

UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL
(UCI)

PROPUESTA DE GUÍA METODOLÓGICA DE GESTIÓN DE PROYECTOS DE
TRANSFERENCIA DE MÁQUINAS PARA UNA INDUSTRIA DE MANUFACTURA MÉDICA.

GABRIEL WALTERS SOLANO

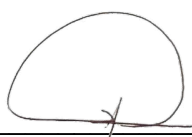
PROYECTO FINAL DE GRADUACIÓN PRESENTADO COMO
REQUISITO PARCIAL PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE
MAESTRÍA EN ADMINISTRACIÓN DE PROYECTOS

San José, Costa Rica

Agosto, 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



ALEJANDRO PAREDES TRAPERO
PROFESOR TUTOR



RÓGER VALVERDE JIMÉNEZ
LECTOR No.1



FAUSTO FERNÁNDEZ MARTÍNEZ
LECTOR No.2



GABRIEL WALTERS SOLANO
SUSTENTANTE

DEDICATORIA

A mi esposa e hijos:

Este logro no es únicamente mío, es de ustedes. Cada página escrita y cada avance logrado han sido posibles gracias a su paciencia, su comprensión y el amor con el que me han impulsado durante este proceso.

Quiero agradecerles profundamente por comprender el tiempo que no pude compartir plenamente, por los momentos en los que tuve que ausentarme física o mentalmente, y por entender que este esfuerzo tenía como propósito construir un mejor futuro para todos nosotros. Su apoyo incondicional fue mi mayor motivación para continuar, incluso en los momentos más exigentes.

A mi esposa, gracias por tu fortaleza, tu apoyo constante y por ser un pilar fundamental en este camino. A mis hijos, por ser mi inspiración diaria y recordarme siempre el verdadero motivo detrás de cada sacrificio.

Este Proyecto Final de Graduación representa más que una meta académica; simboliza el compromiso con nuestro futuro, con nuestras metas y con los sueños que compartimos como familia. Todo este esfuerzo está dedicado a ustedes, con la esperanza de que sea un paso más hacia las oportunidades y el bienestar que merecemos.

Gracias por estar siempre a mi lado.

AGRADECIMIENTOS

Expreso un sincero agradecimiento a los profesores de la Maestría en Administración de Proyectos de la Universidad para la Cooperación Internacional, quienes, a lo largo del programa, brindaron conocimientos, orientación y experiencias que contribuyeron significativamente a la formación profesional y al desarrollo de competencias en la gestión de proyectos.

Un reconocimiento especial al tutor del Proyecto Final de Graduación, por su guía, acompañamiento y valiosas observaciones durante todo el proceso. Su apoyo y dirección fueron fundamentales para estructurar, mejorar y consolidar el presente trabajo, aportando claridad metodológica y rigor académico en cada una de sus etapas.

Asimismo, se extiende el agradecimiento al personal académico y administrativo de la universidad, quienes, desde sus diferentes roles, facilitaron el desarrollo de la maestría, brindando soporte oportuno, atención y acompañamiento durante todo el proceso académico.

Finalmente, se reconoce a todas las personas que, directa o indirectamente, contribuyeron al desarrollo de este proyecto, aportando conocimiento, apoyo y colaboración en los distintos momentos de su ejecución.

ABSTRACT

El presente proyecto tuvo como objetivo diseñar una guía metodológica para estandarizar la gestión de proyectos de transferencia de maquinaria en una empresa de manufactura médica, con el fin de mejorar la coordinación entre los distintos departamentos internos, la trazabilidad documental y la eficiencia operativa del proceso. La necesidad del proyecto surgió a partir de la ausencia de una metodología uniforme para gestionar las actividades relacionadas con el traslado, instalación, validación y puesta en marcha de los equipos de producción, lo que generaba variabilidad en los resultados, reprocesos, retrasos y riesgos operativos en un que para entorno altamente regulado no es rentable y afecta la probabilidad de nueva inversión. El trabajo desarrollado consistió inicialmente en el diagnóstico del proceso actual de transferencia, el análisis de buenas prácticas en dirección de proyectos y de requisitos regulatorios aplicables y el diseño de una estructura metodológica que integra instrumentos, plantillas y lineamientos para las fases de iniciación, planificación, ejecución, seguimiento y cierre. Para ello, se utilizó una metodología de enfoque analítico sintético, apoyada en investigación documental y análisis cualitativo del proceso, aplicando herramientas y principios del Project Management Institute. Como resultado, se diseñó una guía metodológica reutilizable y adaptable, orientada a estandarizar las transferencias de equipos, reducir riesgos, optimizar tiempos y fortaleciendo el control y la trazabilidad del proceso, contribuyendo a una gestión más eficiente, enfocada con las necesidades operativas y regulatorias actuales de la organización.

Palabras clave: transferencia de maquinaria, gestión de proyectos, estandarización, manufactura médica, validación de equipos, metodología de proyectos.

ABSTRACT

The objective of this project was to design a methodological guide to standardize the management of machinery transfer projects in a medical manufacturing company, with the purpose of improving coordination among different internal departments, document traceability, and the operational efficiency of the process. The need for the project arose from the absence of a uniform methodology to manage activities related to the relocation, installation, validation, and commissioning of production equipment, which led to variability in outcomes, rework, delays, and operational risks conditions, that are neither cost effective nor acceptable in a highly regulated environment and that negatively affect the likelihood of new investment.

The work carried out initially consisted of diagnosing the current transfer process, analyzing best practices in project management and applicable regulatory requirements, and designing a methodological framework that integrates tools, templates, and guidelines for the initiation, planning, execution, monitoring, and closure phases of the process. To achieve this, an analytical synthetic approach was applied, supported by documentary research and qualitative analysis of the process, using tools and principles from the Project Management Institute. As a result, a reusable and adaptable methodological guide was developed, aimed at standardizing equipment transfers, reducing risks, optimizing timelines, and strengthening process control and traceability. This contributes to a more efficient management approach aligned with the organization's current operational and regulatory needs.

Keywords: machinery transfer, project management, standardization, medical manufacturing, equipment validation, project methodology.

CONTENIDO

1	INTRODUCCIÓN	19
1.1	Antecedentes	21
1.2	Problemática u oportunidad organizacional	24
1.3	Justificación del proyecto	28
1.4	Objetivo general	31
1.5	Objetivos específicos	31
2	MARCO TEÓRICO	33
2.1	Marco institucional.....	33
2.1.1	Antecedentes de la institución	34
2.1.2	Misión y visión.....	35
2.1.3	Estructura organizativa	36
2.1.4	Productos y servicios que ofrece	38
2.2	Teoría de Administración de Proyectos	39
2.2.1	Principios de la dirección de proyectos.....	40
2.2.2	Dominios de desempeño del proyecto.....	43
2.2.3	Enfoques de desarrollo y ciclo de vida de los proyectos.	44
2.2.4	Administración, dirección o gerencia de proyectos.....	48
2.2.5	Grupos de procesos de la dirección de proyectos.....	51
2.2.6	Estrategia empresarial, portafolios, programas, proyectos.....	54

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	Otras teorías o buenas prácticas relacionadas con el tema en estudio	66
3	MARCO METODOLÓGICO	72
3.1	Fuentes de información	73
3.1.1	Fuentes primarias	73
3.1.2	Fuentes secundarias.....	77
3.2	Métodos de Investigación y estrategias lógicas de razonamiento	79
3.2.1	Analítico-sintético.....	82
3.2.2	Inducción	83
3.2.3	Deducción.....	85
3.3	Herramientas.....	87
3.4	Supuestos y restricciones	89
3.5	Entregables	93
4	DESARROLLO	96
4.1	Diagnóstico del proceso actual de transferencia de maquinaria.....	96
4.1.1	Análisis de la estructura organizacional para la gestión de proyectos	105
4.2	Análisis de requisitos regulatorios.....	108

4.2.1 Integración de ISPE	111
4.2.2 Integración de ISO 14644	111
4.2.3 Integración de NFPA 70.....	111
4.3 Análisis de buenas prácticas y desarrollo del documento de Roles y Responsabilidades.....	112
4.3.1 Estructuración del proceso de transferencia.....	113
4.3.2 Definición de roles y responsabilidades de los stakeholders.....	114
4.3.3 Integración del ciclo de vida de transferencia.....	117
4.3.4 Gestión documental y trazabilidad.....	118
4.3.5 Gestión de riesgos y control de cambios	118
4.4 Guía Metodológica para la Gestión de Proyectos de Transferencia de Maquinaria	120
4.5 Verificación de Aplicabilidad mediante Simulación de Caso de Estudio	128
4.5.1 Fase de Inicio.	131
4.5.2 Fase de Planificación.....	137
4.5.3 Fase de ejecución.....	158
4.5.4 Fase de monitoreo y control	165
4.5.5 Fase de Ramp Up.....	174
4.5.5.3 Estrategia de Incremento Progresivo.....	176
4.5.6 Fase de cierre.....	180
4.6 Verificación de aplicabilidad mediante simulación de caso de estudio	186
5 CONCLUSIONES	191

6	RECOMENDACIONES	195
7	VALIDACIÓN DEL TRABAJO EN EL CAMPO DEL DESARROLLO REGENERATIVO Y/O SOSTENIBLE	200
7.1	Relación del proyecto con los objetivos de Desarrollo Sostenible	202
7.1.1	Fin de la pobreza	203
7.1.2	Hambre cero	203
7.1.3	Salud y bienestar	203
7.1.4	Educación de calidad	204
7.1.5	Igualdad de género	204
7.1.6	Agua limpia y saneamiento	204
7.1.7	Energía asequible y no contaminante	205
7.1.8	Trabajo decente y crecimiento económico	205
7.1.9	Industria, innovación e infraestructura	205
7.1.10	Reducción de las desigualdades	206
7.1.11	Ciudades y comunidades sostenibles	206
7.1.12	Producción y consumo responsables	206
7.1.13	Acción por el clima	206
7.1.14	Vida submarina	207
7.1.15	Vida de ecosistemas terrestres	207
7.1.16	Paz, justicia e instituciones sólidas	207
7.1.17	Alianzas para lograr los objetivos	207
7.2	Análisis del proyecto de acuerdo con el Estándar P5	208

7.3	Relación del proyecto con las dimensiones del Desarrollo Regenerativo.....	245
7.3.1	Dimensión Ambiente.....	246
7.3.2	Dimensión Social	246
7.3.3	En la parte económica	247
7.3.4	Dimensión Política	248
7.3.5	Dimensión Cultural.....	248
7.3.6	Dimensión Espiritual	249
8	LISTA DE REFERENCIAS	250
9	ANEXOS	257

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 Estructura Organizacional.....	37
Figura 2 Ciclo de vida proyecto a trabajar.....	48
Figura 3 Procesos por Grupos de procesos.....	54
Figura 4 Interacción de proyectos con varios manager.	56
Figura 5 Participación y experiencia del personal.....	97
Figura 6 Nivel de conocimiento general del proceso	98
Figura 7 Comprensión del flujo general de transferencia.....	99
Figura 8 Claridad de roles y responsabilidades	100
Figura 9 Conocimiento de las etapas FAT, SAT, IQ, OQ, PQ y Ramp Up.....	101
Figura 10 Familiaridad con la documentación de transferencia	102
Figura 11 Acceso a la documentación	103
Figura 12 Interacciones de las preguntas abiertas	105
Figura 13 Proceso de transferencia interna	114
Figura 14 Tabla de responsabilidades	116
Figura 15 Actividades relacionadas con Change Control	119
Figura 16 Referencia de instructivo en TRA	126
Figura 17 Referencia de criterios en TRA	126
Figura 18 Referencia de indicaciones de secciones en TRA.....	126
Figura 19 Diagrama de fases y compuertas o máquina.....	129
Figura 20 Información del proceso o máquina	133
Figura 21 Documentación básica.....	138
Figura 22 Tabla con formato GO / NO-GO	139
Figura 23 EDT del proyecto en evaluación.	141
Figura 24 Informe de resultados FAT.....	160

Figura 25 Hallazgo en FAT	161
Figura 26 Riesgos localizados en FAT.....	162
Figura 27 Cronograma general al FAT.....	164
Figura 28 Resultado parciales de SAT.....	167
Figura 29 Revisión de componentes críticos.	168
Figura 30 Conclusión del OQ.	170
Figura 31 Conclusión del PQ.	171
Figura 32 Desviación del OQ.	172
Figura 33 Plan de rampeo.....	176
Figura 34 Acuerdo final para Ramp Up.....	177
Figura 35 Reporte de Ramp Up	179

LISTA DE TABLAS

Tabla 1 Principios PMI	41
Tabla 2 Dominios en el proyecto.....	44
Tabla 3 Enfoques	46
Tabla 4 Ciclos de vida	46
Tabla 5 Ciclos de vida	49
Tabla 6 Grupos de proceso	52
Tabla 7 Herramientas.....	87
Tabla 8 Supuestos	91
Tabla 9 Restricciones.....	92
Tabla 10 Entregables.....	94
Tabla 11 Integración de requisitos regulatorios	109
Tabla 12 Guía metodológica para la gestión de proyectos de transferencia de maquinaria.	121
Tabla 13 Registro de interesados	134
Tabla 14 Matriz RACI Consolidada del Proyecto	135
Tabla 15 Recursos Humanos.....	142
Tabla 16 Recurso de Materiales	142
Tabla 17 Recursos Principales por fase.....	143
Tabla 18 Matrix de riesgos del proyecto	146
Tabla 19 FMEA del Proyecto de Transferencia	150
Tabla 20 Resultado Riesgos Prioritarios	151
Tabla 21 Matriz de Comunicación	153
Tabla 22 Roles y Responsabilidades de Comunicación	154
Tabla 23 Escalamiento de Problemas.....	154

Tabla 24 Comunicaciones Asociadas a las Compuertas (GO/NO-GO).....	154
Tabla 25 Criterios GO/NO-GO para las Compuertas del Proyecto KPIs	155
Tabla 26 Desviaciones frecuentes en validación	173
Tabla 27 Desviaciones frecuentes en validación	175
Tabla 28 Lecciones aprendidas Iniciales.	182
Tabla 29 Incorporar requisitos regulatorios	186
Tabla 30 Relación Objetivos–Entregables	189
Tabla 31 Evaluación P5. Entrada Impactos a Personas	210
Tabla 32 <i>Evaluación</i> P5. Entrada Impactos al Planeta.	226
Tabla 33 <i>Evaluación P5. Entrada Impactos a Prosperidad</i>	238

ÍNDICE DE ACRÓNIMOS Y ABREVIACIONES

BOM (Bill of Materials – Lista de Materiales)

CAPA (Corrective and Preventive Actions – Acciones Correctivas y Preventivas)

CAR (Cartago, Costa Rica)

C&Q (Commissioning and Qualification – Puesta en marcha y calificación)

CC (Change Control – Control de Cambio)

CGV (Cadenas Globales de Valor)

CMB (China Machine Building – Centro de Construcción de Maquinaria)

CMMI (Capability Maturity Model Integration – Modelo de Madurez de Capacidades Integradas)

CMCR (Coloplast Manufacturing Costa Rica)

DQ (Design Qualification – Calificación del Diseño)

EDP (Electronic Data Processing – Procesamiento Electrónico de Datos)

EDT (Estructura de Desglose del Trabajo)

EHS (Environment, Health and Safety – Medio Ambiente, Salud y Seguridad)

FAT (Factory Acceptance Test – Prueba de aceptación en fábrica)

FDA (Food and Drug Administration – Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos)

FEHS (Facilities, Environment, Health and Safety – Facilidades, Ambiente, Salud y Seguridad)

FMEA (Failure Mode and Effects Analysis – Análisis de modos de falla y efectos)

GDP (Good Documentation Practices – Buenas Prácticas de Documentación)

GMP (Good Manufacturing Practices – Buenas Prácticas de Manufactura)

GO/NO-GO (Criterio de decisión – Continuar / No continuar)

GTT (Global Transfer Team – Equipo de transferencia global)

HVAC (Heating, Ventilation and Air Conditioning – Calefacción, Ventilación y Aire

Acondicionado)

IQ (Installation Qualification – Calificación de instalación)

ISPE (International Society for Pharmaceutical Engineering – Sociedad Internacional de Ingeniería Farmacéutica)

ISO (International Organization for Standardization – Organización Internacional de Normalización)

IT (Information Technology – Tecnologías de información.)

KPI (Key Performance Indicator – Indicadores de desempeño claves)

MDR (Medical Device Regulation – Regulación de Dispositivos Médicos)

NFPA (National Fire Protection Association – Asociación Nacional de Protección contra Incendios)

ODS (Objetivos de Desarrollo Sostenible)

OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development)

OEE (Overall Equipment Effectiveness – Efectividad del equipo en general)

OPM (Organizational Project Management)

OPM3 (Organizational Project Management Maturity Model – Modelo de Madurez de Gestión Organizacional de Proyectos)

OT (Operational Technology – Tecnologías Operacionales)

OQ (Operational Qualification – Calificación operacional)

P5 (People, Planet, Prosperity, Process, Product – Persona, Planeta, Prosperidad, Proceso, Producto)

PcRA (Process Risk Assessment – Análisis de Riesgos de Proceso)

PFG (Proyecto Final de Graduación)

PMBOK (Project Management Body of Knowledge – Guía de los Fundamentos para la Dirección de Proyectos)

PMI (Project Management Institute – Instituto de Dirección de Proyectos)

PMO (Project Management Office – Oficina de Gestión de Proyectos)

PQ (Performance Qualification – Calificación de desempeño)

Ppk (Process Performance Index)

PRA (Process Risk Assessment – Análisis de Riesgos de Proceso)

QA (Quality Assurance)

RACI (Responsible, Accountable, Consulted, Informed – Responsable, Aprobador, Consultado, Informado)

SAT (Site Acceptance Test – Prueba de aceptación en sitio)

SMED (Single-Minute Exchange of Die)

S&OP (Sales and Operations Planning – Planeación y Ventas)

SOP (Standard Operating Procedure – Procedimiento Operativo Estándar)

TRA (Transfer Readiness Assessment – Asignación de transferencia lista)

URS (User Requirements Specification – Especificación de Requisitos del Usuario)

VSM (Value Stream Management – Manager del Area)

WO (Work Order – Orden de Trabajo)

RESUMEN EJECUTIVO

La gestión de proyectos de transferencia de maquinaria representa un desafío importante para las empresas de manufactura médica debido a los requisitos regulatorios, técnicos y operativos que deben cumplirse para garantizar la continuidad de la producción, la calidad del producto y la trazabilidad documental. En la organización estudiada se identificó que las transferencias se ejecutaban sin una metodología formal estandarizada, lo que generaba diferencias en la ejecución de los proyectos, dependencia del conocimiento empírico del personal y dificultades de coordinación entre departamentos.

Ante esta situación, el presente Proyecto Final de Graduación tuvo como objetivo diseñar una guía metodológica para la gestión de proyectos de transferencia de maquinaria, basada en buenas prácticas de dirección de proyectos y en los requisitos regulatorios de la industria de manufactura médica. La investigación se desarrolló mediante un enfoque cualitativo con alcance descriptivo y analítico, utilizando revisión documental, análisis de registros internos, consulta a personal involucrado en transferencias y aplicación de una encuesta a colaboradores con experiencia en este tipo de proyectos.

Los resultados del diagnóstico evidenciaron que las principales oportunidades de mejora se relacionan con la falta de estandarización de los procesos, la ausencia de criterios uniformes para la toma de decisiones, deficiencias en la gestión documental, debilidades en la definición de roles y responsabilidades, así como brechas de conocimiento en aspectos relacionados con los flujos de transferencia, las actividades FAT, SAT, IQ, OQ y PQ, y los requisitos documentales necesarios para las validaciones. Asimismo, se determinó que una parte importante de los inconvenientes experimentados durante las transferencias tenía origen en problemas de planificación y coordinación interdepartamental más que en dificultades técnicas propias de los equipos.

Como resultado del proyecto se desarrolló una metodología de gestión de proyectos de transferencia de maquinaria estructurada bajo un enfoque Stage-Gate, compuesta por las fases de inicio, planificación, ejecución, validación y control, ramp up y cierre. La propuesta incorpora mecanismos formales de gobernanza, criterios de aprobación mediante compuertas de decisión, planes de gestión del proyecto, gestión de riesgos, lineamientos de validación y herramientas de control documental. Adicionalmente, se desarrollaron entregables específicos como la matriz de roles y responsabilidades y la herramienta Transfer Readiness Assessment (TRA), orientada a verificar las condiciones técnicas, documentales, operativas y regulatorias necesarias antes de ejecutar una transferencia.

Se concluye que la principal causa de variabilidad en los proyectos de transferencia analizados corresponde a la ausencia de una metodología formal que integre requisitos técnicos, regulatorios y de gestión de proyectos dentro de un marco común de trabajo. La metodología propuesta permite transformar un proceso tradicionalmente dependiente de la experiencia individual en un sistema estructurado, repetible y controlado, fortaleciendo la coordinación entre áreas, la trazabilidad documental, la gestión de riesgos y la capacidad de toma de decisiones durante todo el ciclo de vida del proyecto.

Finalmente, se recomienda implementar la metodología de manera progresiva mediante proyectos piloto, formalizar su utilización como estándar organizacional, fortalecer los programas de capacitación asociados a transferencias de maquinaria, incorporar indicadores de desempeño para medir su efectividad y mantener un proceso continuo de actualización basado en lecciones aprendidas y futuras experiencias de aplicación. Estas acciones permitirán consolidar la metodología como una herramienta para mejorar la eficiencia operativa, reducir riesgos regulatorios y fortalecer la capacidad organizacional para gestionar futuros proyectos de transferencia de maquinaria.

1 Introducción

La gestión de proyectos en la industria de manufactura médica ha ganado cada vez mayor relevancia por el incremento de complejidad operativa, requerimientos regulatorios internacionales y necesidad de garantizar la continuidad de la operación en entornos altamente controlados. En particular, los proyectos de transferencia de maquinaria, que comprenden el desmontaje, traslado, instalación, validación y puesta en marcha de equipos productivos, requieren una coordinación meticulosa entre distintas áreas técnicas y un cumplimiento estricto de estándares de calidad, seguridad y buenas prácticas documentales. En este sentido, el presente capítulo tuvo como propósito dar a conocer el proyecto, exponer los antecedentes relevantes, presentar la problemática que motivó su desarrollo y definir los objetivos que orientaron su ejecución, de acuerdo con lo establecido en la Guía del Proyecto Final de Graduación (PFG).

El cambio de la industria médica a modelos de producción más ágil, automatizada y globalizada trajo consigo un aumento de la demanda de proyectos de transferencia de maquinaria entre plantas, líneas y áreas de producción. Las organizaciones que operan en industrias reguladas dependen cada vez más de buenas metodologías de gestión de proyectos para asegurar la reproducibilidad de los procesos y la conformidad con la normatividad, según Kerzner (2017). De forma similar, el Project Management Institute (PMI, 2021) ha señalado que la falta de estandarización en los procesos técnicos y de documentación puede incrementar considerablemente los riesgos de incumplimiento, retrasos y desviaciones en las validaciones fundamentales. Estas observaciones fueron relevantes para el contexto operativo de la empresa donde se realizó el PFG, ya que durante los últimos años ha tenido un rápido crecimiento en sus capacidades de manufactura, al mismo tiempo que ha crecido la complejidad técnica de los equipos transferidos.

Históricamente los proyectos de transferencia de maquinaria se han desarrollado bajo diversos esquemas en la organización, variando de acuerdo con el criterio del equipo interviniente, experiencia previa o documentación disponible. Ese comportamiento no era extraño a la industria ya que Turner (2014) señalaba que los proyectos técnicos tienden a basarse excesivamente en el conocimiento empírico o práctico cuando no existe una metodología formal que guíe su ejecución. Estas diferencias dieron lugar a resultados heterogéneos entre los proyectos, tales como: plazos prolongados en las actividades de IQ y OQ, brechas en la documentación bajo lineamientos de GDP, deficiencias en la coordinación entre Ingeniería, Validaciones, Calidad y Producción, así como retrabajos asociados a readiness checks incompletos o fallas de comunicación sobre requisitos de utilidades.

Además, la adecuada gestión de los proyectos de transferencia de maquinaria impacta directamente en indicadores clave del desempeño organizacional, tales como el tiempo de liberación de nuevos productos, la utilización eficiente de los recursos, el cumplimiento de los cronogramas de producción y la estabilidad de los procesos validados. En un entorno donde las autoridades regulatorias exigen evidencia objetiva, trazable y consistente de cada actividad crítica ejecutada, la ausencia de lineamientos metodológicos claros puede traducirse en observaciones durante auditorías, hallazgos de cumplimiento y riesgos de interrupción de la operación. Por ello, resulta indispensable contar con mecanismos estructurados que permitan planificar, documentar y controlar cada fase del proyecto de forma integrada, asegurando la alineación entre los objetivos del negocio y los requisitos técnicos y regulatorios.

Desde una perspectiva organizacional, el poder estandarizar la gestión de proyectos de transferencia también contribuye al fortalecimiento de la interna, la claridad de roles y responsabilidades y la transferencia de conocimiento entre equipos. La formalización de una guía metodológica no solo permite reducir la dependencia del conocimiento individual, sino que promueve la consistencia en la toma de decisiones, facilita la capacitación de nuevos

colaboradores y mejora la comunicación entre las partes interesadas. En este sentido, el desarrollo del presente proyecto se plantea como una oportunidad para generar valor sostenible en la organización, al establecer una base metodológica que apoye el crecimiento futuro, mejore la madurez en dirección de proyectos y brinde soporte sistemático a uno de los procesos estratégicos más críticos dentro de la operación de manufactura médica.

Así, el capítulo de Introducción estableció el marco conceptual y contextual del trabajo, los antecedentes que motivaron la investigación, la problemática que dio origen a la misma y el objetivo general y los objetivos específicos que orientaron el desarrollo del PFG. En este capítulo se establecieron las bases para los análisis subsiguientes, tales como el marco teórico, la metodología, el diagnóstico del proceso actual y el diseño final de la guía metodológica propuesta.

1.1 Antecedentes

En la industria de la manufactura médica, la gestión de proyectos ha sufrido cambios significativos en las últimas décadas, impulsados por el incremento de la complejidad de los dispositivos, el avance de las regulaciones internacionales y la necesidad de asegurar la continuidad operativa en entornos donde la trazabilidad y el cumplimiento normativo son esenciales. Desde finales del siglo XX, la industria ha sufrido una transición desde los modelos productivos tradicionales a sistemas altamente especializados, basados en automatización, estrictos controles ambientales y equipos de precisión. Este cambio creó nuevos retos en la ejecución de proyectos técnicos, especialmente en aquellos relacionados con la instalación, traslado o transferencia de maquinaria, debido a los altos estándares regulatorios que rigen estos entornos (ISPE, 2019).

La globalización de las cadenas de valor impulsó la necesidad de movilizar equipos entre fábricas, países y líneas de producción, ya sea para expandir capacidades, adoptar nuevas tecnologías o redistribuir la carga operativa. Este fenómeno incrementó la frecuencia y

complejidad de los proyectos de transferencia de maquinaria, demandando la coordinación simultánea de diversas áreas, como Ingeniería, Producción, Calidad, Validaciones, Seguridad y Logística. De acuerdo con Kerzner (2017), el incremento de la automatización y la interdependencia técnica entre procesos hizo más importante contar con metodologías formalizadas para planificar y controlar de manera integral proyectos que impliquen equipos críticos para la operación. En este sentido, el Project Management Institute (PMI, 2021) señaló que los sectores regulados se exponen a elevados riesgos cuando los procesos no se gestionan a través de herramientas estandarizadas, ya que cualquier desviación puede incidir en la calidad del producto, el cumplimiento normativo o la capacidad productiva.

Los proyectos de transferencia de maquinaria, en el pasado, se manejaban mediante enfoques ad hoc, guiados por la experiencia del personal técnico y el conocimiento empírico o práctico para su ejecución. Fue un patrón compartido por muchas industrias reguladas, donde el capital humano especializado suplía a la ausencia de metodologías formales. Así lo señalaba Turner (2014) señala que el uso excesivo del conocimiento no documentado puede producir variabilidad entre proyectos.

La manufactura médica no fue la excepción, ya que muchas organizaciones tuvieron problemas como: documentación inconsistente, actividades secuenciales desalineadas, fallas en FAT y SAT por falta de criterios comunes, retrasos en IQ, OQ o PQ por deficiencias en la coordinación. Con el tiempo, estos problemas llevaron a que se incorporaran marcos de gestión más robustos, basados en estándares y guías internacionales.

Ante esas necesidades, la industria tomó lineamientos, tales como las guías Baseline de la International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE), estableciendo recomendaciones específicas para la calificación y puesta en marcha de equipos bajo normas regulatorias. En 2019, la ISPE introdujo modelos como el Commissioning and Qualification y el enfoque V-

Model para conectar requerimientos del usuario con verificaciones técnicas y validaciones críticas, estructurando el proceso de preparación y aseguración de la funcionalidad de la maquinaria. Asimismo, la organización ISO endureció los requisitos aplicables a los ambientes controlados a través de normas tales como la ISO 14644 y entidades tales como la NFPA establecieron pautas de seguridad eléctrica que también tienen efectos sobre la instalación y puesta en marcha de equipos. Estos marcos reforzaron la necesidad de aplicar procesos sistemáticos en cada transferencia, ya que las condiciones ambientales, de seguridad y de cumplimiento exigen comprobaciones obligatorias.

En el ámbito de la gestión de proyectos, el PMI ha promovido el empleo de buenas prácticas mediante el PMBOK® Guide y más adelante la Guía Práctica de Grupos de Procesos, integrando aspectos tales como actas de constitución, análisis de interesados, estructuras de desglose del trabajo, matrices de riesgos y criterios de aceptación. Estas herramientas permitieron la traducción de la exigencia normativa a prácticas organizacionales que facilitaron la planificación, ejecución, seguimiento y documentación de proyectos técnicos (PMI, 2021). Meredith y Mantel (2017) coincidieron que la combinación de las metodologías de gestión con los requerimientos técnicos y regulatorios es esencial para proyectos complejos donde la calidad, la seguridad y la precisión operacional están estrictamente regulados.

También han surgido modelos complementarios como el enfoque de capacidades organizacionales para la gestión de proyectos (OPM) y los modelos de madurez como OPM3 y CMMI, que han puesto de relieve la necesidad de estandarizar las prácticas y procesos para mejorar la repetibilidad y el desempeño de los proyectos. Estos modelos señalaron que la estandarización no solo incrementa la eficiencia operativa, sino que también reduce el riesgo y potencia el aprendizaje organizacional, aspectos críticos en industrias donde un error puede implicar desviaciones auditables, pérdida de trazabilidad o interrupciones en la operación.

En su conjunto, estos hechos demostraron que el problema de la industria no está solamente en la complejidad técnica de los proyectos de transferencia, sino en la inexistencia de un marco metodológico unificado que permita gestionar de forma coherente las actividades involucradas. La literatura coincide que la falta de estandarización es un generador recurrente de retrasos, inconsistencias, desviaciones y costos adicionales en industrias reguladas (Kerzner, 2017; Turner, 2014; PMI, 2021; ISPE, 2019). Los esfuerzos anteriores para resolver estos problemas se han centrado principalmente en la adopción de herramientas aisladas o en la implementación parcial de requisitos regulatorios, pero la combinación integral de gestión de proyectos con requisitos regulatorios y técnicos aún representa un desafío para muchas organizaciones.

El PFG realizado se basó en la integración de tres pilares: Buenas Prácticas de Gestión de Proyectos del PMI, estándares regulatorios del sector médico (ISPE, ISO y NFPA) y el análisis contextual del proceso actual de transferencias dentro de la organización. Esta integración permitió la estructuración de una metodología que no solo alinea la ejecución técnica con los requisitos normativos, sino que, además, fortalece la trazabilidad, la coordinación interdepartamental y la eficiencia del proceso. Por tanto, la solución propuesta no se origina desde el vacío, sino que encuentra su base en sólidos marcos conceptuales y en una evolución histórica que demuestra la necesidad de formalizar la gestión de proyectos de transferencia de maquinaria en entornos fuertemente regulados.

1.2 Problemática u oportunidad organizacional

La transferencia de maquinaria en la industria de fabricación médica es un proceso crítico que integra actividades de ingeniería, logística, validación, aseguramiento de la calidad y producción. El sector está regulado, por lo tanto, cada traspaso incluye requisitos normativos, controles ambientales, evaluaciones de riesgos, documentación conforme a GDP y comprobaciones técnicas rigurosas FAT, SAT, IQ, OQ, PQ. Dentro de este contexto, la

inexistencia de una metodología estandarizada de gestión de proyectos de transferencia de maquinaria ha generado una serie de problemas organizacionales, que impactan en la eficiencia, en la trazabilidad y en la calidad de los resultados. El problema se manifestó en varias dimensiones: operativa, documental, técnica, comunicacional y regulatoria.

Fue identificado uno de los problemas centrales: la variabilidad en la ejecución de los proyectos de transferencia. Cada equipo de trabajo implementaba el proceso según su experiencia previa o con prácticas desarrolladas informalmente dentro del área, coincidiendo con lo planteado por Turner (2014) quien señala que en ausencia de metodologías formales los proyectos tienden a depender del conocimiento empírico o práctico generando resultados inconsistentes.

Otro problema de importancia fue la brecha documental vinculada a la falta de lineamientos uniformes basados en las Good Documentation Practices (GDP). Algunas transferencias contenían documentación incompleta o deficiente, tanto en forma como en fondo, como por ejemplo registros sin trazabilidad, versiones contradictorias, plantillas con estructuras heterogéneas y la ausencia de criterios claros de aceptación para las verificaciones técnicas. Estas deficiencias son particularmente críticas en un entorno regulado, ya que comprometen la capacidad de auditoría y aumentan el riesgo de no conformidades, como lo señala ISPE (2019) en sus lineamientos para calificación. También la falta de coherencia documental generó retrasos en IQ, OQ y PQ, por la necesidad de corregir, rehacer o clarificar información esencial para las validaciones.

También se detectaron problemas de comunicación interdepartamental, en parte por la ausencia de un plan formal de comunicaciones y en parte por la alta carga operativa del personal crítico. Esta situación generó desalineación entre equipos, prioridades entendidas de forma distinta, poca claridad sobre el estado real del proyecto y retrasos en las aprobaciones. El PMI (2021) señala que una de las causas más frecuentes de fallos de proyectos es una mala

comunicación, sobre todo, en contextos donde distintas áreas deben actuar de forma coordinada. En el caso estudiado, la falta de sincronía entre los departamentos y la inexistencia de mecanismos estandarizados para el flujo de la información generaron cuellos de botella frecuentes.

Otro problema fue la dependencia del conocimiento para sustituir la documentación y los procedimientos formales. El personal tenía desarrolladas prácticas eficaces, derivadas de la experiencia acumulada, pero no estaban registradas de forma sistemática. Como resultado, cuando no estaba disponible el personal experto, algunos proyectos sufrieron retrasos o inconsistencias por la falta de criterios explícitos. Este fenómeno también obstaculizó la transferencia de conocimiento a los nuevos miembros de los equipos, restringiendo el avance de la madurez organizacional en la gestión de proyectos.

Desde el punto de vista técnico, la falta de una metodología integrada afectó la coherencia de los procesos FAT, SAT, IQ, OQ y PQ. Sin criterios uniformes de análisis de riesgos, definiciones de GO/NO-GO, requerimientos de utilidades, o validaciones de compatibilidad mecánica y eléctrica los equipos vivieron incertidumbre y variabilidad en los tiempos de ejecución. De acuerdo con ISPE (2019), esta inconsistencia entre las etapas compromete la confiabilidad de las validaciones e incrementa la probabilidad de que ocurran fallas durante la puesta en marcha. Esto se vio reflejado en casos en que se procedió a instalar la maquinaria sin comprobar el cumplimiento íntegro de los requisitos, o bien, en que el FAT o SAT no coincidían del todo con las expectativas del usuario final, dando lugar a costosos reajustes.

Desde el punto de vista económico, la problemática generó incrementos tanto en tiempos improductivos como en costos asociados al repetir actividades. La no estandarización generó errores repetidos, revalidaciones, ajustes de última hora y reprogramación de recursos técnicos. En proyectos donde la maquinaria es crítica para la continuidad productiva, un retraso

en la puesta en marcha puede afectar la capacidad de entrega al cliente e incluso comprometer compromisos de producción establecidos. Meredith y Mantel (2017) señalaron que la inmadurez en el manejo de los proyectos incrementa costos operativos, genera sobretiempos y afecta de manera directa la productividad y la capacidad competitiva.

También se identificaron riesgos regulatorios asociados a las inconsistencias en los procesos de documentación, las validaciones y el control de cambios. Debido a que la empresa se desenvuelve en un sector que está sujeto a auditorías estrictas, las fallas en la gestión de documentos o en los procesos de calificación pueden poner en riesgo el cumplimiento de la normativa. Estos riesgos se manifiestan en resultados de auditoría interna o externa, posibles incumplimientos y la necesidad de aplicar medidas correctivas que demandan tiempo y recursos.

Aparte de la problemática, se identificó una importante oportunidad organizacional. Una metodología estandarizada permitiría mejorar la coordinación, reducir demoras, robustecer la calidad de las validaciones y aumentar la capacidad de la organización para ejecutar transferencias de maquinaria de forma ágil y repetible. Esta oportunidad se alinea con el enfoque del PMI (2021), el cual señala que los proyectos deben maximizar el valor a través de la integración de procesos, equipos, herramientas y gobernanza que permitan resultados consistentes y medibles.

Estas son algunas de las oportunidades a aprovechar: fortalecer la madurez de la gestión de proyectos, convertir el conocimiento empírico o práctico en lineamientos formales, mejorar la comunicación entre áreas, integrar herramientas metodológicas y estandarizar criterios de aceptación. Esto haría posible pasar de un proceso reactivo y cambiante, a un proceso eficiente, controlado y basado en buenas prácticas a nivel mundial. Las mejoras pueden traerle a la organización beneficios tanto cuantitativos, como menor tiempo improductivo, mayor predictibilidad de los plazos, menor cantidad de retrabajos y mayor

disponibilidad operativa de los equipos, como cualitativos, como mayor claridad en los roles, trazabilidad de la documentación y un ambiente más colaborativo y alineado.

En conjunto, la problemática presentada y la oportunidad identificada justifican la necesidad de desarrollar una metodología formal para los proyectos de transferencia de maquinaria, que permita resolver los problemas existentes y maximizar los beneficios potenciales para la organización. Ese era justamente el objetivo al que se orientó la propuesta de este PFG.

Como se menciona durante este capítulo, la transferencia de maquinaria en la industria de manufactura médica es un proceso crítico que, en ausencia de una metodología estandarizada, se ejecuta de forma inconsistente, generando variabilidad en resultados, fallas en la documentación, deficiencias en la comunicación y alta dependencia del conocimiento empírico. Esta situación provoca retrasos, reprocesos, mayores costos y riesgos regulatorios, afectando la eficiencia y la calidad del proceso. En síntesis, el problema radica en la falta de un marco metodológico estructurado que garantice una gestión uniforme, controlada y alineada a los requisitos técnicos y normativos.

1.3 Justificación del proyecto

El desarrollo de proyectos en la industria de manufactura médica se lleva a cabo en un entorno regulatorio muy exigente, procesos técnicos complejos y fuerte dependencia de trazabilidad y calidad documental. En este marco, la elaboración de una propuesta metodológica orientada a estandarizar la gestión de proyectos de transferencia de maquinaria adquiere relevancia estratégica, técnica y operativa. La ausencia de metodologías uniformes suele generar variabilidad entre proyectos, brechas documentales, demoras en las validaciones y falta de claridad en los roles y responsabilidades, problemas ampliamente reconocidos en la literatura sobre gestión de proyectos en sectores regulados (Kerzner, 2017; PMI, 2021). Fueron estas debilidades sistémicas detectadas, la necesidad de mejorar la eficiencia del proceso y de

contribuir al fortalecimiento de la madurez organizacional en gestión de proyectos dentro de un entorno sumamente controlado, las que dieron la justificación del presente Proyecto Final de Graduación.

Desde el punto de vista técnico, los proyectos de transferencia de maquinaria demandan una integración precisa de las actividades de ingeniería, calidad, validaciones, seguridad ocupacional y logística. Los ciclos FAT, SAT, IQ, OQ y PQ tienen criterios estrictos de aceptación y verificación. La falta de estandarización de estos procesos aumenta la probabilidad de que ocurran fallas, desviaciones sujetas a auditoría y retrabajos, lo que impacta tanto en la continuidad de las operaciones como en el cumplimiento normativo. La literatura especializada de la industria farmacéutica y médica, incluyendo las guías de ISPE (2019), señala que la homogeneidad en los procesos de calificación y puesta en marcha es indispensable para asegurar consistencia entre equipos y líneas de producción. De igual modo, la aplicación fragmentada o incoherente de buenas prácticas como las GDP en documentación técnica, puede comprometer la trazabilidad, llegando incluso a afectar a auditorías regulatorias. Estos elementos hacen que se requiera una metodología clara, repetible y alineada con las mejores prácticas internacionales.

Desde el punto de vista organizacional, la empresa tuvo un aumento de la cantidad de transferencias de maquinaria producto de la expansión productiva y de la integración de nuevas tecnologías. La falta de una metodología estandarizada hace que la coordinación interdepartamental se base en el conocimiento empírico o práctico, lo que genera errores recurrentes y brechas operativas. Según Turner (2014), el aprendizaje organizacional se limita cuando se depende de prácticas empíricas no formalizadas, ya que no se logra transferir el conocimiento entre proyectos. Este problema se hace más evidente en entornos con alta carga operativa y con personal que no tiene tiempo suficiente para documentar o repasar procesos detallados.

Además, desde el punto de vista económico, las desviaciones en etapas críticas como OQ o PQ pueden incurrir en costos considerables debido a paradas, reevaluaciones, reprocesos y disponibilidad limitada de recursos técnicos. En la producción médica, una validación retrasada impacta directamente la disponibilidad de líneas productivas y por ende la posibilidad de cumplir con la demanda del cliente. La estandarización metodológica, reduce la incertidumbre, mejora la predictibilidad, contribuye al uso eficiente de recursos y genera ahorros significativos tanto en tiempo de ejecución como en esfuerzos operativos.

Desde la perspectiva académica, la propuesta se sustenta en la necesidad de integrar conocimiento técnico con marcos de gestión de proyectos de reconocimiento internacional. El PMBOK® Guide y el Estándar para la Dirección de Proyectos del PMI (2021) hacen énfasis en la necesidad de construir metodologías apropiadas al contexto y alineadas con los principios de entrega de valor. Debido a que se trata de un entorno regulado, la integración de lineamientos técnicos, normativos y metodológicos es un sólido ejercicio académico que fortalece las capacidades del profesional en la aplicación práctica de conocimientos avanzados en gestión de proyectos.

A partir de estos elementos, el proyecto es capaz de generar un valor específico para la organización. El Project Management Institute (PMI, 2021) establece que los proyectos generan valor mediante sistemas organizacionales integrados. La solución propuesta, que establece una metodología estandarizada para gestionar transferencias de maquinaria, se alinea con estos componentes al fortalecer la gobernanza mediante la definición de roles y responsabilidades, mejorar capacidades organizacionales a través de estandarización de procesos y fomentar la entrega de valor por medio de resultados consistentes y trazables. En la actualidad, el sistema de información de la organización presenta una ejecución heterogénea de las prácticas y depende en gran medida de la disponibilidad del recurso humano experto. Esta metodología propuesta permite convertir un sistema basado en conocimiento empírico o

práctico en un sistema formal, documentado y repetible, lo que mejora de manera significativa la eficiencia de los proyectos.

En cuanto a los beneficios esperados, la implementación de la metodología aporta valor en varios aspectos: técnico, operativo, documental, económico y organizacional. Según las experiencias de la industria, la estandarización metodológica puede reducir entre un 10 % y un 25 % el tiempo total de ejecución de la transferencia, gracias a una mejor coordinación y previsión de riesgos (ISPE, 2019; Kerzner, 2017). Por otro lado, se prevén disminuciones en las desviaciones documentales y en los reprocesos asociados a GDP y también se espera que se reduzca el tiempo destinado a las revisiones, las aprobaciones y los cierres de validación. Estos beneficios en términos cuantitativos se pueden traducir en una reducción estimada de horas-hombre y los costos asociados a retrabajos, así como en una aceleración de la disponibilidad operativa de los equipos.

1.4 Objetivo general

Desarrollar una guía metodológica de gestión de proyectos para estandarizar y mejorar el proceso de transferencia de máquinas en una industria de manufactura médica, con el fin de reducir fallas operativas, asegurar el cumplimiento de tiempos y fortalecer la coordinación entre las áreas involucradas.

1.5 Objetivos específicos

Una vez establecido el objetivo general del proyecto de graduación, con base en la problemática identificada, se definieron una serie de objetivos específicos que permitieron orientar de manera el desarrollo del Proyecto Final de Graduación. Estos objetivos establecen las acciones concretas necesarias para analizar el proceso actual de transferencia de maquinaria, identificar oportunidades de mejora y diseñar una guía metodológica, esto da origen a los entregables del proyecto según los alcances que se desean trabajar, como se denota a continuación.

1. Realizar un diagnóstico del proceso actual de transferencia de máquinas para identificar las brechas, fallas de coordinación y oportunidades de mejora que afectan el desempeño del proceso en la compañía de manufactura médica.
2. Analizar las buenas prácticas del PMI y los requisitos regulatorios aplicables con el fin de determinar los elementos metodológicos que deben incorporarse en la gestión de proyectos de transferencia de maquinaria.
3. Diseñar la estructura metodológica del plan de gestión del proyecto, definiendo los instrumentos, plantillas y lineamientos documentales necesarios para los procesos de iniciación y planificación, con el fin de establecer una base ordenada, estandarizada y repetible para futuras transferencias de máquinas.
4. Elaborar los lineamientos y recomendaciones para la ejecución, seguimiento y cierre de proyectos de transferencia de máquinas, con el propósito de fortalecer la coordinación interdepartamental y asegurar la trazabilidad y control del proceso.
5. Aplicar la guía metodológica de gestión de proyectos en un proyecto típico de transferencia de máquinas, con el fin de evaluar su utilidad, consistencia y aplicabilidad práctica como instrumento para futuras transferencias.

2 Marco teórico

Se elabora el Marco Teórico que permita apoyar conceptualmente el proyecto y que aporte el conjunto de ideas, definiciones, normas, modelos y enfoques que facilitan la comprensión del problema y de la solución propuesta. Su fin es proporcionar una base sólida que aporte teoría, evidencia previa e información institucional relevante, de modo que el lector cuente con un marco claro para interpretar la proyección del proyecto y la lógica que sustenta su planteamiento. Este apartado reúne conocimientos de la administración de proyectos, la gestión de portafolios y programas, los enfoques de ciclo de vida, las validaciones técnicas para la manufactura médica y las mejores prácticas de documentación y control, para establecer el contexto adecuado para el desarrollo de la metodología.

2.1 Marco institucional

Cuando nos referimos a Marco institucional es prioritario entender el alcance que describe el entorno organizacional donde se desarrollará el proyecto. En esta sección se exponen las características distintivas de la empresa, su misión, su visión, su estructura organizativa, los productos y servicios que ofrece y los factores culturales y operativos que afectan a la ejecución del proyecto, relacionado directamente con los entregables del proyecto. Para poder interpretar correctamente las necesidades que surgen en la organización y poder justificar tanto la pertinencia del proyecto como la elección de los enfoques, estándares y prácticas aplicables, es indispensable entender el marco institucional. De igual manera, este bloque permite conectar la teoría con la práctica, mostrando cómo los principios de gestión de proyectos y las exigencias regulatorias que se materializan en un contexto productivo directamente.

2.1.1 Antecedentes de la institución

La presente investigación se desarrolla enfocada en una empresa de dispositivos médicos de origen, que estableció sus operaciones de manufactura en Costa Rica a partir de 2021 como parte de su estrategia global de expansión. El crecimiento acelerado de la organización, impulsado por la demanda de mercados como Estados Unidos, Europa y Asia, ha requerido la incorporación de nuevas capacidades productivas mediante la adquisición, transferencia y reubicación de maquinaria y procesos productivos (Business Facilities, 2022; CINDE, 2022).

La elección de Costa Rica se debe al posicionamiento del país como uno de los principales centros de manufactura de dispositivos médicos en Latinoamérica, gracias a su talento especializado, infraestructura para manufactura avanzada y entorno favorable para la inversión extranjera (CINDE, 2024). Como consecuencia de esta expansión, la organización enfrenta un incremento constante de proyectos de transferencia de maquinaria, los cuales requieren una adecuada coordinación entre áreas como ingeniería, calidad, validaciones, producción y logística.

De acuerdo con el Project Management Institute (2021), la gestión estructurada de proyectos es fundamental para controlar riesgos, recursos y cronogramas en iniciativas complejas. Asimismo, Kerzner (2022) destaca que las organizaciones en crecimiento requieren metodologías estandarizadas para garantizar resultados consistentes y reducir la dependencia del conocimiento individual. En este contexto, la correcta gestión de las transferencias de maquinaria resulta esencial para asegurar la continuidad operativa, el cumplimiento regulatorio y la calidad de los productos médicos que contribuyen al bienestar de miles de pacientes alrededor del mundo.

2.1.2 Misión y visión

La misión de la organización es “hacer más fácil la vida de las personas con necesidades de atención médica íntima”, mediante el desarrollo de productos y servicios orientados a mejorar la calidad de vida de sus usuarios. Este propósito se fundamenta en una cultura de innovación centrada en las necesidades reales de los pacientes, promoviendo soluciones seguras, confiables y alineadas con los más altos estándares de calidad (Coloplast, s.f.). Por su parte, la visión corporativa busca consolidar a la empresa como un referente global en el cuidado médico íntimo, mediante la escucha activa de los usuarios, la innovación continua y la excelencia operativa.

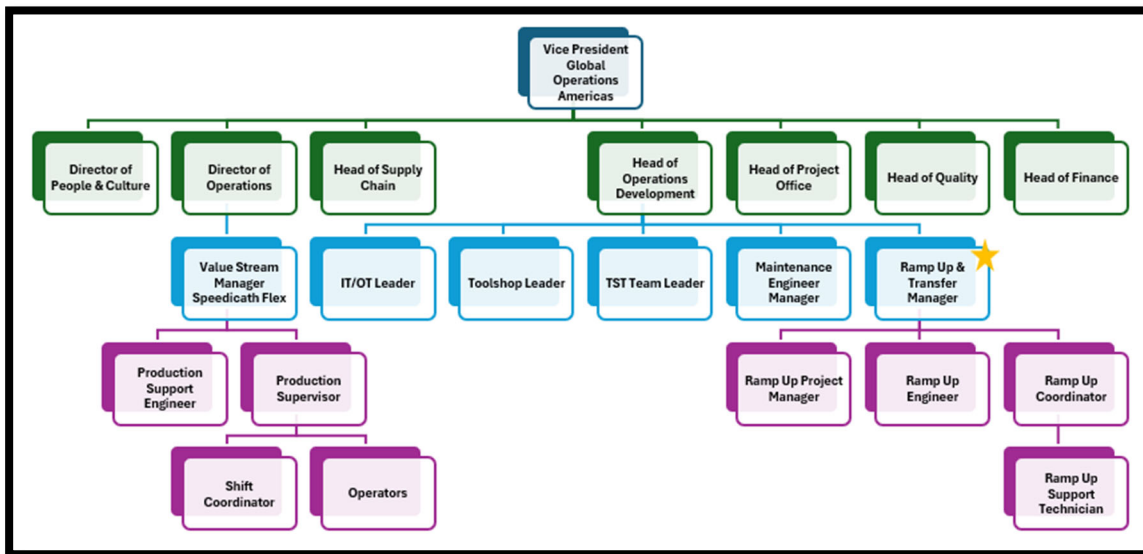
Desde la perspectiva de la gestión organizacional, la misión y la visión constituyen elementos estratégicos que orientan la toma de decisiones, la asignación de recursos y la ejecución de proyectos (Project Management Institute, 2021). En organizaciones con operaciones altamente reguladas, como la industria de dispositivos médicos, estos principios deben traducirse en procesos estandarizados que aseguren calidad, eficiencia y cumplimiento normativo.

En este contexto, los procesos de transferencia de maquinaria adquieren una relevancia significativa, ya que contribuyen a garantizar que los equipos productivos sean instalados, documentados y validados adecuadamente mediante actividades como FAT, SAT, IQ, OQ y PQ. Una gestión efectiva de estas transferencias permite mantener la continuidad operativa, asegurar la calidad del producto final y respaldar el cumplimiento de la misión organizacional, fortaleciendo la capacidad de la empresa para ofrecer soluciones confiables a los pacientes que dependen de sus productos.

2.1.3 Estructura organizativa

La estructura organizativa define la distribución de responsabilidades, los niveles de autoridad y los mecanismos de comunicación que permiten coordinar las actividades de la empresa y ejecutar proyectos de manera eficiente. En entornos altamente regulados, como la manufactura de dispositivos médicos, una estructura clara resulta fundamental para garantizar la trazabilidad, el cumplimiento normativo y la adecuada gestión de procesos críticos, incluyendo la transferencia de maquinaria y la validación de equipos (Project Management Institute, 2021; Kerzner, 2022).

Dentro de la organización analizada, el área de Ramp Up & Transfer desempeña un papel estratégico al liderar las actividades de introducción, transferencia y estabilización de maquinaria y procesos productivos. Esta función trabaja de manera transversal con áreas como Calidad, Operaciones, Ingeniería, Mantenimiento, Supply Chain y Project Management Office, las cuales actúan como interesados clave durante las distintas etapas del proceso. La correcta coordinación entre estas áreas permite asegurar la disponibilidad de recursos, el cumplimiento de los requisitos técnicos y regulatorios, así como la adecuada ejecución de las actividades de validación.

Figura 1*Estructura Organizacional*

Nota: Estructura organizacional de la empresa estudiada, elaboración propia, 2026.

Tal como se aprecia en la Figura 1, La estructura organizativa específica del proyecto difiere de la estructura general de la planta, ya que se enfoca en los participantes directamente involucrados en la transferencia de maquinaria. Esta configuración facilita la definición de responsabilidades, la toma de decisiones y el control de la documentación necesaria para las actividades de Commissioning & Qualification (C&Q), incluyendo FAT, SAT, IQ, OQ y PQ. Según ISPE (2019), una adecuada definición de roles y responsabilidades contribuye a reducir errores, mejorar la gobernanza documental y aumentar la confiabilidad de los procesos de validación.

En consecuencia, una estructura organizativa bien definida permite mejorar la coordinación interdepartamental, reducir riesgos operativos y documentales, y asegurar que los equipos sean integrados a la producción de forma controlada y conforme a los estándares de calidad de la organización. Asimismo, contribuye a la estandarización de las transferencias y al

fortalecimiento de la capacidad organizacional para gestionar proyectos complejos de manera consistente y sostenible (Larson & Gray, 2021; Project Management Institute, 2021).

2.1.4 Productos y servicios que ofrece

La organización se dedica al desarrollo, fabricación y comercialización de dispositivos médicos orientados al cuidado de personas con necesidades de salud íntima. Dentro de las principales líneas de producción manufacturadas en Costa Rica destacan Ostomy Care y Continence Care, categorías que incluyen productos utilizados por personas con ostomías y disfunciones urinarias. Estos dispositivos tienen un impacto directo en la calidad de vida de los usuarios, por lo que su fabricación requiere elevados estándares de calidad, seguridad, confiabilidad y cumplimiento regulatorio (Coloplast, s.f.).

La línea Ostomy Care comprende bolsas de ostomía, barreras cutáneas y accesorios especializados diseñados para proporcionar seguridad, comodidad y protección al usuario. Por su parte, la línea Continence Care incluye catéteres intermitentes y dispositivos auxiliares que contribuyen al manejo seguro de condiciones urinarias y a la autonomía de las personas que los utilizan. Debido a la naturaleza clínica de estos productos, aspectos como la precisión dimensional, la calidad de los materiales, la integridad de los sellados y la estabilidad de los procesos de manufactura son factores críticos para garantizar su desempeño y seguridad.

Desde una perspectiva de gestión de operaciones, la fabricación de dispositivos médicos exige procesos altamente controlados, repetibles y validados para asegurar resultados consistentes y conformes con los requisitos regulatorios (Stevenson, 2021; Montgomery, 2019). Esto implica que cualquier incorporación, traslado o modificación de equipos productivos debe ejecutarse mediante procesos estructurados de transferencia y validación, que aseguren que la maquinaria mantenga las condiciones de desempeño aprobadas durante etapas como FAT, SAT, IQ, OQ y PQ (ISPE, 2019).

En consecuencia, la transferencia eficiente de maquinaria constituye un elemento clave para garantizar la continuidad operativa y la calidad de los productos fabricados, permitiendo a la organización cumplir su propósito de ofrecer soluciones que mejoran la autonomía, bienestar y calidad de vida de miles de usuarios alrededor del mundo.

2.2 Teoría de Administración de Proyectos

El punto desarrollado, presenta los fundamentos conceptuales para la gestión moderna de proyectos y que permiten comprender las metodologías, estructuras y enfoques empleados para el desarrollo de iniciativas organizacionales. Su finalidad es establecer un marco teórico que defina de forma clara qué es un proyecto, cómo se administra, cuáles son sus características esenciales y cómo es la estructura de su ciclo de vida. El Project Management Institute define un proyecto como un esfuerzo temporal que tiene como objetivo crear un producto, servicio o resultado único y que se caracteriza por restricciones de tiempo, recursos y alcance, así como por la necesidad de gestionar incertidumbre y expectativas de los interesados (Project Management Institute [PMI], 2021). Estos elementos adquieren particular relevancia en organizaciones que funcionan en entornos regulados, en los cuales la complejidad técnica y la exigencia de evidencia documental incrementan aún más la relevancia de la aplicación de prácticas formales de gestión.

La gestión de proyectos es la combinación de procesos, herramientas y principios que hacen posible planificar, ejecutar, controlar y cerrar las iniciativas de una forma ordenada y controlada. Los proyectos, independientemente de que su ciclo de vida sea predictivo, adaptativo o híbrido, definen la sucesión de etapas mediante las cuales se desarrolla el trabajo, mientras que los grupos de procesos tradicionalmente reconocidos (inicio, planificación, ejecución, monitoreo y control, y cierre) esto facilita una estructura operativa basada mediante la cual se organiza el esfuerzo y la trazabilidad técnica. Se observa que, la teoría de gestión de

proyectos incorpora, además, herramientas de gestión de riesgos, comunicación, partes interesadas y calidad, lo que permite abordar la complejidad propia de proyectos multidisciplinarios.

2.2.1 Principios de la dirección de proyectos

Como se sabe, el Estándar para la Dirección de Proyectos del Project Management Institute (PMI, 2021) define una serie de principios que guían el comportamiento de todos los participantes en un proyecto, donde podemos encontrar a los directores, los especialistas técnicos y los equipos multidisciplinarios. Estos principios no describen actividades, procesos ni entregables, sino que son normas de actuación profesional que guían la toma de decisiones, las relaciones y la gestión del valor a través del ciclo de vida del proyecto. Básicamente delimitan que los equipos trabajen de forma ética, colaborativa y flexible.

Dentro del proyecto desarrollado en el área de Ramp Up & Transfer para esta empresa, enfocado en estandarización de las transferencias de maquinaria para garantizar estabilidad técnica, tiempos confiables y calidad del producto, la aplicación de estos principios es fundamental. Al ser un área de dispositivos médicos, el entorno regulado, los requisitos de comisión y calificación (FAT, SAT, IQ, OQ, PQ) y la interacción entre departamentos como Quality, Operations, Value Stream, Logistics, Maintenance y Supply Chain, como se expuso en la Figura 1, hacen que el comportamiento profesional del equipo tenga una influencia directa sobre el éxito técnico, documental y regulatorio del proyecto.

Tabla 1*Principios PMI*

Principio del PMI (2021)	Finalidad	Aplicación en el proyecto
1. Ser un administrador diligente, respetuoso y cuidadoso	Promover conducta ética, responsabilidad profesional y toma de decisiones informadas.	(GDP), integridad en evidencias FAT/SAT/IQ/OQ/PQ y seguimiento riguroso de protocolos técnicos durante las transferencias.
2. Crear un entorno colaborativo para el equipo	Fomentar cooperación, confianza y comunicación efectiva entre las personas involucradas.	Integrar activamente a Quality, Value Stream, Maintenance, Production, Logistics y Supply Chain mediante reuniones interfuncionales y acuerdos operativos claros. Gestionar matriz de interesados, validar criterios de aceptación con Quality y coordinar recursos con Producción y Mantenimiento para cada máquina transferida.
3. Interactuar de forma efectiva con los interesados	Alinear expectativas, gestionar intereses y mantener comunicación adecuada.	Priorizar actividades que reduzcan tiempos de arranque, reprocesos y fallos de validación; optimizar liberaciones para proteger la capacidad productiva.
4. Enfocarse en el valor	Asegurar que las decisiones generen beneficios tangibles para la organización.	Identificar riesgos técnicos (calibración), logísticos (traslado de maquinaria), documentales (errores en FAT/SAT) y regulatorios (MDR), usando FMEA y matrices de riesgo.
5. Reconocer, evaluar y responder a la incertidumbre	Anticipar riesgos y oportunidades mediante gestión activa.	Coordinar actividades entre ingeniería global, técnicos locales, calidad, producción y logística, asegurando que cada área cumpla su rol en las validaciones.
6. Gestionar la complejidad	Manejar la interacción de múltiples áreas, procesos y regulaciones.	Gestionar Change Controls, ajustar planificación ante imprevistos técnicos y documentar desviaciones durante instalaciones y pruebas.
7. Optimizar las respuestas al cambio	Adaptar prácticas ante condiciones nuevas sin sacrificar estabilidad.	

