexibilidad ante Incertidumbres.....	234
7.2.3.3	Impacto Económico Local y Agilidad Empresarial.....	235
7.2.3.4	Beneficios Indirectos y Estimulación del Mercado	235
7.2.3.5	Modelado de Sostenibilidad y Reporte ESG	236
7.3	Relación del proyecto con las dimensiones del Desarrollo Regenerativo	237
7.3.1	Dimensión Ambiental	239
7.3.2	Dimensión Social	240
7.3.3	Dimensión Económica	241
7.3.4	Dimensión Espiritual	242
7.3.5	Dimensión Cultural	244
7.3.6	Dimensión Política	246
	Lista de Referencias	248
	Anexo 1: ACTA (CHÁRTER) DEL PFG	255
	Anexo 2: EDT del PFG	260
	Anexo 3: CRONOGRAMA del PFG	261
	Anexo 4: Investigación bibliográfica preliminar	262

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1 EJEMPLO DE UN CÓDIGO UDI.....	21
FIGURA 2 DIAGRAMA INFOGRÁFICO SOBRE LA ARQUITECTURA IIOT CON INTEGRACIÓN SEMÁNTICA	25
FIGURA 3 ESTRUCTURA ORGANIZATIVA	35
FIGURA 4 EJEMPLO ILUSTRATIVO DEL TIPO DE PRODUCTO (DISPOSITIVO MÉDICO) OFRECIDO POR LA EMPRESA.	36
FIGURA 5 CICLO DE VIDA DEL PROYECTO	48
FIGURA 6 CONCEPTO SOBRE LA EVOLUCIÓN DE LA GESTIÓN DE PROYECTOS	50
FIGURA 7 GRUPOS DE PROCESOS Y PROCESOS DE LA GESTIÓN DE PROYECTOS	54
FIGURA 8 ALINEAMIENTO ESTRATÉGICO VERSUS LA DIRECCIÓN ORGANIZACIONAL DE PROYECTOS.....	58
FIGURA 9 EJEMPLO DE UN CÓDIGO UDI.....	59
FIGURA 10 FLUJO DE PROCESOS QUE SE SIGUE EN LA SOLUCIÓN PROPUESTA.....	60
FIGURA 11 ELEMENTOS PARA CONSIDERAR EN LA INTEGRACIÓN TECNOLÓGICA Y TECNOLOGÍAS DISPONIBLES	64
FIGURA 12 ACTA DE CONSTITUCIÓN DEL PROYECTO	94
FIGURA 13 ENUNCIADO DEL ALCANCE DEL PROYECTO	113
FIGURA 14 REPRESENTACIÓN GRÁFICA DEL EDT DEL PROYECTO	116
FIGURA 15 CRONOGRAMA DEL PROYECTO	1300
FIGURA 16 PLAN DE GESTIÓN DE RIESGOS	156
FIGURA 17 PLANTILLA PARA EL REGISTRO DE INCIDENTES DEL PROYECTO	180
FIGURA 18 PLANTILLA PARA EL REGISTRO Y APROBACIÓN DE CAMBIOS	180
FIGURA 19 PLANTILLA PARA LA CAPTURA DE LECCIONES APRENDIDAS	182
FIGURA 20 LISTADO DE ACTIVIDADES RECOMENDADAS PARA EL CIERRE ADMINISTRATIVO DEL PROYECTO O FASE.....	208
FIGURA 21 PLANTILLA PARA EL REGISTRO DEL ACTA DE CIERRE DEL PROYECTO	210

LISTA DE TABLAS

TABLA 1 ELEMENTOS QUE COMPONEN EL CÓDIGO UDI, BAJO EL ESTÁNDAR GS1	20
TABLA 2 EJEMPLOS SOBRE MANERAS EN QUE LOS PROYECTOS GENERAN VALOR Y SU RELACIÓN CON EL PROYECTO EN CUESTIÓN	27
TABLA 3 PRINCIPALES ENFOQUES DE DESARROLLO	44
TABLA 4 CICLOS DE VIDA DEL PROYECTO Y EJEMPLOS SUS FASES	46
TABLA 5 GRUPOS DE PROCESO Y SU DESCRIPCIÓN	52
TABLA 6 SUPUESTOS Y RESTRICCIONES	88
TABLA 7 ENTREGABLES	91
TABLA 8 MATRIZ DE INVOLUCRAMIENTO DE LOS INTERESADOS	99
TABLA 9 NIVEL DE INTERÉS DE LOS INVOLUCRADOS SEGÚN ELEMENTOS DEL EDT	100
TABLA 10 MATRIZ DE PODER E INFLUENCIA DE LOS INTERESADOS Y ESTRATEGIA DE ALTO NIVEL PARA ABORDARLOS	102
TABLA 11 DOCUMENTACIÓN DE REQUISITOS	109
TABLA 12 MATRIZ DE TRAZABILIDAD DE REQUISITOS	110
TABLA 13 DICCIONARIO DE LA EDT DEL PROYECTO	117
TABLA 14 PLAN DE GESTIÓN DEL CRONOGRAMA DEL PROYECTO	122
TABLA 15 DEFINICIÓN DE ACTIVIDADES Y ESTIMACIÓN DE SU DURACIÓN	126
TABLA 16 LISTADO DE ACTIVIDADES QUE CONFORMAN LA RUTA CRÍTICA	132
TABLA 17 PLAN DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	134
TABLA 18 RECURSOS REQUERIDOS EN EL PROYECTO	1377
TABLA 19 MATRIZ DE ASIGNACIÓN DE RESPONSABILIDADES POR PAQUETE DE TRABAJO DEL PROYECTO	139
TABLA 20 ACTA DE CONSTITUCIÓN DEL EQUIPO	144
TABLA 21 RECURSOS REQUERIDOS EN EL PROYECTO	146
TABLA 22 PLAN DE GESTIÓN DE LAS COMUNICACIONES	1511
TABLA 23 REGISTRO DE RIESGOS	159

TABLA 24 ANÁLISIS CUALITATIVO DE LOS RIESGOS DEL PROYECTO.....	163
TABLA 25 MATRIZ DE RIESGOS DEL PROYECTO	169
TABLA 26 PLAN DE GESTIÓN DEL INVOLUCRAMIENTO DE LOS INTERESADOS.....	176
TABLA 27 OBJETIVOS DE DESARROLLO SOSTENIBLE Y SU RELACIÓN CON EL PROYECTO. ...	219

ÍNDICE DE ACRÓNIMOS Y ABREVIACIONES

APIs	Application Programming Interface (interfaces de programación de aplicaciones, conjunto de reglas y definiciones que permiten que dos aplicaciones se comuniquen entre sí)
Código 1D	Código Unidimensional (códigos de barras tradicionales)
Código 2D	Código Bidimensional (horizontal y vertical)
DDEI	Dignidad, Diversidad, Equidad e Inclusión
EDT	Estructura de Desglose de Trabajo
EE. UU	Estados Unidos
ERP	Enterprise Resource Planning (sistema de planificación empresarial)
ESG	Environmental, Social and Governance (criterios ambientales, sociales y de gobernanza)
FDA	Food and Drug Administration (administración de alimentos y medicamentos)
GTIN	Global Trade Item Number (número de ítem globalmente comercializable)
GS1	Se refiere a la organización internacional dedicada al desarrollo y mantenimiento de estándares globales para la identificación, captura y intercambio de información en las cadenas de suministro.
GUDID	Global Unique Device Identification Database (base de datos global de Identificación única de dispositivos).
HIBCC	Health Industry Business Communications Council (consejo de comunicaciones empresariales de la Industria de la salud)
IA	Inteligencia Artificial

ICCBBA	International Council for Commonality in Blood Banking Automation (consejo internacional para la compatibilidad en la uutomatización de bancos de sangre)
IIOT	Industrial Internet of Things (internet industrial de las cosas)
IMDRF	International Medical Device Regulators Forum (foro internacional de reguladores de dispositivos médicos)
INA	Instituto Nacional de Aprendizaje
IoT	Internet of Things (internet de las cosas)
ISA-95	International Society of Automation (una norma internacional desarrollada por la sociedad internacional de automatización).
ISO	International Organization for Standardization (organización internacional de normalización)
IT	Information Technologies (tecnologías de información)
MES	Manufacturing Execution System (sistema de ejecución de manufactura)
MOM	Manufacturing Operations Management (gestión de operaciones de manufactura)
MQTT	Message Queuing Telemetry Transport (transporte de telemetría con cola de mensajes, protocolo de mensajería diseñado para la comunicación máquina a máquina)
MS	Microsoft
ODM	Objetivos de Desarrollo del Milenio
ODS	Objetivos de Desarrollo Sostenible
ONU	Organización las Naciones Unidas

OPC UA	OLE for Process Control – Unified Architecture (estándar de comunicación industrial desarrollado por la fundación OPC para control de procesos de arquitectura unificada).
OT	Operational Technology (tecnología operacional, operación directa de maquinaria y equipos industriales).
PFG	Proyecto Final de Graduación
PLC	Programadores Lógicos Controlables
PMBOK	Project Management Body of Knowledge (cuerpo de conocimientos en dirección de proyectos)
PMI	Project Management Institute (instituto de administración de proyectos)
PMO	Project Management Office (Oficina de gerenciamiento de proyectos)
P5	Marco desarrollado por <i>Green Project Management</i> para integrar la sostenibilidad en la gestión de proyectos en cinco dimensiones
RAMI 4.0	Reference Architecture Model for Industrie 4.0 (modelo de arquitectura de referencia para la industria 4.0.)
RBS	Risk Breakdown Structure (estructura de desglose de los riesgos)
SGAM	Smart Grid Architecture Model (modelo de arquitectura de redes eléctricas inteligentes).
SISMA	Se refiere a una empresa con alcance mundial, dedicada al diseño de sistemas láser de alta precisión
SME	Subject Matter Expert (experto en la materia o tema específico)
SPI	Schedule Performance Index (índice de desempeño del cronograma)
UDI	Unique Device Identifier (identificación única de dispositivos)
UNS	Unified Name Space (espacio de nombres unificado)

VPN Virtual Private Network (red privada virtual)

RESUMEN EJECUTIVO

Las industrias médicas que exportan a los Estados Unidos deben cumplir con una serie de requerimientos regulatorios, entre ellos la Identificación Única de Dispositivos (UDI por sus siglas en inglés), que especifica como los empaques primario y secundario deben identificarse. La compañía implementó por primera vez, un sistema que permita el cumplimiento de este requerimiento en el 2015. La experiencia con el proveedor que implementó la solución no cumplió con las expectativas y necesidades de la compañía. Adicionalmente, el sistema actual entró en obsolescencia y requiere ser reemplazado. La propuesta técnica del proyecto se enfocó en la integración de distintos sistemas empresariales que se manejan dentro de la organización y el establecimiento de la comunicación entre ellos, a fin de mover la información correctamente a las áreas de manufactura y poder imprimir el código UDI, garantizando la trazabilidad requerida. Dentro de la problemática, se señaló que el sistema actual presenta fallas y detenciones de línea constantemente, por estar ya en obsolescencia. Una de las limitaciones que se tienen con el sistema actual, es que es un sistema cerrado, manejado solamente por el proveedor.

Cuando se presenta una falla, la misma viene codificada y se genera una gran dependencia del proveedor actual para su resolución. Adicionalmente, para aumentar la capacidad de producción o por reemplazo de equipo, debe contactarse al proveedor para su integración en el sistema actual. Estas integraciones son muy costosas.

Ante esta problemática, se requiere de la implementación de un nuevo sistema, que cumpla con la funcionabilidad actual y los requerimientos regulatorios de forma exitosa. La compañía aprovechó la oportunidad de ejecutar este proyecto, para innovar tecnológicamente y para empujar internamente a sentar las bases para futuros proyectos bajo el concepto de industria 4.0. Este proyecto entrega valor a la organización en los siguientes aspectos: dando cumplimiento con un requerimiento regulatorio, optimizando los procesos productivos, aumentando las capacidades de resolución de fallas internamente en la organización y obteniéndose una mejora en la productividad de la línea. Finalmente, este es un proyecto estratégico que requiere una estrecha coordinación entre múltiples áreas. Por tanto, el **plan de gestión de proyecto es un elemento muy relevante** para garantizar el éxito de la implementación del proyecto. Esta fue la principal motivación y justificación para el desarrollo del presente trabajo.

El objetivo general de este proyecto fue desarrollar un plan de gestión de proyecto para la implementación de un sistema de inspección automatizado de nueva generación, para empaque primario y secundario, en líneas de empaque de una industria médica, asegurando el cumplimiento de la normativa aplicable al tipo de industria, con el fin de garantizar trazabilidad del producto durante la cadena de suministro. Los objetivos específicos fueron: diseñar los procesos del grupo de iniciación, incluyendo la elaboración del acta de constitución y el análisis de los interesados, a fin de establecer una descripción de alto nivel del proyecto y una identificación de los involucrados claves, estructurar los procesos de planificación, con el objetivo de definir el alcance, cronograma y cualquier otro elemento clave del plan, a fin de delimitar las líneas base que será la referencia, durante la ejecución y el control del proyecto, establecer recomendaciones sobre procedimientos, técnicas y herramientas aplicables al grupo de procesos de ejecución, a fin de asegurar la implementación efectiva de los planes y contribuyan al logro de los objetivos del proyecto, establecer recomendaciones sobre procedimientos, técnicas y herramientas para los grupos de procesos de monitoreo, control y cierre, para identificar desviaciones respecto a las líneas base, la aplicación de acciones correctivas y asegurar el cierre adecuado del proyecto.

Para este trabajo se utilizó un enfoque metodológico cualitativo, ya que se utilizaron elementos exploratorios e interpretativos. Los tipos de investigación que se utilizaron fueron: descriptivo e investigación-acción. Las fuentes primarias usadas en este proyecto consistieron en:

entrevistas, consulta de documentos relacionados a pruebas de aceptación, resultados y validaciones efectuadas para un proyecto anterior similar, consulta sobre lecciones aprendidas y recomendaciones de proyectos anteriores, además de consulta a tesis académicas relacionadas con la elaboración de planes de gestión de proyectos. Los métodos de investigación utilizados para el desarrollo del proyecto fueron: estudios de caso cualitativo, teoría fundamentada y analítico-sintético.

Se definieron los procesos de inicio, planificación y se plantearon recomendaciones para los procesos de ejecución, monitoreo y control y cierre del proyecto, adaptándose al tipo de industria y las circunstancias particulares del proyecto. Se concluyó que el plan de gestión de proyecto para la implementación de un sistema de inspección automatizado de nueva generación, para empaque primario y secundario, en líneas de empaque, sentó las bases para una solución optimizada a nivel de manejo de datos, con posibilidades de expansión a otras líneas. Adicionalmente esta solución colocó las bases para obtener información y análisis de esta en tiempo real, para una toma de decisiones oportuna en la línea. Esta solución incorporó la inspección de alta tecnología en el área de empaques finales, al trabajar con tecnología de inteligencia artificial. Mediante el plan de gestión elaborado de forma estructurada y con incorporación de elemento y aportes de distintos involucrados, se facilitó la ejecución del proyecto. En los procesos de iniciación, la correcta identificación de los interesados es la clave para la identificación de expectativas y elaboración posterior de un exitoso plan de comunicación. De este proceso, se logró obtener un acta de constitución del proyecto que formalizó la autorización del proyecto. Durante los procesos de planificación, se integró el alcance, tiempo, recursos requeridos y riesgos como línea base para una posterior medición del progreso de la ejecución. El plan de gestión de calidad es medular en la industria de manufactura de dispositivos médicos, por lo cual, se constituyó en un elemento que marcó buena parte de la medición del éxito del proyecto y el establecimiento de los criterios de aceptación. Durante los procesos de ejecución se consideró fundamental la coordinación de los recursos y la comunicación entre el equipo y los interesados. Los resultados de los procesos de ejecución fueron el insumo para la identificación de desviaciones e implementación de acciones correctivas y ajustes al plan, durante los procesos de monitoreo y control. Finalmente, durante los procesos de cierre, la verificación de cumplimiento de los objetivos y la entrega de la solución fue indispensable. Como este proyecto es un piloto y se pretende implementar en otras líneas, la captura de lecciones aprendidas fue un entregable esencial de los procesos de cierre.

En consideración a la integración de los principios de desarrollo sostenible y regenerativo, el proyecto se vinculó directamente con varios objetivos de desarrollo sostenible (ODS), como, por ejemplo, la generación de empleo digno, la capacitación interna, la reducción de desigualdades y la innovación tecnológica. Se reconocieron tanto los impactos positivos como los retos ambientales, especialmente en el consumo energético y la huella de carbono. Se propusieron estrategias de mitigación y mejora continua para maximizar su contribución a la sostenibilidad y regeneración.

1 Introducción

Este documento muestra el plan de gestión de proyecto para la implementación de un sistema de inspección automatizado de empaque primario y secundario, en una línea de empaque, de una empresa de dispositivos médicos. El documento inicia con una descripción de los antecedentes del proyecto, detallando el contexto general en el cual se desarrolla el proyecto, donde se enmarca aspectos relevantes sobre el tipo de industria en cuestión y su rigurosidad regulatoria. Se explica brevemente la historia detrás del proyecto, porqué es importante para la organización y se brinda un encuadre de la solución técnica que se propone para el abordaje de la necesidad. Se detalla qué se busca con esta solución, a fin de contextualizar la razón por la cual, dentro de varias opciones técnicas a implementar, la empresa opta por una en específico. Esto, en gran medida, inclina la selección del proveedor que desarrolla la solución, por una opción en específico. Adicionalmente, se explica la razón por la cual, este proyecto se considera un piloto para la organización y cuáles son los planes a futuro, en caso de que el piloto sea exitoso. Se brinda visibilidad sobre el riesgo que representaría no implementar el proyecto para la organización y posibles opciones de mitigación, con sus respectivas implicaciones.

En la siguiente sección, se amplían las razones técnicas, de escalabilidad y los beneficios que respaldan la importancia del proyecto para la organización y por lo cual, existe una motivación particular para desarrollarlo. Se detallan cada uno de los beneficios que se esperan obtener del proyecto una vez implementado y como este tiene proyección a futuro, preparando a la organización para la escalabilidad a otras líneas de producción dentro de la misma empresa.

Finalmente, se enumeran los objetivos del proyecto, iniciando por el objetivo general y pasando por lo cuatro objetivos específicos que componen el plan de gestión de proyecto para la implementación de un sistema de inspección automatizado.

1.1 Antecedentes

Las industrias médicas que exportan a los Estados Unidos deben cumplir con una serie de requerimientos regulatorios. Uno de estos requisitos consiste en la identificación de los empaques primario y secundario de los dispositivos de acuerdo con estándares específicos. Esto es lo que se conoce como la Identificación Única de Dispositivos (UDI por sus siglas en inglés) y es un requisito de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés). Según lo establecido por la FDA (2022), el sistema de Identificación Única de Dispositivo (UDI) busca optimizar la trazabilidad y vigilancia post-comercialización de los productos médicos en Estados Unidos. Adicionalmente, otras geografías están optando por estándares similares, como, por ejemplo, la Unión Europea y Brasil.

El código UDI consisten en un código que identifica de manera precisa cada dispositivo médico desde su fabricación hasta su uso por parte del paciente. Para un mejor entendimiento, se muestra una tabla ejemplificativa con la información que conforma el código y una imagen ilustrativa del código UDI:

Tabla 1

Elementos que componen el código UDI, bajo el estándar GS1

Elemento	Ejemplo
GTIN (UDI-DI)	(01) 10801234567890
Número de lote	(10) LOT12345
Fecha fabricación	(11) 240101
Fecha de vencimiento	(17) 250101
Código UDI concatenado	(01)10801234567890(10)LOT12345(17)250101

Nota. Adaptado de *IMDRF guidance document: UDI system for medical devices*, por International Medical Device Regulators Forum, 2018. Creación propia.

Figura 1

Ejemplo de un código UDI



Nota. Código UDI con información legible por máquina (código 1D). Tomado de Sisma. (s.f.). *UDI (Identificación Única de Dispositivo) de productos sanitarios y soluciones Sisma.* SISMA.

La compañía implementa por primera vez, un sistema que permita el cumplimiento de este requerimiento en el 2015. La experiencia con el proveedor que implementa la solución no ha cumplido con las expectativas y las necesidades de la compañía. Adicionalmente, el sistema actual está entrando en obsolescencia y requiere ser reemplazado: el *hardware* ya no es compatible con las actualizaciones de los *softwares* de la compañía, lo que resulta en fallas constantes y detenciones de línea. Entonces, la compañía inicia durante el 2024, la búsqueda de soluciones alternativas y proveedores en el mercado.

Cabe señalar que, mediante este proyecto de reemplazo por obsolescencia, la compañía aprovecha la oportunidad para innovar tecnológicamente y para empujar internamente a sentar las bases para futuros proyectos bajo el concepto de industria 4.0. Esto es muy relevante, ya que, dentro de las opciones evaluadas de proveedores, existe uno en particular, cuyo enfoque es soluciones en la nube y que cuenta con experiencia en implementaciones de industria 4.0, en industrias de manufactura.

De esta forma, la propuesta técnica del proyecto se enfoca en la integración de distintos sistemas empresariales que se manejan dentro de la organización y el establecimiento de la

comunicación entre ellos, a fin de mover la información correctamente a las áreas de manufactura y poder imprimir el código UDI, garantizando trazabilidad. Un proceso mandatorio, es la inspección y verificación de la información del código, empaque por empaque, una vez impreso en la línea de manufactura. Por tanto, dentro de la solución propuesta, los códigos ya impresos se escanean y revisan, en tiempo real, con sistemas de visión que utilizan inteligencia artificial. Toda esta información permite, al mismo tiempo, monitorear el desempeño de la producción y llevar indicadores automáticos de eficiencia de línea.

La implementación de este proyecto requiere una estrecha coordinación entre distintas áreas, como lo son, el área de tecnologías de información, ingeniería de procesos, calidad, planeamiento, manufactura y el proveedor. La gerencia general de la fábrica de manufactura en Costa Rica definió este proyecto como estratégico, al tratarse de innovación disruptiva. Esta es la razón por la cual, el **plan de gestión de proyecto** es un elemento muy relevante para garantizar el éxito de la implementación del proyecto.

La gestión de proyectos en industria médica tiene una complejidad en particular, ya que, adicional a tener las limitaciones usuales de costos y tiempos, la restricción principal es el cumplimiento de estrictas normas regulatorias y, sobre todo, el imperativo de la seguridad del paciente ante cualquier cambio que se haga. Las proyecciones de crecimiento del mercado en la industria de dispositivos médicos se proyectan en un 5.8% (tasa de crecimiento anual compuesta). Este rápido crecimiento exige que, la gestión de proyectos en industria médica sea un imperativo. La gestión efectiva de proyectos en industria médica requiere un entendimiento a fondo del ciclo de vida del producto, habilidades para manejar equipos multifuncionales y la adherencia a estándares globales y protocolos de seguridad (Das, 2025).

Según Das (2025), la metodología de gestión de proyectos en industria medica debe armarse de herramientas enfocadas a estas necesidades, como, por ejemplo, sistemas de seguimiento regulatorio, sistemas de manejo de control documental, documentación detallada de

cada etapa del proyecto y sistema de manejo y seguimiento del ciclo de vida del proyecto (desde el planeamiento inicial hasta las actividades de post-comercialización). Estos requisitos durante el ciclo de vida del proyecto limitan la flexibilidad, lo cual, pone mucha presión en el tipo de enfoque de proyecto que se escoja.

1.2 Problemática u oportunidad organizacional

La empresa hoy cuenta con un sistema que traslada la información desde los sistemas de información empresarial para conformar el código UDI; este se imprime en los empaques primario y secundario y se inspeccionan. Este sistema ha estado operativo en los últimos diez años, en todas las líneas de manufactura de empaque de dispositivos. Sin embargo, cada vez con más frecuencia, se presentan fallas y detenciones de línea que resultan costosas para la organización. Una de las limitaciones que se tienen con el sistema actual, es que es un sistema cerrado, manejado solamente por el proveedor. Cuando se presenta una falla, la misma viene codificada y no es sencillo comprender que falla y la causa de esta. Existe una gran dependencia del proveedor actual.

Otra problemática que se tiene es que, si se quiere incorporar una máquina adicional a una línea existente, para aumentar la capacidad de producción o por reemplazo, debe contactarse al proveedor para su integración en el sistema actual. Estas integraciones son muy costosas, en ocasiones, de un valor similar al reemplazo del equipo.

Se realizó un diagnóstico operativo del sistema actual con el proveedor, debido a las constantes fallas del sistema. La conclusión es que el sistema está entrando en obsolescencia y requiere ser reemplazado: el *hardware* ya no es compatible con las actualizaciones de los *softwares* de la compañía. Como se menciona en el apartado anterior, a partir de esta necesidad, se buscan alternativas de reemplazo del sistema, con una visión más amplia de la necesidad de la organización: se busca una solución más simple operativamente hablando, que sea de código abierto y que permita que, los ingenieros de sistemas y los técnicos de procesos,

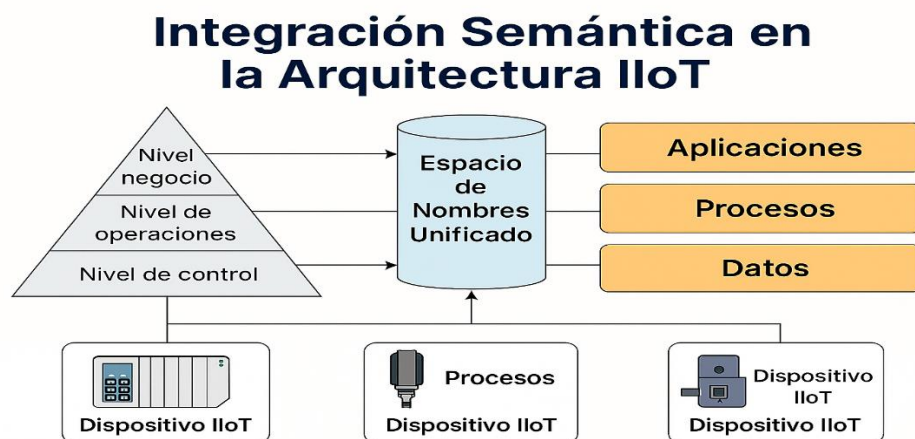
puedan resolver la mayoría de los eventos que se presenten en la línea, sin depender del proveedor. Esta es una necesidad identificada, ya que la empresa viene expandiendo su capacidad de producción de manera acelerada, en los últimos cinco años. Adicionalmente, la compañía aprovecha la oportunidad de reemplazo, para innovar tecnológicamente en *hardware* y para empujar internamente a sentar las bases para futuros proyectos bajo el concepto de industria 4.0.

A continuación, se enumeran los beneficios que se logran con la propuesta a implementar:

1. Independencia hacia proveedores para la atención de las líneas de manufactura, ante eventuales fallos
2. La integración de nuevos equipos y nuevas líneas de forma autónoma, con mínima dependencia del proveedor
3. Desarrollo de capacidades técnicas dentro del equipo humano interno de la compañía
4. Mayor trazabilidad para los procesos de inspección de empaque primario y secundario, de los códigos UDI, al almacenarse los datos por cada producción, en un servidor propio de la empresa
5. Al monitorear datos de inspección del código en los distintos equipos de manufactura y empaque, es posible automatizar el desempeño de la línea y generar tableros y pantallas en tiempo real para conocer la eficiencia de proceso de manufactura
6. Esta solución es escalable a todas las líneas de empaque de dispositivos médicos
7. Establecimiento de la arquitectura sobre industria 4.0, para futuras integraciones de otros sectores dentro de la empresa. Esta arquitectura se muestra a continuación, siguiendo la integración tipo semántica, que es la que se aplica como solución en el proyecto

Figura 2

Diagrama infográfico sobre la arquitectura IIoT con integración semántica



Nota. La figura describe la captura de datos en tiempo real desde sensores y programadores lógicos controlables (PLC), al intermediario central, construyendo un espacio de nombre unificado. Se aplican modelos semánticos para estandarizar la información y la cual se alimenta para visualización, análisis y control. Tomado de Buitrón Ruiz, D. F. & Sinche Maita, S. L (2022) *Arquitecturas y modelos de referencia para sistemas IoT: Estado del arte de las arquitecturas para sistemas IoT* [Tesis de licenciatura, Escuela Politécnica Nacional]

1.3 Justificación del proyecto

El sistema de identificación e inspección de etiquetado bajo estándares UDI es un requerimiento para poder exportar productos hacia los Estados Unidos, por lo cual, contar con un sistema robusto y en buen funcionamiento es un requerimiento para la continuidad del negocio. Como se señala en el apartado 1.1, el sistema actual para la identificación y verificación de etiquetado está entrando en obsolescencia, presenta fallas constantes y requiere ser reemplazado. Esta es la razón por la cual se requiere de la implementación de un nuevo sistema, que

cumpla con la funcionabilidad actual y los requerimientos regulatorios de forma exitosa. Adicionalmente, la compañía aprovecha la oportunidad de ejecutar este proyecto, para innovar tecnológicamente y para empujar internamente a sentar las bases para futuros proyectos bajo el concepto de industria 4.0. Esto último está alineado con el objetivo estratégico de innovación disruptiva. Es decir, este proyecto tiene un alineamiento estratégico con gran visibilidad para la organización. En caso de que este primer proyecto sea exitoso, en los siguientes años se implementará en el resto de las líneas de empaque final del área de consumibles, con una inversión económica considerable.

El valor es el indicador definitivo del éxito del proyecto (PMI, 2021, p.34). Este proyecto genera entrega valor de varias formas a la compañía. La tabla siguiente muestra algunos ejemplos citados por el PMI sobre las maneras en que los proyectos producen valor incluyen. Estos ejemplos se comparan con el valor que se espera obtener del proyecto a implementar:

Tabla 2

Ejemplos sobre maneras en que los proyectos generan valor y su relación con el proyecto en cuestión

Ejemplo según PMI	Relación con el proyecto de fondo
Un nuevo producto o resultado que cumpla con las necesidades de usuarios finales	El nuevo sistema debe cumplir con los requerimientos regulatorios y a la vez adaptarse a las necesidades de los usuarios en manufactura, calidad, sistemas y procesos.
Mejorar la eficiencia, la productividad o la capacidad de respuesta	La implementación de este sistema trae mejoras en el diseño del proceso, eliminando etapas innecesarias. Se automatizan algunas de las tareas manuales requeridas por el proceso actual. Ante eventuales fallas del sistema, el equipo experto interno en la compañía tendrá la capacidad de responder a la mayoría sin dependencia del proveedor. Se espera mejorar la eficiencia del proceso de inspección en un 15% (medido en tiempo de ajustes iniciales con cada orden de proceso y reprocesos de inspección por malas lecturas)
Ser habilitador de los cambios necesarios para facilitar la transición organizacional a su estado futuro deseado	Este proyecto diseña e implementa la infraestructura arquitectónica de integración IIOT (semántica), bajo los estándares de industria 4.0 Esto permite escalabilidad a futuro para otros procesos.

Nota. Adaptado de la séptima edición Guía PMBOK, 2021. Creación propia.

Al ser definido como un proyecto estratégico, por tratarse de innovación disruptiva sumado a la entrega de valor y las altas expectativas que se tienen del nuevo sistema, el **plan de gestión de proyecto** es un elemento muy relevante para garantizar el éxito de la

implementación del proyecto. Esta es la principal motivación y justificación para el desarrollo del presente trabajo.

1.4 Objetivo general

Desarrollar un plan de gestión de proyecto para la implementación de un sistema de inspección automatizado de nueva generación, para empaque primario y secundario, en líneas de empaque de una industria médica, asegurando el cumplimiento de la normativa aplicable al tipo de industria, con el fin de garantizar trazabilidad del producto durante la cadena de suministro.

1.5 Objetivos específicos

Se definen cuatro objetivos específicos, que se mencionan a continuación:

1. Diseñar los procesos del grupo de iniciación, incluyendo la elaboración del acta de constitución y el análisis de los interesados, a fin de establecer una descripción de alto nivel del proyecto y una identificación de los involucrados claves.
2. Estructurar los procesos de planificación, con el objetivo de definir el alcance, cronograma, costos y cualquier otro elemento clave del plan, a fin de delimitar las líneas base que será la referencia, durante la ejecución y el control del proyecto.
3. Establecer recomendaciones sobre procedimientos, técnicas y herramientas aplicables al grupo de procesos de ejecución, a fin de asegurar la implementación efectiva de los planes y contribuyan al logro de los objetivos del proyecto.
4. Establecer recomendaciones sobre procedimientos, técnicas y herramientas para los grupos de procesos de monitoreo, control y cierre, para identificar desviaciones respecto a las líneas base, la aplicación de acciones correctivas y asegurar el cierre adecuado del proyecto.

2 Marco teórico

En este capítulo se brinda un fundamento teórico sobre la institución en la cual se lleva a cabo el proyecto, ahondando en su contexto, visión, estructura y productos. Este marco de referencia permitirá un mejor entendimiento de la relevancia del proyecto en la organización y porqué es considerado estratégico para la organización.

Adicionalmente, se realiza una contextualización sobre los conceptos y principios generales de administración de proyectos. Este breve encuadre permitirá mejorar el entendimiento y desarrollo del contenido del plan de gestión del proyecto, que se expone en los siguientes capítulos.

2.1 Marco institucional

A continuación, se detalla el contexto general de la organización en la cual se elabora el proyecto final de graduación: se brinda una mirada general de la institución, su relación con el corporativo y sus productos. Esta información permitirá ubicar la relevancia del proyecto al cual hace referencia este trabajo final de graduación, en el contexto organizacional.

2.1.1 Antecedentes de la institución

La institución en la cual se elabora el presente proyecto final de graduación es una industria de manufactura de dispositivos médicos con más de veinte años de laborar en el país. Sus productos son exportados a mercados como Estados Unidos, Canadá, Sudamérica, Europa, Asia y Oceanía, siendo Estados Unidos el principal mercado. En los últimos años, ha tenido un crecimiento de las operaciones, no solamente en la manufactura de dispositivos sino también incorporando distintos servicios a nivel corporativo: desde servicios generales administrativos hasta servicios más tecnológicos como investigación y desarrollo. La planta en Costa Rica se ha consolidado como un centro de referencia para otras plantas hermanas en el mundo e incluso para exportación de ideas y talento humano.

La filosofía de la empresa consiste en desarrollar productos que marquen una diferencia en la atención de pacientes, al ayudar a forjar relaciones humanas y emocionales, que son un enlace fundamental entre los pacientes y el profesional de la salud. Esta filosofía mejora la experiencia clínica del paciente y es fundamental para una excepcional calidad de atención. Esto permite que la empresa mire los desafíos clínicos como oportunidades de innovación y creatividad, impulsados por el compromiso de mantener a salvo a los pacientes y profesionales de la atención médica (ICU Medical, 2025).

Existe un compromiso de la organización en Costa Rica con el desarrollo sostenible. Ejemplo de esto es que, la empresa se encuentra certificada ISO 14001:2015, Bandera Azul Ecológica, entre otras. La empresa hace esfuerzos para mitigar el impacto ambiental de la operación con proyectos como campañas de reciclaje, compostaje, generación de energía eléctrica mediante paneles eléctricos, cosecha de agua llovida para uso de las operaciones internamente, entre otros.

Actualmente, existen cerca de tres mil personas empleadas de forma directa en Costa Rica. Esto sin contar el encadenamiento en servicios y proveedores que se generan por la operación. Aproximadamente la mitad de la población empleada de forma directa son mujeres. La empresa cuenta con programas de desarrollo académico para sus empleados, lo cual permite a las personas, obtener una certificación con el Instituto Nacional de Aprendizaje (INA) por ejemplo o sacar su carrera universitaria mientras trabajan. Esto ha dado pie a que más del setenta por ciento de las vacantes disponibles puedan ser cubiertas con recurso interno en la organización. Adicionalmente, la empresa cuenta con programas de apoyo social y comunitario, los cuales permiten promover el trabajo comunitario e impactar las comunidades de muchas de las personas que laboran en la institución.

Por último, la organización en Costa Rica ha invertido en forjar una cultura de excelencia operacional desde hace varios años, que permite operar bajo un modelo de mejora continua,

cultura de respeto y humildad y alineamiento estratégico. Esta cultura de excelencia operacional es clave para el soporte de programas estratégicos como el de Administración de Proyectos, ya que establece el marco de trabajo bajo el cual la empresa, identifica, aprueba y gestiona proyectos internos. Cada año, la empresa realiza inversiones de millonarias, en mejoramiento de equipos, tecnología, expansión de las operaciones, etc. Es por esto que, la gestión de proyectos es crítica y tiene mucha visibilidad dentro de la organización

Los principales desafíos que hoy enfrenta la empresa son:

- mantenerse competitivos, a nivel de costos, dentro de la misma corporación
- seguir manteniendo los pilares de la cultura organizacional forjados hasta ahora, en una organización que crece muy rápidamente y con alcance de servicios globales
- continuar con la mejora continua, a través de la innovación disruptiva

2.1.2 Misión y visión

En la empresa se comparte un conjunto de valores que conectan las relaciones, la cultura y los productos. Estos valores se citan a continuación (ICU Medical, 2025):

- Conectar pacientes y profesionales de la salud a través de dispositivos médicos seguros que salvan y mejoran la vida.
- Conectar la innovación con la empatía, la empatía con la tecnología y la tecnología con la atención.
- Conectar la entrega con la promesa, la atención y la salud
- Conectar a las personas con la esperanza

A través de estos valores, se introduce la visión de la compañía: “Conectar a pacientes y profesionales de la salud a través de dispositivos médicos, que salvan y mejoran vidas”.

Aterrizando en la misión de la empresa, la misma se establece como “Brindar a los

profesionales de la salud de todo el mundo, soluciones innovadoras y rentables para las necesidades clínicas de los pacientes. Estas soluciones innovadoras son el resultado de la cultura de innovación de la compañía, unidos por el deseo de restablecer los límites de la seguridad del profesional de la salud y el paciente” (ICU Medical, 2025).

A través de los valores y la visión y la misión, se rescatan elementos claves para el proyecto en cuestión. El primero de estos elementos es la **innovación**. Este proyecto está directamente relacionado con la innovación disruptiva, ya que, mediante un proyecto de cumplimiento regulatorio obligatorio, busca la innovación incorporando elementos de industria 4.0 y nuevas tecnologías. Es el primer proyecto en la empresa con un alcance de este tipo y por esto, se considera altamente estratégico.

Adicionalmente, el segundo elemento que se rescata, en línea con los valores, la misión y la visión, es la seguridad de los productos. Este proyecto asegura el cumplimiento regulatorio, mejorando en la trazabilidad de los productos a través de toda la cadena de suministro, mediante el cumplimiento de la reglamentación de la Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) respecto a la regla de la identificación única de cada dispositivo (UDI, por sus siglas en inglés). Esto último está alineado con el valor de proporcionar dispositivos **seguros**, para salvar y mejorar vidas.

El proyecto es un esfuerzo de la organización para invertir y asegurar el camino de la actualización tecnológica y evitar rezagos a mediano plazo. De esta forma, alineados con la misión de mantenerse rentables y vigentes, este proyecto busca establecer las bases para la actualización tecnológica de la empresa, aunque el alcance inicial de este proyecto sea muy específico y más de tipo experimental, en una sola línea de manufactura y no en la totalidad de planta de producción.

2.1.3 Estructura organizativa

La empresa pertenece a una organización corporativa, con casa matriz en Estados Unidos, con una estructura compleja. Para efectos de este proyecto, la estructura organizativa que se muestra en la siguiente figura, se limita a la operación de Costa Rica y se resaltan particularmente las áreas involucradas en el proyecto. Para simplificar el organigrama y referenciarlo a los involucrados en el proyecto, se muestra en líneas punteadas, una relación de reporte indirecto, para aquellas posiciones o departamentos claves que estén involucrados en el proyecto y que reporten a corporativo.

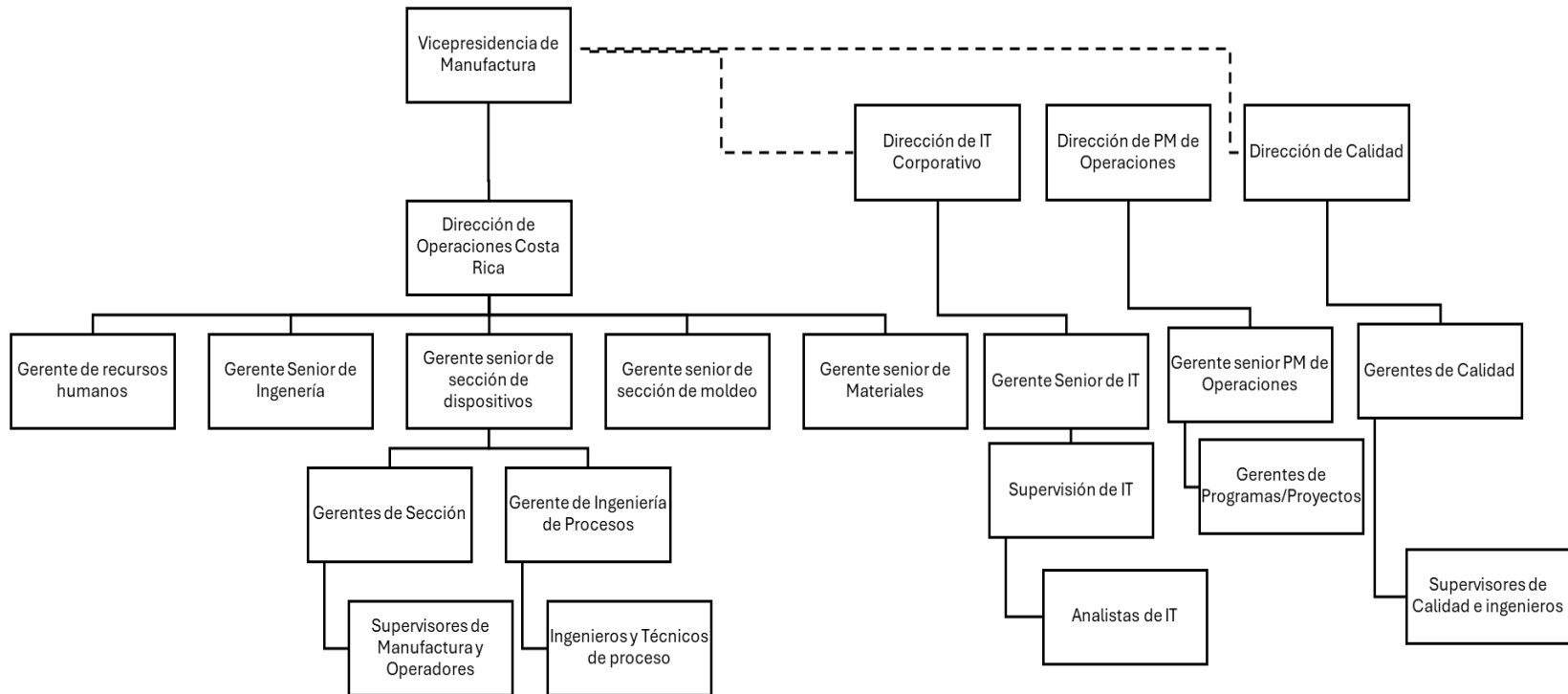
A continuación, se explica a detalle la figura: cargo de la operación de Costa Rica, se encuentra la vicepresidencia de manufactura. Esta persona tiene a su vez, varias plantas de varios países que le reportan directamente. En este organigrama se muestra solamente, la operación de Costa Rica. Seguidamente se encuentra la dirección de operaciones para la planta de Costa Rica. Reportando a esta persona se encuentran las gerencias senior funcionales de la planta, como lo son, el área de compras (materiales), la gerencia de recursos humanos, las gerencias de manufactura de las distintas subdivisiones dentro de la operación de Costa Rica y la gerencia de ingeniería. En el documento se resalta, en un siguiente nivel, la sección de dispositivos, que es el área en el cual se desarrolla el proyecto. Dentro de esta sección de dispositivos, el área técnica responsable por el proyecto es el área de ingeniería de procesos. Sin embargo, la gerencia de sección, dentro del área de dispositivos, es el área que se verá directamente impactada por el proyecto. Por tanto, es una de las gerencias involucradas del proyecto más relevantes.

En la figura se muestra adicionalmente, dos áreas claves que soportan a este proyecto: el área de tecnologías de información (IT, por sus siglas en inglés) y el área de la oficina de proyectos de operaciones. Ambas áreas reportan directamente a corporativo y mantienen un reporte indirecto a las vicepresidencias de manufactura. Para este proyecto en particular, se

asignan recursos específicos de ambos departamentos dedicados al proyecto. Así mismo, se destaca el área de calidad, una de las áreas involucradas directamente en el proyecto como un interesado. Esta área mantiene línea punteada con la vicepresidencia de manufactura, ya que reporta a corporativo también.

Dentro de la organización, existen otras áreas de soporte, como lo son, el área de recursos humanos, el área de ingeniería, el área de materiales entre otras. Estas áreas son áreas de soporte para el proyecto también, sin embargo, no se consideran involucrados claves. El área de calidad es un departamento muy relevante, ya que tiene un papel fiscalizador y aprobador en los proyectos. Aunque no se contemplan recursos dedicados al proyecto, es un área que debe estar involucrada en todas las etapas del proyecto.

Específicamente para el área donde se desarrolla el proyecto no existen dependencias adicionales más que del propio gerente senior de la sección de dispositivos y de la dirección de operaciones de Costa Rica.

Figura 3*Estructura Organizativa*

Nota. Adaptado de “Company Overview” [Descripción general de la empresa], por ICU Medical, 2025 (<https://www.icu-med.com/about-us/company-overview/>). Creación propia.

2.1.4 Productos y servicios que ofrece

Los productos que la empresa fabrica son dispositivos médicos para la aplicación de terapia de infusión en centros de atención médica de pacientes. Estos dispositivos se utilizan para la administración en terapia intravenosa para administrar líquidos, medicamentos, nutrientes, soluciones directamente en el organismo humano. Son dispositivos desechables, de un solo uso, compuestos por jeringas, conectores, puertos de acople, entre otros (ICU Medical, 2025).

Existen distintos tipos de dispositivos:

- Utilizados para trabajar por gravedad: estos dispositivos no requieren la adaptación de bombas, sino que administran el líquido por gravedad
- Utilizados para adaptar a una bomba dosificadora: poseen un dispositivo de acople para trabajar con bombas de inyección y garantizar un flujo constante al paciente
- Bolsas de solución para la administración del líquido

Figura 4

Ejemplo ilustrativo del tipo de producto (dispositivo médico) ofrecido por la empresa.



Nota: Reimpreso de “Infusion Therapy” [Terapia de infusión] [Fotografía], por ICU Medical, 2025 (<https://www.icumed.com/products/infusion-therapy/>)

2.2 Teoría de Administración de Proyectos

En este apartado, se introducen los conceptos sobre la administración de proyectos. La finalidad de mismo es sentar las bases sobre los conceptos teóricos necesarios para desarrollar el plan de gestión de proyecto. Durante esta sección, se profundiza en los principios de la dirección de proyectos y como se aplican al proyecto. Así mismo, se detalla cuál es la finalidad de cada uno de los dominios de desempeño y cómo se relaciona cada dominio con el proyecto en cuestión. Se explican los distintos enfoques de desarrollo y el ciclo de vida de los proyectos y se comenta cuál enfoque de desarrollo y ciclo de vida es recomendable utilizar para este proyecto específicamente. Seguidamente se ahonda propiamente en que consiste la gestión de proyectos y que cuales son los grupos de procesos involucrados en la dirección de proyectos. Finalmente se detalla cómo se relaciona la estrategia de las organizaciones con los portafolios, programas y proyectos.

2.2.1 Principios de la dirección de proyectos

Los principios de la dirección de proyectos son normativas que guían el comportamiento del equipo de proyectos durante la gestión de estos. Los principios describen normas y valores, orientando la toma de decisiones en la gestión de proyectos. Independientemente de tipo de industria, enfoque metodológico utilizado o complejidad del proyecto, estos principios son aplicables y sirven como guía del director del proyecto y los miembros (PMI, 2021).