Principio del PMI (2021)	Finalidad	Aplicación en el proyecto
8. Demostrar liderazgo	Influir positivamente, guiar decisiones y remover obstáculos.	El Ramp Up & Transfer Manager facilita decisiones, coordina aprobaciones y garantiza claridad en roles y prioridades entre todo el equipo técnico y operativo.
9. Adaptar según el contexto	Ajustar prácticas de gestión a la realidad del proyecto y su entorno.	Aplicar metodologías C&Q (ISPE), MDR/UE y GDP como marco obligatorio debido al sector regulado; adaptar plantillas y procesos al tipo de equipo transferido.
10. Incorporar calidad en los procesos y entregables	Integrar calidad desde el inicio, no solo en el control final.	Establecer checklists, criterios de aceptación, revisiones de URS, y ejecución rigurosa de FAT/SAT/IQ/OQ/PQ antes de liberar cada equipo a producción.
11. Navegar el cambio organizacional	Considerar el impacto humano y operativo de las transformaciones.	Facilitar entrenamientos, actualizaciones de SOPs, comunicación de impactos y soporte a operadores durante etapas de ramp-up.
12. Mejorar continuamente	Promover aprendizaje constante y madurez organizacional.	Documentar lecciones aprendidas por transferencia, ajustar plantillas, mejorar criterios GO/NO-GO y retroalimentar procesos con datos de PQ y desviaciones.

Nota: La tabla relaciona finalidad con aplicación al proyecto de los principios del PMI.
Autoría propia

Los principios del PMI (2021) permiten marcar los comportamientos que se esperan durante la ejecución del proyecto, asegura que los equipos y no solo el director del proyecto actúe de forma ética, colaborativa, disciplinada y orientada al valor. Estos principios son de vital importancia en una empresa que opera en un entorno altamente regulado, donde los productos que se producen afectan directamente la calidad de vida de personas con necesidades de salud íntima.

Los 12 principios correctamente aplicados hacen que la transferencia de maquinaria sea segura y eficiente, evitando fallos de validación, sobre costos, demoras, reprocesos y entre

otros riesgos. Por tal motivo, los principios no sólo ordenan la conducta del equipo, sino que, además, aseguran la continuidad operativa, la calidad del producto final y la integridad del sistema productivo.

2.2.2 Dominios de desempeño del proyecto

La gestión moderna de proyectos se rige por ocho dominios de desempeño, que reflejan las áreas críticas que afectan de manera directa la efectividad y la sostenibilidad del proyecto. Un dominio de desempeño es un conjunto de actividades que tienen una relación entre una o más de ellas y comportamientos que influyen mutuamente, lo cual permite que, cuando son administradas de manera balanceada, contribuyan a obtener los resultados deseados. A diferencia de los procesos lineales, los dominios son espacios de desempeño continuo donde el equipo debe actuar y adaptarse a las condiciones reales del proyecto.

Su objetivo es lograr que los miembros del equipo actúen con una comprensión clara y analítica del proyecto que permita la repetibilidad, enfocándose en la entrega de valor, la calidad del producto, la colaboración entre áreas y la adaptabilidad en entornos complejos. En proyectos regulados, tales como la transferencia de maquinaria en manufactura médica, el correcto manejo de los dominios permite disminuir riesgos, evitar fallos en las validaciones y garantizar la integridad de los procesos técnicos.

En el caso de esta empresa la relevancia de cada dominio aumenta por la naturaleza del proyecto: lograr la estabilización y estandarización de las transferencias de maquinaria, garantizando así la parte operativa, el cumplimiento normativo y la calidad de los productos fabricados. Esto lo podemos hacer referencia en la Tabla 2 donde se ejecuta una relación con cada uno de los dominios y el proyecto en elaboración.

Tabla 2*Dominios en el proyecto.*

Dominio de desempeño	Finalidad	Cómo se aplica en el proyecto.
1. Interesados	Alinear expectativas y participación.	Matriz de interesados, comunicación constante entre Quality, Maintenance, Production, VSM, Supply Chain y Ramp Up.
2. Equipo	Desarrollar equipos efectivos y colaborativos.	Roles definidos, RACI, reuniones técnicas, capacitaciones en C&Q y sesiones de alineación antes de FAT/SAT/IQ/OQ/PQ.
3. Enfoque y ciclo de vida de desarrollo	Seleccionar el enfoque adecuado del proyecto.	Modelo híbrido: predictivo para validaciones y adaptable para ajustes técnicos durante instalación y ramp-up.
4. Planificación	Asegurar dirección, claridad y orden.	Plan de transferencia, cronograma, matriz de riesgos, plan de validación, plan logístico y criterios GO/NO-GO.
5. Trabajo del proyecto	Ejecutar y supervisar las actividades.	Ejecución estructurada de FAT, SAT, IQ, OQ, PQ; control documental; SOPs; gestión de desviaciones.
6. Entrega	Garantizar cumplimiento de requerimientos.	Máquina instalada y validada cumpliendo URS, protocolos aprobados y aceptación formal de Calidad.
7. Medición	Evaluar desempeño mediante datos.	KPIs: tiempo de transferencia, fallos en validaciones, scrap, desviaciones, tiempo de ramp-up.
8. Incertidumbre / Riesgo	Gestionar amenazas y oportunidades.	FMEA, matriz de riesgos, controles de cambio, CAPAs y acciones correctivas ante fallos de validación.

Nota: La tabla relaciona finalidad con aplicación al proyecto de los Dominios del PMI.
 Autoría propia

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

La dirección de proyectos de hoy en día reconoce que no existe un método único para todos los proyectos. Las organizaciones funcionan en ambientes dinámicos, regulados, muy técnicos o con incertidumbre variable. Por lo tanto, los proyectos necesitan enfoques de desarrollo y ciclos de vida que se ajusten a las condiciones específicas de su ambiente. El Project Management Institute (PMI, 2021) define los enfoques de desarrollo como las

estrategias que guían la forma en que se concibe, organiza y lleva a cabo un proyecto, mientras que el ciclo de vida del proyecto se refiere a las etapas secuenciales, iterativas o híbridas a través de las cuales se avanza desde la iniciación hasta la entrega del producto o resultado final.

Estos conceptos son fundamentales para proyectos con alta regulación, tales como la transferencia de maquinaria para la manufactura de dispositivos médicos, con requisitos de trazabilidad, validaciones técnicas (FAT, SAT, IQ, OQ, PQ), cumplimiento de normas, trabajo multidisciplinario y restricciones de tiempo y costo. Debido a esto, aborda la teoría de los enfoques y ciclos de vida, revisa los fundamentos de estos conceptos según autores en esta rama, visualizar las diferencias, permitirá explicar con una justificación el motivo por el que el proyecto de estudio corresponde a un enfoque híbrido con un ciclo de vida incremental, propio de entornos regulados.

(PMI, 2021) define los enfoques de desarrollo como los métodos para organizar el trabajo del proyecto, ya sea predictivo, adaptativo o híbrido. Estos enfoques sirven de guía para la estructura, el nivel de flexibilidad, la frecuencia de retroalimentación y el nivel de participación de las partes interesadas.

Autores como Kerzner (2017) señala que la gestión de proyectos es un sistema integrado donde procesos, personas, herramientas y estructura organizacional deben actuar de manera coordinada para alcanzar los resultados esperados. Turner (2014), afirma que la elección del enfoque va a afectar la capacidad del proyecto para poder responder al riesgo y la complejidad. Por su parte, Frame (2019) señala que el enfoque debe adecuarse a la naturaleza técnica del proyecto y al grado de incertidumbre implícita en la solución que se desea lograr.

Tabla 3*Enfoques*

Enfoque	Definición	Características clave
Predictivo	Enfoque donde el trabajo se planifica detalladamente al inicio y las fases siguen una secuencia establecida; adecuado para entornos donde los requisitos son claros y estables.	Alta planificación inicial Control documental riguroso Cambios mínimos Secuencial (“waterfall”)
Adaptativo (Ágil)	Enfoque caracterizado por iteraciones cortas, adaptación continua y alta flexibilidad para responder a cambios frecuentes. Se usa cuando los requisitos no están claros desde el inicio.	Iterativo e incremental Retroalimentación continua Alta participación de interesados Evolución de requisitos
Híbrido	Combina elementos predictivos y adaptativos dentro de un continuo; se adapta al contexto del proyecto y de la organización.	Estructura flexible Núcleo predictivo con iteraciones Balance entre control y agilidad

Nota: La tabla relaciona enfoques de proyectos.
Autoría Propia

Tabla 4*Ciclos de vida*

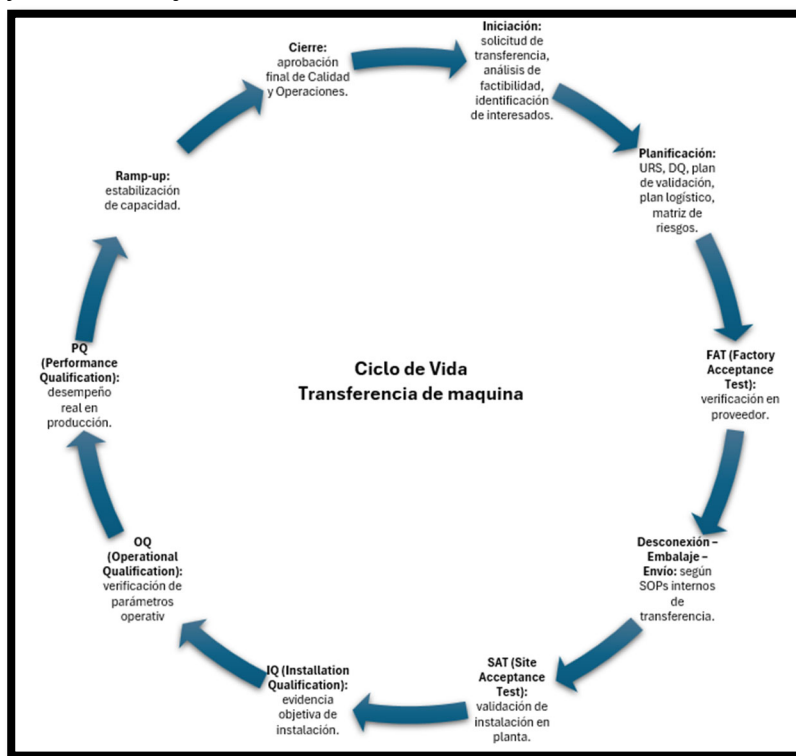
Ciclo de vida	Definición / Enfoque	Características clave	Cuando conviene
Predictivo (“en cascada”)	Secuencia planificada con fases definidas de principio a fin; alto diseño previo y control documental.	Requisitos estables; planificación y trazabilidad fuertes; cambios mínimos y gobernanza estricta.	Entornos regulados, entregables bien definidos, baja incertidumbre técnica inicial.
Iterativo	Repite ciclos de trabajo para refinar y aprender antes de cerrar el producto; el resultado converge por iteraciones.	Retroalimentación frecuente; cada iteración mejora diseño/ajustes; no necesariamente entrega partes “usables” cada vez.	Requisitos conocidos a alto nivel, pero con dudas sobre “cómo” lograrlos; necesidad de aprendizaje temprano.

Ciclo de vida	Definición / Enfoque	Características clave	Cuando conviene
Incremental	Entrega por partes funcionales; cada incremento aporta capacidad real al usuario/operación.	Valor temprano; integración progresiva; permite usar módulos antes del sistema completo.	Cuando es viable liberar sub-capacidades (celdas o estaciones) de forma escalonada.
Adaptativo / Ágil	Cadencia corta, respuesta al cambio, entrega continua; requisitos pueden evolucionar con feedback.	Iterativo+incremental; foco en valor y aprendizaje; fuerte interacción con interesados.	Alta incertidumbre/volatilidad; necesidad de validar hipótesis rápido.
Híbrido	Cadencia corta, respuesta al cambio, entrega continua; requisitos pueden evolucionar con feedback.	Columna vertebral plan-driven + micro-iteraciones donde hay incertidumbre; balancea control y flexibilidad.	Partes del proyecto rígidas (regulación, evidencia) y otras con necesidad de ajuste/descubrimiento técnico.

Nota: La tabla relaciona de ciclos de vida.

Autoría Propia

Como se puede observar de la Tabla 3 y Tabla 4, por el comportamiento de este proyecto relacionado con transferencia estaríamos trabajando con un Híbrido incremental, donde se plantea una ruta específica, planificada desde el inicio del proyecto, sin embargo, se originan iteraciones continuas en las diversas fases hasta lograr los resultados esperados de esta manera avanzar, se identifica ejemplificado en el Figura 1.

Figura 2*Ciclo de vida proyecto a trabajar*

Nota: Ciclo de vida regular de la empresa en estudio, elaboración propia, 2026.

2.2.4 Administración, dirección o gerencia de proyectos

La gestión de proyectos es un campo disciplinario cuyo objetivo es planificar, organizar, coordinar y controlar los recursos con el fin de cumplir objetivos específicos, respetando las limitaciones de tiempo, costo, alcance y calidad. No se trata solo de tareas técnicas sino de gestionar la interacción entre las personas, los procesos, las estructuras organizativas y las expectativas de los interesados. Con el paso del tiempo, varios autores han brindado perspectivas que han profundizado en la comprensión del rol de la gestión de proyectos y su influencia estratégica sobre las organizaciones contemporáneas. La visión de Kerzner: la gestión como sistema y la madurez organizacional De acuerdo con Kerzner (2017) la gestión de proyectos es un sistema integrado donde cada uno de sus componentes, personas,

procesos, herramientas y estructura organizacional, deben actuar de manera coordinada para llegar a los resultados esperados. Desde este ángulo, la gestión de proyectos requiere madurez organizacional, normas consistentes y mecanismos formales de control que disminuyan la variabilidad y mejoren la predictibilidad operativa. El enfoque de Marco: gente, técnicas y contexto organizacional Según Frame (2019), los tres pilares sobre los que se sustenta la gestión de proyectos son: personas y sus capacidades, las técnicas de planificación, de control y en el contexto de la empresa. Frame señala, además, que los problemas de los proyectos tienen más que ver con los de comunicación que con los de técnica, y subraya la importancia de una buena comunicación. Esta idea concuerda con la evidencia de proyectos de transferencia, donde muchos retrasos provienen de la falta de claridad en las responsabilidades, de cronogramas que se quedan atrás o de la comunicación tardía de requisitos logísticos o de validación. De esta manera, el rol del director de proyecto es asegurar que los canales entre las diferentes áreas sean fluidos y evitar que haya vacíos de información.

Tabla 5

Ciclos de vida

Autor / Enfoque	Principios centrales	Aplicación al proyecto
1. Gestión sistémica del proceso (Kerzner)	La gerencia de proyectos es un sistema integrado donde procesos, personas, herramientas y gobernanza deben alinearse para garantizar estabilidad y predictibilidad (Kerzner, 2017).	Garantizar que FAT, SAT, IQ, OQ y PQ funcionen como un flujo de validación coherente, sin rupturas entre etapas.
	La madurez organizacional y la estandarización son claves para minimizar variabilidad y riesgos.	Mantener trazabilidad documental (GDP): registros completos, control de versiones y cumplimiento regulatorio (MDR/ISO 13485).

Autor / Enfoque	Principios centrales	Aplicación al proyecto
	La gerencia de proyectos es principalmente un proceso humano y social, donde el liderazgo influye en el comportamiento del equipo (Turner, 2014).	Alinear decisiones técnicas con criterios corporativos de calidad y políticas globales de C&Q, asegurando consistencia con estándares del sector. Mediar entre las prioridades de Calidad, Operaciones, Ingeniería y Mantenimiento, reduciendo conflictos técnicos y de agenda.
2. Liderazgo y cohesión del equipo (Turner)	El éxito depende de la cohesión, la comunicación y la coordinación entre áreas con diferentes expectativas.	Guiar decisiones bajo presión de tiempo, especialmente cuando existen fallos inesperados en SAT o PQ.
	El buen desempeño del proyecto depende del equilibrio entre personas, técnicas y contexto organizativo (Frame, 2019).	Fomentar colaboración entre actores con distintos niveles de influencia técnica (por ejemplo: Ingeniería Global, proveedores, técnicos locales). Estandarizar plantillas, formatos y medios de comunicación para evitar ambigüedades en protocolos, reportes y cambios.
3. Comunicación, técnica y contexto organizacional (Frame)	Los errores en proyectos suelen originarse en fallas de comunicación más que en fallas técnicas.	Asegurar disponibilidad de recursos humanos (técnicos, validadores, operadores entrenados) y recursos técnicos (herramientales, utilidades, repuestos). Integrar al equipo global o expertos cuando se necesiten definiciones de ingeniería o apoyo durante desviaciones críticas.

Nota: La tabla relaciona ideologías de la administración.
Autoría Propia

La administración, dirección o gerencia de proyectos es un proceso multidimensional que combina liderazgo, técnica, análisis sistémico y consideración del comportamiento humano. Autores como Kerzner, Turner y Frame coinciden en afirmar que el éxito de un proyecto no depende exclusivamente de las metodologías o herramientas, sino de la capacidad que tenga el equipo de proyecto para integrar procesos, personas y gobernanza en un entorno complejo.

En el contexto del proyecto de transferencia de maquinaria en esta compañía, estas perspectivas son esenciales para asegurar que cada máquina se instale, se valide y se establezca con el rigor técnico y documental que requiere la industria médica. La buena gestión permite disminuir los retrabajos, evitar fallos de validación, minimizar los costos operativos, asegurar la calidad del producto y proteger la continuidad de la operación, todo en línea con la misión corporativa de mejorar la vida de los usuarios a escala global.

2.2.5 Grupos de procesos de la dirección de proyectos

De acuerdo con los estándares del Project Management Institute (PMI), está basado en la existencia de procesos organizados, interrelacionados y orientados con la producción de entregables verificables. Por otro lado, un proceso es un conjunto de actividades, herramientas, técnicas y mecanismos que se emplean para transformar los insumos en productos, servicios o resultados específicos que contribuyan al avance del proyecto. Su importancia está en que permiten la estructuración del sistema del trabajo, reducen la variabilidad, proveen trazabilidad y aseguran que las actividades se ejecuten con un nivel adecuado de calidad y consistencia.

El PMI reúne estos procesos en cinco Grupos de Procesos, que representan grandes áreas operativas que estructuran el ciclo de trabajo de un proyecto: Inicio, Planificación, Ejecución, Seguimiento y Control, y Cierre. Aunque en la Séptima Edición del PMBOK los procesos dejan de ser el enfoque principal, siguen siendo un componente esencial en guías

prácticas, modelos y marcos documentales del PMI, como la Guía Práctica para Grupos de Procesos (2021), particularmente útil para proyectos de ingeniería, manufactura y operaciones.

A continuación, se analizan estos cinco Grupos de Procesos, su finalidad y relevancia para proyectos de transferencia de maquinaria en escenarios fuertemente regulados.

Tabla 6

Grupos de proceso

Grupo de Procesos	Propósito principal	Procesos clave	Aplicación al proyecto
1. Inicio	Autorizar formalmente el proyecto y establecer su dirección inicial.	Desarrollar El Acta de Constitución Identificar a los Interesados Plan para la Dirección del Proyecto	Se formaliza la solicitud de transferencia, se analiza factibilidad y se identifican áreas involucradas: Calidad, Ingeniería, Producción, Mantenimiento y Logística.
2. Planificación	Definir el alcance, establecer objetivos y planificar el trabajo que se debe realizar.	Plan para la Dirección del Proyecto Plan de Gestión del Alcance, Tiempo, Costos, Calidad, Riesgos y Comunicaciones	Se elaboran la URS, Plan de Validación, plan logístico, matriz de riesgos, cronograma y criterios GO/NO GO para FAT/SAT/IQ/OQ/PQ.
3. Ejecución	Completar el trabajo definido en el plan para cumplir con especificaciones.	Dirigir y gestionar el trabajo Adquirir recursos Gestionar comunicaciones y calidad	Se ejecutan FAT, desconexión, embalaje y traslado; instalación mecánica y eléctrica; SAT, IQ y OQ con soporte de Mantenimiento, Ingeniería y Calidad.
4. Monitoreo y Control	Dar seguimiento al avance, controlar variaciones y asegurar alineación con el plan.	Control de cambios Monitorear riesgos Validar y controlar el alcance, cronograma y calidad	Se gestionan desviaciones, cambios técnicos, resultados de validaciones, riesgos, scrap inicial y desempeño en OQ/PQ; se asegura trazabilidad documental (GDP).

Grupo de Procesos	Propósito principal	Procesos clave	Aplicación al proyecto
5. Cierre	Formalizar aceptación del proyecto, documentar lecciones aprendidas y cerrar actividades.	Cerrar fase o proyecto	Se aprueba PQ, se libera la maquinaria para producción, se actualizan SOPs y se documentan aprendizajes para futuras transferencias.

Nota: La tabla relaciona enfoques de proyectos, autoría propia.

Los Grupos de Procesos de la Dirección de Proyectos establecen una base metodológica clave para garantizar que la gestión de los proyectos se realice de forma ordenada, controlada y orientada a la calidad. En un proyecto de transferencia de maquinaria, su aplicación estricta asegura trazabilidad, estabilidad técnica, disminución de fallos de validación y cumplimiento de requerimientos regulatorios. La integración con los dominios de desempeño del PMBOK 7 permite, además, el desarrollo de prácticas profesionales más adaptativas, colaborativas y alineadas al valor.

Figura 3

Procesos por Grupos de procesos

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: Obtenido de *Guía Práctica de Grupos de Procesos* (p.22), por PMI, 2023, PMI.

2.2.6 Estrategia empresarial, portafolios, programas, proyectos

La estrategia empresarial es el marco orientador que determina cómo una organización crea valor, asigna recursos y establece prioridades para alcanzar sus objetivos. Según Martinsuo y Geraldí (2020), la estrategia no solo define las iniciativas a desarrollar, sino que también determina la relación entre los proyectos y el contexto organizacional. Los portafolios, entonces, son el medio a través del cual las empresas renuevan capacidades, responden a

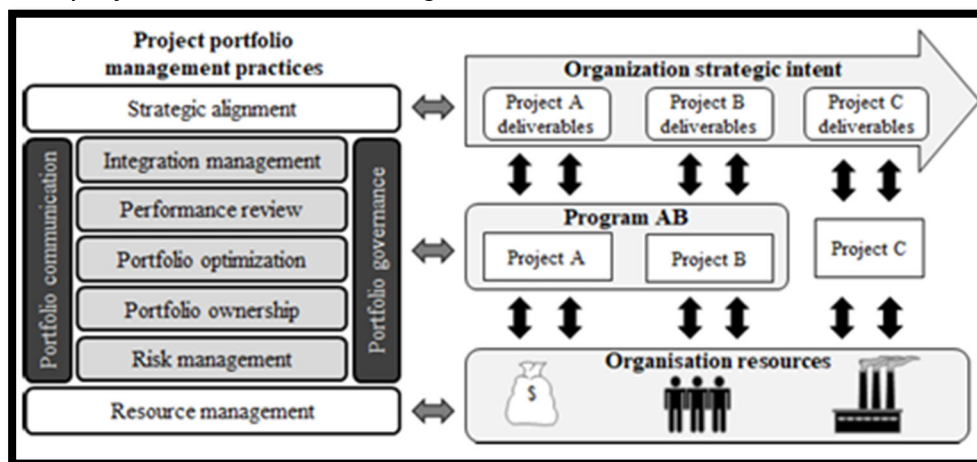
presiones externas y dirigen las inversiones hacia resultados alineados con la visión organizacional. Esta visión resalta que la estrategia empresarial necesita de mecanismos formales para convertirse en acciones, y los portafolios constituyen esa conexión estructural entre la planificación y la ejecución.

Aghajani, Ruge y Jugdev (2023) sostienen, asimismo, que la estrategia se materializa mediante decisiones dinámicas sobre selección, priorización y coordinación de proyectos dentro de un portafolio. Desde esta perspectiva, los portafolios son sistemas sociotécnicos que facilitan la gestión de interdependencias, riesgos, limitaciones de recursos y objetivos cambiantes, sobre todo en contextos complejos. Su estudio señala que una organización solo ejecuta eficazmente su estrategia cuando incorpora criterios estratégicos, desempeño y sostenibilidad en la toma de decisiones del portafolio.

Como complemento, Butler (2022) sostiene que la estrategia requiere estructuras que faciliten la gestión de múltiples iniciativas simultáneamente. En este sentido, los programas permiten coordinar proyectos afines que comparten objetivos estratégicos comunes, mientras que los proyectos individuales son unidades operativas que producen resultados concretos. “Cuando las organizaciones maduran, se mueven hacia modelos de gestión donde los programas y los portafolios se convierten en vehículos centrales para ejecutar la estrategia, controlar interdependencias y asegurarse de que los recursos se usen de manera consistente con las prioridades corporativas”, subrayó Butler, como lo se identifica en la Figura 3.

Figura 4

Interacción de proyectos con varios manager.



Nota: Obtenido de Project portfolio management practices a theoretical base and practitioner guidelines (p.80), Int. J. Project Organisation and Management, Vol. 14, No. 1, 2022

Teniendo en cuenta que podemos establecer: Portafolio, los portafolios son la forma en que la organización estructura la selección, priorización y balance de proyectos para cumplir con los objetivos estratégicos. Según Martinsuo y Geraldi (2020), los portafolios deben analizarse desde una perspectiva contextual, teniendo en cuenta presiones externas, disponibilidad de recursos, riesgos y dependencias. Aghajani et al. (2023) subrayan su función como mecanismo de integración entre la estrategia y la sostenibilidad. Programa, los programas son conjuntos de proyectos relacionados que, cuando se administran en conjunto, generan beneficios adicionales que no se podrían obtener si se administran por separado. Butler (2022) señala que los programas operan como una capa intermedia entre la estrategia organizacional y los proyectos individuales, posibilitando la coordinación de capacidades, la gestión de interdependencias y la potenciación de beneficios.

Proyecto, Un proyecto es un esfuerzo transitorio que tiene un producto, servicio o resultado único. Los proyectos, si bien constituyen el nivel más operativo de la ejecución estratégica, para que tengan éxito necesitan de la coherencia del programa y del portafolio al que

pertenecen. Según Aghajani y cols. (2023) un proyecto aislado difícilmente puede aportar algo a la estrategia si no está insertado en una estructura mayor.

Según lo anterior, se establece que el trabajo realizado pertenece a un programa ya que, comparte recursos humanos y técnicos con múltiples proyectos de expansión y estabilización, está alineado con beneficios estratégicos como: aumento de capacidad, eficiencia operacional, estandarización técnica, cumplimiento regulatorio. Forma parte de un conjunto de iniciativas que integran nuevas máquinas, revalidaciones, expansiones y automatizaciones.

Esto coincide con la visión de Butler (2022), quien señala que los programas gestionan mejor los recursos y beneficios cuando existe interdependencia funcional

Sin embargo, también podríamos indicar que a su vez, pertenece a un portafolio estratégico de operaciones y manufactura, tomando en cuenta que la compañía tiene un plan plurianual de crecimiento manufactureros (respaldado por inversión, expansión de líneas y aumento de empleo), los portafolios articulan inversiones según prioridades estratégicas, tal como explican Martinsuo y Geraldi (2020), la transferencia de maquinaria aporta directamente al cumplimiento de los objetivos estratégicos globales: expansión, calidad, continuidad y eficiencia. Permitiendo que el trabajo se posiciona en ambas estrategias, como también lo podemos interpretar en la Figura 4.

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

En este apartado se pretende analizar la situación actual del problema u oportunidad de mejora que da lugar al Proyecto Fin de Grado, tanto desde el punto de vista teórico como desde el punto de vista aplicado. Mientras que los puntos anteriores del Marco Teórico se encargan de los fundamentos institucionales y de los conceptos clave de la gestión de proyectos, este capítulo se centra específicamente en comprender la situación real del problema dentro de la organización, revisando investigaciones, normas, teorías y criterios técnicos directamente relacionados con el tema de fondo: la transferencia de maquinaria en un entorno regulado de fabricación médica.

El estado o madures actual de la compañía constituye un elemento indispensable para demostrar la importancia del proyecto, puesto que permite justificar por qué la situación actual requiere una intervención, qué limitaciones o brechas se han detectado en la empresa y qué teorías o modelos externos pueden utilizarse para respaldar una solución metodológica repetible. En este apartado también se incluye literatura complementaria que resulta importante para comprender la complejidad que revisten los procesos de transferencia tecnológica, gestión del cambio, validación de equipos y estandarización operativa, factores críticos en una industria que posee altos requisitos regulatorios, estrictos niveles de trazabilidad y dependencia de equipos especializados.

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

En el contexto de una planta de fabricación médica, la transferencia de maquinaria no es una tarea rutinaria; es un proceso estratégico que influye directamente en la capacidad operativa, la estabilidad de la producción y el cumplimiento de los requisitos regulatorios. En la compañía estudiada, este proceso se da con relativa frecuencia debido al rápido crecimiento de

la operación, la incorporación de nuevas tecnologías y los ajustes provenientes de los proyectos globales de expansión. Como resultado, la organización sufre de un problema estructural y organizacional: la ausencia de una metodología estandarizada que articule las actividades técnicas, documentales, logísticas y de validación necesarias para llevar a cabo una transferencia de manera predecible y con altos estándares de calidad.

Desde el punto de vista técnico, la transferencia incluye actividades críticas tales como FAT, SAT, instalación, IQ, OQ y PQ, que son necesarias para comprobar que el equipo cumple con la URS y con los requisitos regulatorios propios de la industria médica. La falta de una estructura unificada entre estas etapas ha generado variabilidad en tiempos, criterios y calidad de la ejecución. La evidencia levantada en la operación, inconsistencias documentales, diferencias en los criterios de aceptación entre las áreas, reprocesos en etapas de validación y demoras en la liberación final del equipo.

Una de las principales dificultades que se han visto en cuanto a la organización ha sido la coordinación entre las diferentes áreas. Los departamentos de Ingeniería, Calidad, Mantenimiento, Producción y Logística tienen una participación importante en el proceso, pero no siempre interactúan de manera controlada. Según El PMI (2021), los proyectos deben abordar la interdependencia entre partes interesadas, ciclos de vida, planificación y ejecución con el fin de evitar conflictos operativos. En la práctica, la falta de una gobernanza clara ha traído como consecuencia retrasos, sobrecarga de trabajo en etapas críticas, duplicidad de esfuerzos y desalineación respecto a las prioridades del negocio.

La literatura reciente en portafolio y estrategia operacional señala que las organizaciones deben gestionar los proyectos recurrentes como parte de un programa mayor, a fin de poder priorizar recursos, equilibrar cargas y reducir la incertidumbre operativa. Los portafolios hacen posible, según Martinsuo y Geraldi (2020), coordinar iniciativas técnicas complejas y dar una respuesta coherente al contexto organizacional. Siguiendo esto, la

compañía estudiada, ha trabajado con prácticas tales como reuniones de priorización, tableros de seguimiento y planificación semanal de ventanas de instalación, pero aún están lejos de convertirse en una metodología formal de transferencia.

En cuanto a mejoras implementadas, la organización ha incorporado elementos valiosos tales como plantillas estandarizadas, listas de verificación para FAT y SAT, matrices de riesgos, criterios GO/NO GO y controles de cambio para atender desviaciones. Estos esfuerzos han logrado bajar los errores documentales, optimizar el orden secuencial de las actividades y disminuir el retrabajo en las validaciones. Sin embargo, la ejecución depende en gran medida del criterio y experiencia de los equipos, lo que dificulta que el proceso se pueda reproducir en líneas o plantas diferentes.

Los estudios de gestión de riesgo en proyectos de ingeniería indican que la incertidumbre debe manejarse de manera sistemática mediante herramientas como FMEA y el seguimiento permanente de riesgos. Aghajani et al. (2023) agregan que cuando existe una estructura metodológica que integra riesgos técnicos, documentales y organizacionales dentro del portafolio estratégico de operaciones, la capacidad de prevenir y disminuir riesgos se mejora significativamente. En la actualidad, aunque existan análisis de riesgo, éstos no siempre se actualizan de acuerdo a la fase del proyecto, quedando expuestos puntos críticos tales como la disponibilidad de utilidades, compatibilidad de herramientas y capacitación del personal previo a ramp-up.

Las investigaciones internas también revelan que la falta de estandarización afecta el desempeño posterior al PQ. En algunos casos los equipos alcanzan PQ conforme, pero presentan inestabilidad durante las primeras semanas de producción por ajustes no documentados, criterios interpretados de forma inconsistente o transferencias aceleradas sin realizar los readiness checks. De acuerdo con Butler (2022), esta situación es recurrente en organizaciones que gestionan proyectos complejos sin un marco metodológico formal, ya que

la madurez operativa requiere procesos integrados, roles definidos y mecanismos de control claros. Esto pone de relieve la necesidad de reforzar la gestión de proyecto más allá de las etapas de validación, con la incorporación de prácticas formales de cierre, lecciones aprendidas y estabilización supervisada.

En conclusión, tanto las recomendaciones de las revisiones de auditoría interna como las evaluaciones globales de desempeño o los análisis de desviaciones apuntan a la necesidad de una metodología estandarizada que incorpore los aspectos técnicos, los aspectos documentales y la gestión de proyecto en la organización. Esta metodología debe definir roles, secuencias, criterios de aceptación, gobernanza, mecanismos de control y herramientas uniformes para garantizar la reproducibilidad del proceso. Debe, además, estar alineado con los dominios de desempeño del PMI, los requisitos regulatorios del sector y la estrategia de expansión y escalamiento productivo global.

En definitiva, el estado actual de la cuestión deja ver una clara oportunidad: hacer que la transferencia de maquinaria se convierta en un “proceso-proyecto” estructurado, repetible y gobernado. Las acciones aisladas implementadas hasta el momento han generado beneficios parciales, sin embargo, no sustituyen la necesidad de formalizar una metodología integrada que permita mejorar tiempos, reducir riesgos, fortalecer cumplimiento y asegurar una transición estable desde las pruebas de aceptación a la operación productiva final.

2.3.2 Investigaciones que se han hecho sobre el tema en estudio

La revisión bibliográfica preliminar permitió identificar diferentes investigaciones relevantes para comprender la problemática de la transferencia de maquinaria en la industria de dispositivos médicos y su relación con procesos de validación, documentación, gobernanza y gestión de portafolios. Estas investigaciones utilizan diferentes metodologías (revisiones integrativas, análisis temáticos, estudios teórico-prácticos, white papers regulatorios,

documentos de buenas prácticas), que dan diferentes puntos de vista para el diseño de una metodología estandarizada para la compañía de estudio.

Aghajani, Ruge y Jugdev (2023) proponen una metodología para realizar una revisión integrativa de literatura, la cual se basa en analizar, comparar y sintetizar los resultados de múltiples publicaciones, con el fin de construir una visión unificada sobre un fenómeno específico. En este sentido los autores realizan una revisión sistemática de más de 170 artículos relacionados con la gestión de portafolios y su integración con la sostenibilidad, la alineación estratégica y la toma de decisiones. La revisión integrativa permitió identificar patrones conceptuales, vacíos investigativos y líneas emergentes de análisis, concluyendo que la gestión de portafolios es un mecanismo indispensable para traducir la estrategia organizacional en decisiones operativas coherentes, sobre todo cuando se administra un conjunto amplio de proyectos interdependientes. Los autores afirman que las organizaciones necesitan procesos formales de priorización, gobernanza y balance de recursos para gestionar de forma sostenible y eficiente las iniciativas, lo cual resulta especialmente relevante en industrias con alta presión regulatoria y crecientes demandas de capacidad productiva. Respecto de la contribución que tiene esta investigación al proyecto que actualmente estamos realizando, se puede observar que las transferencias de maquinaria deben ser gestionadas dentro de un programa o portafolio y no como esfuerzos aislados ya que compiten por recursos, dependen de la estrategia de expansión y generan impactos acumulativos sobre la operación. La metodología de revisión integradora podría aplicarse a este proyecto como parte de la investigación conceptual, aunque su alcance es más académico que operativo, y no reemplaza los análisis técnicos que exige el C&Q. Butler (2022), en tanto, emplea un análisis teórico-práctico que se apoya en la revisión sistemática y el análisis temático. Su propósito es reconocer y estructurar los campos de práctica de la gestión de portafolios y explicar los papeles y obligaciones relacionados. Para integrar la teoría y la práctica, el autor utiliza una

metodología que comprende el análisis de la literatura académica, la síntesis de tendencias y su comparación con las herramientas utilizadas por los practicantes y los PMO. Sus resultados muestran que las organizaciones ganan en madurez cuando estandarizan herramientas, definen roles, establecen una gobernanza transversal y coordinan sus proyectos bajo estructuras formales de programas y portafolios.

Por otra parte, Martinsuo y Gernaldi (2020) emplean un análisis conceptual estructurado, sustentado en la revisión crítica de teorías existentes y en la elaboración de un marco de referencia que dé cuenta de la relación entre el portafolio de proyectos y su contexto organizacional. Su metodología se centra en la indagación de conceptos centrales, la identificación de modelos explicativos y el análisis de la influencia de factores externos (regulación, mercado, recursos) sobre la gestión del portafolio. Los autores concluyen que los portafolios no deben ser gestionados de forma aislada, sino interactuando con el entorno, lo que implica ajustar prioridades, recursos y ritmos de acuerdo a restricciones reales del negocio.

Este proyecto aporta el entendimiento fundamental que la transferencia de maquinaria no solo depende de la transferencia en sí, sino que está influida por condiciones externas como auditorías, disponibilidad de talento técnico, ventanas de producción y estándares regulatorios.

Paralelamente, la revisión incorporó documentos regulatorios y white papers de relevancia técnica. El documento de British Standards Institution (BSI, 2024) emplea una metodología normativa basada en la interpretación regulatoria y en la síntesis de los requisitos técnicos de la Medical Device Regulation (MDR). Tiene como fin asesorar a las organizaciones en la elaboración de documentación técnica acorde con los requisitos de seguridad, trazabilidad y control. El documento aquí presentado no contiene investigación experimental, sino una sistematización experto-regulatoria, cuyo interés para el proyecto radica en orientar la estructuración de evidencias documentales de validaciones, controles de calidad y cambios técnicos. Su metodología normativa no es directamente aplicable en el proyecto, sin embargo,

sus lineamientos sí deben ser integrados para asegurar el cumplimiento de estándares regulatorios de la metodología.

Por otro lado, existen guías prácticas como MasterControl (2025), CloudTheApp (2024) o Pharmadocx (2025) que usan metodologías de investigación aplicada a partir de la experiencia industrial, recogiendo prácticas de empresas reguladas, errores recurrentes y recomendaciones para diseñar tanto SOPs como documentación técnica. Los resultados coinciden en que la estandarización, el control de versiones, la claridad, la estructura fija y el enfoque basado en riesgo son necesarios para evitar errores y facilitar las auditorías. Su contribución al proyecto es directa: convierten las buenas prácticas en plantillas concretas para SOPs y formatos del plan de transferencia. Estas metodologías no son totalmente transferibles, pues emergen de una experiencia colectiva en muchas organizaciones, pero sí pueden ser tomadas como criterios de diseño documental.

La guía ISPE Baseline Guide Vol. 5 (2019) en el tema de literatura técnica trabaja a través de una metodología basada en consenso de expertos y validación por comités técnicos, presentando estándares ampliamente aceptados de Commissioning & Qualification (FAT, SAT, IQ, OQ, PQ). Sus conclusiones establecen los documentos esenciales, la estructura mínima de evidencia y los criterios de aceptación que debe cumplir todo proceso de validación en la industria farmacéutica y de dispositivos médicos. Este documento es uno de los más importantes para el proyecto, ya que proporciona la base para diseñar el flujo metodológico técnico del C&Q. Si bien su metodología no puede ser replicada (es un estándar del sector), sus lineamientos deben ser implementados en su totalidad.

La investigación también incluyó documentos internos de Coloplast Costa Rica, que, aunque no constituyen literatura científica, utilizan metodologías de análisis operacional, de extracción de lecciones aprendidas y de estandarización de prácticas. El documento “Critical and key points for validation activities” (A. Piedra, 2026) se enfoca en recopilar desviaciones y

errores comunes en las validaciones interiores a través de una metodología basada en el análisis de causa raíz. Sus conclusiones permiten identificar puntos críticos de control en los procesos IQ, OQ y PQ. De forma análoga, “Good Documentation Practices” (C. Álvarez, 2026) recoge de forma sintética los requerimientos internos para documentación GMP, a través de una metodología de compilación normativa interna. Estos documentos son aportes directos para ajustar la metodología a la realidad del sitio. Finalmente, los documentos de M. Rodríguez (2026) sobre roles y responsabilidades y procesos de desconexión, embalaje y envío, son fruto de las metodologías de mejora continua implantadas en planta. Estas metodologías internas, si bien no pueden replicarse como investigaciones formales, sí guían el diseño operativo del plan metodológico, aportando claridad sobre los flujos reales, actores, riesgos y puntos de control.

En su conjunto, las investigaciones bibliográficas revisadas muestran una convergencia clara en cuanto a que los procesos de transferencia de maquinaria deben ser gestionados mediante una combinación de estandarización técnica, gobernanza de portafolio, documentación regulatoria robusta, control de riesgos y alineación contextual. Las metodologías usadas por los autores, que van desde la revisión integrativa y el análisis temático hasta estudios conceptuales, análisis de normativa y guías prácticas, aportan desde el nivel estratégico (portafolio y programa) hasta el nivel técnico-operativo (C&Q, documentación, SOPs). Si bien el proyecto no puede copiar la mayoría de estas metodologías, por su nivel académico o normativo, las conclusiones y los principios que estas contienen son fundamentales para diseñar la metodología de transferencia, para sustentar decisiones técnicas, para fijar roles, para organizar la documentación, para crear un proceso integrado que atienda las exigencias del sector y del contexto organizativo.

2.3.3 Otras teorías o buenas prácticas relacionadas con el tema en estudio

El presente apartado pretende dar continuidad al análisis anterior, introduciendo teorías, conceptos y visiones complementarias que permitan profundizar en el tema de interés y aportar una mayor comprensión de los aspectos técnicos, metodológicos y organizativos implicados en la transferencia de maquinaria en un entorno regulado. Mientras el estado del arte se dedicó a describir la situación actual del problema y las investigaciones identificadas, en esta sección se introducen marcos teóricos específicos que sirven para interpretar los resultados, fundamentar la necesidad de estandarización y hacer conexiones conceptuales entre la literatura y la realidad operativa de la empresa. Lo que se pretende es sentar unas bases teóricas que permitan articular adecuadamente factores como la validación de equipos, buenas prácticas de documentación, gestión de riesgos, gobernanza de proyectos e interacción entre las distintas áreas técnicas, de forma que sirvan de soporte para el diseño de la metodología propuesta. De este modo, este apartado consolida la fundamentación teórica del proyecto y permite comprender íntegramente los elementos que inciden en el desempeño de las transferencias internas de maquinaria.

2.3.3.1 Proyectos constructivos.

En la industria de la manufactura médica, los proyectos constructivos no solo implican la edificación o adecuación de espacios físicos, sino que conllevan a la creación de una infraestructura regulada esencial para que, posteriormente, puedan ser validados y certificados los equipos y procesos productivos. Este tipo de proyectos, desde su concepción, deben tener integrados los requisitos asociados al ciclo de vida del equipo, al desempeño esperado, y a las fases de Commissioning & Qualification (FAT, SAT, IQ, OQ, PQ). En teoría, el PMBOK 7 dice que la elección de un enfoque de desarrollo, predictivo, adaptativo o híbrido, debe responder a los dominios de desempeño del proyecto (planificación, trabajo, entrega, medición e incertidumbre) lo que es esencial cuando el cierre constructivo está directamente ligado al éxito

de pruebas posteriores en la maquinaria que ocupará estos espacios. Esto implica que el proyecto constructivo y el proyecto técnico de transferencia no pueden gestionarse de forma independiente, sino como partes integrantes de un mismo ciclo de valor.

Esta visión se ve reforzada por las normas internacionales. La ISPE Baseline Guide Vol. 5 en particular, establece un enfoque científico y basado en riesgos para la calificación de instalaciones, utilidades, sistemas y equipos, incorporando elementos tales como el “System Risk Assessment”, la definición de requisitos del usuario (URS), el diseño calificado (DQ) y la gestión formal de cambios. Estas guías recogen las expectativas regulatorias de la FDA, EMA e ISO, resaltando la importancia de identificar los “Critical Aspects” y “Critical Design Elements” para que las áreas construidas sean calificables y compatibles con las etapas subsiguientes de IQ/OQ/PQ. De igual manera, La International Organization for Standardization (ISO, 2015) establece los requisitos para la clasificación de cuartos limpios, parámetros indispensables para espacios donde se manipulan componentes sensibles como los adhesivos y barreras médicas característicos de líneas de ostomía y continencia. El cumplimiento de estos estándares asegura que el ambiente construido sea capaz de soportar las condiciones de limpieza, presión diferencial y control ambiental que requiere la industria. Asimismo, NFPA 70 (NEC) regula el diseño eléctrico industrial seguro, incluyendo las canalizaciones, protecciones y sistemas de puesta a tierra, fundamentales para asegurar la confiabilidad de la maquinaria y el HVAC en cuartos limpios.

Estas normas garantizan que la infraestructura garantice los mínimos de caídas de energía eléctrica, de riesgos de cortocircuitos y de afectación del funcionamiento del equipo crítico.

Estas reglas aplican de manera directa para el proyecto de la compañía estudiada. Se necesitan obras previas a la instalación de una máquina, tales como: bases, anclajes, alimentación eléctrica, aire comprimido, agua, HVAC, balances de presión, etc. La integración

de los principios de ISPE C&Q ya en el proyecto constructivo permite definir correctamente los requisitos de instalación como capacidad eléctrica, caudales, clasificación ISO del área o rangos de presión, y ejecutar posteriormente IQ y OQ de utilidades y ambiente con mediciones verificables. Esto asegura que la instalación no solo quede completa, sino que además sea calificable, requisito necesario para pasar a PQ sin reprocesos. Desde el punto de vista del PMI, el enfoque más adecuado es un híbrido: columna predictiva para cumplir con requisitos regulatorios y técnicos del C&Q, complementada con iteraciones adaptativas para ajustes que serán inevitables durante instalación en sitio. Esta combinación reduce riesgos, evita retrabajos y mejora la estabilidad operacional una vez que la maquinaria entra en producción.

En conclusión, los proyectos constructivos en entornos regulados deben gestionarse como proyectos C&Q-críticos y no como obras civiles tradicionales. Se debe diseñar, ejecutar y cerrar bajo marcos de gestión como PMBOK 7 y estándares técnicos ISPE, ISO, NFPA, asegurando que la infraestructura entregada cumpla con las exigencias regulatorias y con las etapas de validación de equipos en manufactura médica. Esta comprensión es vital para el PFG, ya que la calidad del proyecto constructivo tiene un impacto directo sobre la efectividad de la transferencia de maquinaria y sobre el éxito de las pruebas SAT-IQ-OQ-PQ.

2.3.3.2 Instalaciones de facilidades para las máquinas.

Las facilidades de ambiente controlado y sistemas de seguridad, que soportan a las máquinas, son un componente esencial en la operación de manufactura médica, ya que definen las condiciones bajo las cuales se ejecuta el proceso productivo y se desarrollan las validaciones regulatorias posteriores. En la industria regulada, estas instalaciones no sólo proveen los recursos energéticos, de aire, de agua, de climatización y servicios industriales, sino que conforman la infraestructura calificada sobre la cual se ejecutan los ciclos SAT, IQ, OQ y PQ. La guía PMBOK 7 insiste en la necesidad de integrar la definición de los requisitos de instalación desde la planificación del ciclo de vida y dentro de los dominios de desempeño

del proyecto, ya que las condiciones ambientales, eléctricas y de seguridad condicionan el desempeño final del equipo y su capacidad para cumplir con criterios de aceptación técnicos y regulatorios (Project Management Institute [PMI], 2021). De acuerdo con este punto de vista, la industria farmacéutica y de dispositivos médicos adopta normas como la ISPE Baseline Guide Vol. 5, que estructura las buenas prácticas de Commissioning & Qualification mediante enfoques basados en riesgo, identificación de elementos críticos y verificación de utilidades y ambientes antes de ejecutar validaciones funcionales (International Society for Pharmaceutical Engineering [ISPE], 2019). Asimismo, la norma ISO 14644-1:2015 describe los criterios de clasificación, monitoreo y control de partículas para cuartos limpios, fundamentales en espacios donde se trabaja con adhesivos, polímeros y materiales para ostomía o continencia que necesitan condiciones ambientales controladas (International Organization for Standardization [ISO], 2015). La norma NFPA 70 (NEC) rige las instalaciones eléctricas industriales en términos de seguridad industrial, disponiendo requisitos de protección, canalización y puesta a tierra que reducen los riesgos de fallos eléctricos y aseguran la fiabilidad de los sistemas de climatización (HVAC), motores, controles y maquinaria productiva (National Fire Protection Association [NFPA], 2020). Estas normas garantizan que las instalaciones se encuentren en las condiciones necesarias para proteger tanto al equipo como al producto final.

Para la empresa en estudio, estas facilidades son un requisito absoluto para cualquier transferencia de maquinaria ya que cada equipo requiere condiciones específicas como energía, aire comprimido, vacío, agua industrial, ventilación, control térmico, presurización, filtración de aire o cumplir con una clase ISO determinada. Al incluir estas necesidades en el diseño de la metodología, se podrán definir los requisitos previos a la instalación (URS y DQ), las inspecciones ambientales y de servicios (IQ/OQ) y los mecanismos de gestión de cambios, lo cual asegura que cuando la máquina llegue, el entorno ya esté preparado para permitir pruebas SAT efectivas y una validación sin problemas. De acuerdo con ISPE, si antes de la

instalación se confirma que los servicios críticos están dentro de las especificaciones, se reduce el riesgo de reprocesos, desviaciones y fallos tardíos en PQ (ISPE, 2019). De manera complementaria, el enfoque híbrido sugerido por PMI, diseñado para satisfacer requisitos regulatorios, pero adaptable para ajustes en sitio, permite que las adaptaciones de utilidades y ambiente se ejecuten y ajusten antes y durante el montaje, posibilitando un proceso más controlado y eficiente (PMI, 2021). En conclusión, las instalaciones de facilidades no son aspectos complementarios sino condiciones que permiten la validación técnica y el desempeño operativo de los equipos, por lo cual su gestión debe regirse bajo estándares ISPE, ISO y NFPA a fin de garantizar que la transferencia de maquinaria cumpla con los requisitos técnicos, regulatorios y de seguridad inherentes a la manufactura médica.

2.3.3.3 *Procesos de industrias transnacionales.*

En las industrias transnacionales los propios procesos se caracterizan por la necesidad de integrar operaciones dispersas geográficamente bajo un marco estratégico común, manteniendo simultáneamente la capacidad de adaptarse a las condiciones regulatorias, técnicas y de mercado de cada país. La literatura más reciente sobre negocios internacionales muestra que las corporaciones multinacionales han evolucionado desde la tradicional “transnacional” a un modelo neo-global, caracterizado por una estructura flexible, aprendizaje multinivel y una mayor capacidad de coordinación entre ubicaciones interdependientes (Mees-Buss, Welch & Westney, 2019). Estas organizaciones operan bajo presiones simultáneas de eficiencia global y diferenciación local, lo que exige estandarización sistemática, mecanismos robustos de transferencia de conocimiento y estructuras de gobierno que aseguren la coherencia entre sedes, plantas y cadenas de suministro.

Las empresas transnacionales dependen de las cadenas globales de valor (CGV) a través de las cuales se movilizan materias primas, componentes, equipos y conocimiento entre diferentes regiones del mundo. En su análisis más reciente (2026), la OECD advierte sobre las

cadenas globales que la resiliencia operativa no es el resultado de aislar operaciones, sino de sistemas ágiles y coordinados, de la facilitación del comercio, de la diversificación de proveedores y de una gobernanza capaz de responder a los cambios regulatorios, tecnológicos y logísticos a escala mundial. Estos resultados son de particular relevancia para el sector de los dispositivos médicos, donde los equipos, los componentes de recambio y los servicios especializados dependen de redes multinacionales que deben cumplir estrictas regulaciones, auditorías internacionales y normas armonizadas.

En este contexto, la transferencia de maquinaria entre sitios para empresas como la estudiada, forma parte de procesos transnacionales más amplios, donde la estrategia corporativa define portafolios y programas globales de capacidad productiva, expansión, innovación y cumplimiento. Las mejores prácticas indican que los proyectos locales deben seguir los estándares globales de diseño, instalación, validación y documentación técnica, para asegurar que los equipos trabajen de forma equivalente independientemente del país. Esto le permite a la empresa mantener la coherencia operativa, acelerar la puesta en marcha, reducir los riesgos técnicos y mejorar la resiliencia ante las interrupciones de la cadena de suministro.

En conclusión, los procesos de las industrias transnacionales están compuestos por tres pilares fundamentales: la integración global, la adaptación local y la estandarización técnica. Lo importante para el PFG actual es que la metodología de transferencia de maquinaria debe adaptarse a los requisitos del sitio local y a la estructura global de la empresa alineando documentación, validación, abastecimiento, equipos y capacidades operativas bajo un marco común. La teoría transnacional y los estudios de las cadenas globales de valor permiten justificar la necesidad de contar con una metodología estandarizada, escalable y compatible con los requerimientos de una organización de alcance global.

3 Marco metodológico

El marco metodológico constituyó la estructura que permitió asegurar la coherencia entre los objetivos del Proyecto de graduación, las fuentes de información utilizadas, los métodos de investigación aplicados, las herramientas seleccionadas y los resultados obtenidos.

Su objetivo principal fue describir, justificar y ordenar la forma como se aborda el análisis de la problemática existente en los procesos de transferencia de maquinaria en un entorno regulado de manufactura médica, así como fundamentar la construcción de la propuesta metodológica. Según el material oficial del curso, el objetivo de este capítulo era asegurar que el planteamiento del problema, los objetivos, la recolección y el tratamiento de datos, las técnicas analíticas, los supuestos y restricciones del proyecto estuvieran en correspondencia con los entregables definidos en el plan de trabajo. Partiendo de este punto, el capítulo explicó el camino seguido para convertir la información en conocimiento aplicable y de una manera metodológica válida.

El trabajo de investigación realizado fue de enfoque mixto, tal como lo recomienda la literatura para estudios aplicados dentro de una Maestría en Administración de Proyectos, combinando la comprensión cualitativa del fenómeno con herramientas cuantitativas orientadas a la comprensión técnica y operativa (Creswell & Creswell, 2018; Hernández-Sampieri et al., 2014). La parte cualitativa permitió ver la situación actual del proceso de transferencia, interpretar la documentación técnica, contrastar las prácticas existentes y analizar los criterios normativos relevantes para manufactura médica tales como ISPE, PMI e ISO. La dimensión cuantitativa permitió, a su vez, organizar información operativa, identificar patrones en los flujos de trabajo, validar secuencias del proceso y estructurar las actividades según su criticidad dentro del ciclo FAT–SAT–IQ–OQ–PQ. Esta postura fue necesaria debido a que la problemática combinó elementos técnicos, organizacionales y regulatorios que no podían comprenderse, ni justificarse adecuadamente, a través de un solo tipo de investigación.

3.1 Fuentes de información

Las fuentes de información fueron fundamentales para el desarrollo de esta investigación, ya que permitieron sustentar el análisis del proceso de transferencia de maquinaria y garantizar la relación metodológica del estudio. Según Saunders, Lewis y Thornhill (2019), las fuentes de información son todos los datos disponibles (primarios o secundarios) que hacen posible crear evidencia para responder a los objetivos de una investigación aplicada. Estos autores indican que la validez y la confiabilidad de los hallazgos dependen directamente de la selección y la calidad de las fuentes. De manera complementaria, Flick (2018) plantea que las fuentes constituyen insumos fundamentales para comprender fenómenos complejos, ya que aportan tanto perspectivas empíricas relacionadas con la experiencia, así como los marcos conceptuales necesarios para la interpretación de la realidad investigada. Estas dos definiciones fueron especialmente importantes para el presente capítulo, que tuvo como objetivo integrar evidencia técnica, documental y normativa, lo que fue posible gracias al entorno regulado de la fabricación de dispositivos médicos y procesos de manufactura.

La relevancia de estas fuentes se debió a que permitieron abordar de manera particular el proceso analizado, integrando la información producida dentro de la organización con referencias externas sustentadas en estándares internacionales. Las fuentes primarias aportaron evidencia directa de las prácticas reales, mientras que las fuentes secundarias dieron el sustento teórico, técnico y normativo, incluyendo estándares.

3.1.1 Fuentes primarias

Las fuentes primarias fueron la base directa de recolección de información para este trabajo, ya que proporcionaron datos originales y sin procesamiento previo, indispensables para comprender el estado real del proceso de transferencia de maquinaria al interior de la

organización. Las fuentes primarias son aquellas que reúnen información generada directamente desde los actores, documentos operativos o situaciones estudiadas, sin haber pasado por interpretación o análisis externo (Flick, 2018). Este tipo de datos permite ver el comportamiento real del problema en estudio, denotándolo en su forma más auténtica y facilita la identificación de patrones, problemas, causas y condiciones contextuales que no se verían a través de fuentes secundarias. Además, Saunders, Lewis y Thornhill (2019) afirman que las fuentes primarias proporcionan evidencia empírica que sustenta la validez interna de un estudio, especialmente cuando se investigan procesos organizacionales o técnicos en contextos reales, ya que permiten observar comportamientos, prácticas, operaciones y decisiones en primera persona, en el lugar donde se producen.

Como fuente primaria de información se utilizó un instrumento de recolección de datos tipo encuesta estructurada, aplicada mediante un formulario digital diseñado específicamente para evaluar el nivel de conocimiento del personal sobre los procesos de transferencia de maquinaria. Este instrumento incluyó preguntas cerradas tipo Likert, selección múltiple y preguntas abiertas, permitiendo recopilar información cuantitativa y cualitativa relacionada con el entendimiento del flujo de transferencia (FAT, SAT, IQ, OQ, PQ), roles y responsabilidades, documentación técnica y capacidad de aplicación práctica del proceso. La aplicación de este formulario permitió validar de manera directa los resultados del diagnóstico organizacional y contrastarlos con los lineamientos propuestos en la metodología desarrollada. El uso de encuestas estructuradas como herramienta de recolección es consistente con metodologías de gestión de proyectos y análisis organizacional, ya que facilita la obtención de datos medibles y comparables para la toma de decisiones (Project Management Institute, 2021; Kerzner, 2022). Esto resalta que, el instrumento contribuyó a identificar brechas de conocimiento, oportunidades de mejora y necesidades de estandarización dentro del proceso de transferencia.

Las fuentes primarias fueron importantes para este Proyecto Final de Graduación porque el objeto de estudio, el proceso de transferencia de maquinaria en una planta de manufactura de dispositivos médicos requiere entender a profundidad las actividades técnicas, interacciones entre áreas, secuencias operativas y condiciones de validación industrial. Estos elementos no se encuentran en su totalidad en literatura externa, debido a esto, las fuentes primarias permitieron observar y analizar la práctica real del procedimiento, sus áreas de mejora, la calidad de los registros y la relación entre lo planificado y lo ejecutado. Con esta información se pudo armar un diagnóstico certero y se pudo justificar la necesidad de una metodología estandarizada alineada a ISPE, ISO y PMBOK 7.

Los principales materiales de trabajo a los que se tuvo acceso fueron documentación técnica interna, registros operativos, información de validación, observaciones del proceso y datos institucionales provenientes de las distintas áreas involucradas. Cada una de estas fuentes aportó elementos críticos para la detallar del proceso actual y para orientar la propuesta metodológica.

Una de las fuentes más importantes fue la de los documentos internos de validación utilizados en el sitio, tales como los informes de IQ, OQ y PQ de equipos recién instalados, observaciones posteriores a SAT, protocolos de FAT entregados por proveedores y registros de desviaciones generados durante la puesta en marcha. Estos documentos fueron evidencia directa de que se cumplieron las etapas de C&Q, de la calidad de los registros y de la consistencia técnica de los criterios de aceptación. A través de su análisis se pudo detectar brechas tales como la duplicidad de esfuerzos, la ausencia de criterios estándar, la variabilidad en los formatos y las diferencias en la trazabilidad documental entre áreas.

Una importante fuente primaria estuvo dada por los procesos internos relacionados con la transferencia de maquinaria, tales como los instructivos de desconexión, empaque y envío, guías de instalación, matrices de roles y responsabilidades, así como documentos de control de

utilidades en las áreas de producción. Algunos de estos documentos, si bien se encontraban en proceso de actualización o no abarcaban todo el ciclo FAT-SAT-IQ-OQ-PQ, aportaron insumos clave para identificar incongruencias, falta de integración metodológica y oportunidades claras de estandarización.

Otra fuente primaria esencial fueron las observaciones directas del proceso. Esas observaciones abarcaron la revisión de áreas donde hubo transferencias recientes, la secuencia real de instalación de las utilidades, la interacción entre Ingeniería, Mantenimiento, Calidad y Producción, y los puntos de inspección empleados por cada área. El análisis permitió observar diferencias entre lo documentado y lo ejecutado, identificando riesgos operativos y fallas de coordinación que generaban reprocesos y mayor tiempo de validación. Por último, se utilizaron diferentes registros internos del sistema de calidad, especialmente documentos alojados en plataformas oficiales como Veeva Vault, como fuentes primarias.

Dichos planes incluían capacitaciones internas (por ejemplo, Buenas Prácticas de Documentación), listas de chequeo de validación, auditorías internas para instalaciones y utilidades, y reportes de hallazgos asociados con transferencias previas. Su revisión aportó evidencia clara de la necesidad de mejorar la trazabilidad, la estructura documental y las secuencias lógicas del proceso.

En conjunto, las fuentes primarias permitieron comprender de forma operativa y técnica el proceso de transferencia, aportando una visión realista y contextualizada que fundamenta la propuesta metodológica desarrollada. Estas fuentes fueron, asimismo, fundamentales para garantizar que la propuesta final satisficiera los objetivos planteados inicialmente, cumpliera con los requisitos normativos y tuviera en cuenta las singularidades del entorno industrial donde iba a ser empleada.

3.1.2 Fuentes secundarias

Las fuentes secundarias formaron un elemento esencial para el fundamentar los conceptos, normativas y técnicas del presente estudio, ya que permitieron complementar la información primaria con marcos teóricos, estándares internacionales, y análisis previos sobre temas relacionados con la administración de proyectos, la validación de equipos y la gestión de procesos en la industria de dispositivos médicos. Las fuentes secundarias, según Saunders, Lewis y Thornhill (2019), se basan en datos ya procesados, analizados o interpretados por otras personas y se obtienen de documentos publicados, bases de datos, informes técnicos o literatura académica. Estos materiales ofrecen una visión amplia y estructurada de los casos ya estudiados, lo que facilita la ubicación del problema y la elección de los enfoques más adecuados. De manera complementaria, Flick (2018) señala que las fuentes secundarias permiten el acceso a conocimientos acumulados, teorías, conceptos y resultados validados por la comunidad científica o profesional, estableciéndose como un insumo indispensable para poder comprender el estado y orientar la construcción de propuestas fundamentadas.

Estas fuentes fueron importantes para el proyecto, ya que aportaron el sustento conceptual necesario para interpretar las prácticas observadas en la organización y para definir los criterios de aplicación en el diseño. En el campo de la transferencia de maquinaria en entornos regulados, es importante comprender los estándares internacionales, los marcos metodológicos reconocidos y la literatura de gestión de proyectos, con el fin de garantizar que la propuesta cumpla con los requisitos de calidad, seguridad y trazabilidad. Las fuentes secundarias también permitieron comparar las prácticas internas con referentes ampliamente adoptados en la industria como ISPE, ISO, FDA y PMI, facilitando así la identificación de brechas, la validación de las mejores prácticas y la estructuración de un modelo metodológico alineado a marcos robustos.

Para la realización del presente proyecto se emplearon fuentes secundarias como normas técnicas, libros especializados, guías metodológicas internacionales y literatura académica reciente, las cuales fueron seleccionadas por el valor que aportan en el proceso de validación, ciclo de vida de los equipos, documentación regulatoria y administración de proyectos. Una de las fuentes más relevantes fue la ISPE Baseline Guide Vol. 5 (2019) que establece lineamientos para la calificación de instalaciones, sistemas, utilidades y equipos a través de un enfoque basado en ciencia y riesgo. El presente documento sirvió para entender las etapas DQ, IQ, OQ y PQ y para definir qué elementos deben ser críticos en la transferencia y la validación de maquinaria. Dado que se trata de una guía ampliamente utilizada en la industria farmacéutica y de dispositivos médicos, su inclusión permitió garantizar que la metodología propuesta permaneciera alineada directamente con prácticas reguladas a nivel internacional.

Como fuentes secundarias se consultaron la norma ISO 14644-1:2015 referente a la clasificación de cuartos limpios y NFPA 70 (2020) referente a las instalaciones eléctricas industriales. La primera tuvo como objetivo fundamental entender los requisitos que deben tener los espacios donde se instalen equipos sensibles, en cuanto al control de partículas, presurización, filtración y monitoreo ambiental. La segunda entregó los criterios técnicos que se precisan para establecer requisitos de conectividad eléctrica, protecciones y seguridad, elementos básicos para una correcta instalación de maquinaria en la manufactura médica. Las dos normas facilitaron el análisis técnico de utilidades y ambiente, aportando parámetros objetivos y verificables que deben formar parte de cualquier metodología de transferencia.

Otra fuente secundaria clave para el presente proyecto fue el PMBOK® Guide – Seventh Edition (PMI, 2021) el cual aportó conceptos de principios de gestión, dominios de desempeño, abordajes de ciclo de vida y fundamentos metodológicos para la gestión de proyectos. Su aporte se centró en articular la transferencia de maquinaria como proyecto

formal, con etapas definidas, criterios de valor, gestión de partes interesadas, riesgos y procesos que requieren planificación, ejecución y control. Este marco se incluyó con el fin de propiciar la construcción de un modelo lógico que relacione las actividades técnicas (FAT, SAT, IQ, OQ, PQ) con las prácticas de gestión de proyecto.

Además, se revisaron libros y artículos recientes acerca de métodos de investigación, como los trabajos de Creswell y Creswell (2018) y Saunders y cols. (2019), que aportaron criterios para definir el enfoque mixto del estudio y la estructura metodológica general del proyecto. Estas fuentes permitieron sustentar la selección de técnicas de investigación, tanto cualitativas como cuantitativas, así como la manera en que deberían combinarse para garantizar la validez de los resultados y la coherencia del proceso investigativo.

Por último, se utilizaron fuentes secundarias de documentos regulatorios y de white papers emitidos por entidades especializadas en dispositivos médicos tales como el BSI Group y MasterControl. Estos documentos proporcionaron orientaciones actualizadas sobre documentación técnica, cumplimiento normativo, trazabilidad y control de versiones, aspectos clave para garantizar que la metodología propuesta cumpla con las normas de calidad y los requisitos de auditoría.

Las fuentes secundarias empleadas, en su conjunto, permitieron construir una sólida base teórica que sustentó la comprensión del problema, respaldó el diagnóstico realizado y orientó la formulación de la propuesta metodológica.

3.2 Métodos de Investigación y estrategias lógicas de razonamiento

En este apartado se describen los métodos de investigación y las estrategias lógicas de razonamiento que guiaron obtención, ordenamiento y análisis de la información utilizada en este Trabajo Final de Grado. En estudios aplicados en la gestión de proyectos, estos elementos permiten asegurar la congruencia entre los objetivos planteados, las técnicas utilizadas y los

resultados obtenidos. Los métodos de investigación son técnicas sistemáticas que guían la recolección y el análisis de datos, otorgando una estructura para la investigación de los fenómenos organizacionales (Saunders, Lewis y Thornhill, 2019). De igual manera, Flick (2018) señala que estos métodos facilitan un análisis ordenado de manera lógica y fundada, asegurando así que las decisiones que se tomen durante la investigación estén basadas en criterios de validez y fiabilidad científica.

Por otra parte, las estrategias lógicas de razonamiento explicaron el proceso mental mediante el cual se interpretaron los datos y se llegó a las diferentes conclusiones. Las estrategias son operaciones cognitivas (razonamiento analítico-sintético, deductivo e inductivo), muy útiles en la investigación científica contemporánea. Las últimas investigaciones han demostrado que estos tipos de razonamiento son esenciales para entender fenómenos complejos y que permiten ordenar datos, reconocer patrones y construir explicaciones consistentes (Bronkhorst et al., 2020; Editorial BSMMU Journal, 2024).

El desarrollo de este proyecto contemplo la combinación de métodos y estrategias lógicas, ya que la transferencia de maquinaria en un entorno regulado contempla la revisión de documentación técnica compleja, la observación de actividades en planta, la interpretación de evidencia operativa y el contraste de estos hallazgos con estándares internacionales como ISPE, ISO, NFPA, PMBOK, entre otros. Este apartado desarrolló por tanto la fundamentación metodológica del estudio, a saber, el enfoque mixto, el tipo de investigación, los métodos empleados y las estrategias de razonamiento aplicadas.

Este apartado desarrolló la fundamentación metodológica del estudio, el saber, el enfoque mixto, el tipo de investigación, los métodos empleados y las estrategias de razonamiento empleadas. Los métodos de investigación fueron las acciones sistemáticas mediante las cuales se recolectó y se analizó la información. Según Saunders et al. (2019), los métodos responden a las cuestiones operativas del proceso de investigación: cómo, dónde,

cuándo y con qué procedimientos se obtuvieron los datos. Compren técnicas tales como el análisis documental, los estudios de caso, la observación, los cuestionarios, las entrevistas o las mediciones experimentales.

Las estrategias lógicas de razonamiento explicaron, por su parte, el proceso seguido para tratar la información obtenida. Bronkhorst y cols. (2020) señalan que estas estrategias hacen posible conocer la estructura lógica de los datos, elaborar inferencias y construir argumentos válidos que sustenten las conclusiones de la investigación. Mientras los métodos son la técnica, las estrategias son el pensamiento que utiliza el investigador para justificar sus interpretaciones.

Al hablar del enfoque se establece que el estudio fue realizado desde una perspectiva mixta, que incluyó tanto técnicas cualitativas como cuantitativas para lograr una comprensión integral del problema. Creswell y Creswell (2018) consideran que los diseños mixtos son apropiados cuando un problema requiere interpretación contextual y validación objetiva de la evidencia, aprovechando las fortalezas complementarias de ambos tipos de datos. Este enfoque fue necesario ya que el traslado de maquinaria en una planta médica involucra dimensiones operativas, técnicas, de procedimientos, regulatorias y humanas, que no pueden ser abarcadas con una sola metodología.

Con el enfoque cualitativo se logró interpretar la documentación interna, entender la secuencia de actividades FAT-SAT-IQ-OQ-PQ, analizar los roles y responsabilidades, examinar brechas en la documentación y características del proceso actual. Asimismo, el enfoque cuantitativo facilitó el análisis de datos tales como tiempos de ejecución, desviaciones, frecuencia de las actividades y aspectos técnicos cuantificables derivados de las validaciones y pruebas.

El empleo conjunto de ambas perspectivas posibilitó la construcción de una visión integrada del proceso de transferencia, lo que reforzó la validez del diagnóstico y sirvió de sustento para la elaboración de una metodología formal.

3.2.1 Analítico-sintético

Una de las estrategias centrales del proyecto fue el razonamiento analítico-sintético, por su capacidad de abordar fenómenos complejos, descomponerlos y reconstruirlos de forma coherente. El razonamiento de este tipo está formado por dos operaciones que se completan la una a la otra: análisis y síntesis. El análisis consiste en descomponer un fenómeno en sus partes esenciales con el fin de comprender sus estructuras internas, sus relaciones funcionales y sus componentes críticos. La síntesis, implica a su vez, volver a integrar esos elementos en un todo coherente, permitiendo construir una visión global fundamentada (Bronkhorst et al., 2020) Desde el punto de vista metodológico, esta estrategia se aplica cuando un proceso implica varios actores, actividades paralelas, flujos documentales y dependencias técnicas, como es el caso de la transferencia de maquinaria en un entorno regulado de fabricación médica.

De acuerdo con Flick (2018), el raciocinio analítico-sintético resulta irremplazable en investigaciones aplicadas en las que no se trata únicamente de comprender una realidad, sino de reorganizarla o mejorarla. El análisis del proyecto permitió segregar el proceso FAT–SAT–IQ–OQ–PQ identificando las actividades individuales, los documentos generados en cada fase, los puntos de inspección, las validaciones técnicas, los responsables e interfaces interdepartamentales. Se realizaron actividades como levantamiento de requerimientos, verificación de utilidades, liberación de áreas, documentación FAT, ejecución de SAT, calificación de instalación, validación operativa y pruebas de desempeño del equipo.

Esta descomposición permitió identificar problemas específicos como la variabilidad de los criterios de aceptación, la ausencia de plantillas estandarizadas, la falta de integración entre Ingeniería y Calidad, la duplicidad de documentos, brechas en la trazabilidad GDP, así como diferencias importantes entre lo que está documentado y lo que se ejecuta. Estos hallazgos no hubieran podido ser identificados sin un estudio detallado de cada componente.

Posteriormente, la estrategia sintética permitió incorporar los elementos analizados a un modelo estructurado. Esto significó reordenar actividades, secuenciar pasos, definir roles, estandarizar documentos y establecer una lógica metodológica clara. El razonamiento sintético permitió la construcción de un flujo metodológico para la transferencia de maquinaria, organizado desde la planificación y desconexión del equipo hasta la ejecución de PQ y la liberación de línea. La síntesis así realizada permitió que la metodología propuesta lograra integrar requisitos técnicos (ISPE), ambientales (ISO 14644), eléctricos (NFPA 70) y de gestión de proyectos (PMBOK 7), logrando un sistema de conjunto aplicable en la planta.

Por otra parte, el razonamiento analítico-sintético hizo posible la comparación de las prácticas internas con normas internacionales, la gestión de los hallazgos empíricos con la teoría y el diseño de una metodología aplicable. Fueron clave en el cambio de un proceso dividido y empírico, a una forma estandarizada, trazable y regulada de acuerdo a los requisitos del sector médico.

3.2.2 Inducción

Se destacó gestión inductiva por avanzar desde observaciones específicas hacia conclusiones generales. Es una estrategia útil cuando lo que se busca con el estudio es identificar patrones o comportamientos que se repiten, o tendencias, que permitan formular principios, hipótesis o modelos explicativos. Según el Editorial BSMMU Journal (2024), el razonamiento inductivo permite al investigador crear conclusiones generales a partir de

evidencias observadas, siendo un pilar en las investigaciones exploratorias donde se busca descubrir la forma en que un fenómeno opera en la práctica.

En el marco del proyecto, esta estrategia se mostró clave para lograr un conocimiento profundo sobre el proceso de transferencia de maquinaria, ya que el problema presentaba una importante variabilidad entre líneas, proyectos y equipos. En la primera etapa se revisaron casos reales de transferencias anteriores, observando documentos como reportes SAT, protocolos FAT, registros IQ/OQ/PQ, informes de desviaciones, bitácoras de instalación, entre otros, que se encuentran guardados en Veeva Vault, base de datos interna. Con estas observaciones se pudieron identificar patrones como: tiempos de instalación mayores al planificado, inconsistencias en la documentación de validación, retrasos por falta de utilidades listas, fallos recurrentes en puntos de inspección y variabilidad entre áreas en criterios de aceptación.

A partir de estos casos concretos se hicieron generalizaciones sobre las debilidades del proceso actual. Por ejemplo, la falta de checklists estandarizados generaba variabilidad en la calidad de las inspecciones; la ausencia de definición clara de roles, duplicidad en las actividades, la inexistencia de una guía metodológica formal, el uso de distintas prácticas entre departamentos. El razonamiento inductivo permitió comprobar que estos problemas no eran aislados, sino problemas recurrentes, estructurales.

Según Leavy (2020) es fundamental para la construcción de modelos metodológicos, la inducción, puesto que permite incorporar la experiencia observada a marcos más generales. Por consiguiente, los patrones resultantes fueron la base para establecer los componentes fundamentales de la metodología: la exigencia de una secuencia FAT–SAT–IQ–OQ–PQ exclusiva, la estandarización documental, la integración con PMBOK 7 y la conformidad con ISPE para la cualificación de equipos.

Finalmente, el razonamiento inductivo permitió comprobar que la propuesta metodológica no era solo teórica, sino que se basaba en un análisis realista de las condiciones de planta. La metodología fue diseñada a partir de las regularidades observadas en la operación, lo cual aseguró la aplicabilidad, coherencia y sustentación de la propuesta sobre evidencia empírica.

3.2.3 Deducción

El razonamiento deductivo consistió en aplicar principios generales para analizar casos particulares. Es una estrategia muy empleada en estudios de tipo técnico, donde existen normas, estándares o marcos regulatorios establecidos. Bronkhorst et al. (2020) y Zeroual (2025) coinciden en afirmar que el razonamiento deductivo permite valorar hechos concretos desde la perspectiva de premisas generales y universalmente aceptadas, garantizando un análisis riguroso.

En este proyecto las premisas generales, provienen de estándares internacionales tales como:

ISPE Guía Básica Vol. 5 (2019) para Puesta en servicio y Calificación.

ISO 14644-1:2015 para ambientes controlados.

NFPA 70 (2020) para instalaciones eléctricas de la industria.

PMBOK® Guide – Seventh Edition (2021) for Project Management.

El razonamiento deductivo permitió valorar el proceso real de transferencia de maquinaria, comparando cada fase con los criterios establecidos en estos estándares. Por ejemplo, la ISPE dice que la calificación debe basarse en ciencia y riesgo, incluir URS, DQ, IQ, OQ, PQ, y garantizar trazabilidad completa. Sin embargo, de los documentos internos

analizados se desprenden variaciones en la estructura de IQ y de OQ, criterios incompletos, ausencia de matrices de riesgo y falta de uniformidad en el enfoque documental.

La norma ISO 14644 definió requisitos de clasificación y monitoreo de cuartos limpios, lo cual permitió contrastar si las áreas donde se instalaron máquinas cumplían con los parámetros ambientales requeridos antes de ejecutar PQ.

NFPA 70 permitió evaluar la conformidad eléctrica, identificando brechas como etiquetado incompleto, variabilidad en los tipos de protecciones y ausencia de documentación estandarizada de cargas.

Por otra parte, PMBOK 7 trajo principios para la gestión del ciclo de vida del proyecto, lo cual permitió identificar que el proceso de transferencia carecía de estructura predictiva y de dominios integrados como, por ejemplo, los interesados, el equipo, la planificación y la entrega.

El razonamiento deductivo permitió entonces identificar incumplimientos y justificar la necesidad de una metodología que garantizara la alineación normativa. Esta estrategia permitió asegurar que, si un estándar definía un requisito crítico, por ejemplo, trazabilidad completa en las validaciones IQ/OQ/PQ, cualquier práctica interna que no cumpliera con ese criterio, debía ser corregida. Esta lógica de validación permitió sustentar la propuesta metodológica en base a marcos regulatorios robustos.

3.3 Herramientas

Las herramientas de gestión de proyectos fueron los recursos técnicos y metodológicos que permitieron planificar, organizar, ejecutar, monitorear y controlar las actividades del proyecto, facilitando la toma de decisiones y la generar entregables. Según Kerzner (2017), las herramientas de gestión de proyectos son herramientas prácticas que apoyan la aplicación de procesos y buenas prácticas para reducir la variabilidad y aumentar la previsibilidad de los resultados. Asimismo, Turner (2014) señala que estas herramientas permiten plasmar los principios de gestión de proyectos en acciones concretas, facilitando la coordinación entre los involucrados y el cumplimiento de los criterios de desempeño. Esas herramientas fueron elegidas para este trabajo debido a la naturaleza regulada de la manufactura médica, las necesidades técnicas de la transferencia de maquinaria y las directrices del Project Management Institute (PMI), específicamente la Guía Práctica de Grupos de Procesos (PMI, 2023).

En el proyecto se emplearon herramientas de organización de secuencias FAT-SAT-IQ-OQ-PQ, de trazabilidad documental, de estructuración de actividades y de análisis de riesgos, con el fin de mejorar la eficiencia del proceso de transferencia de maquinaria dentro de la empresa. A continuación, se describen diecisiete herramientas clave, su finalidad, cómo se aplicaron y los resultados obtenidos.

Tabla 7

Herramientas

Herramienta	Finalidad	Cómo se implementó en el proyecto
1. Acta de constitución del proyecto (Project Charter)	Autorizar el proyecto, definir objetivos, alcance y criterios básicos.	Se utilizó como fundamento para estructurar el diagnóstico y delimitar el análisis del proceso de transferencia.

Herramienta	Finalidad	Cómo se implementó en el proyecto
2. Registro de interesados (Stakeholder Register)	Identificar actores clave, su poder, influencia e intereses.	Se elaboró un análisis de interesados directos e indirectos para comprender su rol en FAT–SAT–IQ–OQ–PQ.
3. Matriz RACI	Clarificar responsabilidades y evitar duplicidad de funciones.	Se integraron roles de Ingeniería, Mantenimiento, Calidad y Validaciones según documentos internos del sitio.
4. EDT – Estructura de Desglose del Trabajo	Descomponer el proyecto en entregables y paquetes de trabajo.	Se adaptó la EDT del PFG para representar las fases y subprocesos de la transferencia de maquinaria.
5. Cronograma (Gantt)	Establecer secuencias, duraciones y dependencias.	Se compararon cronogramas reales con los tiempos actuales del proceso, identificando puntos críticos.
6. Registro de riesgos	Identificar y gestionar riesgos técnicos, documentales y logísticos.	Se elaboró un registro basado en desviaciones históricas y fallas observadas durante validaciones previas.
7. Matriz de Probabilidad e Impacto	Clasificar riesgos para priorizar acciones.	Se jerarquizaron riesgos asociados a utilidades, documentación GDP, instalaciones y criterios de aceptación.
8. FMEA (Failure Mode and Effects Analysis)	Identificar modos de falla y consecuencias en procesos críticos.	Se analizó evidencia de OQ y PQ para identificar puntos críticos que debían integrarse en la metodología.
9. Listas de verificación (Checklists)	Garantizar consistencia y cumplimiento de tareas clave.	Se revisaron checklists FAT/SAT existentes y se propusieron mejoras para IQ/OQ basadas en GDPR interno.
10. Plan de Validación (Validation Plan)	Definir criterios, documentación y secuencia de validaciones.	Se estudió su estructura para integrar pasos formales y ordenados en el flujo metodológico propuesto.
11. URS – User Requirements Specification	Definir requisitos del usuario y criterios de aceptación.	Se verificó el impacto de las URS en FAT/SAT y en las verificaciones previas a IQ.

Herramienta	Finalidad	Cómo se implementó en el proyecto
12. Control de cambios (Change Control)	Mantener trazabilidad de modificaciones técnicas y documentales.	Se revisaron desviaciones anteriores para establecer requisitos obligatorios de aprobación y documentación.
13. Matriz de comunicaciones	Definir cómo fluye la información entre las áreas.	Se analizaron flujos actuales, detectando fallas entre Ingeniería, Validaciones y Producción.
14. GDP – Good Documentation Practices	Asegurar calidad y trazabilidad documental.	Se utilizó la guía interna para proponer estándares de documentación para FAT–SAT–IQ–OQ–PQ.
15. Lecciones aprendidas	Capturar experiencias para reducir errores recurrentes.	Se estudiaron fallas históricas para integrarlas en la guía como acciones preventivas y puntos críticos.
16. Diagramas de flujo del proceso (Flowcharts)	Representar gráficamente secuencias y relaciones entre actividades.	Se mapearon procesos completos desde desconexión hasta PQ para detectar brechas.
17. Matriz GO/NO GO	Tomar decisiones formales sobre avances entre etapas.	Se estableció como criterio obligatorio antes de pasar de FAT a SAT y de IQ a OQ.

Nota: La tabla de herramientas usadas implementadas en el proyecto
Autoría Propia

3.4 Supuestos y restricciones

Los supuestos y restricciones fueron elementos fundamentales del marco metodológico, ya que permitieron definir las condiciones bajo las cuales se desarrolló el proyecto y los factores que pudieron incidir en el cumplimiento de los objetivos planteados. Según Kerzner (2017), los supuestos son condiciones que se dan por ciertas para los efectos de la planificación, aunque no se tenga certeza absoluta de que sean verdad, y que permiten continuar con la estructuración del proyecto cuando la información disponible es escasa o depende de variables externas. Por su parte, Turner (2014) señala que los supuestos son estimaciones razonables que los equipos de proyecto aceptan como válidas para permitir la

construcción del plan, pero que pueden generar riesgos si posteriormente se comprueba que no eran correctas. En este sentido, los supuestos funcionaron como premisas necesarias para avanzar y estructurar el análisis del proceso de transferencia de maquinaria en un entorno regulado de manufactura médica.

Las restricciones son por el contrario verdaderas limitaciones que condicionan el desarrollo del proyecto. De acuerdo con el Project Management Institute (PMI, 2021), una restricción es cualquier factor que limite las opciones que tiene el equipo de proyecto, y puede estar relacionada con el tiempo, los recursos, las capacidades técnicas, las regulaciones, la disponibilidad de información o los factores organizacionales. De igual forma, Meredith y Mantel (2017) señalan que las restricciones no solo reducen el espacio de maniobra del proyecto, sino que también pueden aumentar la probabilidad de retrasos, gastos adicionales y problemas operativos si no se manejan de forma adecuada. Las limitaciones identificadas en el presente trabajo fueron factores que pudieron afectar directamente el logro de los objetivos del PFG, específicamente aquellos relacionados con la estandarización de procesos, la recolección de información interna y el análisis de actividades críticas tales como FAT, SAT, IQ, OQ y PQ.

En el PFG actual los escenarios tuvieron que ver con las condiciones para poder diagnosticar el proceso actual, analizar la práctica documental, entender los roles y revisar la evidencia técnica del sitio. Estos supuestos permitieron avanzar en la construcción metodológica bajo la premisa de que la información sería accesible, representativa y suficiente para sustentar la propuesta. Por otra parte, aparecieron limitaciones propias de la empresa, de tipo organizacional, técnico y operativo, tales como disponibilidad limitada de recursos, asincronía horaria con equipos internacionales, variabilidad documental y retos asociados a la carga laboral del personal clave. A continuación, se detallan los principales supuestos y restricciones consideradas y su impacto en el desarrollo del PFG.

Tabla 8*Supuestos*

Supuesto	Descripción	Efecto en el proyecto
1. Disponibilidad de documentación interna	Se asumió que la empresa proporcionaría protocolos, registros y documentos necesarios sobre FAT, SAT, IQ, OQ y PQ.	Permitió analizar el proceso real y basar el diagnóstico en evidencia técnica verificable.
2. Acceso al personal técnico clave	Se dio por sentado que Ingeniería, Validaciones, Calidad y Logística facilitarían aclaraciones y criterios técnicos.	Permitió contrastar documentación con la práctica real y validar secuencias operativas.
3. Existencia de un caso reciente de transferencia	Se asumió que existía un proyecto reciente que serviría como referencia para el análisis.	Aseguró la posibilidad de mapear el proceso actual y comprender desviaciones comunes.
4. Disponibilidad de normas y estándares externos	Se asumió acceso académico a ISPE, ISO 14644, NFPA 70 y PMI.	Garantizó rigor metodológico y alineación con estándares internacionales.
5. Repositorios documentales organizados	Se supuso que Veeva Vault contendría información actualizada y trazable.	Facilitó la revisión de documentación GDP y permitió identificar inconsistencias.
6. Aceptación institucional de propuestas metodológicas	Se asumió que la empresa permitiría sugerencias de lineamientos y plantillas.	Habilitó el diseño de la guía metodológica sin conflicto con políticas internas.

Nota: Supuestos aplicados al proyecto. Autoría Propia

Tabla 9*Restricciones*

Restricción	Descripción	Efecto en el proyecto
1. Diferencias horarias internacionales	Coordinación con equipos en Dinamarca y Hungría generó asincronías.	Retrasó validaciones de información técnica y tiempos de respuesta.
2. Limitada disponibilidad del personal crítico	Ingenieros, personal de Calidad y Validaciones tenían alta carga operativa.	Prolongó tiempos de recopilación de información y entrevistas.
3. Variabilidad en formatos documentales	Documentos históricos presentaban inconsistencias y estructuras distintas.	Dificultó el análisis comparativo y aumentó el tiempo de revisión documental.
4. Restricciones de confidencialidad	Información sensible no podía usarse ni reproducirse en el PFG.	Limitó el nivel de detalle del análisis y obligó a enfocarse en aspectos metodológicos.
5. Tiempo disponible fuera de jornada laboral	El PFG debía completarse sin interferir con la operación de la empresa.	Exigió planificación estricta y extensión de los tiempos personales de trabajo.
6. Dependencia de registros históricos incompletos	Algunos proyectos carecían de trazabilidad o documentación estándar.	Reducía la capacidad de establecer patrones amplios y elevaba la necesidad de análisis cualitativo.

Nota: Restricciones aplicados al proyecto. Autoría Propia

Los supuestos permitieron establecer un marco de trabajo que garantizó la posibilidad de analizar el proceso de transferencia de maquinaria con evidencia real y estándares regulados. Estos supuestos aseguraron la viabilidad del diagnóstico y que la propuesta metodológica se sustentara en prácticas observables, trazables y auditables. Sin estas premisas no habría sido posible hacer un análisis estructurado de FAT, SAT, IQ, OQ y PQ, ni entender los flujos documentales y los roles asociados.

Las restricciones, por su parte, fueron decisivas para trazar los límites del análisis y anticipar factores que pudieran influir sobre la calidad de los hallazgos. Estas limitaciones evidenciaron los retos reales de trabajar en un entorno transnacional regulado y la necesidad

de estandarizar documentación, disponibilidad de recursos técnicos y coherencia metodológica. En conjunto, los supuestos y restricciones reflejaron el contexto operativo del sitio, condicionaron la estrategia metodológica del PFG y orientaron la elaboración de la propuesta de guía para estandarizar las transferencias de maquinaria.

3.5 Entregables

Los entregables son los productos, documentos o resultados verificables producidos como consecuencia directa de la ejecución de las actividades de un proyecto, según lo establecido en la dirección de proyectos. Según Kerzner (2017), un entregable es el resultado tangible que permite medir el progreso y la conclusión de los objetivos establecidos, representando la cristalización del trabajo planificado. El Project Management Institute (PMI, 2021) define de manera complementaria los entregables como los productos, intermedios o finales, que se producen durante el ciclo de vida del proyecto y que deben satisfacer los criterios de aceptación previamente establecidos. Los dos enfoques coinciden en que los entregables permiten evaluar el desempeño del proyecto y garantizar que los objetivos se hayan abordado de manera estructurada y verificable.

Los entregables del presente Proyecto Final de Graduación, se relacionaron directamente con los objetivos específicos del Acta del PFG. Cada meta generó un producto necesario para armar la propuesta final: una guía metodológica para la gestión de proyectos de transferencia de maquinaria en una industria de manufactura médica. Los entregables fueron contruidos para registrar la situación actual, examinar buenas prácticas, elaborar instrumentos y plantillas, fijar lineamientos operativos y comprobar la viabilidad de la propuesta metodológica. En la Tabla 10 se muestran los entregables de cada objetivo específico del proyecto.

Tabla 10*Entregables*

Objetivos	Entregables
1. Realizar un diagnóstico del proceso actual de transferencia de máquinas para identificar las brechas, fallas de coordinación y oportunidades de mejora que afectan el desempeño del proceso en la compañía de manufactura médica.	Informe de Diagnóstico del Proceso Actual: Documento que recopiló y analizó información relacionada con la transferencia de maquinaria, incluyendo mapeo del proceso FAT–SAT–IQ–OQ–PQ, identificación de brechas documentales, fallas operativas, problemas de coordinación interdepartamental y riesgos asociados. Incluyó un análisis detallado del proceso actual, evidencias recopiladas y conclusiones preliminares.
2. Analizar las buenas prácticas del PMI y los requisitos regulatorios aplicables con el fin de determinar los elementos metodológicos que deben incorporarse en la gestión de proyectos de transferencia de maquinaria.	Informe de Análisis de Buenas Prácticas PMI y Requisitos Regulatorios: Documento técnico que integró principios del PMI, lineamientos de la Guía Práctica de Grupos de Procesos, y requisitos normativos derivados de estándares como ISPE, ISO 14644 y NFPA 70. Identificó elementos metodológicos aplicables al entorno regulado del proyecto y justificó su incorporación en la guía metodológica. Plan de Gestión del Alcance: Definición del alcance del proyecto, EDT específica para FAT–SAT–IQ–OQ–PQ, criterios de aceptación y exclusiones del proyecto. Plan de Gestión del Cronograma: Secuencia lógica de actividades, dependencias por fases (desconexión–traslado–instalación–validaciones), duraciones estimadas y control de hitos. Plan de Gestión de los Costos: Identificación de costos relevantes del proyecto (horas-hombre, recursos especiales, validaciones, utilidades). Plan de Gestión de la Calidad: Lineamientos de cumplimiento normativo ISPE, criterios de aceptación FAT–SAT–IQ–OQ–PQ, controles de calidad y GDP. Plan de Gestión de los Recursos: Roles y responsabilidades, matriz RACI, necesidades de recursos técnicos, herramientas, utilidades y soporte especializado. Plan de Gestión de las Comunicaciones: Matriz de comunicaciones, flujo de aprobación documental, canales, frecuencia, responsables, comunicación con sedes internacionales. Plan de Gestión de los Riesgos: Identificación, análisis cualitativo, matriz de probabilidad e impacto, plan de respuesta, integración de FMEA por etapa de validación. Plan de Gestión de los Interesados: Identificación y análisis de actores clave (Ingeniería, Validaciones, Calidad, Logística,
3. Diseñar la estructura metodológica del plan de gestión del proyecto, definiendo los instrumentos, plantillas y lineamientos documentales necesarios para los procesos de iniciación y planificación, con el fin de establecer una base ordenada, estandarizada y repetible para futuras transferencias de máquinas.	

Objetivos	Entregables
	Producción), expectativas, influencia y estrategia de involucramiento. Plan de Gestión de las Adquisiciones (cuando aplique): Requerimientos de proveedores externos para calibraciones, servicios técnicos o certificaciones especializadas. Plan de Gestión de la Configuración y Cambios: Procedimiento para control de cambios, criterios GO/NO-GO, controles de versión documental y gobernanza. Instrumentos y plantillas incluidos en el entregable: Plantilla del Acta de Inicio adaptada a proyectos de transferencia de maquinaria. EDT estructurada por fases FAT–SAT–IQ–OQ–PQ. Cronograma maestro del proyecto con dependencias técnicas. Matriz de Interesados. Matriz RACI por área funcional. Registro de riesgos + criterios FMEA. Plan de comunicaciones. Lineamientos GDP para documentación del proyecto. Diagramas de flujo del proceso para FAT–SAT–instalación–validación. Matriz GO/NO-GO para FAT, SAT e IQ.
4. Elaborar los lineamientos y recomendaciones para la ejecución, seguimiento y cierre de proyectos de transferencia de máquinas, con el propósito de fortalecer la coordinación interdepartamental y asegurar la trazabilidad y control del proceso.	Lineamientos y Recomendaciones para Ejecución, Seguimiento y Cierre: Documento que definió el proceso operativo estándar (SOP conceptual) para desconexión, embalaje, traslado, instalación, SAT, IQ, OQ, PQ, readiness checks, gestión de desviaciones, controles de cambio, monitoreo de KPIs y cierre del proyecto con lecciones aprendidas.
5. Aplicar la guía metodológica de gestión de proyectos en un proyecto típico de transferencia de máquinas, con el fin de evaluar su utilidad, consistencia y aplicabilidad práctica como instrumento para futuras transferencias.	Informe de Aplicación de la Guía en un Caso de Transferencia: Documento que aplicó los instrumentos creados (acta, EDT, cronograma, riesgos, comunicaciones, criterios de validación, flujos de proceso) a un proyecto típico. Evaluó la utilidad práctica de la guía, sus fortalezas, oportunidades de mejora y su alineación con el contexto real de la empresa.

Nota: Tabla 10 de entregables resultantes al final del proyecto.

Autoría Propia

4 Desarrollo

El presente capítulo describe el desarrollo del Proyecto Final de Graduación, orientado al diseño de una guía metodológica para la gestión de proyectos de transferencia de maquinaria en un entorno de manufactura médica altamente regulado. Este desarrollo se fundamenta en los objetivos específicos definidos, estructurándose en etapas que permiten el análisis del estado actual, la identificación de brechas y la construcción de una solución metodológica integral.

4.1 Diagnóstico del proceso actual de transferencia de maquinaria

Con el propósito de cumplir el primer objetivo específico, se realizó un diagnóstico del estado actual de los procesos de transferencia de maquinaria mediante la aplicación de una encuesta o formulario dirigida al personal involucrado directa o indirectamente en estas actividades. La encuesta fue respondida por treinta colaboradores pertenecientes a diversas áreas funcionales de una población de 35 con un 86% aproximadamente, incluyendo áreas como Producción, Calidad, Operations Development, Validaciones, Supply Chain, PMO, FEHS, Facilidades, Calibraciones y Training, permitiendo obtener una visión integral de las fortalezas y oportunidades de mejora existentes dentro de la organización.

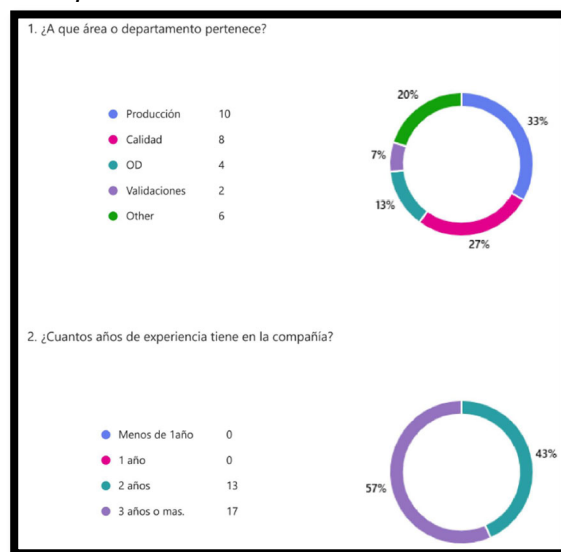
Los resultados obtenidos permitieron evaluar aspectos relacionados con el nivel de conocimiento del proceso, comprensión de las etapas de transferencia, claridad de roles y responsabilidades, acceso a la documentación, necesidades de capacitación y percepción general sobre la efectividad de los mecanismos actualmente utilizados para gestionar este tipo de proyectos. Los datos recopilados fueron posteriormente analizados para identificar patrones comunes y factores que justificaran el desarrollo de una metodología estandarizada.

Se trabaja con una muestra que evidencia una participación equilibrada entre las principales áreas involucradas en los procesos de transferencia. Destacan especialmente Producción, Calidad y Operations Development, que son precisamente las áreas con mayor

interacción durante las fases de instalación, validación y arranque productivo de maquinaria. De igual manera, aproximadamente el 87% de los encuestados indicó haber participado previamente en al menos una transferencia, lo que permite afirmar que los resultados obtenidos provienen principalmente de personal con experiencia directa en este tipo de actividades.

Figura 5

Participación y experiencia del personal



Nota: Muestra de departamento y experiencia de los participantes.

Adicionalmente, más del 60% de los participantes cuenta con tres años o más de experiencia dentro de la organización. Este dato resulta relevante debido a que permite concluir que gran parte del conocimiento reflejado en las respuestas proviene de colaboradores familiarizados con la cultura organizacional y con los procesos internos. Sin embargo, el hecho de que incluso colaboradores experimentados identifiquen oportunidades de mejora evidencia que las dificultades observadas no corresponden únicamente a necesidades de entrenamiento inicial, sino a brechas organizacionales presentes en la estructura actual del proceso.

En términos generales, los participantes calificaron su nivel de conocimiento sobre los procesos de transferencia con una valoración promedio cercana a 4 puntos sobre una escala de 5. A primera vista, este resultado podría interpretarse como una fortaleza organizacional; sin

embargo, un análisis más detallado permite observar una importante dispersión entre respuestas. Mientras algunos participantes valoraron su conocimiento con la máxima calificación, otros manifestaron niveles muy bajos de entendimiento

Figura 6

Nivel de conocimiento general del proceso



Nota: Evaluación del conocimiento actual de transferencia.

Este comportamiento aporta uno de los primeros indicadores de dependencia del conocimiento empírico identificado durante la investigación. El hecho de que existan diferencias tan significativas entre colaboradores que participan dentro de un mismo proceso sugiere que el conocimiento no está siendo transferido de la mejor manera y el conocimiento está quedando aislado, por la ausencia de mecanismos formales y estandarizados, sino mediante la experiencia adquirida individualmente a través de la participación en proyectos específicos.

La situación observada coincide con lo planteado por Kerzner (2022), quien indica que las organizaciones que carecen de metodologías estructuradas tienden a desarrollar dependencia de expertos, provocando diferencias en los niveles de desempeño y en la ejecución de actividades críticas.

Al consultar a los participantes sobre qué tan claro tienen el flujo completo de transferencia, incluyendo FAT, SAT, IQ, OQ, PQ y Ramp Up, se obtuvo una valoración promedio ligeramente superior al conocimiento general. Sin embargo, nuevamente se observaron diferencias importantes entre departamentos y perfiles de experiencia.

Figura 7

Comprensión del flujo general de transferencia



Nota: Conocimiento flujo de transferencia.

Las áreas de Operations Development, Ramp Up y algunos representantes de Calidad mostraron los mayores niveles de comprensión. Por el contrario, áreas de soporte y algunos participantes de Producción manifestaron menor claridad respecto a la secuencia completa de las actividades.

Este resultado revela que el flujo de transferencia es acaparado principalmente por quienes participan directamente en la coordinación técnica del proyecto, mientras que otros departamentos lo perciben como una serie de actividades aisladas. Esta situación dificulta la alineación organizacional y genera riesgos asociados a retrasos, duplicidad de esfuerzos o ejecución fuera de secuencia.

Un aspecto particularmente relevante es que varios participantes identificaron FAT/SAT como una de las etapas más difíciles de comprender, situación que posteriormente se refuerza en las respuestas relacionadas con necesidades de capacitación.

Uno de los hallazgos más importantes del diagnóstico corresponde a la claridad de roles y responsabilidades. Los resultados muestran que las funciones de Ramp Up Team y Quality son relativamente conocidas por la mayoría de los participantes; sin embargo, conforme se analizan áreas como Supply Chain, EHS y Commissioning/GTT, las respuestas muestran una dispersión considerable.

Figura 8

Claridad de roles y responsabilidades



Nota: Detalle de claridad de rol según posición.

Esta situación fue corroborada por las respuestas abiertas, donde expresiones como:

- “La asignación de roles y responsabilidades”.
- “Roles y responsabilidades no están 100% definidos”.
- “No se tiene claro quién es responsable de cada actividad”.
- “Hace falta un RACI actualizado”.

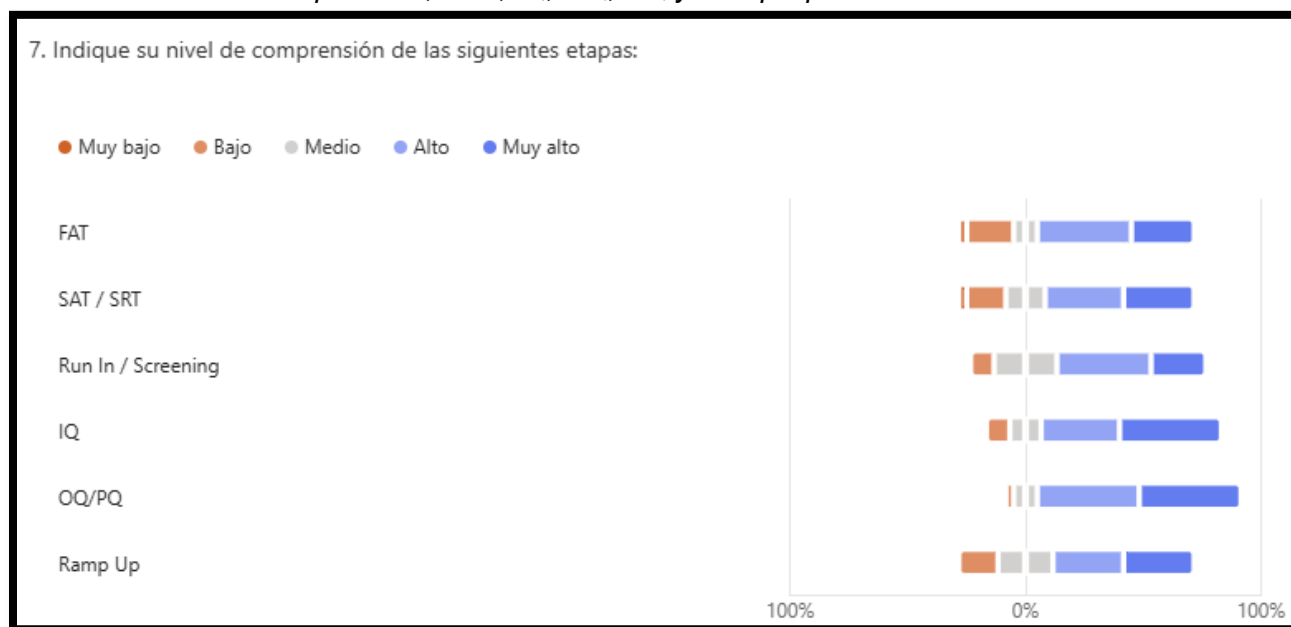
aparecen repetidamente entre los comentarios de los participantes.

Desde una perspectiva organizacional, este resultado evidencia una de las causas principales de los problemas de coordinación identificados durante el estudio. Cuando los responsables de una actividad no están claramente definidos, aumenta la probabilidad de que ciertas tareas no sean ejecutadas, se ejecuten de forma duplicada o dependan del seguimiento informal realizado por personas con experiencia previa.

La evaluación del conocimiento de las distintas etapas permitió identificar diferencias significativas entre los componentes del proceso.

Figura 9

Conocimiento de las etapas FAT, SAT, IQ, OQ, PQ y Ramp Up



Nota: Conocimiento de los participantes por etapa de transferencia.

Las actividades asociadas a IQ, OQ, PQ y Ramp Up obtuvieron valoraciones relativamente altas, especialmente entre personal de Calidad, Validaciones y Operations Development. Sin embargo, FAT, SAT y Run In presentaron una mayor dispersión en los niveles de comprensión.

Este hallazgo resulta particularmente importante, ya que FAT y SAT constituyen los primeros filtros de validación antes de que la maquinaria llegue o sea liberada para su

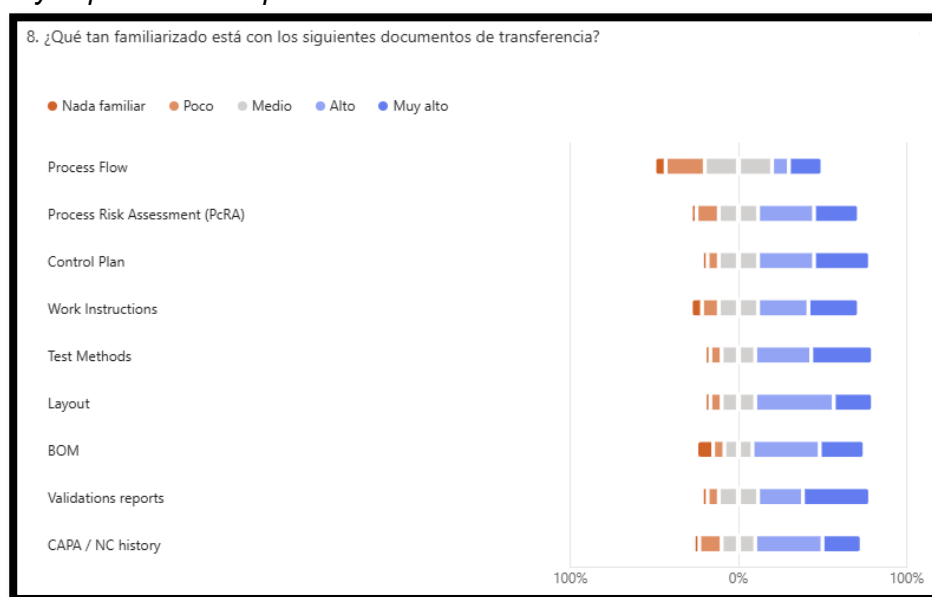
instalación en planta. Deficiencias en el entendimiento de estas etapas pueden provocar que oportunidades de mejora o problemas críticos no sean identificados de forma oportuna.

Además, la frecuencia con la que FAT/SAT aparece dentro de las necesidades de capacitación demuestra que estas actividades son percibidas como áreas de riesgo dentro del proceso actual.

La documentación representa uno de los pilares fundamentales dentro de cualquier proceso regulado. Sin embargo, los resultados muestran diferencias importantes en el nivel de familiaridad que poseen los colaboradores respecto a documentos críticos de transferencia.

Figura 10

Participación y experiencia del personal



Nota: Conocimiento de los participantes referente a la documentación de transferencia.

Los documentos relacionados con instrucciones de trabajo y reportes de validación mostraron un nivel de conocimiento relativamente alto. En contraste, documentos como:

- Process Risk Assessment (PcRA),
- Test Methods,
- Historial CAPA,

- BOM,
- Registros históricos,

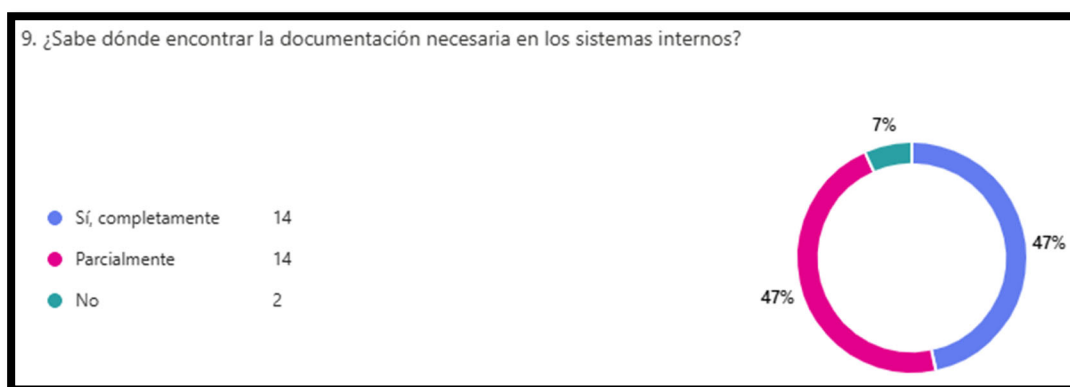
presentaron niveles considerablemente más bajos de comprensión o familiaridad.

Este resultado es consistente con la percepción de los participantes, quienes identificaron la documentación requerida como una de las principales necesidades de capacitación de toda la organización.

Al analizar las respuestas relacionadas con la localización de la documentación en los sistemas internos, se observó que una cantidad importante de participantes respondió únicamente "Parcialmente" cuando se les preguntó si sabían dónde encontrar la documentación necesaria para una transferencia.

Figura 11

Acceso a la documentación



Nota: Accesibilidad de información.

Esta situación evidencia que el problema no se limita únicamente a la existencia de documentos, sino también a la accesibilidad de la información. Diversos participantes solicitaron repositorios centralizados, diagramas de flujo, cronogramas visuales y mecanismos que faciliten la localización rápida de la documentación requerida.

Las preguntas abiertas permitieron identificar cinco categorías principales de mejora:

1. Claridad de roles y responsabilidades.

2. Estandarización documental.
3. Mejor comunicación entre departamentos.
4. Capacitación sobre FAT, SAT e IQ/OQ/PQ.
5. Definición formal del flujo completo de transferencia.

Estos hallazgos coinciden directamente con la problemática inicialmente planteada en la investigación y constituyen evidencia objetiva de la necesidad de desarrollar herramientas que permitan estandarizar la ejecución del proceso.

Por su parte las preguntas abiertas permitieron identificar patrones recurrentes entre los participantes. Los temas más mencionados fueron:

- Falta de claridad en roles y responsabilidades.
- Problemas de comunicación entre departamentos.
- Dificultad para localizar documentos.
- Escasa estandarización del proceso.
- Necesidad de diagramas de flujo, cronogramas y RACI.
- Falta de entrenamiento formal sobre transferencias.
- Dependencia del conocimiento de personas específicas. Algunos colaboradores recomendaron específicamente la creación de matrices RACI, diagramas de flujo completos, cronogramas tipo Gantt, repositorios documentales únicos y programas de capacitación obligatoria para el personal involucrado.

Figura 12

Interacciones de las preguntas abiertas



Nota: Temas comunes en las preguntas abiertas.

En conjunto, los resultados permiten validar las problemáticas identificadas inicialmente: ausencia de estandarización, deficiencias documentales, falta de claridad en roles y responsabilidades, variabilidad en la comprensión de FAT, SAT, IQ, OQ y PQ, problemas de comunicación interdepartamental y dependencia del conocimiento tácito. Estos hallazgos justifican el desarrollo de los entregables propuestos en este proyecto, particularmente el documento de roles y responsabilidades y el Transfer Readiness Assessment (TRA) para Transferencias de Maquinaria y Procesos, como mecanismos para mejorar la trazabilidad, la capacitación y la ejecución consistente de futuros proyectos de transferencia de maquinaria.

4.1.1 Análisis de la estructura organizacional para la gestión de proyectos

La estructura organizacional identificada para la gestión de proyectos de transferencia de maquinaria dentro de la organización presenta características propias de una estructura matricial fuerte con liderazgo funcional especializado, donde el proyecto requiere la participación simultánea de múltiples departamentos funcionales y áreas de soporte técnico. Esta configuración resulta adecuada para el entorno de manufactura médica, debido a la alta complejidad técnica, regulatoria y operativa que caracteriza los proyectos de transferencia de maquinaria, validación de procesos y expansión de capacidad productiva.

De acuerdo con la estructura organizacional mostrada en la Figura 1, desde la perspectiva de gestión de proyectos, se observa que la responsabilidad operativa de las transferencias recae principalmente en el área de Ramp Up & Transfer, dependiente de Operations Development. Esta ubicación organizacional resulta estratégica debido a que permite integrar actividades de ingeniería, validación, producción y estabilización operacional dentro de una misma estructura funcional. El área está conformada por el Ramp Up & Transfer Manager, el Ramp Up Project Manager, los Ramp Up Engineers, el Ramp Up Coordinator y el Ramp Up Support Technician, quienes constituyen el equipo principal encargado de coordinar las distintas fases de transferencia de maquinaria.

La estructura evidencia además una fuerte interdependencia con áreas técnicas especializadas como IT/OT, Toolshop, Maintenance Engineering y los diferentes Value Streams productivos. Esta interacción es consistente con las recomendaciones del PMI para proyectos complejos, donde la colaboración multidisciplinaria resulta fundamental para gestionar adecuadamente los requisitos técnicos, regulatorios y operativos que se presentan durante el ciclo de vida del proyecto. En particular, los departamentos de Calidad, Mantenimiento, Operaciones e Ingeniería participan de forma transversal durante actividades críticas como FAT, SAT, IQ, OQ, PQ y Ramp Up, requiriendo mecanismos formales de coordinación y comunicación.

Un elemento relevante de la estructura observada es la coexistencia de la línea jerárquica funcional con una línea de coordinación orientada al proyecto. Aunque cada colaborador mantiene una dependencia administrativa dentro de su departamento, las actividades de transferencia exigen la conformación temporal de equipos multidisciplinarios liderados por el área de Ramp Up & Transfer. Esta condición corresponde a un modelo matricial, donde la autoridad para la gestión técnica del proyecto es compartida entre los líderes funcionales y los responsables del proyecto. Esta característica favorece el acceso a recursos

especializados sin necesidad de crear estructuras organizacionales independientes para cada transferencia.

Asimismo, la estructura refleja una adecuada separación entre las funciones de ejecución, soporte técnico y aseguramiento de calidad. Mientras el área de Ramp Up & Transfer lidera la ejecución del proyecto, departamentos como Quality mantienen independencia funcional para aprobar validaciones, gestionar desviaciones y verificar el cumplimiento de requisitos regulatorios. Este esquema fortalece la objetividad de los procesos de validación y contribuye al cumplimiento de las exigencias propias de la industria de dispositivos médicos.

Sin embargo, los resultados obtenidos durante el diagnóstico organizacional evidenciaron que la existencia de una estructura formal no garantiza por sí sola una adecuada coordinación entre áreas. Las encuestas realizadas identificaron oportunidades de mejora asociadas a la claridad de roles y responsabilidades, la comunicación interdepartamental y la comprensión del flujo completo de transferencia. Por esta razón, la metodología propuesta incorpora herramientas complementarias como la matriz RACI, el documento de Roles y Responsabilidades y el Transfer Readiness Assessment (TRA), con el propósito de fortalecer la gobernanza del proyecto y reducir las ambigüedades observadas durante la ejecución de las transferencias.

En términos de madurez organizacional, la estructura actual proporciona una base favorable para la implementación de una metodología Stage-Gate, ya que cuenta con áreas funcionales claramente definidas, mecanismos de escalamiento jerárquico y recursos especializados para atender las distintas etapas del proyecto. La definición de compuertas de decisión fortalece este modelo organizacional al establecer puntos formales de revisión donde participan los principales responsables funcionales antes de autorizar el avance hacia la siguiente fase.

Por lo que podemos concluir que la organización dispone de una estructura matricial fuerte que facilita la gestión de proyectos de transferencia de maquinaria mediante la integración de recursos provenientes de múltiples áreas funcionales. La existencia del departamento de Ramp Up & Transfer como líder técnico de las transferencias representa una fortaleza significativa para la ejecución de proyectos complejos en un entorno regulado. No obstante, la efectividad de esta estructura depende de la existencia de mecanismos formales de coordinación, comunicación y definición de responsabilidades, elementos que son abordados mediante la metodología propuesta y que permiten fortalecer la gobernanza, la trazabilidad y el control de los proyectos de transferencia dentro de la organización.

4.2 Análisis de requisitos regulatorios

Con el propósito de cumplir el segundo objetivo específico, se realizó un análisis comparativo entre los requisitos regulatorios aplicables a la transferencia de maquinaria en manufactura médica y las buenas prácticas propuestas por el Project Management Institute (PMI). El objetivo de este análisis fue determinar cuáles elementos debían incorporarse obligatoriamente dentro de la guía metodológica para asegurar cumplimiento normativo, trazabilidad y control del proyecto.

El análisis consideró los estándares ISPE Baseline Guide Vol. 5, ISO 14644-1 y NFPA 70, los cuales representan referencias ampliamente utilizadas para la instalación, calificación y puesta en marcha de equipos en ambientes regulados, esto lo se identifica reflejado en la Tabla 11 con algunos ejemplos de las referencias y relaciones utilizadas.

Tabla 11*Integración de requisitos regulatorios*

Estándar	Sección marco teórico	Requisito regulatorio	Hallazgo principal	Integración PMI	Grupo de procesos	Referencia
ISPE Baseline Guide Vol. 5	2.4.2	Commissioning & Qualification basado en riesgo	Enfoque basado en riesgo para C&Q	Gestión de Riesgos	Planificación	"La guía ISPE recomienda aplicar un enfoque basado en riesgos para definir el alcance y profundidad de las actividades de Commissioning y Qualification, concentrando los esfuerzos de validación en los sistemas que tienen impacto sobre la calidad del producto, seguridad del paciente y cumplimiento regulatorio."
ISPE Baseline Guide Vol. 5	2.4.3	Ejecución de IQ, OQ y PQ	Ejecución de IQ/OQ/PQ	Gestión de Calidad	Ejecución y Control	"La calificación de equipos debe demostrar documentalmente que la instalación (IQ), operación (OQ) y desempeño (PQ) cumplen consistentemente con los requerimientos definidos."
ISO 14644-1	2.4.4	Clasificación y monitoreo de cuartos limpios	Criterios ambientales	Gestión de Calidad	Planificación y Control	"La ISO 14644 establece criterios para la clasificación de cuartos

Estándar	Sección marco teórico	Requisito regulatorio	Hallazgo principal	Integración PMI	Grupo de procesos	Referencia
						limpios mediante concentraciones máximas permisibles de partículas suspendidas en el aire."
NFPA 70	2.4.5	Verificación de instalaciones eléctricas seguras	Seguridad eléctrica	Gestión de Riesgos y Calidad	Ejecución	"NFPA 70 establece los requisitos mínimos para instalaciones eléctricas seguras destinadas a proteger personas, equipos y edificaciones."
GDP	2.4.6	Trazabilidad documental	Trazabilidad documental	Gestión de Comunicaciones y Calidad	Todos los grupos de procesos	"Toda actividad regulada debe ser documentada de forma precisa, legible, atribuible, contemporánea y verificable a lo largo del ciclo de vida del proyecto."

Nota: Referencia de las normativas estudiadas aplicables a la elaboración del PFG en conjunto con el PMI.

4.2.1 Integración de ISPE

La guía ISPE establece que los procesos de transferencia deben fundamentarse en un enfoque basado en riesgo, asegurando que los sistemas críticos sean identificados y evaluados antes de iniciar actividades de calificación. Este principio se alinea directamente con la Gestión de Riesgos propuesta por el PMI, la cual recomienda la identificación, análisis, respuesta y monitoreo continuo de riesgos durante todo el ciclo de vida del proyecto.

Como resultado de esta integración, la metodología propuesta incorpora matrices de riesgos, criterios GO/NO-GO y análisis FMEA como requisitos obligatorios antes de avanzar entre compuertas.

4.2.2 Integración de ISO 14644

La norma ISO 14644 establece controles sobre limpieza ambiental, presión diferencial y clasificación de partículas en áreas controladas. Estos requisitos influyen directamente sobre la instalación y validación de maquinaria.

Desde la perspectiva PMI, estos requisitos forman parte de la Gestión de Calidad y deben ser considerados como criterios de aceptación del proyecto. Por esta razón, la metodología incorpora verificaciones ambientales obligatorias antes de autorizar actividades SAT, IQ y OQ.

4.2.3 Integración de NFPA 70

La NFPA 70 define condiciones mínimas de seguridad eléctrica para instalaciones industriales. Durante una transferencia de maquinaria, el incumplimiento de estos requisitos puede generar retrasos, riesgos de seguridad y reprocesos.

Su integración con PMI se realiza mediante los procesos de gestión de riesgos, planificación y control de calidad, incorporando revisiones eléctricas previas a la instalación de equipos y criterios GO/NO-GO específicos para liberación de infraestructura.