A continuación, se describen los doce principios de la dirección de proyectos, según la Guía del PMBOK (PMI, 2021) y se comenta como cada principio puede ser aplicado al proyecto:

1. Ser un administrador de diligente, respetuoso y cuidadoso: consiste en actuar de forma responsable e íntegra en todo lo relacionado al proyecto (incluyendo el entorno), respetando los compromisos adquiridos y asegurando la entrega de valor del proyecto. Para

el proyecto en cuestión, este principio es clave para asegurar que todo el equipo (tanto interno en la empresa como proveedores) respete las normativas internas a la empresa de confidencialidad y seguridad de las informaciones y se busque la autogestión y cumplimiento de los compromisos del proyecto. Este principio será clave para transparentar las limitaciones que se encuentren y se puedan resolver oportunamente.

2. Crear un entorno colaborativo del equipo de proyecto: este principio busca la unidad del equipo de proyectos en torno a un mismo objetivo, creando una cultura de trabajo en equipo y colaboración. Es un principio clave para el proyecto, ya que se requiere un nivel de colaboración y confianza elevado para desarrollar en forma conjunta la solución, entre el equipo de proyectos a lo interno de la organización y el proveedor a cargo del desarrollo. Mediante la creación de un ambiente de trabajo en donde se genere confianza y exista una comunicación abierta entre los miembros, se puede incentivar la unidad del equipo de proyectos.
3. Comprometerse eficazmente con las partes interesadas: se trata de fomentar la colaboración con los interesados tanto internos a la organización como externos, a fin de contar con el apoyo los objetivos del proyecto. Para el proyecto en cuestión, este principio puede aplicarse con sesiones periódicas con los interesados, en donde se les muestre los avances del proyecto, las limitaciones que surjan y posibles soluciones, a fin de mantener a los involucrados altamente participativos y poder generar confianza con el equipo de proyectos y con el director del proyecto.
4. Enfocarse en el valor: se trata de alinear el proyecto con la estrategia empresarial y con los beneficios y el valor esperado por la organización del proyecto. Este proyecto está alineado con la estrategia empresarial de innovación disruptiva y es uno de los proyectos estratégicos comprometidos. El equipo de proyectos debe asegurarse, como parte de los entregables del proyecto, de dejar una base sólida de conocimiento de

implementación de conceptos de industria 4.0. en los miembros del equipo de proyecto, para futuras implementaciones. Adicionalmente, una adecuada gestión del alcance asegurará la entrega de valor del proyecto en sí, con las expectativas de los involucrados.

5. Reconocer, evaluar y responder a las interacciones del sistema: Consiste en entender el sistema y sus componentes, tanto internos como externos, que trabajan de forma interdependientes como una unidad. Para este proyecto, el equipo debe asegurar una adecuada integración de las fases del proyecto (desde la prueba de concepto, las pruebas en la línea piloto y la integración en la línea final) y los sistemas (servicios en la nube, sistemas informáticos empresariales, nuevos aplicativos a utilizar y sistema de tecnología operativa) durante la planificación y la ejecución del proyecto, ya que es un proyecto de mucha complejidad.
6. Demostrar comportamientos de liderazgo: consiste en que cada miembro del equipo muestre un liderazgo individual en cada una de las interacciones durante todo el proyecto. Para este proyecto, este principio puede reflejarse en sesiones de seguimiento periódicas, donde se revise el avanza de los entregables y tareas y el equipo tome decisiones sobre desviaciones a lo planificado, basado en datos. Así mismo, como equipo, darse el espacio de celebrar cuando se alcancen los hitos principales del proyecto.
7. Adaptar en función del contexto: se trata de adaptar el enfoque de desarrollo y los procesos del proyecto, según el contexto de la organización y el entorno. Para el proyecto en desarrollo, este principio puede ser aplicado por el equipo, mediante la selección de la tecnología operativa que más se adapte a las restricciones de seguridad de la empresa y a los protocolos de comunicación aprobados. Así mismo, mediante la

flexibilización del proyecto cuando sea necesario adaptar algún cambio, se aplica este principio.

8. Incorporar la calidad en los procesos y los entregables: asegurar que los entregables cumplan con los requerimientos y expectativas de los interesados sobre el producto del proyecto. Adicionalmente, consiste en asegurar que los procesos del proyecto estén libres de defectos y sean eficientes y efectivos. Para este proyecto, este principio es fundamental, ya que se debe que el producto, que es la solución a implementar, cumpla con los estándares de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) y con los protocolos de validación internos que los interesados establezcan. Adicionalmente, la ejecución de los procesos del proyecto debe ser documentados e implementados según los estándares de la industria médica y los procedimientos internos.
9. Navegar en la complejidad: consiste en comprender la incertidumbre que rodean a los proyectos y que pueden presentarse situaciones que requieran atención inmediata. El proyecto en cuestión, donde hay un alto nivel de complejidad, una de las aplicaciones de este principio es que, como equipo de proyectos, se realice una adecuada identificación y gestión de riesgos, y se establezcan planes de contingencia y mitigación.
10. Optimizar las respuestas a los riesgos: se trata de realizar un análisis profundo de los riesgos con el fin de anticiparse o responder a estos. Tomar en cuenta la tolerancia y umbral del riesgo de la organización. Para el proyecto bajo el alcance de este documento, la aplicación de este principio se lleva a cabo mediante un análisis exhaustivo y proactivo de los posibles riesgos y la planificación de la respuesta a los mismos.
11. Adoptar la adaptabilidad y la resiliencia: consiste en saber responder a situaciones cambiantes y la capacidad de reponerse a situaciones adversas. En este proyecto puede aplicarse el principio generando una cultura de reflexión sobre los aprendizajes:

apertura al error y readaptación, compartiendo constantemente como equipo, que se aprendió y que se puede hacer distinto.

12. Permitir el cambio para lograr el estado futuro previsto: Capacidad para responder a las eventualidades y cambios, a fin de cumplir con los objetivos del proyecto. Para el proyecto en cuestión, este principio se puede operativizar realizando una adecuada planificación y gestión del cambio, a fin de minimizar resistencia al mismo e involucrar de forma anticipada a quienes corresponda.

2.2.2 Dominios de desempeño del proyecto

Un dominio de desempeño es una agrupación de actividades que se relacionan, esenciales para lograr el objetivo del proyecto. Son áreas interactivas interrelacionadas e interdependientes que funcionan de manera integral para conseguir los resultados esperados del proyecto (PMI, 2021).

Según la Guía de los Fundamentos para la Dirección de Proyectos ((PMI, 2021), existen ocho dominios de desempeño, que se describen y explican a continuación. Adicionalmente, se describe como cada dominio se relaciona con el proyecto “Implementación de un sistema de inspección automatizado de empaque primario y secundario, en líneas de empaque, de una empresa de dispositivos médicos”.

1. Interesados: este dominio consiste en la identificación, análisis y gestión de los intereses y necesidades de los involucrados. Para el proyecto, en el plan de gestión del proyecto se realiza una identificación, análisis y planificación de la gestión de las partes interesadas.
2. Equipo: involucra la formación, el desarrollo y la gestión del equipo para que un adecuado cumplimiento de los resultados esperados. En el proyecto en cuestión, se requiere seleccionar los miembros de las áreas claves que estarán desarrollando el

proyecto, adicional al personal involucrado del proveedor de la solución. Se requiere capacitar y formar al menos a seis miembros internamente en el equipo de proyectos. Así mismo, como parte del plan de gestión, se requiere definir roles y responsabilidades de los miembros.

3. Enfoque de desarrollo y ciclo de vida: consiste en definir la metodología y el enfoque para la ejecución del proyecto, bajo el entendimiento de su ciclo de vida. Para el proyecto a implementar, se debe seleccionar un enfoque de desarrollo híbrido, y se considerarán todas las fases del ciclo de vida del proyecto (iniciación, planificación, ejecución, seguimiento y control y cierre).
4. Planificación: comprende la elaboración del plan de gestión del proyecto, incluyendo alcance, cronograma, presupuesto, recursos, etc. Para este proyecto, se elaborará un plan de gestión, enfocado en los grupos de proceso.
5. Trabajo del proyecto: en este dominio se contempla la ejecución y coordinación de las actividades requeridas para lograr los objetivos del proyecto. Para el proyecto, este dominio se planea enfocar mediante el establecimiento de procedimientos, técnicas y herramientas para los grupos de procesos de monitoreo, control, para identificar desviaciones y aplicar acciones correctivas.
6. Entrega: considera la entrega del producto prometido a los interesados, en cumplimiento con los estándares de calidad y requisitos de aceptación. Para este dominio se identifican los requisitos de aceptación que debe cumplir el producto, estándares de la FDA, requerimientos internos de la organización, entre otros.
7. Métricas: se enfoca en la medición y análisis del desempeño del proyecto, para identificar desviaciones e incentivar la toma de decisiones. Para el proyecto en cuestión, se identifican herramientas que permitan visibilizar, más adelante durante la ejecución, el desempeño y la necesidad de aplicar acciones correctivas cuando se requieran.

8. Incertidumbre: consiste en el abordaje de los riesgos que puedan afectar al proyecto.

Para el proyecto aquí considerado, este dominio se gestionará mediante la identificación de los riesgos asociados al proyecto, el análisis y el establecimiento de planes de mitigación, respuesta y contingencia.

2.2.3 Enfoques de desarrollo y ciclo de vida de los proyectos.

El PMI (2021) define un enfoque de desarrollo como “métodos para la creación y evolución de productos, servicios o resultados durante el ciclo de vida de un proyecto”. Es decir, el enfoque de desarrollo del proyecto define como se estructuran y ejecutan las actividades del proyecto.

La elección del enfoque dependerá de varios factores como los son: claridad de los requerimientos, el nivel de incertidumbre del proyecto, la naturaleza del producto, la estructura organizacional de la empresa. Se puede adaptar el o los enfoques de desarrollo durante los proyectos, según las características del producto, el proyecto y las expectativas de este. Cada enfoque posee características específicas y será adecuado según las condiciones, fases y requerimientos de los proyectos (Pestana, 2024).

En la tabla 3 se muestran los enfoques de desarrollo más conocidos, así como una breve explicación de estos:

Tabla 3

Principales enfoques de desarrollo

Enfoque	Característica Clave	Aplicación común
Predictivo	Planificación detallada desde el inicio del proyecto. Requisitos conocidos y estables. Fases secuenciales.	Construcción, Manufatura
Iterativo	Se requiere retroalimentación constante, los requerimientos evolucionan y la solución es progresiva	Desarrollo de software, diseño, investigación
Incremental	Se requiere de entrega de valor desde el inicio. Se prioriza en la funcionabilidad.	Desarrollo de productos digitales
Adaptativo	Se requiere alta flexibilidad, hay cambios frecuentes y requiere equipos de proyecto autogestionados	Innovación, start-ups
Híbrido	Combina conceptos predictivos y adaptativos; se utiliza cuando existe incertidumbre sobre los requerimientos y se personalizan según el contexto	Proyectos complejos o mixtos

Nota. Adaptado de Dominios en la séptima edición Guía PMBOK – Desempeño del enfoque de desarrollo y del ciclo de vida por R. López, 2022. Creación propia.

La selección del enfoque de desarrollo deberá realizarse evaluando las siguientes variables (Pestana, 2024):

- Producto, servicio o resultado: evaluación del grado de innovación requerido, certidumbre de los requerimientos, estabilidad del alcance, adaptabilidad al cambio, nivel de riesgo y regulaciones aplicables
- Proyecto: nivel de participación de los interesados, restricciones de cronograma, certidumbre en el financiamiento

- Organización: estructura, cultura, políticas organizacionales.

En términos generales, para los proyectos de alta incertidumbre, alta complejidad, alta tasa de cambio y ambigüedad, los enfoques de desarrollo iterativo, incremental o adaptativo son más recomendable. En casos donde los requerimientos y producto son conocidos, se recomienda el enfoque predictivo.

Por su parte, el ciclo de vida de los proyectos describe las fases por las que se conduce un proyecto desde el inicio hasta el cierre. Las fases del ciclo de vida del proyecto se establecen en base a factores como el enfoque de desarrollo del proyecto, así como la cadencia de entrega requerida. Las fases pueden ser secuenciales, iterativas o superpuesta. En términos generales, los ciclos de vida de los proyectos pueden ser **predictivos o adaptativos** (PMI, 2023):

- **Predictivo:** El alcance, tiempo y costo se establecen en fases tempranas.
- **Adaptativo:** El alcance se acuerda al inicio de cada iteración y están orientados al cambio.

En la Tabla 4 se muestra los ciclos de vida de los proyectos y su relación con el enfoque de desarrollo específico.

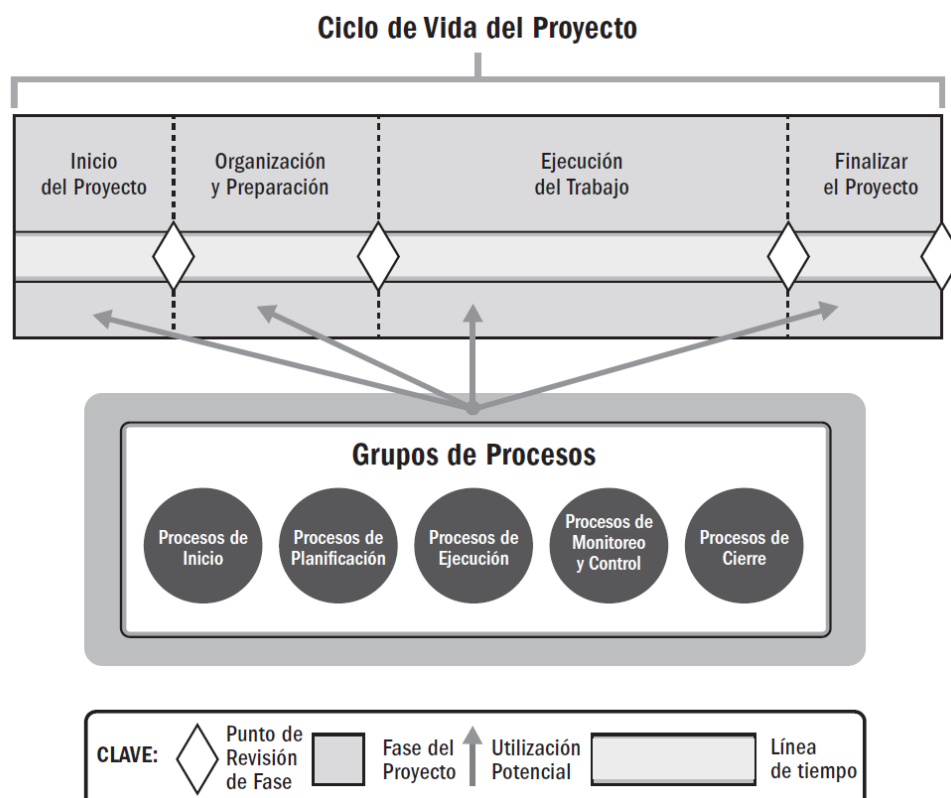
Tabla 4*Ciclos de Vida del proyecto y ejemplos sus fases*

<i>Enfoque de desarrollo</i>	<i>Fases usuales</i>	<i>Ciclos de vida del proyecto</i>
Predictivo	inicio → planificación → ejecución → Cierre	Predictivo
Iterativo - Incremental	Múltiples ciclos de diseño y entrega: concepto → planificación → diseño → ejecución → planificación → diseño → ejecución → cierre	Adaptativo
Adaptativo o Evolutivo	Iteraciones o sprints cortos con entregas frecuentes	
Híbrido	Fases predictivas y entregas ágiles	

Nota. Adaptado de Dominios en la séptima edición Guía PMBOK – Desempeño del enfoque de desarrollo y del ciclo de vida, por R. López, 2022. Creación propia.

Para el proyecto objeto de este documento, se utiliza un enfoque predictivo, con un ciclo de vida tradicional o predictivo, donde se desarrolla mediante las fases usuales: inicio, planificación, ejecución y cierre. El racional para la escogencia del enfoque predictivo es el siguiente: para este proyecto se conocen de antemano los requerimientos del producto, el producto debe cumplir con regulaciones muy estrictas por el tipo de industria y adicionalmente la cultura y estructura organizacional está alineados al desarrollo de proyectos de tipo predictivo. A pesar de que se trata de un proyecto complejo, al tenerse una claridad y certidumbre de los requerimientos necesarios para el producto, el modelo predictivo es el más adecuado.

A continuación, se ilustra de forma genérica, el ciclo de vida del proyecto objeto de este trabajo. La figura es valiosa ya que muestra que, en todo momento durante el ciclo de vida del proyecto, se presentan interacciones con los distintos grupos de procesos existentes.

Figura 5*Ciclo de Vida del Proyecto*

Nota.. Se muestra en la Figura, de forma genérica, las fases por las que pasaría el proyecto en cuestión. Se aclara que, en realidad todos los proyectos podrían configurarse dentro de este ciclo de vida genérico. Tomado de *Grupos de Procesos: Guía Práctica* (p.14), por Project Management Institute, Inc, 2023.

2.2.4 Administración, dirección o gerencia de proyectos

La gestión de proyectos se refiere a aquellas metodologías o prácticas utilizadas para la planificación, programación y control de las actividades a realizar en el ciclo de vida de un proyecto, a fin de alcanzar los objetivos de este (Ollé y Cerezuela, 2017). El Project Management Institute lo define como la aplicación de conocimientos, habilidades, herramientas y

técnicas, a las actividades del proyecto para poder cumplir con los requisitos de este (PMI, 2021). Se trata de un enfoque estructurado y sistemático que permita la minimización de riesgos con el objetivo de alcanzar los resultados esperados del proyecto.

Algunos autores lo describen como un proceso complejo y creativo que requiere arte, negociación entre los participantes, trabajo en equipo, comunicación, creatividad y contextualización (López, Gutiérrez y Hernández, 2022). Comprende desde la concepción del proyecto hasta la implementación y cierre. Se trata de una ciencia multidisciplinaria, que implica la gestión de equipos de trabajo, con aportes de conocimiento, habilidades y competencias para llevar al proyecto a un fin exitoso.

El gerenciamiento de proyectos es una disciplina básica y fundamental en cualquier organización, que permite gestionar de manera adecuada los recursos disponibles para el proyecto asegurando el cumplimiento de los objetivos y expectativas. Esa disciplina requiere un conjunto de habilidades técnicas y blandas, así como un conocimiento de las fases o etapas del ciclo de vida de los proyectos (Administrar Proyectos, 2023).

Dentro de las habilidades blandas que se requiere en la administración de proyectos se encuentra el liderazgo. Este liderazgo debe mostrarse en la capacidad de motivar al equipo de proyectos, ser mediador de conflictos para una adecuada resolución de estos y asegurar la toma efectiva de decisiones. La comunicación es fundamental a fin de mantener a los involucrados adecuadamente gestionados. La capacidad de resiliencia ante los cambios es una habilidad necesaria, sobre todo en los proyectos de alta incertidumbre (Administrar Proyectos, 2023).

Dentro de las habilidades técnicas se puede nombrar que la administración de proyectos requiere una planificación que permita una clara definición de los objetivos y requerimientos del proyecto, el alcance de este, la identificación de los recursos y el establecimiento de un plan que permita visualizar fechas límite. Requiere de una adecuada organización, mediante el

establecimiento de roles y responsabilidades para los miembros del equipo de proyecto y finalmente el control de la ejecución es fundamental para monitorear el avance del proyecto, equilibrando las restricciones que pudieran existir (Administrar Proyectos, 2023).

La gestión de proyectos ha tenido una larga evolución, a fin de responder a entornos cambiantes y cada vez más competitivos. Hoy día, donde la economía se mueve en gran medida a través de la gestión de proyectos, ésta se vuelve más crítica, especialmente durante la ejecución de los proyectos. Muchas de las metodologías, procedimientos y técnicas o instrumentos que conforman esta evolución se basan en experiencias prácticas de éxito, que luego evolucionan en estándares que se continúan sistematizando (López, Gutiérrez y Hernández, 2022). En la figura siguiente se ilustra este concepto de evolución en la gestión de proyectos.

Figura 6

Concepto sobre la evolución de la gestión de proyectos



Nota. Tomado de *Gestión de proyectos con enfoque de marco lógico* (p.64), por G.A, López, F.A, Gutiérrez, D,N, Hernández, 2022. Universo Sur.

Una gestión de proyectos adecuada permitirá a las organizaciones el cumplimiento de los objetivos del negocio, cumplir con las expectativas de los interesados, entregar los productos esperados en el momento adecuado y optimizar el uso de recursos de una organización, entre otros beneficios (PMI, 2023).

En conclusión, el éxito de un proyecto no depende exclusivamente de una metodología a aplicar. La gestión exitosa de proyectos dependerá de su adecuada planificación, organización, dirección y control, asegurando la generación de valor para la organización y los interesados.

2.2.5 Grupos de procesos de la dirección de proyectos

Un proceso es un conjunto estructurado de actividades que se interrelacionan entre si y se ejecutan para lograr un resultado específico (PMI, 2023).

En la gestión de proyectos, los procesos son clave, ya que permiten la estandarización de la ejecución de proyectos, minimizando ambigüedades y asegurando replicación de las

herramientas y técnicas. El uso de procesos permite ajustes oportunos durante el monitoreo y control de los proyectos. Dada la experiencia de los expertos, está comprobado que el uso de los procesos mejora la calidad de los entregables de los proyectos. Finalmente, los procesos brindan estructura y guía, permitiendo al mismo tiempo, adaptabilidad a los distintos enfoques de desarrollo de los proyectos (Pérez, 2024).

Específicamente en la dirección de proyectos, los procesos se transforman desde su entrada hasta su salida a través de herramientas y técnicas definidas. Pueden contener actividades superpuestas que suceden a lo largo de todo el proyecto y se vinculan entre sí por entradas y salidas específicas. El resultado de un proceso puede convertirse la entrada de otro proceso (PMI, 2023).

Existen tres categorías de procesos:

- Los que se utilizan una sola vez. Ejemplo, el cierre del proyecto
- Los que se repiten según sea necesario, como por ejemplo el proceso de efectuar adquisiciones
- Los que se llevan a cabo de forma continua durante la duración del proyecto, por ejemplo, gestionar las comunicaciones.

Para una adecuada gestión de proyectos, los procesos se agrupan en función de su naturaleza y racionalidad para su aplicación, de forma tal que, cada grupo de procesos represente una etapa lógica durante el ciclo de vida de un proyecto. Según los estándares del PMI, existen cuarenta y nueve procesos, los cuales se agrupan en cinco grupos de procesos. Estos grupos de proceso reflejan el ciclo de vida del proyecto, a la vez que facilita la integración de cualquier tipo de enfoque de desarrollo (predictivo, ágil, híbrido, etc), aunque son **independientes de las fases de los proyectos** (PMI, 2023).

A continuación, se muestra una tabla con los distintos grupos de proceso y una breve descripción de estos:

Tabla 5*Grupos de proceso y su descripción*

Grupo de procesos	Descripción
Inicio	En este grupo de procesos se define el proyecto y se obtiene la aprobación de este para iniciar
Planificación	Durante este grupo de procesos, se acuerda el alcance, los objetivos, el cronograma, el presupuesto y se define cómo se ejecutará el proyecto
Ejecución	Durante este grupo de procesos, se ejecuta el trabajo planificado y definido, a fin de cumplir con los objetivos del proyecto.
Monitoreo y Control	Aquí se supervisa el avance y desempeño y si es necesario, se realizan ajustes para lograr los resultados esperados.
Cierre	En este grupo de procesos se finaliza formalmente el proyecto, asegurando la aceptación de los interesados directos.

Nota. Adaptado de *Grupos de Procesos: Guía Práctica*, por Project Management Institute, Inc, 2023. Creación propia.

Como se comentó, existen procesos que se ejecutarán continuamente a lo largo de un proyecto, a pesar de estar contenido dentro de un grupo de proceso en particular. En la figura siguiente se muestra la agrupación de los cuarenta y nueve procesos de acuerdo con su grupo de proceso. Como se aprecia, el grupo de procesos relacionados a la planificación es el que contiene la mayor cantidad de procesos. La gestión de trabajo relacionado a la planificación envuelve un mayor número de procesos dada la complejidad. Existen otro grupo de procesos que contiene menos procesos asociados, como el grupo de procesos de inicio. A pesar de contener menos procesos asociados, es un grupo de procesos esencial,

ya que constituye el grupo de procesos que gestiona el arranque e inicio del proyecto y sienta las bases para el desarrollo adecuado del resto de los procesos.

En conclusión, todos los grupos de proceso son relevantes para la gestión exitosa de un proyecto. Los procesos se interrelacionan y se traslapan a lo largo del ciclo de vida de un proyecto. Son independientes de las fases de un proyecto, ya que las fases están dirigidas al contenido técnico del proyecto, mientras los procesos están dirigidos a la gestión del proyecto (Pérez, 2024).

Figura 7

Grupos de procesos y procesos de la gestión de proyectos

Grupos de Procesos de la Dirección de Proyectos				
Grupo de Procesos de Inicio	Grupo de Procesos de Planificación	Grupo de Procesos de Ejecución	Grupo de Procesos de Monitoreo y Control	Grupo de Procesos de Cierre
4.1 Desarrollar el Acta de Constitución del Proyecto 4.2 Identificar a los Interesados	5.1 Desarrollar el Plan para la Dirección del Proyecto 5.2 Planificar la Gestión del Alcance 5.3 Recopilar Requisitos 5.4 Definir el Alcance 5.5 Crear la EDT/WBS 5.6 Planificar la Gestión del Cronograma 5.7 Definir las Actividades 5.8 Secuenciar las Actividades 5.9 Estimar la Duración de las Actividades 5.10 Desarrollar el Cronograma 5.11 Planificar la Gestión de los Costos 5.12 Estimar los Costos 5.13 Determinar el Presupuesto 5.14 Planificar la Gestión de la Calidad 5.15 Planificar la Gestión de Recursos 5.16 Estimar los Recursos de las Actividades 5.17 Planificar la Gestión de las Comunicaciones 5.18 Planificar la Gestión de los Riesgos 5.19 Identificar los Riesgos 5.20 Realizar el Análisis Cualitativo de Riesgos 5.21 Realizar el Análisis Cuantitativo de Riesgos 5.22 Planificar la Respuesta a los Riesgos 5.23 Planificar la Gestión de las Adquisiciones 5.24 Planificar el Involucramiento de los Interesados	6.1 Dirigir y Gestionar el Trabajo del Proyecto 6.2 Gestionar el Conocimiento del Proyecto 6.3 Gestionar la Calidad 6.4 Adquirir Recursos 6.5 Desarrollar el Equipo 6.6 Dirigir al Equipo 6.7 Gestionar las Comunicaciones 6.8 Implementar la Respuesta a los Riesgos 6.9 Efectuar las Adquisiciones 6.10 Gestionar la Participación de los Interesados	7.1 Monitorear y Controlar el Trabajo del Proyecto 7.2 Realizar el Control Integrado de Cambios 7.3 Validar el Alcance 7.4 Controlar el Alcance 7.5 Controlar el Cronograma 7.6 Controlar los Costos 7.7 Controlar la Calidad 7.8 Controlar los Recursos 7.9 Monitorear las Comunicaciones 7.10 Monitorear los Riesgos 7.11 Controlar las Adquisiciones 7.12 Monitorear el Involucramiento de los Interesados	8.1 Cerrar el Proyecto o Fase

Nota. Tomado de *Grupos de Procesos: Guía Práctica* (p.22), por Project Management Institute, Inc., 2023.

2.2.6 Estrategia empresarial, portafolios, programas, proyectos

Muchas organizaciones atribuyen su éxito empresarial a su habilidad de ejecución de sus objetivos y metas contenidas dentro del marco de la estrategia empresarial. Según Esquembre (2023) la estrategia empresarial es el conjunto de acciones, luego del análisis, que una organización toma para alcanzar sus objetivos a largo plazo. Inicia con la definición de la visión, misión, valores, y metas estratégicas. Usualmente se definen objetivos anuales o corto plazo, que llevan a la asignación de recursos y la ejecución de iniciativas. Bajo este contexto, las iniciativas se ejecutan a través de portafolios y programas de proyectos, que son el instrumento a través del cual se traslada la estrategia en prácticas operativas. Esta alineación organizacional permite adaptarse a entornos competitivos y cambiantes, para generar ventajas competitivas y sostenibles, a la vez que garantiza la ejecución de la estrategia.

El alineamiento de la estrategia empresarial con su portafolio de proyectos y programas permite: traducir la estrategia en acción, optimizar la asignación de recursos en criterios estratégicos y permite reenfocarse en caso de cambios en el entorno. La gestión del portafolio permite a las organizaciones tomar decisiones informadas sobre cuales proyectos emprender y con qué nivel de prioridad, ya que alinea con la generación de valor para el negocio (Fernández, 2025).

Para Fernández (2025) los portafolios son el conjunto de programas y proyectos que se agrupan para facilitar su gestión, de forma tal que, se maximice el valor estratégico, a fin de contribuir a los objetivos organizacionales. En un portafolio de proyectos, estos pueden ser independientes entre sí, pero cuya gestión se realiza a fin de alcanzar objetivos estratégicos empresariales.

Un programa de proyectos es el conjunto de proyectos interrelacionados que buscan un objetivo común y en donde existe una conexión directa entre las iniciativas. Esta interdependencia asegura una sinergia entre los proyectos, ya que los resultados globales del

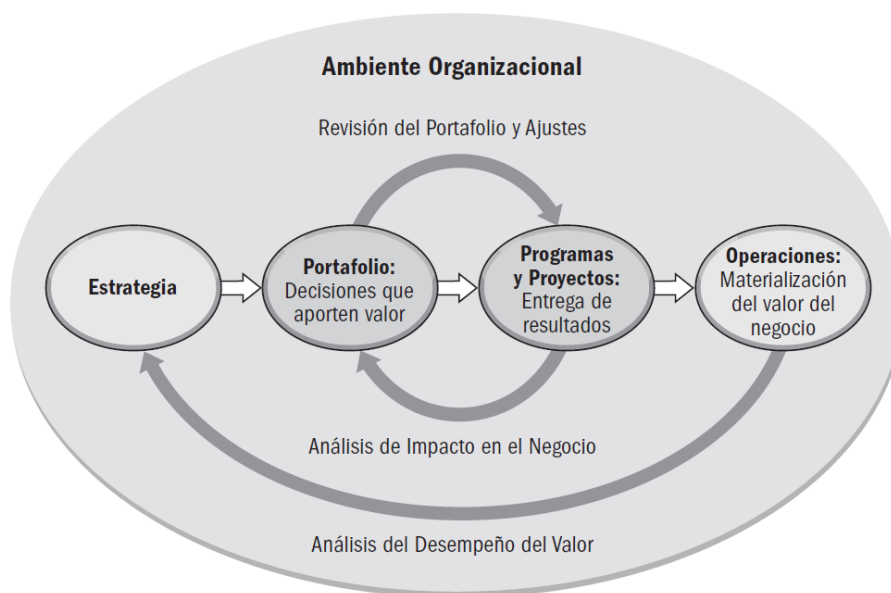
programa aumentan el valor que se alcanza si los proyectos se gestionan de forma independiente (Esquembre, 2023).

El alineamiento de la organización con la ejecución de proyectos alineados a los portafolios y programas, reducirán los proyectos poco exitosos que consumen recursos en la organización y que no aportan a la estrategia de la organización.

Existe un ecosistema y un ciclo iterativo entre el ambiente organizacional, la definición de la estrategia y su flujo descendente hacia los respectivos portafolios, programas y proyectos. Como se muestra en la figura siguiente, el ambiente organizacional define la estrategia empresarial. Esta se traduce en ejecución a través del portafolio de proyectos que se agrupan luego en programas para lograr una sinergia mayor en la ejecución y en la suma del valor para la organización. La empresa debe analizar la generación de valor y si esto sigue haciendo sentido con la estrategia inicialmente definida (PMI,2023).

Figura 8

Alineamiento estratégico versus la dirección organizacional de proyectos



Nota. Tomado de *Grupos de Procesos: Guía Práctica* (p.12), por Project Management Institute, Inc, 2023.

El proyecto de implementación de un sistema de inspección automatizado de empaque primario y secundario, en una línea de empaque, constituye un proyecto dentro de un programa. Está alineado con un objetivo estratégico empresarial que es la innovación disruptiva. El programa asociado es la implementación de un sistema de inspección automatizado de empaque primario y secundario, en todas las líneas de empaque de la sección de líneas finales. Este programa se espera ejecutar en un plazo de tres años, ya que representa una inversión relevante y requiere una gran cantidad de recurso para su ejecución.

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

En este apartado se introduce la oportunidad que aborda el proyecto final de graduación, plan de gestión de proyecto para la implementación de un sistema de inspección automatizado de empaque primario y secundario, en una línea de empaque, de una empresa de dispositivos médicos. Se considera el contexto actual de la organización, información previa que se tenga, a fin de ilustrar el entorno en el cual se desenvuelve el proyecto, la oportunidad a resolver y la propuesta a esta oportunidad. En esta sección, adicionalmente, se consultan referencias que sustenten la investigación del estado de la cuestión y se establece una teoría relacionada al tema del proyecto, que facilite la comprensión de este.

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

Las industrias médicas que exportan a los Estados Unidos deben cumplir con una serie de requerimientos regulatorios, entre ellos lo que se conoce como la Identificación Única de Dispositivos (UDI por sus siglas en inglés). Este requerimiento es un requisito de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés), creado oficialmente en setiembre del 2003 y que entró en vigor gradualmente entre los años 2014 al 2022. Según lo establecido por la FDA (2022), el sistema de Identificación Única de Dispositivo (UDI) busca optimizar la trazabilidad y vigilancia post-comercialización de los productos médicos en Estados Unidos. Consiste en un código que identifica de manera precisa cada dispositivo médico desde su fabricación hasta su uso por parte del paciente.

De acuerdo con Sisma (s.f.), dentro de la información que se requiere para dar cumplimiento a este requerimiento es que, el dispositivo debe tener identificación sobre el modelo, el lote, la serie y la fecha de fabricación de este. A continuación, se muestra una figura con un ejemplo sobre un código de UDI.

Figura 9

Ejemplo de un código UDI



Nota. Código UDI con información legible por máquina (código 1D) y leíble por ser humano (código 2D). El código contiene información sobre la identificación del dispositivo, fecha de caducidad, número de lote, número de serie. Tomado de Sisma. (s.f.). *UDI (Identificación Única de Dispositivo) de productos sanitarios y soluciones Sisma*. SISMA.

La compañía implementa por primera vez, un sistema que permita el cumplimiento de este requerimiento en el 2015, con un proveedor canadiense. Sin embargo, la experiencia con este proveedor, en términos de soporte técnico y servicio no ha cumplido con las expectativas. El sistema actual está entrando en obsolescencia y requiere ser reemplazado. El sistema operativo de *hardware* ya no es compatible con las actualizaciones de los *softwares* de la compañía, lo que resulta en fallas constantes y detenciones de línea. Con esta situación en mente, la compañía se da a la tarea durante el 2024, de buscar opciones de proveedores para la sustitución del sistema actual. Se evaluaron tres proveedores. Se valoran las tres ofertas con base en una serie de criterios, utilizando herramientas de comparación de nuevas tecnologías y de selección de proveedor. Luego de esta evaluación, la decisión se inclina hacia un proveedor que ofrece un sistema de visión de alta tecnología, con solución de integración en la nube. Esto permite tener una instalación más simple en el piso de producción (menos *hardware*),

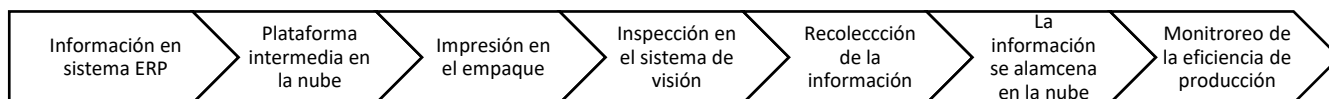
mejor integración con otras plataformas de trabajo y sobre todo, establecer la infraestructura operativa para futuras soluciones tecnológicas bajo los estándares de industria 4.0.

Al tratarse de un nuevo proveedor para la compañía, con mucha experiencia en sistemas de visión de alta tecnología y soluciones en la nube, pero primerizos en la implementación de una solución en industria médica y en una solución para cumplimiento normativo de códigos UDI, se opta por iniciar con una prueba piloto en la línea de más alto volumen, en el área de empaques finales. Entonces, se aprovecha la oportunidad, mediante este proyecto de reemplazo por obsolescencia de un sistema de para el cumplimiento regulatorio de la FDA, para innovar tecnológicamente y para empujar a la empresa a sentar las bases para futuros proyectos bajo el concepto de industria 4.0.

El nuevo sistema permite comunicarse y seguir obteniendo la información requerida de trazabilidad con el sistema de planificación empresarial (ERP, por sus siglas en inglés). Esta información se envía a las impresoras, las cuales imprimen el código UDI 1D y 2D. Este código se escanea y revisa uno a uno en cada dispositivo, para garantizar la trazabilidad completa, en tiempo real. Toda esta información permite, al mismo tiempo, monitorear el desempeño de la producción y llevar indicadores automáticos de eficiencia de línea.

Figura 10

Flujo de procesos que se sigue en la solución propuesta



Nota. Creación propia

Esta solución se realiza con sistemas de visión de alta tecnología, que utilizan inteligencia artificial. La comunicación entre sistemas y el almacenamiento de datos se realiza en

servidores de la compañía, pero en la nube, eliminando la necesidad de sistemas locales en el piso de producción. Este tipo de soluciones es lo que se conoce como internet industrial de las cosas (IIOT, por sus siglas en inglés) y permite la integración sencilla, a futuro, de otros equipos al ecosistema de producción, sin necesidad de invertir en integraciones en capas, como sucede con el sistema actual.

2.3.2 Investigaciones que se han hecho sobre el tema en estudio

A continuación, se resumen algunas investigaciones realizadas en cuanto a la implementación de códigos UDI en industria médica:

Implementación del código UDI por fases (IMDRF, 2018)

En el caso específico de las implementaciones de códigos UDI, según IMDRF (2018) se recomienda un **enfoque de implementación por fases**. En una **fase inicial**, se identifican los productos y procesos asociados desde el punto de vista regulatorio. Es decir, la afectación de esta implementación no solo puede impactar al dispositivo, sino también a su empaque primario y secundario. Adicionalmente, la evaluación de los procesos de manufactura afectados es determinante para evaluar la posible solución. La **segunda fase** es escoger el estándar para la implementación del código UDI. Existen varios estándares disponibles a saber:

- GS1: estándar de amplio uso global, que ofrece códigos GTIN, códigos de barra lineales y 2D.
- HIBCC: estándar utilizado en EE. UU. principalmente para productos quirúrgicos y hospitalarios y requiere mayor personalización.
- ICCBBA: este se recomienda para productos biológicos, tejidos, sangre, trasplantes y productos derivados humanos.

La escogencia del estándar dependerá del tipo de dispositivo a utilizar, la naturaleza de la información (datos dinámicos como lotes, número de serie, fecha de expiración, etc). Un

aspecto muy importante en la escogencia del estándar es la compatibilidad con la infraestructura tecnológica y con los sistemas empresariales como los sistemas de planificación empresarial (IMDRF, 2018).

De acuerdo con IMDRF (2018), la **tercera fase** consiste en la asignación de códigos según el estándar seleccionado. Por ejemplo, si el estándar más apropiado para el tipo de dispositivo a utilizar es el GS1, el código se compone de campos estáticos, conocido como número de ítem globalmente comercializable (GTIN por sus siglas en inglés) y de campos dinámicos que se agregan al código (como lote de producción, fecha de producción, fecha de vencimiento).

La **cuarta fase**, según IMDRF (2018) consiste en la integración tecnológica de los sistemas de planificación empresarial (ERP) con las plataformas de trazabilidad de las agencias externas, como, por ejemplo, la plataforma GUDID, en el caso de la FDA. Las plataformas externas consisten en repositorios centrales donde los fabricantes registran cada código UDI, para asegurar la trazabilidad en la cadena de suministro. En esta fase, la sincronización de la información es crítica para evitar duplicidad, permitir la trazabilidad integral y asegurar la correcta vinculación de cada dispositivo en los distintos niveles de empaque.

Metodología utilizada: análisis conceptual y teórico de documentos. Consulta pública a fabricantes, asociaciones industriales y organismos de normalización. Alineamiento del documento con las prácticas de los organismos normalizadores y estándares internacionales.

Conclusiones de la investigación:

- El alcance de la implementación se delimita de forma racional y mediante una evaluación.
- La metodología de implementación por fases permite organizar las capacidades de la empresa contra los estándares regulatorios, proponiendo modelos de codificación.
- La investigación no detalla los criterios para seleccionar la integración tecnológica más adecuada ni tampoco aplica técnicas cuantitativas de investigación.

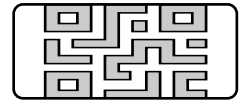
Principales aportes al proyecto:

- Permite tener una mejor comprensión del estándar aplicable al tipo de dispositivo que se manufactura y la composición del código en detalle.
- Permite comprender el alcance mínimo de la integración con los sistemas.

A continuación, se ahonda en **metodologías de implementación para la cuarta fase:** la integración tecnológica, que es lo que está siendo modificado, para el alcance de este proyecto. En la figura siguiente se esquematiza visualmente los módulos requeridos para la fase de integración, así como las tecnologías disponibles en este momento.

Figura 11

Elementos para considerar en la integración tecnológica y tecnologías disponibles

	Sistemas Empresariales: Cuales: sistemas de planificación empresarial, sistemas de control de la producción Objetivo: gestión de datos maestros, control de producción
	Captura Automática de Datos Cuales: Escaners, lectores data matrix, visión artificial Objetivo: Validar el código UDI en las líneas de manufactura
	Tecnologías de Impresión Cuales: Injet continuo, láser térmica, etiquetado inteligente Objetivo: Etiquetado con UDI legible y escaneable
	Infraestructura Digital Cuales: En la nube, Edge computing Objetivo: Almacenamiento de datos seguros, integración
	Ciberseguridad Cuales: Firewalls, autenticaciones, blockchain Objetivo: Protección de datos, transmisión íntegra

Nota. Adaptado de *Tecnologías de la cuarta revolución industrial utilizadas en la manufactura para mejorar los indicadores de productividad: Una revisión*, por L.Becerra et al., 2024.

Creación propia.

Investigación sobre la arquitectura de integración mediante espacio de nombres unificado (UNS, por sus siglas en inglés) como solución semántica (Demme, 2023)

En esta investigación, el autor realiza un análisis sobre la integración utilizando algunos modelos existentes como lo son ISA-95 (énfasis en integración vertical), RAMI 4.0 (énfasis en integración vertical, de ciclo de vida y funcional), SGAM (énfasis en integración horizontal). Se refiere a su uso en empresas de semiconductores y automotriz. Estos modelos tienen

limitaciones como: pérdida de información, exceso de conexiones punto a punto, dificultades para la integración con inteligencia artificial y obtener su máximo potencial.

Metodología utilizada: análisis conceptual de literatura técnica; enfoque cualitativo y deductivo.

Conclusiones:

- La arquitectura jerárquica bajo los modelos ISA-95, RAMI 4.0, SGAM es obsoleta y alejada de soluciones tipo industria 4.0
- Existen alternativas como el uso de soluciones basadas en UNS, que permite una fuente única de la verdad, accesible en tiempo real, por todos los sistemas de tecnología operativa / tecnología informática (OT/IT)
- La solución con UNS permite la interoperabilidad, la trazabilidad, la escalabilidad de datos y el uso efectivo de analítica avanzada.

Principales aportes al proyecto:

- Esta investigación proporciona una guía sobre los tipos de arquitectura de integración disponibles y recomendaciones sobre cuando utilizar cual. Dado que el proyecto requerirá la escogencia del tipo de arquitectura, es una excelente fuente para sustentar una solución tecnológica. La metodología utilizada por el autor puede ser aplicada al proyecto en cuestión.

IIoT en manufactura: Retos de integración (Acosta et al, 2019)

En esta investigación se profundiza en cuales son los retos para la integración dentro del marco de industria 4.0, en industrias de manufactura. Se plantean retos importantes como lo son la interoperabilidad heterogénea entre sistemas ya existentes, compatibilidad entre protocolos, plataformas y entornos físicos diversos.

Metodología utilizada: análisis teórico–narrativo con desarrollo tecnológico de un prototipo para demostrar una solución práctica (propuesta conceptual, con un caso de

implementación). Utiliza herramientas como entrevistas, análisis de bitácoras de operación y evaluación de prototipo.

Conclusiones:

- Existen tres principales retos para la integración de sistemas: la unificación tecnológica, la escalabilidad de sistemas y la interoperabilidad entre hardware y software heterogéneos.
- El autor recomienda implementación de soluciones basados en plataformas abiertas, a fin de facilitar la adopción de IIOT en manufactura.

Principales aportes al proyecto:

- Esta investigación proporciona visibilidad sobre posibles retos tecnológicos a enfrentar durante la implementación del proyecto. Permite anticipar, en etapas de planificación, algunas evaluaciones críticas para un mejor entendimiento sobre limitaciones tecnológicas en la empresa, que podrían representar una restricción y requieren un abordaje temprano.

2.3.3 Otra teoría relacionada con el tema en estudio

En este apartado se profundiza sobre otras teorías y buenas prácticas que amplían el encuadre y marco teórico sobre el proyecto “implementación de un sistema de inspección automatizado de empaque primario y secundario, en líneas de empaque, de una empresa de dispositivos médicos”. Durante esta sección se comenta la aplicabilidad de estas prácticas con el proyecto y como complementan el tema.

2.3.3.1 Integración de los sistemas de planificación empresarial (ERP) y los sistemas de ejecución de manufactura (MES)

Los sistemas ERP actúan en las organizaciones, como la columna vertebral, unificando actividades empresariales, tales como finanzas, manejo de inventario, compras, recursos

humanos, manufactura. Por otro lado, los sistemas MES se concentran solamente en manufactura, y su objetivo es el monitoreo y control de los procesos de producción en tiempo real, a fin de asegurar el mejor uso de los recursos posible y de esta forma, aumentar la productividad. La integración entre ambos sistemas permite el flujo de datos de un sistema a otro, haciendo posible mantener ambos sistemas al día. De esta forma se puede mantener una fuente equivalente de información entre ambos sistemas y a la vez, se reduce el costoso mantenimiento manual de los sistemas (Girinath, 2025).

Según Girinath (2025) la convergencia entre ambos sistemas (ERP y MES) utilizados en la mayoría de las empresas, en entornos industriales, es crítica para garantizar la sincronización de la información de inventarios y producción, para reducir la captura duplicada de información y para garantizar visibilidad durante el ciclo de vida del producto. Existen distintas formas de realizar esta **integración tecnológica** de sistemas:

- interfaz de programación aplicada: definiendo rutas específicas entre ambos sistemas. Este tipo de integración es de alta complejidad y requiere mucho trabajo y conocimiento para desarrollarse, pero su latencia de datos típicamente es baja. Adicionalmente puede adaptarse específicamente a las necesidades de cada compañía y brinda la oportunidad de tener el comando completo de la data y como utilizarlo.
- middleware: mediante un software intermedio que funciona como un orquestador entre ambos sistemas. Este tipo de integración es de complejidad media, ya que existe un mediador entre varios programas, con latencia de datos media. Esta solución requiere mayor tiempo y presupuesto, a fin de encontrar el software correcto para la aplicación requerida.
- conectores: piezas de software preconstruidas que habilitan la integración puntual de los sistemas. Este tipo de integración es de complejidad baja y su latencia de

datos es baja. Sin embargo, existen problemas de escalabilidad cuando se integran nuevos sistemas.