El análisis realizado permitió determinar que los requisitos regulatorios no deben gestionarse como elementos independientes de la gestión de proyectos. Por el contrario, deben integrarse dentro de los procesos de planificación, ejecución, monitoreo y control definidos por PMI. Esta integración constituye la base metodológica utilizada posteriormente para el diseño de la guía propuesta.

4.3 Análisis de buenas prácticas y desarrollo del documento de Roles y Responsabilidades

Se realizó un análisis de buenas prácticas en gestión de proyectos, manufactura regulada y validación de equipos, tomando como referencia los lineamientos del Project Management Institute (PMI), así como los requisitos técnicos aplicables a la industria de dispositivos médicos. Este análisis permitió identificar que uno de los principales factores que afectan el éxito de un proyecto es la falta de definición clara de responsabilidades entre los interesados, situación que también fue evidenciada durante la encuesta aplicada al personal. La necesidad de fortalecer la asignación de responsabilidades, mejorar la comunicación entre áreas y estandarizar la ejecución del proceso fue una de las oportunidades de mejora más mencionadas por los participantes.

De acuerdo con el PMI (2021), la correcta definición de roles constituye un elemento esencial para la gobernanza de proyectos, ya que permite establecer claramente quién ejecuta, quién aprueba, quién provee soporte técnico y quién debe ser informado durante cada actividad. Asimismo, Kerzner (2022) indica que la ambigüedad organizacional es una de las principales causas de retrasos, conflictos y reprocesos en proyectos complejos. Estos

conceptos resultaron especialmente relevantes para el contexto estudiado, donde los procesos de transferencia involucran múltiples departamentos y una gran cantidad de actividades técnicas, regulatorias y documentales.

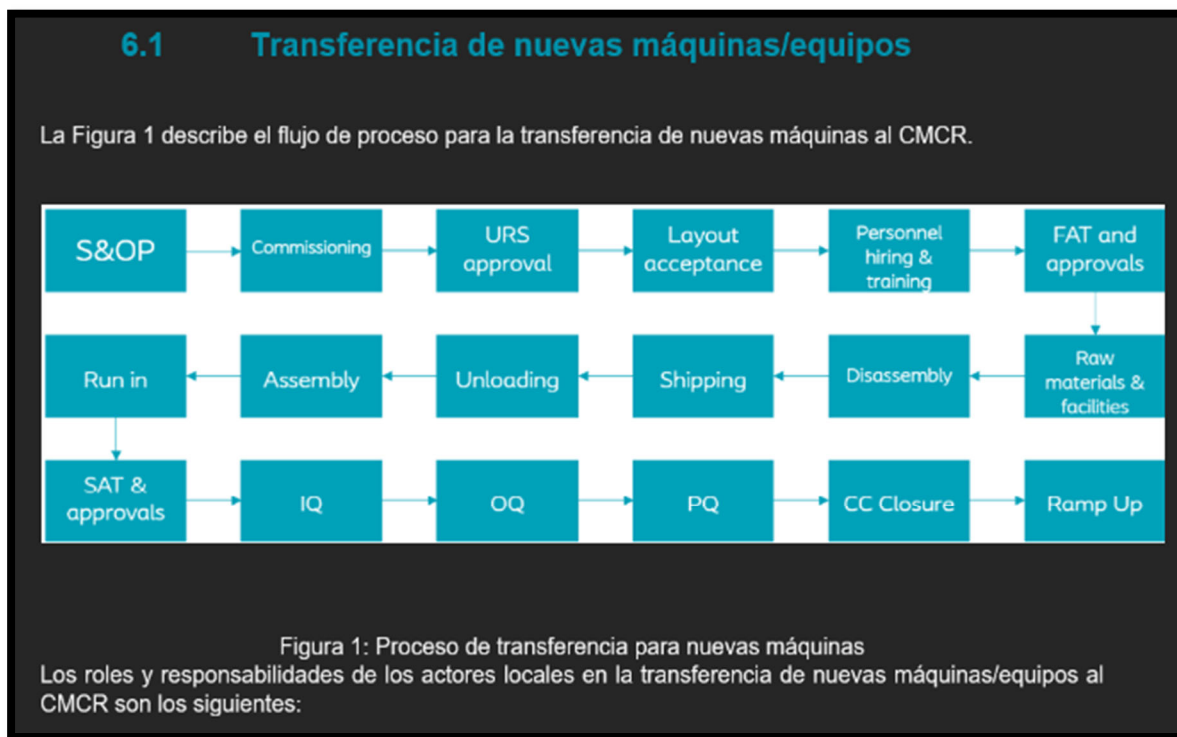
Como resultado de este análisis se desarrolló el documento “Roles y responsabilidades del proceso de transferencia de máquinas, procesos y equipos al CMCR o dentro del CMCR”, cuyo objetivo es establecer una estructura clara de responsabilidades para todas las etapas del proceso de transferencia. El documento define el alcance de aplicación, las referencias normativas, las definiciones técnicas y el flujo completo de los diferentes escenarios de transferencia identificados por la organización.

4.3.1 Estructuración del proceso de transferencia

Uno de los principales aportes del documento desarrollado fue la identificación y clasificación formal de los cuatro tipos de transferencia existentes dentro de la organización:

- Transferencia de nuevas máquinas provenientes de fabricantes externos o CMB.
- Transferencia de máquinas existentes entre sitios.
- Transferencia de procesos productivos.
- Movimientos internos de maquinaria dentro de CMCR.

La formalización de estos escenarios permitió eliminar interpretaciones diferentes sobre el tipo de proceso que debía seguirse en cada situación y proporcionó una referencia común para todos los departamentos involucrados.

Figura 13*Proceso de transferencia interna*

Nota: Ejemplo de flujo de transferencia con enfocado en máquina nueva.

Durante el diagnóstico realizado en el objetivo anterior se identificó que varios participantes percibían diferencias en la forma en que se ejecutaban las transferencias dependiendo del proyecto o de las personas involucradas. El desarrollo de esta clasificación contribuye directamente a reducir dicha variabilidad y a establecer una secuencia estandarizada para cada caso.

4.3.2 Definición de roles y responsabilidades de los stakeholders

Uno de los resultados más importantes del análisis consistió en definir explícitamente las responsabilidades de cada actor involucrado en el proceso de transferencia.

El documento establece la participación de:

- S&OP.

- Commissioning.
- Global Transfer Team (GTT).
- Ramp Up Manager.
- Ramp Up Project Manager.
- Ramp Up Engineer.
- Value Stream.
- Quality.
- Validation Team.
- Supply Chain.
- EHS.
- Maintenance.
- Operations Development.
- People & Culture.
- PMO.

Figura 14*Tabla de responsabilidades*

Paso del proceso	Responsabilidad y actividades
STC	El STC está revisando constantemente la estrategia de la empresa. Cuando el STC decide que es buena idea transferir máquinas existentes o incluso completar los Flujos de Valor a otra ubicación de fabricación, es cuando comienza el proceso de transferencia. Este proceso lo lleva a cabo posteriormente GTT, que iniciará la preparación de la transferencia entre el <u>Jefe</u> de GTT y el <u>Director General</u> del sitio receptor, el <u>Director</u> de Operaciones y el <u>Jefe</u> de Desarrollo de Operaciones. Cuando hay un acuerdo sobre la estrategia de transferencia, el plan de acción se comunica al <u>Responsable</u> de Ramp Up y al Gerente del Proyecto de Ramp Up. Más adelante, la lista de elementos a validar debe compartirse con el sitio receptor.
Valores de aprobación y aprobación de curvas de incremento	Dado que la transferencia está relacionada con máquinas de producción existentes, ya cuentan con un OEE estable. GTT y el Liderazgo del sitio receptor discutirán los valores de aprobación de la máquina y establecerán el periodo de inicio del proceso de producción de cada máquina hasta que alcance los valores originales de aprobación.

Nota: Sección de tabla de responsabilidades tomada de documento Roles y Responsabilidades.

Este elemento responde directamente a una de las principales conclusiones de la encuesta, donde la falta de claridad en roles y responsabilidades fue una de las necesidades más mencionadas por los participantes. Numerosos colaboradores indicaron que no existía suficiente claridad respecto a quién debía generar documentación, aprobar entregables o dar seguimiento a actividades específicas.

La formalización de responsabilidades permite reducir conflictos organizacionales, mejorar la coordinación entre departamentos y facilitar la toma de decisiones durante las etapas críticas del proyecto.

4.3.3 Integración del ciclo de vida de transferencia

El análisis de las mejores prácticas permitió identificar que los proyectos de transferencia deben gestionarse bajo una secuencia lógica y controlada, alineada con los principios de planificación, ejecución, monitoreo y cierre establecidos por el PMI (2021).

Por esta razón, el documento incorporó un flujo completo de actividades que inicia desde la necesidad estratégica de capacidad productiva y finaliza con el cierre del Change Control y la liberación operacional del equipo.

Dentro de esta secuencia se documentaron actividades como:

- Aprobación URS.
- Definición de Layout.
- Contratación y entrenamiento.
- FAT.
- Solicitud de materias primas.
- Instalación y ensamblaje.
- Run In.
- SAT.
- IQ.
- OQ.
- PQ.
- Ramp Up.
- Cierre documental.

La incorporación de estas etapas dentro de un único flujo de proceso responde directamente a las oportunidades de mejora identificadas en la encuesta, donde diversos participantes manifestaron dificultades para comprender el flujo completo de transferencia y las dependencias existentes entre áreas.

4.3.4 Gestión documental y trazabilidad

El análisis de las buenas prácticas también evidenció la necesidad de fortalecer la trazabilidad documental. Como consecuencia, el documento establece explícitamente la documentación mínima requerida para cada transferencia, incluyendo verificaciones previas, validaciones, evaluaciones técnicas y registros asociados al Change Control.

La importancia de este componente quedó evidenciada durante el diagnóstico inicial, donde la documentación requerida fue una de las áreas de mejora más repetidas por los participantes. Muchos colaboradores indicaron que la información se encuentra dispersa o depende del conocimiento de personas específicas.

La integración de requisitos documentales dentro del proceso contribuye a:

- Fortalecer las Good Documentation Practices (GDP).
- Mejorar la trazabilidad.
- Reducir reprocesos.
- Facilitar auditorías regulatorias.
- Incrementar la transferencia de conocimiento.

4.3.5 Gestión de riesgos y control de cambios

Finalmente, el documento incorpora elementos relacionados con la gestión de riesgos y control de cambios mediante la formalización del uso de Change Controls, evaluaciones técnicas, revisiones EHS, validaciones y verificaciones previas al arranque.

Figura 15*Actividades relacionadas con Change Control*

Cierre de CC	Una vez terminadas todas las actividades PQ, todas las actividades del Control de Cambios pueden cerrarse. Es responsabilidad del PM dar seguimiento a las actividades pendientes y recordar a los aprobadores y responsables de las tareas que completen sus actividades. El PM local hará seguimiento de las tareas de los colaboradores locales y el PM encargado de las actividades de los colegas internacionales.

Nota: Sección de tabla que ejemplifica la delegación de responsabilidades para change control.

La incorporación de estos mecanismos permite asegurar que cada transferencia sea evaluada de forma controlada antes de avanzar a la siguiente etapa del proceso. Este enfoque se encuentra alineado con los principios de gestión de riesgos descritos por PMI (2021), Kerzner (2022) e ISPE (2019), quienes establecen que los controles preventivos deben integrarse dentro del ciclo de vida del proyecto para minimizar desviaciones y reducir impactos operacionales.

Como resultado de este objetivo se desarrolló el documento “Roles y responsabilidades del proceso de transferencia de máquinas, procesos y equipos al CMCR o dentro del CMCR”, el cual permite estandarizar la gobernanza del proceso de transferencia, definir responsabilidades específicas por departamento, integrar las distintas etapas de Commissioning & Qualification y fortalecer la trazabilidad documental. Adicionalmente, este entregable responde directamente a las principales brechas identificadas durante la encuesta institucional, particularmente aquellas relacionadas con claridad de roles, comunicación interdepartamental, capacitación y estandarización del proceso, constituyéndose en uno de los pilares fundamentales de la metodología propuesta.

4.4 Guía Metodológica para la Gestión de Proyectos de Transferencia de Maquinaria

La presente guía metodológica fue desarrollada para proporcionar una estructura estandarizada, repetible y adaptable para la gestión de proyectos de transferencia de maquinaria dentro de organizaciones de manufactura médica. Su propósito no es documentar un proyecto específico, sino establecer un conjunto de lineamientos aplicables a futuras transferencias, independientemente del tipo de máquina, tecnología o ubicación de origen.

La metodología adopta un enfoque Stage-Gate basado en los principios del PMI y en los requisitos regulatorios analizados previamente, la guía se compone de seis fases:

1. Inicio.
2. Planificación.
3. Ejecución.
4. Monitoreo y Control.
5. Ramp Up.
6. Cierre.

Cada fase contiene:

- ✓ Objetivos.
- ✓ Entradas.
- ✓ Actividades.
- ✓ Responsables.
- ✓ Entregables.
- ✓ Criterios GO/NO-GO.

La metodología se organiza en seis fases secuenciales, cada una con objetivos definidos, actividades específicas, responsables, entregables y criterios de aprobación que facilitan la toma de decisiones y el control efectivo del proyecto. La Tabla 12 resume los componentes principales de cada fase de la guía propuesta.

Tabla 12

Guía metodológica para la gestión de proyectos de transferencia de maquinaria

Fase	Objetivo	Entradas	Actividades principales	Responsables	Entregables	Criterio GO/NO-GO
1. Inicio	Autorizar formalmente el proyecto de transferencia y definir su alcance preliminar.	Necesidad de capacidad productiva, estrategia del negocio, solicitud de transferencia.	Elaboración del Project Charter, identificación de interesados, definición preliminar del alcance, establecimiento de objetivos y restricciones.	Sponsor, Project Manager, equipo funcional.	Project Charter, registro de interesados, matriz RACI preliminar.	Aprobación formal del proyecto y asignación de recursos iniciales.
2. Planificación	Desarrollar el plan integral de gestión del proyecto y definir los requisitos regulatorios aplicables.	Charter aprobado, requerimientos del negocio, información técnica de la maquinaria.	Definición del alcance detallado, cronograma, presupuesto, análisis de riesgos, identificación de requisitos regulatorios, planificación de validaciones, estrategia de comunicación y gestión documental.	Project Manager, Ingeniería, Calidad, Validación, Facilities, EHS.	Plan de Gestión del Proyecto, cronograma maestro, matriz de riesgos, plan de comunicaciones, plan de validación.	Plan aprobado por las áreas funcionales y mitigación aceptable de riesgos críticos.
3. Ejecución	Implementar las actividades necesarias para transferir, instalar y preparar la maquinaria.	Plan del proyecto aprobado, recursos asignados, documentación técnica disponible.	Coordinación logística, desconexión y traslado, instalación mecánica y eléctrica, ejecución de FAT/SAT, capacitación del personal, gestión de cambios y documentación regulatoria.	Ingeniería, Proveedores, Calidad, Producción, Project Manager.	Registros de instalación, reportes FAT/SAT, registros de capacitación, documentación técnica actualizada.	Instalación completada y cumplimiento de requisitos técnicos y regulatorios establecidos.

Fase	Objetivo	Entradas	Actividades principales	Responsables	Entregables	Criterio GO/NO-GO
4. Monitoreo y Control	Verificar el desempeño del proyecto y asegurar el cumplimiento de los criterios de calidad, tiempo y costo.	Datos de ejecución, indicadores del proyecto, registros de calidad.	Seguimiento de cronograma, control de costos, monitoreo de riesgos, revisión de desviaciones, gestión de cambios, seguimiento de acciones correctivas.	Project Manager, equipo de proyecto, Quality Assurance.	Reportes de avance, registros de cambios, informes de riesgos, planes de acción.	Indicadores dentro de los límites aceptables y desviaciones bajo control.
5. Ramp Up y Validación	Demostrar que la maquinaria opera de forma consistente y cumple con los requisitos de desempeño.	Equipo instalado, SAT aprobado, documentación técnica disponible.	Ejecución de IQ, OQ y PQ, monitoreo de desempeño inicial, ajustes operativos, validación de capacidad del proceso, liberación gradual para producción.	Validación, Calidad, Producción, Ingeniería.	Protocolos IQ/OQ/PQ ejecutados, informes de validación, evidencia de desempeño operacional.	Cumplimiento satisfactorio de criterios de validación y autorización para producción regular.
6. Cierre	Finalizar formalmente el proyecto y transferir la operación a las áreas responsables.	Resultados de validación aprobados, documentación completa, producción estabilizada.	Cierre administrativo, recopilación de lecciones aprendidas, evaluación de cumplimiento de objetivos, entrega de documentación final y liberación de recursos.	Project Manager, Sponsor, áreas operativas.	Informe de cierre, lecciones aprendidas, aceptación formal del proyecto, archivo documental.	Aprobación del cierre por parte del Sponsor y aceptación de la operación por el usuario final.

Nota: Esta tabla hace una referencia a la metodología propuesta aplicable para todo proyecto con los alcances respectivos.

Como se ha mencionado anteriormente, uno de los principales aportes de la metodología propuesta es la incorporación del concepto de preparación de transferencia o transfer readiness, el cual establece que la transición entre fases debe fundamentarse en evidencia objetiva y verificable. Bajo este principio, el avance del proyecto no depende únicamente del cumplimiento de fechas programadas, sino de la demostración efectiva de que los requisitos técnicos, documentales, regulatorios y operacionales se encuentran completos y aprobados. Este enfoque permite incrementar la robustez del proceso de toma de decisiones y disminuir la posibilidad de avanzar a etapas posteriores con condiciones que puedan comprometer el éxito del proyecto.

Para hacer operativo este enfoque se desarrolló el Transfer Readiness Assessment (TRA) como herramienta principal de implementación de la guía metodológica. El TRA traduce los lineamientos conceptuales de la metodología en un instrumento práctico de evaluación y control, permitiendo medir de manera estructurada el nivel de preparación de una transferencia a lo largo de todo su ciclo de vida. El documento organiza los requisitos del proyecto según las seis fases definidas por la metodología y establece criterios específicos para verificar el cumplimiento de los entregables asociados a cada etapa. De esta manera, el TRA se convierte en el mecanismo mediante el cual la organización puede aplicar, monitorear y controlar la metodología propuesta de forma consistente.

El diseño del TRA se fundamenta en una lógica de compuertas de aprobación (Stage-Gate), donde cada fase cuenta con criterios GO/NO-GO que deben ser evaluados por el equipo multidisciplinario antes de autorizar la continuidad del proyecto. En la fase de Inicio, por ejemplo, se verifica la existencia de documentos fundamentales como el Business Case, el Project Charter, la identificación de interesados y la definición de responsabilidades mediante una matriz RACI. Durante la Planificación se evalúa la disponibilidad de elementos esenciales como el cronograma, la estructura de desglose del trabajo, la evaluación de riesgos, los planes

de comunicación y las estrategias de validación. Posteriormente, en las fases de Ejecución, Validación y Ramp Up, se revisa el cumplimiento de actividades técnicas críticas tales como FAT, SAT, IQ, OQ, PQ, capacitación, desempeño operacional y cierre de desviaciones. Finalmente, en la fase de Cierre se verifica la documentación de lecciones aprendidas, la formalización de la transferencia, el cierre de CAPAs y la aprobación del acta de cierre del proyecto.

La utilización del TRA aporta beneficios significativos para la organización, ya que transforma el proceso tradicional de seguimiento de proyectos en un modelo basado en evidencia objetiva. En lugar de depender exclusivamente de reuniones de seguimiento o revisiones subjetivas del estado del proyecto, los responsables pueden fundamentar sus decisiones en el cumplimiento verificable de entregables previamente definidos. Esta característica fortalece la transparencia del proceso, mejora la comunicación entre áreas funcionales y facilita la identificación de brechas que requieren atención antes de comprometer recursos adicionales o avanzar hacia etapas posteriores.

Otro aspecto relevante de la metodología es su alineación con los requisitos regulatorios aplicables a la industria de manufactura médica. Los criterios incorporados dentro del TRA consideran elementos asociados con la gestión documental, validación de sistemas y equipos, análisis de riesgos, trazabilidad de actividades y cumplimiento de estándares técnicos necesarios para operar dentro de un entorno regulado. Como resultado, la metodología no solo proporciona una estructura para administrar proyectos de transferencia, sino que también promueve el cumplimiento de las expectativas regulatorias asociadas a la instalación y puesta en operación de equipos productivos. Esta integración constituye uno de los principales diferenciadores de la propuesta, al combinar prácticas de gestión de proyectos con requisitos de calidad y conformidad regulatoria dentro de un único marco metodológico.

Asimismo, la metodología fue concebida con un enfoque flexible y escalable, permitiendo su aplicación en proyectos de distinta complejidad. Dependiendo de las características de la transferencia, algunos requisitos pueden requerir mayor profundidad técnica o documentación adicional; sin embargo, la estructura general de fases, entregables y compuertas de decisión permanece constante. Esta capacidad de adaptación favorece la reutilización de la metodología en futuras transferencias de maquinaria, disminuyendo el tiempo requerido para definir enfoques de trabajo y aumentando la consistencia organizacional en la gestión de estos proyectos.

El Transfer Readiness Assessment (TRA) fue diseñado no solo como una herramienta de evaluación de la preparación de una transferencia, sino también como un documento guía para la ejecución y control del proyecto. Por esta razón, además de incorporar los entregables y puntos de control asociados a cada fase de la metodología, el TRA establece instrucciones generales para su correcta utilización, definiendo la información que debe documentarse, las evidencias requeridas, las responsabilidades de los participantes y los criterios de evaluación que deben aplicarse de manera consistente en cada apartado. Asimismo, el instrumento incorpora criterios estandarizados de aceptación bajo la lógica GO/NO-GO, los cuales permiten determinar objetivamente si una transferencia cumple las condiciones mínimas necesarias para avanzar a la siguiente fase. Esta estandarización facilita que la herramienta pueda ser utilizada en proyectos de transferencia de diferentes tipos de maquinaria y procesos, proporcionando un marco común de evaluación que asegura la revisión sistemática de requisitos técnicos, operacionales, documentales, de calidad y regulatorios, independientemente de las características particulares del equipo transferido. De esta manera, el TRA se convierte en el mecanismo que operacionaliza la guía metodológica propuesta y garantiza una aplicación uniforme de los criterios de preparación y aceptación en futuros proyectos de transferencia.

Figura 16 Referencia de instructivo en TRA

Referencia de instructivo en TRA

5.2 Instrucciones. El Transfer Readiness Assessment (TRA) es una herramienta de gobernanza de proyectos utilizada para evaluar el nivel de preparación de una transferencia de proceso o maquinaria a lo largo de las diferentes fases del proyecto. Su propósito es proporcionar evidencia objetiva para la toma de decisiones Go/No-Go en cada compuerta de aprobación definida dentro de la metodología del proyecto Consideraciones Generales 1. Completar todas las secciones aplicables al proyecto. 2. Los textos guía puede mantenerlos o reemplazarse por información del proyecto o eliminarse cuando no apliquen, indicando la justificación correspondiente. 3. Cuando se haga referencia a documentos controlados, incluir: ✓ Número de documento. ✓ Número de versión. ✓ Estado de aprobación. ✓ Ubicación o enlace de almacenamiento.

Nota: Sección de instrucciones que se encuentra en el TRA Base.

Figura 17

Referencia de criterios en TRA

5.3 Criterios de GO/NO-GO para puntos clave.		
Criterio	GO	NO-GO
Gate 1: Aprobación de Inicio		
Business Case aprobado	Sí	No aprobado
Project Charter aprobado	Sí	Pendiente o rechazado
Project Agreement firmado	Sí	No firmado
Stakeholders identificados	100% identificados	Existen interesados críticos sin identificar
Matriz RACI aprobada	Completa	Incompleta

Nota: Sección de criterios que se encuentra en el TRA Base.

Figura 18

Referencia de indicaciones de secciones en TRA

Fase2	
Plan de Gestión de Alcance	
Desarrolle la EDT del proyecto que permita definir el alcance del proyecto.	
Plan de Gestión de Cronograma	
Registre el cronograma indicado por el PM global del equipo o proceso, Indique versión y fecha en que se adjuntó.	
Corrobore plan de validación, Indique versión y fecha en que se adjuntó.	
Plan de Gestión de Costos	
Costos del proyecto son liderados por el PM global, coloque CAPEX en caso de que aplique para las instalaciones, así como las cuentas para poder registrar los posibles gastos adicionales del proyecto.	

Nota: Indicaciones que se localizan en todas las secciones y apartados del TRA Base.

Finalmente, la guía metodológica y el Transfer Readiness Assessment (TRA) conforman una propuesta integral orientada a fortalecer la madurez organizacional en la gestión de proyectos de transferencia de maquinaria. Mientras la guía proporciona los lineamientos metodológicos, las fases de trabajo, los roles y los entregables esperados, el TRA actúa como la herramienta de ejecución, evaluación y verificación que permite validar el cumplimiento de dichos lineamientos durante el desarrollo del proyecto. Adicionalmente, el TRA incorpora instrucciones de uso, criterios generales de llenado, requisitos documentales, responsabilidades y criterios de aceptación GO/NO-GO para cada una de las fases de la transferencia, permitiendo que su aplicación sea consistente y uniforme entre diferentes tipos de maquinaria y procesos. Esta estructura facilita que la herramienta pueda ser utilizada como un modelo estandarizado para futuros proyectos, independientemente de sus particularidades técnicas, manteniendo un enfoque común basado en la preparación operacional, técnica, documental y regulatoria. En conjunto, ambos elementos establecen una metodología robusta que favorece la toma de decisiones basada en evidencia, mejora la coordinación entre las áreas involucradas, incrementa la trazabilidad documental y contribuye a una implementación más controlada y exitosa de futuras transferencias de maquinaria dentro de la industria de manufactura médica. Asimismo, con el fin de facilitar su consulta y utilización práctica, la versión base del Transfer Readiness Assessment (TRA) se incluye en los anexos de la presente investigación, donde pueden revisarse en detalle los lineamientos, criterios, instrucciones y compuertas de aprobación que sustentan la aplicación de la metodología propuesta en proyectos futuros.

4.5 Verificación de Aplicabilidad mediante Simulación de Caso de Estudio

Con el propósito de evaluar la aplicabilidad práctica de la guía metodológica propuesta, se seleccionó el proyecto de transferencia CC1255 como caso de estudio para verificar la consistencia de los instrumentos desarrollados y la utilidad de la metodología en un entorno real de manufactura médica. La aplicación del Transfer Readiness Assessment (TRA) durante este proyecto permitió validar la secuencia de fases, los criterios de aceptación, los entregables definidos y las compuertas de decisión establecidas en la metodología, demostrando su capacidad para apoyar el control y la gobernanza de una transferencia de maquinaria en un entorno regulado. Asimismo, los resultados obtenidos constituyen un ejemplo práctico de implementación de la metodología propuesta, proporcionando una referencia real sobre la forma en que los diferentes apartados del TRA pueden ser utilizados para documentar, evaluar y dar seguimiento a una transferencia. Con el fin de facilitar su comprensión y servir como material de consulta para futuras aplicaciones, la documentación base del TRA y los ejemplos desarrollados a partir del proyecto CC1255 se incluyen en los anexos de la presente investigación, permitiendo evidenciar la aplicación de los lineamientos metodológicos propuestos y su contribución al cumplimiento de los objetivos del proyecto.

Con base en el diagnóstico realizado y en el análisis de mejores prácticas en gestión de proyectos, validación de equipos y manufactura regulada, se procedió al diseño de una estructura metodológica orientada a estandarizar la ejecución de los proyectos de transferencia de maquinaria dentro de la organización. Esta metodología fue concebida bajo un enfoque híbrido, combinando elementos predictivos propios de la gestión tradicional de proyectos con mecanismos de flexibilidad operativa que permitan adaptarse a las particularidades de cada transferencia.

La necesidad de desarrollar esta metodología se fundamenta en los hallazgos obtenidos durante el diagnóstico organizacional, donde se identificaron brechas relacionadas con la falta

de estandarización, dificultades para localizar información crítica, inconsistencias en la ejecución de las actividades y dependencia del conocimiento individual de los participantes. Estas situaciones evidenciaron la ausencia de una estructura formal que guiara a los equipos durante cada una de las fases del ciclo de vida de una transferencia

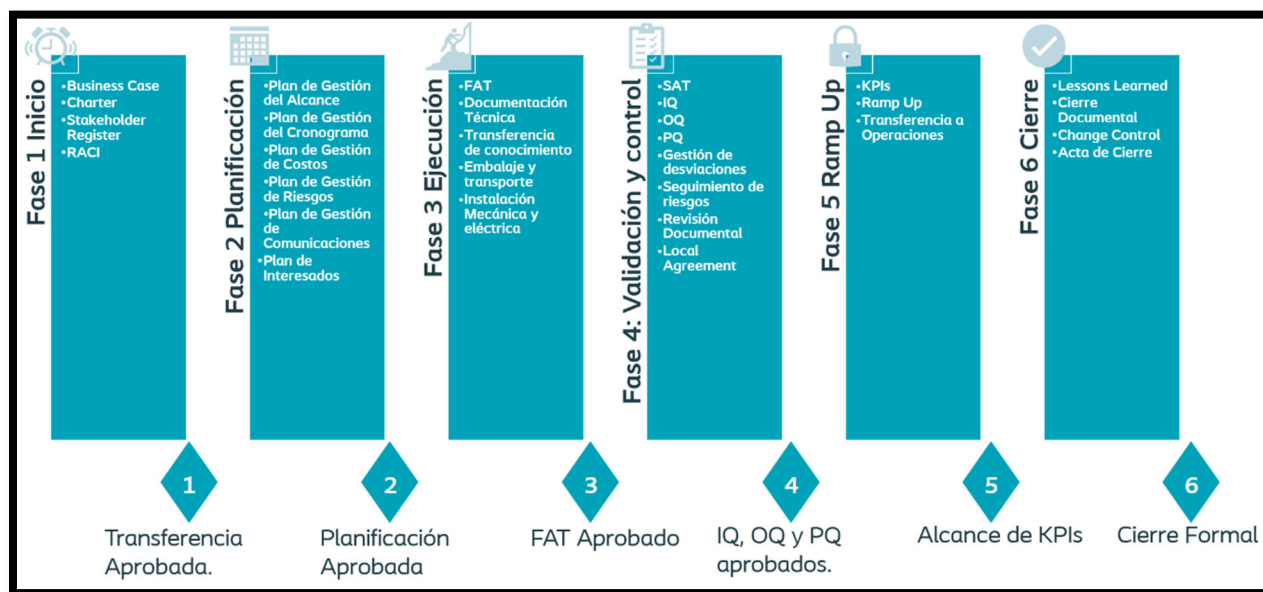
Como resultado de este objetivo se desarrolló el documento " Transfer Readiness Assessment (TRA) para Transferencias de Maquinaria y Procesos", elaborado como una herramienta metodológica de recopilación, validación y control de información. Este documento funciona como una herramienta metodológica que permite verificar, documentar y aprobar cada uno de los entregables necesarios para asegurar que una transferencia pueda avanzar de forma controlada entre las distintas etapas del proyecto.

A diferencia del documento de Roles y Responsabilidades desarrollado en el objetivo anterior, que define quién debe ejecutar cada actividad, este entregable permite verificar qué información debe existir y cuál es el estado de preparación del proyecto antes de avanzar hacia la siguiente fase, podría definirse como un documento vivo que está cambiando conforme al avance y paso de las etapas.

De acuerdo con lo expuesto anteriormente se determina la necesidad de establecer una metodología de fases y compuertas. Basado en el esquema de fases y compuertas mostrado en la figura 19, la creación de una metodología de Fases y Compuertas (Stage-Gate) dentro del PFG es fundamental porque proporciona una estructura formal para gestionar el ciclo de vida completo del proyecto transferido, asegurando que cada etapa cumpla con criterios definidos antes de avanzar a la siguiente. Esto permite una mejor gobernanza, control de riesgos y alineación con los objetivos estratégicos de la organización.

Figura 19

Diagrama de fases y compuertas



Nota: Fragmento del documento reporte documental TRA, sección de datos iniciales.

El dividir el proyecto en etapas claramente definidas, separadas por puntos de decisión o compuertas donde se evalúa el cumplimiento de pasos previamente establecidos. Este enfoque facilita la gestión de riesgos, el control de recursos y la toma de decisiones basada en información objetiva, asegurando que únicamente los proyectos que cumplen con los requisitos técnicos y estratégicos continúen hacia la siguiente fase. Según Cooper (2019), las compuertas actúan como mecanismos de control de calidad y de asignación de recursos, permitiendo evaluar el desempeño del proyecto y reducir la probabilidad de fallas durante su ejecución.

Asimismo, la estructura propuesta en este PFG, compuesta por las fases de Inicio, Planificación, Ejecución, Validación y Control, Ramp Up y Cierre, se alinea con los principios fundamentales del modelo Stage-Gate al establecer entregables específicos y criterios de aprobación para cada etapa. De esta manera, la metodología no solo proporciona un marco para la gestión integral del proyecto, sino que también promueve la estandarización de procesos y la mejora continua organizacional (Cooper, 2019).

La implementación de esta metodología en el proyecto genera beneficios directos como: Estandarización de la gestión de proyectos ya que define una secuencia clara de actividades, entregables y responsabilidades para todos los proyectos, toma de decisiones basada en evidencia orientado a cada compuerta funciona como un punto de revisión donde se evalúa el cumplimiento de requisitos técnicos y operativos antes de autorizar el avance, reducción de riesgos con una identificación y evaluación continua de riesgos en cada fase que permite implementar acciones preventivas oportunamente, control de costos y cronogramas dirigido a la existencia de aprobaciones formales evita iniciar actividades sin la planificación adecuada, reduciendo desviaciones, mejora de la calidad de los procesos de validación como FAT, SAT, IQ, OQ y PQ garantizando que las soluciones cumplan con los requisitos definidos, facilitación de la transferencia a operaciones estableciendo metodología que asegura que el conocimiento, documentación y responsabilidades sean entregados formalmente antes de la puesta en marcha.

4.5.1 Fase de Inicio.

La fase de inicio tiene como propósito definir el alcance preliminar de la transferencia, identificar los principales interesados y comprender las características generales del proceso o máquina que será transferido.

Durante el análisis realizado se identificó que una de las principales causas de retrasos en proyectos anteriores era la ausencia de información básica durante las primeras etapas de planificación. Diversos colaboradores indicaron que frecuentemente no se dispone de información completa sobre la máquina, el fabricante, los contactos clave o el estado de avance real del proyecto.

Como respuesta a esta necesidad, el reporte documental incorpora una sección denominada "Información del proceso o máquina", donde se documentan elementos fundamentales como:

- Nombre del proceso o equipo.
- Tipo de proceso o máquina.
- Fabricante o sitio emisor.
- Productos involucrados.
- Estado actual del proyecto.
- Change Control asociado.
- Personas de contacto internas y externas.

Figura 20*Información del proceso o máquina*

INFORMACIÓN DEL PROCESO O MAQUINA (Charter)	
Incluya información como:	GO
Nombre del proceso o número de máquina: CC1255 <u>Conversion Line</u>	GO
Sponsor Ramp Up <u>Program</u>	GO
PM Global. Gabriella Zsuzsanna Malya	GO
Ramp Up Engineer. Gabriel Walters Solano	GO
Objetivo Transferir exitosamente la capacidad productiva a CMCR cumpliendo requisitos de productividad, calidad y seguridad.	GO
Alcance. FAT, transferencia de conocimiento, instalación, validaciones y Ramp Up.	GO
Exclusiones. Cambios de diseño de producto	GO
Entregables principales. Acorde a calendario, siguiente sección.	GO
Fechas principales. Acorde a calendario, siguiente sección.	GO
Criterios de éxito. Cumplimiento de IQ/OQ/PQ, KPIs de producción y entrega formal a Operaciones.	GO
Tipo de proceso o máquina <u>Conversion</u>	GO
Fabricante de la máquina o sending site MB	GO
Items involucrados en el proceso o que corren en la máquina	GO

Nota: Fragmento del documento reporte documentas, sección de datos iniciales.

Esta información constituye la base para la toma de decisiones iniciales y permite identificar tempranamente a los stakeholders involucrados, así como los recursos y requisitos necesarios para la ejecución del proyecto.

Gracias a esta sección se facilita la evaluación preliminar de viabilidad técnica y operativa, permitiendo determinar si existen limitaciones relacionadas con espacio físico, recursos humanos, infraestructura o documentación antes de iniciar actividades de validación.

Durante esta fase se desarrolla el Business Case, el Project Charter, el registro de interesados y la matriz RACI, en cuanto a los primeros 2 entregables se realiza directamente desde S&OP y comissioning quienes evalúan las demandas del mercado a nivel global para posteriormente establecer la necesidad y justificación d iniciar la transferencia de una nueva maquina o proceso, sin embargo como mitigación local la elaboración de un registro de interesados y un RACI son fundamentales para la gestión local interna.

Tabla 13*Registro de interesados*

ID	Interesado	Cargo / Rol	Organización	Interés	Influencia	Estrategia
STK-01	CRLQ	Director of Operations	CAR	Alta	Alta	Gestionar de cerca
STK-02	CRJN	Head of Operations Development	CAR	Alta	Alta	Gestionar de cerca
STK-03	HUGS	Project Leader / Commissioning Manager	HU	Alta	Alta	Gestionar de cerca
STK-04	CRDT	Ramp Up & Transfer Manager	CAR	Alta	Alta	Gestionar de cerca
STK-05	CRLM	Value Stream Manager	CAR	Alta	Alta	Gestionar de cerca
STK-06	CRMR	Head of Quality	CAR	Alta	Alta	Gestionar de cerca
STK-07	CRAS	EHS Manager	CAR	Alta	Alta	Gestionar de cerca
STK-08	CRDC	Validation & Calibration Lead	CAR	Alta	Alta	Gestionar de cerca
STK-09	CRDM	Process RA / Ramp Up Coordinator	CAR	Alta	Media	Mantener involucrado
STK-10	CRGW	Ramp Up Engineer	CAR	Alta	Media	Mantener involucrado
STK-11	CRCK	Maintenance Manager	CAR	Alta	Media	Mantener involucrado
STK-12	CRDA	IT/OT Leader	CAR	Media	Media	Mantener informado
STK-13	CRJE	Supply Chain Transfer Coordinator	CAR	Media	Media	Mantener informado
STK-14	CRIS	Finance Representative	CAR	Media	Media	Mantener informado
STK-15	TT	Supplier	Externo	Alta	Alta	Gestionar de cerca
STK-16	CRCA	Producción	CAR	Alta	Baja	Mantener informados
STK-17	CRMT	Calidad	CAR	Media	Media	Mantener involucrado
STK-18	CRKL	Calidad	CAR	Media	Media	Mantener involucrado

Nota: La tabla relaciona los interesados más relevantes del proceso y alinea el interés e influencia para el proyecto.

El registro de interesados constituye una herramienta fundamental para la gestión del proyecto, ya que permite identificar todas las personas, áreas y organizaciones que pueden influir o verse afectadas por la transferencia en este caso de la CC1255. A través de este

registro se documentan los niveles de interés, influencia, expectativas y necesidades de comunicación de cada participante, facilitando la definición de estrategias de involucramiento apropiadas para asegurar el alineamiento entre las distintas áreas funcionales. Dentro de los interesados clave se encuentran la Dirección de Operaciones, Operaciones Development, Commissioning HU, Ramp Up & Transfer, Producción, Calidad, Validación, EHS, Supply Chain, Mantenimiento, IT/OT y los proveedores de maquinaria, quienes tienen responsabilidades críticas durante las diferentes etapas del proyecto. La correcta identificación y gestión de estos actores permite mejorar la comunicación, reducir conflictos, facilitar la toma de decisiones y aumentar la probabilidad de éxito de la transferencia.

Tabla 14

Matriz RACI Consolidada del Proyecto

Actividad Principal	Sponsor (Director Ops / OD)	Project Leader (Commissioning HU)	Transfer Manager	Ramp Up Engineer	Producción	Calidad	Validación	EHS	Mantenimiento	IT/OT	Supplier
Business Case y Aprobación de Proyecto	A	R	I	I	I	I	I	I	I	I	I
Project Charter / Project Agreement	A	R	C	I	C	C	C	C	I	I	I
Stakeholder Register	I	A/R	C	C	C	C	I	I	I	I	I
URS y Especificaciones	C	A	C	I	C	R	C	C	I	I	R
Planificación del Proyecto	I	A/R	C	C	C	C	C	C	I	I	I
Gestión de Riesgos	I	A	R	C	C	C	C	C	I	I	I
Diseño y Construcción de Equipos	I	A	I	I	I	I	I	I	I	I	R
FAT Protocolos	I	A	C	I	C	C	C	C	I	I	R
Ejecución FAT	I	A	C	I	C	C	C	C	I	I	R
Embarque y Transporte	I	A	R	C	I	I	I	I	I	I	C
Recepción de Equipos	I	C	A	R	I	I	I	I	C	I	C
Preparación de Facilidades	I	C	A	R	C	I	I	C	C	C	I
Instalación Mecánica	I	C	A	R	C	I	I	I	R	I	R
Instalación Eléctrica	I	C	A	R	I	I	I	I	R	C	R
SAT Protocolos	I	A	C	I	C	C	C	C	I	I	R
Ejecución SAT	I	A	C	C	R	C	C	C	C	C	R

Actividad Principal	Sponsor (Director Ops / OD)	Project Leader (Commissioning HU)	Transfer Manager	Ramp Up Engineer	Producción	Calidad	Validación	EHS	Mantenimiento	IT/OT	Supplier
Software Validation	I	C	I	I	I	C	A/R	I	I	C	C
Process Risk Assessment	I	I	I	I	C	C	A/R	I	I	I	I
IQ	I	I	I	I	C	C	A/R	I	I	I	C
OQ	I	I	I	I	C	C	A/R	I	I	I	C
PQ	I	I	I	I	R	C	A/R	I	I	I	C
Calibración	I	I	I	I	I	C	C	I	R	I	C
Entrenamiento de Operadores	I	C	C	R	A	C	I	I	C	I	R
Process Optimization	I	I	A	R	R	C	C	I	C	I	C
Seguimiento de KPIs	I	I	A	R	R	C	C	I	C	I	I
Ramp Up	I	I	A	R	R	C	C	I	C	I	I
Transferencia a Operaciones	I	I	A	R	R	C	C	I	C	I	I
Lessons Learned	I	A	R	C	C	C	C	C	C	C	C
Acta de Cierre	A	R	C	I	I	I	I	I	I	I	I

Nota: Matriz RACI Consolidada del Proyecto de Transferencia, tipificación

R = Responsable (Ejecuta) A = Accountable (Aprueba y responde por el resultado)

C = Consulted (Consultado) I = Informed (Informado)

Por su parte, la matriz RACI complementa el registro de interesados al definir claramente los niveles de responsabilidad dentro de cada actividad del proyecto. Esta herramienta establece quién es Responsable (R) de ejecutar una tarea, quién es Aprobador o Responsable Final (A), quién debe ser Consultado (C) y quién debe ser Informado (I). Su aplicación resulta especialmente relevante en proyectos de transferencia industrial, donde participan múltiples departamentos y proveedores externos. La matriz desarrollada para este proyecto permite visualizar de manera estructurada las responsabilidades asociadas a actividades como la definición de requisitos de usuario (URS), la planificación, ejecución del FAT y SAT, instalación de equipos, validaciones IQ/OQ/PQ, proceso de Ramp Up y cierre del proyecto. De esta forma, se evita la duplicidad de funciones, se reducen las ambigüedades

organizacionales y se fortalecen los mecanismos de gobernanza definidos mediante la metodología de fases y compuertas propuesta en el PFG.

En conjunto, el registro de interesados y la matriz RACI constituyen elementos esenciales del proyecto, ya que proporcionan una estructura clara para la comunicación, la asignación de responsabilidades y la coordinación entre las áreas involucradas. Su integración dentro de la metodología de fases y compuertas asegura que cada entregable tenga responsables definidos y que las decisiones en cada compuerta se fundamenten en la participación adecuada de los actores clave. Esto contribuye a mejorar el control del proyecto, optimizar el uso de recursos y garantizar una transición ordenada hacia la fase de operación y estabilización de los equipos transferidos con el paso de la Compuerta1 Transferencia Aprobada, lo que permite validar que la necesidad del negocio está claramente definida y que el proyecto cuenta con patrocinio formal para continuar.

4.5.2 Fase de Planificación

La fase de planificación está orientada a definir todos los elementos necesarios para ejecutar la transferencia de forma controlada y conforme a los requisitos regulatorios, las encuestas evidenciaron que gran parte de los problemas observados se originan en falta de planificación, ausencia de documentación uniforme y criterios inconsistentes de aceptación, esta etapa estandariza la preparación del proyecto antes de ejecutar actividades técnicas.

Uno de los principales hallazgos de la encuesta fue la necesidad de mayor claridad respecto a la documentación requerida para ejecutar una transferencia exitosa. Los participantes señalaron frecuentemente la falta de estandarización documental y la dificultad para identificar qué documentos son obligatorios y cuáles son opcionales.

Por esta razón, la sección principal del reporte documental fue estructurada como una lista de verificación organizada alrededor de los principales entregables documentales requeridos para una transferencia.

Entre los documentos incluidos se encuentran:

- Process Flow.
- Process Risk Assessment (PcRA).
- Control Plan.
- Manning Plan.
- Training Requirements.
- Work Instructions.
- Test Methods.
- Layout.
- Quality Instructions.
- Validation Reports.
- Entre otros datos relevantes.

Figura 21
Documentación básica

Parámetros de proceso	
En transferencia de procesos aplica si se necesita algún equipo. Para maquinas siempre debe de ser documentado en este reporte.	
Conversion Card for Conversion Line- SpeedCath VS CAR Site (v14.0) VV-0570372 - Taglia de conversión de las Conversion Line- SpeedCath VS CAR Site/ CC1246, CC1252 Governance and Procedure - Local Document - Product Related Process Parameter Sheet Conversion Line- SpeedCath Flex VS CAR Site (v11.0) VV-0568553 - Parameter Sheet Conversion Line- SpeedCath Flex/ CC1246, CC1252 Governance and Procedure - Local Document - Product Related	GO
Planes de mantenimiento	
En transferencia de procesos aplica si se necesita algún equipo. Para maquinas siempre debe de ser documentado en este reporte.	
Maintenance plan for Conversion Line- SpeedCath Flex VS CAR Site (v4.0) VV-0570371 - Plan de mantenimiento de las Conversion Line- SpeedCath Flex VS CAR Site Governance and Procedure - Local Document - Product Related	GO
Manuales de uso	
En transferencia de procesos aplica si se necesita algún equipo. Para maquinas siempre debe de ser documentado en este reporte.	
20291-0000-160-HOENL-CC1255-001_Safety instructions 20291-0000-160-HOENL-CC1255-001_Instrucciones de seguridad 20291-0000-200-HOENL-CC1255-001_Transportation, installation a... 20291-0000-200-VUUSL-CC1255-001_Instrucciones de transporte, L... 20291-0000-300-VUUSL-CC1255-001_Operating instructions 20291-0000-300-VUUSL-CC1255-001_Instrucciones de funcionamiento... 20291-0000-400-VUUSL-CC1255-001_Fault finding instructions 20291-0000-400-VUUSL-CC1255-001_Instrucciones para la detección... 20291-0000-500-VUUSL-CC1255-001_Maintenance and repair instr...	GO

Nota: Fragmento del documento reporte documentas, documentación básica.

La inclusión de esta información permite generar una planificación integral del proyecto y reducir significativamente la posibilidad de omisiones documentales durante las siguientes etapas.

Asimismo, el documento incorpora una columna de evaluación **GO / NO-GO**, la cual permite determinar si cada entregable ha sido completado y revisado antes de continuar con la ejecución de la transferencia.

Figura 22

Tabla con formato GO / NO-GO

5.3 Criterios de GO/NO-GO para puntos clave.		
Criterio	GO	NO-GO
Gate 1: Aprobación de Inicio		
Business Case aprobado	Sí	No aprobado
Project Charter aprobado	Sí	Pendiente o rechazado
Project Agreement firmado	Sí	No firmado
Stakeholders identificados	100% identificados	Existen interesados críticos sin identificar
Matriz RACI aprobada	Completa	Incompleta

Nota: Fragmento del documento reporte documentas, diseño de tabla con checklist.

Esta funcionalidad constituye uno de los principales mecanismos metodológicos desarrollados durante el proyecto, ya que introduce criterios de aceptación y control que anteriormente no estaban formalmente definidos.

Durante esta etapa se desarrollan las herramientas de gestión que servirán como base para controlar el alcance, los riesgos, los recursos y la comunicación entre los diferentes interesados del proyecto. Asimismo, se definen los criterios de aceptación que permitirán evaluar el avance del proyecto en las compuertas de decisión (Gates) antes de avanzar a las siguientes fases, dentro de los entregables más relevantes se pueden resaltar los siguientes,

4.5.2.1 *Elaboración de la EDT (Estructura de Desglose del Trabajo)*

La EDT se desarrolla con el objetivo de dividir el proyecto en paquetes de trabajo manejables, facilitando la planificación, asignación de responsabilidades y seguimiento del avance. Para el proyecto de transferencia, la EDT contempla los principales entregables asociados a diseño, fabricación, FAT, transporte, instalación, SAT, validaciones IQ/OQ/PQ, Ramp Up y cierre. Esta estructura permite asegurar que todos los entregables definidos en los Project Agreements sean considerados dentro del alcance del proyecto y facilita el control de costos y cronograma.

Figura 23
EDT del proyecto en evaluación.

Estructura de Desglose del Trabajo (EDT)
Proyecto de Transferencia de Equipos SC Flex/Lujo CC1255

1. Proyecto de Transferencia de Equipos SC Flex/Lujo

1.1 Inicio

1.1.1 Desarrollo del Business Case

1.1.2 Elaboración del Project Charter

1.1.3 Elaboración del Project Agreement

1.1.4 Identificación de interesados

1.1.5 Desarrollo de matriz RACI

1.1.6 Aprobación Gate 1

1.2 Planificación

1.2.1 Elaboración de la EDT

1.2.2 Desarrollo del cronograma

1.2.3 Definición de recursos

1.2.4 Elaboración de matriz de riesgos

1.2.5 Desarrollo del FMEA

1.2.6 Plan de comunicaciones

1.2.7 Plan de validación

1.2.8 Plan de instalación

1.2.9 Definición de criterios GO/NO-GO

1.2.10 Aprobación Gate 2

1.3 Ejecución

1.3.1 Diseño y construcción de equipos
CC1255 Conversion Line

1.3.2 Desarrollo de software
PLC
HMI
Vision Systems
Motion Control

1.3.3 FAT
Protocolos FAT
Ejecución FAT
Resolución de hallazgos
Aprobación FAT

1.3.4 Transferencia de conocimiento

1.3.5 Entrenamiento inicial

1.3.6 Empaque y transporte

1.3.7 Recepción en Costa Rica

1.3.8 Gate 3 - FAT aprobado

1.4 Instalación y Validación

1.4.1 Preparación de facilidades
Aire comprimido
Energía eléctrica
Red OT
Agua de enfriamiento
Clean Room

1.4.2 Instalación mecánica

1.4.3 Instalación eléctrica

1.4.4 Conexión IT/OT

1.4.5 SAT
Protocolo SAT
Ejecución SAT
Aprobación SAT

1.4.6 Process Risk Assessment

1.4.7 Software Validation

1.4.8 IQ

1.4.9 OQ

1.4.10 PQ

1.4.11 Calibraciones

1.4.12 Gate 4 - IQ/OQ/PQ aprobados

1.5 Ramp Up

1.5.1 Entrenamiento de operadores

1.5.2 Entrenamiento de técnicos

1.5.3 Optimización de proceso

1.5.4 Monitoreo OEE

1.5.5 Monitoreo Scrap

1.5.6 Monitoreo Disponibilidad Técnica

1.5.7 Monitoreo Performance

1.5.8 Seguimiento KPIs

1.5.9 Transferencia a Operaciones

1.5.10 Gate 5 - KPIs alcanzados

1.6 Cierre

1.6.1 Verificación de entregables

1.6.2 Cierre de desviaciones

1.6.3 Lessons Learned

1.6.4 Cierre documental

1.6.5 Acta de cierre

1.6.6 Liberación de recursos

1.6.7 Gate 6 - Cierre formal

Nota: EDT realizada durante la evaluación del proyecto de referencia, autoría propia.

4.5.2.2 Definición de Recursos

Una vez definida la EDT, se identifican los recursos necesarios para cada paquete de trabajo. Estos recursos incluyen personal especializado de Ramp Up, Transfer, Producción,

Calidad, Validación, Mantenimiento, IT/OT, EHS, proveedores externos y equipos de Commissioning HU. Además, se determinan los recursos materiales requeridos para FAT, SAT, IQ, OQ, PQ, pruebas de estabilidad, entrenamientos y optimización de procesos. La correcta asignación de recursos permite minimizar retrasos y asegurar la disponibilidad de personal durante las fases críticas del proyecto.

Tabla 15**Recursos Humanos**

Área	Recurso Principal	Función
Dirección del Proyecto	HUGS	Project Leader / Commissioning Manager
Patrocinio	CRLQ	Aprobación y soporte estratégico
Transferencia	CRDT	Transfer Manager
Ramp Up	CRGW	Coordinación de instalación y seguimiento de KPI
Ramp Up	CRDM	Process RA y soporte de estabilización
Producción	CRLM	Gestión operativa y recepción de equipos
Calidad	CRMR	Gobernanza de calidad
Validación	CRDC	Coordinación IQ, OQ, PQ y Software Validation
Mantenimiento	CRCK	Soporte técnico y mantenimiento
IT/OT	CRDA	Infraestructura OT y conectividad
EHS	CRAS	Revisión de requisitos de seguridad
Supply Chain	CRJE	Materiales y planificación
Finanzas	CRIS	Seguimiento presupuestario
Proveedor	TT	Diseño, fabricación e instalación

Nota: Listado de los recursos de personal que son necesarios para la ejecución del proyecto.

Tabla 16**Recurso de Materiales**

Material	Uso
Materias primas Flex y Luja	Corridas FAT, SAT y validación
Material de empaque	Pruebas funcionales
Consumibles de producción	Ajustes y optimización
Repuestos críticos	Soporte de arranque
Instrumentos calibrados	IQ, OQ y PQ

Nota: Material necesario para las diferentes tareas.

Tabla 17*Recursos Principales por fase*

Fase	Recursos Principales
Inicio	Project Leader, Sponsor, Transfer Manager
Planificación	Ingeniería, Validación, Calidad, EHS
Ejecución	Supplier, Commissioning Team, Transfer Team
Instalación	Transfer, Mantenimiento, IT/OT, Supplier
Validación	Calidad, Validation Team, Producción
Ramp Up	Ramp Up Team, Producción, Mantenimiento
Cierre	Project Leader, Sponsor y Operaciones

Nota: Distribución de recursos claves por fases.

Las tablas de recursos humanos, recursos materiales y recursos principales por fase se encuentran estrechamente relacionadas, ya que permiten identificar no solo quién ejecutará las actividades del proyecto, sino también con qué recursos y en qué momento serán requeridos. La correcta integración de estos tres elementos es fundamental para garantizar que cada fase de la transferencia disponga de la capacidad técnica, operativa y financiera necesaria para cumplir los objetivos establecidos. Por ejemplo, las actividades asociadas al FAT requieren la participación del proveedor, personal de Commissioning, Producción, Calidad y Ramp Up, así como la disponibilidad de materias primas, documentación técnica, sistemas de control y recursos de prueba. De manera similar, durante las etapas de instalación y validación se requiere la coordinación simultánea de los equipos de Transfer, Mantenimiento, Validación, IT/OT y EHS, junto con infraestructura, herramientas de instalación, equipos de medición y materiales para ejecutar protocolos IQ, OQ y PQ.

La gestión de los recursos humanos está directamente vinculada a la disponibilidad de los recursos materiales, ya que muchas de las actividades críticas del proyecto dependen de la sincronización entre ambos. No basta con contar con personal capacitado; también es necesario que los materiales, equipos y documentación requerida se encuentren disponibles en el momento adecuado. Por ejemplo, la ejecución de SAT no puede realizarse únicamente con

la presencia del equipo técnico y de validación, sino que además requiere que la instalación esté concluida, que las utilidades estén operativas, que exista conectividad OT, que los instrumentos hayan sido calibrados y que se disponga de los materiales necesarios para las pruebas de funcionamiento. Esta dependencia genera una alta complejidad en la planificación y exige una coordinación continua entre las áreas participantes para evitar retrasos o reprocesos.

Uno de los aspectos más complejos del proyecto corresponde precisamente a la planificación y suministro de materiales requeridos para cada fase, debido a que los equipos transferidos involucran diferentes tecnologías, múltiples productos y diversas actividades de validación. Las etapas de FAT, SAT, OQ y PQ demandan cantidades específicas de materias primas, componentes, materiales de empaque, productos para pruebas, repuestos críticos y consumibles, los cuales deben estar disponibles conforme al cronograma del proyecto. Cualquier retraso en el abastecimiento puede afectar directamente la ejecución de pruebas, la validación del proceso o el cumplimiento de los hitos establecidos en las compuertas de decisión. Adicionalmente, la coordinación logística para el transporte internacional de equipos y materiales incrementa el nivel de incertidumbre y requiere una gestión anticipada por parte de Supply Chain, Producción y el equipo de Transferencia.

Por esta razón, la definición integrada de recursos humanos, materiales y recursos por fase constituye una herramienta clave para la gestión del proyecto. Esta planificación permite anticipar necesidades, optimizar la asignación de personal especializado, garantizar la disponibilidad de infraestructura y asegurar que los materiales críticos se encuentren disponibles cuando sean requeridos. Como resultado, se reduce el riesgo de retrasos, se mejora la coordinación entre áreas y se incrementan las probabilidades de cumplir los criterios GO/NO-GO establecidos para cada compuerta dentro de la metodología de fases y compuertas implementada en el proyecto.

4.5.2.3 *Elaboración de Matriz de Riesgos*

La matriz de riesgos tiene como objetivo identificar, evaluar y controlar los eventos que podrían afectar el cumplimiento del alcance, cronograma, costo, calidad y desempeño del proyecto de transferencia. Los riesgos identificados se basan en las actividades descritas en los Project Agreements, considerando las fases de fabricación, FAT, transporte, instalación, validación y Ramp Up, ver tabla 16.

Tabla 18*Matrix de riesgos del proyecto*

ID	Riesgo	Causa	Impacto	Prob.	Impacto	Nivel	Responsable	Acción de Mitigación
R-01	Retraso en fabricación del equipo	Demoras del proveedor	Afecta cronograma global	2	3	6 Alto	Project Leader / Supplier	Seguimiento quincenal y revisión de hitos
R-02	Hallazgos críticos durante FAT	Fallas de diseño o software	Retraso en embarque	2	3	6 Alto	Supplier	Revisiones de diseño y pruebas preliminares
R-03	Retraso en transporte internacional	Problemas logísticos o aduaneros	Afecta instalación y SAT	2	3	6 Alto	Transfer Manager	Definir plan logístico y monitoreo continuo
R-04	Daño de equipos durante transporte	Empaque inadecuado o manipulación incorrecta	Retrabajos y costos adicionales	1	3	3 Medio	Supplier / Transfer	Inspección de embalaje y seguros de transporte
R-05	Infraestructura no lista para instalación	Retrasos en facilidades o utilidades	Retraso en SAT e IQ	2	3	6 Alto	Transfer Team	Revisiones periódicas de preparación del sitio
R-06	Incumplimiento de requisitos EHS	Requisitos locales no considerados	Riesgo de aprobación SAT	1	3	3 Medio	EHS Manager	Revisiones EHS desde etapa de diseño
R-07	Problemas de integración OT/IT	Configuración de red o hardware	Afecta conectividad y trazabilidad	2	2	4 Medio	IT/OT Leader	Revisiones técnicas previas al SAT
R-08	Desviaciones durante IQ/OQ/PQ	Documentación incompleta o fallas funcionales	Retraso en liberación productiva	2	3	6 Alto	Validation Lead	Ejecución de revisiones previas y pruebas piloto

ID	Riesgo	Causa	Impacto	Prob.	Impacto	Nivel	Responsable	Acción de Mitigación
R-09	Falta de disponibilidad de personal clave	Sobrecarga operativa o vacaciones	Retrasos en actividades críticas	2	2	4 Medio	Project Manager	Planificación anticipada de recursos
R-10	Escasez de materiales para validación	Problemas de abastecimiento	Retraso en OQ y PQ	2	3	6 Alto	Supply Chain	Reserva temprana de inventario
R-11	Resultados de PQ fuera de especificación	Variabilidad del proceso	Extensión del período de validación	2	3	6 Alto	Producción / Calidad	Ejecutar corridas preliminares y ajustes
R-12	KPI de Ramp Up no alcanzados	Baja eficiencia o alta merma	No aprobación del Gate 5	2	3	6 Alto	Ramp Up Manager	Plan de optimización y seguimiento diario
R-13	Disponibilidad técnica menor al objetivo	Fallas recurrentes del equipo	Impacto en OEE	2	3	6 Alto	Mantenimiento	Implementar mantenimiento preventivo temprano
R-14	Scrap superior al objetivo (<1%)	Ajustes incorrectos o entrenamiento insuficiente	Incremento de costos y retrasos	2	2	4 Medio	Producción	Capacitación y monitoreo de parámetros
R-15	Retrasos en aprobaciones documentales	Revisiones tardías de Calidad o Validación	Afectación de hitos del proyecto	2	2	4 Medio	Calidad / Validación	Calendario de revisiones y escalamiento

Nota: Se realiza un listado de riesgos e implicaciones para el proyecto

Probabilidad: Baja1 Media2 Alta3

Impacto: Bajo1 Medio2 Alto3

Nivel de Riesgo = Probabilidad × Impacto 1-2 = Bajo 3-4 = Medio 6-9 = Alto

Posterior a la elaboración de la tabla podemos distinguir los riesgos críticos del proyecto a los cuales hay que brindarles un mayor seguimiento para evitar afectaciones, para este proyecto podemos destacar como los riesgos de mayor prioridad:

1. Retrasos en fabricación de equipos.
2. Hallazgos críticos durante FAT.
3. Retrasos logísticos internacionales.
4. Instalaciones o facilidades no preparadas para la llegada de los equipos.
5. Desviaciones durante IQ, OQ y PQ.
6. No alcanzar los KPIs de Ramp Up.
7. Falta de disponibilidad de materiales para validación.
8. Disponibilidad técnica inferior a los objetivos establecidos.

Estos riesgos pueden comprometer directamente el cumplimiento de los criterios GO/NO-GO definidos para las compuertas FAT, SAT, Validación y Ramp Up, afectando la fecha de transferencia formal a operaciones. Con el fin de establecer la estrategia para los diversos riesgos podemos definir:

- Evitar: revisión temprana de requisitos, FAT robusto y validación de diseño.
- Mitigar: monitoreo de cronograma, seguimiento a proveedores y controles de calidad.
- Transferir: seguros de transporte y garantías contractuales con proveedores.
- Aceptar: riesgos de baja probabilidad e impacto, manteniendo planes de contingencia.

Cabe resaltar que La matriz de riesgos deberá revisarse en cada compuerta del proyecto (Gate 1 al Gate 6) para asegurar que las acciones de mitigación continúan siendo efectivas y que no existan riesgos abiertos que comprometan el avance hacia la siguiente fase.

4.5.2.4 Desarrollo del FMEA

Otra herramienta de planificación que nos permite resguardar el proyecto es el FMEA, el Análisis de Modos y Efectos de Falla (FMEA) se desarrolló durante la fase de planificación con el objetivo de identificar de manera preventiva los posibles modos de falla asociados a la transferencia, instalación, validación y puesta en marcha de los equipos como la CC1255. Esta herramienta permite priorizar riesgos técnicos y operativos antes de su materialización, facilitando la definición de acciones preventivas y de mitigación que contribuyan al cumplimiento de los objetivos de seguridad, calidad, tiempo y desempeño del proyecto. La elaboración del FMEA se fundamentó en los riesgos identificados en los Project Agreements, los entregables de validación, los requerimientos de FAT, SAT, IQ, OQ y PQ, así como en la experiencia de proyectos de transferencia similares.

Para la evaluación se utilizó la metodología tradicional FMEA, considerando los factores:

Severidad (S), Ocurrencia (O) y Detección (D) en una escala de 1 a 10.

El Número de Prioridad de Riesgo (RPN) se calcula mediante la ecuación:

$$\text{RPN} = \text{Severidad} \times \text{Ocurrencia} \times \text{Detección}$$

Los modos de falla con valores más elevados son considerados prioritarios y requieren acciones inmediatas para reducir su riesgo residual.

Tabla 19*FMEA del Proyecto de Transferencia*

Proceso	Modo de Falla Potencial	Efecto Potencial	Causa Potencial	S	O	D	RPN	Acción Recomendada
Fabricación	Retraso en construcción del equipo	Atraso del proyecto	Falta de materiales o recursos del proveedor	8	5	4	160	Seguimiento periódico de hitos y revisiones ejecutivas
FAT	No cumplimiento de especificaciones técnicas	Repetición de FAT y retraso de embarque	Defectos de diseño o programación	9	4	4	144	Revisiones de diseño y pruebas preliminares
Transporte	Daño durante traslado internacional	Reparaciones y retraso de instalación	Embalaje inadecuado	8	3	5	120	Inspección de empaques y seguros de transporte
Instalación	Infraestructura no disponible	Atraso en SAT	Utilidades incompletas	8	4	5	160	Revisiones semanales de preparación de sitio
Instalación	Error en conexiones eléctricas	Fallas de arranque	Instalación incorrecta	9	3	4	108	Inspecciones y verificación eléctrica
IT/OT	Fallo de integración de red	Pérdida de comunicación y trazabilidad	Configuración incorrecta	7	4	5	140	Validaciones anticipadas de red
SAT	Incumplimiento de criterios SAT	Retraso en validaciones	Problemas mecánicos o software	9	4	4	144	Soporte intensivo del proveedor
IQ	Documentación incompleta	Retraso de aprobación IQ	Errores documentales	7	4	5	140	Revisión documental previa
OQ	Parámetros fuera de especificación	Repetición de pruebas	Configuración inadecuada	9	4	4	144	Ajustes previos y pruebas piloto
PQ	Incapacidad para demostrar desempeño	Retraso en liberación productiva	Variabilidad del proceso	10	4	5	200	Optimización previa y monitoreo intensivo
Producción	Falta de operadores entrenados	Baja eficiencia operacional	Capacitación insuficiente	8	5	5	200	Plan de entrenamiento estructurado

Proceso	Modo de Falla Potencial	Efecto Potencial	Causa Potencial	S	O	D	RPN	Acción Recomendada
Ramp Up	KPI de OEE inferior al objetivo	No aprobación de Gate 5	Paros y desperdicios elevados	10	5	4	200	Seguimiento diario y análisis de causas
Calidad	Scrap superior al 1 %	Incremento de costos	Parámetros de proceso inestables	8	5	4	160	Ajuste de parámetros y monitoreo SPC
Supply Chain	Falta de materiales para PQ	Retraso de validación	Problemas de abastecimiento	8	4	5	160	Inventario de seguridad y planificación temprana
EHS	Incumplimiento de requisitos de seguridad	Bloqueo de aprobación	Requisitos no identificados	10	2	3	60	Revisiones EHS desde diseño

Nota: Evaluación mediante FEMA para identificar riesgos según modo de falla.

De la evaluación anterior nos permite mostrar los riesgos con mayor prioridad, los cuales corresponde a:

Tabla 20

Resultado Riesgos Prioritarios

Riesgo	RPN
Falla durante PQ	200
Operadores insuficientemente entrenados	200
No alcanzar KPI de Ramp Up	200
Retraso de fabricación	160
Infraestructura no preparada	160
Scrap superior al objetivo	160
Falta de materiales para validación	160

Nota: Resultados de la evaluación FEMA, basados en el RPN

Estos riesgos afectan directamente las compuertas de aprobación asociadas a FAT, SAT, IQ/OQ/PQ y Ramp Up, pudiendo generar retrasos significativos en la transferencia formal a operaciones. Debido a ello, deben mantenerse dentro del registro de riesgos del proyecto y ser revisados durante las reuniones periódicas de seguimiento y en cada Gate de decisión.

La aplicación del FMEA permitió identificar de forma estructurada los posibles modos de falla que podrían comprometer el éxito del proyecto de transferencia. Su utilización dentro de la

fase de planificación fortalece la gestión preventiva de riesgos al facilitar la priorización de acciones de mitigación antes de la ejecución del proyecto. Asimismo, complementa la matriz de riesgos y proporciona una base objetiva para la toma de decisiones en las compuertas de control de la metodología Stage-Gate, contribuyendo a incrementar la probabilidad de una implementación exitosa, segura y alineada con los objetivos de desempeño definidos para los equipos transferidos.

4.5.2.5 *Plan de Comunicación del Proyecto.*

El plan de comunicación establece los mecanismos, canales, frecuencia y responsables para la gestión de la información durante el proyecto de transferencia del equipo CC1255. Su propósito es garantizar que todos los interesados reciban información oportuna, precisa y consistente para facilitar la toma de decisiones, el seguimiento de los riesgos, la resolución de problemas y la aprobación de los entregables definidos en cada compuerta del proyecto. El Project Agreement establece reuniones periódicas de seguimiento con el equipo del proyecto, stakeholders y proveedores, lo que constituye la base de la estrategia de comunicación propuesta, con el fin de: garantizar la alineación entre las áreas involucradas, proporcionar información oportuna sobre el estado del proyecto, facilitar la gestión de riesgos, problemas y cambios, asegurar la participación activa de los interesados clave, respaldar la toma de decisiones en cada Gate del proyecto, documentar acuerdos, acciones y lecciones aprendidas. Con el fin de establecer lo antes mencionado se generan las siguientes tablas:

Tabla 21**Matriz de Comunicación**

Comunicación	Objetivo	Audiencia	Frecuencia	Responsable	Medio
Kick-off del Proyecto	Presentar alcance, objetivos y organización	Todos los interesados	Inicio del proyecto	Project Leader	Reunión presencial o virtual
Reunión de Seguimiento de Proyecto	Revisar avance, riesgos y acciones	Equipo del proyecto	Cada 3 semanas	Project Leader	Teams
Reunión con Proveedor	Seguimiento de fabricación y entregables	Supplier, Commissioning, Transfer	Cada 3 semanas	Project Leader	Teams
Revisión de Riesgos	Actualizar matriz de riesgos y contingencias	PM, Transfer, Calidad, Validación	Mensual	Transfer Manager	Teams
Reporte Ejecutivo	Estado general, cronograma y presupuesto	Sponsor	Mensual	Project Leader	Presentación ejecutiva / Email
Reunión FAT	Revisar resultados FAT y desviaciones	Supplier, Calidad, Producción, Transfer	Según cronograma	Supplier / Project Leader	Presencial
Reunión SAT	Revisar cumplimiento de instalación y desempeño	Transfer, Supplier, Calidad, Validación	Según cronograma	Transfer Manager	Presencial
Revisión de Validación	Seguimiento IQ, OQ y PQ	Calidad, Validación, Producción	Semanal durante validación	Validation Lead	Teams
Reunión Ramp Up	Seguimiento de KPI y estabilización	Ramp Up, Producción, Calidad	Semanal	Ramp Up Manager	Presencial
Gate Reviews	Autorizar avance a la siguiente fase	Sponsors y líderes funcionales	Fin de cada fase	Project Leader	Reunión ejecutiva
Lessons Learned	Documentar oportunidades de mejora	Equipo del proyecto	Cierre del proyecto	Transfer Manager	Taller presencial
Cierre de Proyecto	Formalizar entrega a operaciones	Todos los interesados clave	Finalización	Sponsor / Project Leader	Reunión ejecutiva

Nota: La tabla establece los periodos y responsables de los procesos de comunicación, así como los participantes y canales asignados.

Tabla 22*Roles y Responsabilidades de Comunicación*

Rol	Responsabilidad Principal
Project Leader	Comunicación general del proyecto y reportes ejecutivos
Transfer Manager	Coordinación operativa e integración entre áreas
Ramp Up Engineer	Seguimiento de instalación, arranque y KPI
Validation Lead	Comunicación del estado de validación
Quality Team	Gestión de desviaciones y cumplimiento documental
EHS Manager	Comunicación de riesgos de seguridad
IT/OT Leader	Reporte de actividades de infraestructura tecnológica
Supplier	Reporte de avance de fabricación, FAT y soporte técnico
Sponsors	Toma de decisiones y aprobación de compuertas

Nota: La table nos permite asociar la responsabilidad de comunicación con el personal correspondiente.

Tabla 23*Escalamiento de Problemas*

Nivel	Tipo de Situación	Responsable de Escalamiento
1	Problema operativo menor	Responsable del área
2	Riesgo de retraso de actividad crítica	Transfer Manager
3	Impacto en cronograma, costo o calidad	Project Leader
4	Riesgo para cumplimiento de Gate	Sponsor

Nota: en relación a inconvenientes posibles durante el proyecto se establece el responsable de comunicarlo.

Tabla 24*Comunicaciones Asociadas a las Compuertas (GO/NO-GO)*

Gate	Información Presentada	Participantes
Gate 1	Business Case, Charter, Stakeholders	Sponsor, Project Leader
Gate 2	EDT, Cronograma, Riesgos, Recursos y Planes	Comité del Proyecto
Gate 3	Resultados FAT y estado de construcción	Sponsor, Supplier, Calidad
Gate 4	SAT, IQ, OQ, PQ y Validación	Calidad, Validación, Operaciones
Gate 5	KPI de Ramp Up y estabilidad del proceso	Operaciones, Ramp Up, Sponsor
Gate 6	Lecciones aprendidas y cierre formal	Todos los interesados clave

Nota: Comunicación para poder avanzar a la siguiente fase según cierre de Gate.

El plan de comunicación permite establecer una estructura formal de intercambio de información entre las áreas de Commissioning, Transfer, Producción, Calidad, Validación, EHS, IT/OT, Supply Chain y los proveedores externos. Su implementación contribuye a reducir malentendidos, agilizar la resolución de problemas y garantizar que las decisiones de avance en cada compuerta se realicen con información completa y actualizada. De esta forma, la comunicación se convierte en un elemento clave para la gobernanza y el éxito del proyecto de transferencia.

4.5.2.6 Plan de criterios de aceptación.

Los criterios GO/NO-GO constituyen los requisitos mínimos que deben cumplirse antes de autorizar el avance a la siguiente fase del proyecto. Su objetivo es asegurar que los entregables, recursos, riesgos y resultados esperados hayan sido evaluados formalmente por los responsables de cada etapa, fortaleciendo la gobernanza y reduciendo la probabilidad de fallas durante la ejecución. Estos criterios fueron desarrollados con base en los entregables, hitos y KPIs definidos en los Project Agreements.

Tabla 25

Criterios GO/NO-GO para las Compuertas del Proyecto KPIs

Criterio	GO	NO-GO
Gate 1: Aprobación de Inicio		
Business Case aprobado	Sí	No aprobado
Project Charter aprobado	Sí	Pendiente o rechazado
Project Agreement firmado	Sí	No firmado
Stakeholders identificados	100% identificados	Existen interesados críticos sin identificar
Matriz RACI aprobada	Completa	Incompleta
Gate 2: Aprobación de Planificación		
EDT aprobada	Completa	Incompleta
Cronograma validado	Sí	No validado
Recursos asignados	Disponibles	Recursos críticos ausentes
Matriz de riesgos desarrollada	Completa	No desarrollada
FMEA ejecutado	Aprobado	Pendiente

Criterio	GO	NO-GO
Plan de validación aprobado	Sí	No aprobado
Plan de comunicación aprobado	Sí	No aprobado
Riesgos críticos con mitigación definida	Sí	No
Gate 3: Aprobación FAT		
FAT ejecutado	100% completado	Incompleto
Hallazgos críticos FAT	0 abiertos	Existen pendientes
Documentación técnica entregada	Completa	Incompleta
FAT aprobados	Sí	Pendientes
Capacitación inicial realizada	Sí	No
Plan logístico definido	Sí	No
Gate 4: Aprobación de Validación		
SAT aprobado	Sí	Fallido
IQ aprobado	Sí	Pendiente
OQ aprobado	Sí	Pendiente
PQ aprobado	Sí	Pendiente
Software Validation aprobada	Sí	Pendiente
PRA aprobado	Sí	Pendiente
Calibraciones completadas	100%	Incompletas
Desviaciones críticas cerradas	Sí	Existen abiertas
Gate 5: Aprobación de Ramp Up		
Disponibilidad técnica alcanzada	≥ 92 %	< 92 %
Performance alcanzado	≥ 90 %	< 90 %
Scrap de máquina	≤ 1 %	> 1 %
OEE objetivo	≥ 72 %	< 72 %
Velocidad de diseño alcanzada	Sí	No
Personal entrenado	100%	Incompleto
Planes de mantenimiento liberados	Sí	No
Repuestos críticos disponibles	Sí	No
Gate 6: Cierre del Proyecto		
Handover completado	Sí	Pendiente
Documentación archivada	Completa	Incompleta
CAPAs críticas cerradas	Sí	No
Lecciones aprendidas documentadas	Sí	No
Costos finales conciliados	Sí	No
Acta de cierre firmada	Sí	No

Nota: De acuerdo con entregables y compuertas de aprobación, se expresan los KPIs para definir la aprobación y proceder a la siguiente fase.

La implementación de estos criterios GO/NO-GO asegura que el proyecto avance únicamente cuando los entregables de cada fase hayan sido completados y aprobados formalmente. Cada compuerta actúa como un mecanismo de control donde se revisan riesgos, recursos, desempeño y cumplimiento de requisitos técnicos y regulatorios antes de autorizar la inversión de recursos en la siguiente etapa. De esta manera, el modelo de fases y compuertas fortalece la gobernanza del proyecto, mejora la trazabilidad de las decisiones y reduce significativamente la probabilidad de desviaciones durante la transferencia y puesta en marcha de los equipos.

4.5.2.7 Compuerta 2: Planificación Aprobada

Como se visualiza en el diagrama de la metodología propuesta, la Compuerta 2 corresponde al punto de control donde se valida que el proyecto cuenta con la planificación necesaria para iniciar la ejecución de manera controlada y con un nivel de riesgo aceptable. Durante esta etapa se completaron y aprobaron los principales entregables de gestión, incluyendo la Estructura de Desglose del Trabajo (EDT), la definición de recursos, la matriz de riesgos, el análisis FMEA, el plan de validación, el plan de comunicaciones y los criterios GO/NO-GO para las fases posteriores del proyecto. Estos elementos permitieron establecer una base sólida para la coordinación de las actividades técnicas, operativas y administrativas requeridas para la transferencia de la línea CC1255 y los equipos asociados.

Adicionalmente, la planificación permitió identificar oportunamente los recursos humanos, materiales y de infraestructura necesarios para soportar las actividades de fabricación, FAT, transporte, instalación, validación y Ramp Up. La definición temprana de estos recursos facilitó la coordinación entre áreas como Commissioning, Ramp Up, Producción, Calidad, Validación, Mantenimiento, IT/OT, Supply Chain y EHS, reduciendo la probabilidad de conflictos por disponibilidad de personal o materiales durante la ejecución. Asimismo, el desarrollo de la matriz de riesgos y del FMEA permitió establecer acciones preventivas para los

principales riesgos identificados, mejorando la preparación del proyecto ante posibles desviaciones de cronograma, calidad o desempeño.

Como evidencia de la efectividad de la planificación desarrollada, los principales hitos de ejecución fueron alcanzados conforme a lo previsto, por lo tanto, se concluye que los objetivos de la fase de planificación fueron alcanzados de manera satisfactoria, ya que el proyecto contó con los planes, recursos, estrategias de mitigación, mecanismos de comunicación y criterios de control necesarios para iniciar la ejecución. Los resultados positivos obtenidos durante la aprobación del FAT demuestran que las decisiones tomadas durante la planificación fueron adecuadas y contribuyeron directamente al cumplimiento de los objetivos técnicos y operativos del proyecto, lo cual permite avanzar a la Fase 3: Ejecución.

4.5.3 Fase de ejecución

La fase de ejecución corresponde a la implementación de las actividades planificadas para materializar la transferencia de la maquina CC1255 SC Flex/Luja Conversion Line desde el proveedor hacia la planta en Costa Rica. Durante esta etapa se desarrollan las actividades de fabricación, pruebas funcionales, validación preliminar, documentación técnica, transferencia de conocimiento, embalaje, transporte e instalación del equipo. El objetivo principal de esta fase es garantizar que la solución entregada cumple con los requisitos técnicos, operativos y de calidad definidos en la URS y en el Project Agreement antes de su traslado e instalación en sitio.

La ejecución representa una de las etapas más críticas del proyecto debido a que concentra la mayor inversión de recursos humanos, materiales y financieros. Además, es el momento en que se verifica físicamente que los requisitos definidos durante la planificación han sido implementados correctamente por el fabricante, permitiendo reducir riesgos antes de iniciar las fases de instalación y validación.

4.5.3.1 Fase de ejecución Fabricación y Construcción del Equipo

La primera actividad de esta fase consistió en la construcción de la línea automática CC1255 por parte del equipo de Machine Building China (MB CN), utilizando como referencia el diseño previamente validado de las líneas CC1246 y CC1256. Durante esta etapa se completó la fabricación mecánica, el ensamblaje de componentes, la integración de sistemas neumáticos y eléctricos, así como el desarrollo de los programas asociados al PLC, HMI y sistemas de visión.

La fabricación incluyó además la generación y actualización de documentación técnica como diagramas eléctricos, listas de entradas y salidas (I/O List), especificaciones funcionales, documentación de diseño, software de control y manuales técnicos requeridos para las etapas posteriores de validación y mantenimiento.

4.5.3.2 Ejecución del Factory Acceptance Test (FAT)

Una vez finalizada la construcción de la línea, se ejecutó el Factory Acceptance Test (FAT), cuyo propósito fue demostrar que el equipo cumplía con los requisitos de desempeño establecidos antes de autorizar su envío a Costa Rica. El FAT incluyó pruebas funcionales, verificaciones de seguridad, pruebas de estabilidad, validación del software y evaluación de indicadores de desempeño bajo condiciones controladas de operación.

De acuerdo con el reporte de estado del proyecto, el FAT fue completado satisfactoriamente y todos los resultados obtenidos superaron los criterios mínimos de aceptación establecidos para el proyecto. Asimismo, confirmando la estabilidad y capacidad operativa de la línea antes del embarque.

Resultados del FAT

Los criterios de aceptación definidos para la prueba de estabilidad de cuatro horas incluían:

- ✓ OEE mínimo de 80%.
- ✓ Velocidad nominal de 120 piezas por minuto.
- ✓ Scrap máximo de 3%.
- ✓ Cumplimiento de inspecciones visuales y dimensionales.
- ✓ Cumplimiento de pruebas de resistencia mecánica.

Los resultados obtenidos durante el FAT fueron superiores a los objetivos establecidos.

La Figura 21 presenta los resultados obtenidos durante la prueba de estabilidad de cuatro horas ejecutada durante el FAT. Los resultados muestran un desempeño superior a los criterios mínimos de aceptación establecidos en la URS, alcanzándose valores de OEE entre 88,6 % y 101,2 %, disponibilidad técnica del 100 % y niveles de desperdicio inferiores a los límites especificados.

Figura 24

Informe de resultados FAT.

FAT – production test								
All pass, above target.								
Item #	Description	Test run	OEE	Technical uptime	Performance factor	Machine process scrap rate	Ideal speed machine	Quality inspection
Acceptance for 4hr stability test			≥80%			≤3% (≤1% machine related ≤2% product related)	120 pcs/min	1. Visual inspection – all pass 2. Distance between Tip and 2 nd Eyelet– all pass 3. Tensile strength between connector and catheter– all pass 4. length with connector– all pass
20036	Luja male CH16	4hr	94.4%	100%	95.1%	0.8%	136 pcs/min (ave.116.7)	All pass
29010	Navi male CH10	4hr	88.6%	100%	89.6%	1.1% (0.6% machine related+0.6%* raw material related) * Recycling connector issue, see pic. in the next slide	120 pcs/min (ave.115)	All pass
29014	Navi male CH14	4hr	101.2%	100%	101.5%	0.3%	122 pcs/min (ave.123.3)	All pass

Nota: Extracto del reporte del FAT para la CC1255.

Todos los productos que se inspeccionaron cumplieron satisfactoriamente con los requisitos de calidad visual, distancia entre componentes críticos, resistencia a la tensión y dimensiones del producto terminado. Los resultados obtenidos demuestran que la línea no

solamente cumplió con los requisitos mínimos definidos en la URS, sino que además presentó indicadores superiores a los objetivos establecidos para disponibilidad técnica, desempeño y calidad.

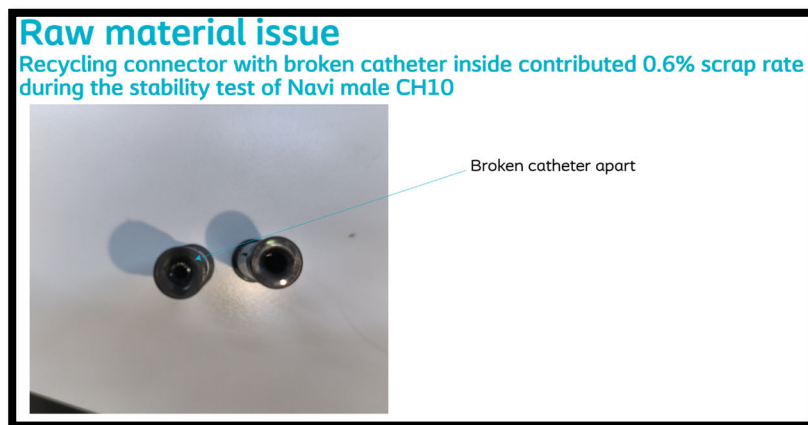
4.5.3.3 Gestión de Hallazgos y Riesgos Durante el FAT

Durante las pruebas de estabilidad se identificó una condición asociada a materia prima reciclada utilizada en la fabricación de conectores para el producto Navi CH10. Esta situación provocó parte del scrap registrado durante la prueba debido a la presencia de fragmentos de catéter dentro de algunos conectores reutilizados. No obstante, el análisis realizado determinó que la causa estaba relacionada con el material utilizado y no con la funcionalidad del equipo, por lo que el impacto sobre los criterios de aceptación fue considerado bajo y no comprometió la aprobación del FAT.

La Figura 22 muestra el principal hallazgo identificado durante la prueba de estabilidad del producto Navi CH10. El análisis determinó que la incidencia estaba asociada a materia prima reciclada utilizada durante las corridas de prueba y no a una falla relacionada al diseño o funcionamiento de la línea, por lo que el riesgo fue clasificado como menor y no afectó la aprobación del FAT.

Figura 25

Hallazgo en FAT.

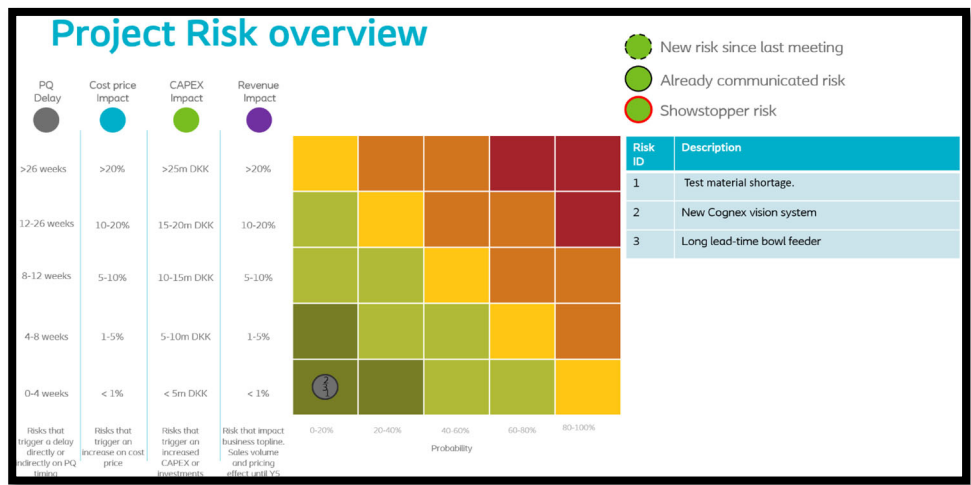


Nota: Extracto del reporte del FAT para la CC1255.

Adicionalmente, se dio seguimiento a los riesgos previamente identificados en el proyecto, entre ellos la disponibilidad de material para pruebas, la implementación del nuevo sistema de visión Cognex y el tiempo de entrega de componentes críticos como los feeders. Para cada uno de estos riesgos se establecieron acciones preventivas y planes de mitigación que permitieron mantener el proyecto dentro del cronograma previsto.

Como parte del seguimiento de la ejecución se mantuvo un monitoreo continuo de los riesgos identificados durante la planificación. La Figura23 presenta los principales riesgos del proyecto y las acciones de mitigación implementadas para evitar impactos sobre el cronograma de FAT, SAT y validación.

Figura 26
Riesgos localizados en FAT.



Nota: Extracto del reporte del FAT para la CC1255.

4.5.3.4 Desarrollo de Documentación Técnica

Paralelamente a las pruebas FAT, se completó la recopilación y elaboración de la documentación técnica requerida para las etapas posteriores del proyecto. Esta documentación incluyó:

- Diagramas eléctricos.
- Manuales de operación.

- Manuales de mantenimiento.
- Software respaldado.
- Protocolos FAT.
- Reportes FAT.
- Lista de repuestos recomendados.
- Documentación de seguridad.
- Documentación para validación IQ, OQ y PQ.

La disponibilidad de esta documentación constituye un requisito indispensable para la ejecución de SAT, validaciones regulatorias, mantenimiento preventivo y entrenamiento del personal operativo.

4.5.3.5 *Transferencia de Conocimiento*

Como parte del enfoque de preparación operativa, se desarrollaron actividades de transferencia de conocimiento entre el proveedor, el equipo de Commissioning, Producción, Mantenimiento y Ramp Up. Estas actividades tuvieron como finalidad asegurar que el conocimiento técnico asociado a la operación, configuración y mantenimiento de la línea estuviera disponible antes de la instalación en Costa Rica. El proceso incluyó sesiones de entrenamiento, revisión de procedimientos operativos y familiarización con los sistemas de control, permitiendo reducir la curva de aprendizaje durante las etapas de SAT y Ramp Up.

4.5.3.6 *Embalaje y Transporte*

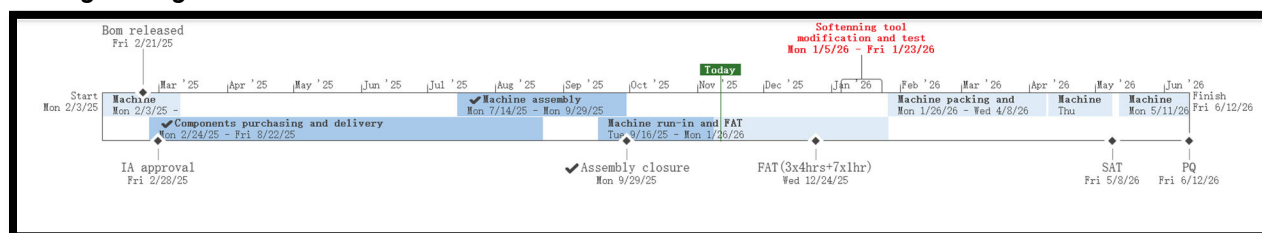
Una vez aprobadas las pruebas FAT, se autorizó el inicio de las actividades de embalaje de la máquina. Según el reporte del proyecto, el empaque de la maquinaria se encontraba en ejecución y el embarque fue programado para el 4 de febrero de 2026, con un tiempo estimado de tránsito de aproximadamente ocho semanas.

Durante esta actividad se implementaron medidas para proteger los equipos contra daños mecánicos, contaminación y humedad durante el transporte internacional, garantizando que las condiciones verificadas durante FAT se mantuvieran hasta la llegada al sitio receptor.

De acuerdo con el reporte de estado del proyecto, una vez aprobado el FAT se inició el proceso de embalaje de la línea, programándose el embarque para febrero de 2026 con un tiempo estimado de tránsito de ocho semanas, permitiendo así avanzar hacia la fase de instalación y validación en Costa Rica.

Figura 27

Cronograma general al FAT.



Nota: Extracto del reporte del FAT para la CC1255.

4.5.3.7 Preparación para Instalación Mecánica y Eléctrica.

Mientras se desarrollaban las actividades logísticas, el equipo de Transferencia preparó las condiciones necesarias para la recepción del equipo en Costa Rica. Estas actividades incluyeron la coordinación de espacios productivos, preparación de utilidades, planificación de movimientos internos, revisión de aperturas para ingreso de equipos y coordinación con las áreas de Mantenimiento, Facilities, IT/OT y EHS.

La adecuada preparación de estas condiciones es esencial para reducir tiempos de instalación y asegurar una transición eficiente hacia las etapas de SAT, IQ, OQ y PQ.

4.5.3.8 Compuerta 3: FAT Aprobado

La Compuerta 3 marca la transición entre la fase de ejecución y la fase de instalación y validación. El objetivo de esta compuerta consiste en verificar que el equipo cumple satisfactoriamente con las especificaciones técnicas definidas, que los riesgos críticos se

encuentran bajo control y que existe evidencia objetiva de desempeño antes de proceder con el traslado internacional.

Para aprobar esta compuerta se verificó el cumplimiento de los siguientes criterios:

- ✓ FAT completado y aprobado.
- ✓ SRT completado.
- ✓ Cumplimiento de KPI de desempeño.
- ✓ Documentación técnica disponible.
- ✓ Hallazgos críticos cerrados.
- ✓ Plan logístico definido.
- ✓ Riesgos críticos mitigados.
- ✓ Transferencia de conocimiento iniciada.

Considerando los resultados obtenidos durante las pruebas de estabilidad, la conformidad de calidad y el cumplimiento de los indicadores operativos, la maquina CC1255 superó satisfactoriamente los criterios de aceptación establecidos, permitiendo autorizar su embalaje, transporte e instalación en Costa Rica y avanzar hacia la siguiente fase del proyecto.

4.5.4 Fase de monitoreo y control

La fase de Validación y Control tiene como objetivo demostrar documental y técnicamente que la maquina CC1255 Conversion Machine fue instalada correctamente, opera dentro de los parámetros especificados y es capaz de producir de manera consistente productos que cumplen con los requisitos de calidad definidos por la compañía. Esta fase constituye el principal mecanismo para garantizar el cumplimiento de las expectativas regulatorias, corporativas y operacionales antes de la liberación formal del equipo para producción rutinaria.

La estrategia de validación se desarrolló siguiendo el Validation Master Plan (VMP), el procedimiento corporativo de Process Validation y las instrucciones de ejecución de SRT, IQ, OQ y PQ. Adicionalmente, la validación se fundamentó en los riesgos identificados en el Process Risk Assessment (PRA), asegurando que las funciones críticas del proceso fueran evaluadas y verificadas mediante evidencia objetiva. Esto responde directamente a una de las oportunidades de mejora identificadas en la encuesta, donde los participantes expresaron la necesidad de disponer de mecanismos más visibles de seguimiento, indicadores y control documental.

Adicionalmente, la estructura del documento permite verificar continuamente:

- Estado de la documentación.
- Cumplimiento de requisitos de entrenamiento.
- Disponibilidad de materiales.
- Existencia de riesgos documentados.
- Estado de validaciones.
- Requisitos regulatorios pendientes.

4.5.4.1 Site Acceptance Test (SAT)

Una vez concluida la instalación mecánica, eléctrica y de automatización en Costa Rica, se ejecutó el Site Acceptance Test (SAT). El propósito de esta actividad fue verificar que la máquina llegara al sitio de instalación sin daños, que los sistemas funcionaran correctamente después del transporte y que la integración de los diferentes subsistemas se mantuviera conforme a las condiciones verificadas durante el FAT.

Durante esta etapa se evaluaron:

- ✓ Integridad mecánica del equipo.
- ✓ Funcionamiento de sistemas neumáticos.

- ✓ Funcionamiento eléctrico.
- ✓ Comunicación PLC-HMI.
- ✓ Integración de robots.
- ✓ Integración de sistemas Cognex Vision.
- ✓ Comunicación con COFDAS y COLOSOF.
- ✓ Condiciones de seguridad operacional.

Figura 28

Resultados parciales de SAT.

Stability run	Product description	Item number	Length of run hour	Speed pc pr. Min good parts/overall working time	Technical uptime	Performance	Quality	Technical efficiency	Machine stops Stop pr hour, MDTF xx min	Total waste level (incl. Non-machine related waste)	Quality tests	Comments
URS criteria				120 Pc/min	92%	98%	97%	98%	xx no pr. Hour (MDTF xx min (target))	3%	Passed Yes/No	
12th run	CH16 Flex	2851695000	0,5	103,5	96,74	90,15	98,47	85,9	4 stops/30 min	1,53	Yes	3 stops by machine fault - connector stacked into circular feeder 1 stop at the infeed unit because of bended catheter
13th run	CH16 Luja	2003695000	1	101,12	97,9	86,84	99,12	84,3	6 stops/hour	0,88	Yes	3 stops were caused by machine - connector stacked into circular feeder 3 stops at the infeed unit because of bended catheter
14th run	CH16 Navi	2901695000	4	110,2	98,8	93,99	98,73	91,7	41 stops/4 hours	1,27	Yes	7 stops were caused by machine - connector stacked into circular feeder 34 stops at the infeed unit or jig conveyor because of bended catheter, and later because of bended end fault at vision or eyelet shaping
15th run	CH16 NaviBoy high temp.	2902195000	0,5	107,61	96,11	94,86	98,36	89,7	4 stops/30 min	1,64	Yes	3 stops by machine fault - connector stacked into circular feeder 1 stop at the infeed unit because of bended catheter
16th run	CH16 Navi low temp	2901695000	0,5	113,39	100	95,61	98,62	94,6	2 stops/30 min	1,38	Yes	2 stops because of bended catheter on conveyor
17th run	CH10 Navi nominal	2901295000	1	116,47	98,72	98,48	98,83	97,1	6 stops/hour	1,17	Yes	1 stop by machine fault - connector stacked into circular feeder 5 stops at the infeed unit because of bended catheter
Speed based on CH size pcs/min												
	Flex		Luja	Navi	NaviBoy	AVG						
	CH10	114,2	110,89	102,18	110,74	109,5025						
	CH12	116,29	113,88	117,11	110,72	114,5						
	CH14	106,85	125,64	106,96		113,15						
	CH16	103,5	101,12	110,2		104,94						

Nota: Extracto del reporte del SAT para la CC1255.

La aprobación del SAT confirmó que el equipo se encontraba listo para iniciar formalmente las actividades de validación IQ.

4.5.4.2 Installation Qualification (IQ)

La Installation Qualification tuvo como propósito demostrar que la máquina CC1255 fue instalada de acuerdo con los requerimientos de diseño, documentación técnica y especificaciones definidas para su operación en ambiente de sala limpia.

Figura 29*Revisión de componentes críticos.*

IQ – TP02 Test Form TF01 – Critical Components and Calibration				
Test No.:	Test Description	Acceptance Criteria	Approved	
			Yes (Date/ Init)	No (Date/ Init/Dev. No.)
02.01.1	Verify by inspection that a document containing a critical component list for the machine has been approved. - Note the document no. - Verify that the list is aligned with the critical component list identified in Process RA - The components are clearly identifiable by: o Tag no. o Model number or Drawing number - Verify that components requiring calibration are marked. Document No.: _____ Rev. No.: _____ Approved date: _____	A document containing a critical component list has been approved and aligned with the process risk assessment The document no has been noted. The components in the list are easily identifiable and those that need calibration are marked as such.		

Nota: Extracto del reporte del IQ para la CC1255.

La ejecución del IQ incluyó tres grandes grupos de verificación:

Verificación Documental

Se verificó la disponibilidad y control de:

- ✓ Programas PLC.
- ✓ Software HMI.
- ✓ Programas de robots.
- ✓ Sistemas de visión.
- ✓ Diagramas eléctricos.
- ✓ Listas de entradas y salidas (I/O).
- ✓ Especificaciones funcionales.
- ✓ Especificaciones de diseño.
- ✓ Verificación de Componentes Críticos

Se confirmó que todos los componentes críticos identificados en el Process Risk

Assessment:

- ✓ Se encontraban instalados.
- ✓ Estaban correctamente identificados.

- ✓ Poseían trazabilidad documental.
- ✓ Contaban con calibración vigente cuando aplicaba.
- ✓ Verificación de Instalación

Las pruebas realizadas incluyeron:

- ✓ Alimentación eléctrica 400 V.
- ✓ Aire comprimido.
- ✓ Sistema de vacío.
- ✓ Simulación de fallos de energía.
- ✓ Nivelación mecánica.
- ✓ Requisitos de clean room.
- ✓ Condiciones de seguridad operacional.

La aprobación del IQ proporcionó evidencia de que la instalación física cumplía con los criterios establecidos y que el equipo estaba preparado para avanzar hacia la calificación operacional.

4.5.4.3 Operational Qualification (OQ)

El Operational Qualification tuvo como objetivo demostrar que la línea CC1255 opera consistentemente dentro de los parámetros definidos y es capaz de controlar los riesgos críticos identificados durante el análisis del proceso.

Durante esta etapa se evaluaron las funciones críticas del sistema, incluyendo:

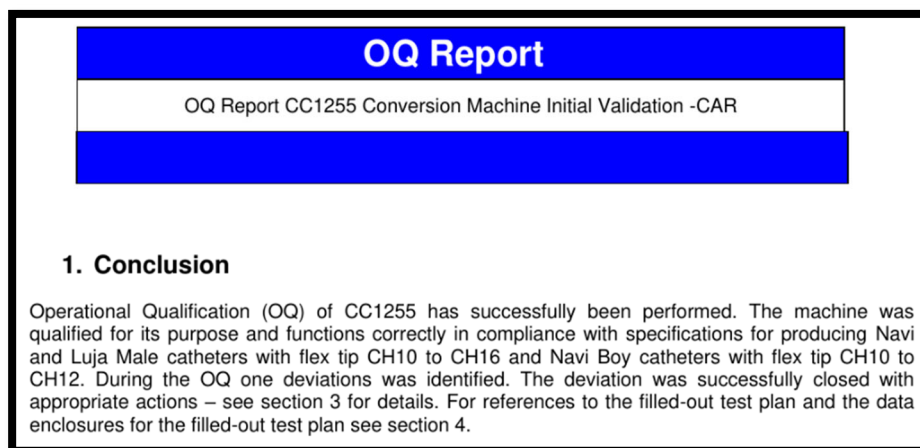
- ✓ Control de alineación de catéteres.
- ✓ Sistemas de rechazo automático.
- ✓ Alarmas de calidad.
- ✓ Alarmas de temperatura.
- ✓ Alarmas de herramientas.
- ✓ Control de aplicación de solvente.

- ✓ Verificación de recetas.
- ✓ Control de acceso de usuarios.
- ✓ Sistemas de visión Cognex.
- ✓ Funcionalidades PLC y HMI.
- ✓ Verificación Worst Case (WCA)

Estas pruebas permitieron demostrar la robustez del proceso frente a variaciones dentro de las ventanas operativas, la aprobación del OQ confirmó que la máquina podía operar dentro de parámetros controlados y producir productos conformes bajo diferentes condiciones operativas.

Figura 30

Conclusión del OQ.



Nota: Extracto del reporte del OQ para la CC1255.

4.5.4.4 Performance Qualification (PQ)

EL Performance Qualification constituyó la demostración final de que el proceso era capaz de producir de forma continua y repetible productos que cumplieran los requisitos de calidad establecidos. De acuerdo con la estrategia de validación, se seleccionó el producto Navi CH10 (2901095000) como escenario de peor caso debido a:

La validación incluyó:

- ✓ Tres corridas productivas independientes.

- ✓ Cinco horas efectivas de producción por corrida.
- ✓ Diferentes operadores.
- ✓ Diferentes lotes de materia prima.
- ✓ Diferentes condiciones operativas normales.
- ✓ Variables Evaluadas

Los criterios de aceptación exigieron:

- ✓ Cumplimiento total de especificaciones.
- ✓ $Ppk \geq 1,20$ para características críticas.
- ✓ Bioburden menor al límite de alerta de 150 CFU por producto.
- ✓ Cero desviaciones críticas abiertas.

Figura 31

Conclusión del PQ.

PQ Report	
Title: PQ Report CC1255 Conversion Machine Initial Validation -CAR	
1. Conclusion Performance Qualification (PQ) of CC1255 Conversion Line has successfully been performed. The machine is performing a persistent stable process. The proper documentation has been created, and the machine is ready to be used for production of Navi, Navi Boy and Luja Male products. During the PQ no deviations were identified. For references to the filled-out test plan and the data enclosures for the filled-out test plan see section 4.	

Nota: Extracto del reporte del PQ para la CC1255.

Los resultados obtenidos evidenciaron que la línea podía producir de forma consistente productos conformes, cumpliendo los requisitos de desempeño, calidad y estabilidad definidos para su liberación.

4.5.4.5 Gestión de desviaciones.

Como se ha indicado durante el documento una de las necesidades más importantes por la cual se elabora la metodología es mitigar o evitar la aparición de desviaciones durante la etapa de validaciones que puedan acarrear con un atraso del proyecto, por lo que durante la fase de validación se implementó un proceso formal de gestión de desviaciones alineado con los procedimientos corporativos de validación. Cualquier incumplimiento detectado durante las actividades de IQ, OQ o PQ debía ser registrado, investigado y evaluado antes de proceder a la aprobación de la siguiente etapa. Las desviaciones potenciales consideradas incluyeron fallas de instalación, calibración, documentación, desempeño de funciones críticas, parámetros de proceso fuera de especificación y resultados de calidad no conformes. Asimismo, durante la fase previa de FAT se identificó una desviación menor asociada a materia prima reciclada utilizada en los conectores de prueba, la cual generó un incremento temporal del scrap sin afectar el cumplimiento de los criterios de aceptación del equipo.

Figura 32

Desviación del OQ.

3. Deviation overview	
Deviation No.	Title
VV-0713456	Dev OQ TP11.01.2 Recipe names incorrectly in Colosoft Recipe Database vs Approved item list

Nota: Extracto del reporte del OQ para la CC1255.

Debido a la metodología que se inicia a implementar con este proyecto las desviaciones asociadas a esta máquina fueron mínimas y el impacto fue despreciable para el proyecto ya que muchas de las acciones se iniciaban con antelación permitiendo un tiempo de respuesta más amplio, sin embargo, entre las desviaciones más comunes de estos procesos de validación podemos encontrar las siguientes:

Tabla 26*Desviaciones frecuentes en validación*

Área	Posible desviación
IQ	
Instalación	Componentes críticos no identificados o etiquetados correctamente
Calibración	Equipos de medición fuera del período de calibración
Utilidades	Voltaje, aire comprimido o vacío fuera de especificación
Documentación	Versiones incorrectas de software, planos o listas I/O
Seguridad	Requisitos de clean room o EHS incompletos
OQ	
Alarmas críticas	Alarmas no ejecutadas según especificación
PLC/HMI	Parámetros críticos sin protección de acceso
Sistemas de visión	Fallas de detección o rechazo automático
Worst Case Analysis	Resultados fuera de límites al desafiar parámetros críticos
Capability Runs	Valores Ppk inferiores a los límites establecidos
PQ	
Calidad visual	Defectos superiores a los límites de aceptación
Longitud del catéter	Valores fuera de tolerancia
Fuerza de unión conector-catéter	Menor a 20 N
Distancia punta-eyelet	Fuera de especificación
Bioburden	Superior a 150 CFU por producto
Capacidad del proceso	Ppk < 1,20
Capacitación	Personal sin entrenamiento documentado

Nota: Alerta de fallos que originan mayor cantidad de desviaciones en los procesos de validación, para este tipo de máquinas.

El establecer las posibles desviaciones o las de mayor ocurrencia permite que el personal que está realizando las validaciones, así como el de soporte eviten repetir los fallos de validaciones anteriores, cabe resaltar que cada familia o tipo de maquina conlleva posibles desviaciones distintas. Finalmente, la resolución satisfactoria de estos eventos permitió avanzar hacia la aprobación de la Compuerta 4 y la liberación del sistema para la etapa de Ramp Up.

4.5.5 Fase de Ramp Up

La fase de Ramp Up corresponde al período de estabilización operacional posterior a la aprobación de la validación y previo a la transferencia definitiva del activo a Operaciones. Su propósito es demostrar que la línea CC1255 es capaz de alcanzar de forma consistente los niveles de producción, calidad y desempeño acordados para la operación rutinaria, bajo condiciones reales de manufactura y con la participación del personal operativo de planta.

A diferencia de las fases anteriores, donde el enfoque principal se centra en la conformidad técnica y regulatoria del sistema, el Ramp Up busca validar el desempeño operativo de la línea mediante la producción continua de productos comerciales, el seguimiento de indicadores clave de desempeño (KPIs) y la implementación de mejoras orientadas a incrementar la capacidad productiva, reducir el scrap y fortalecer la autonomía del personal de producción y mantenimiento.

4.5.5.1 Planificación del Ramp Up

La estrategia de Ramp Up fue formalizada mediante el Project Agreement CC1255 Ramp Up, documento que estableció los objetivos de desempeño, las metas progresivas de producción, los recursos de soporte y los criterios de aceptación necesarios para evaluar el éxito de la transferencia.

Como referencia para la definición de los objetivos se utilizó el desempeño histórico de la línea CC1246, considerada la máquina equivalente dentro del proceso productivo. El análisis

de desempeño de esta máquina mostró capacidades productivas entre 44 y 58 piezas por minuto dependiendo del año y turno evaluado, permitiendo establecer expectativas realistas para el proceso de estabilización de la nueva máquina CC1255.

Adicionalmente, durante SAT y PQ se documentó el potencial de desempeño de la máquina, registrándose velocidades promedio entre 80 y 115 piezas por minuto dependiendo del producto procesado, resultados que confirmaron la capacidad técnica del equipo para alcanzar los objetivos definidos en la URS.

4.5.5.2 Objetivos de Desempeño

El proyecto estableció dos niveles de desempeño para el Ramp Up, uno definido por el URS y otros objetivos por estabilidad operativa, considerando las condiciones reales de producción, disponibilidad de materia prima, recursos operativos y tiempo efectivo de manufactura, el sitio acordó inicialmente una meta de producción menor para la fase de estabilización.

Tabla 27

Desviaciones frecuentes en validación

Indicador	Objetivo
Objetivo URS	
Producción	120 pcs/min
Producción por turno	57.600 unidades
Scrap	≤ 3 %
OEE	72%
Estabilidad operativa	
Producción	96 pcs/min
Producción por turno	40.000 unidades
Scrap	≤ 3 %
Duración estimada	4 meses

Nota: Esta comparación permite trabajar con un dato más realista.

Estos objetivos permitieron establecer una transición gradual entre los resultados obtenidos durante la validación y el desempeño esperado para una operación completamente estabilizada.

4.5.5.3 Estrategia de Incremento Progresivo

Para minimizar riesgos operativos y facilitar la adaptación del personal productivo, se definió una curva progresiva de crecimiento de capacidad.

Figura 33

Plan de rampeo.

Value Stream Goal				
40 000pcs/shift		83pcs/min		
By Shift				
July	August	September	October	
20 000	30 000	40 000	40 000	
By month				
July	August	September	October	
1 440 000	2 160 000	2 880 000	2 880 000	

Product	July	Octobre	August	September
Luja Coudé CH10 S/L	7 054	13 148	7 746	7 816
Luja Coudé CH12 S/L	27 315	39 459	30 027	30 301
Luja Coudé CH14 D/L	129 530	89 929	79 572	148 479
Luja Coudé CH14 S/L	395 622	380 470	434 384	361 093
Luja Coudé CH16 S/L	126 240	165 256	138 607	139 858
SpeediCath Navi Boy CH10	2 031	1 905	1 524	1 524
SpeediCath Navi Boy CH12	6 396	5 997	4 797	4 797
SpeediCath Navi male CH10	251 545	220 421	202 572	323 770
SpeediCath Navi male CH12	785 112	783 130	654 540	814 481
SpeediCath Navi male CH14	145 911	93 677	127 230	190 152
SpeediCath Navi male CH16	26 406	23 078	28 289	19 598
Total	1 903 162	1 816 470	1 709 288	2 041 869

Nota: Extracto de la presentación de estrategia de Ramp Up para la CC1255

La estrategia permitió aumentar gradualmente la carga productiva mientras se corregían desviaciones técnicas, se optimizaban recetas y se fortalecían las competencias del personal encargado de la operación de la línea, esta estrategia y el establecimiento de condiciones necesarias para poder tener producción optima impulsan la efectividad del proceso de Ramp Up de la maquina y eventualmente si no se llega a las metas establecidas poder indicar si fue debido a condiciones de producción o condiciones técnicas de la máquina.

Figura 34 Acuerdo final para Ramp Up.

Acuerdo final para Ramp Up.

General Agreement								
Machine	Type	URS Target			Site proposal			
		Output/minute	Output/shift	Scrap %	Output/minute	Output/shift	Scrap %	Time
CC1255	Conversion	120	57600	3	96	40000	3	4 months

Assumptions:

1. 7 working hours per Shift.
2. Operator and technician dedicated for the machine.
3. Production priority Shift A and B.

Additional Agreements:

1. SCRAP: Machine Scrap
2. Main issues scalation to Machine Builder will be performed by Ramp Up
3. Ram Up support in central shift M-F
4. Maintenance support
5. Ramp up period will start officially on July 6th or 13th of March 2026.
6. Target: Demonstrate that the machine is able to produce 100% of the output agreed per shift.

Nota: Extracto de la presentación de estrategia de Ramp Up para la CC1255

4.5.5.4 Seguimiento del Desempeño Operacional.

Con el fin de verificar el progreso de la estabilización, se implementó un sistema de seguimiento semanal basado en reportes de desempeño de la línea. Estos reportes evaluaron indicadores de producción, scrap, disponibilidad operacional, riesgos y acciones de mejora.

Semana 28: Durante la semana 28 la línea presentó condiciones estables de operación, alcanzando una producción promedio aproximada de 33.000 unidades por turno y un nivel de scrap de 1,95 %, valor que se encontraba por debajo del límite objetivo definido para la fase. No se registraron intervenciones mayores y se completó la actualización de recetas de producción.

Sin embargo, se identificó una reducción del tiempo efectivo de producción debido a actividades de aseguramiento de calidad y cambios de órdenes de manufactura, limitando la ventana productiva a aproximadamente 5,5 horas por turno en comparación con las 7 horas consideradas inicialmente durante la planificación.

Semanas 29 y 30: Durante las semanas siguientes se identificaron varios retos asociados a la estabilización mecánica del equipo. El principal problema se presentó en la estación EM03, donde el aflojamiento de tornillos provocó pérdida de posición y afectó la

calidad del proceso de corte. Paralelamente se detectaron desviaciones en la estación de ensamble de conectores y problemas asociados al sensor de detección de catéteres.

Estas condiciones generaron un incremento temporal del scrap hasta valores cercanos al 4,55 %, superando el objetivo establecido de 3 %. Como resultado, se ejecutaron actividades de:

- Realineación mecánica del módulo EM03.
- Revisión de proveedores de cuchillas.
- Ajustes de montaje en la estación de conectores.
- Seguimiento intensivo de defectos de calidad.
- Verificación de sensores críticos del proceso.

Semana 31: Para la semana 31 la línea mostró una mejora importante en producción, alcanzando un promedio de 35.300 unidades por turno, acercándose al objetivo final de 40.000 unidades establecido para la fase.

El análisis de desempeño permitió identificar que una parte significativa del scrap observado no estaba asociada directamente al funcionamiento del equipo, sino a factores externos relacionados con:

Materia prima Navi CH10 con deformaciones onduladas (wavy tubes).

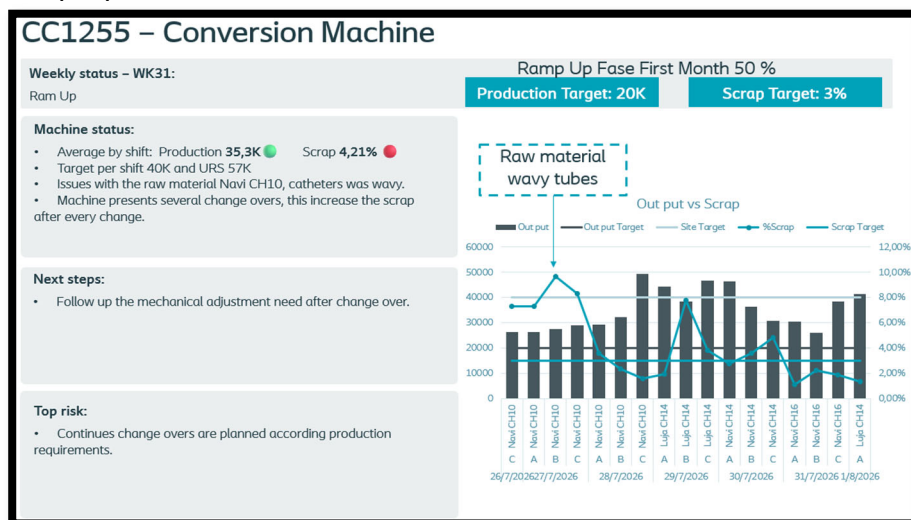
Incremento de cambios de formato requeridos por el programa productivo.

Ajustes posteriores a los cambios de referencia.

A pesar de estas condiciones, la línea mantuvo tendencias positivas de crecimiento y una mejora sostenida en los indicadores operativos.

Figura 35 Reporte de Ramp Up

Reporte de Ramp Up



Nota: Extracto de la presentación de estrategia de Ramp Up para la CC1255

4.5.5.5 Evaluación del Avance del Ramp Up

Los resultados obtenidos evidencian que la máquina CC1255 ha logrado superar consistentemente las metas iniciales definidas para las primeras etapas del Ramp Up. Mientras el plan establecía una meta inicial de 20.000 unidades por turno durante el primer mes, los reportes semanales muestran desempeños superiores a 30.000 unidades por turno e incluso valores cercanos a 35.000 unidades por turno durante las semanas más recientes.

Asimismo, los resultados obtenidos durante SAT y PQ demostraron capacidades productivas superiores a 100 piezas por minuto en múltiples referencias, confirmando que el equipo posee el potencial técnico para alcanzar las metas establecidas en la propuesta de desempeño del sitio.

En consecuencia, puede concluirse que la línea se encuentra en una etapa avanzada de estabilización operativa y continúa mostrando una tendencia positiva hacia el cumplimiento de los objetivos finales de producción y calidad.

4.5.5.6 Compuerta 5: Ramp Up Aprobado

La Compuerta 5 representa el punto de decisión donde se evalúa si la línea puede ser transferida formalmente a Operaciones.

Para aprobar esta compuerta se deberá demostrar:

- ✓ Producción sostenida de 40.000 unidades por turno.
- ✓ Scrap igual o inferior al 3 %.
- ✓ Estabilidad operacional demostrada durante varias semanas consecutivas.
- ✓ Personal entrenado y autónomo.
- ✓ Procedimientos operativos implementados.
- ✓ Soporte técnico transferido a la organización de mantenimiento y producción.
- ✓ Riesgos críticos controlados.
- ✓ Capacidad demostrada para producir el 100 % del desempeño acordado en el Project Agreement.

La información recopilada mediante los reportes semanales y el Project Agreement demuestra que la línea CC1255 presenta una evolución favorable hacia la estabilidad operativa. Aunque todavía existen oportunidades de mejora relacionadas con la reducción del scrap y la optimización de los cambios de formato, el desempeño alcanzado confirma que el proceso avanza conforme a la estrategia de Ramp Up definida para el proyecto y proporciona una base sólida para la evaluación final de aprobación de la Compuerta 5.

4.5.6 Fase de cierre

La fase de cierre tiene como propósito formalizar la conclusión administrativa y técnica del proyecto, asegurar la transferencia completa de responsabilidades a las áreas operativas y consolidar el conocimiento adquirido durante la ejecución. En esta etapa se recopilan las lecciones aprendidas, se verifica el cierre de los entregables pendientes, se consolida la

documentación final y se genera el acta de cierre que evidencia el cumplimiento de los objetivos definidos durante el ciclo de vida del proyecto.

La metodología Stage-Gate utilizada en el proyecto establece que la última compuerta corresponde al cierre formal del proyecto, momento en el cual se confirma que el activo ha sido transferido completamente a Operaciones, que no existen acciones críticas pendientes y que la organización dispone de toda la información necesaria para garantizar la sostenibilidad de los resultados alcanzados.

4.5.6.1 Estado del Proyecto al Momento de la Investigación

Es importante indicar que, debido a las restricciones temporales asociadas al desarrollo del presente trabajo final de graduación, no fue posible documentar la conclusión completa de la fase de Ramp Up ni la ejecución formal de la Compuerta 6. Al momento de la elaboración de este documento, la maquina CC1255 continuaba en proceso de estabilización operacional y seguimiento de desempeño.

Sin embargo, los resultados obtenidos hasta la fecha muestran una evolución positiva del proyecto, evidenciada mediante:

- ✓ Aprobación satisfactoria del FAT.
- ✓ Aprobación de SAT.
- ✓ Ejecución y aprobación de IQ, OQ y PQ.
- ✓ Inicio exitoso del Ramp Up.
- ✓ Incremento progresivo de la producción.
- ✓ Estabilización gradual del desempeño de la línea.
- ✓ Implementación de acciones correctivas para los principales hallazgos identificados.
- ✓ Cumplimiento de los hitos principales del cronograma de transferencia.

Por lo anterior, aunque la evidencia documental disponible no permite demostrar formalmente el cierre de la Compuerta 6, los resultados obtenidos orientan favorablemente al cumplimiento de los objetivos del proyecto y sugieren una alta probabilidad de éxito en la culminación de la metodología de transferencia.

4.5.6.2 Lecciones Aprendidas

La recopilación de lecciones aprendidas constituye uno de los entregables más importantes de la fase de cierre, ya que permite capturar conocimiento organizacional que podrá ser reutilizado en futuras transferencias de tecnología y proyectos de automatización, para la compilación exitosa de las lecciones aprendidas se organiza una reunión con todas las figuras claves del proyecto, sin embargo, al no tener el cierre oficial se tiene un adelanto de dichas lecciones.

Tabla 28

Lecciones aprendidas Iniciales.