- **integración por lotes:** se transfieren paquetes de información periódicamente y no continuamente. Este tipo de integración es de complejidad baja, permite ahorrar tiempo y energía, pero su latencia de datos es alta. Las principales desventajas son: no contar con la información en tiempo real y posibles pérdidas de información si el sistema colapsa antes de haber terminado de procesar el lote.
- **sincronización en tiempo real:** ambos sistemas se conversan constantemente, empleando protocolos de mensajería, garantizando que la información esté siempre en tiempo real. Este tipo de integración es de complejidad alta (requiere muchos recursos, dentro de ellos, una columna vertebral digital sólida) y de latencia de datos muy baja.

La elección del enfoque técnico de integración adecuado debe alinearse con el volumen de datos, la experiencia interna en cada compañía y el presupuesto. Sin embargo, el principal punto de esta buena práctica es lo que permite obtener de esta integración: decisiones ágiles en las plantas de manufactura, visibilidad de los procesos productivos, control de la calidad y mejora de la trazabilidad para garantizar cumplimiento regulatorio. Adicionalmente esta automatización de flujo de datos disminuye el error humano y elimina las ineficiencias de la captura manual (Girinath, 2025).

Aplicabilidad al proyecto: las buenas prácticas de integración citadas por Girinath, brindan una mirada complementaria sobre las opciones técnicas para integrar los sistemas de la empresa. Permite evaluar las capacidades internas, el nivel de complejidad de cada tipo de integración, sus ventajas y desventajas, a fin de escoger la opción más viable y que responda a las necesidades empresariales.

2.3.3.2 Aplicación de los sistemas de ejecución y gestión de operaciones de manufactura (MES/MOM) en cadenas de suministro para industrias 4.0

Esta teoría planteada por Mantravadi, S., Srai, J. S., & Møller, C. (2023), explora como los sistemas MES y MOM pueden diseñarse y aprovecharse para tener cadenas de suministro de mayor flexibilidad. Se investiga cómo ambos sistemas habilitan la reconfigurabilidad y la flexibilidad en cadenas de suministro bajo el paradigma de industria 4.0, abordando la brecha de diseño para integrar IT/OT y extraer datos de equipos heredados en entornos de empresas ya existentes y que actualizan sus entornos de operación.

La industria 4.0 persigue tres integraciones: horizontal (entre empresas), vertical (del nivel de planta al corporativo) y de extremo a extremo (visibilidad de datos en tiempo real). Por otro lado, la reconfigurabilidad se entiende en dos niveles:

- Bajo nivel: cambios rápidos en hardware y software del taller.
- Alto nivel: reorganización de redes logísticas y colaboraciones interempresariales

En este estudio, se propone un marco teórico de cuatro capacidades básicas que las empresas de manufactura deberían tener, bajo los principios de industria 4.0: interconexión, transparencia, decisiones descentralizadas y asistencia técnica. Esta investigación recopila información de seis plantas de manufactura y luego de un análisis, se realizan recomendaciones sobre el diseño de ejecución y gestión de operaciones de manufactura, enfocadas en la conectividad con internet industrial de las cosas y con sistemas MES/MOM activos. (Mantravadi, S., Srai, J. S., & Møller, C., 2023).

A través de un análisis transversal, emergen siete temas dominantes que orientan el diseño y uso de MES/MOM para cadenas de suministro flexibles:

- Trazabilidad y visibilidad de datos a nivel unitario y de genealogía
- Compartición y recuperación de información en tiempo real para planificación y control
- Reducción de tiempos de cambio de producto mediante planificación dinámica

- Coordinación de la red de suministro gracias a una infraestructura IT armonizada
- Analítica *edge*: despliegue de *Machine Learning* y análisis en dispositivos perimetrales conectados al MES
- Estándares abiertos (ISA-95, OPC UA, MQTT) y APIs abiertas para interoperabilidad
- Integración de máquinas *legacy* mediante sensorización y puertos customizados

A continuación, se resumen las recomendaciones de diseño para MES/MOM en industria 4.0:

- Trazabilidad: Implementar funcionalidades de seguimiento unitario y genealogía dentro del MES/MOM
- Información en tiempo real: Desplegar paneles operativos (tableros) integrados al MES con flujos IIoT conectados
- Reducción de cambios en los programas de producción: Incluir módulos de planificación avanzada y algoritmos de optimización de secuencias en el MES
- Coordinación de red de suministro: Adoptar integración horizontal mediante códigos abiertos y flujo de datos estándar entre sistemas
- Analítica *Edge*: Instalar lógica de análisis en dispositivos *edge* para control autónomo y optimización local
- Modularidad digital: Diseñar arquitecturas de microservicios en el MOM con sistemas que faciliten añadir y reemplazar componentes
- Conectividad IIoT: Priorizar protocolos interoperables (OPC UA, MQTT) y añadir sensores a equipos *legacy* para extracción de datos

Aplicabilidad al proyecto: esta investigación es útil en el tanto ayuda a visualizar posibles limitaciones que se vayan a encontrar con miras a la implementación del proyecto: diferencias de generación de equipos, que podrían limitar la integración IT/OT. Detalla sobre los principios básicos, no solo a nivel tecnológico, sino también a nivel cultura empresarial, como,

por ejemplo, desarrollar el empoderamiento para la toma de decisiones descentralizada y mayor transparencia.

2.3.3.3 Trazabilidad en los dispositivos médicos: cómo es y cómo debería ser

En este estudio, Kinard, M., & McGiffert, L. (2021) analizan el estado actual del sistema de Identificación Única de Dispositivos (UDI) para productos médicos en Estados Unidos y propone mejoras para que cumpla plenamente su propósito de rastreo y seguridad post-mercado. Se revisan tanto las normas vigentes como las brechas en su implementación. Cada dispositivo debe llevar un UDI similar al número de serie de un vehículo. El UDI consta de hasta de sesenta y dos elementos de datos (fabricante, modelo, lote) en un código legible y escaneable. La base de datos GUDID, mantenida por la FDA, almacena públicamente esa información.

Las **oportunidades detectadas** durante la implementación del código UDI son:

- Los sistemas de registro clínico están obligados a capturar el UDI, pero su uso es muy heterogéneo.
- Las reclamaciones electrónicas aún no incorporan el campo UDI, pese al anuncio de desde 2017.
- Será necesaria una regulación para exigir el uso del UDI en reclamaciones y registros hospitalarios.

En el estudio se identifican las siguientes brechas:

- **Materiales y secretos comerciales:** La base de datos GUDID no incluye información sobre aleaciones (cobalto, níquel) o recubrimientos que pueden causar reacciones. Los fabricantes alegan secretos comerciales, pero la falta de transparencia compromete la seguridad del paciente.

- **Informes de eventos adversos y retiros del mercado:** En 2019, solo 1,6% de 1,2 millones de reportes de eventos adversos contenían el UDI. Menos del 10% de los retiros de dispositivos incluyen UDIs, dificultando su localización en inventarios y expedientes. La FDA no exige el UDI en esos informes y, además, lo redacta en el 84,5% de las solicitudes argumentando secreto comercial.
- **Uso hospitalario y trazabilidad de dispositivos reutilizables:** Los hospitales no aprovechan la fecha de fin de comercialización para gestionar inventarios. No se documentan sistemáticamente los UDIs de equipos reutilizables, lo que complica la investigación de brotes infecciosos.

En esta propuesta, se exponen reformar el sistema UDI actual para robustecer la trazabilidad y maximizar su utilidad en prácticas clínicas, gestión de retiradas de producto, así como la vigilancia post-comercialización. Propone exigir a los fabricantes que informen sobre la composición de los materiales (su composición) y prohibir lo que se considera como secretos comerciales. Propone incluir el código UDI cuando existan reportes de eventos adversos y notificaciones de retirada de producto en el mercado. Adicionalmente propone crear un registro público y accesible para agrupar datos post-comercialización que hoy se encuentran fragmentados en registros privados. Propone implantar protocolos de registro de UDI para cadenas de custodia en equipos sujeto a esterilización y reuso (Kinard, M., & McGiffert, L., 2021).

La etiqueta UDI ya es un avance significativo, pero no basta para garantizar el rastreo efectivo de dispositivos médicos. Es imperativo:

- Fortalecer la interoperabilidad, reclamaciones y sistemas de abastecimiento.
- Exigir transparencia total de materiales y eventos adversos.
- Desarrollar un registro nacional público con seguimiento post-comercialización basado en UDI.

- Obtener el respaldo regulatorio para asegurar su uso obligatorio en toda la cadena de atención.

La adopción integral y transparente del UDI mejorará la vigilancia de seguridad, optimizará costos asociados y protegerá la salud de los pacientes.

Aplicabilidad al proyecto: la propuesta permite anticipar a la compañía cambios a la aplicación actual del código UDI. Aunque en este momento no implique modificar la operatividad, si brinda una alerta sobre tendencias y posibles variaciones a futuro de la información.

3 Marco metodológico

En esta sección se brinda una mirada teórica sobre los distintos métodos de investigación existentes, las fuentes de información y herramientas utilizadas para obtener, recolectar y analizar los datos de investigación.

Adicional y específicamente para el proyecto “plan de gestión de proyecto para la implementación de un sistema de inspección automatizado de empaque primario y secundario, en una línea de empaque, de una empresa de dispositivos médicos” se describen los métodos utilizados en la investigación, a fin de garantizar un plan de gestión eficiente y eficaz para las necesidades de la compañía. Se establecen las bases sobre los métodos de análisis y procedimientos de investigación utilizados, entrando en el detalle sobre el racional seguido para la escogencia metodológica del proyecto. Igualmente, se describe la adaptación de los métodos escogidos al contexto del proyecto.

Este marco metodológico está compuesto por secciones que permiten mantener la coherencia entre las fuentes de información consultadas, los métodos de investigación seleccionados, más adecuados para el proyecto, las herramientas aplicadas, los supuestos y restricciones considerados para la delimitación del alcance y limitaciones del proyecto, y los entregables obtenidos que permitan el cumplimiento de los objetivos perseguidos.

Para el proyecto en cuestión se utilizó un enfoque metodológico **cualitativo**, ya que se utilizaron elementos cualitativos (exploratorios e interpretativos) para la elaboración de los planes de gestión, balanceando dimensión técnica propias del proyecto y percepciones humanas, con una alta participación de los distintos interesados y actores del proyecto. Los tipos de investigación que se utilizaron fueron:

- **Descriptiva:** se describió el contexto en el cual se desarrolla el proyecto en la empresa, rescatando fortalezas y evaluando debilidades para la implementación de tecnología de industria 4.0.

- **Investigación-acción:** se elaboró y propuso un plan de gestión, con propuestas de herramientas para su implementación y control y cierre.

3.1 Fuentes de información

Según Raffino (2025), las fuentes de información son aquellos documentos que se consultan con el fin de obtener datos para un tema de investigación. Constituyen el soporte de datos para producir un trabajo de investigación. Estas fuentes pueden ser diversas, como por ejemplo textos, videos, audios, imágenes, fotografías o pueden ser personas, empresas, organizaciones que aportan datos informativos.

Lifeder (2022) no limita la definición a la aportación de datos, sino que mantiene más abierta su definición. Se refiere a fuentes de investigación o de información como documentos, que brindan información y conocimiento útil requerido para generar una investigación y por tanto, la generación de conocimiento. Reconoce que estas fuentes pueden variar según la necesidad del proceso de investigación y que es, el punto de inicio de una investigación.

Ambos autores hacen hincapié en la credibilidad de estas fuentes de investigación y, por tanto, del riguroso y selectivo proceso que el investigador debe seguir para garantizar la confiabilidad de estas.

Para el presente trabajo, las fuentes de información aportan credibilidad a la investigación y constituyen las bases del inicio de la investigación. Las fuentes permiten al investigador ahondar en la selección de los datos que más aportan a su investigación. Las fuentes, además, permiten la verificación o validación de información y hallazgos de la investigación, para otros interesados. Finalmente, si existen otras personas o investigadores que quieren profundizar o ampliar el tema, las fuentes constituyen una base para la generación de nuevas investigaciones y conocimiento.

3.1.1 Fuentes primarias

Lifeder (2022) define las fuentes primarias como aquellas que se utilizan de forma directa para tener acceso a la información. Es decir, aquellas fuentes que incluyen información de primera mano. En general, son de alta confianza, su contenido se basa en evidencia directa del tema tratado. Usualmente requieren trabajo de campo para estar disponibles. Ejemplos de estas fuentes son: monografías, diarios personales, noticias, novelas, minutas, entrevistas, apuntes de investigación, cartas discursos.

Por su parte, Raffino (2025) define las fuentes primarias como la fuente más cercana al evento. En otras palabras, es la fuente con la menor cantidad de intermediaciones posibles. Es decir, en el caso de un accidente automovilístico, una fuente primaria son los testigos directos que observaron el hecho. Ejemplos que brinda Raffino (2025) son testimonios, fotografías, videos, documentos oficiales.

Las fuentes primarias usadas en este proyecto consistieron en entrevistas con: los expertos de la empresa, el proveedor, los distintos interesados. Adicionalmente, se consultaron los documentos relacionados a las pruebas de aceptación, sus resultados y las validaciones efectuadas, para el primer proyecto de implementación de código UDI, hace aproximadamente diez años (del sistema que se está reemplazando). Se consultaron las lecciones aprendidas y recomendaciones que existen dentro de las bases de datos del sistema de administración de proyectos de la empresa. Finalmente, se consultaron tesis académicas relacionadas con la elaboración de planes de gestión de proyectos. Estas fuentes de información fueron utilizadas para desarrollar los grupos de proceso de iniciación y planificación, principalmente y como complemento para las recomendaciones para los grupos de procesos de ejecución, monitoreo y control y cierre.

3.1.2 Fuentes secundarias

Las fuentes de información secundarias se basan en las primarias y sintetizan la información, la analizan, interpretan o evalúan. Un ejemplo de fuente secundaria en una investigación de un evento histórico, sería los libros escritos luego del evento y que se basen en fuentes directas o primarias. Algunos tipos de fuentes secundarias son libros, monografías, revistas especializadas, informas de investigación, artículos académicos (Raffino, 2025). Por lo general, se trata de información ya existente en forma de datos publicados o semi-publicados.

Según Lifeder (2022), las fuentes secundarias se componen de información sintetizada o reelaborada. Están diseñadas para ser instrumentos de consulta rápida y presentan la información de manera organizada y objetiva. Lifeder (2022) destaca como ejemplos las enciclopedias, los diccionarios especializados, repertorios bibliográficos, estadísticas, entre otros. Dentro de las características de este tipo de fuentes, se señala que analizan e interpretan información disponible por las fuentes primarias y se derivan de la generalización de un tema. Usualmente realizan compendios de la información analizada, sintetizada e interpretada.

Las fuentes secundarias utilizadas en este proyecto fueron: investigaciones relacionadas con el tema de fondo, páginas web, artículos académicos, revistas, literatura relacionada a la gestión de proyectos. Estas fuentes fueron esenciales para el desarrollo de los grupos de procesos de planificación y el desarrollo de recomendaciones para los grupos de procesos de ejecución, monitoreo y control y cierre.

3.2 Métodos de Investigación

De acuerdo con Trejo (2021), la investigación es un proceso que permite la aplicación de métodos y técnicas adecuadas para poder encontrar respuesta a problemas planteados inicialmente. Los métodos de investigación son herramientas utilizadas por los investigadores a fin de obtener datos y poder analizarlos. Estas herramientas van desde el muestreo, cuestionarios, entrevistas, casos de estudio, metodología experimental, pruebas y grupos de enfoque.

Cual método específicamente escoger, dependerá del tipo de problema que se quiere resolver y la información disponible o que se pueda obtener (Fernandes, 2023).

Para Hernández-Sampieri, Fernández-Collado y Baptista-Lucio (2014), se define un método de investigación como aquel proceso sistemático y organizado en donde se utilizan técnicas y procedimientos científicos de forma integrada para la obtención, análisis e interpretación de datos y con el objetivo de responder a las preguntas de investigación, validar o rechazar hipótesis y generar conocimiento confiable y con validez en determinada área de estudio.

Las metodologías de investigación son relevantes para el proyecto en cuestión ya que permiten el desarrollo de un plan de gestión de proyecto robusto y con sustento científico. Las metodologías de investigación proveen herramientas adecuadas para la recolección de los datos, como entrevistas, revisión de fuentes primarias y secundarias de información anteriormente mencionadas. Se proveen procedimientos para poder analizar estructuradamente estos datos, a fin de desarrollar el plan de gestión con rigor técnico y validez en el contexto de la organización.

Como se mencionó anteriormente, el “plan de gestión de proyecto para la implementación de un sistema de inspección automatizado de empaque primario y secundario, en una línea de empaque, de una empresa de dispositivos médicos” utilizó un **enfoque metodológico cualitativo**, con tipo de investigaciones **descriptiva e investigación acción**.

A continuación, se explican tres distintos métodos de investigación utilizados para el desarrollo del proyecto:

3.2.1 Método de estudios de caso cualitativo

Este método toma casos en su escenario habitual, los describe y los analiza. El fin es identificar patrones, causas o patrones recurrentes. Un caso no se limita a un evento pasado,

puede ser un grupo, un proyecto, una organización. Se puede hacer uso de varias herramientas a fin de comprender el fenómeno. Su campo de aplicación más usual es psicología clínica, sociología, educación, áreas de la salud (Fernandes, 2023). Se considera de tipo empírico y es altamente recomendado en situaciones en las cuales los límites entre el fenómeno de estudio y el contexto son difusos y se requieren múltiples fuentes de evidencia. Se procura integrar la mayor cantidad de información, con el objetivo de proporcionar un conocimiento más profundo. Se utiliza para estudios con fines comparativos (Trejo, 2021).

Para el proyecto en cuestión, se llevó a cabo un estudio de caso cualitativo centrado en un proyecto de material de empaque, en el área de líneas finales, seleccionado por su representatividad en la gestión de alcance e interesados. Para ello se recolectaron datos de tres fuentes:

- Entrevistas semiestructuradas al gerente de proyecto, algunos interesados y usuarios clave.
- Revisión de documentos internos (actas, planes de proyecto, reportes de seguimiento).
- Observación de reuniones del proyecto.

El análisis de las entrevistas siguió un proceso de codificación abierta y axial para identificar patrones de oportunidad en gestión del alcance y gestión de interesados específicamente.

Se trianguló la información, contrastando categorías emergentes con evidencias documentales y validando resultados con los entrevistados.

Estos pasos permitieron elaborar una estrategia de mejora ajustada al contexto, enfocando el plan de gestión en prácticas concretas y prioridades reales del área, en línea con la metodología de un estudio de caso cualitativo.

3.2.2 Método de teoría fundamentada

Este tipo de método indaga en los procesos y relaciones entre conceptos que conforman el tema de estudio. Proporciona información sobre los procesos y sus vínculos. Se utiliza en disciplinas como ciencias sociales y del comportamiento humano, salud e ingenierías y se utilizan instrumentos como entrevistas, grupo de enfoque. El investigador produce una explicación o teoría respecto al proceso, aplicado en un contexto en concreto y desde la perspectiva de distintos participantes (Hernández-Sampieri et al, 2014). Este método se utiliza en gran medida cuando no se dispone de teorías o las teorías no son adecuadas al contexto. Estas teorías deben contrastarse con la literatura existente y el objeto de estudio usualmente es un proceso, una acción o interacción (Fernandes, 2023).

Esta metodología fue utilizada en el proyecto de la siguiente manera: adoptando la **teoría fundamentada**, se inició con entrevistas semiestructuradas a ingenieros de proceso, analistas de IT y al proveedor, codificando los datos de forma abierta (asignación de códigos breves y descriptivos). Conforme surgían categorías (por ejemplo, antigüedad de equipos, latencia de comunicación), se empleó el muestreo teórico para profundizar en estos temas (selección de nuevas fuentes de datos en función de las categorías emergentes para enriquecer, refinar o contrastar esas categorías). Simultáneamente, se elaboraron reportes con comparaciones de los hallazgos previos. Solo tras consolidar las primeras categorías, se revisó la literatura referente al tema IIoT en otros sectores industriales, como contraste. En la fase de codificación axial y selectiva (conexión de categorías y subcategorías, estableciendo relaciones de causa-efecto, condiciones y consecuencias) se construyó la **teoría sustantiva** que sustentó el plan de gestión de riesgos, definiendo medidas concretas de mitigación y validándolas con los expertos.

3.2.3 Método Analítico-Sintético

“Este método integra los componentes dispersos de un objeto de estudio para analizarlos en su totalidad. Permite reconstruir el material de acuerdo con una idea o hipótesis” (Trejo Sánchez, K., 2021, p. 31). Busca realizar una síntesis de lo analizado y es especialmente útil en procesos complejos. Es utilizado en investigaciones de carácter científicas y su fin es aportar al conocimiento existente, de lo abstracto a lo concreto (Mejía, 2020). Posee elementos claves como lo son:

- la síntesis- que permite reunir elementos aislados y abstractos para convertirlos en conocimiento y elementos concretos
- lo concreto- es una comprensión teórica que tiende a formarse mejor con el paso del tiempo
- el análisis-es una actividad que va desde lo particular a lo general

Para el proyecto “plan de gestión de proyecto para la implementación de un sistema de inspección automatizado de empaque primario y secundario, en una línea de empaque, de una empresa de dispositivos médicos”, se adoptó el método analítico-sintético mediante tres fases:

1. **Análisis:** Se desengranó cada grupo de proceso (iniciación, planificación, ejecución, cierre) en sus componentes: entregables, tareas, recursos y requisitos. Mediante entrevistas y revisión documental se identificaron variables críticas.
2. **Abstracción:** Se identificaron relaciones comunes como por ejemplo, compatibilidad tecnológica, normativas UDI, restricciones de recursos. Se elaboraron matrices de correlación que cruzan grupos de procesos con criterios de éxito.
3. **Síntesis e integración:** Se elaboraron los planes de gestión concretos con base en la consolidación de las matrices.

Finalmente se validó con el equipo de proyectos e interesando, para afinar interdependencias y garantizar la coherencia con aspectos regulatorios.

3.3 Herramientas

Las herramientas son mecanismos físicos o virtuales (ejemplo: software, plantillas, formatos y dispositivos) empleados para la aplicación de técnicas específicas, dentro de los procesos de gestión de proyectos, con el fin de transformar las entradas en salidas de los procesos. La selección de las herramientas a utilizar para un proyecto específico se conoce como adaptación (PMI, 2021).

Las herramientas, en la administración de proyectos, son elementos que están a la disposición del equipo de proyectos para su adecuada gestión. Para seleccionar la herramienta más adecuada a cada proyecto, se recomienda evaluar los siguientes aspectos: acceso a la herramienta (en caso de software), restricción de acceso a la información, funcionabilidad en el contexto del proyecto, seguridad. Se recomienda ser flexible y balancear la necesidad de uso de la herramienta con la disponibilidad de esta (Bataller, 2016).

A continuación, se listan las herramientas utilizadas para el proyecto “plan de gestión de proyecto para la implementación de un sistema de inspección automatizado de empaque primario y secundario, en una línea de empaque, de una empresa de dispositivos médicos”. Se describe en que consiste la herramienta y su finalidad y se describe como fue utilizada en el proyecto.

1. **Informes o minutas:** Es una herramienta de comunicación, que da visibilidad sobre el estado actual del proyecto. Se recomienda que sea breve, conciso, con elementos visuales como semáforos (Bataller, 2016). Esta herramienta se utilizó durante el proyecto del plan de gestión, para las recomendaciones relacionadas con los procesos de ejecución, monitoreo y control.

2. **Matriz de probabilidad/ Impacto:** Es una herramienta de análisis cualitativo de riesgos que permite llevar a cabo una priorización basado en dos factores: la probabilidad de ocurrencia y el impacto en el proyecto que pueda tener este riesgo. Es una herramienta visual, que sopesa y prioriza cada uno de los riesgos y se muestra de forma matricial (Bataller, 2016). Esta herramienta se utilizó en el proyecto en cuestión, para los procesos de planificación, específicamente para la realización del análisis cualitativo de los riesgos, en el plan de gestión de riesgos.
3. **Estimación análoga:** Se utiliza para estimar la duración o el costo de una actividad basado en datos históricos de actividades o proyecto similares. Los parámetros utilizados son duración/costo, tamaño, peso y complejidad de la actividad o proyecto anterior y se toma como base para estimar los mismos parámetros en el proyecto en cuestión (PMI, 2021). Esta herramienta fue utilizada durante el desarrollo del proyecto, en los procesos de planificación, para la elaboración del cronograma.
4. **Auditorías:** Esta herramienta consiste en un proceso estructurado e independiente, a fin de determinar si las actividades del proyecto cumplen con las políticas, los procesos y los procedimientos del proyecto y de la organización. Esta herramienta puede ser aplicada en varios contextos del proyecto, como lo son auditorías de calidad, de adquisiciones, de riesgos (PMI, 2021). Para el proyecto de elaboración del plan de gestión, esta herramienta se sugiere como recomendación para cuando se implementen procesos de monitoreo y control. Es una herramienta muy utilizada en la empresa y por tanto, el equipo de proyectos está familiarizado con ella.
5. **Toma de decisiones:** Existen varios tipos de toma de decisión: autócrata o por consenso. En el primer caso, una persona asume la responsabilidad de tomar la decisión en nombre del todo el grupo, mientras que, en el segundo caso, el grupo llega a un consenso y se hace responsable por la decisión tomada. En este último tipo de toma

de decisiones, pueden usarse técnicas como votación, análisis de múltiples criterios, etc (PMI, 2021). En el caso de proyecto en cuestión, esta herramienta se aconseja utilizar como parte de la recomendación para cuando se implementen procesos de ejecución, monitoreo y control.

6. **Hojas de verificación:** Esta herramienta es muy utilizada a fin de organizar los hechos o pruebas de manera que se facilite la recolección eficiente de datos. Constituyen evidencias ante eventuales problemas de calidad o auditorías externas (PMI, 2021). Para el proyecto de elaboración del plan de gestión, esta herramienta se sugiere como recomendación para cuando se implementen procesos de monitoreo y control. El equipo de proyectos está familiarizado con este tipo de herramientas, ya que es muy usada en las industrias médicas, para levantamiento de evidencias auditables.
7. **Métodos de comunicación:** Bajo esta herramienta se encuentran aquellos procedimiento, técnica o proceso utilizados de forma sistemática, para transferir información entre los interesados del proyecto. Hay distintos métodos como: comunicación interactiva (reuniones, llamadas, correos, etc), comunicación tipo *push* (cartas, memorándums, informes, comunicados), comunicaciones tipo *pull* (sitios web, intranet, bases de datos de información relativa a proyectos, e-learning) (PMI, 2021). En el proyecto en cuestión, en la planificación de las comunicaciones predomina el método de comunicación interactiva. Esta herramienta fue utilizada en el proyecto del plan de gestión, dentro de los procesos de planificación y específicamente en lo relacionado a la gestión de las comunicaciones, ya que permite un alineamiento constante y frecuente entre los miembros del equipo de proyectos, los proveedores y los interesados.
8. **Juicio de expertos:** En esta herramienta, el juicio se comparte en base a la experiencia en un área de aplicación, disciplina o industria. Esta experiencia puede ser proporcionada por un grupo o por una persona, que posea educación, conocimiento,

habilidad, experiencia o capacitación especializada (PMI, 2021). En este proyecto, el juicio de experto se utilizó en casi la totalidad del proyecto: desde los grupos de proceso planificación (determinar el alcance, requisitos, creación del cronograma, la planificación de la gestión de calidad y gestión de riesgos, hasta la gestión de involucrados) hasta la recomendación de herramientas para los procesos de ejecución, monitoreo y control.

9. **Revisión de la información histórica:** Esta herramienta consiste en realizar inspecciones y revisiones a proyectos pasados, con características similares al proyecto en desarrollo (PMI, 2021). Para el proyecto del plan de gestión, esta herramienta se utilizó, ya que se contaba con algunas informaciones sobre el primer proyecto de implementación del código UDI, hace aproximadamente once años. El contexto de la organización y la solución son muy distintos a la actual, sin embargo, es una muy buena referencia para desarrollar estimaciones, planes del alcance y de calidad.
10. **Gestión de la información:** Esta herramienta se utiliza para conectar a las personas con la información y el conocimiento. Mediante esta herramienta, se comparte conocimiento explícito simple, inequívoco y codificado (PMI, 2021). Para el proyecto en cuestión, esta herramienta se utiliza como recomendación para los procesos de ejecución, monitoreo y control, debido a la gran cantidad de información que se requiere recolectar, compartir y guardar.
11. **Entrevistas:** Herramienta que puede aplicarse de manera formal o informal. Se utiliza para obtener información de los interesados. Usualmente se utiliza realizando preguntas, preparadas o espontáneas y registrando las respuestas. Las entrevistas pueden ser individuales o grupales (PMI, 2021). Para el proyecto en cuestión, las entrevistas se utilizaron para identificar buenas prácticas de gestión de proyectos, recolectar datos en

general, así como identificar características y funciones esperadas de los entregables del producto.

12. **Matriz de asignación de responsabilidades:** Herramienta visual, matricial, que muestra los recursos del proyecto asignados a cada paquete de trabajo. Muestra la relación entre los paquetes de trabajo y los miembros del equipo del proyecto (PMI, 2021). Esta herramienta se utilizó durante el desarrollo del plan de gestión, específicamente para la gestión de los recursos y las actividades.
13. **Análisis de interesados:** Esta herramienta permite obtener una lista de interesados e información relevante sobre ellos: sus cargos en la organización, roles en el proyecto, “intereses”, expectativas, actitudes y preocupaciones acerca del proyecto (PMI, 2021). Esta herramienta se utilizó en el proyecto en cuestión, en el grupo de procesos relacionado a la planificación de los involucrados (o interesados).
14. **Planificación de pruebas e inspección:** Cuando se elabora la planificación del proyecto, el gerente y el equipo del proyecto deben determinar qué se inspecciona y qué pruebas del producto, entregable o servicio se realizan, a fin de satisfacer las necesidades y expectativas de los interesados (PMI, 2021). En el proyecto de elaboración del plan de gestión, esta herramienta se utilizó para los procesos relacionados al plan de gestión de calidad, ya que, por el tipo de industria y el tipo de producto final, requiere un plan muy detallado de validación de pruebas.
15. **Herramientas de control de cambios:** Esta herramienta soporta la gestión de cambios y o de la configuración. La herramienta está orientada a identificar, documentar y aprobar o rechazar los cambios a los documentos, entregables o líneas base del proyecto (PMI, 2021). Para este proyecto, se recomendó el uso de esta herramienta como parte de los procesos de monitoreo y control.

3.4 Supuestos y restricciones

Los supuestos son declaraciones o afirmaciones consideradas como verdaderas, reales o probables y sin embargo carecen aún de verificación o demostración. Específicamente, en el contexto de la gestión de proyectos, es usual que los supuestos se basen en información o conocimiento previo. Los supuestos son relevantes, ya que permiten establecer las bases sobre las cuales se desarrollará el proyecto (González, 2024). De acuerdo con el PMI, un supuesto se define como “un factor del proceso de planificación que se considera verdadero, real o cierto, sin prueba ni demostración” (PMI, 2021, p 174).

Por otro lado, las restricciones son limitantes o condiciones, impuestos por factores internos y externos a la organización, que pueden afectar la ejecución del proyecto (González, 2024). Citando al PMI, una restricción se define como “un factor limitante que afecta la ejecución de un proyecto, programa, portafolio o proceso” (PMI, 2021, p 174).

Para el proyecto “plan de gestión de proyecto para la implementación de un sistema de inspección automatizado de empaque primario y secundario, en una línea de empaque, de una empresa de dispositivos médicos”, se han identificado los siguientes supuestos y restricciones:

Tabla 6*Supuestos y restricciones*

Objetivo	Supuestos	Restricciones
1. Diseñar los procesos del grupo de iniciación, incluyendo la elaboración del acta de constitución y el análisis de los interesados, a fin de establecer una descripción de alto nivel del proyecto y una identificación de los involucrados claves.	• El contexto económico de la empresa y las prioridades del negocio se mantienen dentro de los parámetros actuales, durante el desarrollo del plan de gestión de proyecto. Por tanto, no habrá cancelación del proyecto. • Se cuenta con suficiente información sobre el contexto organizacional y del proyecto, para realizar una adecuada identificación de interesados, sin obviar algún interesado clave. • Los interesados están abiertos a colaborar con información sobre sus expectativas y definición del alcance.	
2. Estructurar los procesos de planificación, con el objetivo de definir el alcance, cronograma, costos y cualquier otro elemento clave del plan, a fin de delimitar las líneas	• Se considera que la información técnica preliminar requerida para la implementación de los códigos UDI y todos los requerimientos y regulaciones asociadas a los dispositivos	• No se cuenta con conocimiento en sistemas de inspección automatizada avanzados, lo cual podría dificultar la planificación de recursos y la gestión de riesgos.

base que será la referencia, durante la ejecución y el control del proyecto.

manufacturados en la empresa, están disponible y accesible. Es decir, la empresa tiene disponible la información para consulta y adaptación del nuevo sistema de inspección.

- La recolección de datos y levantamiento de requerimientos no representa un problema, ya que se cuenta con el apoyo de la empresa. La obtención de datos relacionados a este proyecto para la determinación de requerimientos está respaldada por la organización.

- El sistema actual de inspección, que se encuentra en obsolescencia y será sustituido, es un sistema cerrado que no permite comprender su funcionamiento. Esto podría dificultar la estimación de la duración real de las actividades.
- No se cuenta con información de referencia sobre el plan de gestión de proyecto para el sistema actual de inspección, que se encuentra en obsolescencia y que será sustituido. Esto podría dificultar la estimación de la duración de las actividades.
- El proveedor no cuenta con experiencia en implementación de sistemas de integración de este tipo, en industria médica. Esto puede afectar la estimación de cuales actividades y su duración, así como la planificación de recursos.

3. Establecer recomendaciones sobre procedimientos, técnicas y herramientas aplicables al grupo de

- Los procedimientos y herramientas recomendadas para los procesos de ejecución son necesarias y son de fácil

- Existen herramientas preestablecidas por la compañía para los procesos de ejecución de proyectos, por lo cual, la

procesos de ejecución, a fin de asegurar la implementación efectiva de los planes y contribuyan al logro de los objetivos del proyecto.	adopción por el equipo de proyectos, para garantizar una adecuada implementación del plan de gestión.	implementación de herramientas adicionales podría tener resistencia en adoptarse.
4. Establecer recomendaciones sobre procedimientos, técnicas y herramientas para los grupos de procesos de monitoreo, control y cierre, para identificar desviaciones respecto a las líneas base, la aplicación de acciones correctivas y asegurar el cierre adecuado del proyecto.	• Los procedimientos y herramientas recomendadas para los procesos de monitoreo, control y cierre son necesarias y son de fácil adopción por el equipo de proyectos, para garantizar el éxito del proyecto.	• Existen herramientas preestablecidas por la compañía para el monitoreo y control de proyectos, por lo cual, la implementación de herramientas adicionales podría tener resistencia en adoptarse.

Nota: La tabla muestra los supuestos y restricciones del proyecto, en correspondencia con cada objetivo. Autoría propia.

3.5 Entregables

Según el PMI, un entregable es “cualquier producto, resultado o capacidad única y verificable para ejecutar un servicio que se debe producir para completar un proceso, una fase o un proyecto” (PMI, 2021, p.33). Otros autores definen entregables como el resultado que se espera entregar a los interesados al finalizar una fase o la totalidad del proyecto (Martins, 2025).

A continuación, se describe brevemente los entregables relacionados con el proyecto “plan de gestión de proyecto para la implementación de un sistema de inspección automatizado de empaque primario y secundario, en una línea de empaque, de una empresa de dispositivos médicos”, detallando el entregable por cada objetivo.

Tabla 7

Entregables

Objetivos	Entregables
1. Diseñar los procesos del grupo de iniciación, incluyendo la elaboración del acta de constitución y el análisis de los interesados, a fin de establecer una descripción de alto nivel del proyecto y una identificación de los involucrados claves.	Desarrollo de grupo de procesos de inicio: elaboración del acta de constitución y el análisis de los interesados.
2. Estructurar los procesos de planificación, con el objetivo de definir el alcance, cronograma, costos y cualquier otro elemento clave del plan, a fin de delimitar las líneas base que será la referencia, durante la ejecución y el control del proyecto.	Diseño del grupo de procesos de planificación: creación del plan de gestión del proyecto, con el detalle de actividades, planes y procesos requeridos, a fin de gestionar los procesos de planificación.
3. Establecer recomendaciones sobre procedimientos, técnicas y herramientas	Desarrollo de recomendaciones grupos de procesos de ejecución:

- | | |
|--|---|
| <p>aplicables al grupo de procesos de ejecución, a fin de asegurar la implementación efectiva de los planes y contribuyan al logro de los objetivos del proyecto.</p> <p>4. Establecer recomendaciones sobre procedimientos, técnicas y herramientas para los grupos de procesos de monitoreo, control y cierre, para identificar desviaciones respecto a las líneas base, la aplicación de acciones correctivas y asegurar el cierre adecuado del proyecto.</p> | <p>técnicas y herramientas necesarias para garantizar una eficaz y eficiente ejecución del proyecto</p> <p>Desarrollo de recomendaciones grupos de procesos de monitoreo y control: técnicas y herramientas requeridas para el adecuado monitoreo y control del proyecto y que permita la oportuna toma de acciones correctivas.</p> <p>Desarrollo de recomendaciones grupos de procesos de cierre: contiene los elementos requeridos para un adecuado cierre del proyecto.</p> |
|--|---|

Nota: Se muestran los entregables del proyecto, en correspondencia con cada objetivo. Autoría propia.

4 Desarrollo

En esta sección se plantea el desarrollo del Plan de Gestión de proyecto para la implementación de un sistema de inspección automatizado de empaque primario y secundario, en una línea de empaque, de una empresa de dispositivos médicos, siguiendo los Grupos de Procesos recomendados por el PMI (2023). El plan se enfoca en los grupos de procesos de iniciación, planeación, recomendaciones para la ejecución, control y cierre del proyecto. Los grupos de procesos son agrupamiento lógico de los procesos a fin de alcanzar los objetivos específicos del proyecto. En el grupo de procesos de iniciación, se define el proyecto. En el grupo de procesos de planificación se establece el alcance del proyecto, se refinan los objetivos y se define el curso de acción del proyecto. Durante los procesos de ejecución, se establecen los procesos a fin de completar el trabajo definido en el plan. En los procesos de monitoreo y control, se define como realizar seguimiento, análisis y gestionar el progreso y desempeño del proyecto. Finalmente, en los procesos relacionados al cierre, se completa o cierra formalmente el proyecto (PMI, 2023).

4.1 Grupos de proceso de iniciación

Mediante este grupo de procesos, se alinean las expectativas de los interesados y el objetivo del proyecto. En esta etapa se define el alcance y se acuerdan los recursos financieros. Se identifican los interesados, se designa un gerente de proyecto y se documenta en el acta de constitución del proyecto, de forma tal, que el proyecto queda oficialmente autorizado (PMI, 2023).

4.1.1 Acta de Constitución del Proyecto

El acta de constitución es el documento que autoriza formalmente el proyecto y concede la potestad al gerente del proyecto para la asignar los recursos. Este documento constituye un registro formal, mostrando el compromiso de la organización con el proyecto.

Adicionalmente, permite mantener un vínculo entre el proyecto y los objetivos estratégicos de la organización. Este proceso de constitución del acta se realiza una única vez o en puntos definidos previamente a lo largo del proyecto y da pie a la iniciación de este (PMI, 2023).

En el caso del proyecto en cuestión, el acta de constitución es fundamental para establecer el compromiso organizacional y empoderar al gerente de proyectos. La responsabilidad por el desarrollo de este documento está a cargo del gerente de proyectos. En la siguiente figura se muestra dicha acta.

Figura 12

Acta de constitución del proyecto

ACTA DEL PROYECTO		
Fecha	Nombre de Proyecto	
08 de Setiembre del 2025	Implementación de un sistema de inspección automatizado de empaque primario y secundario, en la línea de empaque final	
Tipo de proyecto:	Predictivo	
Grupos de procesos	Área de aplicación (Sector / Actividad)	
Grupos de procesos: Iniciación, Planificación, Ejecución, Monitoreo y control, Cierre	Sector de Manufactura en planta de procesamientos de ambiente controlado para el área de operaciones.	
Fecha tentativa de inicio	Fecha tentativa de finalización	Duración (meses)
22 de setiembre del 2025	30 de julio del 2026	10
Objetivos del proyecto (general y específicos)		
El objetivo general es reemplazar el sistema de inspección de etiquetado automatizado primario y secundario y código UDI existente, por obsolescencia, para una línea específica. Objetivos específicos: 1. Actualizar la infraestructura de comunicación actual a un sistema en la nube local de la compañía, con el fin de contar con una solución más ágil y optimizada. 2. Diseñar e implementar un nuevo sistema de gobernanza on-premise, que extrae la información de las etiquetas del ERP y las imprime en los hardware existentes, asegurando que la información autorizada para cada producto sea trasladada de forma exacta, a los sistemas de impresión. 3. Implementar el nuevo sistema de inspección tanto para empaque primario como secundario, con el fin de garantizar el cumplimiento regulatorio de la información en las etiquetas. 4. Mantener registro y trazabilidad automatizada de todo el proceso, a lo largo del tiempo, que permita sustentar y evidenciar el cumplimiento regulatorio.		

5. Diseñar la estrategia de capacitación al personal involucrado en el proceso y actualizar la documentación existente, con el fin de asegurar el traslado de conocimiento de forma exitosa a lo interno de la organización.
Justificación o propósito del proyecto (Aporte y resultados esperados)
En las líneas finales actuales de manufactura de la empresa, se debe contar con un sistema automatizado que tome la información desde el ERP empresarial, la traslade en una imagen de impresión a las etiquetadoras automáticas y posteriormente se inspeccionen para asegurar que la información y la impresión sean correctas. El sistema que actualmente se utiliza para esto, se adquirió hace más de 10 años y en los últimos dos años ha incrementado su porcentaje de fallos. A la luz de las nuevas tecnologías, se evalúan nuevas opciones y se decide inclinarse por otro proveedor distinto al actual, para reemplazo. Se somete a aprobación de gasto capital, una primera prueba en una línea de producción, que corresponde a lo que se estará ejecutando en este proyecto. Dentro de los beneficios del proyecto se encuentran: • Actualización tecnológica, con sistemas de punta (tecnología de inspección basado en I.A.) y solución on-premise. • Mejora en el flujo de comunicación para el recibo y traslado de la información, lo que se traslada en una mejora en la eficiencia operativa. • El mantenimiento del sistema se podrá realizar internamente en la compañía, por lo cual, la respuesta a la atención de fallas será más expedita al no depender del proveedor. • Se espera mejorar la eficiencia del proceso de inspección en un 15% (medido en tiempo de ajustes iniciales con cada orden de proceso y reprocesos de inspección por malas lecturas)
Descripción del producto o servicio que generará el proyecto – Entregables finales del proyecto
El producto final es la implementación de un sistema integral que tome la información desde el ERP empresarial y sea capaz de imprimir e inspeccionar las etiquetas de producto final, tanto en empaque primario como secundario. Los entregables son: 1. Servidores on-premise configurados e instalados, con los aplicativos requeridos para la integración del sistema 2. Solución funcional desarrollada, con gobernanza de las comunicaciones desde el ERP a los sistemas operativos en el área de producción (hardware) 3. Sistema de impresión e inspección de etiquetado primario y secundario integrado e implementado 4. Sistema de registro y trazabilidad del proceso a lo largo del tiempo 5. Documentos de entrenamiento completos y plan de entrenamiento para futuras capacitaciones
Supuestos
1. El proyecto se considera una necesidad y se alinea con la estrategia empresarial, al tratarse de implementación de tecnología de punta. 2. Se cuenta con el presupuesto previamente aprobado, para la ejecución del proyecto. 3. Las órdenes de compra relacionadas a las adquisiciones del proyecto fueron colocadas previamente. No existen variaciones presupuestarias respecto a lo presupuestado y ejecutado.

- Los costos del equipo de proyectos serán absorbidos dentro del presupuesto operativo de la empresa ejecutora (no hay costos adicionales al proyecto). - Se contará con disponibilidad completa del proveedor para la implementación del proyecto. - Se cuenta con el personal idóneo para la ejecución del proyecto.
Restricciones
- Cualquier intervención de la línea de producción para la ejecución del proyecto, debe ser previamente coordinada con el área de planeamiento y manufactura y está sujeta a disponibilidad. - Se requiere coordinación remota con el proveedor, para las intervenciones en los servidores, pruebas e intervenciones en la línea, ya que el proveedor se encuentra basado fuera de Costa Rica. - Al ser un tipo de industria altamente regulada, debe seguirse el proceso de aprobación y validación de cambios de la empresa. El personal que soporta estos procesos de validación no es parte del equipo dedicado al proyecto. - Se cuenta con un presupuesto previamente aprobado para la ejecución del proyecto solamente (nota: se omite el número por confidencialidad) - El proyecto debe quedar implementado antes del 1 de setiembre del 2026
Identificación preliminar de riesgos
- Como resultado de la poca disponibilidad de tiempo en la línea, puede retrasarse la intervención de la línea para la puesta en marcha del proyecto, impactando el plazo comprometido del proyecto. - Al tratarse de una solución totalmente nueva para la empresa, pueden presentarse limitaciones tecnológicas en la integración con los equipos existentes como impresoras y PLCs, impactando el alcance del proyecto, el tiempo de entrega del proyecto y la calidad del entregable principal. - Como resultado de la carga de trabajo en el área de IT, es posible que todos los miembros de esta área contemplados para el proyecto no se encuentren disponibles durante la ejecución del proyecto o que los entregables se retrasen, afectando el plazo comprometido y la calidad de los entregables. - Como resultado de ser una solución tecnológica nueva en la compañía, se requieren alineamientos y aprobaciones por parte del equipo de IT Global, quienes podría ser que no se encuentren disponibles para respuestas o soporte inmediato, afectando el plazo comprometido y la calidad de los entregables. - Al tratarse de una solución totalmente nueva para la empresa, pueden presentarse limitaciones a nivel de políticas corporativas, en cuanto accesos, protocolos de comunicación entre servidores, rutinas de revisión y parcheo de sistemas existentes, que podrían llegar a afectar el tiempo de entrega del proyecto y la calidad del entregable principal. - Considerando que el proveedor que ejecuta la solución no posee experiencia en instalación de estos sistemas en empresas médicas, pueden existir desconocimiento de los requerimientos de los detalles técnicos sobre los códigos UDI (estándares, construcción del código, lectura, interpretación y registro), impactando el tiempo de entrega del proyecto.
Cronograma de hitos

Nombre hito		Fecha finalización
1.1.1 Aprobación formal del proyecto		22.09.2025
1.2.4 Licenciamiento de los aplicativos en servidores		04.11.2025
1.3.3 Aprobación de la arquitectura de comunicación		27.10.2025
1.5.5 Documentación de entrenamientos		09.01.2026
1.4.5 Aprobación de pruebas de funcionalidad		23.04.2026
1.4.9 Aprobación de pruebas de validación de línea		25.05.2026
1.6.4 Aprobación de prueba de registro y trazabilidad		30.06.2026
1.7.3 Cierre formal del proyecto		22.07.2026
Información histórica relevante		
La empresa es una trasnacional, que se encuentra el camino de una transformación tecnológica con miras a seguir estándares de industria 4.0. Este proyecto apoya esta iniciativa estratégica, ya que el nuevo sistema operativo permitirá un manejo de información en la nube, con posibilidades de extender al resto de las líneas de forma ágil y acoplar, a futuro, opciones de monitoreo de eficiencia en línea con sistemas tipo MES. Durante el 2024, se ejecutó en conjunto con el proveedor, una exitosa prueba de concepto que fue lo que motivó la aprobación del proyecto para ejecución de un proyecto capital. Si este proyecto, resulta exitoso, se implementarán proyectos similares para el resto de las líneas de producto final.		
Identificación de grupos de interés (involucrados)		
Involucrados directos • Director de Operaciones • Gerente de Sección • Gerente de IT • Gerente de Procesos • Proveedor • Gerente de Calidad Involucrados indirectos • Gerente de Mantenimiento • Gerente de Facilidades • Gerente de Finanzas		
Nombre del gerente de proyecto:		Firma:
Nombre y cargo de la persona que autoriza:		Firma:

Nota: Elaboración propia

4.1.2 Identificación de los interesados

El proceso de identificación de los interesados se lleva a cabo periódicamente a lo largo del proyecto y según se requiera. Este proceso no solamente consiste en identificarlos, sino también, a través de técnicas y herramientas, analizar y documentar información relativa a sus intereses, participación, interdependencias, influencia y posible impacto en el proyecto.