Lección Aprendida	Impacto Observado	Implementación de Mejora Recomendada
La ejecución temprana de pruebas FAT robustas permitió identificar oportunidades de mejora antes del traslado del equipo.	Se redujeron riesgos de retrabajo y modificaciones posteriores durante SAT y validación.	Estandarizar la ejecución de FAT con pruebas de estabilidad prolongadas, revisión multidisciplinaria y cierre obligatorio de hallazgos antes del embarque.
La utilización de una máquina de referencia previamente validada redujo significativamente los riesgos técnicos de implementación.	Se disminuyeron los tiempos de desarrollo, validación y ajuste del proceso.	Incorporar benchmarking interno como requisito en futuros proyectos de transferencia y automatización.
El monitoreo continuo de parámetros críticos durante el Ramp Up facilitó la detección temprana de desviaciones y la rápida implementación de acciones correctivas.	Se logró identificar oportunamente problemas mecánicos, sensores y desviaciones de calidad.	Implementar dashboards automáticos de desempeño con seguimiento diario de KPIs y alarmas para variables críticas.
La disponibilidad de materia prima tiene un impacto directo sobre los indicadores de desempeño durante la estabilización del proceso.	Se registraron incrementos de scrap asociados a materia prima con variabilidad dimensional (wavy tubes).	Incorporar inspecciones reforzadas de materia prima y criterios de aprobación específicos para fases de arranque y Ramp Up.

Lección Aprendida	Impacto Observado	Implementación de Mejora Recomendada
Los cambios frecuentes de referencia generan pérdidas temporales de eficiencia y aumentan los niveles de scrap durante las fases iniciales de operación.	Se evidenció un aumento del scrap posterior a los cambios de formato y ajustes de máquina.	Desarrollar estándares de change over, checklists de arranque y programas de SMED para reducir tiempos de ajuste.
La capacitación temprana de operadores y técnicos acelera la curva de aprendizaje y reduce la dependencia del proveedor.	Se incrementó la autonomía operativa y la capacidad de resolución de problemas en planta.	Implementar programas de entrenamiento antes de SAT y durante las primeras semanas de Ramp Up, incluyendo certificación de competencias.
La implementación de compuertas de aprobación facilitó el control del avance y la gestión de riesgos durante todo el proyecto.	Se establecieron puntos formales de revisión y toma de decisiones.	Mantener la metodología Stage-Gate en futuros proyectos e incorporar listas de verificación estandarizadas para cada compuerta.
El seguimiento periódico mediante indicadores de desempeño permitió una toma de decisiones basada en evidencia.	Las acciones correctivas fueron priorizadas según el impacto real en producción y calidad.	Definir desde la planificación un sistema de gestión visual con indicadores diarios, semanales y mensuales.
La participación activa de las áreas de Calidad, Validación, Producción, Mantenimiento y Ramp Up fue fundamental para el éxito del proyecto.	Se mejoró la coordinación, resolución de problemas y velocidad de respuesta ante desviaciones.	Formalizar equipos multidisciplinarios desde el inicio del proyecto y establecer reuniones periódicas de seguimiento con responsabilidades claramente definidas.
Los problemas mecánicos menores pueden tener un impacto significativo en el desempeño durante el Ramp Up.	La pérdida de posición en EM03 y problemas de alineación incrementaron el scrap y redujeron la estabilidad.	Fortalecer las inspecciones mecánicas previas a la liberación de producción y establecer auditorías de torque y alineación después de la instalación.
El soporte técnico intensivo durante las primeras semanas de producción acelera el proceso de estabilización.	Se logró resolver problemas operativos en menor tiempo y mantener la continuidad productiva.	Establecer un período obligatorio de soporte post-validación con especialistas de Ramp Up y del proveedor.
La gestión temprana de riesgos permite minimizar impactos sobre cronograma, calidad y productividad.	Los riesgos identificados durante la planificación fueron monitoreados y mitigados oportunamente.	Mantener la actualización continua de la matriz de riesgos durante todo el ciclo de vida del proyecto y vincularla a las revisiones de Gate.

Nota: Se listan las lecciones aprendidas del proceso de transferencia de la CC1255 visualizadas hasta el momento.

4.5.6.3 Cierre Documental

Como parte del cierre formal del proyecto deberá verificarse que toda la documentación generada durante la ejecución se encuentre aprobada, controlada y archivada de acuerdo con los procedimientos corporativos, así mismo como salida de la metodología utilizada todo debe quedar registrado en el Transfer Readiness Assessment (TRA) para Transferencias de Maquinaria y Procesos.

Documentación por consolidar

- Project Charter.
- Project Agreement.
- Cronograma final.
- Registro de riesgos.
- FMEA.
- Protocolos y reportes FAT.
- Protocolos y reportes SAT.
- IQ, OQ y PQ.
- Process Risk Assessment.
- Software Validation.
- Procedimientos operativos.
- Procedimientos de mantenimiento.
- Planes de entrenamiento.
- Reportes de Ramp Up.
- Lecciones aprendidas.
- Acta de cierre.

4.5.6.4 Control de Cambios y Acciones Pendientes

Previo al cierre definitivo deberá verificarse que todos los cambios implementados durante el proyecto hayan sido documentados y aprobados dentro de los sistemas corporativos correspondientes.

Las actividades pendientes para verificar incluyen:

- Cierre de CAPAs asociadas al proceso.
- Verificación de acciones derivadas del Ramp Up.
- Actualización final de documentación técnica.
- Cierre de desviaciones abiertas.
- Transferencia completa de responsabilidades a Producción y Mantenimiento.
- Confirmación de cumplimiento de metas operacionales.

4.5.6.5 Compuerta 6: Cierre Formal

La Compuerta 6 corresponde al último punto de control de la metodología Stage-Gate y tiene como finalidad autorizar el cierre oficial del proyecto, garantizando que toda la información relevante quede adecuadamente documentada para futuras iniciativas de transferencia tecnológica.

Aunque la ejecución completa de la Compuerta 6 no pudo ser evidenciada dentro del período de desarrollo de este trabajo debido al estado de avance real del proyecto, la información recopilada hasta el momento permite concluir que la transferencia de la maquina CC1255 ha seguido satisfactoriamente las fases definidas por la metodología Stage-Gate. Los resultados obtenidos durante FAT, SAT, validación y Ramp Up muestran una evolución favorable hacia la estabilización operacional y proporcionan evidencia suficiente para afirmar que el proyecto se encuentra encaminado al cumplimiento de sus objetivos estratégicos, técnicos y operativos. Asimismo, los entregables y criterios aquí definidos establecen la base

para la ejecución futura del cierre formal y la consolidación definitiva de los resultados alcanzados por la organización.

Tabla 29

Incorporar requisitos regulatorios

Requisito	PMI	Aplicación
ISO 13485	Calidad	Control documental
FDA 21 CFR	Calidad	Trazabilidad
ISPE Baseline	Entrega	FAT-SAT
GDP	Calidad	Documentación
MDR	Riesgos	Validación

Nota: Listado de incorporación de requisitos regulatorios durante el desarrollo del proyecto.

4.6 Verificación de aplicabilidad mediante simulación de caso de estudio

Debido a la duración típica de los proyectos de transferencia de maquinaria y a las limitaciones temporales propias de un Proyecto Final de Graduación, no fue posible ejecutar una implementación completa desde la fase de inicio hasta el cierre en un proyecto nuevo. Por esta razón, se realizó una verificación de aplicabilidad utilizando un caso representativo basado en información real de una transferencia ejecutada por la organización simultánea a la elaboración del PFG, permitiendo validar la coherencia, trazabilidad y aplicabilidad de los entregables desarrollados.

La principal contribución de esta investigación consiste en transformar un proceso ejecutado históricamente de forma empírica en una metodología estructurada, repetible y gobernada mediante criterios de decisión formales. La metodología integra prácticas de gestión de proyectos, validación regulada, gestión documental y control operacional dentro de un único marco de trabajo, permitiendo que futuras transferencias de maquinaria puedan ejecutarse utilizando procesos estandarizados, roles claramente definidos, mecanismos de control verificables e indicadores de desempeño medibles. Esta integración constituye el principal

aporte organizacional y de innovación desarrollado en el presente Proyecto Final de Graduación.

Objetivo Específico 1: *Realizar un diagnóstico del proceso actual de transferencia de máquinas para identificar las brechas, fallas de coordinación y oportunidades de mejora que afectan el desempeño del proceso en la compañía de manufactura médica.*

El objetivo de realizar un diagnóstico del proceso actual de transferencia de máquinas se cumplió mediante el análisis de la gestión utilizada en proyectos anteriores y la aplicación práctica en la transferencia de la línea CC1255. Este análisis permitió identificar brechas relacionadas con la falta de estandarización documental, la dependencia del conocimiento individual de los participantes, la ausencia de criterios formales para la toma de decisiones y oportunidades de mejora en la coordinación entre las áreas de Producción, Calidad, Validación, Mantenimiento y Ramp Up. La información obtenida sirvió como base para justificar la necesidad de una metodología estructurada que permitiera reducir los riesgos asociados a futuras transferencias tecnológicas y garantizar una ejecución más controlada y repetible.

Objetivo Específico 2: *Analizar las buenas prácticas del PMI y los requisitos regulatorios aplicables con el fin de determinar los elementos metodológicos que deben incorporarse en la gestión de proyectos de transferencia de maquinaria.*

El análisis de las buenas prácticas del PMI y de los requisitos regulatorios aplicables permitió identificar los elementos fundamentales que debían incorporarse en una metodología formal de transferencia de maquinaria. Como resultado, se integraron componentes propios de la gestión de proyectos, tales como la definición de stakeholders, gestión de riesgos, planificación, control de cambios y seguimiento de entregables, junto con requisitos regulatorios asociados a los procesos de validación industrial mediante SAT, IQ, OQ y PQ. Esta integración permitió desarrollar una metodología alineada tanto con los principios de dirección de proyectos

como con las exigencias de calidad y cumplimiento regulatorio requeridas en la industria médica.

Objetivo Específico 3: *Diseñar la estructura metodológica del plan de gestión del proyecto, definiendo los instrumentos, plantillas y lineamientos documentales necesarios para los procesos de iniciación y planificación, con el fin de establecer una base ordenada, estandarizada y repetible para futuras transferencias de máquinas.*

El diseño de la estructura metodológica se materializó mediante el desarrollo de una guía de gestión basada en la metodología Stage-Gate, organizada en seis fases y seis compuertas de decisión. Dicha estructura incorporó los documentos, herramientas y controles necesarios para gestionar de manera ordenada las etapas de iniciación, planificación, ejecución, validación, ramp up y cierre. Asimismo, se definieron entregables específicos para cada fase, plantillas de seguimiento, registros de riesgos, criterios de aprobación y mecanismos de control documental, generando una base metodológica estandarizada que puede ser reutilizada en futuras transferencias de maquinaria dentro de la organización.

Objetivo Específico 4: *Elaborar los lineamientos y recomendaciones para la ejecución, seguimiento y cierre de proyectos de transferencia de máquinas, con el propósito de fortalecer la coordinación interdepartamental y asegurar la trazabilidad y control del proceso.*

La elaboración de lineamientos para la ejecución, seguimiento y cierre de proyectos se logró mediante la definición de actividades, responsabilidades y criterios de control para cada una de las fases de la metodología. La incorporación de hitos de aprobación, revisiones periódicas, monitoreo de indicadores operativos y gestión formal de riesgos permitió fortalecer la coordinación entre las áreas involucradas y mejorar la trazabilidad de las decisiones tomadas durante el proyecto. Del mismo modo, la experiencia obtenida durante la ejecución del FAT, la validación y el Ramp Up facilitó la identificación de recomendaciones y buenas prácticas que

pueden servir como referencia para mejorar el desempeño de futuras transferencias tecnológicas.

Objetivo Específico 5: Aplicar la guía metodológica de gestión de proyectos en un proyecto típico de transferencia de máquinas, con el fin de evaluar su utilidad, consistencia y aplicabilidad práctica como instrumento para futuras transferencias.

La aplicación de la guía metodológica en el proyecto de transferencia de la línea CC1255 permitió evaluar su utilidad y consistencia en un entorno real de manufactura médica. A través de la ejecución de las distintas fases de la metodología fue posible gestionar de manera estructurada la planificación del proyecto, la aprobación del FAT, la instalación del equipo, los procesos de validación y el seguimiento del Ramp Up. Los resultados obtenidos evidencian que la metodología facilitó la gestión de riesgos, mejoró la coordinación entre áreas funcionales, fortaleció el control de los entregables y proporcionó visibilidad sobre el avance del proyecto mediante criterios claros de aprobación. En consecuencia, la experiencia desarrollada demuestra que la metodología propuesta constituye una herramienta viable y aplicable para futuras transferencias de maquinaria dentro de la organización.

Tabla 30

Relación Objetivos–Entregables

Objetivo	Evidencia de	Entregables
	Cumplimiento	Principales
1.5.1 Diagnóstico	Identificación de brechas y problemas del proceso actual	Diagnóstico, análisis GAP, registro de riesgos
1.5.2 Análisis PMI y regulación	Integración de prácticas PMI y validación regulada	Marco metodológico, fases y Gates
1.5.3 Diseño metodológico	Estructuración del modelo Stage-Gate	Plantillas, procedimientos y herramientas
1.5.4 Lineamientos de ejecución y control	Definición de controles, indicadores y seguimiento	Procedimientos, KPIs, gestión de riesgos

1.5.5 Aplicación práctica	Implementación en el proyecto CC1255	FAT, SAT, IQ, OQ, PQ, Ramp Up y seguimiento

Nota: establece la relación con el fin de establecer la conclusión del alcance de los objetivos.

En conjunto, la aplicación de la metodología en la transferencia de la maquina CC1255 permitió demostrar la viabilidad de un modelo estandarizado de gestión basada en fases y compuertas, proporcionando una herramienta estructurada para mejorar la gobernanza, la trazabilidad y el control de futuros proyectos de transferencia tecnológica dentro de la organización.

5 Conclusiones

1. El diagnóstico realizado evidenció que la principal causa de variabilidad en los proyectos de transferencia de maquinaria no se origina en limitaciones técnicas de los equipos o procesos, sino en la ausencia de una metodología formal que integre de manera estructurada las actividades de planificación, ejecución, validación, seguimiento y cierre. La participación de colaboradores pertenecientes a las áreas involucradas en transferencias permitió identificar problemas recurrentes relacionados con documentación dispersa, falta de claridad en las responsabilidades, deficiencias en la coordinación interdepartamental y una elevada dependencia del conocimiento individual. Estas condiciones incrementan el riesgo de retrasos, reprocesos y pérdida de conocimiento organizacional durante la ejecución de futuras transferencias.
2. Los resultados de la encuesta confirmaron la existencia de brechas de conocimiento asociadas principalmente a los flujos generales de transferencia, actividades FAT y SAT, responsabilidades funcionales y requisitos documentales para validación. Este hallazgo demuestra que el proceso existente depende en gran medida de la experiencia acumulada por personal específico, limitando la capacidad de la organización para reproducir de manera consistente los resultados obtenidos en proyectos anteriores y dificultando la integración eficiente de nuevos colaboradores en iniciativas futuras.
3. El análisis de las buenas prácticas del Project Management Institute (PMI) y de los requisitos regulatorios aplicables a la industria de manufactura médica permitió concluir que las transferencias de maquinaria deben gestionarse como proyectos formales y no únicamente como actividades técnicas de instalación o validación. La incorporación de procesos de gestión de riesgos, control de

cambios, gestión documental, comunicación entre interesados, validación y criterios de aceptación proporciona un marco de trabajo más robusto para garantizar la trazabilidad, el cumplimiento regulatorio y la adecuada gobernanza durante todo el ciclo de vida de la transferencia.

4. La metodología propuesta basada en un enfoque Stage-Gate establece mecanismos formales de gobernanza mediante compuertas de aprobación asociadas a entregables específicos y criterios GO/NO-GO. La aplicación de este modelo en el proyecto CC1255 permitió verificar su capacidad para controlar la progresión entre fases, evitando el avance hacia etapas posteriores sin contar con la evidencia documental, técnica y de calidad requerida. Como resultado, se fortaleció el control del proyecto y se redujo el riesgo de desviaciones que pudieran afectar el cronograma, los costos o el desempeño operativo.
5. La incorporación de planes de gestión para alcance, cronograma, riesgos, calidad, comunicaciones, validación y seguimiento permitió ampliar el enfoque tradicional de las transferencias de maquinaria, evolucionando desde una perspectiva centrada exclusivamente en aspectos técnicos hacia un modelo integral de gestión de proyectos. Este enfoque constituye uno de los principales aportes de la investigación, al proporcionar una estructura metodológica repetible, adaptable y alineada con las necesidades de la organización para futuras transferencias tecnológicas.
6. El documento de Roles y Responsabilidades desarrollado como parte de la metodología permitió atender una de las brechas más relevantes identificadas durante el diagnóstico. La definición formal de responsables, aprobadores, consultados e informados para cada actividad contribuyó a fortalecer la

coordinación entre áreas funcionales, mejorar los canales de comunicación y reducir riesgos asociados a vacíos de autoridad, duplicidad de funciones o retrasos en la toma de decisiones.

7. La herramienta Transfer Readiness Assessment (TRA) desarrollada dentro de la metodología permitió transformar experiencias históricas y lecciones aprendidas en un mecanismo preventivo para la toma de decisiones. La utilización de criterios GO/NO-GO, requisitos documentales y condiciones mínimas de preparación facilitó la identificación temprana de brechas relacionadas con entrenamiento, layout, requerimientos de IT/OT, documentación, validación y preparación operacional, permitiendo implementar acciones correctivas antes de generar impactos sobre la ejecución del proyecto.
8. La metodología desarrollada genera valor organizacional más allá de la ejecución de una transferencia específica, debido a que establece una base común para la gestión y conservación del conocimiento. La estructuración de documentos, entregables, registros de validación, riesgos, indicadores y lecciones aprendidas facilita la transferencia de experiencia entre proyectos y reduce el impacto que podría generar la rotación de personal sobre la continuidad operativa y la capacidad de ejecución futura de la organización.
9. La aplicación de la metodología en el proyecto de transferencia de la línea CC1255 permitió evaluar su utilidad, coherencia y aplicabilidad práctica en un entorno real de manufactura médica. Aunque el alcance temporal del presente trabajo no permitió documentar el cierre definitivo del Ramp Up ni la ejecución formal de la Compuerta 6, los resultados obtenidos durante FAT, SAT, IQ, OQ, PQ y las primeras etapas del Ramp Up evidencian que la metodología facilita la

coordinación de actividades, la gestión de riesgos, la toma de decisiones y el control de los entregables críticos del proyecto.

10. El seguimiento realizado durante el Ramp Up permitió demostrar la utilidad de incorporar indicadores operativos como producción por turno, scrap, riesgos y acciones correctivas dentro de la metodología propuesta. La información recopilada evidenció que el monitoreo sistemático de estos indicadores facilita la detección temprana de desviaciones, la implementación de mejoras y la estabilización progresiva del proceso, fortaleciendo la transición entre validación y operación rutinaria.
11. La propuesta desarrollada contribuye al fortalecimiento de la capacidad organizacional para gestionar iniciativas de expansión productiva y transferencia tecnológica dentro de un entorno altamente regulado. La integración de prácticas de dirección de proyectos, validación de procesos, gestión documental, control de riesgos y gobernanza operativa en una única metodología proporciona una plataforma estandarizada para futuras transferencias de maquinaria, incrementos de capacidad productiva y proyectos estratégicos de crecimiento, favoreciendo la replicabilidad y sostenibilidad de los resultados obtenidos.
12. La implementación de una metodología basada en Stage-Gate demostró ser adecuada para el contexto de transferencia de maquinaria en manufactura médica, al incorporar mecanismos formales de gobernanza, criterios GO/NO-GO, gestión de riesgos y validación documental que reducen la variabilidad observada en el proceso actual, teniendo como uno de los entregables más relevante el por establecer los criterios de aceptación en las diversas fases.

6 Recomendaciones

1. Implementar la metodología propuesta como marco estándar para futuros proyectos de transferencia de maquinaria, priorizando proyectos de complejidad media y alta. La aplicación realizada en la transferencia de la línea CC1255 permitió comprobar la utilidad de las fases, entregables y compuertas de aprobación para gestionar FAT, SAT, validación y Ramp Up de forma estructurada. Se recomienda continuar aplicando la metodología en proyectos futuros con el fin de consolidar su madurez organizacional y retroalimentar continuamente sus herramientas y criterios de control.
2. Formalizar la metodología como procedimiento corporativo del área de Ramp Up & Transfer, estableciendo su uso obligatorio para proyectos de transferencia de maquinaria. La experiencia obtenida durante el proyecto CC1255 evidenció que la utilización de fases definidas, entregables formales y criterios de aprobación facilita la coordinación entre áreas y mejora la trazabilidad de las decisiones, reduciendo la variabilidad observada en proyectos ejecutados sin una metodología estandarizada.
3. Adoptar formalmente el modelo Stage-Gate como mecanismo de gobernanza para las transferencias tecnológicas de la organización. La ejecución de las compuertas asociadas a planificación, FAT, validación y Ramp Up permitió verificar el cumplimiento progresivo de requisitos técnicos, documentales y regulatorios antes de avanzar a cada fase siguiente. Este modelo reduce el riesgo de iniciar actividades sin contar con la preparación necesaria y fortalece la toma de decisiones basada en evidencia objetiva.
4. Incorporar el Transfer Readiness Assessment (TRA) como requisito obligatorio durante la etapa de planificación. Los resultados observados durante la

transferencia de la línea CC1255 evidenciaron que diversos retos operativos, incluidos requerimientos de soporte técnico, disponibilidad de recursos, preparación operativa, gestión de materiales y coordinación de áreas funcionales, podrían identificarse y mitigarse anticipadamente mediante una evaluación estructurada de preparación antes de iniciar la ejecución.

5. Desarrollar un programa corporativo de capacitación en transferencias de tecnología dirigido a Producción, Calidad, Validación, Ingeniería, Supply Chain, Mantenimiento, IT/OT y Ramp Up. Los hallazgos del diagnóstico, junto con la experiencia obtenida durante SAT, IQ, OQ, PQ y Ramp Up, evidenciaron que el éxito de la transferencia depende significativamente del conocimiento de los participantes respecto a validación, gestión documental, riesgos, criterios de aceptación y actividades de puesta en marcha. Una capacitación estandarizada contribuirá a reducir la dependencia del conocimiento individual y acelerar la curva de aprendizaje de los equipos involucrados.
6. Establecer un sistema formal de indicadores de desempeño para monitorear tanto los proyectos de transferencia como las etapas iniciales de operación. La experiencia de Ramp Up evidenció que indicadores como producción por turno, porcentaje de scrap, desviaciones, tiempo de estabilización, cumplimiento de hitos y cierre de acciones correctivas proporcionan información clave para la toma de decisiones. Se recomienda incorporar estos indicadores dentro de la metodología y revisarlos periódicamente durante las reuniones de seguimiento.
7. Fortalecer la participación temprana de las áreas de Calidad, Validación, Producción, Mantenimiento, Supply Chain, IT/OT y EHS desde las fases de iniciación y planificación. La ejecución del proyecto CC1255 confirmó que gran parte de los riesgos asociados a documentación, validación, entrenamiento,

disponibilidad de materiales y preparación operativa pueden gestionarse más eficientemente cuando estas áreas participan desde etapas tempranas y cuentan con responsabilidades claramente definidas.

8. Implementar un repositorio digital centralizado para la gestión de toda la documentación relacionada con transferencias de maquinaria. Este repositorio debería contener documentos de planificación, riesgos, validaciones, protocolos, reportes FAT, SAT, IQ, OQ, PQ, informes de Ramp Up, lecciones aprendidas y documentos técnicos. La consolidación de esta información permitirá preservar el conocimiento generado durante los proyectos y facilitará futuras iniciativas de transferencia tecnológica.
9. Formalizar la recopilación y revisión de lecciones aprendidas en cada compuerta principal del proyecto y no únicamente al final de la transferencia. Los hallazgos identificados durante FAT, validación y Ramp Up demostraron que la captura temprana de experiencias facilita la implementación inmediata de mejoras y permite convertir problemas recurrentes en mecanismos preventivos para futuros proyectos. Se recomienda utilizar estas lecciones para actualizar anualmente la metodología y sus herramientas asociadas.
10. Realizar una evaluación posterior a la completitud del Ramp Up y cierre formal de futuros proyectos, comparando los resultados obtenidos contra proyectos ejecutados bajo esquemas tradicionales. Esta evaluación debería considerar indicadores como cumplimiento del cronograma, niveles de scrap, tiempo de aprobación de validaciones, duración del Ramp Up, cantidad de desviaciones, productividad alcanzada y cumplimiento documental. La comparación permitirá cuantificar el valor generado por la metodología y justificar su adopción permanente dentro de la organización.

11. Incorporar formalmente la fase de Ramp Up dentro del modelo de gestión como una etapa crítica de estabilización operacional. La experiencia del proyecto CC1255 demostró que la aprobación de las validaciones no garantiza por sí sola el desempeño esperado en condiciones reales de producción. Problemas asociados a materia prima, cambios de formato, ajustes mecánicos, sensores y estabilidad del proceso fueron identificados únicamente durante la operación rutinaria. Por esta razón, se recomienda mantener indicadores específicos de Ramp Up y criterios de aceptación claramente definidos antes de transferir completamente la responsabilidad del activo a Operaciones.
12. Fortalecer los mecanismos de seguimiento post validación mediante reuniones periódicas de revisión técnica y operativa durante las primeras semanas de producción. La experiencia obtenida en CC1255 evidenció que el acompañamiento de especialistas de Ramp Up, Ingeniería y Mantenimiento permitió resolver rápidamente incidencias relacionadas con cuchillas, sensores, alineaciones, conectores y calidad de materia prima, contribuyendo significativamente al proceso de estabilización de la línea.

Como resultado del presente Proyecto Final de Graduación, se diseñó y estructuró una guía metodológica integral para la gestión de proyectos de transferencia de maquinaria en un entorno de manufactura médica, la cual permitió identificar, organizar y estandarizar las actividades críticas del proceso. La propuesta incluyó el desarrollo de herramientas clave como la definición de roles y responsabilidades y un reporte documental completo, orientados a mejorar la trazabilidad, la coordinación interdepartamental y el cumplimiento de requisitos regulatorios. Asimismo, se establecieron lineamientos claros para la ejecución de las etapas técnicas de validación (FAT, SAT, IQ, OQ y PQ), logrando convertir un proceso previamente

variable y dependiente del conocimiento empírico o práctico en un sistema estructurado, repetible y controlado. En conjunto, estos resultados aportan una solución práctica que contribuye a la reducción de riesgos, optimización de tiempos y fortalecimiento de la eficiencia operativa en la gestión de transferencias de maquinaria.

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

El análisis de sostenibilidad y regeneración se ha convertido en un pilar fundamental para cualquier proyecto actual, sin importar su tamaño o sector. La industria y las organizaciones públicas y privadas coinciden en que los proyectos no sólo deben resolver necesidades inmediatas, sino que también deben hacer un aporte positivo al entorno donde operan. En este sentido, el Desarrollo Sostenible y el Desarrollo Regenerativo actúan como dos enfoques complementarios para evaluar si un proyecto favorece o perjudica la calidad de vida, los ecosistemas y la actividad económica.

El Desarrollo Sostenible, según la Comisión Brundtland (World Commission on Environment and Development, 1987), implica que las actividades humanas satisfagan las necesidades del presente sin poner en riesgo la capacidad de las generaciones futuras de satisfacer las suyas. Esto significa tomar en cuenta el equilibrio entre economía, sociedad y ambiente, para que ningún proyecto cause efectos irreversibles en los recursos naturales, las comunidades o las estructuras económicas. En los últimos años, este concepto se ha plasmado en iniciativas concretas como la Agenda 2030 y sus 17 Objetivos de Desarrollo Sostenible (ONU, 2015), que guían la forma de evaluar el aporte de proyectos y organizaciones a una forma de desarrollo más responsable.

El Desarrollo Regenerativo, en cambio, propone pasar del principio de “no dañar”. Este enfoque nos invita a diseñar y ejecutar proyectos que mejoren los sistemas en lugar de simplemente conservarlos, como explican autores como Mang y Reed (2020). Regenerar es comprender cómo funcionan los ecosistemas, las comunidades, los sistemas productivos, para que las actividades de las personas ayuden a recuperar su capacidad de renovarse. El marco reconoce que muchos de los problemas ambientales actuales son el resultado de décadas de uso intensivo de los recursos, y por ello la sostenibilidad ya no basta para revertir el deterioro acumulado en el planeta.

La combinación de estos enfoques en la gestión de proyectos industriales es especialmente relevante, ya que los procesos productivos, las cadenas de suministro y las decisiones de diseño pueden tener un impacto en el medio ambiente. Este proyecto se desarrolló en el campo de la fabricación médica, un área donde las actividades incluyen el consumo energético, el uso de materiales especializados, la generación de residuos, la utilización de equipos de alto consumo y los estrictos requisitos regulatorios. Una transferencia de maquinaria puede parecer un simple trámite técnico, pero en realidad involucra una serie de factores que impactan directa o indirectamente en el ambiente, la economía local y el bienestar de las personas involucradas.

Transportar maquinaria entre plantas o zonas productivas implica mover equipos pesados, adaptar espacios, instalar, consumir recursos, mover personal técnico y ejecutar pruebas de validación como FAT, SAT, IQ, OQ y PQ. Estas actividades generan un conjunto de impactos que vale la pena repasar desde la perspectiva sostenible y regenerativa: consumo eléctrico, generación de residuos de embalaje, uso de herramientas y materiales, consumo de agua y energía en el transcurso de las validaciones, exposición temporal del personal a elevadas cargas operativas. Además, una vez que se ha instalado el equipo, su funcionamiento sigue generando efectos durante toda su vida útil.

Pero un proyecto bien planificado también puede ser una oportunidad para mejorar algunos aspectos ambientales y sociales en el proceso industrial. Una metodología estandarizada como la que se propone en el PFG permite tomar decisiones informadas sobre el uso adecuado de los recursos, la reducción de errores y de retrabajos, la optimización de los tiempos y la mejora de la coordinación entre los departamentos. Todos estos factores pueden dar lugar a que se produzca menos traslados, menor consumo energético, menos desperdicio de materiales y un entorno laboral más seguro y ordenado.

El presente capítulo estudia, por lo tanto, el impacto del proyecto desde ambas perspectivas: sostenible y regenerativa. Se analiza su relación con los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS), se evalúan los aportes positivos y riesgos potenciales que pueden derivarse de su ejecución y se identifican las acciones que pueden potenciar los beneficios y minimizar los efectos negativos. Se hace también una revisión del proyecto a través de la norma P5 (GPM Global) que permite evaluar de forma integrada las dimensiones de personas, planeta y prosperidad. Con esto queremos mostrar que un proyecto industrial puede seguir principios que no sólo mejoran la eficiencia operativa, sino que también ayudan a crear un entorno más saludable, resiliente y beneficioso para todos los involucrados.

7.1 Relación del proyecto con los objetivos de Desarrollo Sostenible

Los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) son parte de la Agenda 2030, adoptada por la Asamblea General de las Naciones Unidas en 2015, con el objetivo de crear un marco mundial para enfrentar de manera integral los retos sociales, económicos y ambientales (ONU, 2015). Los ODS aparecieron como una continuación de los Objetivos de Desarrollo del Milenio, pero ampliando su alcance a dimensiones como la igualdad, la gobernanza, la economía circular, la resiliencia y la protección del planeta. Su objetivo es orientar a los países, organizaciones y proyectos hacia un modelo de desarrollo que garantice el bienestar presente sin poner en riesgo el futuro.

También los proyectos industriales, como la transferencia de maquinaria usada en la manufactura médica, tienen impactos que deben analizarse a la luz de estos objetivos. Las actividades que conllevan el desmontaje, traslado, instalación, validación y puesta en marcha de equipos especializados afectan recursos, personas, energía, residuos y procesos de trabajo.

De igual manera, la operación continua de la máquina genera un ciclo de vida con implicaciones ambientales y sociales. Es por ello que el análisis de los ODS permite identificar oportunidades de mejora, riesgos y, áreas donde el proyecto puede agregar valor.

A continuación, se detalla la relación del proyecto con cada uno de los 17 ODS, en función de su impacto en la ejecución, en la operación del equipo transferido y en el mantenimiento posterior.

7.1.1 *Fin de la pobreza*

Orientado a la reducción de la pobreza, ya que, si bien no interviene directamente en aspectos estructurales de esta problemática, sí contribuye al sostenimiento de empleos de calidad dentro de la industria. La correcta transferencia y puesta en operación de la maquinaria mantiene estable la capacidad productiva, asegurando oportunidades laborales en entornos donde la industria médica representa una fuente clave de ingresos. Esta relación, aunque no central, evidencia una contribución social mediante el fortalecimiento del empleo técnico.

7.1.2 *Hambre cero*

Ya que el proyecto no involucra la cadena alimentaria ni la seguridad nutricional. No obstante, la estabilidad económica derivada del mantenimiento de operaciones productivas contribuye indirectamente a que colaboradores y sus familias dispongan de condiciones adecuadas para garantizar alimentación y bienestar. En este sentido, el impacto no es directo, pero forma parte del entorno socioeconómico que promueve condiciones de vida más seguras.

7.1.3 *Salud y bienestar*

Representa una conexión fundamental para el proyecto. La maquinaria instalada mediante este proceso participa en la fabricación de dispositivos médicos que posteriormente se utilizan en tratamientos clínicos, cirugías y procedimientos de salud. La empresa reporta que

la seguridad de los pacientes y la calidad del producto son pilares esenciales de su operación global, lo cual implica procesos rigurosos de diseño, validación y control de calidad. Una transferencia realizada con una metodología estandarizada disminuye errores, reprocesos y riesgos de fallas en el equipo, lo que se traduce en productos más seguros para los usuarios finales. Además, el proyecto refuerza la seguridad ocupacional del personal técnico al reducir incertidumbres, definir roles y planificar actividades que minimizan riesgos.

7.1.4 Educación de calidad

Aparece reflejado en la necesidad de formación técnica y actualización profesional dentro del proyecto. Procesos de instalación, validación y mantenimiento requieren conocimientos especializados. La empresa sostiene que para alcanzar sus metas estratégicas se basa en el desarrollo de competencias internas y en la capacitación constante del personal, lo cual se ve reforzado por procesos como este, donde equipos interdisciplinarios aprenden a aplicar estándares, lineamientos y buenas prácticas que elevan la madurez organizacional.

7.1.5 Igualdad de género

Se observa de manera indirecta. La compañía mantiene políticas de inclusión y objetivos para incrementar la representación femenina en posiciones de liderazgo para 2030, lo cual contribuye a un entorno donde los roles técnicos y de ingeniería pueden ser ejercidos sin prejuicios. Aunque este proyecto no modifica estructuras sociales relacionadas con el género, sí se desarrolla en un contexto donde las oportunidades se distribuyen de manera equitativa entre hombres y mujeres.

7.1.6 Agua limpia y saneamiento

Se relaciona parcialmente con el proyecto. Aunque la transferencia de maquinaria no involucra grandes consumos de agua, sí requiere prácticas correctas de limpieza industrial,

disposición responsable de residuos y prevención de derrames que puedan afectar áreas productivas. Adicionalmente, equipos más eficientes pueden disminuir el uso indirecto de agua en procesos posteriores dentro de la planta.

7.1.7 *Energía asequible y no contaminante*

La compañía se ha comprometido a utilizar energía renovable en todas sus operaciones y reducir emisiones energéticas a través de procesos de eficiencia y modernización tecnológica. Una transferencia de maquinaria exitosa evita consumos innecesarios por retrabajos, tiempos prolongados y pruebas repetidas. Asimismo, equipos nuevos suelen integrar mejoras energéticas, lo cual reduce el impacto climático durante su operación y mantenimiento a lo largo de los años.

7.1.8 *Trabajo decente y crecimiento económico*

Se vincula directamente, dado que la maquinaria instalada contribuye a mantener niveles óptimos de producción, sostenibilidad financiera y competitividad industrial. Coloplast ha señalado su compromiso con la seguridad laboral, la formación del personal y el respeto por derechos humanos dentro de su cadena de valor. Una metodología estandarizada asegura que los trabajos técnicos sean más seguros, eficientes y predecibles, fortaleciendo la calidad del empleo.

7.1.9 *Industria, innovación e infraestructura*

Centrado en industria, innovación e infraestructura, el vínculo es evidente. La transferencia de maquinaria moderniza capacidades productivas, introduce mejoras tecnológicas y asegura que la infraestructura cumpla con regulaciones y exigencias de fabricación médica. Las metas de sostenibilidad de la empresa incluyen proyectos que integran

diseño ecológico, materiales reciclados y eficiencia energética en productos y procesos, lo cual refuerza la innovación industrial aplicada al ciclo de vida del equipo instalado.

7.1.10 Reducción de las desigualdades

La conexión es indirecta. Si bien el proyecto no aborda desigualdades estructurales, sí opera bajo políticas corporativas que aseguran inclusión, diversidad y oportunidades equitativas en el acceso a roles técnicos y de liderazgo, lo cual contribuye a reducir desigualdades internas dentro de la organización.

7.1.11 Ciudades y comunidades sostenibles

La operación estable de la industria médica implica generación de empleo formal y contribución económica en comunidades locales. La presencia de esta compañía influye positivamente en el desarrollo regional mediante programas sociales, inversión y prácticas responsables, aunque el proyecto no interviene en infraestructura urbana.

7.1.12 Producción y consumo responsables

Es posiblemente el ODS más relevante para este proyecto. Coloplast ha establecido objetivos claros para reducir residuos, utilizar materiales reciclados y mejorar la reciclabilidad del empaque. La estandarización metodológica para la transferencia de maquinaria reduce desperdicios industriales, evita reprocesos, promueve controles estrictos en manejo de residuos y asegura una operación eficiente del equipo, lo que disminuye la cantidad de materiales descartados durante validaciones o ajustes técnicos.

7.1.13 Acción por el clima

Se relaciona desde la reducción de emisiones asociadas a procesos operativos más eficientes. Una transferencia bien ejecutada disminuye desplazamientos innecesarios, reduce tiempos de operación en vacío, y facilita la introducción de maquinaria con menor consumo

energético. Estas mejoras se alinean con el compromiso climático de la compañía de reducir emisiones de manera significativa hacia 2030 y 2045.

7.1.14 Vida submarina

No muestra relación directa con el proyecto, ya que las actividades de manufactura médica no tienen interacciones relevantes con ambientes marinos, y la transferencia de maquinaria no genera impactos sobre océanos o ecosistemas acuáticos.

7.1.15 Vida de ecosistemas terrestres

Presenta una relación muy limitada. Aunque el proyecto no afecta bosques ni biodiversidad, sí puede generar impactos menores asociados al manejo de residuos industriales y materiales de embalaje, por lo que prácticas responsables ayudan a minimizar cualquier efecto.

7.1.16 Paz, justicia e instituciones sólidas

Se vincula mediante el cumplimiento regulatorio y la transparencia documental. La empresa reporta compromisos claros en materia de ética, anticorrupción y cumplimiento normativo en toda su cadena de suministro y operaciones globales. La metodología propuesta fortalece trazabilidad, documentación y control, lo cual contribuye a prácticas internas más sólidas y confiables.

7.1.17 Alianzas para lograr los objetivos

Se refleja en la necesidad de coordinar procesos entre múltiples actores: ingeniería, calidad, validaciones, logística, proveedores de servicios, consultores externos y equipos globales. La cooperación interdepartamental es indispensable para el éxito del proyecto, lo cual refleja el valor de las alianzas a escala organizacional, aunque no se trate de alianzas internacionales.

7.2 Análisis del proyecto de acuerdo con el Estándar P5

El Estándar P5 del Green Project Management (GPM Global) es una herramienta para evaluar de manera integral el impacto de los proyectos, a través de cinco dimensiones: Personas, Planeta, Prosperidad, Proceso, Producto. Esta metodología tiene como objetivo que los proyectos generen beneficios reales para la sociedad y el entorno, disminuyendo los efectos negativos y potenciando sus contribuciones positivas. Como empresa dedicada a la manufactura médica, La empresa ha integrado estos principios en su estrategia corporativa Strive25, que incluye claras metas de sostenibilidad basadas en la reducción de emisiones, el uso responsable de recursos, la seguridad laboral y el comportamiento ético. Entre sus metas más importantes están la disminución del 90 % de las emisiones en sus operaciones directas para 2030 y el objetivo de lograr cero emisiones netas para el año 2045, así como una transformación hacia envases reciclables y materias primas con menor huella ecológica en sus procesos productivos.

La aplicación del Estándar P5 al proyecto de transferencia de maquinaria permite analizarlo más allá de lo técnico. El marco P5, dentro de la dimensión Personas, permite evaluar el impacto de la ejecución del proyecto sobre la seguridad del personal, el bienestar laboral y las oportunidades de capacitación. La compañía se fundamenta en políticas corporativas de respeto, integridad y seguridad del entorno laboral, lo cual implica que las actividades del proyecto deben cumplir con estándares operativos que eviten riesgos innecesarios y promuevan condiciones estables para los equipos técnicos y operativos involucrados.

La dimensión Planeta adquiere relevancia, si se considera que la transferencia de maquinaria implica consumos energéticos, generación de residuos y logística asociada al traslado e instalación de equipos. La estrategia ambiental se enfoca activamente en reducir la huella de carbono, a través del uso de energía renovable, mejoras de eficiencia y minimización

del impacto del transporte y los materiales relacionados con los procesos industriales. Una metodología estandarizada ayuda a reducir los retrabajos, los viajes innecesarios y los tiempos extendidos de validación, lo cual disminuye directamente las emisiones y los impactos ambientales asociados al proyecto.

Respecto a Prosperidad, el P5 permite analizar cómo el proyecto contribuye al desempeño económico y social. Transferir correctamente la maquinaria fortalece la capacidad productiva, asegura la continuidad operativa, mejora la competitividad y sostiene empleos técnicos. De esta forma, la empresa incluye en su estrategia de sostenibilidad el compromiso con el desarrollo económico local y con prácticas responsables en su cadena de valor, lo que implica que proyectos como este deben aportar a la estabilidad organizacional y a un uso eficiente de recursos financieros y humanos.

En pocas palabras, el análisis según el Estándar P5 demuestra que un proyecto técnico como la transferencia de maquinaria, representa al mismo tiempo una oportunidad de avanzar hacia los objetivos de sostenibilidad corporativa de la compañía. Al valorar el impacto en las personas, el ambiente y la prosperidad, se fortalece la capacidad del proyecto para alinearse con los estándares éticos, ambientales y operativos de la empresa, lo que contribuye a una gestión responsable y coherente con los compromisos globales de sostenibilidad, de igual manera esta vinculación entre el proyecto y el P5, se identifica reflejado en las tablas 10, 11 y 12 que se presentan a continuación.

Tabla 31

Evaluación P5. Entrada Impactos a Personas

Impactos a Personas	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
Definición									
Empleo y dotación de personal es el proceso de obtener el personal necesario para llevar a cabo el proyecto. Incluye identificar las habilidades requeridas para completar con éxito el proyecto, reclutar personas potenciales (interna o externamente), gestionar su tiempo y desempeño, capacitarlos cuando sea necesario y compensarlos en consecuencia.	Vida útil	Sí	El personal seleccionado influye en la calidad del trabajo durante la vida útil del proyecto.	Mejor desempeño y continuidad operativa.	2	Seleccionar personal con experiencia en FAT-SAT-IQ-OQ-PQ.	5	3	Ejecución más segura y eficiente.
	Mantenimiento	Sí	Personal calificado asegura mantenimientos correctos y menor riesgo.	Reducción de fallas técnicas.	2	Vincular técnicos capacitados al plan de mantenimiento.	5	3	Equipos más confiables.
	Eficacia	Sí	Una dotación incorrecta genera retrasos y baja productividad.	Menor efectividad del proyecto.	2	Asignar roles claros y carga adecuada por persona.	5	3	Mayor efectividad operativa.
	Eficiencia	Sí	Una mala planificación aumenta horas extras y costos.	Aumento del gasto laboral.	2	Estimar cargas de trabajo más precisas.	5	3	Equipo más equilibrado y eficiente.
	Imparcialidad	Sí	Debe garantizarse equidad en selección, horarios y responsabilidades.	Trabajo justo y equitativo.	1	Aplicar criterios transparentes de selección interna.	4	3	Cultura laboral más justa y coherente.

Impactos a Personas	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
Definición									
Relaciones laborales/empresariales en el contexto del proyecto significa generar confianza, comprensión y cooperación entre el proyecto y otros directores, el personal de la organización y los miembros del equipo de proyecto. Implica respetar las opiniones de los demás, resolver conflictos de manera proactiva, comunicarse con claridad y asegurar que todos conozcan sus roles y responsabilidades	Vida útil	Sí	Relaciones sólidas permiten continuidad del proyecto a largo plazo.	Mayor cohesión y rendimiento.	2	Definir canales claros entre Ingeniería, Calidad y Validaciones.	5	3	Colaboración más estable.
	Mantenimiento	Sí	Una buena relación entre equipos facilita soportes rápidos.	Menos interrupciones.	2	Documentar acuerdos y responsabilidades.	5	3	Menos fricciones operativas.
	Eficacia	Sí	Conflictos o falta de comunicación reducen eficiencia.	Retrasos y errores repetidos.	2	Implementar reuniones breves y efectivas (stand-up meetings).	5	3	Mejora en tiempos y claridad.
	Eficiencia	Sí	Comunicación deficiente consume recursos y tiempo.	Costos adicionales.	2	Uso obligatorio de canales digitales formales.	5	3	Flujo comunicacional más ordenado.
	Imparcialidad	Sí	Todos deben tener voz y participación justa.	Cultura de respeto y equidad.	1	Establecer procesos de retroalimentación con todos los roles.	4	3	Relaciones laborales más justas.
Salud y seguridad del proyecto es la práctica de crear condiciones de trabajo seguras para el personal involucrado en el proyecto. Implica la implementación de medidas como la evaluación de peligros, la gestión de riesgos, la capacitación, el cumplimiento y la investigación. Su objetivo principal es asegurar que los	Vida útil	Sí	La instalación de maquinaria implica riesgos físicos si no hay controles adecuados.	Menor accidentabilidad.	2	Aplicar matriz de riesgos y EPP obligatorio.	5	3	Ambiente más seguro.
	Mantenimiento	Sí	Pruebas y calibraciones pueden exponer a riesgos eléctricos o mecánicos.	Riesgo moderado.	2	Capacitación en procedimientos seguros.	5	3	Menor exposición peligrosa.
	Eficacia	Sí	Accidentes interrumpen el proyecto y generan retrasos.	Impacto negativo en metas.	2	Implementar checklists de seguridad por fase.	5	3	Prevención efectiva.

Impactos a Personas	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
Definición									
trabajadores no estén expuestos a riesgos innecesarios mientras realizan su trabajo	Eficiencia	Sí	Accidentes generan costos, paros y tiempos muertos.	Ineficiencia operativa.	2	Mejor señalización, orden 5S, ergonomía.	5	3	Flujo más eficiente y seguro.
	Imparcialidad	Sí	Todos deben tener el mismo acceso a condiciones seguras.	Equidad en condiciones de trabajo.	1	Entrenamiento uniforme en seguridad.	4	3	Cultura de seguridad más equitativa.
La capacitación y calificación es el proceso de asegurar que los miembros del equipo de proyecto tengan las habilidades necesarias para completar su trabajo de manera eficaz. Implica proporcionar instrucción, evaluar la competencia, monitorear el desempeño y ofrecer orientación	Vida útil	Sí	Un equipo capacitado prolonga la efectividad global del proyecto.	Mejores resultados sostenibles.	2	Entrenamientos FAT-SAT-IQ obligatorios.	5	3	Mayor dominio técnico.
	Mantenimiento	Sí	Técnicos no capacitados generan errores en calibraciones.	Mayor riesgo de fallas.	2	Desarrollar plan anual de certificación técnica.	5	3	Mantenimientos más precisos.
	Eficacia	Sí	Sin capacitación ocurren errores y reprocesos.	Baja efectividad.	2	Entrenamiento con simuladores o prácticas guiadas.	5	3	Trabajo más efectivo.
	Eficiencia	Sí	La capacitación reduce tiempos de ejecución y retrabajos.	Menor costo total.	2	Plan de inducción técnica para nuevos miembros.	5	3	Equipos más eficientes.
	Imparcialidad	Sí	Todos deben tener acceso igualitario a capacitación.	Equidad en el desarrollo profesional.	1	Asegurar cupos para todos los roles del proyecto.	4	3	Cultura formativa más justa.
Aprendizaje organizacional es una forma de gestión del conocimiento en la que se alienta a los componentes y a los empleados de la organización a	Vida útil	Sí	Lecciones aprendidas fortalecen proyectos futuros y la organización.	Mejora continua.	2	Registrar lecciones de FAT-SAT-IQ-OQ-PQ.	5	3	Mayor madurez operativa.
	Mantenimiento	Sí	Documentar problemas evita repetición en ciclos de mantenimiento.	Menor incidencia de fallas.	2	Usar bases de datos de conocimiento.	5	3	Mantenimiento más inteligente.

Impactos a Personas	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
Definición									
capturar, compartir y aplicar su conocimiento. Esto permite a la organización adaptar y mejorar sus procesos, productos y servicios a lo largo del tiempo.	Eficacia	Sí	Sin aprendizaje, errores se repiten.	Baja efectividad.	2	Reuniones post-mortem obligatorias.	5	3	Mejor desempeño futuro.
	Eficiencia	Sí	Repetir errores genera pérdidas.	Aumento de costos.	2	Incluir aprendizajes en nuevas planificaciones.	5	3	Procesos más eficientes.
	Imparcialidad	Sí	Toda el área debe tener acceso a conocimiento.	Equidad en el aprendizaje.	1	Compartir documentación con todas las partes interesadas.	4	3	Cultura colaborativa.
Igualdad de oportunidades es la práctica de brindar a las personas acceso a trabajos, oportunidades y responsabilidades en función de sus calificaciones, independientemente del género, la raza, la edad u otras características. Busca eliminar cualquier tipo de discriminación en el lugar de trabajo y asegurar que todos los miembros del equipo reciban un trato justo y tengan las mismas oportunidades de participar de manera adecuada.	Vida útil	Sí	Equipos diversos aportan mejores decisiones técnicas.	Mejor desempeño estratégico.	1	Promover selección basada en competencias.	4	3	Cultura profesional más inclusiva.
	Mantenimiento	No	—	—	0	—	0	0	—
	Eficacia	Sí	Representación diversa mejora la capacidad del equipo.	Soluciones más robustas.	2	Asegurar roles equitativos en equipos técnicos.	5	3	Mayor efectividad.
	Eficiencia	Sí	Inclusión mejora clima laboral y retención.	Más estabilidad del equipo.	2	Programas de equidad corporativa.	5	3	Equipos más estables y eficientes.
	Imparcialidad	Sí	Prohibición de discriminación en selección.	Justicia en el lugar de trabajo.	1	Políticas claras y aplicadas de forma uniforme.	4	3	Trato equitativo.

Impactos a Personas	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
Definición									
Desarrollo de competencias locales es el proceso de fomentar y expandir las habilidades, el conocimiento y la experiencia en las localidades en las que opera el proyecto. Puede implicar brindar capacitación o educación a las personas locales, así como alentar la colaboración y el intercambio de recursos entre la organización del proyecto y las organizaciones o las personas locales.	Vida útil	Sí	Fortalece personal interno para futuras transferencias.	Continuidad operacional sostenible.	2	Entrenamientos locales alineados con estándares globales.	5	3	Mayor autonomía técnica.
	Mantenimiento	Sí	Técnicos locales mejor capacitados reducen dependencia externa.	Reducción de costos y emisiones por viajes.	2	Programas de certificación interna.	5	3	Mantenimiento más eficiente.
	Eficacia	Sí	Más habilidades locales = menos errores y más productividad.	Mejores resultados operativos.	2	Incluir mentoring técnico.	5	3	Equipo local más competente.
	Eficiencia	Sí	Personal local disponible reduce tiempos muertos.	Flujo más rápido.	2	Fomentar especialización técnica interna.	5	3	Mayor eficiencia.
	Imparcialidad	Sí	Ofrecer oportunidades a todos los colaboradores locales.	Desarrollo equitativo.	1	Acceso igualitario a programas de capacitación.	4	3	Comunidad laboral más equilibrada.
Armonía trabajo-vida y salud mental se refiere a la capacidad de las personas para lograr un equilibrio entre sus objetivos profesionales y los compromisos dentro de sus vidas personales. Esto implica tomar descansos regulares del trabajo, desarrollar	Vida útil	Sí	Proyectos exigentes pueden generar fatiga si no se gestionan bien.	Mejor bienestar a largo plazo.	2	Cronogramas realistas y evitar sobrecarga.	5	3	Mayor bienestar sostenido.
	Mantenimiento	No	—	—	0	—	0	0	—
	Eficacia	Sí	Personal estresado rinde menos y comete más errores.	Menor calidad del trabajo.	2	Descansos planificados y rotación de tareas.	5	3	Mejor desempeño y enfoque.

Impactos a Personas	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
Definición									
hábitos de trabajo saludables y participar en actividades que brinden una sensación de alegría y satisfacción.	Eficiencia	Sí	Cansancio genera retrabajos y demora.	Ineficiencia general.	2	Cultura de horarios saludables.	5	3	Procesos más eficientes.
	Imparcialidad	Sí	Todos deben tener acceso equitativo a descanso y carga justa.	Justicia laboral.	1	Políticas internas claras de balance trabajo-vida.	4	3	Condiciones más equitativas.
Sociedad y Clientes	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
Descripción									
Participación de la comunidad es la práctica de tratar a los residentes locales como partes interesadas en el proyecto. Esto es esencial ya que asegura que las necesidades y perspectivas locales se tengan en cuenta al tomar cualquier acción que afecte a la comunidad. También requiere un intercambio bidireccional de información e ideas entre el equipo de proyecto y la comunidad para que el proyecto sea más eficaz, eficiente y	Vida útil	Sí	Contratación local y colaboración con la comunidad genera aceptación y reduce resistencia.	Mayor aceptación social del proyecto, fortaleciendo su continuidad y legitimidad.	3	Informar a la comunidad sobre actividades relevantes, atender inquietudes y priorizar compras locales.	5	2	Mejora de la economía local y relaciones comunitarias sólidas.
	Mantenimiento	Sí	Formación de personal local garantiza soporte confiable para mantenimiento.	Mayor disponibilidad de personal capacitado y reducción de dependencia externa.	4	Programas de capacitación técnica y aprendizaje continuo.	5	1	Mano de obra calificada y crecimiento local.
	Eficacia	No	—	—	0	—	0	0	—
	Eficiencia	No	—	—	0	—	0	0	—
	Imparcialidad	Sí	Aplicar criterios éticos y transparentes al	Mejora la igualdad de oportunidades y reduce el favoritismo.	2	Seguir códigos éticos en donaciones, apoyos y relación comunitaria.	5	3	Prácticas más justas y equitativas.

Impactos a Personas	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
Definición									
beneficioso para todos los involucrados.			relacionarse con la comunidad.						
Políticas públicas y cumplimiento incluye los pasos tomados por el equipo de proyecto para asegurar que el proyecto cumpla con todas las leyes y regulaciones pertinentes. Esto implica investigar las leyes y regulaciones pertinentes, comprender sus implicancias para el proyecto y tomar las medidas necesarias para asegurarse de que estas leyes y regulaciones se respeten durante la duración del proyecto.	Vida útil	Sí	Cumplimiento normativo asegura continuidad operativa y evita sanciones.	Reducción del riesgo legal y mayor estabilidad del proyecto.	2	Verificaciones regulatorias previas, coordinación con QA/RA.	5	3	Proyecto más seguro y alineado con la ley.
	Mantenimiento	No	—	—	0	—	0	0	—
	Eficacia	Sí	Procesos sin control pueden fallar en auditorías o normativas ISO/sectoriales.	Aumenta la confiabilidad operativa y cumplimiento corporativo.	2	Controles GDP y checklists regulatorios.	5	3	Auditorías más exitosas.
	Eficiencia	Sí	Incumplimientos generan retrabajos y costos.	Menos desviaciones y reprocesos.	1	Capacitación en regulaciones industriales.	4	3	Procesos más eficientes.
	Imparcialidad	Sí	Aplicación uniforme de normas evita sesgos.	Transparencia y ética regulatoria.	2	Procesos uniformes de control normativo.	4	2	Mayor confianza en el cumplimiento.
Protección para los pueblos indígenas y tribales incluye las medidas tomadas para garantizar los derechos y el bienestar de las poblaciones afectadas a lo largo del proyecto. Esto incluye la protección de su cultura, derechos de uso de la tierra, idioma,	Vida útil	No	El proyecto no interactúa con territorios indígenas.	No hay impacto.	0	—	0	0	No aplica.
	Mantenimiento	No	—	—	0	—	0	0	—
	Eficacia	No	—	—	0	—	0	0	—

Impactos a Personas	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
Definición									
religión y otras formas de reconocimientos	Eficiencia	No	—	—	0	—	0	0	—
	Imparcialidad	No	—	—	0	—	0	0	—
Salud y seguridad del cliente incluye las medidas tomadas para asegurar el bienestar físico y mental de los usuarios finales de los productos del proyecto. Esto incluye proporcionar información sobre los riesgos y peligros, el manejo adecuado del cliente durante el proyecto y el cumplimiento de las normas, protocolos, leyes y regulaciones de seguridad pertinentes.	Vida útil	Sí	Errores en la transferencia afectan la calidad del dispositivo final.	Riesgos al paciente y posibles retiros de producto.	2	Validaciones IQ–OQ–PQ completas y revisiones QA.	5	3	Mayor seguridad del usuario final.
	Mantenimiento	Sí	Fallas no detectadas afectan la confiabilidad futura.	Mejora en mantenimiento predictivo y preventivo.	2	Documentación completa y análisis de riesgo.	5	3	Menor fallo y mayor confiabilidad.
	Eficacia	Sí	Instalaciones incorrectas afectan desempeño clínico.	Mayor efectividad del producto.	2	Estándares GO/NO-GO y FAT–SAT robustos.	5	3	Dispositivos más confiables.
	Eficiencia	Sí	Retrabajos retrasan entregas y generan desperdicio.	Menor costo y mayor rapidez.	1	Control de procesos y monitoreo continuo.	4	3	Operación más eficiente.
	Imparcialidad	Sí	Todos los pacientes deben recibir productos seguros.	Confianza del público y equidad.	3	Cumplimiento estricto global de estándares.	5	2	Atención más justa y confiable.
Etiquetado de productos y servicios incluye procedimientos utilizados para asegurar que los bienes y servicios se etiqueten con precisión de acuerdo con los estándares legales y éticos. Esto	Vida útil	Sí	Información incorrecta afecta el uso durante toda la vida útil del producto.	Riesgo al paciente y problemas regulatorios.	2	Revisiones cruzadas de etiquetado y control documental.	5	3	Mayor precisión y cumplimiento.

Impactos a Personas	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
Definición									
incluye la divulgación adecuada de los posibles riesgos, peligros y efectos secundarios asociados con el uso de productos y servicios, así como el suministro de información adecuada sobre los orígenes de estos productos y servicios.	Mantenimiento	Sí	Fallas en manuales afectan mantenimiento seguro.	Menos incidentes y mejor trazabilidad.	2	Actualizar manuales y controlar versiones.	5	3	Mejor soporte de mantenimiento.
	Eficacia	Sí	Etiquetado incorrecto ocasiona mal uso.	Mejor entendimiento del usuario.	2	Validación documental obligatoria.	5	3	Uso correcto del dispositivo.
	Eficiencia	Sí	Errores provocan quejas, devoluciones y reprocesos.	Menos desperdicios.	1	Aplicar GDP y revisiones QA/RA.	4	3	Procesos más económicos.
	Imparcialidad	Sí	Información igualitaria para todos los usuarios.	Transparencia global.	3	Homologar etiquetado internacionalmente.	5	2	Comunicación justa.
Privacidad y protección de datos del cliente abarca las medidas tomadas para salvaguardar los datos del cliente, como información personal o detalles financieros. Incluye proporcionar instalaciones de almacenamiento seguras y tecnologías de encriptación, implementar controles de acceso y procedimientos de autenticación apropiados, y garantizar el cumplimiento de las leyes y regulaciones pertinentes.	Vida útil	No aplica	No se manejan datos de clientes en la transferencia de maquinaria.	—	0	—	0	0	—
	Mantenimiento	Sí	Riesgo de fuga de documentos técnicos o acceso no autorizado.	Protección de datos corporativos.	1	Aplicar ciberseguridad y accesos RBAC.	4	3	Información más segura.
	Eficacia	No aplica	—	—	0	—	0	0	—
	Eficiencia	Sí	Brechas generan reprocesos y pérdida de confianza.	Operación más estable.	1	Controles IT estrictos.	4	3	Procesos más confiables.
	Imparcialidad	Sí	Protección equitativa de datos para todos.	Mayor transparencia.	2	Aplicación uniforme de políticas de privacidad.	5	3	Confianza y ética reforzadas.
Derechos Humanos	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)			Respuesta Propuesta		Cambio	Resultado

Impactos a Personas	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
Definición					Puntaje Inicial del Impacto (Antes)		Nuevo Puntaje del Impacto (Después)		
Descripción				Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)		Nuevo Puntaje del Impacto (Después)		
Acoso y discriminación implica las medidas adoptadas para asegurar un entorno laboral seguro, respetuoso y no discriminatorio. Esto incluye el desarrollo de políticas que protejan a los empleados del trato injusto, la creación de un entorno inclusivo, la implementación de procedimientos de denuncia efectivos para casos de comportamiento inapropiado y la capacitación suficiente para la gerencia sobre cómo manejar tales problemas.	Vida útil	Sí	La prevención del acoso mejora la moral del personal y reduce rotación.	Contribuye a un ambiente laboral saludable y sostenible.	1	Implementar políticas de denuncia, protocolos de intervención y capacitaciones para líderes.	5	4	Equipo más estable, cultura saludable y seguridad psicológica.
	Mantenimiento	Sí	Un entorno respetuoso reduce conflictos y mejora colaboración.	Aumenta retención y desempeño.	1	Capacitación continua sobre respeto y diversidad.	5	4	Equipos más cohesionados.
	Eficacia	No	—	—	0	—	0	0	—
	Eficiencia	No	—	—	0	—	0	0	—
	Imparcialidad	Sí	Garantizar que todas las denuncias se traten con criterios justos y transparentes.	Genera confianza organizacional y previene favoritismos.	2	Establecer un sistema de denuncias confidencial y comités imparciales.	5	3	Relaciones laborales más justas.
Trabajo apropiado a la edad significa garantizar que los niños	Vida útil	Sí	Evita riesgos laborales a menores y asegura cumplimiento ético.	Mejora reputación, reduce riesgos legales y garantiza ética laboral.	1	Mantener procesos estrictos de verificación de edad y contratos.	5	4	Operaciones más seguras y reputación sólida.

Impactos a Personas	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
Definición									
no se encuentren en situaciones peligrosas o de explotación y, al mismo tiempo, permitirles desarrollar habilidades laborales esenciales. Se utiliza para describir el trabajo adecuado para el nivel de habilidad y madurez de una persona.	Mantenimiento	No	—	—	0	—	0	0	—
	Eficacia	Sí	Personal no apto afecta desempeño y productividad.	Promueve selección adecuada de personal.	1	Evaluaciones de habilidades alineadas al puesto técnico.	5	4	Operación más eficaz y segura.
	Eficiencia	Sí	Riesgos legales generan retrasos y costos adicionales.	Reduce incidentes y evita sanciones.	1	Controles auditoría RRHH y cumplimiento normativo.	4	3	Procesos más eficientes.
	Imparcialidad	Sí	Garantiza igualdad de protección para todos los candidatos.	Incrementa la justicia y transparencia laboral.	2	Políticas claras y comunicación abierta sobre requisitos legales.	5	3	Trato equitativo y ética reforzada.
Trabajo forzado e involuntario significa cualquier trabajo o servicio que se obtiene de una persona bajo la amenaza de una acción punitiva contra ella o sus familias. Incluye trabajo donde el	Vida útil	Sí	La coerción laboral genera rotación, riesgos legales y reputación negativa.	Afecta credibilidad y estabilidad organizacional.	1	Contratación ética y auditorías de proveedores.	5	4	Ambiente laboral sano y digno.
	Mantenimiento	No	—	—	0	—	0	0	—

Impactos a Personas	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
Definición									
pago está por debajo de los niveles de subsistencia, o donde el pago es en bienes que no son deseables. El trabajo forzado e involuntario puede adoptar muchas formas, como la trata de personas, la servidumbre por deudas, la esclavitud y jornadas laborales injustamente largas	Eficacia	Sí	Trabajadores no voluntarios presentan bajo rendimiento.	Reduce la calidad del trabajo.	1	Procesos transparentes de contratación y entrevistas.	5	4	Operación más efectiva.
	Eficiencia	Sí	Prácticas coercitivas generan costos por litigios y rotación.	Mejora la eficiencia a largo plazo.	1	Sistemas de cumplimiento y códigos éticos estrictos.	4	3	Procesos más eficientes y éticos.
	Imparcialidad	Sí	Garantiza trato justo y protege contra abusos laborales.	Fomenta equidad y respeto.	2	Políticas anticorrupción y canales de denuncia.	5	3	Cultura organizacional ética y confiable.
Dignidad, diversidad, equidad e inclusión (DDEI) es un conjunto de valores, principios y prácticas que crean un entorno en el que todos los involucrados en el proyecto se sienten respetados, seguros y valorados. También implica brindar oportunidades para que todos participen en los procesos de toma de decisiones relevantes sin enfrentar discriminación o ser objeto de un trato injusto.	Vida útil	Sí	Un ambiente inclusivo promueve bienestar y retención.	Disminuye rotación y fortalece cultura laboral.	4	Programas de bienestar, escucha activa y diversidad.	5	1	Equipo más estable y colaborativo.
	Mantenimiento	No	—	—	0	—	0	0	—
	Eficacia	Sí	La diversidad mejora la creatividad y solución de problemas.	Mayor innovación y mejora en toma de decisiones.	3	Fomentar equipos diversos y entrenamientos.	5	2	Procesos más eficaces.
	Eficiencia	Sí	Ambientes poco inclusivos generan conflictos y baja productividad.	Operación más fluida y eficiente.	3	Políticas claras de inclusión y resolución de conflictos.	5	2	Mayor eficiencia operativa.
	Imparcialidad	Sí	Asegura igualdad de oportunidades para todos.	Refuerza justicia y transparencia laboral.	3	Aplicación uniforme de políticas de diversidad e inclusión.	5	2	Organización más ética y equitativa.
Comportamiento Ético	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)			Respuesta Propuesta		Cambio	Resultado

Impactos a Personas	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
Definición									
Descripción				Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)		Nuevo Puntaje del Impacto (Después)		
Prácticas y contratos de adquisiciones sostenibles incluye prácticas para obtener bienes, materias primas y servicios que toman en cuenta los impactos ambientales, económicos y sociales. Significa contratar recursos de manera ética. Requiere establecer acuerdos que respeten estándares ambientales, sociales y de derechos humanos.	Vida útil	Sí	Garantizar adquisiciones éticas y responsables prolonga la vida útil del proyecto al reducir riesgos ambientales y sociales asociados a proveedores.	Contribuye a la sostenibilidad ambiental y social del proyecto.	1	Implementar compras sostenibles: materiales reciclados, proveedores certificados y trazabilidad de origen.	5	4	Contribución a la sostenibilidad del planeta y apoyo a proveedores responsables.
	Mantenimiento	No	—	—	0	—	0	0	—
	Eficacia	No	—	—	0	—	0	0	—
	Eficiencia	No	—	—	0	—	0	0	—
	Imparcialidad	Sí	Garantizar igualdad y justicia en la selección de proveedores.	Promueve un proceso justo, transparente y sin favoritismos.	1	Aplicar criterios objetivos de evaluación de proveedores y comités imparciales.	5	4	Contrataciones equitativas y mayor integridad del proceso.
Anticorrupción es la práctica de rechazar tanto las ofertas como las solicitudes de obsequios, pagos u otras formas de beneficios para influir en las actividades, los productos o los resultados del proyecto. Implica asegurar que el proyecto esté	Vida útil	Sí	La corrupción deteriora la confianza, genera riesgos legales y compromete la continuidad del proyecto.	Fortalece estabilidad operativa y reputación ética.	1	Implementar políticas anticorrupción, prohibición de regalos, capacitaciones obligatorias y auditorías.	5	4	Proyecto más confiable, ético y sostenible.
	Mantenimiento	No	—	—	0	—	0	0	—
	Eficacia	Sí	La corrupción afecta decisiones técnicas y operativas.	Mejora integridad del proceso de toma de decisiones.	1	Canal de denuncias y controles internos.	5	4	Operación más efectiva y transparente.

Impactos a Personas	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
Definición									
libre de prácticas no éticas como soborno, lavado de dinero, fraude y malversación.	Eficiencia	Sí	Malas prácticas generan sobrecostos, retrasos y pérdidas.	Reduce costos y evita sanciones.	1	Auditorías internas y segregación de funciones.	4	3	Procesos más eficientes.
	Imparcialidad	Sí	Asegura igualdad al evitar influencias indebidas.	Promueve justicia y equidad.	2	Evaluaciones imparciales y protocolos estandarizados.	5	3	Ambiente laboral ético y confiable.
Competencia justa es la práctica de garantizar que todas las partes que deseen proporcionar productos o servicios al proyecto tengan las mismas oportunidades de competir y ganar. Requiere tomar medidas para asegurar que ninguna parte individual tenga una ventaja injusta debido al tamaño, la riqueza, la influencia o cualquier otro factor. Esto incluye hacer cumplir las leyes y regulaciones contra el comportamiento anticompetitivo, como la fijación de precios y la manipulación del mercado. Además, la competencia justa requiere la creación de procesos transparentes para licitaciones y adjudicaciones de contratos para garantizar oportunidades justas	Vida útil	Sí	La competencia injusta deteriora relaciones comerciales y genera riesgos regulatorios.	Sostiene integridad, reputación y continuidad del proyecto.	2	Procesos de licitación abiertos, justos y transparentes.	5	3	Proyecto más estable y confiable.
	Mantenimiento	No	—	—	0	—	0	0	—
	Eficacia	Sí	Competencia desleal afecta calidad y disponibilidad de proveedores.	Acceso a proveedores idóneos y confiables.	2	Criterios técnicos y éticos en la selección.	5	3	Mejor eficacia operativa.
	Eficiencia	Sí	Prácticas anticompetitivas causan sobrecostos y demoras.	Reduce riesgos financieros y mejora tiempos.	1	Estándares claros y contratos homogéneos.	4	3	Proceso más eficiente.
	Imparcialidad	Sí	Asegura trato igualitario a todos los participantes.	Fomenta justicia empresarial y mejor reputación.	2	Políticas de igualdad y capacitación al personal.	5	3	Equidad y transparencia reforzadas.

Impactos a Personas	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
Definición									
para empresas de todos los tamaños y tipos.									
Tecnología responsable es la práctica de tener en cuenta las implicancias éticas, legales y sociales al ejecutar proyectos que involucren tecnologías nuevas o emergentes. Esto incluye el desarrollo y la adhesión a marcos y políticas relacionados con la privacidad de datos, los derechos de propiedad intelectual, el impacto ambiental, la diversidad y la inclusión. La tecnología responsable también requiere garantizar que la tecnología se utilice de manera segura y responsable.	Vida útil	Sí	El uso irresponsable de tecnología puede generar riesgos ambientales, sociales o legales.	Favorece la sostenibilidad operativa a largo plazo.	4	Políticas sobre TI responsable, IA, seguridad y ética digital.	5	1	Mayor seguridad y sostenibilidad tecnológica.
	Mantenimiento	No	—	—	0	—	0	0	—
	Eficacia	Sí	Tecnología mal utilizada afecta desempeño.	Mejora operación y desempeño técnico.	3	Entrenamiento en uso seguro e inclusivo de tecnología.	5	2	Procesos más efectivos.
	Eficiencia	Sí	Mala tecnología genera reprocesos y fallas.	Reduce tiempos y optimiza recursos.	3	Protocolos de validación tecnológica.	5	2	Mayor eficiencia digital.
	Imparcialidad	Sí	Uso responsable evita sesgos tecnológicos.	Fomenta justicia en decisiones y accesos.	3	Revisión ética y evaluación de sesgos.	5	2	Tecnología más justa y segura.
Afirmaciones Ecológicas son declaraciones realizadas por una organización para indicar que un producto o servicio ha sido diseñado y producido de una	Vida útil	Sí	Declaraciones falsas dañan reputación y credibilidad de la empresa.	Menos riesgo reputacional y mayor sostenibilidad real.	1	Validación técnica de toda declaración ambiental y transparencia en reportes.	5	4	Mayor confianza y credibilidad ambiental.
	Mantenimiento	No	—	—	0	—	0	0	—

Impactos a Personas	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
Definición									
manera que se considera ambientalmente responsable. Estas afirmaciones generalmente se relacionan con los esfuerzos de la organización para reducir su impacto ambiental, como el uso de materiales reciclados, fuentes de energía renovables y procesos de producción eficientes. Greenwashing es la práctica de hacer afirmaciones falsas o engañosas para engañar a los consumidores haciéndoles creer que un producto o servicio es más ecológico de lo que realmente es. Esto se puede hacer a través de lenguaje engañoso, exageraciones u omisión de información relevante sobre las verdaderas prácticas ambientales de una organización	Eficacia	Sí	Greenwashing confunde a los clientes y afecta decisiones de compra.	Consumidores mejor informados y decisiones más sostenibles.	2	Contenido verificable y auditorías de claims ecológicos.	5	3	Comunicación precisa y ética.
	Eficiencia	Sí	Correcciones por claims falsos generan retrabajos.	Procesos comunicacionales más eficientes.	1	Revisiones legales previas a publicación.	4	3	Reducción de fallas en comunicación.
	Imparcialidad	Sí	Afirmaciones sesgadas afectan justicia informativa.	Mejora la transparencia hacia todos los usuarios.	2	Estándares uniformes en afirmaciones ecológicas.	5	3	Información equitativa y ética.

Nota: Tabla 10 muestra la Plantilla de Análisis de Impacto P5 Personas. Entradas impactos al planeta del proyecto de implementación de instrucciones de uso electrónicas en los cables guía para intervenciones cardiológicas. Tomado de plantilla facilitada por la UCI, 2023. Completado por el autor.

Tabla 32

Evaluación P5. Entrada Impactos al Planeta.

Impactos al Planeta	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
Descripción									
Adquisición local es la práctica de adquirir productos y servicios de proveedores locales	Vida útil	Sí	La compra local reduce distancias y tiempos de entrega para materiales de instalación, lo que disminuye la huella de carbono y agiliza la disponibilidad para montaje y validaciones.	Impulso a la economía local; reducción de emisiones por transportes cortos; apoyo a proveedores locales.	2	Priorizar proveedores locales certificados para insumos de instalación y validación, garantizando que cumplan estándares corporativos.	5	3	Impulso económico regional, menor tiempo de entrega y reducción significativa de emisiones por transporte.
	Mantenimiento	Sí	Los proveedores locales permiten ciclos de mantenimiento más rápidos, con menos traslados internacionales y menor dependencia de logística externa.	Disminución de emisiones; soporte inmediato; fortalecimiento de la cadena local.	2	Incluir proveedores locales dentro del plan de mantenimiento preventivo y correctivo cuando sea posible.	5	3	Mayor eficiencia operativa y reducción de tiempo muerto durante mantenimientos.
	Eficacia	No	—	—	0	—	0	0	—
	Eficiencia	No	—	—	0	—	0	0	—
	Imparcialidad	Sí	El proceso de compra debe ser transparente para evitar favoritismos y	Procesos justos que fortalecen la competitividad local y evitan	2	Aplicar procesos estandarizados de compra basados en	5	3	Fortalecimiento de la cadena de suministro local bajo prácticas

Impactos al Planeta	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
Descripción									
			asegurar igualdad de participación en licitaciones locales.	sesgos en selección de proveedores.		calidad, precio y sostenibilidad.			justas y transparentes.
Comunicación digital es el uso de herramientas y plataformas digitales para comunicar sobre el proyecto. Estas herramientas pueden incluir sitios web, boletines por correo electrónico, cuentas de redes sociales, aplicaciones de mensajería y otros canales de comunicación digital.	Vida útil	Sí	La comunicación digital permite un historial documentado y accesible de decisiones del proyecto, evitando pérdida de información.	Trazabilidad; menor consumo de papel; reducción de impresiones.	3	Utilizar SharePoint, Teams y repositorios oficiales para comunicación formal.	5	2	Gestión documental más limpia y eficiente.
	Mantenimiento	Sí	Documentación digital facilita actualizaciones de manuales, reportes SAT/IQ/OQ y cambios validados.	Información actualizada y accesible; reducción de errores en mantenimiento.	2	Mantener toda la documentación de operación en repositorios digitales actualizados.	5	3	Operación más segura y mantenimiento más ágil.
	Eficacia	Sí	Evita retrasos por comunicación tardía entre Ingeniería, Calidad y Validaciones.	Menos reprocesos; mejor coordinación entre áreas.	2	Estandarizar canales oficiales por área y por fase FAT-SAT-IQ.	5	3	Mayor fluidez y calidad de la información.
	Eficiencia	Sí	Reduce reuniones presenciales y evita viajes innecesarios.	Ahorro de tiempo, energía y recursos.	2	Fomentar uso de videoconferencias y tableros de control en línea.	5	3	Reducción de desplazamientos y costos operativos.
	Imparcialidad	No	—	—	0	—	0	0	—
Viajes y desplazamientos es el movimiento del personal relacionado con el proyecto entre diferentes locaciones. Los	Vida útil	No	—	—	0	—	0	0	—

Impactos al Planeta	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
Descripción									
viajes y desplazamientos pueden incluir llegar al sitio del proyecto, asistir a reuniones fuera del sitio, realizar presentaciones fuera del sitio, recopilar datos y brindar apoyo fuera del sitio.	Mantenimiento	Sí	El soporte presencial para calibraciones y validaciones es costoso y genera emisiones.	Reducción de CO ₂ ; menos traslados; optimización de soporte técnico.	2	Priorizar soporte remoto cuando aplique, y optimizar agenda para viajes necesarios.	5	3	Emisiones reducidas y procesos más eficientes.
	Eficacia	Sí	Reuniones presenciales en exceso generan atrasos logísticos y costos.	Horarios mejor empleados; menos interrupciones; mayor coordinación.	2	Reemplazar reuniones presenciales por videollamadas cuando sea posible.	5	3	Reuniones más productivas y menos viajes.
	Eficiencia	Sí	Desplazamientos innecesarios afectan tiempos de instalación y validación.	Optimización del tiempo técnico; menos costos.	2	Desarrollar un plan de desplazamientos integrado con el cronograma.	5	3	Menos horas improductivas y ahorro económico.
	Imparcialidad	No	—	—	0	—	0	0	—
Logística es la planificación y ejecución de actividades relacionadas con el transporte de bienes, materias primas y servicios para uso del proyecto. La logística incluye actividades como la programación del transporte, la estimación de costos, la coordinación del personal y asegurarse de que todos los procedimientos necesarios se completen a tiempo.	Vida útil	Sí	El manejo correcto de embalajes y equipos evita daños y retrabajos.	Menor desperdicio; conservación del equipo; reducción de residuos.	2	Implementar embalajes reutilizables y manejo estructurado de carga.	5	3	Mejor integridad del equipo y menos residuos.
	Mantenimiento	Sí	Una logística eficiente asegura la disponibilidad de repuestos y recursos técnicos.	Reducción de tiempos muertos; menos emisiones por envíos urgentes.	2	Estructurar inventarios locales y planear envíos agrupados.	5	3	Mantenimiento más rápido y sostenible.
	Eficacia	Sí	Retrasos logísticos impactan validaciones y fechas de liberación.	Mayor cumplimiento del cronograma; menor desperdicio de recursos.	3	Integrar logística al plan maestro del proyecto (EDT + Gantt).	5	2	Flujo operativo más estable y predecible.
	Eficiencia	Sí	Movimientos innecesarios generan costos, emisiones y riesgos.	Menor huella de carbono; reducción de costos.	2	Optimizar rutas, agrupar entregas y usar transporte eficiente.	5	3	Ahorro significativo y sostenibilidad mejorada.

Impactos al Planeta	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
Descripción									
	Imparcialidad	Sí	Selección de transportistas debe ser transparente y basada en criterios técnicos.	Procesos más justos; alianzas responsables; reducción de riesgos.	2	Utilizar criterios estandarizados para selección de proveedores logísticos.	5	3	Contratación responsable y eficiente.
Energía	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
Descripción									
Consumo de energía es la cantidad de energía utilizada por el proyecto a lo largo de su duración. Abarca todos los aspectos del uso de la energía, desde la iluminación de las oficinas hasta la energía necesaria para el transporte	Vida útil	Sí	La energía consumida durante la instalación y validaciones aumenta la huella ambiental del proyecto.	Mayor consumo energético y aumento de emisiones asociadas.	2	Optimizar el cronograma para reducir tiempos de prueba y evitar repetición de validaciones.	5	3	Menor uso energético y validaciones más eficientes.
	Mantenimiento	Sí	El equipo requiere energía durante mantenimientos, calibraciones y pruebas de funcionamiento.	Mayor eficiencia si los ciclos de mantenimiento están planificados.	2	Unificar calendarios de mantenimiento para minimizar cargas energéticas.	5	3	Menor energía en pruebas y calibraciones.
	Eficacia	Sí	Consumo innecesario por falta de planificación o procesos duplicados.	Desperdicio energético y retrasos.	2	Establecer lineamientos de uso energético en cada fase FAT-SAT-IQ.	5	3	Menos desperdicio y ejecución más efectiva.
	Eficiencia	Sí	Iluminación, equipos auxiliares y sistemas climatizados consumen energía durante el proyecto.	Incremento de costos y emisiones.	3	Apagar equipos no esenciales y usar iluminación eficiente.	5	2	Mejora del desempeño energético de áreas de trabajo.
	Imparcialidad	No	—	—	0	—	0	0	—

Impactos al Planeta	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
Descripción									
Emisiones de gases de efecto invernadero son gases (principalmente dióxido de carbono y metano) liberados a la atmósfera como resultado directo de las actividades asociadas con el proyecto. Esto incluye las emisiones como resultado directo del consumo de energía del proyecto, así como las emisiones del transporte de bienes, materias primas y servicios adquiridos. También incluye las emisiones de GEI causadas por la distribución, operación y disposición del producto del proyecto	Vida útil	Sí	El CO ₂ emitido por pruebas operativas y uso energético afecta la huella de carbono total.	Aumento de emisiones e impacto climático.	2	Asegurar eficiencia energética del equipo y reducir tiempo de operación en vacío.	5	3	Menores emisiones durante puesta en marcha.
	Mantenimiento	Sí	Mantenimientos y calibraciones requieren desplazamientos y consumo energético.	Emisiones indirectas por movilidad y pruebas.	2	Consolidar visitas técnicas y priorizar soporte remoto.	5	3	Disminución de emisiones en logística técnica.
	Eficacia	Sí	Emisiones generadas por retrabajos y validaciones repetidas.	Huella de carbono innecesaria.	2	Estandarizar criterios GO/NO-GO para evitar repetición de pruebas.	5	3	Validaciones más confiables y sin duplicación.
	Eficiencia	Sí	Transporte de maquinaria y materiales genera CO ₂ .	Impacto ambiental global.	3	Optimizar rutas de transporte y agrupar envíos.	5	2	Reducción de emisiones logísticas.
	Imparcialidad	No	—	—	0	—	0	0	—
Energía renovable, también llamada energía alternativa, es energía generada a partir de fuentes que se reponen a un ritmo más rápido de lo que se consumen. Estas fuentes incluyen energía solar, eólica, hidráulica y geotérmica.	Vida útil	Sí	El proyecto consume energía que puede provenir de fuentes renovables o no renovables.	Reducción de huella de carbono si se aprovechan fuentes limpias.	3	Utilizar energía renovable disponible en planta durante pruebas.	5	2	Disminución de emisiones en validaciones.
	Mantenimiento	Sí	Las rutinas de operación pueden migrar hacia fuentes renovables.	Menor impacto energético durante el ciclo de vida.	2	Ajustar horarios de pruebas a periodos de mayor disponibilidad de energía limpia.	5	3	Mantenimiento más sostenible.
	Eficacia	No	—	—	0	—	0	0	—

Impactos al Planeta	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
Descripción									
Retorno de energía limpia (Clean energy return -CER) se refiere a la cantidad de energía renovable generada por el proyecto o el producto del proyecto que excede la cantidad necesaria. El CER normalmente se devuelve a la red para que lo usen otros.	Eficiencia	Sí	Uso no optimizado de energía incrementa dependencia de fuentes sucias.	Más costos eléctricos y mayores emisiones.	2	Implementar prácticas de eficiencia eléctrica (apagado automático, control de carga).	5	3	Consumo eléctrico optimizado.
	Imparcialidad	No	—	—	0	—	0	0	—
Tierra, Aire y Agua	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
Descripción									
Diversidad biológica, también conocida como biodiversidad, se refiere a la variedad de formas de vida en la Tierra. Incluye todos los ecosistemas y todas las especies de plantas, animales, bacterias, hongos y microorganismos que conforman un ambiente o hábitat particular. También	Vida útil	Sí	El transporte de maquinaria y materiales puede generar ruido y movimientos que alteran temporalmente hábitats cercanos, especialmente en zonas sensibles.	Alteración mínima de ecosistemas locales; posible perturbación temporal de fauna.	1	Planificar rutas internas y externas que eviten áreas ecológicas sensibles y minimizar maniobras repetidas.	4	3	Reducción significativa del impacto en flora y fauna.
	Mantenimiento	No	—	—	0	—	0	0	—
	Eficacia	No	—	—	0	—	0	0	—
	Eficiencia	No	—	—	0	—	0	0	—

Impactos al Planeta	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
Descripción									
incluye todas las variaciones genéticas de esas especies.	Imparcialidad	Sí	El proyecto debe asegurar que no se afecten ecosistemas vulnerables durante traslados y operaciones.	Protección justa del entorno natural y comunidades conectadas a él.	1	Cumplir lineamientos ambientales corporativos y municipales en el transporte de equipos.	4	3	Protección adecuada de ecosistemas locales.
Calidad del aire y el agua implica medidas de contaminación en el aire y las fuentes de agua.	Vida útil	Sí	Carga y descarga, vehículos internos y herramientas eléctricas pueden generar emisiones o partículas.	Contaminación ligera del aire interior y exterior.	2	Minimizar tiempos de motores encendidos y asegurar ventilación adecuada.	5	3	Reducción de emisiones y ambientes más seguros.
	Mantenimiento	Sí	Desechos industriales podrían contaminar agua o aire si no se gestionan correctamente.	Riesgo ambiental leve y prevenible.	2	Manejo de residuos bajo estándares Coloplast y normativas locales.	5	3	Control adecuado de contaminación y saneamiento.
	Eficacia	No	—	—	0	—	0	0	—
	Eficiencia	Sí	Equipos antiguos pueden producir más emisiones en pruebas y calibraciones.	Emisiones innecesarias; mayor gasto energético.	2	Priorizar métodos de prueba eficientes y calibraciones rápidas.	5	3	Pruebas más limpias y eficientes.
	Imparcialidad	No	—	—	0	—	0	0	—
Consumo de agua es el uso de agua durante las actividades del proyecto. Aunque los proyectos de construcción, manufactura y agricultura son probablemente los principales usuarios de agua, en alguna medida todos los proyectos utilizan agua.	Vida útil	Sí	Algunas pruebas o limpiezas requieren agua, dependiendo del equipo y del tipo de validación.	Incremento moderado en consumo hídrico.	2	Usar sistemas de limpieza eficientes y evitar consumos innecesarios.	5	3	Reducción de agua utilizada por actividades del proyecto.
	Mantenimiento	Sí	El mantenimiento preventivo puede requerir agua para ciertos equipos.	Riesgo de uso excesivo de agua.	2	Implementar procedimientos que optimicen enjuagues y lavados técnicos.	5	3	Menor uso de agua en mantenimientos.
	Eficacia	No	—	—	0	—	0	0	—

Impactos al Planeta	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
Descripción									
	Eficiencia	Sí	Uso desmedido debido a falta de planificación de tiempos y tareas.	Mayor consumo hídrico del necesario.	2	Coordinar operaciones que requieren agua para evitar repeticiones.	5	3	Optimización de recursos hídricos.
	Imparcialidad	No	—	—	0	—	0	0	—
Desplazamiento de agua es la práctica de desviar las fuentes de agua que han sido interrumpidas por el proyecto lejos de las áreas que son propensas a inundaciones y contaminación. Los métodos incluyen la construcción de represas, el desvío del flujo de agua, la construcción de humedales artificiales, el paisajismo con jardines infiltrantes (rain gardens) y la instalación de barreras contra inundaciones. El desplazamiento de agua es principalmente un problema con los proyectos de construcción, manufactura y agricultura	Vida útil	No	—	—	0	—	0	0	—
	Mantenimiento	No	—	—	0	—	0	0	—
	Eficacia	No	—	—	0	—	0	0	—
	Eficiencia	No	—	—	0	—	0	0	—
	Imparcialidad	Sí	Aunque poco relevante en manufactura médica, el proyecto debe garantizar que drenajes y canales no sean obstruidos durante la instalación.	Prevenir riesgos de inundación o mala gestión de agua por obstrucciones.	1	Mantener libres las áreas de drenaje durante movimientos de maquinaria.	4	3	Flujo de agua natural sin afectaciones.
Erosión del suelo es la pérdida de la capa superior del suelo debido a actividades humanas	Vida útil	No	—	—	0	—	0	0	—
	Mantenimiento	No	—	—	0	—	0	0	—

Impactos al Planeta	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
Descripción									
como la construcción en general, la construcción de carreteras o las prácticas agrícolas. Puede verse exacerbado por cambios en la cobertura natural del suelo y puede tener efectos negativos significativos en los ecosistemas locales. Al igual que con el desplazamiento del agua, la erosión del suelo es principalmente un problema con los proyectos de construcción, manufactura y agricultura.	Eficacia	No	—	—	0	—	0	0	—
	Eficiencia	No	—	—	0	—	0	0	—
	Imparcialidad	No	No aplica a proyectos en instalaciones internas pavimentadas y controladas.	Sin impacto.	0	Ninguna acción requerida.	0	0	Sin relevancia.
Contaminación acústica es la creación de sonidos excesivos, desagradables o perturbadores que pueden disminuir la calidad de vida. La contaminación acústica puede ser causada por actividades tales como voladuras (blasting), tráfico de vehículos pesados, embotellamientos y operación de maquinaria o equipo.	Vida útil	Sí	El transporte y posicionamiento de maquinaria generan ruido temporal.	Afectación al confort de colaboradores.	2	Usar barreras acústicas temporales y horarios adecuados.	5	3	Reducción de molestias y ambientes más seguros.
	Mantenimiento	Sí	Pruebas y calibraciones pueden generar ruidos elevados.	Incidencia en el bienestar del personal.	2	Identificar horarios de menor ocupación para pruebas sonoras.	5	3	Menor exposición a ruido.
	Eficacia	Sí	Ruidos excesivos pueden retrasar actividades por interrupciones.	Menor productividad del equipo.	2	Equipos de menor ruido y control de fuentes acústicas.	5	3	Actividades más fluidas y seguras.
	Eficiencia	Sí	El ruido puede limitar uso simultáneo de áreas.	Ineficiencia operativa por tiempos muertos.	2	Coordinar actividades ruidosas con cronograma maestro.	5	3	Mejores flujos de trabajo.

Impactos al Planeta	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
Descripción									
	Imparcialidad	No	—	—	0	—	0	0	—
Consumo	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
Descripción									
Reciclaje implica transformar un elemento de desecho en uno útil. Los artículos que se pueden reciclar van desde botellas de agua de plástico hasta computadoras y generadores eléctricos. Reutilización implica usar el mismo artículo una y otra vez o encontrarle un nuevo propósito	Vida útil	Sí	El proyecto genera materiales reciclables como cartón, plástico técnico y embalajes.	Menor cantidad de residuos enviados a vertederos.	2	Separar residuos desde origen y usar los programas de reciclaje de Coloplast.	5	3	Mayor recuperación de materiales útiles.
	Mantenimiento	No	—	—	0	—	0	0	—
	Eficacia	Sí	Sin reciclaje se acumulan residuos que dificultan el flujo del proyecto.	Espacios de trabajo más limpios y organizados.	2	Puntos de reciclaje en zonas de instalación y validación.	5	3	Mejor orden y seguridad operativa.
	Eficiencia	Sí	Reciclar reduce costos y evita compra de materiales innecesarios.	Optimiza recursos y reduce costos.	2	Reutilizar palets, contenedores y cartón siempre que sea posible.	5	3	Ahorro significativo en materiales.
	Imparcialidad	Sí	Todos deben seguir lineamientos ambientales equitativos.	Cultura ambiental uniforme entre áreas.	1	Capacitar a todos los involucrados en el plan de reciclaje.	4	3	Inclusión y responsabilidad compartida.
Eliminación de bienes y materiales es la práctica de deshacerse de elementos que ya no se necesitan o no se desean para el proyecto. Esto incluye la eliminación de residuos peligrosos y no	Vida útil	Sí	La eliminación incorrecta puede causar impactos ambientales.	Riesgo de contaminación de suelos y aguas.	2	Segregar residuos peligrosos/no peligrosos según políticas Coloplast.	5	3	Eliminación responsable y segura.
	Mantenimiento	Sí	Insumos usados en validación deben desecharse correctamente.	Prevención de contaminación industrial.	2	Disponer materiales de validación según normativas.	5	3	Menor impacto ambiental.
	Eficacia	Sí	Material acumulado obstruye espacios técnicos.	Menor orden y riesgos operativos.	2	Implementar puntos de recolección diaria.	5	3	Áreas más limpias y mejores flujos de trabajo.

Impactos al Planeta	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
Descripción									
peligrosos de acuerdo con las leyes y regulaciones pertinentes. Disposición de activos es el proceso de deshacerse de un elemento que ha llegado al final de su vida útil. Esto incluye todo, desde productos electrónicos de consumo hasta infraestructura pública, como carreteras y puentes. En general, los activos no deben eliminarse hasta que ya no sean aptos para su uso.	Eficiencia Imparcialidad	Sí Sí	Desechar materiales en exceso aumenta costos. La disposición debe ser igualitaria y justa para todas las áreas.	Gastos innecesarios de disposición. Asegura cumplimiento uniforme.	2 1	Controlar inventarios para evitar sobrantes. Aplicar políticas claras de eliminación en todo el proyecto.	5 4	3 3	Reducción de costos de eliminación. Transparencia en el manejo de residuos.
Contaminación y polución es la liberación de materiales de desecho o sustancias peligrosas en el medio ambiente. Casi siempre tendrá un impacto negativo en los ecosistemas y la salud humana. La contaminación y la polución ocurren con mayor frecuencia debido a prácticas negligentes en la fabricación, la	Vida útil	Sí	Derrames, aceites o químicos pueden darse en instalación.	Contaminación de aire, agua o suelo.	2	Manejar sustancias bajo normas EHS y Coloplast.	5	3	Ambiente más protegido.
	Mantenimiento	Sí	Residuos técnicos deben manejarse con cuidado.	Riesgo de contaminación industrial.	2	Implementar protocolos de eliminación segura.	5	3	Reducción de riesgos ambientales.
	Eficacia	Sí	Contaminación retrasa limpieza y libera riesgos.	Afecta operación y seguridad.	2	Capacitar personal en contención y respuesta.	5	3	Mejor control operacional.
	Eficiencia	Sí	Manejo inadecuado genera tiempos muertos.	Costos adicionales por remediación.	2	Monitorear materiales peligrosos.	5	3	Reducción de interrupciones.

Impactos al Planeta	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
Descripción									
construcción, la agricultura y las industrias relacionadas que generan materiales de desecho o productos químicos peligrosos, pero también pueden ocurrir en otros proyectos que hacen un mal trabajo de eliminación	Imparcialidad	Sí	Políticas deben aplicarse por igual a todas las áreas.	Prácticas justas y responsables.	1	Establecer obligatoriedad de normas ambientales internas.	4	3	Cumplimiento equitativo.
Generación de residuos es la creación de cualquier exceso o materiales o subproductos innecesarios durante el proyecto. Esto incluye todo, desde suministros y materiales sobrantes hasta energía desperdiciada.	Vida útil	Sí	Movimientos de maquinaria generan cartón, plástico y materiales sobrantes.	Aumento de residuos sólidos.	2	Planificar embalajes reutilizables y minimizar sobrantes.	5	3	Reducción de residuos generados.
	Mantenimiento	No	—	—	0	—	0	0	—
	Eficacia	Sí	Demasiado residuo afecta el flujo del proyecto y seguridad.	Interrupciones operativas.	2	Implementar estaciones de segregación.	5	3	Entorno laboral más ordenado.
	Eficiencia	Sí	Compra excesiva genera gastos y desperdicios.	Costos innecesarios.	2	Ajustar inventarios y control de materiales.	5	3	Mejor eficiencia económica.
	Imparcialidad	Sí	Todas las áreas deben cumplir las mismas reglas de gestión.	Cultura ambiental homogénea.	1	Aplicar plan integral de residuos a todas las áreas.	4	3	Prácticas alineadas en toda la planta.

Nota: Tabla 11 muestra la Plantilla de Análisis de Impacto P5 Planeta. Entradas impactos al planeta del proyecto de implementación de instrucciones de uso electrónicas en los cables guía para intervenciones cardíológicas. Tomado de plantilla facilitada por la UCI, 2023. Completado por el autor.

Tabla 33

Evaluación P5. Entrada Impactos a Prosperidad

Impactos a la Prosperidad									
Descripción	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
Análisis del caso de negocio es el proceso de desarrollar un caso de negocio que justifique el inicio o la continuación del proyecto. Se trata de analizar la lógica que sustenta la financiación del proyecto. Esto requiere identificar los beneficios y perjuicios esperados, los costos e ingresos probables, los requisitos de personal, los principales riesgos, las alternativas de cronograma y los impactos en las partes interesadas asociados con un proyecto propuesto	Vida Útil	Sí	El proyecto surge por la necesidad de mejorar la eficiencia en transferencias de maquinaria y optimizar el ciclo de vida de los equipos.	Un caso de negocio bien definido garantiza inversiones sostenibles, reducción de desperdicios y procesos más resilientes.	3	Incluir criterios de sostenibilidad y análisis de ciclo de vida en el caso de negocio.	5	2	Caso de negocio robusto y alineado con sostenibilidad, mayor resiliencia operativa.
	Mantenimiento	No	El caso de negocio no se centra en el mantenimiento futuro.	Impacto limitado, pues el análisis no define directamente procesos de mantenimiento.	0	No aplica intervención.	0	0	Sin cambio.
	Eficacia	Sí	Falta de claridad inicial en beneficios esperados y métricas de valor.	Riesgo de inversiones no óptimas y baja efectividad del proyecto.	2	Integrar métricas claras de valor y alineación estratégica.	4	2	Mayor efectividad y mejor toma de decisiones.
	Eficiencia	Sí	Información dispersa y no cuantificada.	Uso ineficiente de recursos y reprocesos evaluativos.	2	Estandarización del modelo de caso de negocio.	5	3	Incremento de eficiencia en evaluación de proyectos.
	Imparcialidad	No	No se identifican sesgos en la etapa.	Sin impacto relevante.	0	—	0	0	—
Análisis financiero es el proceso de evaluación del proyecto desde una	Vida Útil	Sí	La evaluación financiera no consideraba costos a largo	Riesgo de inversiones que generan costos ocultos y afectan	3	Incluir análisis de costos de ciclo de vida (LCC).	5	2	Mejores decisiones financieras de largo plazo.

Impactos a la Prosperidad									
Descripción	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
perspectiva monetaria. Por lo general, se utiliza para analizar si el proyecto requiere financiamiento inicial o adicional.			plazo ni impactos ambientales.	sostenibilidad futura.					
	Mantenimiento	Sí	El análisis no contemplaba costos futuros de mantenimiento.	Reprocesos, sobrecostos operativos y baja predictibilidad.	2	Integrar costos de mantenimiento y riesgos asociados.	4	2	Mayor control financiero y mantenimiento sostenible.
	Eficacia	Sí	El análisis financiero carecía de métricas de retorno social y ambiental.	Falta de alineación con objetivos de sostenibilidad.	2	Incluir métricas como SROI.	5	3	Mayor alineación entre rentabilidad y sostenibilidad.
	Eficiencia	Sí	Datos dispersos y no integrados.	Procesos ineficientes, toma de decisiones lenta.	1	Uso de plantillas y sistemas estándar.	4	3	Mejor eficiencia financiera y operativa.
	Imparcialidad	No	No se evidencian sesgos.	Sin impacto.	0	—	0	0	—
Retorno social de la inversión (SROI) es un marco para medir y rendir cuentas de los productos y resultados de los proyectos al incluir los costos y beneficios sociales y ambientales junto con los económicos tradicionales. Se basa en la idea de que los proyectos crean valor de otras maneras además de los rendimientos financieros. Por ejemplo, un proyecto de desarrollo comunitario puede crear valor al mejorar la salud y el bienestar de los residentes, reducir el crimen y aumentar la cohesión social	Vida útil	Sí	El proyecto puede generar valor duradero al mejorar procesos, reducir riesgos y contribuir al bienestar de colaboradores.	Mayor beneficio social y organizacional a largo plazo.	2	Integrar métricas SROI en las fases de planificación y cierre del proyecto.	5	3	Métricas claras de valor social generado.
	Mantenimiento	Sí	Un proyecto con alto SROI mejora prácticas sostenibles y reduce necesidades	Impactos positivos acumulativos.	2	Incorporar sostenibilidad en decisiones técnicas.	5	3	Mantenimiento más sostenible.

Impactos a la Prosperidad									
Descripción	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
			futuras de mantenimiento.						
	Eficacia	Sí	SROI permite evaluar cómo el proyecto contribuye a metas sociales, ambientales y corporativas.	Mayor alineación estratégica.	2	Evaluar impactos del proyecto en bienestar, seguridad y desarrollo.	5	3	Proyecto mejor alineado con valores corporativos.
	Eficiencia	Sí	SROI ayuda a justificar inversiones que generan beneficios amplios y no solo financieros.	Optimización del uso de recursos.	2	Incluir análisis costo-beneficio extendido.	5	3	Decisiones más eficientes.
	Imparcialidad	Sí	SROI promueve justicia social, acceso equitativo y beneficios compartidos.	Mayor equidad organizacional.	1	Integrar criterios sociales en selección de proveedores y personal.	4	3	Beneficio social distribuido.
Modelado es la creación de una representación física, matemática o lógica del proyecto utilizando sus características representativas. Simulación es el uso de un modelo para comprender los efectos potenciales de condiciones y elecciones alternativas dada la incertidumbre en las variables de entrada. Puede ser especialmente útil en el contexto	Vida útil	Sí	Permite prever fallas o riesgos en instalación, operación o interacción del equipo.	Aumento de confiabilidad y seguridad.	2	Modelar flujos FAT-SAT-IQ antes de ejecución.	5	3	Mejores decisiones previas al proyecto.
	Mantenimiento	Sí	Facilita prever necesidades de mantenimiento del equipo.	Menos fallas inesperadas.	2	Integrar información de modelado en manuales de mantenimiento.	5	3	Mantenimiento optimizado.
	Eficacia	Sí	Permite comparar alternativas y	Mejora la efectividad técnica.	2	Usar modelos 2D/3D para	5	3	Instalación más precisa.

Impactos a la Prosperidad									
Descripción	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
del proyecto donde sus características a menudo interactúan de manera impredecible			seleccionar la más efectiva.			instalación y layout.			
	Eficiencia	Sí	Modelar evita errores que generan costos adicionales.	Disminución de retrabajos.	2	Simular cargas, rutas y maniobras antes del traslado.	5	3	Reducción de tiempos y costos.
	Imparcialidad	No	—	—	0	—	0	0	—
Agilidad Empresarial									
Descripción	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
Flexibilidad es la capacidad de adaptarse a circunstancias o situaciones cambiantes. Requiere la capacidad de modificar planes o enfoques ante desafíos inesperados. Opcionalidad significa tener múltiples soluciones u opciones disponibles. Significa que el proyecto no está restringido por un solo enfoque. Opcionalidad significa que el proyecto es capaz de soportar diferentes resultados con diferentes productos sin tener que empezar de nuevo.	Vida útil	Sí	La baja flexibilidad ante cambios operativos genera retrasos y afecta la continuidad del proyecto.	Mejora la adaptación global del proyecto ante cambios inesperados.	3	Incorporar buffers, revisión continua del plan y gestión ágil de cambios.	5	2	Mayor estabilidad y adaptación ante imprevistos.
	Mantenimiento	No	—	—	0	—	0	0	—
	Eficacia	Sí	La falta de flexibilidad dificulta resolver problemas y afecta la calidad de resultados.	Mejora la capacidad de respuesta del equipo técnico.	2	Entrenar al personal en metodologías ágiles y resolución rápida de problemas.	5	3	Mejor toma de decisiones.
	Eficiencia	Sí	Planes rígidos generan reprocesos y tiempos muertos.	Procesos más eficientes bajo condiciones cambiantes.	2	Ajustes dinámicos al cronograma y priorización adaptativa.	5	3	Mayor eficiencia operativa.
	Imparcialidad	No	—	—	0	—	0	0	—

Impactos a la Prosperidad									
Descripción	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
Resiliencia es la capacidad del proyecto para recuperarse o adaptarse fácilmente a condiciones adversas, como fluctuaciones extremas del mercado, inestabilidad política o económica, desastres naturales o emergencias de salud. La resiliencia no hace que los problemas desaparezcan: significa tener la capacidad de hacerles frente a pesar del estrés inesperado.	Vida útil	Sí	Falta de resiliencia aumenta el impacto negativo de interrupciones o crisis.	Mayor capacidad de recuperación del proyecto y continuidad operativa.	4	Evaluar riesgos críticos, crear protocolos de contingencia y formar equipos de respuesta.	5	1	Proyecto más estable frente a crisis.
	Mantenimiento	No	—	—	0	—	0	0	—
	Eficacia	Sí	La baja resiliencia reduce la efectividad del proyecto durante crisis.	Permite sostener resultados de calidad aun en situaciones adversas.	3	Ensayos de contingencia, escenarios alternativos, roles definidos.	5	2	Mayor efectividad ante fallos.
	Eficiencia	Sí	Recuperaciones lentas aumentan costos y tiempo.	Procesos más fluidos tras interrupciones.	3	Protocolos de respuesta rápida y redundancias técnicas.	5	2	Menores pérdidas operativas.
	Imparcialidad	Sí	La resiliencia garantiza que todos los actores sean tratados con equidad durante crisis.	Transparencia y equidad en toma de decisiones bajo estrés.	2	Procedimientos imparciales para priorizar recursos y acciones.	5	3	Confianza y cohesión en el equipo.
Estimulación Económica y del Mercado									
Descripción	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
Impacto económico local incluye los efectos directos e indirectos que el proyecto tiene sobre la economía de su área local. Esto puede incluir la creación de empleo, un	Vida útil	Sí	Crecimiento económico sostenido derivado de mayor capacidad productiva tras nuevas máquinas transferidas.	Mejores oportunidades de empleo local, fortalecimiento del parque industrial en el largo plazo.	3	Garantizar continuidad operativa y ciclos de vida extendidos de los equipos.	5	2	Desarrollo económico regional estable y creciente.

Impactos a la Prosperidad									
Descripción	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
mayor gasto en la economía local o un mayor desarrollo regional.	Mantenimiento	Sí	Servicios técnicos, repuestos y mantenimientos contratados localmente.	Impulso económico para proveedores locales de servicios especializados.	2	Contratar proveedores certificados locales.	4	2	Mayor dinamismo económico local.
	Eficacia	Sí	Transferencias eficientes aumentan la capacidad productiva.	Incremento en producción y competitividad.	3	Mejorar planificación FAT/SAT/IQ/OQ.	5	2	Proyectos con mejor impacto económico directo.
	Eficiencia	Sí	Procesos lentos reducen impacto positivo sobre el empleo local.	Efecto económico más lento o reducido.	2	Optimizar logística y secuencias críticas.	4	2	Aceleración de generación de valor económico.
	Imparcialidad	No	No existe sesgo o desigualdad relevante hacia actores locales.	Impacto neutro.	0	—	0	0	—
Beneficios indirectos son los impactos positivos que van más allá de los resultados inmediatos del proyecto y pueden no ser siempre visibles inmediatamente. Estos beneficios pueden incluir una mejor calidad de vida, una mayor actividad económica en el área local y mejoras ambientales como aire o agua más limpios.	Vida útil	Sí	El proyecto promueve operaciones más limpias y eficientes a largo plazo.	Mejora de calidad de vida y bienestar comunitario.	3	Integrar criterios de eficiencia ambiental desde el diseño del proyecto.	5	2	Comunidad con mejores condiciones ambientales.
	Mantenimiento	Sí	Mantenimientos continuos sostienen mejoras ambientales indirectas.	Reducción de ruido, residuos y fallas.	2	Estructurar mantenimientos preventivos con enfoque sostenible.	4	2	Reducción continua de impactos negativos.
	Eficacia	Sí	Transferencias eficientes generan efectos positivos acumulativos.	Mayor dinamismo económico local y mejoras sociales.	2	Elevar estándares de ejecución del proyecto.	4	2	Impactos sociales positivos sostenidos.

Impactos a la Prosperidad									
Descripción	Lente	¿Calificado?	Descripción (Causa)	Impacto Potencial en la Sostenibilidad	Puntaje Inicial del Impacto (Antes)	Respuesta Propuesta	Nuevo Puntaje del Impacto (Después)	Cambio	Resultado
	Eficiencia	Sí	Procesos más eficientes reducen consumos y costos indirectos.	Menor huella ambiental y uso eficiente de recursos.	3	Optimización energética y documental.	5	2	Operaciones más sostenibles.
	Imparcialidad	No	No hay evidencia de impacto desigual.	Neutral.	0	—	0	0	—
Divulgaciones ESG son información sobre el desempeño y las prácticas de una organización relacionadas con cuestiones ambientales, sociales y de gobierno. La información del proyecto se utiliza como entrada para las divulgaciones ESG de la(s) organización(es) patrocinadora(s) Informes de sostenibilidad proporciona información sobre las políticas, las prácticas y el desempeño de una organización en relación con la sostenibilidad. Comprende una amplia gama de temas como la eficiencia energética, las emisiones de carbono, la conservación de recursos, los derechos humanos, las prácticas laborales y la participación comunitaria. La información del proyecto se utiliza como entrada para los informes de sostenibilidad de la(s) organización(es) patrocinadora(s)	Vida útil	Sí	Datos incompletos reducen valor del reporte ESG.	Información incompleta compromete credibilidad.	2	Incluir métricas P5 desde el inicio del proyecto.	5	3	Informes ESG precisos, completos y confiables.
	Mantenimiento	Sí	Falta de seguimiento post-instalación.	Datos insuficientes para reportes continuos ESG.	2	Crear plan de mantenimiento con captura de KPIs ESG.	4	2	Mayor continuidad en información ESG.
	Eficacia	Sí	Sin información integrada, ESG carece de utilidad.	Reportes poco accionables.	3	Integrar dashboards ESG y trazabilidad de impactos.	5	2	Reportes más útiles para decisiones.
	Eficiencia	Sí	Recolectar datos manualmente es ineficiente.	Costos elevados y errores.	1	Automatizar recolección de datos.	4	3	Sistema eficiente con menos errores.
	Imparcialidad	Sí	Información sesgada afecta transparencia.	Percepción de inequidad.	1	Uso de estándares GRI y P5.	4	3	Informes justos, trazables y verificables.

Nota: Tabla 12 muestra la Plantilla de Análisis de Impacto P5 Prosperidad. Entradas impactos al planeta del proyecto de implementación de instrucciones de uso electrónicas en los cables guía para intervenciones cardiológicas. Tomado de plantilla facilitada por la UCI, 2023. Completado por el autor.

7.3 Relación del proyecto con las dimensiones del Desarrollo Regenerativo

El desarrollo regenerativo es un enfoque que va más allá de la sostenibilidad tradicional al proponer no solo la reducción de impactos negativos, sino también la restauración activa de los sistemas sociales, ambientales y económicos afectados por la actividad humana. El paradigma sostenible intenta “no dañar”, mientras que la regeneración apunta a mejorar las condiciones de los sistemas vivos, reforzando su resiliencia y su capacidad de renovación. Este enfoque implica reconocer que los proyectos no son entidades aisladas sino componentes activos dentro de sistemas complejos, que interactúan continuamente con la comunidad, los recursos naturales, la estructura económica y la cultura local. En este sentido, tal como lo expone GPM Global, la regeneración es la etapa más avanzada del continuo de sostenibilidad, donde los proyectos actúan como catalizadores de recuperación ecológica y fortalecimiento social, contribuyendo a la vitalidad a largo plazo de los sistemas en los que operan.

La validación del proyecto y del producto final en el campo del desarrollo regenerativo, demanda evaluar en qué medida este aporta no sólo a la realización de su objetivo técnico, en este caso una transferencia de maquinaria eficiente, segura y estandarizada, sino también a producir efectos positivos en las dimensiones que estructuran el enfoque regenerativo: ambiental, social, económica, cultural, espiritual y política. Al contrario que un análisis meramente ambiental, el enfoque regenerativo examina cómo las decisiones del proyecto impactan en el tejido social, la calidad de vida, la capacidad de adaptación del territorio, la identidad comunitaria, el bienestar humano y las potencialidades de desarrollo futuro de los sistemas involucrados. De igual manera, se conecta de forma directa con el análisis P5, donde los impactos en Personas, Planeta y Prosperidad permiten identificar riesgos y oportunidades de regeneración en dimensiones específicas del entorno del proyecto.

A continuación, se desarrolla cada dimensión junto con el análisis crítico pertinente, respondiendo a las preguntas orientadoras.

7.3.1 Dimensión Ambiente

El proyecto de transferencia de maquinaria se lleva a cabo dentro de instalaciones industriales preexistentes y, por lo tanto, no conlleva una intervención directa en los ecosistemas naturales. Sin embargo, su ejecución y funcionamiento presentan impactos ambientales indirectos asociados al transporte, consumo energético, generación de residuos de embalaje y validaciones técnicas. Desde el punto de vista regenerativo, es esencial determinar si el proyecto se orienta solamente a “hacer menos daño” o si es capaz de producir mejoras cuantificables.

En este sentido la estandarización metodológica desarrollada en el PFG incorpora prácticas que reducen recursos consumidos, minimizan traslados innecesarios, disminuyen reprocesos y promueven el uso responsable del equipo, lo que constituye un avance hacia la sostenibilidad. Sin embargo, su capacidad para regenerarse depende de que estas acciones permitan superar la compensación de impactos y avanzar hacia mejoras netas. Para lograr un aporte verdaderamente regenerativo, podrían incorporarse acciones como: Sistemática reducción de materiales no reciclables en los embalajes, creación de un sistema de recuperación y reutilización de envases, medir la huella de carbono del proceso de transferencia y adopción de prácticas de logística verde.

Los impactos ambientales identificados en Planet (energía, transporte, residuos, emisiones) indican que el proyecto contribuye a la mitigación, pero requiere acciones complementarias para poder entrar en la categoría regenerativa.

7.3.2 Dimensión Social

El traslado de maquinaria incide en la seguridad del personal técnico, operadores y validadores. La metodología propuesta permite estandarizar roles, mejorar la comunicación y

fortalecer la seguridad mediante las validaciones FAT-SAT-IQ-OQ-PQ. Esto se traduce en condiciones laborales más seguras, menos improvisación y menos exposición a riesgos físicos.

Desde el enfoque regenerativo, un proyecto contribuye significativamente cuando, además de proteger la vida humana, genera capacidades, oportunidades y bienestar para las personas. La guía diseñada potencia el conocimiento técnico, facilita el aprendizaje continuo y mejora la coordinación entre áreas, generando mayor cohesión interna.

Podrían incluirse otras acciones regenerativas como: Programas de capacitación que desarrollen habilidades más allá del proyecto, incorporar la ergonomía y el bienestar mental durante las etapas con alto nivel de estrés técnico y creación de espacios participativos de retroalimentación.

Los elementos analizados de People (salud, seguridad, capacitación, condiciones laborales) muestran impactos positivos significativos.

7.3.3 En la parte económica

La metodología estandarizada propuesta, permite mejorar la eficiencia del proceso, reducir tiempos improductivos, disminuir fallas recurrentes y aumentar la disponibilidad de equipos productivos. Estos efectos generan prosperidad económica por medio de: Mejorar la competitividad de la planta, reducción de Costos Operativos, mejora de la productividad y minimizar las pérdidas debidas a reprocesos.

Desde la perspectiva regenerativa, un proyecto contribuye a la prosperidad cuando no solo produce beneficios económicos, sino que potencia la resiliencia del sistema productivo y fortalece el desarrollo del ecosistema económico local. Este proyecto, al mejorar la eficiencia industrial, puede atraer nuevas inversiones, impulsar el desarrollo regional y aumentar la estabilidad laboral.

En Prosperity los elementos de análisis financiero, caso de negocio, beneficios indirectos e impacto económico local muestran mejoras sustantivas.

7.3.4 Dimensión Política

La metodología propuesta permite una mayor transparencia, claridad en la definición de roles y creación de mecanismos de comunicación entre las distintas áreas. Esto refuerza la gobernanza interna, mejora la toma de decisiones y disminuye los conflictos debidos a la ambigüedad jerárquica

Desde una visión regenerativa, esta dimensión también evalúa si el proyecto fomenta estructuras más democráticas, equitativas y responsables. En este sentido, la estandarización fortalece: la justicia interna, la claridad de la organización y la equidad en la distribución de tareas.

Se relaciona con la imparcialidad, la transparencia y los procesos sostenibles que forman parte de People y Process.

7.3.5 Dimensión Cultural

El impacto cultural directo del proyecto es limitado, pues se desarrolla en un entorno industrial y no interviene en territorios con identidad cultural diferenciada. Sin embargo, una perspectiva regenerativa obliga a evaluar si el ambiente laboral interno promueve una cultura organizacional orientada hacia la colaboración, la equidad, la transparencia y la innovación. La metodología que proponemos ayuda a reforzar una cultura organizacional basada en: clara comunicación, transparencia de los documentos, aprendizaje continuo, responsabilidad compartida y mejor convivencia entre las áreas.

Esto, aunque no estrictamente cultural en un sentido antropológico, sí fortalece la cultura interna del trabajo, que forma parte del sistema social.

El elemento de Society & Customers relacionado con participación y comunicación muestra avances hacia prácticas organizacionales más inclusivas.

7.3.6 Dimensión Espiritual

Aunque en el contexto industrial el impacto espiritual no siempre es visible, la regeneración invita a analizar cómo los proyectos impactan en el bienestar interno de las personas, el sentido de contribución y la calidad de vida en el trabajo. Este proyecto promueve: reducción del estrés operativo a través de procesos claros, mejor ordenación del trabajo y entornos más seguros y de colaboración.

Las acciones adicionales que pueden reforzar esta dimensión son: programas de pausas activas, lugares para la reflexión y el perfeccionamiento continuo y mecanismos de reconocimiento y sentido del logro.

Conecta elementos de salud, seguridad y bienestar emocional a la categoría People.

En general se establece que el proyecto aporta importantes contribuciones en las dimensiones social, económica y político-organizacional, así como oportunidades de mejora en la dimensión ambiental para avanzar hacia unas prácticas verdaderamente regenerativas. La integración del análisis P5 permite identificar áreas de impacto y orientar las decisiones hacia una mayor responsabilidad y regeneración sistémica.

8 Lista de Referencias

- Aghajani, M., Ruge, G., & Jugdev, K. (2023). An integrative review of project portfolio management literature: Thematic findings on sustainability mindset, assessment, and integration. *Project Management Journal*, 54(6), 629–650.
<https://doi.org/10.1177/87569728231172668>
- Bronkhorst, H., Roorda, G., Suhre, C., & Goedhart, M. (2020). *Logical reasoning strategies in formal and everyday tasks*. *International Journal of Science and Mathematics Education*.
<https://link.springer.com/article/10.1007/s10763-019-10039-8>
- BSI Group. (2024). Technical Documentation and Medical Device Regulation.
https://www.bsigroup.com/contentassets/c48f4dd0aa8d4042987a2fbe72c3e086/white_paper_technical_documentation_web_v3.pdf
- Butler, M. J. (2022). *Project portfolio management practices – a theoretical base and practitioner guidelines*. *International Journal of Project Organisation and Management*, 14(1), 65–88. https://www.researchgate.net/profile/Martin-Butler-2/publication/359177655_Project_portfolio_management_practices_-_a_theoretical_base_and_practitioner_guidelines/links/64ddbe7125837316ee185326/Project-portfolio-management-practices-a-theoretical-base-and-practitioner-guidelines.pdf?origin=journalDetail

Business Facilities Magazine. (2022). Coloplast Plans \$80M Medical Devices Plant Expansion in Costa Rica. <https://businessfacilities.com/coloplast-plans-80m-medical-devices-plant-expansion-in-costa-rica/>

CINDE. (2024). Costa Rica, a global magnet for medical devices. <https://www.cinde.org/en/essential-news/costa-rica-a-global-magnet-for-medical-devices-what-is-happening-to-make-this-sectors-exports-grow-by-an-average-of-18-every-year-since-2017>

Coloplast. About us. 9 de marzo 2029. <https://www.coloplast.com/about-us/>

CloudTheApp. (2024). Best practices for SOPs and work instructions in medical devices. <https://www.cloudtheapp.com/best-practices-for-sops-and-work-instructions-in-medical-devices/>

Creswell, J. W., & Creswell, J. D. (2018). Research design: Qualitative, quantitative, and mixed methods approaches (5th ed.). SAGE. https://ronpernia.weebly.com/uploads/1/4/2/3/142397033/john_w._creswell__j.david_creswell-research_design__qualitative_quantitative_and_mixed_methods_approaches__2018.pdf

Organización de las Naciones Unidas. (2015). *Transformar nuestro mundo: la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible*. Naciones Unidas. <https://sdgs.un.org/2030agenda>

Editorial BSMMU Journal. (2024). Unraveling research: Understanding scientific reasoning.

https://www.researchgate.net/publication/383100277_Unraveling_research_Understanding_scientific_reasoning/fulltext

GPM Global. (2014). *P5™ Standard for Sustainability in Project Management*. Green Project Management. <https://www.greenprojectmanagement.org/p5-standard>

GeeksforGeeks. (2025). How to create project documentation with examples?

<https://www.geeksforgeeks.org/business-studies/how-to-create-project-documentation-with-examples/>

Guamán Lozano, Á. G., Moyano Alulema, J. C., Cayán Martínez, J. C., & García Cabezas, E. F. (2023). *Six Sigma: pasos para la mejora continua de procesos*. CIDE.