Para el proyecto en cuestión se identifican tanto interesados internos como externos a la organización, ya que se trabaja directamente con el proveedor que desarrolla la solución a implementar. La identificación de interesados del proyecto se realizó mediante herramientas como juicio de expertos, lluvia de ideas y el análisis de interesados. Adicionalmente se evaluó el nivel de involucramiento de los interesados, según su nivel de participación, utilizando la matriz de involucramiento. Esta evaluación es relevante, ya que facilita la toma de decisiones estratégicas, permitiendo priorizar las acciones de comunicación e involucramiento, asegurando que los principales interesados estén alineados con los objetivos del proyecto.

Para esta matriz se utilizan cinco niveles de participación, según PMI (2023):

- Desconocedor: No conoce el proyecto ni sus potenciales impactos.
- Reticente: Conoce el proyecto y de sus impactos, pero se encuentra reticente a cualquier cambio que pueda ocurrir como resultado del proyecto. Su apoyo será nulo.
- Neutral: Conoce el proyecto, aunque le es indiferente.
- Da apoyo: Conoce el proyecto y sus potenciales impactos y apoya el trabajo y resultados.
- Líder: Conoce el proyecto y sus potenciales impactos; está activamente envuelto en el éxito de este.

A continuación, se muestra el resultado de la matriz de involucramiento:

Tabla 8*Matriz de involucramiento de los interesados*

Interesado	Líder	Da Apoyo	Neutral	Reticente	Desconocedor
Director de Operaciones		CD			
Gerente de Sección	D	C			
Gerente de IT	CD				
Gerente de Procesos	D	C			
Gerente de Calidad		D	C		
Proveedor	CD				
Gerente de Mantenimiento		D	C		
Gerente de Facilidades		D	C		
Gerente de Finanzas		D	C		

Nota1: La tabla muestra el nivel de involucramiento actual (representado con la letra C) y el nivel de involucramiento deseado (representado con la letra D), según la evaluación del equipo de proyecto, a fin de asegurar el éxito del proyecto. Elaboración propia.

Nota2: No se consideró como interesado al FDA (ente regulador del código UDI), ni a los clientes (hospitales), ya que el código UDI existe hoy día en los productos/empaques producidos por la compañía. Para dichas entidades, el cambio es transparente y sin afectaciones.

En algunos casos, existe una brecha entre el nivel de involucramiento actual y el deseado. Esta brecha constituye una oportunidad para establecer el nivel de comunicación requerido, a fin de involucrar al interesado de manera eficaz. Esta brecha constituye un elemento a monitorear en el involucramiento de los interesados.

A fin de conocer el interés específico de cada involucrado en el proyecto, se muestra una tabla con cada interesado, el entregable de mayor interés, así como una evaluación general del interés en el proyecto.

Tabla 9*Nivel de interés de los involucrados según elementos del EDT*

Interesado	Código del EDT	Elemento del EDT relacionado	Interés General
Director de Operaciones	1.4	Sistema de impresión e inspección	Alto
Gerente de Sección	1.4	Sistema de impresión e inspección	Alto
	1.5	Entrenamientos	
	1.6	Sistema de registro y trazabilidad	
Gerente de IT	1.2	Servidores on-premise configurados e instalados	Alto
	1.3	Solución funcional desarrollada	
	1.5	Entrenamientos	
Gerente de Procesos	1.3	Solución funcional desarrollada	Alto
	1.4	Sistema de impresión e inspección	
	1.5	Entrenamientos	
Gerente de Calidad	1.6	Sistema de registro y trazabilidad	Medio
Gerente de Mantenimiento	1.5	Entrenamientos	Medio
Gerente de Facilidades		Ninguno	Bajo
Gerente de Finanzas		Ninguno	Medio

Nota: La tabla muestra el elemento del EDT de mayor interés para cada involucrado, así como el nivel de interés general actual en el proyecto. Elaboración propia.

Mediante lluvia de ideas y criterio de expertos, se evalúa el nivel de influencia (capacidad para influir en los resultados del proyecto) y poder (autoridad dentro de la organización) que posee cada interesado clave. Para la construcción de la matriz, se utilizó la siguiente escala: 1 = bajo, 2 = medio, 3 = alto. Finalmente, con base en estas dos evaluaciones y el análisis de la información, se define una estrategia inicial para cada involucrado. Se trata de una clasificación de alto nivel de los involucrados y la estrategia a seguir, sugerida según Uixera (2022). Para esta clasificación se definen tres categorías:

- Promotores: Interesados con alto poder e influencia y compromiso activo con el proyecto. Influyen en decisiones estratégicas y respaldan públicamente los objetivos del proyecto.
- Defensores: Interesados que apoyan el proyecto y sus objetivos, aunque no siempre tienen poder formal o visibilidad (nivel de poder e influencia medio). Su respaldo puede ser técnico, operativo o ético.
- Latentes: Interesados con alto poder, pero bajo interés en el proyecto. Con potencial de activación de influencia, si cambian las condiciones del entorno o del proyecto.

Tabla 10

Matriz de poder e influencia de los interesados y estrategia de alto nivel para abordarlos

Involucrado	Expectativas	Poder	Influencia	Clasificación	Estrategia
Director de Operaciones	Patrocinador del proyecto: Implementación exitosa del proyecto en menos de un año. El proyecto debe ser un referente para continuar su implementación en otras líneas de producción	3	3	Promotor	Mantener involucrado en la toma de decisiones estratégicas. Solicitar su apoyo para gestionar resistencia. Mantenerlo actualizado con alta frecuencia de la gestión de todas las fases del proyecto.
Gerente de Manufactura	Implementación de una solución que garantice los requerimientos regulatorios, con mejoras en los tiempos de ejecución del proceso productivo.	2	3	Defensores	Mantener reportes constantes de avances e incluirlos en sesiones de retroalimentación. Proporcionar visibilidad sobre su participación en el proyecto, al resto de la organización
Gerente de IT	Implementación de una solución simple, que cumpla con los requerimientos de seguridad y protección de datos.	2	3		
Gerente de Procesos	Implementación de una solución que garantice los requerimientos regulatorios, con mejoras en los	2	3		

Involucrado	Expectativas	Poder	Influencia	Clasificación	Estrategia
Proveedor	tiempos de ejecución del proceso productivo y cuyo mantenimiento no dependa del proveedor. Implementación exitosa del proyecto en menos de un año	1	3		
Gerente de Calidad	Implementación de una solución que garantice los requerimientos regulatorios y de calidad	3	2		
Gerente de Mantenimiento	Implementación de una solución cuyo mantenimiento no dependa del proveedor.	2	1		
Gerente de Facilidades	Implementación exitosa del proyecto en menos de un año.	3	1	Latentes	Informar de manera proactiva sobre los avances en una frecuencia periódica, para mantener su interés.
Gerente de Finanzas	Que el proyecto no requiera desembolsos adicionales de dinero a los ya erogados y aprobados	3	1		Recibir sus recomendaciones cuando se proporcionen.

Nota: En la tabla anterior se muestra el nivel de poder e influencia de cada interesado, así como sus expectativas del proyecto. Esta información permite categorizar a los involucrados y definir una estrategia de alto nivel para su gestión. Elaboración propia.

4.2 Grupos de procesos de planificación

Durante este grupo de procesos se desarrollan los componentes del plan de gestión: se establece el alcance, refinan los objetivos y desarrollan la línea de acción para alcanzar los objetivos y el éxito del proyecto. Durante la ejecución del proyecto, puede ser posible que se requiera uno o varios ciclos de procesos de planificación, ya que se consideran actividades iterativas como respuesta a cambios importantes que ocurran durante el ciclo de vida del proyecto (PMI, 2023).

En esta sección se elabora una propuesta de la planificación, que servirá como línea base del proyecto. Se omite la gestión de costos y adquisiciones y lo relacionado a la planificación de estas, porque el presupuesto capital y las adquisiciones relacionadas se ejecutaron previamente, por negociaciones estratégicas entre el proveedor y la compañía ejecutora del proyecto. Los recursos humanos relacionados al proyecto son parte de la planilla de la organización ejecutora.

4.2.1 Desarrollar el plan para la dirección del proyecto.

Los procesos relacionados con el desarrollo del plan para la dirección del proyecto consisten en definir, preparar y coordinar cada componente del plan para seguidamente consolidarlo en un plan integral. Este plan integral será la base para el trabajo y la forma en que se ejecutará el proyecto. Aquí se define como se ejecuta, monitorea, controla y cierra el proyecto (PMI, 2023).

Este plan debe ser capaz de responder al entorno cambiante del proyecto en particular. Se podrá actualizar cuantas veces sea requerido, siempre y cuando no se hayan definido las líneas base del proyecto. La línea base es utilizada como la referencia del proyecto en términos del alcance, tiempo y costo y es la que determina la gestión de desempeño de este. Una vez aprobada esta línea base, el plan podrá modificarse, mediante el proceso de control

integrado de cambios, asegurando actualizaciones controladas y aprobadas del proyecto. En resumen, el beneficio del proceso de desarrollar el plan para la dirección de proyectos es poder contar con un documento integral, que defina la línea base del proyecto y describa el modo en el que se realizará el trabajo (PMI, 2023).

Para el proyecto en cuestión, el plan global para la dirección del proyecto está constituido por:

- Plan de gestión del alcance
- Plan de gestión de los requisitos
- Plan de gestión del cronograma
- Se omite el plan de gestión de costos y la línea base de costos, ya que, el presupuesto capital del proyecto se negoció y ejecutó previamente.
- Plan de gestión de la calidad
- Plan de gestión de los recursos
- Plan de gestión de las comunicaciones
- Plan de gestión de los riesgos
- Se omite el plan de las adquisiciones y todo lo relacionado a este, ya que, las adquisiciones relacionadas al proyecto se ejecutaron previamente.
- Plan de involucramiento de los interesados
- Plan de gestión de cambios
- Plan de gestión de la configuración
- Línea base del alcance
- Línea base del cronograma
- Línea base para la medición del desempeño
- Descripción del ciclo de vida del proyecto
- Enfoque de desarrollo

4.2.2 Planificar la Gestión del Alcance

Durante este proceso, se contempla la manera en que será definido, validado y controlado el alcance del proyecto. Permitirá en adelante, gestionar el alcance de forma clara y transparente a lo largo del proyecto (PMI,2023).

Para el proyecto relacionado al presente trabajo se tomaron como entradas:

- el acta de constitución
- plan para la dirección del proyecto, donde se incluyen todos los planes subsidiarios (plan de gestión de la calidad, el enfoque de proyecto tipo predictivo, ciclo de vida del proyecto predictivo)
- factores ambientales como: normativas relacionadas a la industria médica, certificaciones vigentes, regulaciones gubernamentales aplicables (específicamente las relacionadas al FDA)
- activos de los procesos de la organización como lo son las lecciones aprendidas de proyectos similares.

En la elaboración del plan de gestión del alcance participaron: la gerencia de manufactura, la gerencia de procesos, la gerencia de IT. Este plan se validó y aceptó por parte de la gerencia general. El gerente del proyecto es la persona encargada de coordinar la consolidación del plan de gestión del alcance.

El plan se desarrolló a partir de herramientas como:

- juicio de expertos de las involucrados en los procesos de IT y manufactura
- reuniones con las gerencias involucradas.

Las salidas de este proceso fueron:

- plan para la gestión del alcance
- plan de la gestión de los requisitos

4.2.3 Recopilar Requisitos

Es un proceso clave para poder definir el alcance del proyecto y producto. Durante este proceso se procede a determinar, documentar y gestionar las necesidades y requisitos de los interesados, a fin de poder alcanzar los objetivos del proyecto (PMI, 2023).

Las entradas para la recopilación de requisitos del proyecto en cuestión fueron: el acta de constitución del proyecto, factores ambientales relacionados a las normativas aplicables a la industria médica, requerimientos específicos a los estándares de la FDA y códigos UDI, así como requisitos organizacionales relativos a la seguridad y protección de la información organizacional.

Para la recopilación de requisitos participaron los siguientes involucrados: la gerencia de IT, la gerencia de manufactura, expertos en el área de manufactura (supervisores), la gerencia de procesos, expertos de calidad (supervisores). Adicionalmente se contó con la coordinación y gestión de los miembros del equipo de proyectos: gerente de proyectos, analistas de IT, técnico e ingeniero de procesos.

Se utilizaron las siguientes herramientas:

- Juicio de expertos de las áreas específicas de IT, calidad y manufactura
- Estudios comparativos contra la herramienta actual para la impresión y verificación del código UDI
- Análisis de la información contenida en los procedimientos de la organización aplicables
- Lluvia de ideas con los usuarios actuales de la herramienta actual
- Entrevistas a expertos en materia complementaria como planeamiento, etiquetas, validaciones.

Los entregables de este proceso son: documentación de los requisitos y matriz de trazabilidad de requisitos

Para la documentación de los requisitos, se realiza una clasificación de cada requisito por categoría y prioridad. Se utilizan tres categorías de requisitos:

- Operativa: funcionabilidad requerida de la solución, en manufactura.
- Técnica: cumplimiento de requerimientos del sistema de tecnologías de información
- Documentales: son requisitos de calidad, que constituyen evidencia documental sobre el cumplimiento de estándares de la industria médica.

A continuación, se muestra tanto la documentación de los requisitos como la matriz de trazabilidad

Tabla 11*Documentación de requisitos*

Código	Requisito	Categoría	Prioridad
REQ-01	Capacidad de conexión con el sistema ERP y recopilación de información requerida para la impresión	Operativa	Alta
REQ-02	Capacidad de comunicación y transmisión de la información a los equipos de impresión e inspección	Operativa	Alta
REQ-03	Capacidad de inspección de la etiqueta caracter a caracter y comprar contra la información del ERP, documentar la inspección y rechazar en caso de inconsistencia	Operativa	Media
REQ-04	Capacidad de generar nuevas etiquetas a futuro	Operativa	Media
REQ-05	Capacidad de administrar permisos por grupos funcionales	Operativa	Alta
REQ-06	Capacidad de visualizar: total de la producción, rechazos, aceptaciones de cada orden	Operativa	Alta
REQ-07	Capacitación del personal	Operativa	Alta
REQ-08	Alineamiento con los estándares de seguridad de los servidores y protección de datos	Técnico	Alta
REQ-09	Solución on-premise en los servidores de la compañía	Técnico	Alta
REQ-10	Manuales operativos, especificaciones funcionales y de instalación	Documental	Media
REQ-11	Capacidad de cumplir con los protocolos de pruebas de aceptación	Documental	Alta
REQ-12	Capacidad para generar reportes de trazabilidad sobre el proceso	Documental	Media

Nota: La tabla muestra la clasificación de los requisitos identificados, por categoría y prioridad según la valoración del equipo de proyectos y los expertos. Elaboración propia.

Tabla 12*Matriz de trazabilidad de requisitos*

Código	Requisito	Objetivo del proyecto	Entregable de la EDT
REQ-01	Capacidad de conexión con el sistema ERP y recopilación de información requerida para la impresión	OBJ #2. Diseñar e implementar un nuevo sistema de gobernanza on-premise, que extrae la información de etiquetas del ERP y las imprime en los hardware existentes.	1.3.3 Integración con el ERP 1.3.4 Integración con el hardware
REQ-02	Capacidad de comunicación y transmisión de la información a los equipos de impresión e inspección	OBJ #3. Implementar el nuevo sistema de cámaras de inspección para empaque primario como secundario.	1.4.2 Programación de impresora Markem y cámara 1.4.3 Programación de impresora Satto y cámara
REQ-03	Capacidad de inspección de la etiqueta caracter a caracter y comprar contra la información del ERP, documentar la inspección y rechazar en caso de inconsistencia	OBJ #3. Implementar el nuevo sistema de cámaras de inspección para empaque primario como secundario.	1.4.2 Programación de impresora Markem y cámara
REQ-04	Capacidad de generar nuevas etiquetas a futuro	OBJ #2. Diseñar e implementar un nuevo sistema de gobernanza on-premise, que extrae la información de etiquetas del ERP y las imprime en los hardware existentes.	1.3.3 Integración con el ERP
REQ-05	Capacidad de administrar permisos por grupos funcionales	OBJ #2. Diseñar e implementar un nuevo sistema de gobernanza on-premise, que extrae la	1.3.3 Integración con el ERP

Código	Requisito	Objetivo del proyecto	Entregable de la EDT
		información de etiquetas del ERP y las imprime en los hardware existentes.	
REQ-06	Capacidad de visualizar: total de la producción, rechazos, aceptaciones de cada orden	OBJ #2. Diseñar e implementar un nuevo sistema de gobernanza on-premise, que extrae la información de etiquetas del ERP y las imprime en los hardware existentes.	1.3.4 Integración con el hardware
REQ-07	Capacitación del personal	OBJ #5. Entrenar al personal involucrado en el proceso y actualizar la documentación existente	1.5 Entrenamientos
REQ-08	Alineamiento con los estándares de seguridad de los servidores y protección de datos	OBJ #2. Diseñar e implementar un nuevo sistema de gobernanza on-premise, que extrae la información de etiquetas del ERP y las imprime en los hardware existentes.	1.2 Servidores on-premise configurados e instalados
REQ-09	Solución on-premise en los servidores de la compañía	OBJ #1. Actualizar la infraestructura de comunicación actual	1.2 Servidores on-premise configurados e instalados
REQ-10	Manuales operativos, especificaciones funcionales y de instalación	OBJ #5. Entrenar al personal involucrado en el proceso y actualizar la documentación existente	1.4.5 Procedimientos operativos documentados
REQ-11	Capacidad de cumplir con los protocolos de pruebas de aceptación	OBJ #2. Diseñar e implementar un nuevo sistema de gobernanza on-premise, que extrae la información de etiquetas del ERP y las imprime en los hardware existentes. OBJ #4. Mantener registro y trazabilidad automatizada de todo el proceso, a lo largo del tiempo.	1.4.4 Pruebas de funcionalidad 1.4.7 Pruebas de aceptación al proveedor 1.4.8 Pruebas de validación de línea

Código	Requisito	Objetivo del proyecto	Entregable de la EDT
REQ-12	Capacidad para generar reportes de trazabilidad sobre el proceso	OBJ #4. Mantener registro y trazabilidad automatizada de todo el proceso, a lo largo del tiempo.	1.6.4 Aceptación de pruebas de registro y trazabilidad

Nota: Elaboración propia.

4.2.4 Definir el alcance

Durante este proceso se describen los límites del producto y los criterios de aceptación. Consiste en la selección de los requisitos definitivos del proyecto y la elaboración de una descripción detallada del producto. Se espera que este sea un proceso iterativo, conforme se recopila más información sobre el proyecto (PMI, 2023).

En la definición del alcance participaron de la gerencia de IT, la gerencia de manufactura, la gerencia de procesos y los miembros del equipo de proyectos: gerente de proyectos, analista de IT y técnico de procesos. Se utilizaron herramientas como juicio de expertos del equipo de IT (como grupo dueño de la aplicación, que da mantenimiento al sistema a sustituir) y de manufactura (como usuarios finales). Adicionalmente se realizó un análisis exhaustivo de las funcionalidades del sistema actual a reemplazar, por parte de la persona analista de IT.

A continuación, se presenta el enunciado del alcance del proyecto, elaborado a partir de las herramientas utilizadas.

Figura 13
Enunciado del alcance del proyecto

ENUNCIADO DEL ALCANCE DEL PROYECTO
Nombre del proyecto
Implementación de un sistema de inspección automatizado de empaque primario y secundario, en la línea de empaque final
Descripción del alcance del producto
Implementación de un aplicativo informático altamente eficiente, con capacidad para la recolección de la información desde el ERP empresarial y la transmisión de esta a los diseños predefinidos de las etiquetas de empaque primario y secundario. El sistema debe ser capaz de enviar a imprimir las etiquetas a los equipos correspondientes. Seguidamente, el sistema debe inspeccionar la etiqueta mediante cámaras de alta tecnología que corroboran la veracidad de la información. Todo el proceso de inspección debe registrarse por cada orden de proceso.

Exclusiones	
• Cambios de equipos hardware distintos a las cámaras de inspección como, por ejemplo, nuevas impresoras • Implementación en otras líneas distintas a la seleccionada para el plan piloto • Contratación de personal para el mantenimiento del nuevo aplicativo	
Entregable	Criterio de aceptación
1. Servidores on-premise configurados e instalados, con los aplicativos requeridos para la integración del sistema	• Servidores instalados dentro del dominio de la compañía y bajo la administración de esta. • Cumplimiento de los estándares de seguridad de los servidores • Cumplimiento con los estándares de protección de datos • Aplicativos licenciados
2. Solución funcional desarrollada con gobernanza de las comunicaciones desde el ERP a los sistemas operativos en el área de producción (hardware)	• Sistema en capacidad de conectarse con el ERP empresarial. • Capacidad para la recopilación de información requerida para la impresión. • Con capacidad para la administrar permisos por grupos funcionales.
3. Sistema de impresión e inspección de etiquetado primario y secundario integrado e implementado	• Sistema en capacidad de comunicarse y transmitir de la información a los equipos respectivos • Capacidad de inspección caracter a caracter y comparar contra la información del ERP • Aprobación de los protocolos de pruebas de aceptación
4. Sistema de registro y trazabilidad del proceso a lo largo del tiempo	• Sistema con la capacidad para la visualización del proceso por cada orden: total de la producción, rechazos, aceptaciones. • Generación de reportes de trazabilidad sobre el proceso, para cada orden
5. Documentos de entrenamiento completos y plan de entrenamiento para futuras capacitaciones	• Registros de entrenamiento completos, para el personal involucrado, en el uso de los aplicativos • Entrega de un plan de entrenamiento estructurado, para la inducción en el aplicativo

Nota: La figura muestra los elementos contenidos en el enunciado del alcance del proyecto: descripción del alcance, entregables, criterios de aceptación y exclusiones. Elaboración propia.

4.2.5 Crear la EDT

Durante este proceso se detallan los entregables del proyecto en componentes más pequeños, a fin de tener un manejo más sencillo. Consiste en una descomposición jerárquica de la totalidad del trabajo a realizar por el equipo de proyectos, con el fin de dar cumplimiento a los objetivos del proyecto. El nivel de descomposición más bajo en esta jerarquía se conoce como paquete de trabajo. Un concepto básico es que, esta descomposición debe ser pensada en función de los productos o entregables del trabajo y debe evitar colocarse actividades a realizar (PMI, 2023).

Para la elaboración del EDT se utilizó el juicio de expertos del proveedor, junto con los miembros del equipo de IT. Adicionalmente se realizaron entrevistas y una revisión detallada de la documentación existente, a fin de descomponer los paquetes de trabajo de las áreas involucradas. Las personas involucradas en la creación del EDT fueron: el gerente de proyectos (quien lidera esta actividad), personal del proveedor, analistas de IT, la gerencia de IT, la gerencia de procesos, ingenieros y técnicos de procesos e ingenieros de calidad.

Para este proyecto, se elaboró el diccionario de la EDT, el cual proporciona información detallada sobre cada paquete de trabajo, como, por ejemplo, la descripción de cada paquete, la persona responsable, así como los criterios de aceptación. El propósito es facilitar la planificación, ejecución y control del proyecto, en etapas posteriores.

A continuación, se muestra gráficamente la estructura de desglose de trabajo, así como el diccionario de la EDT.

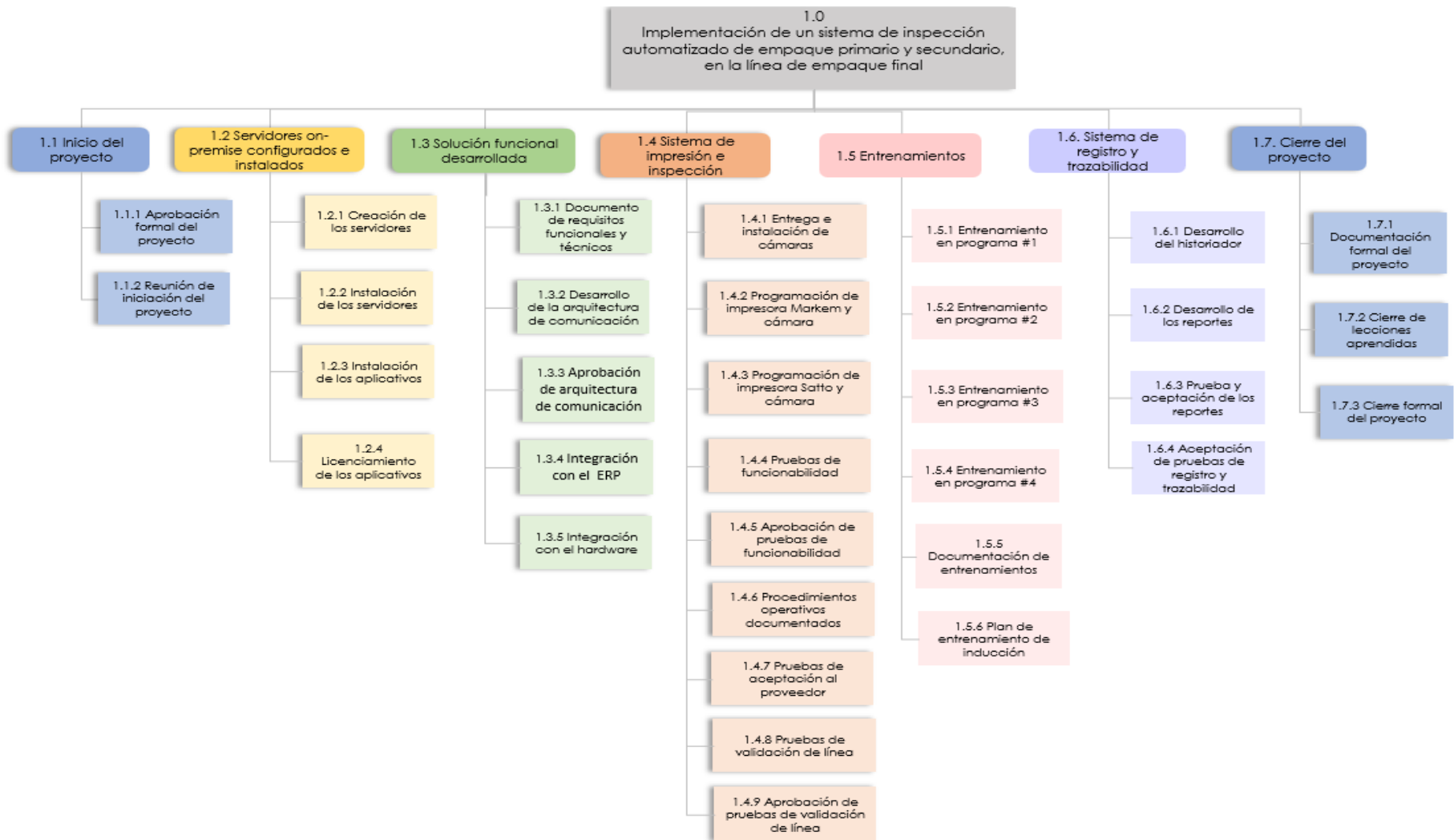
Figura 14*Representación gráfica del EDT del proyecto**Nota:* Elaboración propia.

Tabla 13*Diccionario de la EDT del proyecto*

Código	Paquete de Trabajo	Descripción	Criterio de aceptación	Responsable
1.0	Inicio del proyecto	Formalización y autorización del proyecto	Acta de constitución del proyecto aprobada y listado completo de interesados	Gerente del proyecto
1.1.1	Aprobación formal del proyecto	Oficialización de la aprobación del proyecto por parte de las gerencias de la fábrica	Acta de constitución del proyecto aprobada	Gerente del proyecto
1.1.2	Reunión de iniciación del proyecto	Formalización de la primera reunión del equipo de proyectos e interesados claves, para alineamiento	Reunión realizada Minuta de la sesión	Gerente del proyecto
1.2.	Servidores on-premise configurados e instalados	Etapla relacionada a la construcción, configuración e instalación de los servidores donde se mantiene la solución desarrollada	Servidores en funcionamiento	Personal de IT
1.2.1	Creación de los servidores	Creación de tres máquinas virtuales, en la nube local, a utilizarse en el proyecto	Servidores creados en la nube	Personal de IT
1.2.2	Instalación de los servidores	Configuración de las máquinas virtuales, siguiendo los protocolos de seguridad: “firewalls”, VPNs de acceso, protocolos de autenticación	Acceso controlado a los servidores, según protocolos de la empresa	Personal de IT
1.2.3	Instalación de los aplicativos	Instalación de los aplicativos a utilizar para el desarrollo e integración de la solución, en los distintos ambientes: prueba y producción	Cinco aplicativos a utilizar instalados	Personal de IT Personal del proveedor

Código	Paquete de Trabajo	Descripción	Criterio de aceptación	Responsable
1.2.4	Licenciamiento de los aplicativos	Activación de las licencias adquiridas, para los cinco aplicativos	Aplicativos en funcionamiento, en cada uno de los ambientes	Personal de IT
1.3	Solución funcional desarrollada	Etapa relacionada con el desarrollo de la solución informática	Solución informática operativa y en comunicación con el Hardware	Personal de IT
1.3.1	Documento de requisitos funcionales y técnicos	Levantamiento de todos los requisitos regulatorios y operativos del sistema actual (a sustituir) y nuevos requerimientos relacionados los sistemas de comunicación	Documento de requerimientos aprobado	Personal de IT y procesos, Personal del proveedor
1.3.2	Diseño de la arquitectura de comunicación	Diseño de la arquitectura de comunicación entre la red IT y la red OT	Diseño desarrollado y documentado sobre la arquitectura y UNS de cada hardware	Personal de IT y procesos, Personal del proveedor
1.3.3	Aprobación de la arquitectura de comunicación	Aprobación del diseño de la arquitectura de comunicación entre la red IT y la red OT	Documento aprobado sobre la arquitectura y UNS de cada hardware	Gerente IT
1.3.4	Integración con el ERP	Conexión entre la interfaz del usuario con el sistema ERP empresarial	Conector en funcionamiento	Personal del proveedor
1.3.5	Integración con el hardware	Conexión entre la interfaz del usuario con las cámaras e impresoras	Transmisión de la información del ERP a los equipos	Personal del proveedor
1.4.	Sistema de impresión e inspección	Etapa relacionada con la habilitación de la funcionalidad del sistema de visión	Sistema de visión operativo y validado	Personal de IT y procesos, Personal del proveedor
1.4.1	Entrega e instalación de cámaras	Entrega de cada elemento del hardware relacionado con el sistema de visión	Cámaras, lámparas e interfaz física en sitio	Personal de manufactura

Código	Paquete de Trabajo	Descripción	Criterio de aceptación	Responsable
1.4.2	Programación de impresora Markem y cámara	Programación mediante pruebas y ajustes de los equipos de visión específicos a las empacadoras	Cámaras e impresoras funcionales, operativas y probadas	Personal de procesos, Personal del proveedor
1.4.3	Programación de impresora Satto y cámara	Programación mediante pruebas y ajustes de los equipos de visión específicos a la encajadora	Cámaras e impresoras funcionales, operativas y probadas	Personal de procesos, Personal del proveedor
1.4.4	Pruebas de funcionalidad	Pruebas internas en línea piloto para comprobar la funcionalidad total de la solución	Ejecución de protocolo de pruebas internas en línea piloto completo	Personal de IT y procesos, Personal del proveedor
1.4.5	Aprobación de pruebas de funcionalidad	Proceso de aprobación de pruebas internas para comprobar la funcionalidad total de la solución	Aprobación de protocolo de pruebas internas en línea piloto	Gerente de IT y procesos
1.4.6	Procedimientos operativos documentados	Levantamiento de manuales por parte del proveedor sobre el sistema	Documentación de funcionamiento aprobada	Personal del proveedor, Ing. de procesos
1.4.7	Pruebas de aceptación al proveedor	Conjunto de pruebas que sometan a condiciones extremas la solución	Aprobación de protocolo de pruebas de aceptación	Personal de IT y procesos, Personal del proveedor
1.4.8	Pruebas de validación de línea	Conjunto de pruebas internas, que sigan los protocolos de industria médica, para la aprobación del sistema	Ejecución de protocolo de pruebas de validación	Personal de IT y procesos
1.4.9	Aprobación de pruebas de validación de línea	Proceso de aprobación de pruebas internas, que sigan los protocolos de industria médica, para la validación del sistema	Aprobación de protocolo de pruebas de validación	Equipo experto en validaciones

Código	Paquete de Trabajo	Descripción	Criterio de aceptación	Responsable
1.5.	Entrenamientos	Etapa relacionada con la capacitación del personal en los programas utilizados para el desarrollo de la solución	Documentación de capacitaciones recibidas	Personal de IT y procesos, Personal del proveedor
1.5.1	Entrenamiento en programa #1	Capacitación en el aplicativo principal de la solución	Documentación de capacitación del aplicativo #1	Personal de IT y procesos, Personal del proveedor
1.5.2	Entrenamiento en programa #2	Capacitación en el aplicativo secundario de la solución	Documentación de capacitación del aplicativo #2	Personal de IT y procesos, Personal del proveedor
1.5.3	Entrenamiento en programa #3	Capacitación en el aplicativo terciario de la solución	Documentación de capacitación del aplicativo #3	Personal de IT y procesos, Personal del proveedor
1.5.4	Entrenamiento en programa #4	Capacitación en el aplicativo de soporte de la solución	Documentación de capacitación del aplicativo #4	Personal de IT y procesos, Personal del proveedor
1.5.5	Documentación de entrenamientos	Evidencia objetiva de la capacitación del personal involucrado en el mantenimiento de la solución	Listado de personal que recibe las capacitaciones	Gerentes de IT y procesos
1.5.6	Plan de entrenamiento de inducción	Ruta de aprendizaje, con los cursos desarrollados y documentados, para personal que se integre a los equipos de trabajo, una vez implementada la solución	Ruta de aprendizaje desarrollada y disponible	Personal del proveedor
1.6.	Sistema de registro y trazabilidad	Etapa relacionada con la elaboración de registros históricos para trazabilidad	Módulo de reportes históricos de trazabilidad disponible y operativo	Personal del proveedor

Código	Paquete de Trabajo	Descripción	Criterio de aceptación	Responsable
1.6.1	Desarrollo del historiador	Desarrollo de un sistema que, mediante un aplicativo, captura la data y la almacena en una base de datos	Historiador en funcionamiento y aprobado	Personal del proveedor
1.6.2	Desarrollo de los reportes	Desarrollo de la visualización de la información histórica en forma reportes definidos en conjunto con el proveedor	Formato de reportes definidos	Personal de IT y procesos, Personal del proveedor
1.6.3	Prueba y aceptación de los reportes	Ejecución de pruebas para la generación de reportes, bajo distintas condiciones	Ejecución de protocolo de pruebas de trazabilidad y reportería	Personal de IT y procesos, Personal del proveedor
1.6.4	Aceptación de pruebas de registro y trazabilidad	Proceso de aceptación de pruebas para la generación de reportes	Aprobación de protocolo de pruebas de aceptación de reportes	Gerente de IT y procesos
1.7.	Cierre del proyecto	Etapas relacionadas con las actividades finales del proyecto en miras a su cierre	Proyecto completado y cerrado formalmente	Gerente del proyecto
1.7.1	Documentación formal del proyecto	Conjunto de protocolos, manuales, procedimientos y documentación de respaldo, que validen el cierre del proyecto	Documentación completa y archivada formalmente	Gerente del proyecto
1.7.2	Cierre de lecciones aprendidas	Reporte final de las lecciones aprendidas del proyecto	Reporte aprobado y validado por los interesados	Gerente del proyecto
1.7.3	Cierre formal del proyecto	Reunión final de cierre y revisión del proyecto con el equipo y los interesados	Documento de cierre del proyecto aprobado	Gerente del proyecto

Nota: En la tabla se muestra la información detallada del EDT, incluyendo la descripción de cada paquete de trabajo, el criterio de aceptación y los responsables involucrados. Elaboración propia.

4.2.6 Planificar la gestión del cronograma

Durante este proceso se establecen procedimientos, políticas y documentación relacionados a la planificación, desarrollo, gestión, ejecución y control del cronograma del proyecto. Un cronograma es un modelo para la ejecución de las actividades del proyecto (PMI, 2023). Dado que para este proyecto se utiliza un enfoque predictivo, se sigue un proceso gradual en donde se descompone el alcance del proyecto en actividades, las cuales se secuencian. Seguidamente se estima el esfuerzo, duración y recursos, para luego asignar a las personas y recursos a las actividades.

Durante el proceso de planificación de la gestión del cronograma se contó la coordinación del gerente de proyectos y la participación del personal del proveedor involucrada en el proyecto, analistas de IT, ingenieros y técnicos de procesos e ingenieros de calidad.

Para planificar la gestión del cronograma en este proyecto se utilizaron las siguientes herramientas: juicio de expertos, tanto del equipo de proyectos como del proveedor. Se realizaron reuniones para acordar actividades, duraciones y su secuencia. Se procedió al análisis de datos de actividades del proyecto de instalación del sistema de visión anterior.

A continuación, se muestra el plan de gestión del cronograma del proyecto

Tabla 14
Plan de gestión del cronograma del proyecto

Elemento	Descripción
Modelo de programación	Modelo de método de ruta crítica, utilizando la herramienta <i>Smartsheet</i> . Se contempla en el modelo, el EDT, secuencia basada en dependencias, hitos del proyecto
Mantenimiento del modelo de programación	Actualizaciones del cronograma semanales, en revisión conjunta con el equipo de proyectos.

Elemento	Descripción
	Se realizan comparaciones contra la línea base a fin de detectar desviaciones.
	Se realizan ajustes en el cronograma, basado en el nivel de riesgo.
Nivel de exactitud en las estimaciones	Las estimaciones seguirán un nivel de exactitud del 10% para las duraciones del cronograma
Unidades de medida	Días hábiles
Umbrales de control	Cualquier retraso superior a 5 días en las actividades de la ruta crítica, se debe elevar para valorar impactos y alternativas
Reglas de porcentaje de avance	Se muestra avance en tramos del 25%
Medición del desempeño	Índice de desempeño del cronograma- SPI
Reserva de contingencia	Basado en el análisis de riesgos, se contempla una reserva del 20% de tiempo adicional para los paquetes de trabajo del EDT 1.3.5 y 1.4.4. Adicionalmente se reserva un 5% de tiempo adicional para imprevistos, en cada una de las actividades. <i>Nota: la reserva de contingencia ya se encuentra incluida en el cronograma.</i>
Formatos de los informes	• Informes semanales de desempeño: Resumen de las actividades completadas o en riesgo, próximas tareas y resumen de cualquier situación emergente. • Informes mensuales a gerencia: Resumen de desempeño de alto nivel, con comparación de actual vrs línea base de los hitos y principales tareas completadas y por venir. Se visualizan los riesgos, plan de acción y responsable.

Nota: En la tabla anterior se muestran los elementos propuestos para incorporar en el plan de gestión del cronograma. Autoría propia

4.2.7 Definir las actividades

Según el PMI (2023) durante este proceso se procede a descomponer los paquetes de trabajo en actividades que luego conforman el cronograma. Estas actividades se convierten en la base para la estimación, programación, ejecución, el monitoreo y control del trabajo a realizar.

Se parte de la EDT, descomponiendo el alcance del trabajo a realizar por el equipo de proyectos, en partes más pequeñas y manejables. Para descomponer adecuadamente, se requiere conocer el grado de control requerido para que el proyecto pueda ser dirigido de manera efectiva.

Durante el proceso de planificación de la gestión del cronograma se contó la participación del gerente de proyectos (coordinando este proceso) y del personal del proveedor involucrada en el proyecto, analistas de IT, la gerencia de IT, la gerencia de procesos, ingenieros y técnicos de procesos e ingenieros de calidad.

Para la definición de las actividades del proyecto se utilizaron herramientas como: juicio de expertos de los equipos de IT, procesos y el proveedor. Se realizaron reuniones de revisión de las actividades con los expertos fuera del equipo de proyectos, en áreas de IT corporativas. Las actividades del proyecto se visualizan en la Tabla 15.

4.2.8 Secuenciar las actividades

Durante este proceso, se identifican y documentan las relaciones entre las actividades del proyecto definidas anteriormente. El objetivo es poder maximizar la eficiencia mediante una estructuración lógica del trabajo, considerando las restricciones del proyecto (PMI, 2023). Durante este proceso, puede ser requerido la introducción de retrasos o adelantos de las actividades, según la naturaleza de las actividades y la realidad del proyecto.

Para la definición de la secuencia de las actividades del proyecto en cuestión, se utilizaron paquetes informáticos específicos, como *Smartsheets*. Se buscó la optimización del tiempo, considerando el orden lógico de las actividades, algunas restricciones de cronograma y tipos de dependencias. Para este proceso se contó con la coordinación del gerente de proyectos, la participación del personal del proveedor, analistas de IT, la gerencia de IT, ingenieros y técnicos de procesos. La secuencia de las actividades del proyecto se visualiza en la Figura 15.

Dentro de las herramientas utilizadas se encuentran:

- Método de diagramación de precedencia, donde se vinculan las relaciones entre las actividades, según su dependencia o relación lógica.
- Determinación e integración de las dependencias, según si la dependencia es obligatoria, discrecional, externa, interna
- Adelantos y retrasos: anticipando o retrasando aquellas actividades respecto a su predecesora
- Sistema de información para la dirección de proyectos: Paquete informático *Smartsheets*.

4.2.9 Estimar la duración de las actividades

De acuerdo con el PMI (2023), mediante este proceso, es posible establecer la cantidad de tiempo requerido para concluir cada una de las actividades definidas, con los recursos estimados. Este proceso está estrechamente ligado a la disponibilidad de los recursos, así como las restricciones propias del proyecto. Es un proceso iterativo, que depende de la calidad y disponibilidad de datos o información.

La estimación de la duración de las actividades se realizó con participación del personal del proveedor, analistas de IT, la gerencia de IT, ingenieros y técnicos de procesos, bajo la

coordinación del gerente de proyectos. Para la estimación de la duración de las actividades del proyecto, se utilizaron herramientas como el criterio de expertos, análisis de datos de proyectos similares, estimación análoga y reuniones de consenso de equipo.

Basado en el análisis de riesgos, se contempla una reserva del 20% de tiempo adicional para los paquetes de trabajo del EDT 1.3.5 y 1.4.4. Adicionalmente se reserva un 5% de tiempo adicional para imprevistos, en cada una de las actividades, basado en la experiencia de proyectos de la organización (estimación analógica). En la siguiente tabla, se muestra cada una de las actividades definidas y la estimación de su duración. La reserva de contingencia **ya se encuentra considerada en la tabla.**

Tabla 15

Definición de actividades y estimación de su duración

Código del EDT	Actividad	Duración (días)
1.1.1	Aprobación formal del proyecto	0
1.1.2	Reunión de iniciación del proyecto	3
1.2.1	Creación de los servidores	23
1.2.2	Instalación de los servidores	3
1.2.3	Instalación de los aplicativos	3
1.2.4	Licenciamiento de los aplicativos	0
1.3.1	Documento de requisitos funcionales y técnicos	47
1.3.2	Diseño de la arquitectura de comunicación	23
1.3.3	Aprobación de la arquitectura de comunicación	0
1.3.4	Integración con el ERP	5
1.3.5	Integración con el hardware	33
1.4.1	Entrega e instalación de cámaras	83
1.4.2	Programación de impresora Markem y cámara	23
1.4.3	Programación de impresora Satto y cámara	23
1.4.4	Pruebas de funcionabilidad	45
1.4.5	Aprobación de pruebas de funcionalidad	0
1.4.6	Procedimientos operativos documentados	32

Código del EDT	Actividad	Duración (días)
1.4.7	Pruebas de aceptación al proveedor	11
1.4.8	Pruebas de validación de línea	11
1.4.9	Aprobación de pruebas de validación de línea	0
1.5.1	Entrenamiento en programa #1	5
1.5.2	Entrenamiento en programa #2	3
1.5.3	Entrenamiento en programa #3	5
1.5.4	Entrenamiento en programa #4	5
1.5.5	Documentación de entrenamientos	0
1.5.6	Plan de entrenamiento de inducción	63
1.6.1	Desarrollo del historiador	16
1.6.2	Desarrollo de los reportes	16
1.6.3	Prueba y aceptación de los reportes	16
1.6.4	Aceptación de pruebas de registro y trazabilidad	0
1.7.1	Documentación formal del proyecto	11
1.7.2	Cierre de lecciones aprendidas	5
1.7.3	Cierre formal del proyecto	0

Nota: Se muestra la duración de las actividades del proyecto, basado en datos de proyectos anteriores similares (estimación analógica). Autoría propia.

4.2.10 Desarrollar el cronograma

En este proceso se analizan la secuencia de las actividades, su duración, disponibilidad de recursos y restricciones que puedan existir en el cronograma. El fin último es poder crear un modelo para la ejecución, monitoreo y control del proyecto. Para ello, se utiliza el modelo de programación seleccionado. Durante este proceso se definen los hitos, se identifican, secuencian y estima la duración de las actividades. Es un proceso iterativo, que requiere revisión de las estimaciones de duración, recursos y reservas de cronograma por los integrantes del equipo de proyectos. Una vez aprobado, se considera la línea base para medir el avance (PMI, 2023).

El principal beneficio de este proceso es poder generar un modelo de programación con fechas definidas en el plan, para poder completar las actividades del proyecto.

Para el proyecto “Implementación de un sistema de inspección automatizado de empaque primario y secundario, en la línea de empaque final” se utilizaron las siguientes herramientas: modelo de la ruta crítica, optimización de recursos, adelantos y retrasos, el sistema informático *Smartsheet*. El gerente de proyectos es quien gestiona la coordinación del cronograma y los recursos, con participación del equipo de proyectos: personal del proveedor, analistas de IT, y el técnico líder del área de procesos.

A continuación, en la figura 15, se muestra el cronograma del proyecto. Cabe destacar que, se ha añadido un retraso a las líneas de los entrenamientos #3 y #4 (actividades 1.5.3 y 1.5.4) por disponibilidad de los instructores en fechas de fin e inicio de año. En la figura, a la derecha, se resalta la ruta crítica en un encuadre color rojo.

Seguidamente, se muestra en la tabla 16, las actividades que constituyen la ruta crítica del proyecto. Es decir, cualquier alteración en estas actividades, afectarán directamente la duración del proyecto. En total, estas actividades suman 218 días, que constituye la duración total del proyecto. La ruta crítica está relacionada con actividades de entrega de hardware (código 1.4.1), la programación de estos equipos (código 1.4.2), así como las pruebas de la solución (código 1.4.4) y el desarrollo del sistema de registros y trazabilidad (código 1.6). Esta secuencia debe seguirse debido a un encadenamiento lógico de las actividades, ya que, no se puede programar los equipos, si no se cuenta físicamente con ellos en las instalaciones de la empresa. Por otro lado, el módulo de registro y trazabilidad no puede crearse hasta no generar datos que permitan construir el módulo y probarlo. Como posibles riesgos que se visualizan está una **posible limitación de disponibilidad recursos por parte del proveedor**, ya que, mientras se ejecutan las pruebas de aceptación al proveedor (código 1.4.7, tarea que NO es parte de la ruta crítica) simultáneamente se está desarrollando el sistema de registros y

trazabilidad (código 1.6). Es este caso, la prioridad se dará a las actividades de la ruta crítica, ya que la actividad 1.4.7 cuenta con una holgura hasta de aproximadamente 2 semanas.

Tabla 16*Listado de actividades que conforman la ruta crítica*

Código	Actividad	Duración
1.1.1	Aprobación formal del proyecto	0d
1.1.2	Reunión de iniciación del proyecto	3d
1.4.1	Entrega e instalación de cámaras	83d
1.4.2	Programación de impresora Markem y cámara	23d
1.4.4	Pruebas de funcionabilidad	45d
1.4.5	Aprobación de pruebas de funcionalidad	0d
1.6.1	Desarrollo del historiador	16d
1.6.2	Desarrollo de los reportes	16d
1.6.3	Prueba y aceptación de los reportes	16d
1.6.4	Aceptación de pruebas de registro y trazabilidad	0d
1.7.1	Documentación formal del proyecto	11d
1.7.2	Cierre de lecciones aprendidas	5d
1.7.3	Cierre formal del proyecto	0d

Nota: Elaboración propia

A fin de anticipar posibles impactos en la ruta crítica, se detallan algunas acciones que se tomarían:

- Monitorear el avance de la ejecución del proyecto, a fin de corroborar la consistencia entre lo planificado contra los tiempos de ejecución de las tareas, especial énfasis en la ruta crítica. Acá es crítica la disciplina de las revisiones semanales del equipo sobre el estatus.
- Monitorear y dar visibilidad al Índice de desempeño del cronograma (SPI)
- Anticipar recursos adicionales por parte del proveedor para proteger la ruta crítica, específicamente en el período de tiempo en donde se trabajan actividades en paralelo por parte del proveedor.

- Negociar con los gerentes la posibilidad de añadir más recursos para reducir la duración de actividades, como las pruebas funcionales (código 1.4.4)
- Mantener una comunicación constante y eficaz con los miembros del equipo de proyectos y con el personal del proveedor.

4.2.11 Planificar la gestión de calidad

El proceso de planificar la gestión de calidad se refiere a la identificación de requisitos de calidad del proyecto y los entregables asociados. Durante este proceso se documenta como se demuestra el cumplimiento de los requisitos de calidad. Este proceso puede suceder en paralelo con otros procesos de planificación y su principal beneficio es que proporciona la dirección sobre la gestión y verificación de la calidad del proyecto, a lo largo de su vida.

Para la industria médica y especialmente para este proyecto, este es un componente esencial del plan de gestión del proyecto, ya que la gestión de calidad previene los defectos que puedan presentarse en lugar de su inspección, reduce los reprocesos y costos asociados y permite tener un entendimiento mutuo entre el equipo interno del proyecto y el proveedor.

En el proceso de planificación de la gestión de calidad se contó la coordinación del gerente de proyectos y la participación de expertos técnicos corporativos de IT, expertos técnicos en validación de procesos de calidad, analistas de IT, la gerencia de IT, la gerencia de manufactura, ingenieros y técnicos de procesos.

Se utilizaron herramientas como: entrevistas, diagrama de flujo, mapas mentales, lluvia de ideas, listas de chequeo, planificación de pruebas e inspecciones, apoyados en reuniones de los equipos multidisciplinarios para la toma de decisiones.

Como principal salida se obtuvo el plan de gestión de la calidad, el cual se muestra a continuación:

Tabla 17*Plan de gestión de la calidad*

Elemento	Descripción
Objetivos de calidad del proyecto	Cumplimiento de la política de calidad de la empresa: producir productos seguros, confiables y efectivos para nuestros clientes y sus pacientes. Cumplimiento con el sistema de calidad de la empresa: es efectivo y cumple con requisitos regulatorios como base para desarrollar y fabricar productos que cumplan con las expectativas de los clientes.
Estándares de calidad	Este proyecto particularmente debe cumplir con el estándar internacional GS1 para la implementación del código UDI Debe cumplir con las políticas internas de IT sobre seguridad y protección de la información Adicionalmente, se cuenta con procedimientos y estándares que describen la forma en que se realizan las actividades relacionadas a la gestión de proyectos y su documentación.
Roles y responsabilidades en cuanto a calidad	Expertos en validaciones de sistemas y procesos corporativos (IT y Calidad): • Establecen los lineamientos a cumplir del producto final y aprueban la propuesta de validación del sistema final. • Aprueban formalmente las evidencias de validación del nuevo sistema Analista de IT/ Ingeniero y Técnico de procesos: • Someten la propuesta de protocolos y pruebas de validación del sistema • Definen las pruebas de aceptación del producto para el proveedor • Documentan todo lo relacionado a las pruebas y evidencia de aceptación del sistema Gerente del proyecto: • Coordina el proceso de validación y aceptación del producto • Coordina la gestión de la documentación relacionada al proyecto y la calidad del producto/proyecto

Elemento	Descripción
Entregables y procesos del proyecto sujetos a revisión de la calidad	Todo los entregables del proyecto están sujetos a una revisión y aprobación previa a la implementación por las áreas de calidad de sistemas y procesos
Actividades de control de calidad y de gestión de calidad	Entregables relacionados: 1.4.5 Aprobación de pruebas de funcionabilidad del sistema 1.4.6 Procedimientos operativos documentados 1.4.6 Pruebas de aceptación al proveedor 1.6.4 Aceptación de pruebas de registro y trazabilidad 1.4.9 Aprobación de pruebas de validación de línea
Herramientas de calidad	• Diagramas de flujo • Listas de Chequeo o verificación • Histogramas • Ishikawa
Procedimientos pertinentes para el proyecto	• Actualización de procedimientos existentes de operación y mantenimiento de la línea a intervenir por el proyecto. • Actualización de procedimientos existentes de control de procesos y calidad de la línea a intervenir por el proyecto. • Protocolos de validación y sus evidencias
	Entregables relacionados: 1.4.5 Procedimientos operativos documentados 1.7.1 Documentación formal del proyecto
Métricas de calidad	• Aprobación de pruebas de acceso controlado a los servidores, según protocolos de la empresa • Aprobación de protocolo de pruebas internas en línea piloto • Aprobación de protocolo de pruebas de aceptación de reportes • Aprobación de protocolo de pruebas de validación de la línea a intervenir por el proyecto.

Nota: En la tabla anterior se muestran los elementos propuestos para incorporar en el plan de gestión de calidad. Autoría propia.

4.2.12 Planificar la gestión de recursos

En este proceso de planificación de la gestión de recursos se definen la estimación, adquisición (cuando aplique) y utilización de recursos físicos y de equipo a lo largo del proyecto, a fin de asegurar la disponibilidad de estos para el éxito del proyecto. Cabe recordar que recursos no solo se refiere al equipo humano, sino también a suministros, materiales, equipos, servicios, instalaciones físicas, etc.

Las herramientas utilizadas para el proyecto fueron: juicio de expertos, reuniones y la matriz de asignación de responsabilidades. Durante este proceso de planificación de la gestión de recursos participaron el gerente de proyectos, personal del proveedor, la gerencia de IT y dos analistas de IT, la gerencia de procesos, ingenieros y técnicos de procesos, la gerencia de manufactura.

Como salidas se tienen el plan de gestión de recursos y el acta de constitución del equipo. A continuación, se enlistan los recursos requeridos para el proyecto en cuestión, así como la matriz de asignación de responsabilidades del equipo. La matriz ilustra las relaciones entre los miembros del equipo y cada paquete de trabajo. Finalmente, se muestra el acta de constitución del equipo de proyectos, que es el documento donde se registran los acuerdos y pautas operativas del equipo de proyectos, estableciendo los comportamientos esperados de los miembros del equipo.

Tabla 18*Recursos requeridos en el proyecto*

Tipo de recurso	Recurso	Detalle
Recursos Humanos	Gerente del proyecto	Responsable de liderar y coordinar la planificación, implementación y ejecución del proyecto.
	Gerente de procesos	Responsable de la gestión del recurso de procesos y acuerdos con el proveedor. Experto técnico para los conceptos de industria 4.0
	Gerente de IT	Responsable de la gestión del recurso de IT. Experto técnico para IT
	Analistas de IT	Personal técnico que ejecuta las tareas operativas de IT relacionadas a levantamiento de requerimientos, pruebas, levantamiento de protocolos, documentar evidencias.
	Ingeniero de procesos	Personal técnico que ejecuta las tareas operativas de procesos relacionadas a levantamiento de requerimientos, levantamiento de protocolos, modificación documental, documentar evidencias.
	Técnico de procesos	Personal técnico que ejecuta las tareas operativas relacionadas a instalación de hardware, pruebas, documentar evidencias.
	Personal del proveedor	Diseña e implementa la solución o producto. Estrecha coordinación con el equipo interno de la empresa implementadora de la solución.
	Experto de validaciones IT	Personal experto en requerimientos, protocolos y autorización de validaciones de software y soluciones informáticas
	Experto de validaciones procesos	Personal experto en requerimientos, protocolos y autorización de validaciones de sistemas operativos en las líneas de producción
	Equipo de soporte IT	Personal experto en temas de infraestructura de red, servidores y seguridad de la información

Tipo de recurso	Recurso	Detalle
Recursos materiales	Equipo de soporte para validaciones	Personal de áreas de procesos, IT, manufactura, mantenimiento y calidad que dan soporte durante la intervención de la línea para garantizar el éxito de las validaciones
	Servidores virtuales	Máquinas virtuales en donde se mantienen los aplicativos de la solución o producto. Gobierna la comunicación entre los sistemas y donde se mantiene la data histórica y la reportería.
	Infraestructura de red	Recursos de conectividad que garantizan la conectividad de la red OT y la red IT con servidores.
	Línea prototipo	Línea piloto para realizar ajustes de desarrollo y probar la solución
	Línea de producción a intervenir	Línea de manufactura de alto volumen donde se instalará la solución final o producto
	Material para pruebas	Material de empaque requerido para la realización de pruebas y validaciones

Nota: Listado de recursos requerido para llevar a cabo las actividades del proyecto. Autoría propia.

Tabla 19*Matriz de asignación de responsabilidades por paquete de trabajo del proyecto*

Código	Paquete de Trabajo	Gerente de proyecto	Analista IT	Gerente IT	Ing. proceso	Recurso Humano					
						Técnico proceso	Gerente Procesos	Gerente manufactura	Proveedor	Expertos validación	Equipo soporte validación
1.0	Inicio del proyecto	R/A	I	I	I	I	I	I	I	I	I
1.1.1	Aprobación formal del proyecto	A	I	R	I	I	R	R	I	I	I
1.1.2	Reunión de iniciación del proyecto	R/A	I	R	I	I	R	I	R	I	I
1.2.	Servidores on-premise configurados e instalados	I	I	R/A	I	I	I	I	I	I	I
1.2.1	Creación de los servidores	C	R	A	I	I	I	I	I	I	I
1.2.2	Instalación de los servidores	C	R	A	I	I	I	I	I	I	I
1.2.3	Instalación de los aplicativos	C	R	A	I	I	I	I	I	I	I
1.2.4	Licenciamiento de los aplicativos	C	C	A	I	I	I	I	I	I	I
1.3	Solución funcional desarrollada	R	R	A	R	R	C	C	R	I	I

Código	Paquete de Trabajo	Recurso Humano									
		Gerente de proyecto	Analista IT	Gerente IT	Ing. proceso	Técnico proceso	Gerente Procesos	Gerente manufactura	Proveedor	Expertos validación	Equipo soporte validación
1.3.1	Documento de requisitos funcionales y técnicos	C	A/R	C	R	C	C	C	C	C	I
1.3.2	Diseño de la arquitectura de comunicación	I	A/R	C	C	C	C	C	C	I	I
1.3.3	Aprobación de la arquitectura de comunicación	C	C	A	C	C	C	C	C	I	I
1.3.4	Integración con el ERP	R	R	C	C	C	C	I	A	I	I
1.3.5	Integración con el hardware	R	C	C	C	R	C	I	A	I	I
1.4.	Sistema de impresión e inspección	R	R	R	R	R	A	C	A/R	R	R
1.4.1	Entrega e instalación de cámaras	C	I	I	I	R	C	I	A/R	I	I
1.4.2	Programación de impresora Markem y cámara	C	I	I	I	A/R	C	I	R	I	I

Código	Paquete de Trabajo	Recurso Humano									
		Gerente de proyecto	Analista IT	Gerente IT	Ing. proceso	Técnico proceso	Gerente Procesos	Gerente manufactura	Proveedor	Expertos validación	Equipo soporte validación
1.4.3	Programación de impresora Satto y cámara	C	I	I	I	A/R	C	I	R	I	I
1.4.4	Pruebas de funcionalidad	R	R	C	I	R	C	C	A/R	C	I
1.4.5	Aprobación de pruebas de funcionalidad	C	C	R	I	C	A/R	C	I	I	I
1.4.6	Procedimientos operativos documentados	C	C	I	A/R	C	C	C	R	I	I
1.4.7	Pruebas de aceptación al proveedor	R	R	C	I	R	A	C	R	I	I
1.4.8	Pruebas de validación de línea	R	R	C	R	R	A	C	C	R	C
1.4.9	Aprobación de pruebas de validación de línea	C	C	C	C	C	C	C	I	A/R	C
1.5.	Entrenamientos	C	R	R	I	R	R	C	A	I	I

Código	Paquete de Trabajo	Recurso Humano									
		Gerente de proyecto	Analista IT	Gerente IT	Ing. proceso	Técnico proceso	Gerente Procesos	Gerente manufactura	Proveedor	Expertos validación	Equipo soporte validación
1.5.1	Entrenamiento en programa #1	C	R	R	I	R	R	C	A	I	I
1.5.2	Entrenamiento en programa #2	C	R	R	I	R	R	C	A	I	I
1.5.3	Entrenamiento en programa #3	C	R	R	I	R	R	C	A	I	I
1.5.4	Entrenamiento en programa #4	C	R	R	I	R	R	C	A	I	I
1.5.5	Documentación de entrenamientos	C	R	R	I	R	R	C	A	I	I
1.5.6	Plan de entrenamiento de inducción	C	R	R	I	R	R	C	A	I	I
1.6.	Sistema de registro y trazabilidad	C	R	R	I	R	A	C	R	I	I
1.6.1	Desarrollo del historiador	C	R	R	I	R	A	C	R	I	I
1.6.2	Desarrollo de los reportes	C	R	R	I	R	A	C	R	I	I
1.6.3	Prueba y aceptación de los reportes	C	R	C	I	R	A	C	R	C	I

Código	Paquete de Trabajo	Recurso Humano									
		Gerente de proyecto	Analista IT	Gerente IT	Ing. proceso	Técnico proceso	Gerente Procesos	Gerente manufactura	Proveedor	Expertos validación	Equipo soporte validación
1.6.4	Aceptación de pruebas de registro y trazabilidad	C	C	R	I	C	A/R	C	C	C	I
1.7.	Cierre del proyecto	A	C	R	C	C	R	C	C	I	I
1.7.1	Documentación formal del proyecto	A	R	C	R	C	C	C	R	I	I
1.7.2	Cierre de lecciones aprendidas	A/R	C	C	C	C	C	C	C	I	I
1.7.3	Cierre formal del proyecto	A/R	C	C	C	C	C	C	C	I	I

Nota: En la tabla se puede observar la matriz de asignación de responsabilidades a cada paquete de trabajo del proyecto. Se utilizan las siguientes siglas: R: responsable de la ejecución de la tarea, A: responsable último de la tarea, C: Consultado, I: Informado.

Elaboración propia.

Tabla 20*Acta de constitución del equipo*

Elemento	Descripción
Valores del equipo	Alineados a los valores de la empresa. Ver Misión y visión
Pautas de comunicación	Comunicación basada en el respeto, sin interrupciones entre los miembros del equipo. Respeto por los tiempos personales, fuera de horario. Se espera respuesta a los mensajes urgentes en máximo 4 horas, en horario laboral Canales: • La mayoría de las comunicaciones informales se realizan vía chat de MS Teams • Los correos se utilizan para formalizar requerimientos o solicitudes
Criterios y procesos para la toma de decisiones	○ Cambios en el equipo humano ○ Índice de desempeño del cronograma- SPI fuera de objetivo ○ Atrasos en la ruta crítica ○ Aprobación y formalización de cambios
Proceso de resolución de conflictos	Reuniones virtuales o presenciales iniciales entre los miembros del equipo. Si no es posible tener una resolución, se escala a los equipos gerenciales y comerciales y al patrocinador del proyecto
Pautas para reuniones	○ Reuniones de seguimiento semanales, con informes de progreso ○ Reuniones de trabajo según se requieran
Acuerdos del equipo	Se documentan mediante correos, la herramienta organizacional de gestión de proyectos y archivos en el Sharepoint del proyecto

Nota: La tabla muestra el acta de constitución del proyecto, con las pautas operativas del equipo. Autoría propia.

4.2.13 Estimar los recursos de las actividades

De acuerdo con el PMI (2023) durante este proceso se estiman los recursos del equipo, tipo de recurso, cantidad de materiales, suministros, equipos, que se requieren para poder ejecutar el trabajo del proyecto. Este proceso se encuentra estrechamente coordinado con otros procesos, como, por ejemplo, estimación de costos y duraciones. Mediante este proceso es posible obtener el tipo, cantidad y características del recurso necesario para el proyecto.

Para este proceso de estimación de los recursos de las actividades, participaron el gerente de proyectos, personal del proveedor, la gerencia de IT y dos analistas de IT, la gerencia de procesos, ingenieros y técnicos de procesos. Las herramientas utilizadas para el proyecto fueron: juicio de expertos, estimaciones análogas (de acuerdo con los documentos del proyecto de implementación del equipo de visión e inspección anterior y validaciones similares de softwares), el software *Smartsheet* y reuniones.

A continuación, se muestra una tabla con los requisitos de los recursos asociados a cada paquete de trabajo. En esta tabla se identifican los tipos y cantidades de recursos requeridos para cada paquete de trabajo, a fin de poder realizar la actividad del proyecto (PMI, 2023).

Tabla 21*Recursos requeridos en el proyecto*

Tipo de recurso	Recurso	Cantidad	Entregable asociado
Recursos Humanos	Gerente del proyecto	1	Involucrado en el proyecto, en su totalidad, ya que es el responsable de liderar y coordinar la planificación, implementación y ejecución del proyecto.
	Gerente de procesos	1	1.1.1 Aprobación formal del proyecto
			1.4 Sistema de impresión e inspección
			1.4.5 Aprobación de pruebas de funcionalidad
			1.4.8 Pruebas de validación de línea
			1.6 Sistema de registro y trazabilidad
			1.6.4 Aceptación de pruebas de registro y trazabilidad
	Gerente de IT	1	1.1.1 Aprobación formal del proyecto
			1.2 Servidores on-premise configurados e instalados
			1.3 Solución funcional desarrollada
			1.3.3 Aprobación de la arquitectura de comunicación
			1.4.5 Aprobación de pruebas de funcionalidad
			1.5.5 Documentación de entrenamientos
			1.6.4 Aceptación de pruebas de registro y trazabilidad
	Analistas de IT	2	1.2.2 Instalación de los servidores
			1.2.3 Instalación de los aplicativos
			1.2.4 Licenciamiento de los aplicativos
			1.3.1 Documento de requisitos funcionales y técnicos

Tipo de recurso	Recurso	Cantidad	Entregable asociado
			1.4.4 Pruebas de funcionabilidad 1.4.6 Pruebas de aceptación al proveedor 1.6.3 Prueba y aceptación de los reportes 1.4.7 Pruebas de validación de línea Requerimientos, pruebas, levantamiento de protocolos, documentar evidencias. 1.5 Entrenamientos
	Ingeniero de procesos	1	1.3.1 Documento de requisitos funcionales y técnicos 1.4.5 Procedimientos operativos documentados 1.4.7 Pruebas de validación de línea Requerimientos, pruebas, levantamiento de protocolos, documentar evidencias.
	Técnico de procesos	1	1.3.1 Documento de requisitos funcionales y técnicos 1.4.1 Entrega e instalación de cámaras 1.4.2 Programación de impresora Markem y cámara 1.4.3 Programación de impresora Satto y cámara 1.4.4 Pruebas de funcionabilidad 1.4.6 Pruebas de aceptación al proveedor 1.6.3 Prueba y aceptación de los reportes 1.4.7 Pruebas de validación de línea Requerimientos, pruebas, levantamiento de protocolos, documentar evidencias. 1.5 Entrenamientos
	Personal del proveedor	4	1.2 Servidores on-premise configurados e instalados 1.3 Solución funcional desarrollada

Tipo de recurso	Recurso	Cantidad	Entregable asociado	
Recursos materiales	Experto de validaciones IT	1	1.4	Sistema de impresión e inspección
			1.5	Entrenamientos
			1.6	Sistema de registro y trazabilidad
			1.3	Solución funcional desarrollada
	Experto de validaciones procesos	1	1.4	Sistema de impresión e inspección
			1.3	Solución funcional desarrollada
			1.4	Sistema de impresión e inspección
	Equipo de soporte IT	3	1.2.1	Creación de los servidores
			1.2.2	Instalación de los servidores
			1.3.2	Aprobación de la arquitectura de comunicación
	Equipo de soporte para validaciones	15	1.4.7	Pruebas de validación de línea
	Servidores virtuales	3	1.2	Servidores on-premise configurados e instalados
	Infraestructura de red		1.3.2	Aprobación de la arquitectura de comunicación
			1.3.3	Integración con el ERP
			1.3.4	Integración con el hardware
	Línea prototipo	1	1.4.4	Pruebas de funcionabilidad
	Línea de producción a intervenir	1	1.6.3	Prueba y aceptación de los reportes
			1.4.6	Pruebas de aceptación al proveedor
	Material para pruebas	N.A.	1.4.7	Pruebas de validación de línea
			1.4.4	Pruebas de funcionabilidad
			1.6.3	Prueba y aceptación de los reportes

Tipo de recurso	Recurso	Cantidad	Entregable asociado
		1.4.6	Pruebas de aceptación al proveedor
		1.4.7	Pruebas de validación de línea

Nota: La tabla muestra los tipos y cantidades de recursos necesarios para cada paquete de trabajo. Elaboración propia.

4.2.14 Planificar la gestión de las comunicaciones

Este proceso está orientado a desarrollar un plan apropiado para las actividades de comunicación, basado en las necesidades de información del interesado, los activos de la organización y las necesidades del proyecto. Se recomienda iniciar con el plan de comunicaciones en las etapas iniciales del ciclo de vida del proyecto e ir ajustando según sea necesario, respondiendo a cambios de los interesados o con cada nueva fase del proyecto. En el plan deben considerarse elementos como métodos de almacenamiento, recuperación y disposición final de la información del proyecto. El principal beneficio de este proceso es contar con un enfoque documentado para el involucramiento de los interesados, que busca transmitir información relevante de forma oportuna, eficaz y eficiente (PMI, 2023).

Para el proyecto de fondo de este trabajo, se desarrolló el proceso planear la gestión de las comunicaciones, con el liderazgo del gerente de proyectos y el soporte del personal del proveedor. Para el desarrollo de este, se utilizaron herramientas como modelos de comunicación preestablecidos en la organización, la matriz de involucramiento de los involucrados, juicio de expertos de otros gerentes de proyecto, y las herramientas disponibles de comunicación, como canales de MS Teams, sharepoints, correo electrónico, reuniones virtuales y presenciales.

La principal salida de este proceso es el plan de gestión de las comunicaciones, en el cual se describe la forma en la cual se planificará, estructurarán, implementarán y monitorearán las comunicaciones del proyecto. A continuación, se muestra el plan de comunicación desarrollado.

Tabla 22*Plan de gestión de las comunicaciones*

Tipo de comunicación	Intención	Responsable	Involucrados	Frecuencia	Medio
Acta de Constitución del proyecto	Formalización del proyecto	Gerente del proyecto	Gerentes involucrados, Equipo del proyecto	Al inicio del proyecto	Reunión virtual y correo con minuta
Requisitos funcionales y técnicos del producto	Levantamiento de requerimientos funcionales y técnicos del sistema	Gerente de IT	Equipo de proyectos, Gerencias funcionales, Gerente del proyecto	Una única vez en el proyecto	Documento almacenado en el sharepoint del proyecto
Plan de entrenamiento de inducción	Establecer los requerimientos de capacitación del sistema	Proveedor	Gerente del proyecto, Equipo del proyecto	Una única vez en el proyecto	Documento almacenado en el sharepoint del proyecto
Arquitectura de comunicación de la solución	Formalizar la arquitectura de comunicación entre la red IT y la red OT	Gerente de IT	Equipo de proyectos, Gerencias funcionales, Gerente del proyecto	Una única vez en el proyecto	Documento almacenado en el sharepoint del proyecto

Tipo de comunicación	Intención	Responsable	Involucrados	Frecuencia	Medio
Protocolos y reportes de pruebas de aceptación y validación del producto	Formalizar los métodos de prueba, criterios de aceptación y calificación de las distintas etapas del producto o sistema	Gerente de Proyectos	Equipo de proyectos, Equipo de soporte de validación, Gerente del proyecto	Una única vez en el proyecto	Documento almacenado en el sharepoint del proyecto
Procedimientos operativos documentados	Establecer la operación regular del sistema	Ingeniero de Procesos	Proveedor, Equipo de proyectos, Gerente del proyecto	Una única vez en el proyecto	Documento almacenado en el sharepoint del proyecto
Documentación formal del proyecto Lecciones aprendidas	Capturar como activos de los procesos de la organización, la información, aprendizajes, oportunidades de mejora del proyecto.	Gerente de Proyectos	Proveedor, Gerentes funcionales, Equipo de Proyectos	Una única vez en el proyecto	Documento almacenado en el sharepoint del proyecto
Reunión de lanzamiento del proyecto	Alineamiento del cronograma inicial, conocer al equipo del proyecto, así como sus roles	Gerente de Proyectos	Proveedor, Gerentes funcionales, Equipo de Proyectos	Una única vez en el proyecto	Minuta del lanzamiento, correo electrónico; reunión virtual

Tipo de comunicación	Intención	Responsable	Involucrados	Frecuencia	Medio
	y responsabilidades. Socializar los objetivos del proyecto				
Reuniones de seguimiento de equipo	Visibilizar el progreso, acciones de corto plazo y compromisos del equipo. Gestionar barreras y levantar requerimientos para la gestión de cambios	Gerente de Proyectos	Proveedor, Gerentes funcionales, Equipo de Proyectos	Semanalmente	Reporte de avance estandarizado, correo electrónico; reunión virtual
Reuniones del comité de proyectos de la organización	Visibilizar el progreso del proyecto a la organización, así como cambios, riesgos o necesidades	Gerente de Proyectos	Gerencias de la organización, miembros del comité de proyectos	Mensualmente	Presentación de Power Point almacenada en Sharepoint; reunión virtual
Reuniones de rendición de cuentas a los gerentes	Comunicar avances y riesgos a las gerencias. Levantar necesidades para aprobación de recursos.	Gerente de Proyectos	Equipo gerencial involucrado en el proyecto	Mensualmente	Presentación de Power Point almacenada en Sharepoint; reunión virtual

Tipo de comunicación	Intención	Responsable	Involucrados	Frecuencia	Medio
Reunión de cierre del proyecto	Formalizar el cierre del proyecto.	Gerente de Proyectos	Proveedor, Gerentes funcionales, Equipo de Proyectos	Una única vez en el proyecto	Minuta de cierre enviada por correo electrónico; reunión virtual

Nota: La tabla representa la propuesta del plan de gestión de comunicaciones del proyecto. Autoría propia.

4.2.15 Planificar la gestión de riesgos

De acuerdo con el PMI (2023), se recomienda iniciar el proceso de planificación de la gestión de los riesgos tan pronto como se inicie el proyecto. Es posible que este proceso sea necesario revisarlo en etapas posteriores del ciclo de vida del proyecto (ejemplo: si hay cambios del alcance que sea significativos, con cambios de fase, etc). Durante este proceso se define como se llevarán a cabo las actividades de gestión de riesgo de un proyecto. Este proceso asegura que exista proporcionalidad entre la importancia del proyecto en la organización/ los interesados y el tipo, visibilidad y nivel de gestión de riesgo del proyecto.

Para planificar la gestión de riesgo en el proyecto “implementación de un sistema de inspección automatizado de empaque primario y secundario, en la línea de empaque final”, se utilizaron las siguientes herramientas:

- Reuniones
- Juicio de expertos del equipo de proyecto
- El análisis de los interesados para poder elaborar el plan de gestión de riesgos.

En este proceso participaron el gerente de proyectos, personal del proveedor, la gerencia de IT y un analista de IT, la gerencia de procesos, un técnico de procesos y la gerencia de manufactura.

Como salida de este proceso se obtuvo el plan de gestión de riesgos, en el cual se estructura y describe como se llevarán a cabo las actividades de gestión de riesgos. Este plan se muestra a continuación:

Figura 16*Plan de gestión de riesgos*

Elemento	Descripción															
Estrategia	Para la planificación de riesgos del proyecto, se identifican y analizan los riesgos individuales, a fin de determinar el grado de criticidad de cada uno. De esta forma, la estrategia se asigna de forma individual, de acuerdo con la respuesta más apropiada y se muestra en la matriz de administración de los riesgos, de la tabla 23.															
Metodología	Se utiliza una metodología cualitativa, con enfoque en la probabilidad e impacto sobre los objetivos del proyecto.															
Roles y Responsabilidades	○ El equipo del proyecto, incluido el proveedor, es responsable de identificar y mitigar los riesgos con acciones específicas. ○ El gerente del proyecto es quien lidera este proceso de identificación de riesgos, gestiona y monitorea dichos riesgos en la fase de implementación, donde se lleva a cabo el monitoreo y control.															
Calendario	Los riesgos se identifican al inicio del proyecto y se revisan de forma mensual, con el equipo de proyectos.															
Categorías de riesgo	Se utiliza la estructura de desglose de los riesgos (RBS) para la categorización, en las siguientes categorizaciones: • Riesgo de Gestión: relacionado a la planificación, ejecución y control del proyecto • Riesgo Técnico: relacionado a infraestructura, tecnologías de información • Riesgo Operativos: relacionados la operatividad del área de manufactura y logística del proyecto															
Probabilidad	Se utiliza la siguiente escala: <table><tr><th>Escala</th><th>Descripción</th><th>Valor</th></tr><tr><td>Muy Alto</td><td>Casi con certeza se presentará</td><td>5</td></tr><tr><td>Alto</td><td>Es probable que se presente</td><td>4</td></tr><tr><td>Medio</td><td>Existen posibilidades que se presente</td><td>3</td></tr><tr><td>Bajo</td><td>Es bastante improbable que se presente</td><td>2</td></tr></table>	Escala	Descripción	Valor	Muy Alto	Casi con certeza se presentará	5	Alto	Es probable que se presente	4	Medio	Existen posibilidades que se presente	3	Bajo	Es bastante improbable que se presente	2
Escala	Descripción	Valor														
Muy Alto	Casi con certeza se presentará	5														
Alto	Es probable que se presente	4														
Medio	Existen posibilidades que se presente	3														
Bajo	Es bastante improbable que se presente	2														

Elemento		Descripción		
		Muy Bajo	Altamente improbable que se presente	1

Impacto	Se utiliza la siguiente escala:
---------	---------------------------------

Escala	Descripción	Valor
Crítico	Significativo impacto en las fechas de finalización del proyecto, la calidad del producto o proyecto o en el alcance de este.	5
Alto	Es probable que exista un impacto en el cronograma, la calidad o en el alcance.	4
Moderado	Podría ser que exista un impacto en el cronograma, la calidad o en el alcance.	3
Bajo	Es muy poco probable que exista un impacto en las fechas del proyecto, su calidad o en su alcance.	2
Insignificante	Sin afectación en el cronograma, calidad o alcance.	1

Niveles de riesgo	Se utiliza una categorización del nivel de riesgo según la siguiente ponderación
-------------------	--

Puntaje	Escala
1 – 5	Bajo
6 – 12	Medio
13 – 20	Alto
21 – 25	Extremo

Nota: En la figura se muestra la propuesta del plan de gestión de riesgos del proyecto. Elaboración propia.

4.2.16 Identificar los riesgos

Este proceso consiste en identificar tanto los riesgos individuales del proyecto, las fuentes de generación y las características de estos riesgos. Permite al equipo de proyectos, responder de forma consensuada a los riesgos identificados. De acuerdo con el PMI (2023), idealmente deben participar en este proceso no solo los miembros del equipo de proyecto y expertos en la materia, sino incluir también los interesados. La participación del equipo de proyectos es clave, ya que permite apropiarse de los riesgos y sus acciones de respuesta.

Para el proyecto en cuestión, participaron en la identificación de riesgos las siguientes personas: el gerente de proyectos, personal del proveedor, la gerencia de IT, dos analistas de IT, la gerencia de procesos, un técnico de procesos, la gerencia de manufactura, un supervisor de manufactura, un gerente de proyectos con experiencia en proyectos similares y un supervisor de calidad.

Se utilizaron herramientas como:

- Reuniones
- Juicio de expertos del equipo de proyecto
- Lluvia de ideas
- Lista de verificación estándar que se utiliza en la PMO de la organización.

Como salida de este proceso se obtuvo el registro de riesgos. El registro de riesgos es donde se documentan los riesgos individuales del proyecto, previamente identificados. Seguidamente se muestra el registro de riesgos del proyecto.

Tabla 23*Registro de Riesgos*

Código del Riesgo	Causa	Descripción del riesgo	Categoría	Código del EDT relacionado
RI-001	Errores en la creación e instalación de los servidores	Si los servidores no se configuran de acuerdo con los requerimientos, los aplicativos no se integrarán correctamente a la solución y se deberá retrabajar, por lo cual, existirá un impacto en el cronograma	Técnico	1.2.1
				1.2.2
RI-002	Errores en el diseño de la arquitectura de comunicación	Si la arquitectura no se diseña de forma adecuada, la solución no podrá integrarse adecuadamente al sistema ERP y hardware, afectando la calidad y tiempo del proyecto	Técnico	1.3.2
RI-003	Problemas de comunicación con el hardware por antigüedad	Si la integración enfrenta problemas tecnológicos por antigüedad de algunos equipos, esto retrasa el tiempo de ejecución del proyecto.	Técnico	1.3.5
RI-004	Pruebas de aceptación al proveedor fallidas	Si las pruebas de aceptación de producto no cumplen con el protocolo establecido, se deberá retrabajar la solución, impactando los tiempos de entrega comprometidos en el cronograma.	Técnico	1.4.7
RI-005	Pruebas de reportería fallidas	Si las pruebas de reportería no cumplen con los criterios de aceptación, estas deberán retrabajarse, impactando el cronograma del proyecto.	Técnico	1.6.3

Código del Riesgo	Causa	Descripción del riesgo	Categoría	Código del EDT relacionado
RI-006	Pruebas de validación de línea fallida	Si hay fallos en la validación del proyecto, no puede implementarse la solución y deberá re trabajarse. Hay un impacto inminente en el cronograma.	Técnico	1.4.8
RI-007	Requisitos funcionales y técnicos incompletos	Si no se realiza un adecuado levantamiento de los requerimientos del producto, se afectará el alcance del proyecto y la calidad del producto	Gestión	1.3.1
RI-008	Deficiente entrenamiento del personal	Si no se entrena de forma adecuada al personal involucrado, no se podrá dar mantenimiento ni se podrá dar soporte de resolución de fallas al sistema, una vez implementado.	Gestión	1.5
RI-009	Falta de experiencia en integraciones de industria médica por parte del proveedor	Si la integración no se realiza de forma apegada a los estándares y rigurosidad de la industria médica, se debe re trabajar la solución, afectando la calidad y los tiempos de entrega del proyecto	Gestión	1.3.4 1.3.5
RI-010	Disponibilidad limitada del recurso humano	Al no contar con el personal requerido para la ejecución del proyecto (tanto en el caso del personal del proveedor como de la organización ejecutora del proyecto), se afecta el cronograma y calidad de los entregables	Gestión	1.0
RI-011	Limitaciones a nivel de políticas corporativas: protocolos de comunicación entre servidores, rutinas de	Si las políticas corporativas requieren que se realicen procesos no considerados inicialmente, por tratarse de un	Gestión	1.2

Código del Riesgo	Causa	Descripción del riesgo	Categoría	Código del EDT relacionado
	revisión y parcheo de sistemas existentes	nuevo sistema informático, se impactará el cronograma del proyecto		
RI-012	Incorrecta estimación de la duración de las actividades de integración por parte del proveedor	Si existe una mayor duración en las actividades de integración desarrolladas por el proveedor, debido a que no cuentan con experiencia en soluciones similares en industria, se verán impactados los tiempos de entrega del proyecto	Gestión	1.3.4 1.3.5
RI-013	Limitaciones de ejecución de pruebas de forma remota, ya que el proveedor se encuentra fuera de Costa Rica	Si las pruebas de funcionabilidad de la solución en la línea piloto se ven afectadas (baja velocidad de conexión o pérdida de esta, dificultades de acceso por protocolos de seguridad programados) por encontrarse el equipo humano del proveedor de forma remoto, se impactará directamente al cronograma	Operativo	1.4.4
RI-014	Disponibilidad limitada del tiempo de paro de la línea para la implementación de la solución	Si por capacidad de la línea, es muy limitada la posibilidad de intervención de esta, se afectará el cronograma del proyecto	Operativo	1.4.8

Nota: Se muestra el registro de riesgos del proyecto. Autoría propia.

4.2.17 Realizar el análisis cualitativo de riesgos

Durante este proceso, cada riesgo individual del proyecto se prioriza para el análisis o para siguientes acciones, de forma cualitativa. Se evalúa la probabilidad de ocurrencia y el impacto de cada riesgo, con el objetivo de enfocar los esfuerzos en aquellos de alta prioridad. Esta evaluación es subjetiva, por lo cual, se requiere prestar atención a los sesgos sobre la percepción del riesgo de los participantes. En lo posible, esta evaluación debe estar acompañada de información de calidad sobre cada riesgo individual, para mantener la evaluación lo más objetiva posible (PMI, 2023).

En el análisis cualitativo de riesgos para el proyecto “implementación de un sistema de inspección automatizado de empaque primario y secundario, en la línea de empaque final”, participaron la gerencia de IT, los dos analistas de IT, un experto en validaciones de IT, la gerencia de procesos, la gerencia de manufactura, un ingeniero y un analista de procesos, un ingeniero de calidad experto en validaciones, personal del proveedor y la gerencia del proyecto y el director de la PMO. Las herramientas utilizadas fueron: juicio de expertos, análisis de la información del proyecto de implementación anteriormente realizado en el 2014, categorización de riesgos, matriz de probabilidad e impacto y reuniones.

A continuación, se muestra el análisis cualitativo de los riesgos individuales del proyecto, identificados previamente en la Tabla 23. Se utilizan los criterios de escala descritos en el plan de gestión de riesgos, en la Figura 16.

Tabla 24*Análisis cualitativo de los riesgos del proyecto*

Código del Riesgo	Causa	Dueño del riesgo	Probabilidad	Impacto	Rango
RI-014	Disponibilidad limitada del tiempo de paro de la línea para la implementación de la solución	Gerente de Sección	5	5	25
RI-009	Falta de experiencia en integraciones de industria médica por parte del proveedor	Gerente de Proyecto	4	4	16
RI-006	Pruebas de validación de línea fallida	Proveedor	3	5	15
RI-004	Pruebas de aceptación al proveedor fallidas	Proveedor	3	4	13
RI-007	Requisitos funcionales y técnicos incompletos	Analista de IT Ingeniero de Procesos	3	4	12
RI-008	Deficiente entrenamiento del personal	Proveedor	3	4	12
RI-012	Incorrecta estimación de la duración de las actividades de integración por parte del proveedor	Gerente de Proyecto	3	4	12
RI-002	Errores en el diseño de la arquitectura de comunicación	Gerente de IT	2	5	10
RI-003	Problemas de comunicación con el hardware por antigüedad	Gerente de Procesos	3	3	9
RI-005	Pruebas de reportería fallidas	Proveedor	3	3	9
RI-011	Limitaciones a nivel de políticas corporativas: protocolos de comunicación entre servidores, rutinas de revisión y parcheo de sistemas existentes	Gerente de IT	3	3	9
RI-010	Disponibilidad limitada del recurso humano	Gerente de proyectos	2	4	8

Código del Riesgo	Causa	Dueño del riesgo	Probabilidad	Impacto	Rango
RI-001	Errores en la creación e instalación de los servidores	Analista de IT	1	5	5

Nota: En la tabla se muestra la probabilidad, el impacto y la clasificación de cada riesgo del proyecto. Elaboración propia.

4.2.18 Realizar el análisis cuantitativo de riesgos

Durante el proceso de análisis cuantitativo de riesgos del proyecto, se considera el efecto combinado de los riesgos individuales del proyecto junto con otras fuentes de incertidumbre. Este análisis tiende a brindar una cuantificación sobre la exposición al riesgo más general, a fin de sustentar la planificación a la respuesta de los riesgos. No en todos los proyectos es necesario realizar un análisis cuantitativo y se dependerá de la disponibilidad de datos de alta calidad sobre los riesgos individuales del proyecto y las otras fuentes de incertidumbre. Usualmente para el análisis, se requiere de algún software especializado y destrezas para el desarrollo e interpretación de los modelos de riesgo. La práctica común es, utilizar este tipo de análisis para proyectos grandes o complejos o cuando exista un requisito contractual o algún interesado que lo requiera (PMI, 2023).

Para el proyecto de fondo de este trabajo, la gerencia del proyecto se inclinó por no realizar un análisis de riesgo cuantitativo, ya que no se considera necesario realizar una evaluación de riesgo más compleja, con simulaciones y modelos de riesgo. El proyecto en cuestión es un proyecto estratégico, pero no posee la cantidad de datos de calidad suficientes para poder elaborar un análisis cuantitativo de este tipo. Por el tipo de proyectos que se gestionan en la empresa donde se lleva a cabo el desarrollo del presente proyectos, este tipo de análisis no es usual y no se cuenta con herramientas tecnológicas para realizarlo.

Por lo tanto, la gerencia del proyecto y el equipo de proyectos considera que, con el análisis cualitativo realizado en la sección 4.2.17, se han identificado y clasificado los riesgos del proyecto de manera efectiva y no se requiere complementar con un análisis cuantitativo adicional.

4.2.19 Planificar la respuesta a los riesgos

De acuerdo con el PMI (2023), durante el proceso de planificación de la respuesta a los riesgos se desarrollan opciones, se seleccionan estrategias y se acuerdan acciones, a fin de abordar la exposición al riesgo del proyecto. En este proceso, la respuesta seleccionada para la gestión del riesgo puede contribuir a la reducción de la amenaza de los riesgos y/o a potenciar las oportunidades individuales. Existe la posibilidad de que el riesgo sea positivo, es decir, produzca un efecto favorable sobre los objetivos o entregables del proyecto, como mejorar el alcance, reducir el tiempo o incrementar el valor entregado. En términos generales, se busca reducir la exposición global al riesgo del proyecto y maximizar las oportunidades. Para esto, puede ser requerida la asignación de recursos o actividades adicionales al plan para la dirección del proyecto.

Usualmente la persona denominada dueña del riesgo, es quien debe desarrollar los planes para hacerle frente. Los riesgos abordados, por lo general, se han priorizado de antemano, ya sea en función de la amenaza que este riesgo presupone o porque ofrece una oportunidad importante para el proyecto. Sin embargo, la gerencia del proyecto es el llamado a responder de forma apropiada por el nivel actual y general de riesgo del proyecto (PMI, 2023).

Existen consideraciones relevantes a tomar en cuenta sobre la respuesta al riesgo: debe adecuarse a la priorización que se haya evaluado, a la realidad del contexto del proyecto, debe mantener proporcionalidad con la rentabilidad del proyecto, y debe ser acordada por las partes involucradas y mantenerse bajo un responsable. Cabe resaltar que, pueden existir más de una alternativa de respuesta al riesgo. La recomendación es seleccionar una estrategia o la combinación de estrategias que maximicen la eficiencia (PMI, 2023).

En el proceso de planificación de la respuesta a los riesgos del proyecto en cuestión, participaron la gerencia de IT, los dos analistas de IT, la gerencia de procesos, un ingeniero y un analista de procesos, personal del proveedor y la gerencia del proyecto. Las herramientas

utilizadas fueron: juicio de expertos, estrategias para amenazas/ riesgos, análisis de alternativas y reuniones.

A continuación, se detallan las estrategias para la respuesta a las amenazas/ riesgos individuales del proyecto:

- **Evitar:** Se trata de una estrategia de evasión, cuando el riesgo o amenaza es significativamente superior a lo acordado con los interesados. Consiste en eliminar un riesgo por completo, tomando acciones específicas en el plan, para eliminar su probabilidad y colocar el riesgo en los umbrales manejables del proyecto.
- **Explotar** (cuando el riesgo es positivo): Consiste en aprovechar las oportunidades, llevando a cabo acciones específicas para capturar el efecto positivo de la incertidumbre sobre el proyecto.
- **Transferir:** Consiste en involucrar a un tercero para que maneje el riesgo o amenaza en nombre de la organización y asuma el costo del impacto.
- **Mitigar:** Involucra modificar el nivel de riesgo reduciendo la probabilidad y/o el impacto de este.
- **Aceptar:** Cuando no existe una posible estrategia proactiva, una opción es aceptar que hay un riesgo, tomándolo en cuenta en el desarrollo del plan de respuesta en caso de que se materialice. Se identifican dos tipos de aceptación: activa y pasiva. La aceptación activa consiste en aprovisionar una reserva de contingencia en el plan a fin de manejar la amenaza. La aceptación pasiva consiste en no tomar acciones proactivas y solamente monitorear el riesgo para asegurarse que no se modifique significativamente y ejecutar acciones en caso necesario.

En la tabla 25 se resume la matriz de riesgos del proyecto. En esta matriz se incluyen las acciones preventivas para el riesgo señalado. En caso de que la estrategia sea aceptar el riesgo, se establecen las contingencias, en función del cronograma o recursos, ya que, como

se menciona en los supuestos, no es posible considerar variaciones entre el costo (se encuentran previamente aprobado y congelado). Cabe resaltar que, hasta el momento de la planificación del proyecto, no se ha identificado un riesgo positivo y, por tanto, no se ha planificado la debida estrategia de explotar, mencionada anteriormente.

Tabla 25

Matriz de riesgos del proyecto

Código	Causa	Descripción	EDT	Responsable	Probabilidad	Impacto	Rango	Estrategia	Acción Preventiva	Plan de Contingencia	Probabilidad post-plan	Impacto post-plan	Rango
RI-014	Disponibilidad limitada del tiempo de paro de la línea para la implementación de la solución	Si por capacidad de la línea, es muy limitada la posibilidad de intervención de esta, se afectará los tiempos comprometidos del proyecto	1.4.8	Gerente de Sección	5	5	25	Mitigar	Revisar con el equipo de manufactura/ planeamiento posibles ventanas de tiempo y construir inventario preventivamente		2	5	10
RI-003	Problemas de comunicación con el hardware por antigüedad	Si la integración enfrenta problemas tecnológicos, esto retrasa el tiempo de ejecución del proyecto.	1.3.5	Gerente de Procesos	3	3	9	Aceptar (Activamente)		Establecer mayor tiempo y recurso en el cronograma (20%)	3	3	9
RI-004	Pruebas de aceptación al proveedor fallidas	Si las pruebas de aceptación de producto no cumplen con el protocolo establecido, se deberá retrabajar la	1.4.7	Proveedor	3	4	13	Mitigar	Implementar pruebas informales cada 3 días en la línea de prueba. Protocolos		2	4	8

Código	Causa	Descripción	EDT	Responsable	Probabilidad	Impacto	Rango	Estrategia	Acción Preventiva	Plan de Contingencia	Probabilidad post-plan	Impacto post-plan	Rango
RI-009	Falta de experiencia en integraciones de industria médica por parte del proveedor	solución, impactando los tiempos de entrega comprometidos en el cronograma. Si la integración no se realizar de forma apegada a los estándares y rigurosidad de la industria médica, se debe re-trabajar la solución, afectando los tiempos de entrega del proyecto	1.3.4 1.3.5	Gerente de Proyecto	4	4	16	Transferir	previos debe estar 100% satisfactorios Contemplar en el contrato de ejecución, las especificaciones y estándares a cumplir y los tiempos de ejecución. El proveedor debe asumir los costos adicionales de horas de trabajo asociadas al reproceso.		2	4	8
RI-012	Incorrecta estimación de la duración de las actividades de	Si existe una mayor duración en las actividades de integración desarrolladas	1.3.4 1.3.5	Gerente de Proyecto	3	4	12	Transferir	Contemplar en el contrato de ejecución, las		2	4	8

Código	Causa	Descripción	EDT	Responsa- ble	Proba- bilidad	Im- pacto	Rango	Estrate- gia	Acción Pre- ventiva	Plan de Con- tingencia	Proba- bilidad post- plan	Im- pacto post- plan	Rango
	integración por parte del proveedor	por el proveedor, debido a que no cuentan con experiencia en soluciones similares en industria, se verán impactados los tiempos de entrega del proyecto							especificaciones y estándares a cumplir y los tiempos de ejecución. De no cumplirse, el proveedor debe asumir los costos adicionales de horas de trabajo.				
RI-011	Limitaciones a nivel de políticas corporativas: protocolos de comunicación entre servidores, rutinas de revisión y parcheo de sistemas existentes	Si las políticas corporativas requieren que se realicen procesos no considerados inicialmente, por tratarse de un nuevo sistema informático, se impactará el cronograma del proyecto	1.2	Gerente de IT	3	3	9	Mitigar	Involucrar en las fases iniciales del proyecto a los expertos a nivel corporativo y realizar un chequeo cruzado de las políticas.		2	3	6

Código	Causa	Descripción	EDT	Responsa- ble	Proba- bilidad	Im- pacto	Rango	Estrate- gia	Acción Pre- ventiva	Plan de Con- tingencia	Proba- bilidad post- plan	Im- pacto post- plan	Rango
RI-013	Limitaciones de ejecución de pruebas de forma remota, ya que el proveedor se encuentra fuera de Costa Rica	Si las pruebas de funcionabilidad de la solución en la línea piloto se ven afectadas (baja velocidad de conexión o pérdida de esta, dificultades de acceso por protocolos de seguridad programados) por encontrarse el equipo humano del proveedor de forma remoto, se impactará directamente al cronograma	1.4.4	Analista de IT	2	3	6	Aceptar (Pasivamente)		Revisión semanal del cronograma para ajuste, en caso requerido.	2	3	6
RI-001	Errores en la creación e instalación de los servidores	Si los servidores no se configuran de acuerdo con los requerimientos, los aplicativos no se integrarán correctamente a la solución y se deberá	1.2.1 1.2.2	Analista de IT	2	5	10	Mitigar	Realizar una auditoría y revisión profunda y exhaustiva de los requerimientos y configuración de los servidores,		1	5	5

Código	Causa	Descripción	EDT	Responsa- ble	Proba- bilidad	Im- pacto	Rango	Estrate- gia	Acción Pre- ventiva	Plan de Con- tingencia	Proba- bilidad post- plan	Im- pacto post- plan	Rango
RI-002	Errores en el diseño de la arquitectura de comunicación	retrabajar, por lo cual, existirá un impacto en el cronograma Si la arquitectura no se diseña de forma adecuada, la solución no podrá integrarse adecuadamente al sistema ERP y hardware, afectando la calidad y tiempo del proyecto	1.3.2	Gerente de IT	2	5	10	Mitigar	previo a la configuración Implementar revisiones cruzadas y aprobaciones por SME del diseño de la arquitectura		1	5	5
RI-006	Pruebas de validación de línea fallida	Si hay fallos en la validación del proyecto, no puede implementarse la solución y deberá retrabajarse. Hay un impacto inminente en el cronograma.	1.4.8	Proveedor	3	5	15	Mitigar	Prueba de corrida en seco satisfactoria; protocolos previos debe estar 100% satisfactorios		1	5	5
RI-007	Requisitos funcionales y	Si no se realiza un adecuado	1.3.1	Analista de IT	3	4	12	Mitigar	Realizar una auditoría y		1	4	4

Código	Causa	Descripción	EDT	Responsable	Probabilidad	Impacto	Rango	Estrategia	Acción Preventiva	Plan de Contingencia	Probabilidad post-plan	Impacto post-plan	Rango
	técnicos incompletos	levantamiento de los requerimientos del producto, se afectará el alcance del proyecto y la calidad del producto		Ingeniero de Procesos					revisión por varios SME de los requerimientos y documentar.				
RI-008	Deficiente entrenamiento del personal	Si no se entrena de forma adecuada al personal involucrado, no se podrá dar mantenimiento ni se podrá dar soporte de resolución de fallas al sistema.	1.5	Proveedor	3	4	12	Mitigar	El plan de capacitación debe estar diseñado y ejecutado previamente		1	4	4
RI-005	Pruebas de reportería fallidas	Si las pruebas de reportería no cumplen con los criterios de aceptación, estos deberán retrabajarse, impactando el cronograma del proyecto.	1.6.3	Proveedor	3	3	9	Mitigar	Implementar pruebas informales previas, protocolos previos debe estar 100% satisfactorios.		1	3	3

Nota: La tabla muestra la matriz de riesgos, con probabilidad e impacto del proyecto. Elaboración propia.

4.2.20 Planificar el involucramiento de los interesados

Este proceso de planificación del involucramiento de los interesados proporciona un plan que permite interactuar eficazmente con ellos, basado en sus necesidades, expectativas, intereses y posibles impactos en el proyecto. La recomendación es que, este plan se desarrolle en etapas tempranas del proyecto. Se debe actualizar en caso de que existan cambios en la estructura de la organización, ante la incorporación de nuevos interesados o cambios en el mapeo inicial, o cuando existan cambios, riesgos o incidentes que requieran una nueva revisión de la estrategia de involucramiento de los interesados (PMI, 2023).

En el proceso de planificación del involucramiento de los interesados, para el proyecto de fondo de este trabajo, se utilizaron herramientas como:

- Juicio de expertos
- Reuniones
- Priorización/clasificación de los requisitos de los interesados
- Datos del proyecto anteriormente implementado en el 2015.

El trabajo de la priorización y clasificación de los requisitos de los involucrados se presenta en la Tabla 9. En la Tabla 10 se muestra una estrategia de alto nivel para abordar a los involucrados. Finalmente, en la Tabla 26 se muestra el plan del involucramiento de los interesados.

Tabla 26*Plan de gestión del involucramiento de los interesados*

Involucrado	Poder	Influencia	Estrategia	Acciones	Frecuencia
Gerente General	3	3	Mantener involucrado en la toma de decisiones estratégicas. Solicitar su apoyo para gestionar resistencia. Mantenerlo actualizado con alta frecuencia de la gestión de todas las fases del proyecto.	Participar activamente en las reuniones del comité de proyectos de la organización y en las reuniones de rendición de cuentas a los gerentes. Mantener informado, cuando se requiera, de los riesgos o eventos que amenacen los objetivos del proyecto	Mensualmente
Gerente de Sección	2	3	Mantener reportes constantes de avances e incluirlos en sesiones de retroalimentación. Proporcionar visibilidad sobre su participación en el proyecto, al resto de la organización	Participan en la reunión de lanzamiento del proyecto, las reuniones de seguimiento de equipo y el cierre del proyecto.	Semanalmente
Gerente de IT	2	3		Solicitar evaluaciones/ valoraciones o participaciones técnicas. Aprueban las solicitudes de cambio.	
Gerente de Procesos	2	3			
Proveedor	1	3			
Gerente de Calidad	3	2	Informar de manera proactiva sobre los avances en una frecuencia periódica, para mantener su interés. Recibir sus recomendaciones cuando se proporcionen.	Participar en las reuniones del comité de proyectos de la organización y en las reuniones de rendición de cuentas a los gerentes.	Mensualmente
Gerente de Mantenimiento	2	1		Solicitar aprobación puntual de documentación relacionada al proyecto, como actualización de procedimientos.	
Gerente de Facilidades	3	1			
Gerente de Finanzas	3	1			

Nota: En la tabla se muestra el nivel de poder e influencia, estrategia y acciones para el involucramiento de interesados. Autoría propia

4.3 Grupo de Procesos de Ejecución

El grupo de procesos de ejecución agrupa las actividades mediante las cuales se realiza el trabajo definido en el plan para la dirección del proyecto para producir los entregables y cumplir con los objetivos de este. Es el espacio operativo donde los planes se traducen en acción, se movilizan recursos, se coordinan equipos y se entregan resultados tangibles. Se considera el núcleo operativo del proyecto donde se materializa el plan, exige habilidades de gestión del día a día y coordinación efectiva entre recursos y partes interesadas. Este grupo de procesos funciona en estrecha relación y coordinación con la planeación y el monitoreo para garantizar los entregables del proyecto y un exitoso cierre de este.

El enfoque de este grupo de procesos está dirigido a completar tareas y crear entregables conforme a lo planificado. Durante este grupo de procesos se coordina y gestionan los recursos: desde la administración del recurso humano, insumos, equipos, proveedores y herramientas para mantener el ritmo del trabajo. Se requiere una comunicación intensiva, es decir, un intercambio continuo con interesados y dentro del equipo para alinear expectativas y resolver impedimentos. Uno de los aspectos más importantes durante la ejecución es la solicitud de cambios. Ante la implementación de cambios operativos, se requiere gestionar la ejecución de solicitudes de cambio aprobadas y respuesta operativa a riesgos que requieren acción inmediata. Podría requerirse regresar a algunos procesos de planificación, e incluso, a nuevas líneas base.

Este grupo de procesos aplica en proyectos predictivos, iterativos e híbridos; sus prácticas se adaptan al contexto del proyecto. Se diferencia del grupo de procesos de monitoreo y control en que este último supervisa el desempeño, detecta variaciones y solicita acciones con base a indicadores claves. En el grupo de procesos de ejecución se implementan esas acciones y produce los cambios operativos necesarios.

4.3.1 Dirigir y Gestionar el Trabajo del Proyecto

De acuerdo con el PMI (2023), durante este proceso se lleva a cabo el liderazgo y la ejecución del trabajo definido en el plan de la dirección del proyecto. Aquí, se implementan los cambios aprobados, con miras a alcanzar los entregables y objetivos del proyecto. Durante la dirección y gestión del trabajo del proyecto, se asignan los recursos y se gestiona el uso eficiente de estos. Adicionalmente, luego del análisis de información y datos sobre el desempeño del trabajo, se llevan a cabo los cambios aprobados en los planes del proyecto. Esto implica también, una revisión del impacto de los cambios aprobados.

El proceso de dirigir y gestionar el trabajo del proyecto abarca la recopilación de datos del desempeño del trabajo, la comunicación a los procesos de control aplicables. El análisis de estos datos es lo que brinda la visibilidad sobre qué tan completos se encuentran los entregables. Estos datos se pueden utilizar como retroalimentación a las lecciones aprendidas, para mejoras en futuros paquetes de trabajo. Además, el análisis de datos son entradas al grupo de procesos de monitoreo y control (PMI, 2023).

Las salidas de este proceso son los entregables propiamente del proyecto, los datos de desempeño del trabajo, solicitudes de cambio, registro de incidentes y actualizaciones en los planes y documentos del proyecto. La dirección del desempeño de las actividades planificadas es responsabilidad del gerente de proyectos, junto con el equipo del proyecto (PMI, 2023).

Como recomendaciones para la ejecución de este proceso en el proyecto “implementación de un sistema de inspección automatizado de empaque primario y secundario, en la línea de empaque final” se lista lo siguiente:

- El gerente de proyecto debe gestionar la operatividad del día a día, delegando responsabilidades en el equipo de proyectos, según lo planificado

- El gerente de proyecto debe ser un facilitador de la comunicación y el trabajo entre el equipo interno de la organización y sumar la interacción y comunicación con el proveedor ejecutor de la solución
- El gerente de proyecto debe supervisar que el progreso del proyecto se lleve a cabo según lo planificado, dar visibilidad a los interesados de este progreso, mediante informes periódicos, según lo planificado
- El gerente de proyectos debe gestionar la eficacia de los recursos del proyecto y cuando se requiera, debe liderar la resolución de conflictos
- Mediante asesoría con los expertos (otros miembros de la PMO y el gerente senior de la PMO y otros gerentes técnicos), toma las mejores decisiones para el progreso exitoso del proyecto
- En caso de desviaciones que pongan en riesgo los entregables, el gerente de proyectos deberá gestionar la comunicación con las partes involucradas
- El gerente de proyectos deberá propiciar un ambiente de confianza para que el equipo pueda comunicar cuando existan impedimentos, de forma que, proactivamente, se puedan tomar las acciones preventivas y/o correctivas, aprobar los cambios requeridos e implementarlos

Adicionalmente, como parte de las salidas del proceso, se sugieren dos plantillas para: el registro de incidentes (figura 17) y solicitud de cambios del proyecto (figura 18). El registro de incidentes es el documento del proyecto donde se mantiene el registro y monitoreo de los incidentes del proyecto. El registro de solicitud de cambios constituye el documento que registra todos los cambios que se presentan durante el proyecto y su estatus.

Figura 17

Plantilla para el registro de incidentes del proyecto

Registro de incidentes del proyecto		
Fecha del incidente:	No de Incidente:	
Código EDT impactado:	Responsable:	
Descripción del incidente:		
Fecha posible solución:	Estatus:	() Identificado
Solución:		() En resolución
Fecha de cierre:		() Cerrado

Nota: Recomendación de registro para incidentes del proyecto. Autoría propia.

Figura 18

Plantilla para el registro y aprobación de cambios

Registro de solicitud de cambio		
Fecha de la solicitud:	No de Cambio:	
Razón del cambio:	Responsable:	
Descripción del cambio:	Impacto del cambio:	() Alcance
Descripción del impacto:		() Cronograma
Firma de aprobación:		() Recurso
Fecha Aprobación:		() Calidad

Nota: Recomendación para registro y aprobación de cambios. Elaboración propia.

4.3.2 Gestionar el conocimiento del proyecto

El PMI (2023) se refiere a este proceso como aquel en el cual se utiliza el conocimiento existente y se crea nuevo conocimiento a fin alcanzar los objetivos del proyecto, a la vez que se contribuye al aprendizaje de la organización. Es decir, se gestiona tanto el conocimiento explícito (el cual puede codificarse mediante palabras, imágenes y números) como el conocimiento tácito (creencias, percepciones, experiencias, “saber hacer”, etc.) con el fin de utilizar el conocimiento existente y a la vez, crear nuevo conocimiento.

La gestión del conocimiento va más allá de la documentación o las lecciones aprendidas del proyecto. Implica garantizar que las habilidades, experiencia y pericia del equipo humano a cargo del proyecto y algunos interesados, se utilicen a lo largo del ciclo de vida del proyecto. Un aspecto crítico de este proceso es poder crear un clima de confianza que motive a los miembros del equipo a compartir su conocimiento (PMI, 2023).

Como recomendaciones para la ejecución de este proceso en el proyecto en cuestión, se sugiere que el gerente de proyecto:

- Ejerza habilidades blandas como escucha activa hacia los miembros del equipo e interesados claves
- Incentive conversaciones productivas entre los miembros del equipo de proyectos, incluido el personal del proveedor
- Promueva un ambiente de confianza que facilite el intercambio de conocimiento y la creación de relaciones de trabajo sanas entre los miembros del equipo y el proveedor
- Promueva espacios virtuales y presenciales entre los miembros del equipo de proyectos y proveedor, que garanticen la gestión del conocimiento
- Propicie que el equipo, documente lecciones aprendidas desprendidas del proyecto, como parte del conocimiento explícito del proyecto

- Documente la transferencia de conocimiento, utilizando los canales indicados en el plan del proyecto (sharepoint del proyecto, canales de comunicación de MS teams)

Como parte de las salidas de este proceso, se considera el registro de lecciones aprendidas. Este registro es el documento del proyecto que se utiliza para registrar el conocimiento adquirido durante el proyecto. Este conocimiento podría ser utilizado en el proyecto actual o para futuros proyectos. A continuación, se sugiere una plantilla para el registro de estas lecciones aprendidas del proyecto.

Figura 19

Plantilla para la captura de Lecciones Aprendidas

Plantilla de Lecciones Aprendidas					
Nombre del proyecto			No de proyecto:		
No	Fecha	Descripción	Acción implementada	Responsable	Lección Aprendida
1					
2					
3					
4					

Nota: Recomendación para registro de lecciones aprendidas. Elaboración propia.

4.3.3 Gestionar la calidad

Durante este proceso, el plan de gestión de la calidad se convierte en actividades ejecutables, que aseguren el seguimiento y cumplimiento de los estándares, a fin de garantizar la satisfacción de los interesados, sus necesidades, expectativas y requisitos. En este proceso se incluye el aseguramiento de calidad del proyecto, pero también los aspectos de diseño del

producto o solución final y las mejoras de los procesos. Usualmente, este proceso se apoya en la función o área de aseguramiento de calidad de la empresa. Se pueden utilizar herramientas como análisis de fallas, diseño de experimentos, análisis de causa raíz u otras propias de la organización (PMI, 2023).

Este proceso involucra al gerente de proyectos, al equipo del proyecto, al patrocinador, proveedores, etc. En mayor o menor medida, estos roles tienen responsabilidad en la gestión de calidad, aunque puede variar el grado de esta.

De acuerdo con el PMI (2023), el objetivo final de gestionar la calidad es:

- Que el producto o solución final se encuentre diseñada de acuerdo con aspectos específicos requeridos
- Asegurar que el producto o solución final será ejecutado, en vigilancia de estos requisitos, mediante herramientas como auditorías, listas de cotejo, pruebas, etc
- Cumplir con los objetivos de calidad de la organización
- Trabajar en la mejora de los procesos
- Asegurar la satisfacción de los interesados

Para gestionar la calidad se recomienda:

- Que el gerente del proyecto asegure que, los miembros del equipo de proyecto tengan claro su rol en la gestión de calidad, de acuerdo con lo definido en la tabla 17
- Ejecutar los entregables relacionados a la gestión de calidad, definidos en la tabla 17:
 - 1.4.4 Pruebas de funcionabilidad del sistema
 - 1.4.5 Procedimientos operativos documentados
 - 1.4.7 Pruebas de aceptación al proveedor

- 1.6.3 Prueba y aceptación de los reportes
- 1.4.8 Pruebas de validación de línea
- Asegurar el reporte oportuno de los informes de calidad y resultados de pruebas, especialmente las de funcionabilidad
- Gestionar la solicitud de aprobación de cambios, cuando existan anomalías o desviaciones contra lo esperado en el plan de calidad
- Mantener informada al área de validaciones y calidad de la organización, sobre los resultados de las pruebas y las gestiones de cambios relacionadas
- Realizar sesiones específicas para la revisión y validación de los resultados, cuando se complete alguna de las pruebas de los entregables definidos en la tabla 17

4.3.4 Adquirir recursos

De acuerdo con el PMI (2023), adquirir recursos se refiere al “proceso de obtener miembros del equipo, instalaciones, equipamiento, materiales, suministro y otros recursos necesarios para completar el trabajo del proyecto” (pág. 143). Este recurso puede ser interno o externo a la empresa que ejecuta el proyecto y se deberá negociar e influir con quienes deban suministrar este recurso. Se debe considerar opciones adicionales ante restricciones que puedan presentarse, como la asignación de recursos alternativos, con competencias distintas, por ejemplo. Es importante documentar el impacto de no contar con el recurso requerido, ya sea en el cronograma, riesgos, calidad, capacitación, presupuesto, etc.

Como recomendaciones para el proceso de adquirir recurso se enlista lo siguiente:

- El gerente del proyecto solicita formalmente al patrocinador y los interesados principales, el recurso requerido, según la tabla 18, para el inicio del proyecto

- Brindar una visualización clara de las fechas y tiempo requerido del recurso solicitado
- Brindar visibilidad sobre los riesgos del proyecto, en caso de no contar con el recurso requerido
- Informar sobre posibles retrasos en el cronograma o la calidad y posibles acciones en la adquisición de recursos adicionales, como parte del plan de corrección
- Gestionar cambios en los recursos ante imprevistos o incidentes que surjan durante la ejecución
- El gerente de proyectos gestiona con el proveedor, la necesidad de recurso adicional, de acuerdo con el avance del cronograma y los entregables

4.3.5 Desarrollar el equipo

El proceso de desarrollar el equipo consiste en mejorar las competencias e interacción de los miembros del equipo de proyectos y mejorar el ambiente de trabajo en general, para optimizar el desempeño del proyecto. Para esto se requiere que, el gerente de proyectos posea habilidades blandas que le permitan conformar y mantener motivado al equipo de proyectos, liderarlos e inspirarlos a lograr un desempeño tal, que se alcancen los objetivos del proyecto. Desarrollar al equipo de trabajo es una responsabilidad del gerente de proyectos y es un factor crítico para el éxito del proyecto (PMI, 2023).

Según el PMI (2023), los principales beneficios de este proceso son:

- Mejoras en el trabajo en equipo
- Mejoras en las habilidades blandas y competencias
- Motivación del recurso humano
- Reducción de la deserción

- Mejora del desempeño del proyecto

Para el proyecto en cuestión, a fin de contar con un adecuado desarrollo del equipo se recomienda lo siguiente:

- Durante las fases iniciales del proceso, conformar el equipo y organizar al equipo, de acuerdo con los roles y responsabilidades definidas durante la planificación
- Generar espacios para que los miembros del equipo se conozcan y reconozcan las habilidades y capacidades de cada uno, así como los estilos de comunicación y trabajo individual
- El gerente de proyecto debe promover un clima de confianza, que facilite el trabajo en equipo y el compartir propuestas e ideas de mejora durante todo el ciclo de vida del proyecto
- Propiciar espacios virtuales y presenciales para el trabajo colaborativo
- Empoderar al equipo de proyectos para la toma de decisiones oportuna ante imprevistos y mantener la autogestión
- Tomar acciones cuando la moral del equipo se encuentra baja, por sobrecarga laboral o por incidentes presentados durante la ejecución

4.3.6 Dirigir al equipo

En la ejecución del proceso de dirigir al equipo, se realiza el seguimiento del desempeño del equipo humano del proyecto, se proporciona retroalimentación, resuelven conflictos y se gestionan los cambios en el equipo, con el objetivo de maximizar el desempeño del equipo. Para este proceso, el gerente de proyectos deberá emplear habilidades blandas como el liderazgo, la comunicación, la negociación, gestión de conflictos, entre otras, a fin de crear y mantener equipos de alto desempeño (PMI, 2023). Se trata de reconocer en el equipo de

proyectos la capacidades y habilidades de los miembros, de forma tal que, el gerente de proyectos sea capaz de ajustar su estilo de liderazgo de acuerdo con las necesidades del equipo y del proyecto. La responsabilidad de ejecución de este proceso recae sobre el gerente del proyecto.

Como recomendaciones, para la ejecución exitosa del proceso de dirigir al equipo, se recomienda que el gerente de proyectos lleve a cabo lo siguiente:

- Supervisar que el equipo de proyectos se apegue a las reglas y compromisos de comportamiento definidos en la tabla 20, “acta de constitución del equipo”
- Mantener comunicación en sesiones uno a uno con los miembros del equipo de proyectos, a fin de visibilizar el desempeño y fomentar la escucha empática
- Escalar ante los gerentes funcionales, comportamientos indeseados y que violen lo acordado en el “acta de constitución del equipo”
- Abordar las fricciones en el equipo y con el proveedor de manera oportuna y clara
- Soportar al equipo para la remoción de obstáculos que dificulten la ejecución del proyecto
- Mantener comunicación constante con el proveedor sobre su desempeño
- Reconocer el trabajo logrado al equipo, felicitar y festejar cuando se alcance un hito o entregable

4.3.7 Gestionar las comunicaciones

El proceso de gestionar las comunicaciones consiste en “garantizar que la recopilación, creación, distribución, almacenamiento, recuperación, gestión, monitoreo y disposición final de la información del proyecto sean oportunos y adecuados” (PMI, 2023, p. 152).

En este proceso, se deben identificar cualquier aspecto relacionado a una comunicación eficaz, como, por ejemplo: los métodos, los medios y las técnicas que mejor se adapten a las necesidades del proyecto. Se debe asegurar que la comunicación sea generada, formada, distribuida y recibida por la audiencia de forma adecuada. Como cualquier proceso de comunicación, es en dos vías: deberá permitir a los interesados realizar consultas, aclaraciones y propiciar discusiones. Su objetivo principal es permitir que exista un flujo de comunicación adecuado entre el equipo de proyecto y los interesados (PMI, 2023).

Las recomendaciones para una exitosa gestión de las comunicaciones son las siguientes:

- El gerente de proyectos deberá supervisar que el flujo de comunicaciones se realice en la cadencia y forma planeada en la tabla 22, “plan de gestión de las comunicaciones”
- El gerente de proyectos deberá asegurar que el equipo de proyectos siga los acuerdos de comunicación establecidos en la tabla 20, “acta de constitución del equipo”
- Tanto el gerente del proyecto, el equipo y los interesados, deberán mantener una actitud de escucha activa en las comunicaciones
- El gerente de proyecto deberá actuar como un facilitador en las comunicaciones, a fin de desentrabar conversaciones difíciles, mantener el interés y motivación entre el equipo de proyectos
- Promover la comunicación en dos vías, siempre
- Compartir la agenda de la reunión previamente y asegurar la participación de las personas claves y tomadoras de decisión
- Mantener y adaptar un estilo de comunicación que se ajuste con la audiencia para quien va dirigido el mensaje

- Ser flexible, propiciando espacios para la comunicación formal e informal, de acuerdo con el flujo natural del proyecto y conforme el equipo de proyectos se sienta más cómodo

4.3.8 Implementar la respuesta a los riesgos

Este proceso consiste en la implementación de los planes de respuesta a los riesgos identificados durante los procesos de planificación. En términos generales, la principal oportunidad identificada usualmente en este proceso es que, en el momento de la ejecución, no se toman las medidas para gestionar los riesgos, previamente identificados y planificados. Es importante identificar el nivel de esfuerzo requerido para abordar los riesgos identificados, ya que, de esta forma, es posible manejar de forma oportuna la exposición al riesgo general y maximizar las oportunidades / minimizar las amenazas individuales (PMI, 2023).

Como recomendaciones para una adecuada implementación a la respuesta de riesgos del proyecto, se enlista lo siguiente:

- El gerente del proyecto es quien supervisa la respuesta a los riesgos previamente identificados en tabla 25, “matriz de riesgos del proyecto”.
- Los miembros del equipo identificados en la matriz son las personas responsables de llevar a cabo las acciones previamente definidas
- Acompañar las acciones tomadas, con el registro de solicitud de cambios, en caso de ser necesario
- Realizar reuniones periódicas, preferiblemente de forma mensual, a fin de revisar la “matriz de riesgos del proyecto” y ajustar si es necesario, documentando la eficacia de las respuestas
- Mantener en comunicación a los miembros del equipo y a los interesados sobre la respuesta a los riesgos y ajustes en el plan

4.3.9 Gestionar el involucramiento de los interesados

De acuerdo con el PMI (2023), este proceso consiste en la comunicación y el trabajo relacionado con los interesados a fin de satisfacer sus expectativas y necesidades. Mediante una buena gestión del involucramiento de los interesados, es posible maximizar el apoyo y minimizar la resistencia.

Esta gestión recae sobre el gerente de proyectos, por lo cual, para el proyecto “implementación de un sistema de inspección automatizado de empaque primario y secundario, en la línea de empaque final”, se recomienda lo siguiente:

- Seguir la estrategia de comunicación diferenciada, según la caracterización de los involucrados y sugerida en la tabla 26, “plan de gestión del involucramiento de los interesados”
- Desde el inicio del proyecto, establecer una relación de comunicación abierta con los interesados claves, identificados en la tabla 8, “matriz de involucramiento de los interesados”
- Particularmente para los interesados identificados como defensores: gerente de sección, gerente de IT, gerente de procesos y el proveedor, se debe mantener una gestión cercana, asegurando su participación durante la planificación, ejecución y monitoreo del proyecto
- Involucrar a los interesados en etapas críticas del proyecto, según el interés individual de cada uno de ellos, indicado en la tabla 8, “matriz de involucramiento de los interesados”. De esta forma, se mantiene el compromiso e interés continuamente en el proyecto y el entregable específico
- Medir y ajustar el balance de las sesiones virtuales y presenciales, a fin de mantener el interés de los interesados según lo planificado

- Abordar de forma oportuna los riesgos, incidentes o inquietudes de los interesados, empleando una escucha activa y compartir con ellos aclaraciones y resoluciones de dichos riesgos, incidentes o inquietudes
- Mantener una constante comunicación sobre nuevos riesgos o incidentes y planes de remediación o acción, así como posibles oportunidades que surjan
- Involucrar a los interesados identificados como promotores y defensores en la validación de los entregables del proyecto

4.4 Grupo de Procesos de Monitoreo y Control

Este grupo de procesos corresponde a todos aquellos en los cuales se requiere realizar seguimiento, analizar y registrar el avance y monitorear el desempeño del proyecto. Durante la ejecución de este grupo de procesos, se pueden identificar áreas en las cuales el plan requiere cambios y se detonen, por tanto, aquellos que se consideren necesarios. Cuando se habla de monitorear, se refiere a la recolección de datos sobre el desempeño del proyecto. Esta recolección de datos lleva a la producción de indicadores de desempeño y su debida divulgación. Es decir, **monitorear** implica la recolección de datos, su respectivo análisis para la producción de indicadores de desempeño y la divulgación y visibilidad hacia la organización e involucrados. De esta forma, se proporciona a los interesados, la organización y el equipo de proyectos, conocimiento transparente sobre el estado del proyecto (PMI,2023).

Por otro lado, de acuerdo con el PMI (2023), **controlar** se refiere a contrastar lo planificado (línea base) versus lo ejecutado. Durante la ejecución de estos procesos de control, se analizan las variaciones asociadas, se evalúan tendencias para sugerir y recomendar mejoras. También se evalúan posibles alternativas y de allí, se realizan recomendaciones sobre acciones preventivas o correctivas según sea necesario. Durante el control del proyecto, se evalúan las solicitudes de cambio y se realizan decisiones sobre la mejor respuesta ante estos.

Finalmente, se establecen mecanismos para asegurar que, solamente se implementen los cambios aprobados.

Al ejecutar los procesos de monitoreo y control, la organización se asegura de que, en intervalos regularmente definidos, se mida y se informe sobre el desempeño de proyecto. Este grupo de procesos podría también activarse a partir de condiciones específicas que se presenten durante el ciclo de vida del proyecto.

4.4.1 Monitorear y controlar el trabajo del proyecto

Este es el primer proceso dentro del grupo de procesos de monitoreo y control. Consiste en dar seguimiento, revisar e informar sobre el progreso general del proyecto, de cara al cumplimiento de los objetivos de este. Es un proceso que debe llevarse a cabo a lo largo de todo el proyecto. Durante este, se recopila, mide y evalúa el desempeño, así como las tendencias. Un aspecto fundamental de este proceso es su periodicidad: se trata de un monitoreo continuo, a fin de dar a conocer el estado actual y real del proyecto, para identificar aquellas áreas que presentan desviaciones o una tendencia que requiera mayor atención e incluso, posibles mejoras. Dentro de este proceso, se incluye el control. El control se refiere la identificación de aquellas acciones preventivas o correctivas, la determinación de posibles modificaciones a los planes de acción, con el fin de entender si las acciones tomadas anteriormente, fueron efectivas en la resolución de las afectaciones al desempeño.

Para el proyecto de “implementación de un sistema de inspección automatizado de empaque primario y secundario, en la línea de empaque final”, se recomienda:

- Establecer la periodicidad para la evaluación del desempeño de proyecto, evaluando el cumplimiento de los entregables según lo definido en el plan de gestión. Esta evaluación debe incluir tantos aspectos técnicos, de calidad y funcionales de los entregables

- Mantener y evaluar la cadencia de las revisiones de desempeño y rendición de cuentas, definidas en tabla 22, “plan de gestión de las comunicaciones”, a fin de evaluar el avance, detectar desviaciones y tendencias y definir las acciones requeridas para encausar desviaciones
- Asegurar que, durante estas sesiones de revisión de desempeño y rendición de cuentas, se verifique el estado de los riesgos individuales del proyecto y la efectividad de las acciones o planes acordados en la tabla 25, “matriz de riesgos del proyecto”
- Mantener el control, mediante un proceso adecuado de documentación de los cambios que tengan impacto en el alcance, cronograma o calidad del proyecto, asegurando que estos sean analizados y aprobados antes de su implementación
- Monitorear que los entregables y los registros queden debidamente documentados durante las revisiones semanales con el equipo de proyecto, a fin de contar con una base de información precisa y trazable

4.4.2 Realizar el control integrado de cambios

De acuerdo con el PMI (2023), el proceso de realizar el control integrado de cambios implica la revisión de las solicitudes de cambio, aprobarlas y gestionar los cambios respectivos y comunicar las decisiones tomadas. Durante este proceso, se revisan todas las solicitudes de cambio, que podrían ser, desde documentos del proyecto, entregables o planes. Mediante un proceso ordenado y adecuadamente gestionado de realización del control integrado de cambios, el gerente de proyectos y la organización se aseguran de que los cambios aprobados sean considerados de forma integral, abordando el riesgo del proyecto general. La responsabilidad de este proceso recae sobre el gerente de proyectos y debe llevarse a cabo desde el

inicio del proyecto y hasta su cierre. Sin embargo, las solicitudes de cambio pueden provenir de cualquier interesado y en cualquier momento a lo largo del ciclo de vida del proyecto.

Para el proyecto en cuestión, se realizan las siguientes recomendaciones:

- Establecer un proceso claro para la realización del control de cambios, asegurando que inicie con la documentación formal de la solicitud del cambio, según la figura 18, “plantilla para el registro y aprobación de cambios”
- El solicitante debe coordinar con el equipo de proyectos para presentar una evaluación de impacto sobre el alcance, el cronograma, recursos o presupuesto adicional al aprobado y ejecutado. Esta evaluación de impacto deberá incluir una estimación de las nuevas fechas, costos adicionales a aprobar, recurso adicional u otras posibles alternativas o impactos. Estas informaciones se registran en la figura 18, “plantilla para el registro y aprobación de cambios”
- Estas solicitudes y su respectiva evaluación de impactos se envían al gerente de proyectos, quien las adjunta al sistema de manejo de proyectos, Smartsheet, como evidencia de la solicitud. Por este mismo sistema, se envían en ruta para aprobación
- Cuando el cambio implique impactos en el alcance, cronograma, recursos o presupuesto, se sugiere que la persona responsable de la aprobación, rechazo o aplazamiento de una solicitud de cambios sea el director de operaciones
- Cuando el cambio sea menor y no existan impactos tangibles, serán aprobados por el gerente del proyecto
- Cualquiera que sea la respuesta al cambio, la evidencia resultante (ya sea aprobación, rechazo o aplazamiento) deberá quedar registrada en el sistema

4.4.3 Validar el alcance

“Validar el alcance es el proceso de formalizar la aceptación de los entregables del proyecto que se haya completado. El beneficio clave de este proceso es que aporta objetividad al proceso de aceptación y aumentar la probabilidad de que el producto, servicio o resultado final sea aceptado mediante la validación de cada entregable individual” (PMI, 2023, p. 169).

Para el proyecto de “implementación de un sistema de inspección automatizado de empaque primario y secundario, en la línea de empaque final”, se recomienda:

- Mantener rutinas periódicas de revisión de los entregables, una vez finalizados, con los interesados. Para ello es clave, la identificación de los interesados, de acuerdo con los entregables claves, lo cual se encuentra definido en la tabla 9, “matriz de involucramiento de los interesados”. Estos entregables deben contrastarse contra el enunciado del alcance del proyecto, figura 13 y contra los requisitos definidos en la tabla 12, matriz de trazabilidad de requisitos, para su validación y aceptación.
- Documentar en el *SharePoint* del proyecto, las evidencias sobre la validación y aceptación de los entregables de acuerdo con el alcance. Puede utilizarse herramientas como listas de verificación
- Considerar en paralelo, el proceso de control de la calidad, para la validación y aceptación final de cada entregable

4.4.4 Controlar el alcance

Durante este proceso de controlar el alcance, se monitorea el estado de este y del producto y si se requiere, se gestionan cambios en la línea base. De esta forma, cualquier cambio de alcance que se solicite o cualquier recomendación de acción preventiva o correctiva, se deriva al respectivo proceso de “realizar el control integrado de cambios”. Este proceso pretende prevenir lo que se conoce como “corrupción o deslizamiento del alcance”. Este concepto se

refiere a una ampliación descontrolada del producto o proyecto, en la cual no se gestionan los ajustes en tiempo, costo y recursos (PMI, 2023).

Para el proyecto que se abarca en este trabajo, se realizan las recomendaciones siguientes:

- El proceso de controlar el alcance debe monitorear la línea base de este, establecida en el enunciado del alcance del proyecto, figura 13
- Cuando existan desviaciones o intenciones de ampliación, se recomienda activar el proceso de realizar el control integrado de cambios, y realizar la solicitud formal a través de la figura 18, “plantilla para el registro y aprobación de cambios”
- Las rutinas de revisión del proyecto semanales y las de rendición de cuentas serán claves para informar y alertar sobre posibles intenciones de ampliación del alcance
- En caso de que exista una aprobación en la ampliación del alcance, se recomienda formalizar la comunicación a todas las partes interesadas y al equipo, durante las reuniones del comité de proyectos de la organización y los seguimientos semanales

4.4.5 Controlar el cronograma

En este proceso de controlar el cronograma, se monitorea el estado del proyecto, a fin de conocer el desempeño real y actualizar el cronograma. En caso requerido, se gestionan los cambios en la línea base del cronograma. Se deberá seguir el proceso de “realizar el control integrado de cambios” para la actualización de la nueva línea base (PMI, 2023).

Para el proyecto que atañe a este trabajo, el control del cronograma es un proceso crítico. Por tanto, se recomienda lo siguiente:

- Monitorear constantemente el desempeño de la ruta crítica del proyecto
- Asegurar que los entregables asociados al hardware (1.4.1 Entrega e instalación de cámaras y 1.4.2 programación de impresoras y cámaras) se ejecuten en forma

paralela con respecto al entregable 1.3 (Solución funcional desarrollada). A pesar de que el entregable 1.3 (Solución funcional desarrollada) posee una holgura considerable (5 semanas), existen dos riesgos asociados a este entregable con **riesgo medio** (puntuación de 8 para ambos): RI-012 incorrecta estimación de la duración de las actividades de integración por parte del proveedor y RI-009 falta de experiencia en integraciones de industria médica por parte del proveedor. Por tanto, es crítico que se realicen actualizaciones constantes del avance del entregable 1.3 por parte del proveedor

- Siguiendo con el punto señalado anteriormente, se deben hacer seguimientos paso a paso con el proveedor, repasando y verificando el cumplimiento de los requisitos del entregable 1.3 Solución funcional desarrollada, de acuerdo con la tabla 12 Matriz de trazabilidad de requisitos
- Las pruebas de funcionabilidad, entregable 1.4.4, están también asociadas al riesgo RI-013 limitaciones de ejecución de pruebas de forma remota, clasificado como riesgo medio. Este entregable **es parte de la ruta crítica**, por lo cual, deberá monitorearse y controlarse muy de cerca. Cualquier impedimento o retraso relacionado a este entregable, tendrá un impacto directo sobre el cronograma.
- El resto de los entregables: 1.6 sistema de registro y trazabilidad y 1.7 cierre del proyecto, deben ser monitoreados y controlados, sin embargo, son entregables que no se encuentran asociados a riesgos medios o altos.
- Utilizar el Índice de desempeño del cronograma, SPI, a fin de visibilizar la salud total de este, siguiendo la regla que se explica a continuación:
 - $SPI \geq 1.10$: el desempeño se encuentra muy adelantado al cronograma planificado. Se recomienda evaluar si se puede redistribuir recursos.

- $1.00 \leq \text{SPI} < 1.10$: el desempeño se encuentra en línea o ligeramente adelantado con el cronograma planificado. Se recomienda mantener el monitoreo de forma regular
- $0.90 \leq \text{SPI} < 1.00$: el desempeño se encuentra ligeramente retrasado. Se recomienda supervisión más cercana y evaluar posibles ajustes
- $0.80 \leq \text{SPI} < 0.90$: el desempeño se encuentra moderadamente retrasado. Se recomienda llevar a cabo un análisis de causas e implementar acciones correctivas
- $\text{SPI} < 0.80$: el desempeño se encuentra con un retraso crítico. Se debe re-planificar urgentemente y evaluar una posible adecuación del alcance y/o recursos
- Cuando se requiera realizar cambios a la línea base del cronograma, se debe activar el proceso de realizar el control integrado de cambios, y realizar la solicitud formal a través de la figura 18, “plantilla para el registro y aprobación de cambios”

4.4.6 Controlar la calidad

El proceso de controlar la calidad implica monitorear y registrar los resultados de la ejecución de las actividades definidas en el plan de gestión de calidad, a fin de evaluar el desempeño del proyecto y el producto. El producto y el proyecto deben satisfacer las expectativas del cliente. Durante el control de calidad, se verifica que las salidas del proyecto hacen lo que inicialmente estaba destinado realizar, en cumplimiento con los estándares, regulaciones y especificaciones aplicables (PMI, 2023).

Es crítico que este proceso se ejecute previo a la aceptación de los usuarios y a la entrega final. De acuerdo con el PMI (2023), este proceso implica llevar a cabo la medición de

los atributos y variables requeridas para verificar el cumplimiento de los requisitos y especificaciones durante la planificación.

Para el proyecto en cuestión, el proceso de controlar la calidad es medular, por el tipo de industria en la cual se desarrolla. Las actividades relacionadas con este proceso se realizan en momentos específicos del proyecto y se debe dejar evidencia auditable de dichas inspecciones y sus resultados. Estas evidencias auditables son:

- Diagrama de flujo de proceso de la solución y su funcionamiento
- Análisis de modos de falla de cada etapa del flujo de proceso, efecto y causa, junto con la valoración del riesgo
- Identificación de las medidas control específicas
- Protocolos específicos sobre como retar cada modo de falla y criterios de aceptación en cada prueba, ya sea prueba funcional, de aceptación al proveedor o validación. Incluir la repetitividad de la falla, así como aspectos funcionales y operativos de eficiencia de línea a retar
- Documentar los resultados de todas estas pruebas de forma escrita, con fotografías y registros específicos. Deben estar firmados por las personas responsables

Específicamente los entregables relacionados, los cuales son auditables, son los siguientes:

- 1.4.4 Pruebas de funcionabilidad del sistema
- 1.4.6 Procedimientos operativos documentados
- 1.4.7 Pruebas de aceptación al proveedor
- 1.4.8 Pruebas de validación de línea
- 1.6.3 Prueba y aceptación de los reportes

Para el proceso de controlar la calidad se recomienda:

- Ejecutar las actividades relacionadas con el entregable 1.4.4 pruebas de funcionalidad del sistema, de forma iterativa por el tiempo determinado en el cronograma, a fin de afinar y obtener los resultados esperados del sistema, en la línea de prueba (ambiente de prueba)
- Documentar en listas de verificación, los criterios de aceptación, cumplimiento de los estándares y protocolos establecidos para cada uno de los entregables mencionados anteriormente
- No cerrar cualquier actividad relacionada al control de calidad, si no se cumple la aprobación del protocolo al 100%, sin errores. Podrán existir observaciones menores (observaciones cosméticas, que no comprometan el funcionamiento y trazabilidad del sistema), las cuales deberán ser solventadas al día siguiente por parte del proveedor.
- Durante la ejecución del entregable 1.4.8 pruebas de validación de línea, si se encuentran fallas del sistema, debe abrirse un proceso de acción correctiva, de acuerdo con los procedimientos corporativos de la compañía, que incluye un análisis profundo de la causa raíz
- Mantener toda la documentación relacionada a las pruebas de aceptación, protocolos y evidencias de cumplimiento en el *SharePoint* del proyecto y en los sistemas oficiales de la compañía

4.4.7 Controlar los recursos

El proceso de controlar los recursos consiste en “asegurar que los recursos asignados y adjudicados al proyecto estén disponibles tal como se planificó, así como en monitorear la utilización de los recursos planificada frente a la real y tomar acciones correctivas según sea necesario” (PMI, 2023, p. 181). Idealmente este proceso debe realizarse de forma constante

durante todo el ciclo de vida del proyecto y se refiere a los recursos físicos del proyecto, incluidos equipos, materiales, instalaciones e infraestructura.

Para el proyecto “implementación de un sistema de inspección automatizado de empaque primario y secundario, en la línea de empaque final”, existen recursos físicos críticos, que deben estar disponibles en el momento adecuado, a fin de no impactar el cronograma. Dichos recursos se especifican en la tabla 18, “recursos requeridos en el proyecto” y se listan a continuación:

- Servidores virtuales. Existe una actividad en el cronograma para asegurar que este recurso sea creado y se encuentre disponible. Esta actividad corresponde, en el cronograma, a la **1.2.1 Creación de los servidores**
- Infraestructura de red. Existe una actividad en el cronograma para evaluar que la infraestructura sea adecuada y asegurar que se encuentre disponible. Esta actividad corresponde, en el cronograma, a la **1.3.2 Diseño de la arquitectura de comunicación**
- Línea prototipo. Existe una actividad en el cronograma que contempla y asegura que la línea prototipo se encuentre disponible y esta corresponde a la 1.4.1. Entrega e instalación de cámaras.
- Línea de producción a intervenir. Si bien no se especifica una actividad específica, en el cronograma se contempla la actividad **1.4.7 Pruebas de aceptación al proveedor**, la cual se programa en función a la disponibilidad de la línea a intervenir.
- Material para pruebas.

A fin de asegurar el proceso de controlar los recursos, se recomienda lo siguiente:

- Visibilizar el estatus de la creación de los servidores y dar seguimiento continuo para la entrega de estos en el tiempo planificado.

- Verificar anticipadamente y en paralelo a la creación de los servidores, que la red IT y OT estén disponibles antes del inicio de las actividades relacionadas con el entregable 1.2 solución funcional desarrollada y específicamente antes de la actividad 1.2.2 Instalación de los servidores. Para asegurar este recurso, en el cronograma se contempla la actividad 1.3.2 Aprobación de la arquitectura de comunicación.
- La habilitación y disposición de la línea prototipo deberá coordinarse con los equipos necesarios disponibles antes del inicio de las actividades relacionadas con el entregable 1.4.2 programación de impresoras y cámara. En el cronograma se contempla la actividad 1.4.1 Entrega e instalación de cámaras, la cual marca el momento en el cual se debe preparar la línea prototipo y tener lista para la instalación de las cámaras.
- La disponibilidad de la línea de producción a intervenir deberá coordinarse con al menos con 3 meses de anticipación al entregable 1.4.7 pruebas de aceptación al proveedor. El entregable 1.4.7 está sujeto a la disponibilidad de la línea. Existe un riesgo: RI-014 disponibilidad limitada del tiempo de paro de la línea para la implementación de la solución. Este riesgo se aborda realizando la solicitud del recurso de la línea con la anticipación antes mencionada. Por tanto, el recurso de la línea de producción está directamente relacionado al riesgo RI-014. La conclusión de la tarea en el cronograma **1.4.4 Pruebas de funcionalidad** marcan el momento en el cual la disponibilidad de la línea de producción debe ser solicitada y gestionada.

4.4.8 Monitorear las comunicaciones

De acuerdo con el PMI (2023), el proceso de monitorear las comunicaciones consiste en asegurar que las necesidades de información del proyecto para con los interesados sean satisfechas y de esta forma, asegurar el flujo óptimo de la información. Es importante recordar

que el objetivo de las comunicaciones es mantener o aumentar el interés del proyecto y entregables por parte de los interesados. Por tanto, monitorear las comunicaciones busca entender si las actividades ejecutadas de planificación han logrado este objetivo.

Debe evaluarse y monitorearse las comunicaciones para asegurar que la información proporcionada entregue el mensaje adecuado, con el contenido adecuado, a la audiencia adecuada, por los medios y en el momento adecuado. Este monitoreo puede valerse de herramientas como encuestas de satisfacción, recolección de lecciones aprendidas, observaciones, datos de incidentes o incluso, cambios en la matriz de interés y participación de los involucrados (PMI, 2023).

Para el proyecto bajo el alcance de este trabajo, se recomienda:

- Mantener un registro del seguimiento de las comunicaciones según el tipo y frecuencia establecido en el plan de gestión de las comunicaciones, tabla 22
- Utilizar encuestas, al menos dos veces durante el proyecto, con los interesados claves, a fin conocer si la información proporcionada ha sido clara, oportuna y útil
- En caso necesario, realizar sesiones tipo uno a uno o tipo entrevistas con algunos interesados claves, a fin de obtener retroalimentación sobre si la información requerida se está enviando en el momento oportuno y por los canales adecuados
- Ajustar el plan de comunicación según los resultados de estos dos instrumentos de medición: encuestas, entrevistas y/o reuniones uno a uno
- Documentar las lecciones aprendidas del proceso de monitoreo de las comunicaciones en la herramienta de gestión de proyecto, Smartsheet

4.4.9 Monitorear los riesgos

El proceso de monitorear los riesgos aborda el monitoreo de los planes de respuesta a los riesgos acordados durante la planificación, se realiza el seguimiento a los riesgos ya

identificados y se capturan y analizan nuevos riesgos. Consiste adicionalmente en evaluar la efectividad del proceso de gestión de los riesgos durante el ciclo de vida del proyecto (PMI, 2023).

Este es un proceso iterativo en donde el proyecto debe ser monitoreado constantemente para identificar nuevos riesgos individuales, riesgos que han cambiado o que se encuentran obsoletos. Esto a su vez, puede provocar cambios en el nivel de riesgo general del proyecto. Para ello, se utiliza la información de desempeño del proyecto que se genera durante la ejecución.

En el proyecto en cuestión, se recomienda lo siguiente para el proceso de monitorear los riesgos:

- El gerente de proyectos debe mantener rutinas de revisión periódica mensual de la matriz de riesgos, tabla 25, con el equipo de proyectos, a fin de evaluar críticamente que tan efectivas están siendo las acciones definidas.
- En caso de que alguna estrategia de mitigación de riesgo no esté siendo efectiva, abordarlo mediante un análisis de causa y asesorarse sobre posibles acciones correctivas con miembros seniors de la PMO o expertos técnicos. Si es posible, utilizar la técnica de “*workaround*”, que consiste en encontrar una solución temporal o alternativa, que permita continuar el trabajo, aunque la causa raíz del problema no se haya solucionado (García, 2024).
- Aprovechar paralelamente estas sesiones de equipo para abordar nuevos riesgos que se hayan identificado.
- Actualizar la matriz de riesgos del proyecto de forma mensual como mínimo, con las estrategias y acciones correspondientes de mitigación, en caso de identificar nuevos riesgos o cambios en los existentes.

- Visibilizar con el comité de proyectos de la organización y con las gerencias, la identificación y las estrategias a seguir, en caso de incorporar nuevos riesgos.
- Mantener actualizado el registro de lecciones aprendidas producto de los hallazgos y abordaje realizado durante el proceso de monitoreo de los riesgos.

4.4.10 Monitorear el involucramiento de los interesados.

El proceso de monitorear el involucramiento de los interesados implica “monitorear las relaciones de los interesados del proyecto y adaptar las estrategias para involucrar a los interesados a través de la modificación de estas y los planes de involucramiento” (PMI, 2023, p. 192). El objetivo es monitorear y ajustar para que los involucrados se mantengan comprometidos, de manera adecuada, durante todo el ciclo de vida del proyecto, considerando los cambios en el entorno y las necesidades emergentes.

Para el proyecto en cuestión, en relación con el proceso de monitorear el involucramiento de los interesados, se recomienda que el gerente de proyectos:

- Mantenga registro sobre el nivel de participación de los interesados en actividades clave del proyecto (reuniones, puntos de decisión, sesiones de trabajo)
- Mantenga un seguimiento cercano a la frecuencia de conflictos o resistencias detectadas y gestionadas respecto a los involucrados
- Sostenga una comunicación abierta y transparente con los involucrado, a fin de gestionar sus expectativas, abordar sus preocupaciones y recomendaciones
- Actualizar las herramientas de planificación como lo son la matriz de involucramiento de los interesados (tabla 8) y actualizar el plan de gestión del involucramiento de los interesados (tabla 26), para ajustar la estrategia de gestión según los resultados del monitoreo y control

4.4.11 Grupo de procesos de cierre

Este grupo de procesos se compone solamente de un único proceso, que es “cerrar el proyecto o fase”. Se busca verificar que los procesos definidos se encuentran completos y poder así cerrar el proyecto o fase y formalmente poder declarar su finalización. Existe flexibilidad dentro de este grupo de procesos, para que las organizaciones puedan incorporar procesos definidos internamente y complementarios al único proceso sugerido por el PMI (2023). Cabe señalar que, este grupo de procesos puede ser necesario aplicarse a proyectos que hayan sido cancelados o suspendidos.

4.4.12 Cerrar el proyecto o fase

De acuerdo con el PMI (2023), el proceso de cerrar el proyecto o fase implica la finalización de toda actividad relacionada con el proyecto, fase o contrato. Por su naturaleza, este proceso se lleva a cabo de manera única durante el proyecto y su ejecución recae bajo la responsabilidad del gerente de proyectos. Este debe asegurarse que el trabajo relacionado al plan para la dirección del proyecto se encuentre completo y que se hayan alcanzado los objetivos definidos.

Implementar correctamente el grupo de procesos de cerrar el proyecto o fase, contribuye en los siguientes beneficios:

- Mejora continua organizacional: mediante las lecciones aprendidas se alimentan futuros proyectos y se fortalece la madurez de la organización
- Transparencia y trazabilidad: se evitan ambigüedades sobre el estado del proyecto y facilita auditorías
- Cumplimiento contractual: se evitan riesgos legales al cerrar acuerdos de forma documentada
- Reconocimiento del equipo: se brinda la oportunidad de celebrar logros del equipo

Se recomienda llevar a cabo una serie de actividades para dar un adecuado cierre administrativo al proyecto. Estas incluyen desde la revisión de los criterios de culminación de la fase o proyecto (las salidas) así como asegurar que las actividades contractuales se hayan completado. En la figura 20 se muestran dichas actividades.

Figura 20

Listado de actividades recomendadas para el cierre administrativo del proyecto o fase

	Todos los documentos y entregables se encuentran actualizados
	Todos los incidentes se encuentran documentados
	Los entregables fueron entregados y aceptados por el cliente
	Los costos relacionados fueron asignados al proyecto
	Las cuentas relativas al proyecto se cerraron
	Se determinó una disposición para el exceso de materiales del proyecto
	Se reasignó el personal dedicado al proyecto
	Se reasignó el uso de equipos, instalaciones y recursos del proyecto
	Se realizaron los informes finales, de acuerdo con las políticas internas de la organización
	Se aceptó formalmente el trabajo de los proveedores
	Se han formalizado las reclamaciones abiertas
	Se ha recopilado los registros del proyecto o fase
	Se ha auditado el resultado del proyecto: éxito o fracaso
	Se ha gestionado adecuadamente el intercambio/transferencia de conocimiento
	Se han identificado y documentado las lecciones aprendidas
	Se archivó la información del proyecto para su posterior uso
	Se llevaron acabo las actividades requeridas para la transferencia del producto, servicio o resultado del proyecto/ fase
	Se han recolectado las sugerencias para la mejora y se han canalizado adecuadamente
	Se tomaron acciones para medir la stafisfacción de los interesados

Nota: Adaptado de Grupos de Procesos: Guía Práctica, por Project Management Institute, Inc. Creación propia.

Para el proyecto “implementación de un sistema de inspección automatizado de empaque primario y secundario, en la línea de empaque final” se recomienda lo siguiente:

- Levantar y cerrar formalmente el acta de cierre del proyecto, el cual debe ser firmado por el gerente del proyecto y el director de operaciones. Ver la figura 21 para referencia de la plantilla recomendada a utilizar. La plantilla completa debe adjuntarse a el sistema de administración de proyectos Smartsheet.
- Verificar y documentar el estado de los objetivos y entregables. Incluirlo dentro del acta de cierre del proyecto.
- Documentar las lecciones aprendidas en la plataforma de manejo de proyectos Smartsheet.
- Asegurar que todas las incidencias se encuentran resueltas y cerradas.
- Documentar formalmente mediante un informe final, el detalle del resultado final del proyecto, incluyendo los objetivos alcanzados, entregables completados, recomendaciones de mejora.
- Documentar la retroalimentación de los interesados, como parte del informe final del proyecto.
- Asegurar que la información del proyecto: procedimientos actualizados, manuales de instalación y operativos, registros de las validaciones del producto final, aceptación del trabajo de los proveedores y sus respectivas pruebas, se encuentre debidamente documentado y cerrado en el *Sharepoint* del proyecto.
- Como parte de las rutinas de la PMO, en las revisiones mensuales de proyectos de la compañía, presentar el cierre del proyecto al comité y a la organización.

Figura 21*Plantilla para el registro del acta de cierre del proyecto*

Acta de Cierre del Proyecto			
Nombre de Proyecto	Implementación de un sistema de inspección automatizado de empaque primario y secundario, en la línea de empaque final		
Fecha de inicio		Fecha final	
Proveedor		Gerente de Proyecto	
Descripción del Proyecto			
Objetivos			
Objetivo		Estado (Alcanzado/ Pendiente)	
Entregables			
Entregable		Estado (Alcanzado/ Parcialmente Alcanzado /Pendiente)	
Observaciones:			
Recomendaciones:			
Conclusiones:			
Gerente de Proyecto		Director de Operaciones	
Firma de aprobación:		Firma de aprobación:	
Fecha Aprobación:		Fecha Aprobación:	

Nota: Recomendación para registro y aprobación del cierre del proyecto. Elaboración propia.

5 Conclusiones

1. En la industria de dispositivos médicos, la trazabilidad y el cumplimiento de la normativa regulatoria es la columna vertebral para el éxito en el mercado. Este proyecto pretende asegurar el cumplimiento de la normativa UDI, en una línea piloto, para luego ser expandida al resto de las líneas de la operación. El entendimiento del tipo de industria, normativa, evidencias de cumplimiento y seguimiento de protocolos a lo largo del proyecto es esencial e indispensable durante el proyecto. Esto no es negociable para el producto esperado de este proyecto.
2. Mediante el acta del proyecto se formaliza la iniciación del este, se define el alcance y se moldean los objetivos y entregables. Esta debe ser la base para un inicio de proyecto de forma organizada y consensuada con la organización y con el gerente a cargo del proyecto.
3. Dentro de los procesos de iniciación, la identificación de los interesados es clave para entender sus intereses en el proyecto y los entregables en particulares. De esta forma, se permite elaborar una estrategia con propósito, específica y diferenciada para cada interesado.
4. La planificación requiere un entendimiento profundo de la organización, el equipo de proyectos, el tipo de proyecto a ejecutar, así como la lectura de experiencias similares dentro de la organización. Es fundamental que tanto el gerente de proyectos como los miembros del equipo realicen un minucioso trabajo de investigación previo o en paralelo a la planificación. Con este conocimiento e investigación, es posible llevar a cabo un plan de gestión lo suficientemente robusto para convertirse en un mapa para el gerente de proyectos y su equipo, sobre cómo gestionar adecuadamente el ciclo de vida del proyecto.

5. Para el presente proyecto durante los procesos de planificación se logra detallar el alcance, los requerimientos, la EDT, el cronograma, los recursos, la calidad y la gestión de riesgos, identificando las tareas que se requerirán durante la ejecución. Así mismo, se establecen los criterios de aceptación, rutinas de revisión y de comunicación para posteriores procesos, alineado con los estándares del PMI.
6. Para este proyecto, al tratarse de una nueva tecnología de flujo de información e infraestructura de redes OT/IT, el conocimiento y entendimiento de los temas de fondo técnicos en conjunto con el proveedor experto, es fundamental para la robustez del plan de gestión y para elaborar adecuadamente un levantamiento de requerimientos, los protocolos de validación y listas de verificación respectivas.
7. Las herramientas de los procesos de ejecución sugeridas fomentan la ejecución ordenada, planificada y controlada, permitiendo adaptar y flexibilizar los planes, cuando se requiera, minimizando los impactos en el proyecto.
8. A la par de los procesos de ejecución, deben realizarse los procesos de monitoreo y control, para poder identificar de forma temprana desviaciones e incidentes que requieran gestionarse para la toma de acciones. Estas acciones podrían involucrar cambios en el proyecto o la línea base, los cuales deben gestionarse de forma coordinada y estudiada, a fin de minimizar los impactos en el proyecto y mantener el alineamiento con los objetivos y entregables del proyecto.
9. El cierre del proyecto permite al gerente de proyecto verificar el cumplimiento de los objetivos y entregables del proyecto. Adicionalmente evita temas contractuales con el proveedor y garantiza a la organización que se practique la cultura de gestión de conocimiento tácito sobre el proyecto.

Finalmente, las conclusiones evidencian que un plan de gestión integral que sigue los estándares internacionales del PMI, propicia la implementación exitosa de proyectos

disruptivos e innovadores en la organización, en cumplimiento con los requerimientos regulatorios, a la vez que garantizan la transferencia de conocimiento y trazabilidad del producto.

6 Recomendaciones

Hacia el gerente de proyectos:

1. Se recomienda mantener una rigurosa documentación del proyecto, capturando incidentes, lecciones aprendidas y ajustes requeridos en los planes. Debido a que este proyecto es un piloto, esta documentación será de gran ayuda para los futuros proyectos de implementación en el resto de las líneas operativas.
2. Mantener un apego a las recomendaciones realizadas en la planificación sobre las rutinas de comunicación, para dar visibilidad del proyecto a los interesados y la organización. Estas rutinas promueven el interés de los involucrados, mantiene el proyecto alineado con la estrategia y expedita la toma de decisiones durante etapas de monitoreo y control.
3. Crear un tablero de indicadores claves del proyecto, para dar una visibilidad más clara a los interesados sobre la salud del proyecto. Estos tableros pueden crearse y compararse con los interesados a través de la herramienta de gestión Smartsheet.
4. Ser riguroso con el alineamiento del equipo de proyectos y las áreas de soporte sobre los canales de comunicación a utilizar, así como en la gestión de la documentación y las evidencias. Por tratarse de industria de dispositivos médicos, la información sujeta a auditoría debe mantenerse ordenada y estructurada.

Hacia el equipo de proyectos:

5. Mantener un flujo de comunicación y confianza entre los miembros que permita la identificación de riesgos anteriormente no detectados o incidentes que requieran atención oportuna.
6. Conocer y mantenerse en apego con los roles y responsabilidades definidos durante la planificación.

7. Cuando se requiera y en etapas críticas del desarrollo de la solución, puede requerirse ajustes de la frecuencia de las sesiones de trabajo del equipo junto con el proveedor, a fin de garantizar la cadencia de la ejecución del proyecto.

Hacia el patrocinador

8. Participar activamente de la toma de decisiones que puedan impactar al proyecto, para mantener el alineamiento estratégico de este con los objetivos organizacionales.
9. Mantener un fondo de reserva para gastos no esperados, en caso de requerirse incurrir en gastos adicionales a los cubiertos de antemano por los desembolsos ya ejecutados.

Estas recomendaciones permiten fortalecer la gobernanza del proyecto, a la vez que promueven la comunicación efectiva entre los actores clave del proyecto y garantizan la sostenibilidad del proceso de implementación a largo plazo.

7 Validación del trabajo en el campo del desarrollo regenerativo y/o sostenible

En este capítulo se explica el significado de desarrollo sostenible y desarrollo regenerativo y su vínculo con la gestión de proyectos. Una vez introducidos estos conceptos, se vinculan dichos conceptos con el **proyecto de implementación** de un sistema de inspección automatizado de empaque primario y secundario, en una línea de empaque, de una empresa de dispositivos médicos, señalando su relación e impacto. Se describe en detalle la relación del proyecto con los objetivos de desarrollo sostenible y se profundiza en el análisis del proyecto con el estándar P5. Finalmente se describe la relación del proyecto con las dimensiones del desarrollo regenerativo.

El desarrollo sostenible se entiende como el proceso de satisfacción de las necesidades presentes, sin comprometer la capacidad de las generaciones futuras para satisfacer las propias, equilibrando tres dimensiones: crecimiento económico, inclusión social y protección del medio ambiente (Naciones Unidas, 1987). Las políticas, inversiones y tecnologías deben orientar la explotación de recursos de forma que garanticen tanto el bienestar actual como la conservación y restauración de los ecosistemas para el largo plazo (Naciones Unidas, 2023).

El desarrollo regenerativo se describe como un paradigma que trasciende la sostenibilidad al buscar no solo mantener, sino restaurar y mejorar activamente los sistemas de soporte de la vida. Basado en los ciclos y procesos naturales, el desarrollo regenerativo propone diseñar sistemas socioeconómicos que generen circuitos de retroalimentación positiva entre el capital natural, social, físico y económico. Se promueven las relaciones equitativas y saludables, que incrementen la resiliencia y vitalidad de los ecosistemas y las comunidades (Socatelli, 2021).

Ambos conceptos de desarrollo convergen en la gestión de proyectos, al integrar criterios ambientales, sociales y económicos a lo largo de todo el ciclo de vida de un proyecto y del producto o entregable final. El desarrollo sostenible busca equilibrar el uso de recursos para

no comprometer el bienestar de las generaciones futuras, mientras que, en el caso de desarrollo regenerativo, se enfatiza una restauración activa y la potenciación de los sistemas naturales y sociales afectados, generando impactos netos positivos en ecosistemas y comunidades locales.

En la gestión de proyectos, al incorporar criterios ambientales, sociales y sentar la gobernanza del proyecto, durante todo el ciclo de vida, se asegura una toma de decisiones responsables, se facilita el cumplimiento de estándares internacionales y se mejora la transparencia. El enfoque de desarrollo sostenible en proyectos fortalece la capacidad de adaptación ante: riesgos climáticos, regulatorios y de mercado. El enfoque de desarrollo regenerativo en los proyectos añade valor al diseñar procesos que se recuperan y evolucionan tras eventos adversos, reduciendo los costos de contingencia. Al adoptar prácticas regenerativas, se impulsan soluciones basadas en economía circular, energías renovables y ciclos de retroalimentación positiva, optimizando recursos, fomentando la diferenciación competitiva y abriendo nuevas líneas de negocio con visión ambiental y social. Finalmente, al implementar políticas sostenibles y regenerativas, las organizaciones elevan su imagen, atraen inversores y talento humano alineado con valores de responsabilidad social. Se refuerza la confianza de sus clientes y comunidades, fomentando relaciones de largo plazo más sólidas (González, 2025).

7.1 Relación del proyecto con los objetivos de Desarrollo Sostenible

Los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) constituyen el mapa para alcanzar un futuro sostenible para la humanidad. En 1992, durante la Cumbre de la Tierra de Río de Janeiro, se reconoció necesario integrar el ambiente y el desarrollo en un compromiso global. Durante la Cumbre del Milenio, en el año 2000, se establecieron ocho Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM), cuyas metas estuvieron centradas en la reducción de la pobreza extrema, el hambre y la desigualdad. No fue sino hasta el 2012, durante la Conferencia Río+20, que se sentaron las bases para una agenda más ambiciosa e integral. Se incorporaron métricas,

indicadores y una visión de largo plazo. En el 2015, durante la Cumbre de las Naciones Unidas sobre el Desarrollo Sostenible en Nueva York, se aprobó la resolución “Transformar nuestro mundo: la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible”. Fue allí donde se establecieron los diecisiete ODS, incluidas ciento sesenta y nueve metas a cumplirse antes de 2030 (Naciones Unidas, s.f.)

A continuación, se muestran los diecisiete Objetivos de Desarrollo Sostenible, se describe la finalidad de cada uno de ellos, y se relacionan con el proyecto de fondo en cuestión.

Tabla 27

Objetivos de Desarrollo Sostenible y su relación con el proyecto.

Objetivo de Desarrollo Sostenible	Finalidad	Relación con el proyecto
Fin de la pobreza	Acabar con la pobreza mediante un crecimiento inclusivo que promueva empleos sostenibles e igualdad.	Durante este proyecto se generan concatenaciones con otras empresas, como, por ejemplo: el proveedor del diseño e implementación de la solución, el proveedor de los equipos de inspección, el contratista que realiza la conexión por cable. Esta concatenación promueve empleos sostenibles, de igualdad, ya que se cuenta con personas de distintas edades y orígenes socioeconómicos.
Hambre cero	Eliminar el hambre garantizando sistemas alimentarios que ofrezcan soluciones claves al desarrollo.	El proyecto no tiene relación directa con la erradicación del hambre, ya que su enfoque está dirigido hacia una solución IIOT de industria 4.0. No hay impacto en la producción o distribución de alimentos.
Salud y bienestar	Garantizar una vida saludable y promover el bienestar universal.	Aunque el proyecto no aborda la salud directamente, este proyecto impacta a un producto que tiene que ver con industria médica. El fin del proyecto es poder implementar un nuevo sistema

		que garantice trazabilidad y cumplimiento regulatorio a un producto médico.
Educación de calidad	Mejorar la vida y el desarrollo sostenible a través de una educación inclusiva y de calidad.	Durante este proyecto se capacita a las personas internas en la organización, en distintos temas. Existe un equipo que es entrenado en tecnologías de visión, nuevos programas informáticos, contribuyendo a una educación inclusiva y de calidad.
Igualdad de género	Alcanzar la igualdad de género como base de un mundo pacífico, próspero y sostenible.	El equipo de proyectos para el desarrollo e implementación del producto está conformado por un número similar de hombres y mujeres, representativo de distintas generaciones de edades. Este equipo de proyectos se entrena en plataformas de programas tecnológicos, dando oportunidad al desarrollo educativo de las mujeres involucradas.
Agua limpia y saneamiento	Asegurar el acceso universal a agua libre de impurezas y saneamiento adecuado.	El proyecto no tiene relación directa con agua limpia y saneamiento, ya que su enfoque está dirigido hacia una solución IIOT de industria 4.0. No hay impacto en el uso de agua o su sostenibilidad.

Energía asequible y no contaminante	Garantizar el acceso a energía asequible, fiable, sostenible y moderna.	Este proyecto hace uso de nuevas tecnologías de integración de datos. Los estimados de la latencia y procesamiento de datos se mantiene similar al sistema que se está sustituyendo, pero, al tratarse de una solución en la nube, es posible que el consumo energético aumente en comparación con la conexión actual del sistema (Alabadi, 2022).
Trabajo decente y crecimiento económico	Promover un crecimiento económico sostenido, inclusivo y sostenible y trabajo decente para todos.	Como se menciona anteriormente, durante la ejecución de proyecto se generan empleos o contrataciones adicionales, como, por ejemplo: el proveedor del diseño e implementación de la solución, el proveedor de los equipos de inspección, el contratista que realiza la conexión por cable. Esta contratación promueve el crecimiento económico, garantizando un trabajo decente para todos aquellos involucrados.
Industria, innovación e infraestructura	Construir infraestructuras resilientes, promover la industrialización sostenible y fomentar la innovación.	Este proyecto impacta la innovación tecnológica, específicamente en tecnologías de información y en industria 4.0. Fomenta el conocimiento interno en la empresa de estas disciplinas y posiciona al país en niveles más competitivos, al ser un referente en inversión en industria 4.0.

Reducción de las desigualdades	Reducir la desigualdad en y entre los países.	Este proyecto impacta positivamente este objetivo, ya que considera la formación de las personas del proyecto y otros miembros dentro de la organización (técnicos, por ejemplo), en tecnologías e industria 4.0. Esto a largo plazo, brinda una herramienta más, para impulsar en el país, personas con mayores conocimientos diferenciados, reduciendo desigualdades y reduciendo brechas de oportunidades.
Ciudades y comunidades sostenibles	Lograr que las ciudades y los asentamientos humanos sean inclusivos, seguros, resilientes y sostenibles	El proyecto no tiene relación directa con las ciudades y comunidades sostenibles, ya que su enfoque está dirigido hacia una solución tecnológica en industria 4.0. No se considera que haya impacto en urbanización o asentamientos humanos.
Producción y consumo responsables	Asegurar modalidades de consumo y producción sostenibles.	El proyecto tiene una relación indirecta con este objetivo, ya que la nueva solución pretende tener una solución más ágil y eficiente, donde se generen menos rechazos de producto y permita visibilizar la eficiencia de las líneas de producción. De esta forma, podrían abordarse oportunidades de mejora en donde existan desperdicios que impliquen una producción menos sostenible.

Acción por el clima	Adoptar medidas urgentes para combatir el cambio climático y sus efectos.	Como se mencionó anteriormente, este proyecto podría afectar negativamente este objetivo, ya que hace uso de nuevas tecnologías de integración de dato con una solución en la nube y es posible que el consumo energético aumente en comparación con la conexión actual del sistema (Alabadi, 2022). El consumo de energía aumentaría y si, esta energía proviene de fuentes que generen gases de efecto invernadero, habría un impacto negativo en este objetivo de desarrollo.
Vida submarina	Conservar y utilizar sosteniblemente los océanos, los mares y los recursos marinos.	El proyecto no tiene relación directa con la vida submarina, ya que su enfoque está dirigido hacia una solución IIOT de industria 4.0. No hay impacto en la conservación y uso de recursos marinos.
Vida de ecosistemas terrestres	Gestionar sosteniblemente los bosques, luchar contra la desertificación y detener la pérdida de biodiversidad.	El proyecto no tiene relación directa con la de ecosistemas terrestres, ya que su enfoque está dirigido hacia una solución IIOT de industria 4.0. No hay impacto en la sostenibilidad de bosques, lucha contra la desertificación o pérdida de biodiversidad.

Paz, justicia e instituciones sólidas	Promover sociedades justas, pacíficas e inclusivas y garantizar el acceso a la justicia para todos.	Se considera que el proyecto no tiene relación directa con este objetivo, ya que, su enfoque no está dirigido a la promoción social o políticas públicas, sin que, se trata de una solución tecnológica para una industria médica.
Alianzas para lograr los objetivos	Revitalizar la Alianza Mundial para el Desarrollo Sostenible y fortalecer los medios de implementación.	Aunque se considera que el proyecto no toca este objetivo de desarrollo, se señala que, existe la oportunidad para que, a futuro, se participe de alianzas donde se comparta la experiencia de implementación de estas tecnologías de industria 4.0 y la experiencia de formación interna a la organización del recurso humano. De esta forma, se mejoraría el intercambio de conocimiento entre empresas u organizaciones.

Nota. Se muestran los ODS y su relación con el proyecto. Adaptado de *Alianzas - Desarrollo Sostenible*, por Naciones Unidas, s. f., <https://www.un.org/sustainabledevelopment/es/globalpartnerships/>. Autoría propia.

7.2 Análisis del proyecto de acuerdo con el Estándar P5

El Estándar P5 es una herramienta que promueve la alineación de portafolios, programas y proyectos con la estrategia organizacional para la sostenibilidad. Su enfoque es el impacto de los procesos y de los entregables del proyecto en el medioambiente, en la sociedad, en el resultado corporativo y en la economía local. Proporciona un marco integral que amplía la triple restricción tradicional al integrar cinco dimensiones clave: **Personas, Planeta, Prosperidad, Procesos y Producto**. Este estándar describe las acciones a tomar por el gerente de proyecto para la entrega de un proyecto sostenible. Cabe señalar que este estándar no se considera una metodología, sino más una estructura. Proporciona principios y la base de evaluación de elementos a considerar en un proyecto, para las medidas de sostenibilidad. Proporciona el vínculo entre los ODS y el proyecto (Carboni et al, 2018).

La versión inicial del estándar P5, del 2014, contenía los 10 Principios del Pacto Mundial en las áreas de derechos humanos, medio ambiente y lucha contra la corrupción. La última versión del Estándar P5 (versión 3.0) se alinea con los Objetivos de Desarrollo Sostenible de la ONU de 2015. Implementando este estándar genera el compromiso de mantener alineación entre el desarrollo sostenible durante la dirección de proyectos y ubicar los proyectos en el corazón de la sostenibilidad. Se pretende que, durante los procesos de planeación del proyecto, el gerente de proyecto pueda ir más allá de los objetivos intrínsecos de su proyecto y considere la sostenibilidad como una meta más, con acciones sencillas. Algunos ejemplos en los cuales el gerente de proyectos podría lograr este alineamiento es el establecimiento de metas específicas como la reducción del consumo de energía y de residuos o el uso de materiales que no dañan el medio ambiente. Idealmente se puede incorporar en todas las actividades del proyecto, al identificar formas de mitigar cualquier impacto negativo. Ejemplos concretos sobre cómo hacerlo son: uso de fuentes de energía renovable para apoyar un proyecto de desarrollo de *software* o diseñar una torre de oficinas con cero emisiones netas. Con el fin de

poder dar seguimiento al avance hacia los objetivos de sostenibilidad, pueden implementarse métricas de sostenibilidad y evaluar periódicamente las áreas de mejora. Involucrar a las partes interesadas en los esfuerzos de sostenibilidad de su proyecto, puede ser útil para generar apoyo e incentivar prácticas más sostenibles en toda la organización. Es fundamental comunicar los impactos de sostenibilidad del proyecto y su producto, en relación con el medio ambiente y la sociedad. Esto genera conciencia dentro de las organizaciones, visibiliza e inspira a otros a tomar medidas (Sepúlveda, 2023).

De acuerdo con Sepúlveda (2023), el estándar P5 realiza el análisis desde 3 categorías:

- **Personas:** se refiere a los impactos que las actividades y los resultados de un proyecto pueden tener en los individuos, la sociedad y las comunidades. En esta categoría se hace referencia a promover el trabajo ético, mantener relaciones de beneficio mutuo con empleados, clientes, proveedores, cadenas de suministro y la comunidad en general.
- **Planeta:** Aquí se hace referencia a los impactos que las actividades y los resultados de un proyecto y su impacto en los sistemas naturales vivos y no vivos, como, por ejemplo: la tierra, el aire y el agua, la flora, la fauna y las personas que viven en ellos. El enfoque de la categoría de planeta busca preservar, restaurar y mejorar los sistemas naturales.
- **Prosperidad:** Hace referencia a las actividades y los resultados de un proyecto y el impacto que pueden tener en las finanzas de las partes interesadas. Se busca maximizar los rendimientos positivos para la mayor cantidad posible de partes interesadas.

El estándar P5 analiza estos impactos utilizando dos perspectivas:

- **Del Producto:** este puede ser un elemento físico, servicio o cualquier otro activo.

- **Del proceso:** aquí se contemplan las actividades interrelacionadas: entradas que generan salidas, con restricciones establecidas. Puede referirse a procesos orientados a la gestión del proyecto propiamente, o procesos orientados al producto o al soporte.

Finalmente, cada perspectiva se evalúa utilizando uno de los cinco lentes de enfoque:

- Lente de vida útil y lente de mantenimiento para la perspectiva de los productos.
- Eficiencia, eficacia e imparcialidad para la perspectiva de los procesos.

La importancia de este análisis consiste en que, el gerente de proyectos pueda fundamentar sus decisiones en datos objetivos sobre cómo cada iniciativa contribuye o perjudica los objetivos sociales, ambientales y económicos de la organización. De esta manera, se espera que la asignación de recursos se mire con un enfoque de sostenibilidad, se puedan reducir los riesgos de incumplimiento regulatorio y exista una mejor transparencia frente a los interesados. Otra de los beneficios e importancia de este análisis es que, al estar alineado con los ODC, las organizaciones pueden demostrar de manera estructurada, sus prácticas sostenibles en informes ESG y memorias de sostenibilidad, lo cual les permite aumentar la confianza de sus clientes, mejorar su reputación y fortalecer su ventaja competitiva.

A continuación, se presenta el análisis o evaluación de impactos, de acuerdo con el estándar P5, para el proyecto de fondo del trabajo:

7.2.1 Categoría Impacto a las Personas

7.2.1.1 Prácticas laborales y trabajo decente

Se identifica el riesgo en el elemento de la capacitación y calificación. El proyecto contempla la capacitación de un equipo reducido de personas en una tecnología totalmente nueva en la empresa. La capacitación se realiza de forma virtual, con muchas horas de entrenamiento en línea y en horarios laborales que compiten con las actividades propias de ejecución

del proyecto. No existe oportunidad de evaluar los contenidos aprendidos de forma práctica antes de la implementación del proyecto. El impacto en la sostenibilidad es que el equipo de proyecto podría no ser capaz de dar continuidad a la expansión del proyecto en un futuro o dar mantenimiento al producto, una vez implementado. Como estrategia de respuesta, se recomienda implementar una evaluación práctica, acompañada por el proveedor de servicios a cargo del proyecto, para asegurar el traslado de conocimiento exitoso al equipo de proyectos.

El segundo riesgo se identifica en el elemento de aprendizaje organizacional. El proyecto se contempla la digitalización de información que se lleva en físico por los colaboradores. Se requiere asegurar la adopción de estas prácticas por parte de los usuarios, a fin de asegurar el éxito de la iniciativa. Su impacto en la sostenibilidad es la resistencia al uso de herramientas digitales propuestas en el proyecto y para la estrategia de mitigación se recomienda implementar una campaña de divulgación y promoción del uso de información digital y los beneficios en sostenibilidad.

El tercer riesgo identificado, se encuentra en el elemento de desarrollo de competencias locales. Como riesgo se identifica que no se contempla en el proyecto, un encadenamiento a la promoción de conocimiento, en este nuevo tipo de tecnologías de industria 4.0, que permita un proceso de transferencia y expansión de conocimiento a largo plazo. El impacto potencial en la sostenibilidad es que, una vez finalizado el proyecto, existe un riesgo de pérdida de conocimiento y dependencia de un equipo reducido de personas. No se fomenta la adopción de este tipo de conocimiento en otras instituciones que permitan mayor sostenibilidad. Como estrategia de respuesta, se propone crear un programa técnico en conjunto con alguna institución, para educar al talento dentro y fuera de la organización en este tipo de tecnologías.

El cuarto riesgo se identifica en el elemento de armonía entre vida, trabajo y salud mental. El riesgo identificado es que, dado que el equipo de proyectos es reducido en número,

y los tiempos de implementación del proyecto son muy agresivos, los colaboradores pueden verse obligados a trabajar gran cantidad de horas, sacrificando su balance vida laboral y personal. El impacto sobre la sostenibilidad es que la sobre carga de trabajo induzca a altos niveles de estrés, enfermedad e incapacidad en los miembros del equipo de proyectos. Como estrategia de respuesta, se propone crear reglas de descanso y compromisos sobre limitar la cantidad de tiempo extra y disponibilidad de fines de semana para los miembros del equipo de proyecto.

El quinto elemento en el cual se visualiza un riesgo es el de relaciones laborales y empresariales. Se refiere a la generación de confianza y cooperación entre el personal, respetando opiniones y resolviendo conflictos. El riesgo identificado es que, al trabajar con un proveedor externo y ajeno a la industria médica, no existe el nivel de confianza y credibilidad hacia las estimaciones de alcance y tiempo que pueda realizar el proveedor. El impacto sobre la sostenibilidad es que las relaciones laborales entre ambas partes se vean erosionadas, perjudicando la ejecución del proyecto. Como estrategia de respuesta, se propone realizar un proceso de inmersión en la industria médica con el proveedor, específicamente sobre los criterios que atañen al producto a desarrollar.

7.2.1.2 Sociedad y clientes

El principal impacto que se identifica está relacionado con el elemento de etiquetado de producto, a fin de asegurar que los productos se etiqueten con precisión de acuerdo con los estándares legales y éticos. El riesgo identificado es que, si bien se conocen las legislaciones que se deben cumplir, no existe claridad sobre cómo funciona hoy día el sistema de UDI que se reemplazará, ya que es un sistema totalmente cerrado y controlado por el proveedor. Esto podría conllevar a omisiones de información que podrían impactar el cumplimiento con los estándares vigentes. El impacto sobre la sostenibilidad es una posible omisión de información

relevante en los códigos del producto. Como estrategia de respuesta, se propone una investigación a profundidad por parte del equipo de IT de la empresa y una posible contratación de servicios del proveedor del sistema a sustituir, en caso de ser necesario.

El principal impacto en los diferentes involucradas, específicamente en los colaboradores y usuarios finales, es la adopción de la nueva herramienta y nuevas tecnologías. Su impacto en la sostenibilidad es la resistencia al uso de herramientas digitales propuestas en el proyecto y la estrategia de mitigación que se recomienda, es implementar una campaña de divulgación y promoción del uso de información digital y los beneficios en sostenibilidad.

7.2.1.3 Derechos humanos

Para el elemento de dignidad, diversidad, equidad e inclusión (DDEI), se muestra cumplimiento al abrir espacios para la participación de los miembros del equipo de proyecto en el proceso de toma de decisiones relevantes al proyecto. El gerente de proyectos abre espacios seguros donde las personas se sientan respetadas de compartir su opinión, desacuerdos y retroalimentación sobre el proyecto, sin temor a discriminación o revanchismo. Se recomienda prevenir cualquier forma de discriminación a través de conversaciones uno a uno con los miembros del equipo de proyecto, evaluando su opinión en temas de DDEI y elevando a las gerencias respectivas o recursos humanos, cualquier desviación encontrada.

7.2.1.4 Comportamiento ético

Para el elemento de adquisiciones y contratos sostenibles, se identifica el riesgo de que, durante la selección del proveedor de servicios para este proyecto, no se contemplan aspectos como practicas amigables con el ambiente o impacto social en las comunidades donde opera. El impacto potencial en la sostenibilidad es que el proyecto no está diseñado para encajenar con sus proveedores prácticas amigables con el ambiente e impacto social positivo sobre su entorno de gestión. La estrategia de respuesta consiste en incluir dentro de la escala

de selección de proveedores para proyectos de este tipo, aspectos relevantes a las prácticas sostenibles.

Siempre para el elemento de adquisiciones y contratos sostenibles, se identifica un segundo riesgo sobre la vida útil del *hardware* del sistema operativo. Para la adquisición de los componentes, no se consideran aspectos como materiales de fabricación amigables con el ambiente, elementos de bajo consumo energético o su impacto en las prácticas sostenibles. El impacto potencial en la sostenibilidad es que el *hardware* sea de alto consumo energético, de materiales que no sean reciclaje o de difícil disposición una vez que cumpla su vida útil. La estrategia de respuesta consiste en incluir dentro de la selección de *hardware*, aspectos relevantes a la sostenibilidad según aplique.

Un tercer riesgo, siempre en el elemento de adquisiciones, es que, la selección de la solución o producto final del proyecto no considera aspectos de latencia y consumo energético en relación con el sistema actual (impacto versus el estado actual). El impacto potencial en la sostenibilidad es que la latencia y por ende, consumo de datos y energía, aumente, generando un impacto negativo. La estrategia de respuesta consiste en realizar un estudio que analice el flujo proyectado de información y en caso de impactos negativos y se implemente un plan con elementos de mitigación.

Un cuarto riesgo en el elemento de competencia justa es que, dado que la empresa médica tiene en mente un tipo de solución enfocado en industria 4.0, existan sesgos en la escogencia del proveedor. El impacto potencial en la sostenibilidad es la falta de transparencia y prácticas anticompetitivas. La estrategia de respuesta consiste en involucrar a personal corporativo en la elaboración de la lista de criterios y requerimientos que el proveedor deba cumplir y se verifique la selección de forma imparcial, a fin de mitigar el sesgo de la operación local.

El quinto riesgo identificado en el elemento de competencia justa es que, dado que este primer proyecto es un piloto en una sola línea de producción y a futuro se realizará una

inversión sustanciosa para la implementación en el resto de las líneas de la planta, el proveedor haya manipulado la oferta hacia la baja, a fin de ganar el proyecto inicial y luego recuperar en las siguientes etapas. El impacto potencial en la sostenibilidad es la falta de transparencia y prácticas anticompetitivas. La estrategia de respuesta consiste en realizar un proceso de licitación minuciosa y transparente, garantizando oportunidades a varias empresas.

7.2.2 Categoría Impacto al planeta

7.2.2.1 Evaluación de Huella de Carbono y Estrategias de Mitigación

Tres fuentes de emisión de gases de efecto invernadero en el proyecto son: 1) el transporte internacional requerido para la adquisición de los equipos *hardware* como las cámaras de visión, las lámparas de las cámaras y las pantallas utilizadas, 2) la energía utilizada para el procesamiento de datos en la nube, si proviene de fuentes no sostenibles, 3) el transporte aéreo para traslado del proveedor, proveniente de otros países. Para la ejecución del proyecto, es necesario realizar varios viajes, varias semanas. Estrategias específicas para la medición y reducción sería priorizar la compra de materiales y *hardware* provenientes de geografías cercanas, asegurar que la energía utilizada en los servidores y servicios de la nube proviene de fuentes renovables y finalmente mantener metas de huella de carbón máxima, en el caso de los viajes del proveedor.

7.2.2.2 Gestión Integral de Recursos Naturales

El uso de recursos naturales no fue evaluado en el proyecto o para la implementación del producto final. La propuesta recomendada para la medición de la conservación, regeneración o diseño circular del proyecto y producto es realizar un estudio sobre la fuente de generación energética utilizada para la operación de los servidores y servicios en la nube y procurar suplirse de fuentes renovables. Buscar alternativas, como se ha hecho en el pasado, de

generación eléctrica a través de paneles solares, por ejemplo, a fin de mitigar posibles impactos en la generación de gases de efecto invernadero.

7.2.2.3 Economía Circular y Gestión de Residuos

Los principios de economía circular se incorporan a este proyecto, reutilizando algunos de los equipos ya existentes y que se encuentran buenas condiciones. Es decir, este proyecto reutiliza equipos, reduciendo la generación de residuos industriales. El proyecto no contempla la disposición de los activos al final de su vida, a fin de garantizar que se haga de forma responsable y sostenible. Se recomienda realizar un levantamiento de los equipos que se utilizan en el proyecto y realizar una investigación, por tipo de equipo, material y componentes, sobre cuál es la forma más sostenible de dar disposición a los mismos y documentarlo.

7.2.2.4 Eficiencia Energética y Transición hacia Energías Renovables

Para el proyecto no se realizó ningún análisis sobre el consumo energético de la solución (o producto del proyecto). Se recomienda realizar una evaluación multidimensional que considere tanto los aspectos técnicos como operativos del sistema, tomando en cuenta dispositivos conectados, las arquitecturas de integración y los procesos industriales que consumen energía. Existen herramientas como modelos de simulación para prever escenarios de consumo. A fin de integrar energía renovable y limpia, se recomienda buscar alternativas, como se ha hecho en el pasado en la empresa, sobre la generación eléctrica a través de paneles solares.

7.2.2.5 Cadena de Suministro Sostenible e Impacto Territorial

Una posible cadena de suministro para el proyecto de implementación de un sistema de inspección automatizado de empaque primario y secundario, considera aspectos como la sección de proveedores locales o regionales certificados bajo criterios ESG (ambientales,

sociales y de gobernanza). Se recomienda la priorización de compra de componentes o *hardware* localmente fabricado para reducir distancias de transporte y fortalecer la economía circular. Durante la implementación del proyecto, se recomienda realizar la puesta en marcha en horarios de baja sensibilidad acústica y utilizando herramientas eléctricas silenciosas. Como se deben desechar algunas cámaras antiguas, se recomienda trabajar en un plan de reacondicionamiento o reciclaje de estas, a fin de darles una segunda vida en otra aplicación u otra fábrica. De forma que se reduzca la generación de residuos electrónicos e industriales en el entorno.

7.2.3 Categoría Impacto a la Prosperidad

7.2.3.1 Análisis del Caso de Negocio y Retorno Social de la Inversión

Este proyecto genera valor social dentro de la organización ya que prepara y capacita internamente al recurso humano en las nuevas tecnologías de industria 4.0, nuevas tecnologías de información, que permiten la integración modular de nuevos *hardware* sin dependencia de un proveedor. Al seguir expandiendo el proyecto, se espera que exista un concatenamiento interno en la organización sobre el compartir aprendizajes y conocimiento. El proyecto adicionalmente genera valor económico, ya que existen ahorros, una vez que se ponga en marcha la solución, al eliminar la dependencia del proveedor para el mantenimiento y solución de problemas. Finalmente existe un beneficio en productividad, ya que los procesos operativos durante la operación del sistema tomarán menos tiempo y serán, por tanto, más eficientes.

7.2.3.2 Resiliencia y Flexibilidad ante Incertidumbres

La solución de integración que se genera como producto del proyecto, es resiliente, ya que es una solución modular, que permite adaptar elementos según se requiera: se pueden añadir nuevos *hardware* en caso de un crecimiento de mercado y por tanto, una necesidad de

expansión de la línea. Si, por el contrario, es necesario reducir su capacidad y enviar a otras geografías equipos, al ser una solución modular que no depende su integración del proveedor, sino de la gestión interna del personal de la compañía, tiene una capacidad de adaptación rápida. Si existen cambios de regulación, es una solución en la cual, pueden incorporarse nuevos elementos sin depender del proveedor, haciéndole frente solamente con el recurso humano capacitado.

7.2.3.3 Impacto Económico Local y Agilidad Empresarial

El impacto local de esta solución no solo optimiza procesos técnicos, sino que desarrolla el entorno económico y la capacidad de respuesta de la región donde se implementa. Durante la puesta en marcha del proyecto, se genera contratación de personal para instalación la instalación de sensores, puertos, cableado y redes IIoT. Una vez implementado el sistema de inspección automatizado de empaque primario y secundario, se generan nuevos roles de análisis de datos y mantenimiento en la planta. Se eleva la oferta de capacitación y recualificación para la fuerza laboral local, elevando el nivel de competencias digitales de la comunidad. Existe además una necesidad de proveedores de servicios (alojamiento, alimentación, transporte) durante fases de puesta en marcha. Idealmente, esta iniciativa promueve el vínculo y relaciones con conglomerados tecnológicos como universidades y centros de investigación.

Uno de los principales beneficios de esta implementación es la agilidad empresarial para escalar nuevos casos de uso dentro de la misma compañía: con arquitectura modular IIoT, es posible adaptar la solución a nuevas líneas de producción y a otras áreas de la empresa en tiempos reducidos.

7.2.3.4 Beneficios Indirectos y Estimulación del Mercado

Al contar con una solución tecnológica de industria 4.0 para la implementación de un sistema de inspección automatizado de empaque primario y secundario, se visualizan

impactos positivos en la innovación del mercado, ya que aumenta la capacidad tecnológica en el sector industrial, específicamente de dispositivos médicos.

Para las comunidades y el entorno, existen beneficios indirectos, al proporcionar capacitación al personal local clave en habilidades digitales y analíticas, elevando el nivel educativo y a futuro y generando empleos mejor calificados.

Finalmente, al tener un sistema de visión de mayor tecnología, se espera que los ajustes que se realicen en la operación de la línea de manufactura disminuyan el rechazo de empaques y haya una menor generación de residuos sólidos. Existen datos sobre la industria que revelan que, la detección instantánea de productos defectuosos elimina hasta un 40 % de re-procesos y desperdicios, optimizando el uso del material de empaque y disminuyendo la generación de desechos.

7.2.3.5 Modelado de Sostenibilidad y Reporte ESG

Concretamente, la implementación de un sistema de inspección automatizado de empaque primario y secundario impacta los objetivos de sostenibilidad de la empresa en los siguientes elementos: desarrollo de capital humano, alineamiento con las regulaciones y estándares regulatorios, encadenamiento local durante el desarrollo del proyecto y una disminución en la generación de residuos.

Para fines de divulgación y promoción de reportes de sostenibilidad y ESG, pueden considerarse los siguientes contenidos e informaciones:

Fomento de la economía circular: este proyecto reutiliza algunos de los equipos ya existentes y que se encuentran buenas condiciones, disminuyendo el desperdicio de componentes electrónicos e industriales.

Gestión de residuos: es posible capturar, una vez implementado el nuevo sistema de visión, métricas sobre la reducción en la generación de desechos sólidos por reprocesos o rechazos de empaques.

Desarrollo de capital humano: se puede proveer indicadores sobre el porcentaje de empleados y el número de horas de entrenamiento provisto, en habilidades digitales y analíticas, elevando el nivel educativo elevando y la formación.

Social y regulatorio: este proyecto contribuye en la seguridad del producto final (dispositivos médicos), garantizando el etiquetado correcto y en cumplimiento de las normativas regulatorias vigentes.

Transparencia y trazabilidad para los entes regulatorios y pacientes: la captura de datos en cada empaque crea historiales digitales, respaldando auditorías internas y externas y certificaciones.

7.3 Relación del proyecto con las dimensiones del Desarrollo Regenerativo

El desarrollo regenerativo es un enfoque sistémico y holístico a favor de la vida, que busca no solo sostener los recursos naturales y sociales, sino mejorarlos activamente. Su principal diferencia con la sostenibilidad es que la regeneración aspira a restaurar la vitalidad de los ecosistemas y las comunidades, de manera que cada intervención aporte energía, diversidad y resiliencia a largo plazo. El desarrollo se enfoca en potenciar la creación de mayor vitalidad, nuevas fuentes de vida que aporten nueva energía y espíritu y producir un ecosistema dentro del cual pueda nutrirse un proceso de mejora continua y evolución de los sistemas vivos, considerando expresiones más diversidad y complejidad (Chassot, 2022).

En este contexto de regeneración, según Chassot (2022) se articula en seis pilares o dimensiones interconectadas, que abarcan tanto sistemas naturales como humanos. Estos pilares buscan representar áreas interdependientes, a considerar en cualquier proyecto, a fin de asegurar una mirada regenerativa. Estas dimensiones o pilares se describen a continuación:

Dimensión Ecológica: Busca restaurar la salud de los ecosistemas, promoviendo biodiversidad, resiliencia y ciclos naturales. Su enfoque se dirige hacia la regeneración del suelo, agua, aire y hábitats.

Dimensión Social: Reconoce la regeneración de las comunidades a través de su cohesión, sentido de pertenencia y capacidad para gestionar recursos de manera colaborativa. Impulsa procesos participativos y equitativos que refuercen el bienestar colectivo. Su enfoque es la cohesión social, justicia, colaboración.

Dimensión Económica: Propone modelos de negocio basados en la economía circular y local, donde el valor se retiene y redistribuye dentro de las comunidades. Se prioriza el uso de cadenas de valor cortas, empleos dignos y sistemas financieros que incentiven prácticas regenerativas. Su enfoque es la economía regenerativa y empleo digno.

Dimensión Espiritual: Se fomenta la reconexión con el lugar y con los ciclos de la vida. Reconecta al ser humano con la naturaleza y el sentido profundo de pertenencia y propósito. Su enfoque es reverencia, gratitud, conexión con la vida.

Dimensión Política: Establece estructuras de gobernanza adaptativas, inclusivas y orientadas al bien común. Su enfoque está orientado hacia normativas, políticas públicas y liderazgo.

Dimensión Cultural: Valora el patrimonio inmaterial, las tradiciones y los saberes ancestrales. Busca reforzar narrativas y prácticas que sostengan la identidad de los territorios y orienten el diseño de soluciones regenerativas desde la cosmovisión local. Se enfoca en la conservación y divulgación del patrimonio, cosmovisión, narrativas locales.

La validación del producto o entregable del proyecto es importante a fin de garantizar que su aporte sea verdaderamente restaurativo y no simbólico. En términos generales los beneficios de esta validación son:

Contar con evidencia del impacto utilizando métricas cuantitativas y cualitativas.

Aumenta la transparencia y credibilidad, al transparentar que el producto cumple con criterios regenerativos.

Permite un proceso iterativo en diseño y prácticas, en aras de la mejora continua y fomentando la adaptación del producto o proyecto al entorno.

A continuación, se relaciona cada una de las seis dimensiones Desarrollo Regenerativo con el proyecto sobre la implementación de un sistema de inspección automatizado de empaque primario y secundario, en industria médica.

7.3.1 Dimensión Ambiental

- **¿Cómo el proyecto está diseñado para restaurar lo que ya ha sido dañado a nivel ambiental?**

El principal aporte del proyecto, una vez implementado y cuando se tenga en funcionamiento el sistema de visión de mayor tecnología, es la disminución en el rechazo de empaques y que exista una menor generación de residuos sólidos. Esta métrica o supuesto deberá corroborarse con datos, ya sea mediante una simulación o una vez instalado. Adicionalmente, este proyecto incentiva la circularidad, ya que, una cantidad importante de equipos y *hardware* se reutiliza de las líneas existentes, como, por ejemplo: impresoras y selladoras. Finalmente, al automatizar tareas, la documentación que anteriormente se llevaba de forma manual, se digitalizará, lo que disminuye el consumo de papel en las líneas de manufactura. El proyecto carece de aspectos regenerativos clave como lo son la restauración activa y regeneración sistémica. Para la restauración activa, podrían incluirse acciones como recuperación de materiales rechazados o buscar opciones de compensación ecológica como uso del material rechazado para la fabricación de eco bloques.

¿Cómo se afectan los límites planetarios con el proyecto? (biodiversidad, cambio climático, acidificación de los océanos, fósforo y nitrógeno -agroquímicos-, agua dulce, cambio en el uso de la tierra y el ozono)

La afectación por considerar es sobre el consumo de energías y la posible afectación en el cambio climático. No se ha realizado ningún análisis sobre el consumo energético de la solución (o producto del proyecto). Según Acosta et al (2019), las integraciones en la nube suelen tener mayor consumo energético que las locales. Al migrar la integración a una solución en la nube, se estima que existirán impactos en el consumo energético. Se recomienda realizar una evaluación multidimensional que considere tanto los aspectos técnicos como operativos del sistema, tomando en cuenta dispositivos conectados, las arquitecturas de integración y los procesos industriales que consumen energía. Se recomienda buscar alternativas, como se ha hecho en el pasado en la empresa, sobre la generación eléctrica a través de paneles solares, para la integración de energía renovable y limpia.

7.3.2 Dimensión Social

- **¿Cómo se promueve una vida digna, a través del proyecto, a todos los habitantes del planeta?**

La promoción de una vida digna se promueve a través de la generación de empleo formal y digno, durante la implementación del proyecto. Existen concatenamientos locales, generadores de trabajo, durante la ejecución del proyecto, como lo son: contratación de personal para instalación la instalación de sensores, puertos, cableado y redes IIoT. Existe además una necesidad de proveedores de servicios (alojamiento, alimentación, transporte) durante fases de puesta en marcha. Una vez implementado el sistema de inspección automatizado de empaque primario y secundario, se generan nuevos roles de análisis de datos y mantenimiento en la planta, asegurando oportunidades de formación para mujeres. Internamente en la empresa,

se eleva la oferta de capacitación y recualificación para la fuerza laboral, elevando el nivel de competencias digitales e incentivando el trabajo digno a futuro.

Podría expandirse aún, desarrollando en el conglomerado de industrias médicas de Costa Rica, foros o comités de formación empresarial para técnicos y personas interesadas, compartiendo los conocimientos adquiridos y buenas prácticas. De esta forma se estaría ampliando el impacto social más allá de la empresa y comunidad inmediata.

7.3.3 Dimensión Económica

- **¿Cómo el proyecto incorpora desde su diseño la generación de beneficios a las personas menos favorecidas?**

El proyecto actualmente no incorpora la generación de beneficios a las personas menos favorecidas. Se sugiere incorporarlo a través de los encadenamientos locales: compra de *hardware* y elementos requeridos para el proyecto a empresas locales, donde se emplean personas en condición de vulnerabilidad y que tengan enfoque y penetración social. Así mismo, durante la planificación del proyecto, gestionar para que las contrataciones de servicios de transporte, comida y otras necesidades vinculadas a la ejecución del proyecto, se realicen a empresas con enfoque social y que favorezcan a personas más vulnerables. Finalmente, durante el despliegue de la etapa de formación y capacitación, considerar prioritaria la formación de la población femenina dentro de la empresa.

- **¿Cómo el proyecto disminuye la brecha económica?**

Con la implementación de sistema de inspección automatizado de empaque primario y secundario, se espera generar nuevos roles de análisis de datos dentro de la compañía, abriendo oportunidades de formación para mujeres. La oferta de capacitación y recualificación para la fuerza laboral dentro de la empresa aumentaría y, por tanto, el nivel de competencias digitales de los trabajadores se elevaría. Estas oportunidades se traducen, en el futuro en

mayores oportunidades laborales y, por tanto, en la disminución de brechas económicas a futuro para estos trabajadores. Si se busca un impacto mayor, se podrían desarrollar foros o comités de formación empresarial para técnicos y personas interesadas, fomentando la participación de personas en condiciones más vulnerables y de mujeres. En estos foros se compartirían conocimientos adquiridos y buenas prácticas.

- **¿Cómo el proyecto utiliza medios de intercambio distintos a las monedas tradicionales?**

El proyecto actualmente no utiliza medios de intercambio distintos a las monedas tradicionales. Los medios de intercambio alternativos desempeñan un papel esencial en el desarrollo regenerativo, pues redefinen cómo circula el valor económico y refuerzan la sostenibilidad sistémica. Una sugerencia para ser incorporados, una vez que el proyecto haya sido implementado y el sistema de inspección esté en funcionamiento, es utilizar un estándar de la moneda interna equivalente por 500 gramos de reducción de desperdicio de empaque, por cada punto porcentual de mejora en la eficiencia de línea. Cuando se alcance esta medida de intercambio, se puede canjear por una de las recompensas consideradas en un catálogo de recompensas. Ejemplos de recompensas podrían ser: horas de capacitación, días de mentoría, etc. A fin de dar visibilidad a la organización, se recomienda la divulgación mediante tableros digitales. Este medio de intercambio busca incentivar aportes intangibles, como, por ejemplo, mejora de eficiencia de línea, reducción de rechazos de empaques, capacitación interna, al proyecto ya implementado, así como la vinculación de recompensas a indicadores de sostenibilidad (ahorro energético, reducción de desperdicio).

7.3.4 Dimensión Espiritual

- **¿Cómo el proyecto propicia el contacto de los seres humanos con la naturaleza?**

El proyecto actualmente no propicia el contacto de los seres humanos con la naturaleza. Algunas de las recomendaciones que podrían implementarse durante la ejecución de proyecto y una vez implementado el nuevo sistema de inspección, es incorporar audio ambiental natural (por ejemplo, cantos de aves, sonido de agua) en durante los turnos. Existen pantallas en cada celda de manufactura, donde se muestran procedimientos y se planea mostrar, una vez implementado el nuevo sistema de inspección, datos y tableros de eficiencia de línea. En estas pantallas podrían reflejarse imágenes de la naturaleza costarricense, que den descanso mental y conecten a los trabajadores con la naturaleza. Adicionalmente, se pueden adoptar rutinas de gratitud al iniciar y cerrar cada turno, como un gesto del grupo dedicado al cuidado de la tierra y las comunidades.

- **¿Cómo el proyecto propicia el contacto de los seres humanos con otros seres humanos para compartir en condición de iguales, sin juicios y escucha activa el uno del otro?**

Para la ejecución del proyecto, el gerente de proyecto, propicia espacios para la generación de confianza, donde el equipo de proyectos no perciba jerarquías visibles. Estos espacios se propicia el intercambio de expectativas y compartir aprendizajes como equipo. Se propone espacios donde cada miembro del equipo de proyectos pueda expresarse al menos, por un minuto sin ser interrumpido, para luego abrir a preguntas de clarificación, evitando juicios o consejos no solicitados (estrategia conocida como “escucha para aprender”). Dentro de la estrategia de generación de confianza, se contemplan también, espacios para el reconocimiento del equipo y felicitaciones por muestras de colaboración.

- **¿Cómo el proyecto fomenta espacios de descanso y meditación?**

El proyecto actualmente no fomenta espacios de descanso y meditación. Podrían implementarse, durante la ejecución del proyecto y una vez implementado el sistema de inspección, espacios de dos o tres minutos con ejercicios de relajación, proyectados en los monitores

de las celdas de manufactura o bien, al inicio, medio y final de la jornada, en el caso del equipo de proyectos. Otra recomendación es la adopción de rutinas de gratitud al iniciar y cerrar cada jornada, como estrategia para fortalecer el sentido de equipo y comunidad.

- **¿Cómo el proyecto propicia espacios de reflexión para mirar hacia adentro y mejorar habilidades esenciales?**

El gerente de proyecto, durante la ejecución del proyecto, crea espacios o círculos de confianza en el equipo, como se menciona anteriormente. Estos círculos buscan promover la escucha activa y sin juicio y a la vez, promover la reflexión para mirar hacia adentro. El objetivo es que, mediante ejercicios de confianza en el equipo, se pueda reflexionar también sobre cuáles son las habilidades de cada individuo y como contribuyen al colectivo. Invitar a la reflexión sobre cuales habilidades se deben seguir trabajando y de qué manera, el equipo puede contribuir a potenciar este desarrollo. Para la ejecución de esta estrategia, el gerente de proyecto puede apoyarse con material para guiar estas sesiones, proporcionando frases inspiradoras, preguntas guiadas para autoconocimiento y breves retos de introspección. Se recomienda que cada persona del equipo establezca compromisos individuales y los visibilice con el resto del equipo. Algunos ejemplos podrían ser, comprometerse a practicar respiraciones de relajación varias veces al día o ejemplificar como se practicó la escucha activa en la última semana.

7.3.5 Dimensión Cultural

- **¿Cómo el proyecto fortalece o afecta las expresiones artísticas y/o culturales del país o la región en la que se desarrolla?**

El proyecto no fortalece ni afecta expresiones artísticas y/o culturales del país o la región. Podría fomentarse las expresiones culturales del país, durante la ejecución del proyecto, incentivando el consumo de comida local y regional de Costa Rica, sobre todo, cuando

se tenga al equipo de trabajo, físicamente junto, durante la instalación y pruebas del nuevo sistema. Cuando se cuente con la visita de proveedores extranjeros, invitarlos a participar de actividades culturales locales, acompañarlos a que conozcan de la comida y los mercados locales.

- **¿Cómo se involucra o excluye el conocimiento de las personas adultas mayores?**

El proyecto involucra el conocimiento de las personas adultas mayores, al tomar cuenta, durante la fase de diseño, los requerimientos operativos de las áreas de manufactura, calidad y regulatorio. En estas sesiones se involucra al personal relacionado, incluyendo personas cercanas a pensionarse, para incorporar su experiencia y conocimiento al levantamiento de requerimiento.

- **¿Cómo el proyecto protege o afecta el entorno visual y auditivo del lugar donde se desarrolla?**

Una vez implementado el nuevo sistema de inspección y durante la ejecución del proyecto, se protege el entorno visual mediante el ocultamiento de infraestructura. Se utilizan canaletas para el cableado de la red, las paredes del área de manufactura son lisas, así como el piso, dando una apariencia de limpieza y orden. Los equipos nuevos, instalados como parte del proyecto, no generan contaminación auditiva. Como se menciona anteriormente, puede mejorarse aún más este aspecto, incorporando audios ambientales con alusión a la naturaleza (cantos de aves, sonido de agua) y proyectando en la pantalla de la celda de manufactura, imágenes de naturaleza de Costa Rica, que promuevan un entorno visual relajante.

- **¿Cómo el proyecto respeta o invade costumbres propias de las poblaciones en las que se desarrolla?**

El proyecto no invade costumbres propias de las poblaciones en las que se desarrolla, pero tampoco las incentiva. Podría fomentarse las costumbres propias de la población en las

que se desarrolla el proyecto, incentivando espacios para compartir entre los miembros del equipo (como los círculos de confianza), de forma tal que cada miembro del equipo pueda comentar su lugar de origen, tipo de rituales y costumbres. Este tipo de apertura genera confianza y respeto entre los miembros del equipo, a la vez que sensibiliza al equipo sobre las raíces de cada miembro, incentivando la empatía. Podría planificarse tardes de compartir presenciales, entre los miembros, en donde se intercambia comida propia de sus lugares de origen.

7.3.6 Dimensión Política

- **¿Cómo el proyecto beneficia que los ciudadanos tengan una participación en el diseño de su propio futuro?**

El proyecto beneficia a los miembros del equipo de proyectos, a que tengan una participación en el diseño de su propio futuro, brindando oferta de capacitación y recualificación en temas tecnológicos de industria 4.0. Una vez concluido el proyecto e implementado el sistema de inspección, la oferta de capacitación debe ampliarse para diversas personas dentro de la organización. Por tanto, el nivel de competencias digitales de los trabajadores se elevaría. Estas oportunidades se traducen, en el futuro en mayores oportunidades laborales. Si se busca un impacto mayor, se podrían desarrollar foros o comités de formación empresarial para técnicos y personas interesadas, fomentando la participación de personas en la escogencia y moldeado de su futuro. Se recomienda el diseño de un cronograma anual de sesiones participativas e incorporar estas propuestas en el presupuesto y al plan estratégico de la organización.

- **¿Cómo el proyecto empodera a mujeres y jóvenes para tomar posiciones de liderazgo?**

El proyecto involucra el conocimiento mujeres y jóvenes, al tomar cuenta, durante la fase de diseño, los requerimientos operativos de las áreas de manufactura, calidad y regulatorio. En estas sesiones se involucra al personal relacionado, incluyendo mujeres y jóvenes,

para incorporar su experiencia y conocimiento al levantamiento de requerimiento. Para promover el liderazgo, se recomienda implementar talleres de co-creación para este levantamiento de requerimientos, liderados por mujeres y jóvenes.

- **¿Cómo el proyecto involucra o excluye la voz de las personas autóctonas de la zona en la que se desarrolla sin importar su nivel o clase social?**

El proyecto involucra el conocimiento de personas autóctonas de la zona, sin importar su nivel o clase social al tomar cuenta, durante la fase de diseño, los requerimientos operativos de las áreas de manufactura, calidad y regulatorio. En estas sesiones se involucra al personal relacionado, incluidas las personas autóctonas de la zona, para incorporar su experiencia y conocimiento al levantamiento de requerimiento. De este modo sus necesidades y valores se reflejan en la solución propuesta. Adicionalmente, toda la población que opera la línea de manufactura se toma en cuenta para la capacitación específica del nuevo sistema, incluidas las personas autóctonas de la zona.

Lista de Referencias

- Acosta Cano de los Ríos, J. E., Morales Pérez, L. M., & Chávez López, O. (2019). *IoT en manufactura: Retos de integración*. Congreso Internacional en Ingeniería Electrónica – ELECTRO, 41, 7–13. https://itchihuahua.mx/revista_electro/2019/AUTO-5_C.pdf
- AdministrarProyectos.com. (2023, septiembre 15). *Qué es la gerencia de proyectos: una guía práctica*. <https://administrarproyectos.com/que-es-la-gerencia-de-proyectos-una-guia-practica/>
- Alabadi, M. (2022). *Industrial Internet of Things: Requirements, architecture, challenges, and future research directions*. IEEE. <https://ieeexplore.ieee.org/document/9802088>
- Banco Interamericano de Desarrollo. (2023). *Infraestructura convencional e infraestructura sostenible regenerativa: Cómo impulsar proyectos con un impacto neto positivo*. Blogs del BID – Sostenibilidad. <https://blogs.iadb.org/sostenibilidad/es/infraestructura-convencional-e-infraestructura-sostenible-regenerativa-como-impulsar-proyectos-con-un-impacto-neto-positivo/>
- Bataller, A. (2016). *La gestión de proyectos*: (1era ed.). Editorial UOC. <https://elibro.net/en/ereader/aden/57720?page=1>
- Becerra, L. Y., Herrera, J. E., Morris, L. H., & Toro, A. (2024). *Tecnologías de la cuarta revolución industrial utilizadas en la manufactura para mejorar los indicadores de productividad: Una revisión*. Entre Ciencia e Ingeniería, 18(35). <https://doi.org/10.31908/19098367.3149>
- Buitrón Ruiz, D. F. & Sinche Maita, S. L. (2022). *Arquitecturas y modelos de referencia para sistemas IoT: Estado del arte de las arquitecturas para sistemas IoT* [Tesis de licenciatura, Escuela Politécnica Nacional]. Repositorio Digital EPN. <http://bibdigi-tal.epn.edu.ec/handle/15000/22368>

- Carboni, J., Duncan, W., González, M., Milsom, P., & Young, M. (2018). *Gestión de Proyectos Sostenibles: La Guía de Referencia de GPM* (2da ed.). GPM Global.
<https://www.greenprojectmanagement.org>
- Chassot, O. (2022). *Regeneración, la esperanza para co-crear un futuro próspero y abundante a favor de la vida*. Revista Regeneration, 1(1). <https://regeneratio.uci.ac.cr/index.php/regeneratio/article/view/13/2>
- Das, M. (2025, abril 10). *Why project management for medical devices requires a different approach*. Celoxis. <https://www.celoxis.com/article/why-project-management-medical-devices>
- Demme, M. (2023). *Why the Automation Pyramid blocks digital transformation: The role of Unified Namespace*. FlowFuse. <https://flowfuse.com/blog/2023/08/isa-95-automation-pyramid-to-unified-namespace/>
- Esquembre, J. F. (2023). *Consejos expertos para administrar portafolios de proyectos en una empresa*. ADEN Business Magazine. <https://www.aden.org/business-magazine/consejos-expertos-para-administrar-portfolio-de-proyectos-en-una-empresa>
- Fernández Cuenca, R. (2025, enero 8). *Gestión de portafolio – Pilar clave para la estrategia organizacional*. <https://raulfernandezcuenca.es/gestion-de-portafolio-un-pilar-clave-para-la-estrategia-organizacional/>
- Fernandes, A. Z. (2023). *Métodos de investigación: qué y cuáles son (con ejemplos)*. Toda Materia. <https://www.todamateria.com/metodos-de-investigacion/>
- García, J. (2024, septiembre 25). *¿Qué es un Workaround?* Localhorse.net. <https://localhorse.net/article/que-es-un-workaround>
- Girinath. (2025, 16 de enero). ERP and MES integration: Methods, benefits & challenges. DCKAP. <https://www.dckap.com/blog/erp-and-mes-integration/>

- González, J. (2024, 2 de enero). *Supuestos y restricciones en un proyecto: un ejemplo ilustrativo*. Federación Española de Asociaciones de Enólogos. <https://www.federacionenologos.es/supuestos-y-restricciones-en-un-proyecto-un-ejemplo-ilustrativo/>
- González, J. (2025, marzo 29). *La gestión de proyectos sostenible: Un imperativo para las empresas modernas*. ProjectManagement.com. <https://www.projectmanagement.com/blog-post/78201/la-gesti-n-de-proyectos-sostenible--un-imperativo-para-las-empresas-modernas----sustainable-project-management--an-imperative-for-modern-companies>
- Hernández-Sampieri, R., Fernández-Collado, C., & Baptista-Lucio, P. (2014). *Metodología de la investigación* (6ª ed.). McGraw-Hill Education.
- International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). (2018). *IMDRF guidance document: UDI system for medical devices (IMDRF/UDI WG/N48FINAL:2018)*. <https://www.medical-device-regulation.eu/wp-content/uploads/2019/06/imdrf-cons-udi-system-n48-180712.pdf>
- Kinard, M., & McGiffert, L. (2021). *Medical device tracking—How it is and how it should be*. *JAMA Internal Medicine*, 181(3), 305–306. <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2020.7797>
- Lifeder. (2022, agosto 12). *¿Qué son las fuentes de investigación?* <https://www.lifeder.com/fuentes-de-investigacion/>
- López, R. (2022, enero 22). *Dominios en la séptima edición Guía PMBOK – Desempeño del enfoque de desarrollo y del ciclo de vida*. Project Management College. <https://pmcollege.edu.ni/i-dominios-en-la-septima-edicion-guia-pmbok-desempeno-del-enfoque-de-desarrollo-y-del-ciclo-de-vida/>

- López Calvar, G. A. Gutiérrez Rodríguez, F. Á. & Hernández Gutiérrez, D. N. (2022). *Gestión de proyectos con enfoque de marco lógico*: (1era ed.). Editorial Universo Sur. <https://elibro.net/en/ereader/aden/273428?page=88>
- Mantravadi, S., Srai, J. S., & Møller, C. (2023). Application of MES/MOM for Industry 4.0 supply chains: A cross-case analysis. *Computers in Industry*, 148, Article 103907. <https://doi.org/10.1016/j.compind.2023.103907>
- Martins, J. (2025, 24 de abril). *Entregables de los proyectos: La guía máxima*. Asana. <https://asana.com/es/resources/what-are-project-deliverables>
- Mejía Jervis, T. (2020, 10 de abril). *Método sintético: características, leyes y ejemplos*. Lifeder. <https://www.lifeder.com/metodo-sintetico/>
- Naciones Unidas. (s.f.). *Asociaciones mundiales para el desarrollo sostenible*. <https://www.un.org/sustainabledevelopment/es/globalpartnerships/>
- Naciones Unidas (1987). *Report of the World Commission on Environment and Development: Our Common Future*. <https://sustainabledevelopment.un.org/content/documents/5987our-common-future.pdf>
- Naciones Unidas (2023). ¿En qué consiste el desarrollo sostenible? *UN Sustainable Development*. <https://www.un.org/sustainabledevelopment/es/2023/08/what-is-sustainable-development/>
- Ollé, C. & Cerezuela, B. (2017). *Gestión de proyectos paso a paso*: (1era ed.). Editorial UOC. <https://elibro.net/en/ereader/aden/58657?page=4>
- Pérez, A. (2024, junio 3). *Grupos de procesos (PMBOK) vs fases del proyecto (¡No son lo mismo!)*. CEOLEVEL. <https://www.ceolevel.com/grupos-de-procesos-pmbok-vs-fases-del-proyecto-no-son-lo-mismo/>

- Pestana, J. G. (2024, julio 23). *Eligiendo el enfoque de desarrollo adecuado para su proyecto*. Genialprojects. <https://www.genialprojects.com/es/blog/articulos-1/eligiendo-el-enfoque-de-desarrollo-adecuado-para-su-proyecto-48>
- Project Management Institute (PMI). (2021). *Guía de los Fundamentos para la Dirección de Proyectos (Guía del PMBOK) y el estándar para la dirección de proyectos, Séptima Edición*. Project Management Institute.
- Project Management Institute. (2023). *Grupos de procesos: Guía práctica*. Project Management Institute.
- Raffino, E. (2025, julio 17). *Fuentes de información*. Enciclopedia Concepto. <https://concepto.de/fuentes-de-informacion/>
- Socatelli, M. A. (2021). *Fundamentos del desarrollo regenerativo y el turismo regenerativo*. Fundación REImagine. https://fundacionreimagine.org/wp-content/uploads/2021/10/DFR-Pub.-Fund.-DTRegenerativo-v.comp_.pdf
- Sepúlveda Vega, F. A. (2023). *Aplicación del Estándar P5™ de Green Project Management (GPM®) para realizar un análisis de impacto de sostenibilidad en un plan de proyecto de turismo en el Pacífico Colombiano* [Tesis de maestría, Universidad de Valladolid]. UVaDoc. <https://uvadoc.uva.es/bitstream/handle/10324/60524/TFM-I-2575.pdf?sequence=1>
- Sisma. (s.f.). UDI (Identificación Única de Dispositivo) de productos sanitario. SISMA. <https://www.sisma.com/es/maquinaria-sector-medico/udi-identificacion-unica-de-dispositivo-de-productos-sanitario/>
- Trejo Sánchez, K. (2021). *Fundamentos de metodología para la realización de trabajos de investigación: (1era ed.)*. Editorial Parmenia, Universidad La Salle México. <https://elibro.net/en/ereader/aden/183470?page=14>

Uixera, L. (2022, junio 1). *La gestión de los interesados en un proyecto*. PMI Levante.

<https://pmi-levante.org/gestion-interesados/>

U.S. Food and Drug Administration. (2022). Unique Device Identification System (UDI

System). FDA. <https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/unique-device-identification-system-udi-system>

Anexos

Anexo 1: ACTA (CHÁRTER) DEL PFG**ACTA DE LA PROPUESTA DE
PROYECTO FINAL DE GRADUACIÓN (PFG)**

1. Nombre del (de la) estudiante

Rebeca Rodríguez Vargas

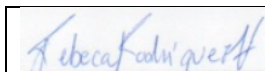
2. Nombre del PFG

Plan de Gestión de proyecto para la implementación de un sistema de inspección automatizado de empaque primario y secundario, en una línea de empaque, de una empresa de dispositivos médicos

3. Área temática del sector o actividad

Industria de Manufactura de Dispositivos Médicos
--

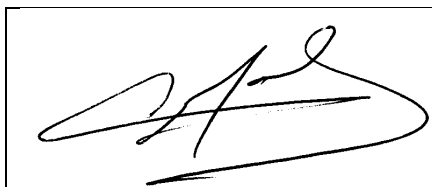
4. Firma de la persona estudiante



5. Nombre de la persona docente SG

Álvaro Mata

6. Firma de la persona docente



7. Fecha de la aprobación del Acta:

27 julio 2025

8. Fecha de inicio y fin del proyecto

Setiembre 2025

Diciembre 2025

9. Pregunta de investigación

¿Qué elementos deberá contener un plan de gestión de proyecto, orientado a los procesos, que permita la implementación de un sistema de inspección automatizado para empaques, en una empresa de dispositivos médicos, bajo los lineamientos de la FDA?

10. Hipótesis de investigación

Es posible elaborar un plan de gestión de proyecto, para la implementación de un sistema de inspección automatizado de empaques primario y secundario, bajo los lineamientos de la FDA.

11. Objetivo general

Desarrollar un plan de gestión de proyecto para la implementación de un sistema de inspección automatizado de nueva generación, para empaque primario y secundario, en líneas de empaque de una industria médica, asegurando el cumplimiento de la normativa aplicable al tipo de industria, con el fin de garantizar trazabilidad del producto durante la cadena de suministro.

12. Objetivos específicos

1. Diseñar los procesos del grupo de iniciación, incluyendo la elaboración del acta de constitución y el análisis de los interesados, a fin de establecer una descripción de alto nivel del proyecto y una identificación de los involucrados claves.
2. Estructurar los procesos de planificación, con el objetivo de definir el alcance, cronograma, costos y cualquier otro elemento clave del plan, a fin de delimitar las líneas base que será la referencia, durante la ejecución y el control del proyecto.
3. Establecer recomendaciones sobre procedimientos, técnicas y herramientas aplicables al grupo de procesos de ejecución, a fin de asegurar la implementación efectiva de los planes y contribuyan al logro de los objetivos del proyecto.
4. Establecer recomendaciones sobre procedimientos, técnicas y herramientas para los grupos de procesos de monitoreo, control y cierre, para identificar desviaciones respecto a las líneas base, la aplicación de acciones correctivas y asegurar el cierre adecuado del proyecto.

13. Justificación del PFG

- El sistema de identificación e inspección de etiquetado bajo estándares UDI es un requerimiento para poder exportar productos hacia los Estados Unidos, por lo cual, la implementación de este sistema de forma exitosa es un requerimiento para la continuidad del negocio.
- Bajo este contexto un plan de gestión que permita una exitosa implementación del nuevo sistema de inspección
- Dentro de la empresa, este sistema traerá consigo tecnología que permitirá eficientizar los procesos, haciendo más exacta y eficiente la lectura de los códigos en las etiquetas y mejorando la trazabilidad interna de la información registrada.
- Se espera mejorar la eficiencia del proceso de inspección en un 15% (medido en tiempo de ajustes iniciales con cada orden de proceso y reprocesos de inspección por malas lecturas)

14. Estructura de desglose de trabajo (EDT). En forma tabular, que describa el entregable principal y los secundarios -productos o servicios que generará el PFG-

1. PFG

1.1 Perfil del PFG

- 1.1.1 Acta de Proyecto-Investigación bibliográfica preliminar
- 1.1.2 Acta de Proyecto-EDT-Cronograma
- 1.1.3 Marco Teórico I Parte
- 1.1.4 Marco Teórico II Parte
- 1.1.5 Marco Metodológico
- 1.1.6 Introducción
- 1.1.7 Documento integrado
- 1.1.8 Revisión Documento integrado
- 1.1.9 Seminario de Graduación aprobado

1.2 Desarrollo del PFG

- 1.2.1 Desarrollo de grupo de procesos de inicio
- 1.2.2 Diseño del grupo de procesos de planificación
- 1.2.3 Desarrollo de recomendaciones grupos de procesos de ejecución
- 1.2.4 Desarrollo de recomendaciones grupos de procesos de monitoreo y control
- 1.2.5 Desarrollo de recomendaciones grupos de procesos de cierre
- 1.2.6 Conclusiones
- 1.2.7 Recomendaciones
- 1.2.8 Listas de referencias
- 1.2.9 Anexos
- 1.2.10 Aprobación del tutor para lectura

1.3 Revisión de lectores

1.4 Evaluación

15. Presupuesto del PFG

Este es un esfuerzo personal del autor, por lo tanto, no hay presupuesto asignado.

16. Supuestos para la elaboración del PFG

1. La información técnica preliminar requerida sobre códigos UDI y sus requerimientos para adaptación al nuevo sistema de la empresa estará disponible y accesible.
2. Se cuenta con el respaldo de la institución para la recolección de datos y levantamiento de requerimientos.
3. La planificación del plan de gestión del proyecto se realiza bajo el supuesto de que las condiciones del entorno económico de la empresa y las prioridades del negocio se mantendrán dentro de los parámetros actuales.
4. La información bibliográfica preliminar cuenta con contenido relevante para el desarrollo de una adecuada base teórica para la investigación

17. Restricciones para la elaboración del PFG

- El tiempo máximo para la elaboración del plan de gestión son cuatro meses.
- No se cuenta con conocimiento en sistemas de inspección automatizada avanzados.
- El sistema actual de inspección, que se encuentra en obsolescencia y será sustituido, es un sistema cerrado que no permite comprender su funcionamiento.
- No se cuenta con información de referencia sobre el plan de gestión de proyecto para el sistema actual de inspección, que se encuentra en obsolescencia y que será sustituido.

18. Descripción de riesgos de la elaboración del PFG

1. Al ser un proveedor de desarrollo nuevo en la empresa, que no conoce los procesos operativos, podrían presentarse limitaciones de entendimiento de la solución requerida, impactando el alcance del plan de gestión del proyecto.
2. Al tratarse de una solución tecnológica totalmente nueva para la empresa, pueden presentarse limitaciones tecnológicas en la disponibilidad de la información y el conocimiento técnico requerido por los miembros de equipo, impactando el alcance del plan de gestión del proyecto y el tiempo de entrega.
3. Como resultado de la carga de trabajo algunos miembros del equipo, es posible que los expertos técnicos a quienes deba consultarse información no se encuentren disponibles cuando se requieren, afectando el plazo comprometido y la calidad de los entregables.

4. Al ser una solución para desarrollarse a la medida por parte de un proveedor, podrían obviarse requerimientos importantes dentro de los criterios de aceptación del proyecto, afectando el plan de gestión de calidad.

19. Principales hitos del PFG

Entregable	Fecha estimada de finalización
1.1 Perfil del PFG	22.08.2025
1.2.1 Desarrollo de grupo de procesos de inicio	15.09.2025
1.2.2 Diseño del grupo de procesos de planificación	06.10.2025
1.2.3 Desarrollo de recomendaciones grupos de procesos de ejecución	20.10.2025
1.2.4 Desarrollo de recomendaciones grupos de procesos de monitoreo y control	20.10.2025
1.2.5 Desarrollo de recomendaciones grupos de procesos de cierre	03.11.2025
1.2.10 Aprobación del tutor para lectura	17.11.2025
1.3 Revisión de lectores	08.12.2025
1.4 Evaluación del tribunal	09.12.2025

20. Principales involucrados en el desarrollo del PFG

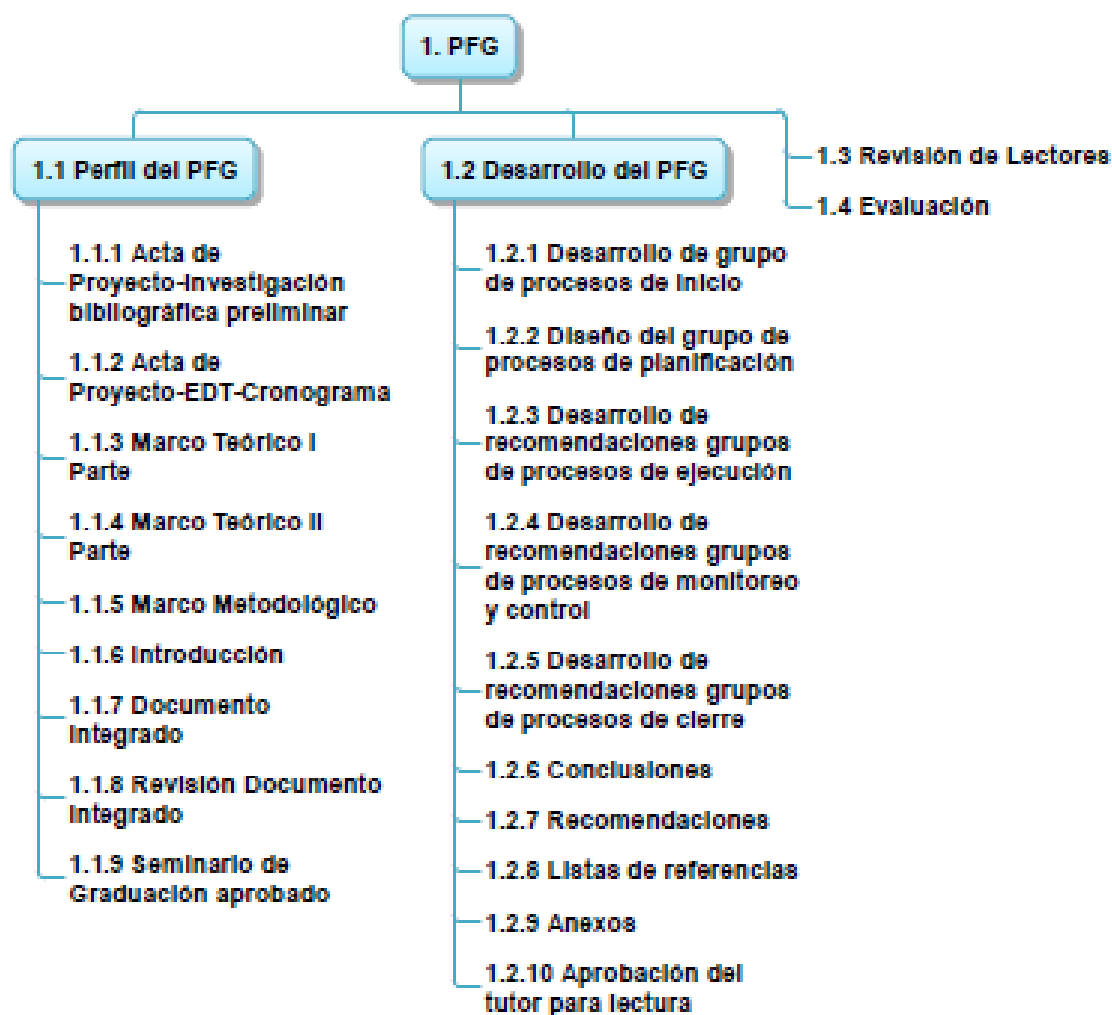
Involucrados directos

- Director de operaciones
- Gerente de Sección
- Gerente de IT
- Gerente de Procesos
- Proveedor
- Gerente de Calidad

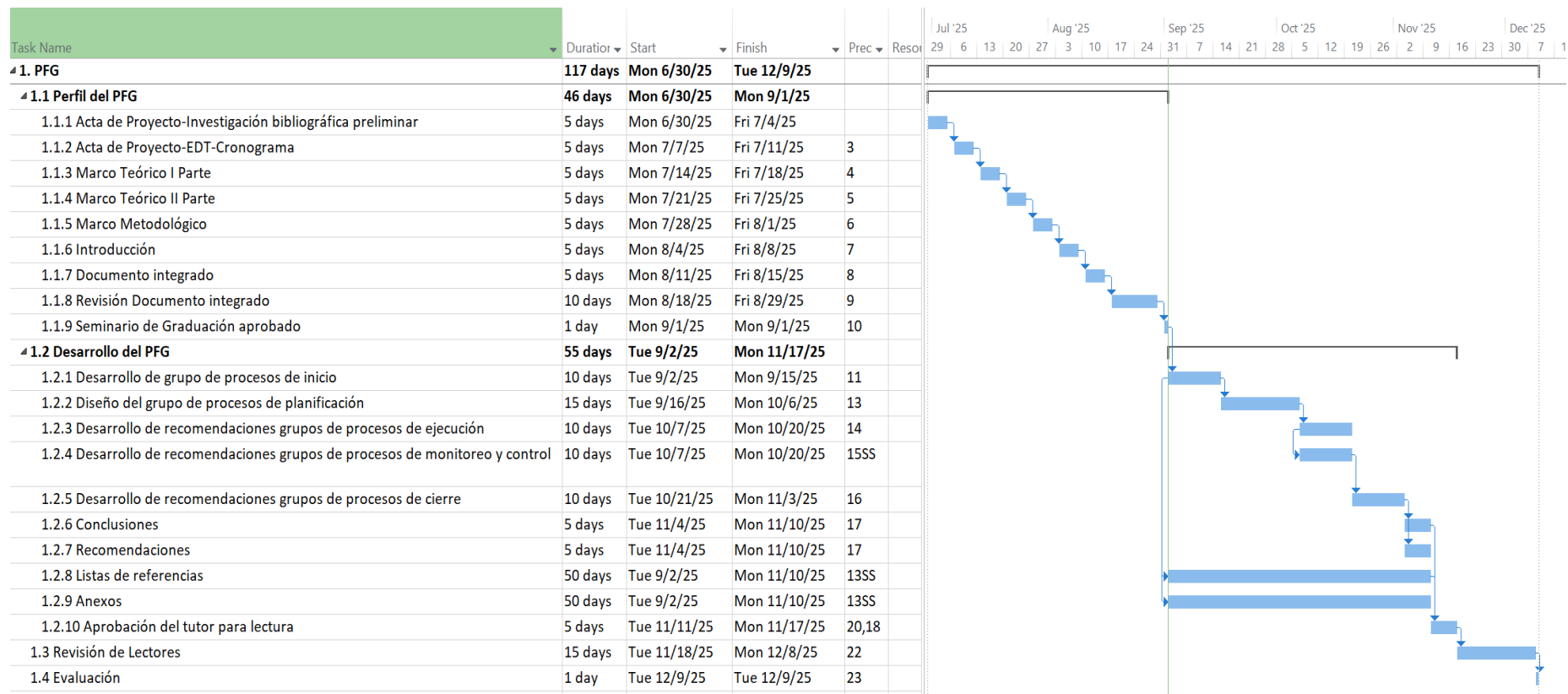
Involucrados indirectos

- Gerente de Mantenimiento
- Gerente de Facilidades

Anexo 2: EDT del PFG



Anexo 3: CRONOGRAMA del PFG



Anexo 4: Investigación bibliográfica preliminar

Beringer, C., Jonas, D., & Kock, A. (2013). Behavior of internal stakeholders in project portfolio management and its impact on success. *International Journal of Project Management*, 31(6), 830–846. <https://doi.org/10.1016/j.ijproman.2012.11.006>

Justificación: Artículo que ahonda en una gran oportunidad que se tiene en la empresa: la gestión de los interesados. Aborda el tema desde una perspectiva estratégica, que permitirá abordar este tema como parte esencial del plan de gestión.

Daniel, G., Gardina, S., Bryan, J., McClellan, M., Deak, D., & Streit, C. (2014). *Unique device identifiers (UDIs): A roadmap for effective implementation*. The Brookings Institution. <https://www.fda.gov/media/91988/download>

Justificación: Este es el tema central del proyecto, por lo cual, es relevante entender los requerimientos del sistema UDI a la luz del alcance del proyecto e incluirlo dentro del plan de gestión

Das, M. (2025, April 10). *Why project management for medical devices requires a different approach*. Celoxis. <https://www.celoxis.com/article/why-project-management-medical-devices>

Justificación: Artículo sencillo que hace énfasis en estrategias de mitigación de riesgo para proyectos en industria médica, dado el marco regulatorio que rodea este tipo de proyectos.

Gallagher, S. (2015). *Time, risk, and innovation: Creating space in your day to solve meaningful problems*. Paper presented at PMI® Global Congress 2015—EMEA, London, England. Newtown Square, PA: Project Management Institute. <https://www.pmi.org/learning/library/importance-innovation-project-management-9858>

Justificación: Artículo relacionado a cómo podemos llevar innovación a los proyectos, con una serie herramientas prácticas sobre cómo resolver temas de los proyectos de forma innovadora. Algunos de estos conceptos pueden usarse como herramientas y recomendaciones para este plan de proyecto, ya que posee cierto nivel de ambigüedad.

International Organization for Standardization. (2016). *ISO 13485:2016 – Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes*. ISO.
<https://www.iso.org/standard/59752.html>

Justificación: A fin de incluir dentro del plan de gestión de proyecto aspectos relacionados con el control de calidad del proyecto, es necesario referenciar y conocer los estándares que aplican al tipo de industria médica

Kendrick, T. (2015). *Project opportunity: Risk sink or risk source? Paper presented at PMI® Global Congress 2015—North America*, Orlando, FL. Newtown Square, PA: Project Management Institute. <https://www.pmi.org/learning/library/project-opportunity-management-risks-9947>

Justificación: Artículo que expone el equilibrio que se requiere entre las oportunidades que se visualizan con el proyecto y los riesgos. Muestra ejemplos prácticos, en: alcance, planeamiento, interesados sobre como balancear oportunidades y riesgos. Este balance se pretende abordar dentro del plan de gestión del proyecto.

Lester, A. (2021). *Project management, planning and control: Managing engineering, construction and manufacturing projects to PMI, APM and BSI standards* (8th ed., pp. 67–71). Butterworth-Heinemann. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-824339-8.00014-6>

Justificación: Este artículo detalla requerimientos, métodos y procedimientos para elaborar un plan de gestión de proyecto. Hace referencia a compañías y estándares a seguir y se pueden tomar algunas de las recomendaciones para incorporar al plan de gestión.

Serrador, P., & Turner, R. (2015). *The relationship between project success and project efficiency*. Project Management Journal, 46(1), 30–39. <https://www.pmi.org/learning/library/relationship-project-success-efficiency-9480>

Justificación: Artículo que introduce conceptos de eficiencia tradicionales con los que medimos los proyectos están relacionados con el éxito del proyecto. Interesante artículo para adaptar y recomendar algunas herramientas de éxito al plan de gestión.

Snyder Dionisio, C. (2022). *A project manager's book of forms: A companion to the PMBOK® guide* (3rd ed., pp. 27–74). Wiley.

Justificación: Fuente de texto basado en la guía del PMBOK, que hace referencia a conceptos ejemplificados de un plan de gestión y los distintos grupos de procesos. Es una guía básica para la elaboración del plan de gestión del proyecto.

U.S. Food and Drug Administration. (2023). *Unique device identification system (UDI)*. <https://www.fda.gov/medical-devices/unique-device-identification-system-udi-system>

Justificación: Este es el tema central del proyecto, por lo cual, es relevante entender los requerimientos del sistema UDI a la luz del alcance del proyecto e incluirlo dentro del plan de gestión

Watt, A. (2014). *Project management*. BCcampus. <https://opentextbc.ca/projectmanagement/>

Justificación: Fuente de texto, que hace referencia a los conceptos tradicionales de planeamiento de proyectos, con ejemplos reales. Es una guía básica para la elaboración del plan de gestión del proyecto.