Nicholas, J. M., & Steyn, H. (2020). *Gestión de proyectos para ingeniería, negocios y tecnología* (6ª ed.). Reverté.

Flick, U. (2018). *An introduction to qualitative research* (6th ed.). SAGE Publications.

<https://us.sagepub.com/en-us/nam/an-introduction-to-qualitative-research/book251665>

Frame, J. D. (2019). *Managing projects in organizations: How to make the best use of time, techniques, and people* (4th ed.). Jossey-Bass.

Holmes Corporation. Project Life Cycles and Project Phases. (2024). https://certwise.com/wp-content/uploads/2024/11/Pages-from-PMP_v7_2024_Book1-Chapter-2-Sample-1.pdf

International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE). (2019). Baseline Guide, Volume 5: Commissioning & Qualification (2nd ed.). ISPE. <https://ispe.org/publications/guidance-documents/baseline-guide-vol-5-commissioning-qualification-2nd-edition>

International Organization for Standardization (ISO). (2015). ISO 14644-1: Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration. ISO.

ISPE. (2019). Baseline Guide Vol. 5: Commissioning & Qualification (2nd ed.).
<https://ispe.org/publications/guidance-documents/baseline-guide-vol-5-commissioning-qualification-2nd-edition>

ISPE Boston. (2021). ISPE CQV Baseline Guide Webinar – Handouts.
https://www.ispeboston.org/download/educational_presentations/2021/2021-02-18-Baseline-Guide-Volume-5-Handouts.pdf

Kerzner, H. (2017). Project management: A systems approach to planning, scheduling, and controlling (12th ed.). John Wiley & Sons.

Kerzner, H. (2022). *Gestión de proyectos: Un enfoque sistémico para la planificación, programación y control* (13ª ed.). Wiley.

Kushwaha, R. (2020). *Commissioning & Qualification Vol. 5* (2nd ed.).

<https://www.slideshare.net/slideshow/comissioning-qualification-vol5-2nd-eddition/235246152>

Larson, E. W., & Gray, C. F. (2021). *Administración de proyectos: El proceso gerencial* (8ª ed.). McGraw-Hill.

MasterControl. (2025). Mastering Medical Device SOPs: Creating accurate and compliant procedures. <https://www.mastercontrol.com/quality/sop-standard-operating-procedure/medical-device-sop/>

Martinsuo, M., & Geraldi, J. (2020). Management of project portfolios: Relationships of project portfolios with their contexts. *International Journal of Project Management*, 38(7), 441–453. <https://doi.org/10.1016/j.ijproman.2020.02.002>

Martín, J. W. (2018). *Lean Six Sigma para ingeniería y manufactura* (Edición en español). McGraw-Hill.

Meredith, J. R., Shafer, S. M., & Mantel, S. J. (2021). *Administración de proyectos: Un enfoque gerencial* (10ª ed.). Limusa/Wiley.

Montgomery, D. C. (2019). *Introducción al control estadístico de la calidad* (8.ª ed.). Limusa/Wiley.

National Fire Protection Association. (2020). *NFPA 70: National Electrical Code*. NFPA. <https://www.nfpa.org/70>

Organización de las Naciones Unidas. (2023). *Objetivos de Desarrollo Sostenible*. Naciones Unidas. <https://www.un.org/sustainabledevelopment/es/>

Pérez, F., & Fernández, V. (2020). *Gestión de riesgos en proyectos: Enfoque práctico* (Edición en español). Alfaomega.

Peter Mønster. Coloplast opens new factory in Costa Rica. 8 Sep 2021.

<https://www.coloplast.com/news-and-media/press-releases/2021/coloplast-opens-new-factory-in-costa-rica/>

Pharmchoices. (2024). Full list of medical device companies in Costa Rica (2024).

<https://pharmchoices.com/list-of-medical-device-companies-in-costa-rica-2/>

Pharmadocx Consultants. (2025). 10 Tips for Writing Effective SOPs for the Medical Device Industry. <https://pharmadocx.com/10-pro-tips-for-writing-effective-sops-for-medical-device-industry/>

Saunders, M., Lewis, P., & Thornhill, A. (2019). *Research methods for business students* (8th ed.). Pearson Education.

<https://www.pearson.com/en-us/subject-catalog/p/research-methods-for-business-students/P200000004548/9781292208787>

Turner, J. R. (2014). *Handbook of project-based management: Leading strategic change in organizations* (4th ed.). McGraw-Hill Education.

World Commission on Environment and Development. (1987). *Our Common Future*. Oxford University Press. <https://sustainabledevelopment.un.org/content/documents/5987our-common-future.pdf>

Yin, R. K. (2018). *Case study research and applications: Design and methods* (6th ed.). SAGE Publications. <https://us.sagepub.com/en-us/nam/case-study-research-and-applications/book250150>

Zeroual, A. (2025). *Logical reasoning*. University of Batna. https://staff.univ-batna2.dz/sites/default/files/zeroual-abdelhakim/files/chapter_i_logical_reasoning.pdf

Documentación Interna (Se utiliza en la elaboración del trabajo, pero no se puede compartir):

Alexa Piedra Barboza. (2026). Critical and key points for validation activities.

Cristhian Alvarez. (2026). Good Documentation Practices - Training Instruction at CAR site.

Marco Rodriguez Lizano. (2026). Roles and responsibilities of the process of transferring machines and equipment to CMCR.

Marco Rodriguez Lizano. (2026). Disconnection, packaging, and shipping of machines and equipment in transfer process.

9 Anexos

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

1. Nombre del (de la) estudiante

Gabriel Walters Solano

2. Nombre del PFG

Propuesta de Guía metodológica de gestión de proyectos de transferencia de máquinas para una industria de manufactura médica.

3. Área temática del sector o actividad

Gestión de Proyectos / Planificación / Seguimiento y Control / Estandarización / Mejora continua / Manufactura Medica / Validación / Documentación / Transferencia / Control de cambios / Transporte / Logística / EHS / Mejora de procesos

4. Firma de la persona estudiante

5. Nombre de la persona docente SG

Róger Valverde Jiménez

6. Firma de la persona docente

7. Fecha de la aprobación del Acta:

8. Fecha de inicio y fin del proyecto

Lo llena en la tutoría

Lo llena en la tutoría

9. Pregunta de investigación

¿Qué metodologías son necesarios para desarrollar una propuesta de plan de gestión que reduzca errores y aumente la eficiencia en las transferencias de máquinas dentro de una empresa de manufactura médica?

10. Hipótesis de investigación

Es posible desarrollar una guía metodológica basada en buenas prácticas de gestión de proyectos que permita estructurar y mejorar el proceso de transferencia de máquinas en una industria de manufactura médica.

11. Objetivo general

Desarrollar una guía metodológica de gestión de proyectos para estandarizar y mejorar el proceso de transferencia de máquinas en una industria de manufactura médica, con el fin de reducir fallas operativas, asegurar el cumplimiento de tiempos y fortalecer la coordinación entre las áreas involucradas.

12. Objetivos específicos

1. Realizar un diagnóstico del proceso actual de transferencia de máquinas para identificar las brechas, fallas de coordinación y oportunidades de mejora que afectan el desempeño del proceso en la compañía de manufactura médica.
2. Analizar las buenas prácticas del PMI y los requisitos regulatorios aplicables con el fin de determinar los elementos metodológicos que deben incorporarse en la gestión de proyectos de transferencia de maquinaria.
3. Diseñar la estructura metodológica del plan de gestión del proyecto, definiendo los instrumentos, plantillas y lineamientos documentales necesarios para los procesos de iniciación y planificación, con el fin de establecer una base ordenada, estandarizada y repetible para futuras transferencias de máquinas.
4. Elaborar los lineamientos y recomendaciones para la ejecución, seguimiento y cierre de proyectos de transferencia de máquinas, con el propósito de fortalecer la coordinación interdepartamental y asegurar la trazabilidad y control del proceso.
5. Aplicar la guía metodológica de gestión de proyectos en un proyecto típico de transferencia de máquinas, con el fin de evaluar su utilidad, consistencia y aplicabilidad práctica como instrumento para futuras transferencias.

13. Justificación del PFG

- a) No existe una noción clara de la gestión actual relacionada con la transferencia de las máquinas no existen un panorama fiable de en qué está fallando la compañía o cuales son las áreas de mejora.
- b) La compañía no posee lineamientos bien definidos lo que provoca retrasos de entre 2 y 6 semanas, para que la máquina quede completamente operativo y aumentando gastos operativos de entre 15 % a 25 % debido a correcciones, fallas de comunicación y repetición de validaciones. Una metodología formal permitirá

disminuir tiempos y costos, mejorar la eficiencia y fortalecer la calidad y trazabilidad de procesos como FAT, SAT, IQ, OQ y PQ.

- c) No existen guías metodológicas establecidas, esta guía beneficiará directamente a ingeniería, calidad, producción, logística y proyectos, proporcionando plantillas, y criterios operativos. Facilitará futuros proyectos y ayudará a organizar la gestión profesional dentro de la organización.

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. Avance 1

- 1.1.1.1. Anexo 1 Acta del PFG (ptos 1 al 12)
- 1.1.1.2. Anexo 4 Investigación bibliográfica

1.1.2. Avance 2

- 1.1.2.1. Anexo 1 Acta del PFG (ptos 13 al 20)
- 1.1.2.2. Anexo 2 EDT del PFG
- 1.1.2.3. Anexo 3 Cronograma del PFG

1.1.3. Avance 3

- 1.1.3.1. Correcciones Avance 2
- 1.1.3.2. cap. 2 Marco Teórico (2.1 y 2.2)

1.1.4. Avance 4

- 1.1.4.1. Correcciones Avance 3
- 1.1.4.2. cap. 2 Marco Teórico (2.3)

1.1.5. Avance 5

- 1.1.5.1. Correcciones Avance 4
- 1.1.5.2. cap. 3 Marco Metodológico

1.1.6. Avance 6

- 1.1.6.1. Correcciones Avance 5
- 1.1.6.2. cap.1 Introducción
- 1.1.6.3. cap. 7 Validación del proyecto en el campo del desarrollo regenerativo y desarrollo sostenible

1.1.7. Avance 7

- 1.1.7.1. Correcciones Avance 6 y documento consolidado
- 1.1.7.2. Abstract
- 1.1.7.3. Resumen Ejecutivo
- 1.1.7.4. Referencias Índices

1.1.8. Integración del documento.

1.1.9. revisión del documento integrado.

1.1.10. Seminario de Graduación aprobado.

1.2. Desarrollo del PFG

1.2.1. Informe de Diagnóstico del Proceso Actual (Objetivo 1)

- 1.2.1.1. Mapa actual del proceso de transferencia
- 1.2.1.2. Identificación de brechas, fallas y problemas
- 1.2.1.3. Análisis de roles y coordinación
- 1.2.1.4. Conclusiones del diagnóstico
- 1.2.1.5. Informe final de diagnóstico
- 1.2.2. Informe de Análisis de Buenas Prácticas PMI + Requisitos Regulatorios (Objetivo 2)
 - 1.2.2.1. Instrumentos PMI aplicables a transferencias
 - 1.2.2.2. Requisitos de documentación (ISPE, ISO, FDA, MDR)
 - 1.2.2.3. Elementos metodológicos para incorporar
 - 1.2.2.4. Informe final de análisis
- 1.2.3. Diseño de la Estructura Metodológica + Instrumentos y Plantillas (Objetivo 3)
 - 1.2.3.1. Flujo metodológico para iniciación y planificación
 - 1.2.3.2. Plantillas de iniciación (acta, interesados, solicitud de transferencia)
 - 1.2.3.3. Plantillas de planificación (EDT, cronograma, riesgos, comunicaciones, calidad/FAT-SAT)
 - 1.2.3.4. Lineamientos de repositorio y control documental
 - 1.2.3.5. Documento final del diseño metodológico
- 1.2.4. Lineamientos y Recomendaciones para Ejecución, Seguimiento y Cierre (Objetivo 4)
 - 1.2.4.1. Lineamientos de ejecución (desconexión/empaque/envío; SAT; IQ/OQ/PQ)
 - 1.2.4.2. Herramientas de seguimiento y control (avance, cambios, incidencias)
 - 1.2.4.3. Lineamientos de cierre (checklist, acta, lecciones)
 - 1.2.4.4. Documento de lineamientos finales
- 1.2.5. Aplicación de la Guía en un Proyecto Típico de Transferencia (Objetivo 5)
 - 1.2.5.1. Selección del proyecto típico de ejemplo
 - 1.2.5.2. Aplicación de instrumentos de iniciación (acta, EDT, cronograma, interesados)
 - 1.2.5.3. Aplicación de instrumentos de planificación (riesgos, comunicaciones)
 - 1.2.5.4. Evaluación de utilidad y consistencia de la guía
 - 1.2.5.5. Informe final de aplicación
- 1.2.6. Conclusiones
- 1.2.7. Recomendaciones
- 1.2.8. Lista de referencias
- 1.2.9. Anexos
- 1.2.10. Integración del documento final del PFG
 - 1.2.10.1. Compilación de documentación.

- 1.2.10.2. Formato final del documento.
- 1.2.10.3. Revisión de Índices (contenido, figuras, tablas, acrónimos)
- 1.2.11. Aprobación del Tutor para la Lectura
- 1.3. Lectura
 - 1.3.1. Asignación de lectores
 - 1.3.2. revisión PFG por parte de lectores
 - 1.3.3. Mejoras al PFG e Informe de Revisión
 - 1.3.4. Segunda revisión de lectores
 - 1.3.5. Aprobación Lectores
- 1.4. Evaluación Aprobación Final del PFG
 - 1.4.1. Calificación del Tribunal
 - 1.4.2. Aprobación Final del PFG

15. Presupuesto del PFG

El PFG no implica un costo asociado con las acciones o actividades a desarrollar, contempla únicamente el tiempo aportado por el estudiante para la investigación y la elaboración de los documentos.

16. Supuestos para la elaboración del PFG

1. La empresa pondrá la documentación interna relacionada con el proceso de transferencia en un formato fácil de consultar. Esta documentación no tendrá datos confidenciales.
2. Se pueden consultar dudas técnicas al equipo de ingeniería, al área de calidad o a las personas de logística. Las aclaraciones sirven para revisar cómo funciona el proceso en la práctica.
3. Se dispondrá de evidencia mínima de un proyecto de transferencia reciente, útil para mapear el proceso actual y elaborar ejemplos en la guía.
4. No existirá impedimento para usar referencias y estándares públicos o de uso académico (PMI, ISPE, ISO) siempre que se citen adecuadamente.
5. La empresa permitirá que se sugieran plantillas y reglas como ideas para las transferencias.

17. Restricciones para la elaboración del PFG

1. La compañía es transnacional con base en Hungría y Dinamarca por lo que las zonas horarias podrían ser una limitante para la buena comunicación.
2. Que el formato de las plantillas sea aprobado por los diferentes departamentos involucrados en el proceso.

3. El tiempo disponible para hacer estas labores debe contemplarse fuera de la jornada ordinaria, provocando dificultad para alinear la participación de los recursos.
4. El personal administrativo no ha tenido mayor involucramiento en las transferencias por lo que pueden tener brechas de conocimiento que afecten el entregable final.

18. Descripción de riesgos de la elaboración del PFG

1. Retrasos en la disponibilidad de información técnica interna podrían limitar la calidad del análisis y atrasar entregables claves del PFG. Si la organización se demora en entregar los procedimientos, los registros o la evidencia de transferencias, el análisis del proceso puede quedar incompleto. Eso afecta el diagnóstico y puede retrasar los capítulos y los entregables que dependen de ese análisis.
2. Si la empresa cambia las prioridades de trabajo de un momento a otro y no avisa, puede pasar que el personal más importante no esté para las entrevistas. Esto hace más difícil conseguir la información que se necesita para los objetivos del PFG. Si el área de Ingeniería, el área de Calidad o el área de Producción tienen mucho trabajo, es posible que no vayan a las sesiones de consulta. Esto puede hacer que falte información y que el desarrollo de la guía metodológica tarde más.
3. La diferencia en la documentación que hay ahora puede causar problemas en los insumos revisados. Esto puede hacer que el trabajo de depuración tome más tiempo y que el cronograma del PFG no se cumpla como estaba previsto. Si los documentos internos tienen distintos formatos, versiones viejas o datos diferentes, el estudiante necesita más tiempo para revisar y organizar la información. Esto puede hacer que el análisis y el diseño se demoren.
4. Si cambian las reglas o salen normas nuevas durante el PFG, es posible que haya que revisar algo del marco metodológico. Esto puede cambiar el alcance del PFG y las tareas que se deben hacer. Si los lineamientos de ISO, FDA o MDR cambian mientras el proyecto sigue en desarrollo, hay que actualizar las partes que ya se hicieron. Esto puede afectar el cronograma y también puede cambiar cómo queda el contenido.

19. Principales hitos del PFG

Entregable	Fecha estimada de finalización.
1.1. Perfil del PFG	Tue 7/4/26
1.1.8. Integración del documento.	Mon 6/4/26
1.1.9. Revisión del documento integrado.	Tue 7/4/26
1.2.1 Informe de Diagnóstico del Proceso Actual (Objetivo 1)	Fri 17/4/26
1.2.2. Informe de Análisis de Buenas Prácticas PMI + Requisitos Regulatorios (Objetivo 2)	Mon 27/4/26

1.2.3. Diseño de la Estructura Metodológica + Instrumentos y Plantillas (Objetivo 3)	Fri 29/5/26
1.2.3.2. Plantillas de iniciación (acta, interesados, solicitud de transferencia)	Wed 13/5/26
1.2.3.3. Plantillas de planificación (EDT, cronograma, riesgos, comunicaciones, calidad/FAT-SAT)	Tue 26/5/26
1.2.4. Lineamientos y Recomendaciones para Ejecución, Seguimiento y Cierre (Objetivo 4)	Wed 10/6/26
1.2.5. Aplicación de la Guía en un Proyecto Típico de Transferencia (Objetivo 5)	Tue 23/6/26
1.2.5.2. Aplicación de instrumentos de iniciación (acta, EDT, cronograma, interesados)	Thu 18/6/26
1.2.5.3. Aplicación de instrumentos de planificación (riesgos, comunicaciones)	Mon 22/6/26
1.2.6. Conclusiones	Thu 25/6/26
1.2.7. Recomendaciones	Mon 29/6/26
1.2.8. Lista de referencias	Wed 1/7/26
1.2.9. Anexos	Fri 3/7/26
1.2.10. Integración del documento final del PFG	Tue 14/7/26
1.2.10.3. Revisión de Índices (contenido, figuras, tablas, acrónimos)	Tue 14/7/26
1.2.11. Aprobación del Tutor para la Lectura	Thu 16/7/26
1.3. Lectura	Wed 26/8/26
1.3.1. Asignación de lectores	Tue 21/7/26
1.3.2. Revisión PFG por parte de lectores	Tue 4/8/26
1.3.3. Mejoras al PFG e Informe de Revisión	Tue 18/8/26
1.3.4. Segunda revisión de lectores	Tue 25/8/26
1.3.5. Aprobación Lectores	Wed 26/8/26
1.4. Evaluación Aprobación Final del PFG	Fri 28/8/26
1.4.1. Calificación del Tribunal	Fri 28/8/26
1.4.2. Aprobación Final del PFG	Fri 28/8/26

20. Principales involucrados en el desarrollo del PFG

Involucrados directos

Involucrado directo	Poder	Influencia	Interés	Justificación
OD / Ramp up	Alto	Alto	Alto	Son dueños técnicos del proceso de transferencia; aportan flujos, problemas reales, criterios FAT/SAT; su participación determina la calidad del diagnóstico y diseño metodológico.

Ingeniería	Medio	Alto	Alto	Son los que reciben las maquinas después de validación, son los dueños después de este proceso y las falencias durante la transferencia, pueden afectar posteriormente en producción.
Validaciones	Medio	Alto	Alto	Criterios de aprobación y seguimiento de IQ/OQ/PQ, influyen directamente en la validez de la metodología.
Calidad (QA/QE)	Medio	Alto	Medio–Alto	Definen cumplimiento regulatorio, trazabilidad y documentación.
Producción / Operaciones	Bajo–Medio	Medio	Medio	Aportan retroalimentación práctica sobre el desempeño de las maquinas antes, durante y después de la instalación;
Mantenimiento / Facilities	Bajo	Medio	Medio	Intervienen en la instalación, utilidades, servicios, arranques y ajustes; su información afecta los lineamientos operativos.
Logística / Supply Chain	Bajo	Medio	Medio	Se encargan de la logística del traslado y recepción de equipos.

Involucrados indirectos

Involucrado indirecto	Poder	Influencia	Interés	Justificación
Gerencias de área (VS Manager, Quality Manager, Validation Manager)	Alto	Medio	Medio	Autorizan acceso a documentación, entrevistas y recursos; aunque no influyen en contenido técnico, habilitan el trabajo.
PMO / Gestión de Proyectos (si existe)	Medio–Alto	Alto	Medio	Maneja los esquemas y alineación de las diferentes maquinas, en relación con los lanzamientos de productos y requerimientos externos.
EHS	Bajo–Medio	Bajo–Medio	Bajo	Aseguran cumplimiento de seguridad en movimientos de maquinaria; sus aportes afectan secciones específicas de para el arranque.
Training	Medio	Bajo–Medio	Bajo	Custodian control de versiones, codificación documental y políticas internas que afectan plantillas y repositorios.

Anexo 2: EDT del PFG

1.PFG

1.1 Diagnóstico del proceso actual

1.1.1 Levantamiento de información

- 1.1.1.1 Revisión documental de procesos existentes
- 1.1.1.2 Identificación de stakeholders
- 1.1.1.3 Desarrollo de encuesta diagnóstica
- 1.1.1.4 Aplicación de encuesta

1.1.2 Análisis de la situación actual

- 1.1.2.1 Evaluación del flujo actual
- 1.1.2.2 Identificación de brechas
- 1.1.2.3 Identificación de riesgos
- 1.1.2.4 Identificación de oportunidades de mejora

1.1.3 Informe diagnóstico

- 1.1.3.1 Resultados cuantitativos
- 1.1.3.2 Resultados cualitativos
- 1.1.3.3 Conclusiones del diagnóstico

1.2 Análisis de buenas prácticas y requisitos regulatorios

1.2.1 Gestión de proyectos

- 1.2.1.1 Análisis PMI
- 1.2.1.2 Gobernanza de proyectos
- 1.2.1.3 Roles y stakeholders
- 1.2.1.4 Gestión de riesgos

1.2.2 Requisitos técnicos y regulatorios

- 1.2.2.1 FAT
- 1.2.2.2 SAT
- 1.2.2.3 IQ
- 1.2.2.4 OQ
- 1.2.2.5 PQ

1.2.3 Gestión documental

- 1.2.3.1 GDP
- 1.2.3.2 Control de cambios
- 1.2.3.3 Trazabilidad documental

1.2.4 Informe de análisis

1.3 Documento de Roles y Responsabilidades

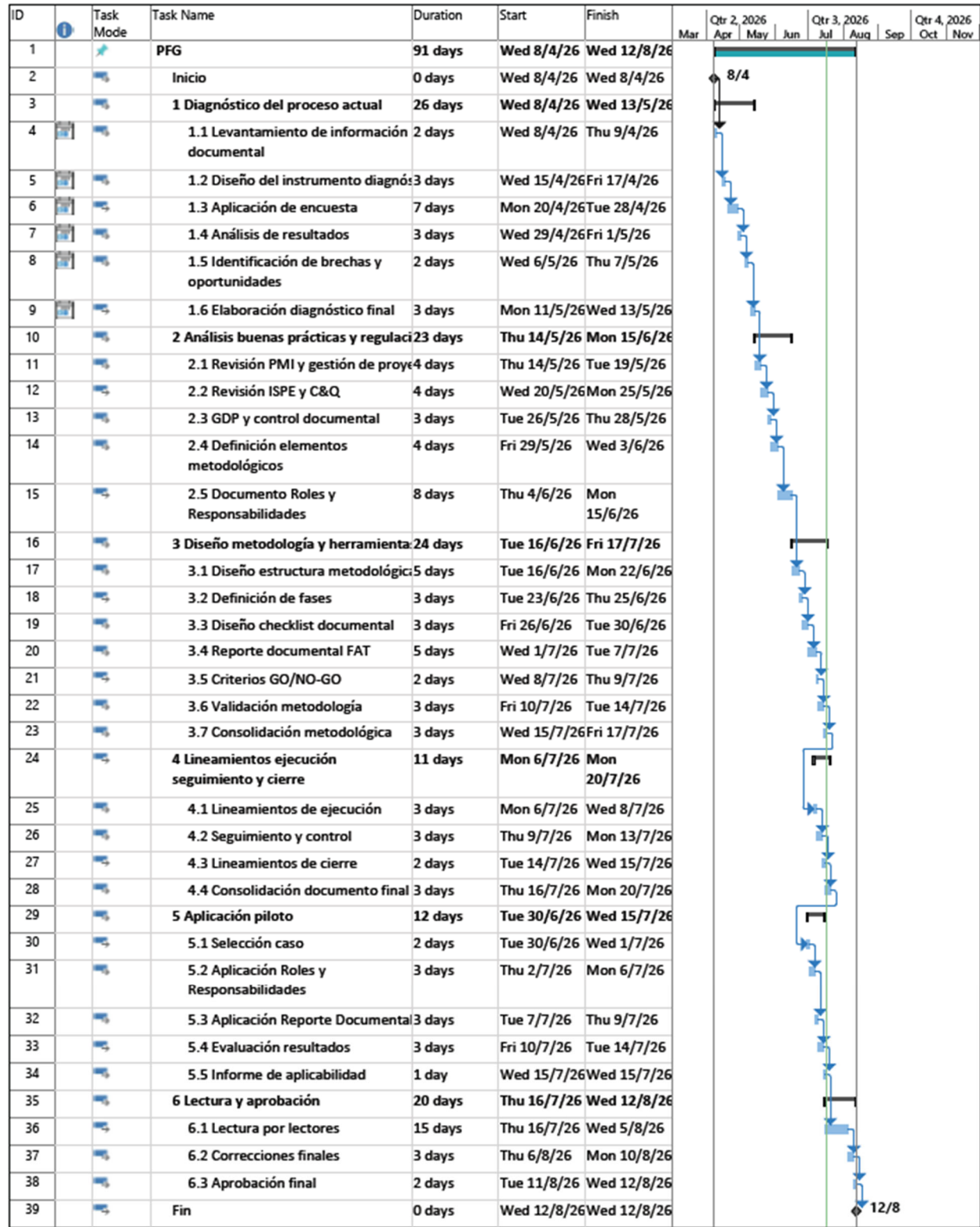
1.3.1 Definición de actores

- 1.3.1.1 Ramp Up
- 1.3.1.2 Quality
- 1.3.1.3 Operations
- 1.3.1.4 Supply Chain

- 1.3.1.5 EHS
 - 1.3.1.6 GTT / Commissioning
 - 1.3.2 Flujos de transferencia
 - 1.3.2.1 Máquina nueva
 - 1.3.2.2 Máquina existente
 - 1.3.2.3 Transferencia de proceso
 - 1.3.2.4 Reubicación interna
 - 1.3.3 Matriz de responsabilidades
 - 1.3.4 Documento final de Roles y Responsabilidades
- 1.4 Reporte Documental de Transferencia
 - 1.4.1 Información general
 - 1.4.1.1 Datos de máquina
 - 1.4.1.2 Contactos clave
 - 1.4.1.3 Estado del proyecto
 - 1.4.2 Documentación técnica
 - 1.4.2.1 Process Flow
 - 1.4.2.2 PcRA
 - 1.4.2.3 Control Plan
 - 1.4.2.4 Layout
 - 1.4.2.5 Test Methods
 - 1.4.3 Documentación de validación
 - 1.4.3.1 FAT
 - 1.4.3.2 SAT
 - 1.4.3.3 IQ
 - 1.4.3.4 OQ
 - 1.4.3.5 PQ
 - 1.4.4 Documentación operacional
 - 1.4.4.1 Training
 - 1.4.4.2 Maintenance
 - 1.4.4.3 Calibration
 - 1.4.4.4 Spare Parts
 - 1.4.4.5 IT/OT
 - 1.4.5 Criterios GO / NO-GO
 - 1.4.6 Documento final de transferencia
- 1.5 Metodología de gestión de transferencias
 - 1.5.1 Fase de iniciación
 - 1.5.1.1 Alcance
 - 1.5.1.2 Stakeholders
 - 1.5.1.3 Factibilidad
 - 1.5.2 Fase de planificación
 - 1.5.2.1 Cronograma
 - 1.5.2.2 Riesgos

- 1.5.2.3 Recursos
 - 1.5.2.4 Validación
 - 1.5.3 Fase de ejecución
 - 1.5.3.1 FAT
 - 1.5.3.2 Instalación
 - 1.5.3.3 SAT
 - 1.5.3.4 IQ
 - 1.5.3.5 OQ
 - 1.5.4 Monitoreo y control
 - 1.5.4.1 Seguimiento documental
 - 1.5.4.2 Gestión de cambios
 - 1.5.4.3 Gestión de desviaciones
 - 1.5.5 Cierre
 - 1.5.5.1 PQ
 - 1.5.5.2 Transferencia a Operaciones
 - 1.5.5.3 Lecciones aprendidas
- 1.6 Aplicación piloto de la metodología
 - 1.6.1 Selección del caso
 - 1.6.2 Aplicación del documento de Roles y Responsabilidades
 - 1.6.3 Aplicación del Reporte Documental
 - 1.6.4 Evaluación de resultados
 - 1.6.5 Oportunidades de mejora
- 1.7 Entregables finales
 - 1.7.1 Diagnóstico del proceso actual
 - 1.7.2 Documento de Roles y Responsabilidades
 - 1.7.3 Reporte Documental de Transferencia
 - 1.7.4 Metodología de Transferencias
 - 1.7.5 Caso de aplicación
 - 1.7.6 Recomendaciones de implementación

Anexo 3: CRONOGRAMA del PFG



Anexo 4: Investigación bibliográfica preliminar

BSI Group. (2024). Technical Documentation and Medical Device Regulation.

https://www.bsigroup.com/contentassets/c48f4dd0aa8d4042987a2fbe72c3e086/white_paper_technical_documentation_web_v3.pdf

Aporte al proyecto:

Proporciona los lineamientos para estructurar documentación técnica regulatoria en dispositivos médicos bajo MDR, útil para definir estructura, trazabilidad y control documental dentro del Plan de Gestión.

Business Facilities Magazine. (2022). Coloplast Plans \$80M Medical Devices Plant Expansion in Costa Rica. <https://businessfacilities.com/coloplast-plans-80m-medical-devices-plant-expansion-in-costa-rica/>

Aporte al proyecto:

Reporte detallado de la inversión total, proyección de empleos y la estrategia de crecimiento hasta 2025, enfatizando que Costa Rica podría llegar a 25% de la producción global de Coloplast.

CINDE. (2024). Costa Rica, a global magnet for medical devices.

<https://www.cinde.org/en/essential-news/costa-rica-a-global-magnet-for-medical-devices-what-is-happening-to-make-this-sectors-exports-grow-by-an-average-of-18-every-year-since-2017>

Aporte al proyecto:

Explica por qué Costa Rica es un hub para manufactura avanzada, menciona 16 especialidades (incluyendo ostomía) y detalla crecimiento, empleos e infraestructura. Excelente para justificar por qué se requieren procesos estandarizados de transferencia.

CloudTheApp. (2024). Best practices for SOPs and work instructions in medical devices.

<https://www.cloudtheapp.com/best-practices-for-sops-and-work-instructions-in-medical-devices/>

Aporte al proyecto:

Describe mejores prácticas para crear SOPs e instrucciones reguladas, integrando riesgos, control de versiones y cumplimiento ISO 13485. Fundamenta cómo deben redactarse los procedimientos de la metodología.

GeeksforGeeks. (2025). How to create project documentation with examples?

<https://www.geeksforgeeks.org/business-studies/how-to-create-project-documentation-with-examples/>

Aporte al proyecto:

Presenta principios para crear documentación estandarizada: repositorios, estructura, claridad y consistencia. Base para el diseño del sistema documental del Plan de Gestión.

ISPE. (2019). Baseline Guide Vol. 5: Commissioning & Qualification (2nd ed.).

<https://ispe.org/publications/guidance-documents/baseline-guide-vol-5-commissioning-qualification-2nd-edition>

Aporte al proyecto:

Referencia clave para definir documentos técnicos FAT, SAT, IQ, OQ, PQ, URS, DQ y System Risk Assessment dentro de la metodología de transferencia.

ISPE Boston. (2021). ISPE CQV Baseline Guide Webinar – Handouts.

https://www.ispeboston.org/download/educational_presentations/2021/2021-02-18-Baseline-Guide-Volume-5-Handouts.pdf

Aporte al proyecto:

Entrega guías prácticas para implementar correctamente la documentación de C&Q, útil para redactar protocolos, criterios de aceptación y reportes finales.

Kushwaha, R. (2020). Commissioning & Qualification Vol. 5 (2nd ed.).

<https://www.slideshare.net/slideshow/comissioning-qualification-vol5-2nd-eddition/235246152>

Aporte al proyecto:

Proporciona un resumen visual del flujo documental C&Q, facilitando el diseño de plantillas y la estructura documental del plan.

MasterControl. (2025). Mastering Medical Device SOPs: Creating accurate and compliant procedures. <https://www.mastercontrol.com/quality/sop-standard-operating-procedure/medical-device-sop/>

Aporte al proyecto:

Incluye plantillas, estructura y requisitos regulatorios para SOPs en dispositivos médicos, esencial para garantizar que los documentos de la metodología sean auditables y conformes.

Pharmchoices. (2024). Full list of medical device companies in Costa Rica (2024). <https://pharmchoices.com/list-of-medical-device-companies-in-costa-rica-2/>

Aporte al proyecto:

Lista completa de empresas médicas del país, donde aparecen Coloplast, Freudenberg Medical, Medtronic, Boston Scientific, muchas con líneas de catéteres. Demuestra el ecosistema robusto que justifica la creación de una guía metodológica formal.

Pharmadocx Consultants. (2025). 10 Tips for Writing Effective SOPs for the Medical Device Industry. <https://pharmadocx.com/10-pro-tips-for-writing-effective-sops-for-medical-device-industry/>

Aporte al proyecto:

Lista SOPs esenciales del sector y explica cómo deben estructurarse, ayudando a definir procedimientos clave en la metodología.

Documentación Interna:

Alexa Piedra Barboza. (2026). Critical and key points for validation activities.

Aporte al proyecto:

Aporta los puntos más relevantes a tomar en cuenta para una validación y a lo que se le debe dar seguimiento para evitar fallos en las validaciones.

Cristhian Alvarez. (2026). Good Documentation Practices - Training Instruction at CAR site.

Aporte al proyecto:

Identifica cuales son los estándares internos respecto a las buenas prácticas de la documentación con el fin de cumplir con los requerimientos internos y lineamientos de calidad.

Marco Rodriguez Lizano. (2026). Roles and responsibilities of the process of transferring machines and equipment to CMCR.

Aporte al proyecto:

Este documento sería altamente valioso para la guía metodológica porque proporciona claridad real y específica de la operación de la empresa.

Marco Rodriguez Lizano. (2026). Disconnection, packaging, and shipping of machines and equipment in transfer process.

Aporte al proyecto:

Este documento es fundamental para la parte operativa y estandarizada del proceso de transferencia de equipo.

Diagnóstico de Conocimiento y Gestión Documental en Procesos de Transferencia

Jun 22, 2026

Esta encuesta tiene como propósito analizar el grado de comprensión del personal sobre las etapas, roles y documentación asociada al proceso de transferencia, con el fin de optimizar los procedimientos existentes.

* Required

* This form will record your name, please fill your name.

1. ¿A qué área o departamento pertenece? *

☐ Producción

☐ Calidad

☐ OD

☐ Validaciones

☐ Other

2. ¿Cuántos años de experiencia tiene en la compañía? *

- ☐ Menos de 1 año
- ☐ 1 año
- ☐ 2 años
- ☐ 3 años o mas.

3. A participado en alguna etapa o proceso de transferencia durante su gestion? *

- ☐ Si
- ☐ No

4. ¿Cómo calificaría su nivel de conocimiento general sobre el proceso de transferencia?

1	2	3	4	5
Muy Bajo			Muy Alto	

5. ¿Qué tan claro tiene el flujo general de una transferencia (FAT, SAT, IQ, OQ, PQ, Ramp Up)?

1	2	3	4	5
Muy Claro			Nada Claro	

6. ¿Qué tan claro tiene los roles y responsabilidades de cada área en una transferencia? *

	Nada claro	Poco claro	Medio	Claro	Muy claro
Ramp Up Team	☐	☐	☐	☐	☐
Quality	☐	☐	☐	☐	☐
Operations	☐	☐	☐	☐	☐
Supply Chain	☐	☐	☐	☐	☐
EHS	☐	☐	☐	☐	☐
Commissioning / GTT	☐	☐	☐	☐	☐

7. Indique su nivel de comprensión de las siguientes etapas: *

	Muy bajo	Bajo	Medio	Alto	Muy alto
FAT	☐	☐	☐	☐	☐
SAT / SRT	☐	☐	☐	☐	☐
Run In / Screening	☐	☐	☐	☐	☐
IQ	☐	☐	☐	☐	☐
OQ/PQ	☐	☐	☐	☐	☐
Ramp Up	☐	☐	☐	☐	☐

8. ¿Qué tan familiarizado está con los siguientes documentos de transferencia? *

	Nada familiar	Poco	Medio	Alto	Muy alto
Process Flow	☐	☐	☐	☐	☐
Process Risk Assessment (PcRA)	☐	☐	☐	☐	☐
Control Plan	☐	☐	☐	☐	☐
Work Instructions	☐	☐	☐	☐	☐
Test Methods	☐	☐	☐	☐	☐
Layout	☐	☐	☐	☐	☐
BOM	☐	☐	☐	☐	☐
Validations reports	☐	☐	☐	☐	☐
CAPA / NC history	☐	☐	☐	☐	☐

9. ¿Sabe dónde encontrar la documentación necesaria en los sistemas internos? *

- ☐ Sí, completamente
- ☐ Parcialmente
- ☐ No

10. ¿Se siente capaz de participar activamente en una transferencia con su conocimiento actual? *

- ☐ Si
- ☐ Parcialmente
- ☐ No

11. ¿En qué áreas considera que necesita mayor capacitación? (selección múltiple) *

- ☐ Proceso general de transferencia
- ☐ Validaciones (IQ/OQ/PQ)
- ☐ Documentación requerida
- ☐ Roles y responsabilidades
- ☐ FAT/SAT
- ☐ Other

12. ¿Qué tan claros considera los documentos actuales de transferencia?

1	2	3	4	5

Muy Claro

Nada Claro

13. ¿Qué consideraría como lo más confuso actualmente en el proceso de transferencia?

14. ¿Qué mejoras recomienda para los documentos o estrategias actuales? *

15. ¿Qué información adicional le gustaría que se incluya? *

16. ¿Qué tan probable es que recomiende implementar el proceso/documentación actual a otro colega? *

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

No Probable

Muy Probable

This content is neither created nor endorsed by Microsoft. The data you submit will be sent to the form owner.

 Microsoft Forms

Responses Overview Active

Responses

30



Average Time

11:39



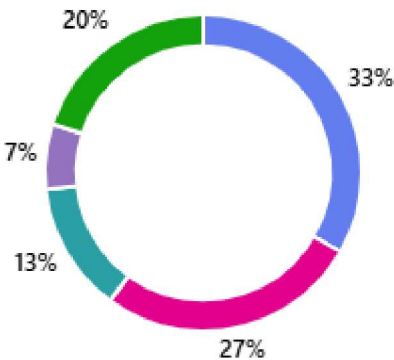
Duration

24 Days



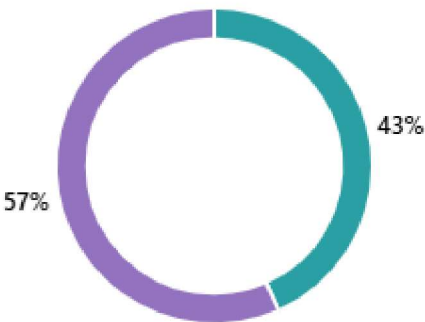
1. ¿A que área o departamento pertenece?

● Producción	10
● Calidad	8
● OD	4
● Validaciones	2
● Other	6



2. ¿Cuantos años de experiencia tiene en la compañía?

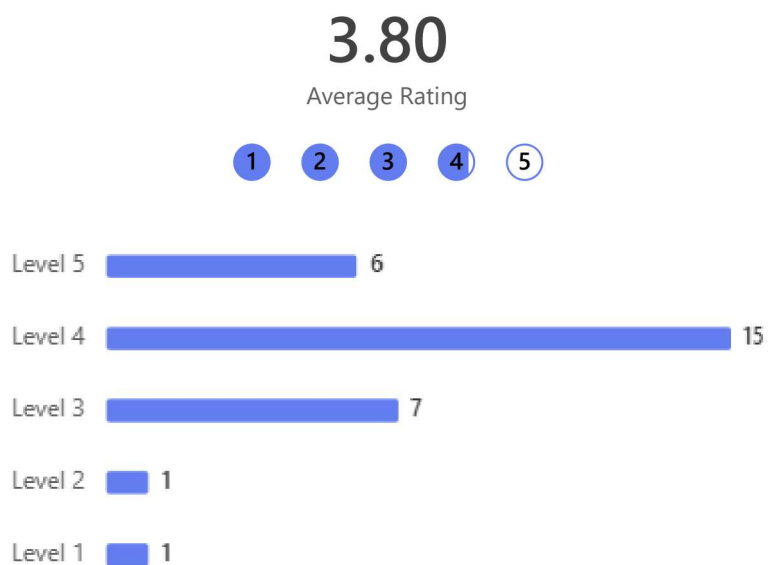
● Menos de 1año	0
● 1 año	0
● 2 años	13
● 3 años o mas.	17



3. A participado en alguna etapa o proceso de transferencia durante su gestion?



4. ¿Cómo calificaría su nivel de conocimiento general sobre el proceso de transferencia?



5. ¿Qué tan claro tiene el flujo general de una transferencia (FAT, SAT, IQ, OQ, PQ, Ramp Up)?

4.00

Average Rating



Level 5  13

Level 4  8

Level 3  6

Level 2  2

Level 1  1

6. ¿Qué tan claro tiene los roles y responsabilidades de cada área en una transferencia?

● Nada claro ● Poco claro ● Medio ● Claro ● Muy claro

Ramp Up Team

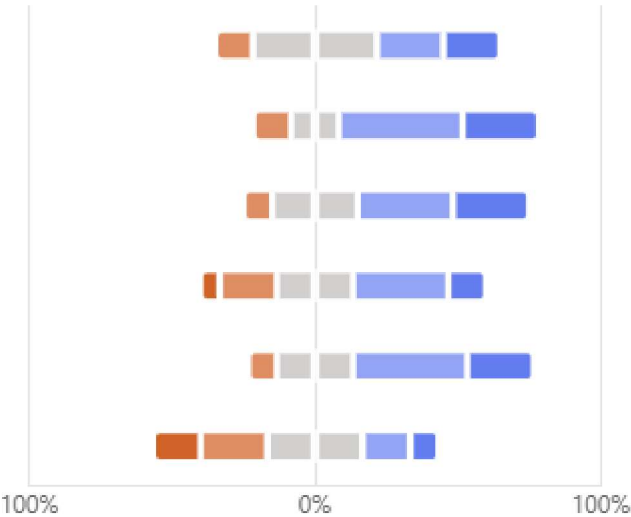
Quality

Operations

Supply Chain

EHS

Commissioning / GTT



7. Indique su nivel de comprensión de las siguientes etapas:

● Muy bajo ● Bajo ● Medio ● Alto ● Muy alto

FAT

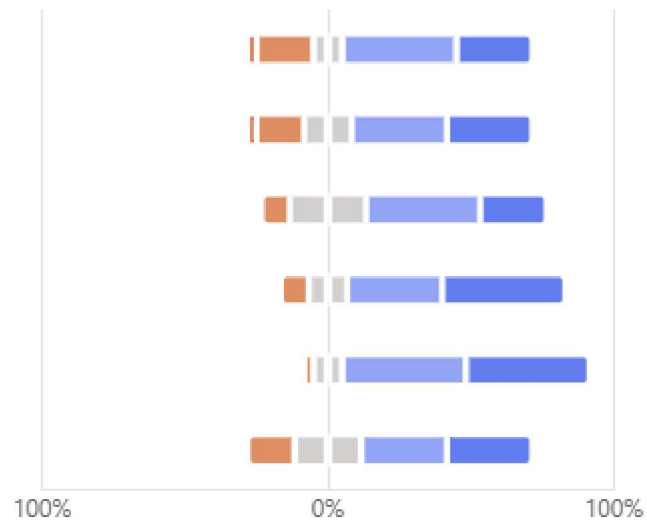
SAT / SRT

Run In / Screening

IQ

OQ/PQ

Ramp Up



8. ¿Qué tan familiarizado está con los siguientes documentos de transferencia?

● Nada familiar ● Poco ● Medio ● Alto ● Muy alto

Process Flow

Process Risk Assessment (PcRA)

Control Plan

Work Instructions

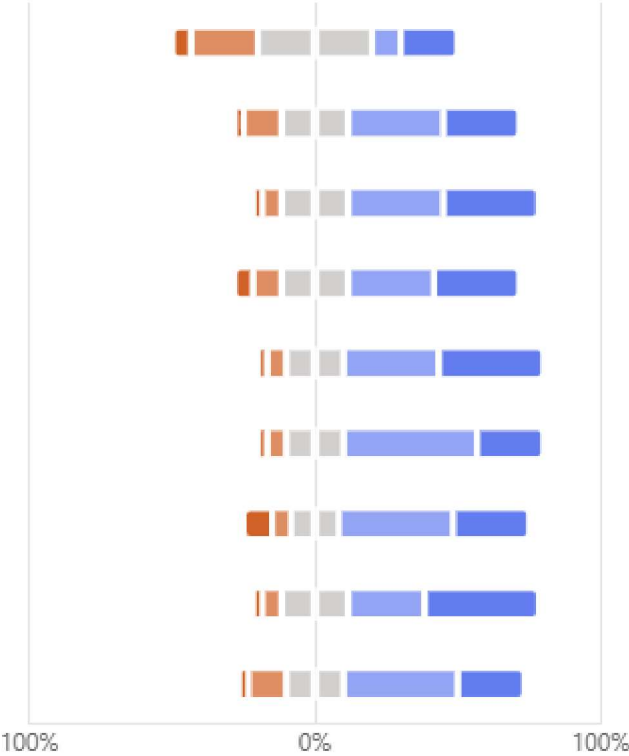
Test Methods

Layout

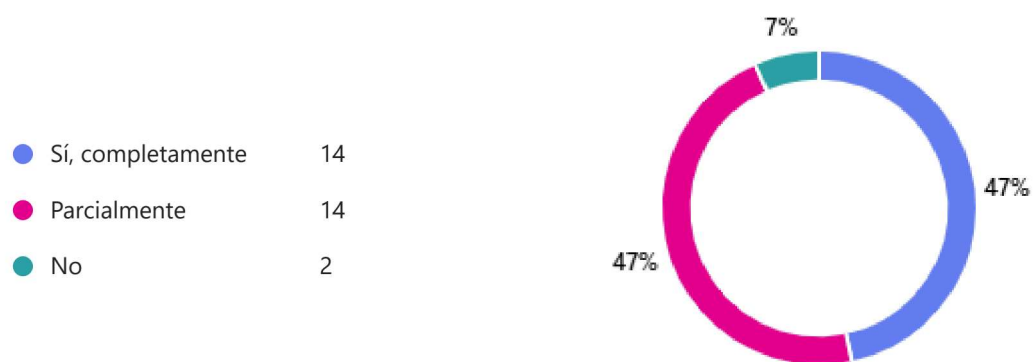
BOM

Validations reports

CAPA / NC history



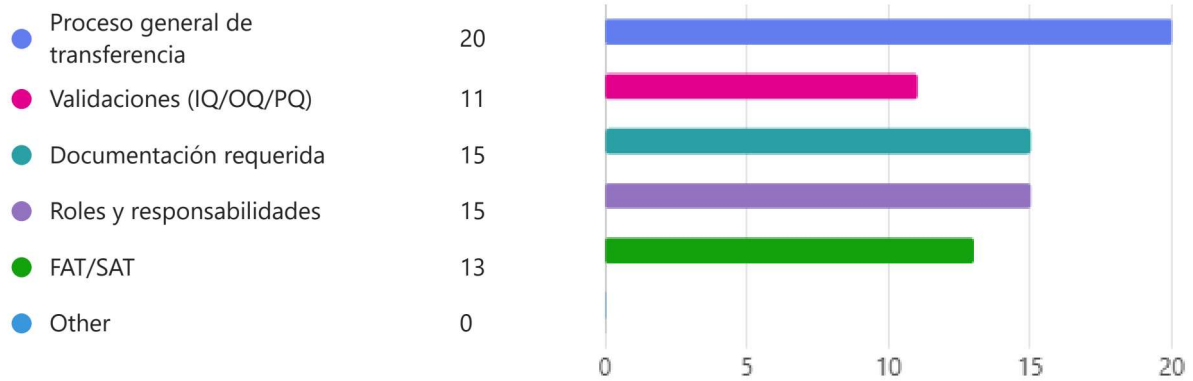
9. ¿Sabe dónde encontrar la documentación necesaria en los sistemas internos?



10. ¿Se siente capaz de participar activamente en una transferencia con su conocimiento actual?



11. ¿En qué áreas considera que necesita mayor capacitación? (selección múltiple)



12. ¿Qué tan claros considera los documentos actuales de transferencia?

3.10

Average Rating



Level 5

Level 4 10

Level 3 15

Level 2 3

Level 1 2

13. ¿Qué consideraría como lo más confuso actualmente en el proceso de transferencia?

28

Responses

Latest Responses

"No se tienen claro los procesos de otras áreas, deberían to... "

"La comunicación"

"el paso de informacion con ramup y tecnicos de produccion"

...

9 respondents (35%) answered los for this question.

 Update



A word cloud visualization of responses. The words are arranged in a horizontal, somewhat circular pattern. The most prominent words are 'responsabilidad', 'los', 'procesos', 'roles', 'responsables', 'transferencia', 'estructura', 'test method', 'FAT/SAT', 'responsabilidades', 'produccion', 'paso', 'parte', 'Falta', 'documentacion', 'documentos', 'IQ', and 'Transferencia'. The words are in various shades of blue and black, with some words being larger than others, indicating their frequency or importance in the responses.

14. ¿Qué mejoras recomienda para los documentos o estrategias actuales?

30
Responses

Latest Responses

"No se tienen claro los procesos de otras áreas, deberían to... "

"Claridad"

"NA"

...

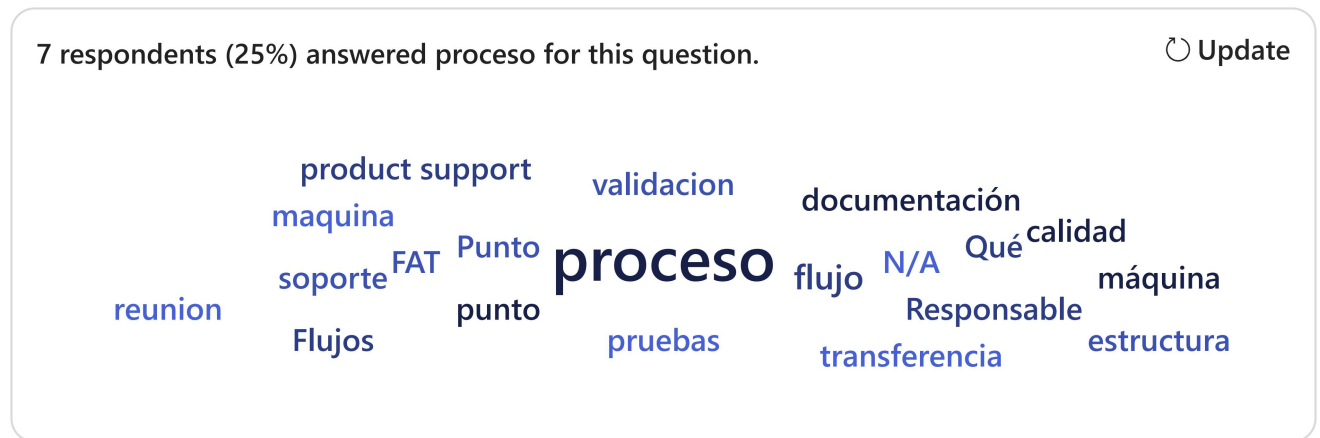
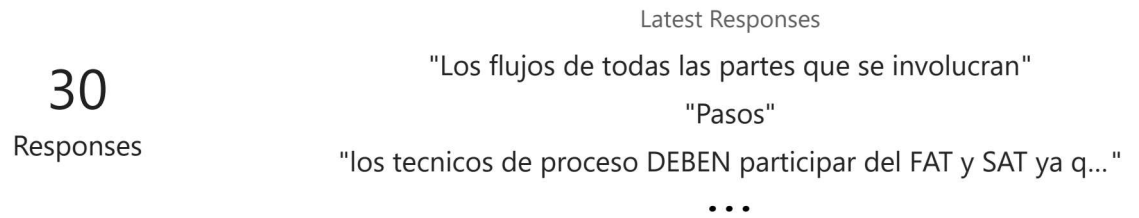
5 respondents (18%) answered documentos for this question.

 Update



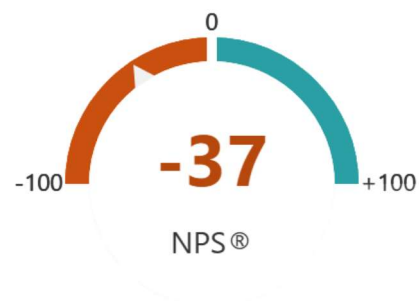
A word cloud visualization of responses. The words are arranged in a horizontal, somewhat circular pattern. The most prominent words are 'documentos', 'proceso', 'fin', 'parte', 'información', 'validación', 'responsables', 'flujo', 'tiempo', 'comunicación', 'general', 'Responsible', 'transferencia', 'realistas', 'manera', 'partes', 'plan', 'nivel', 'validaciones', and 'responsables'.

15. ¿Qué información adicional le gustaría que se incluya?



16. ¿Qué tan probable es que recomiende implementar el proceso/documentación actual a otro colega?

Promoters	3
Passives	13
Detractors	14



Roles y responsabilidades del proceso de transferencia de máquinas, procesos y equipos al CMCR o dentro del CMCR.

1 Objetivo

Definir el proceso de transferencia o reubicación interna de máquinas de producción y equipos de prueba de calidad que requieren validación y que serán trasladados a o entre los edificios.

2 Alcance

Este proceso se aplica a todas las máquinas, procesos y equipos de prueba de calidad de las diferentes Líneas de Valor en proceso de transferencia, y se definirán los roles y responsabilidades de los distintos departamentos CMCR. Este procedimiento se centrará en las actividades de transferencia local realizadas por los actores locales.

3 Referencias

Documentación interna:

VV-0129685 – Instrucción IQ, OQ y PQ
VV-0311068 – Proceso de Reubicación Interna - Equipos de Producción y Calidad para el sitio CMCR
VV-0197226 – Documento principal de la especificación EHS
VV-0113749 – Protección de máquinas y lugares de trabajo recién modificados
VV-0129678 – Relevantes de ATEX en la creación de máquinas
VV-0502903 – Sitio web de criterios médicos de la CAR
VV-0279417 – Instrucción de Trabajo para Contratista y Visitantes.
VV-0620132 – Puntos críticos y clave para las actividades de validación

4 Definiciones

GTT: Equipo Global de Transferencias
S&OP: Planificación de Suministros y Operaciones
IQ: Calificación de Instalación
OQ: Cualificación Operativa
PQ: Calificación de Rendimiento
STC: Comité Directivo
TST: Equipo de Soporte Técnico
PSE: Ingeniero de Soporte de Producción

PT: Técnico de producción
 PM: Gestor de proyectos
 URS: Especificación de Requisitos de Usuario
 FAT: Prueba de aceptación de fábrica
 SAT: Prueba de Aceptación del Sitio
 CC: Control de cambios
 SOP: Procedimiento operativo estándar
 LOTOTO: Bloquea, marca Y Prueba

5 Entrada

Solicitud de transferencia de máquinas, procesos y equipos realizada por S&OP o por el Director de Operaciones local.

6 Proceso de transferencia interna

Se identifican 4 procesos de transferencia diferentes:

- Nuevas máquinas o equipos de prueba provenientes de CMB o de un proveedor externo,
- Máquinas de producción existentes o equipos de prueba procedentes de Hungría,
- Procesos existentes procedentes de Hungría
- Movimientos internos de máquinas o equipos de prueba entre/dentro del CMCR.

6.1 Transferencia de nuevas máquinas/equipos

La Figura 1 describe el flujo de proceso para la transferencia de nuevas máquinas al CMCR.

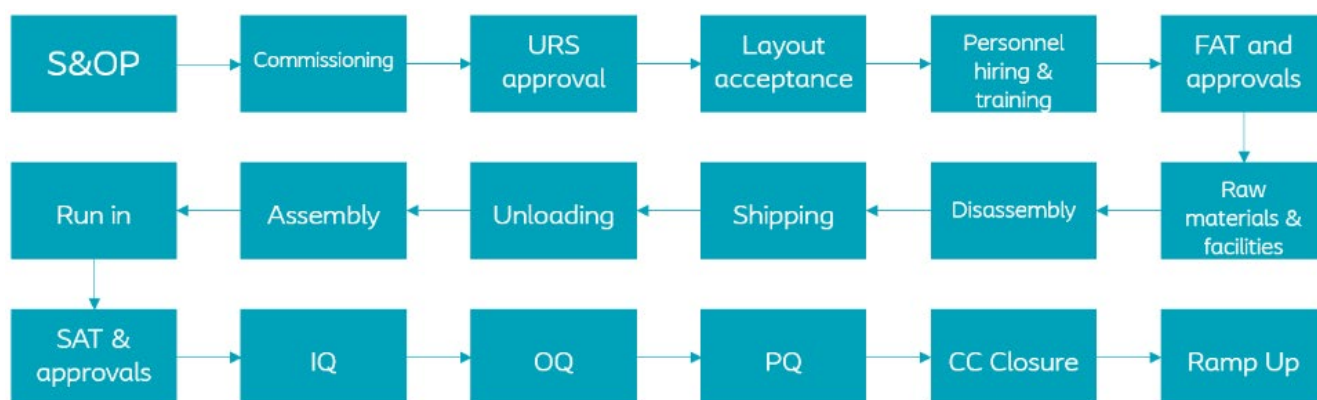


Figura 1: Proceso de transferencia para nuevas máquinas

Los roles y responsabilidades de los actores locales en la transferencia de nuevas máquinas/equipos al CMCR son los siguientes:

Paso del proceso	Responsabilidad y actividades
S&OP	Este paso es el desencadenante de todos los procesos de transferencia de nuevas máquinas/equipos al CMCR. S&OP está monitorizando constantemente la capacidad de producción con la previsión de ventas. Cuando determinan que las ventas superarán la capacidad de fabricación, entonces se compra una máquina nueva a un tercero, o se copia una máquina existente en las instalaciones de CMB en China. Este proceso para adquirir una máquina nueva se llama puesta en marcha y lo gestiona un equipo de puesta en marcha. Siempre que S&OP inicie la planificación con el sitio receptor, esto debe ser negociado y aprobado por el Director General y el Jefe de Desarrollo de Operaciones del sitio. Después, revelarán la información y el plan de acción a otros grupos funcionales como el Jefe de Operaciones, el Jefe de Proyecto, el Líder de Transferencias, entre otros. S&OP también compartirá los KPIs que la máquina debe operar, la mano de obra de corrida y la lista de elementos que se supone que deben fabricarse en la nueva máquina.
Commissioning	Esta es la unidad encargada de la planificación, ejecución, fabricación y envío de la nueva máquina o equipo.
Aprobación URS	La puesta en marcha redactará la URS, que establecerá las especificaciones de fabricación junto con los criterios de aceptación de la máquina. Este documento será revisado entre la Comisión y los responsables del sitio receptor. Una vez que todos los interesados estén alineados, se aprobará el documento de la URS. Para EHS, por favor, ten en cuenta los siguientes procedimientos: • Documento principal de la especificación VV-0197226 • VV-0113749 Protección de máquinas y lugares de trabajo recién modificados • VV-0129678 Relación con Atex en la creación de máquinas En esta etapa, el PM de la máquina o un ingeniero de calidad de puesta en marcha, GTT o el sitio receptor definirá la lista de elementos a validar según la lista inicial proporcionada por S&OP.
Aceptación de Layout	La puesta en marcha coordinará con el Director General de Operaciones, Calidad, FEHS, Cadena de Suministro y Desarrollo de Operaciones del sitio receptor, cuándo se va a transferir la máquina y dónde se va a instalar. Luego, el departamento de desarrollo de operaciones modificará los diseños en los planos de la planta de producción.
Contratación y formación de personal	Puesta en marcha, el PM asignado por CMB o el Jefe de entregará al sitio receptor la fecha esperada para la llegada y validación de la máquina. Con esta información, el Jefe de Operaciones junto con el gerente de VS calcularán los requisitos de personal para operar la máquina/equipo y desarrollarán el plan de formación. Cuando se defina la cantidad de personas, People and Culture iniciará el proceso de contratación. Cuando el proceso de contratación esté completo, los nuevos empleados serán formados en CMCR o en el extranjero en el tiempo que el departamento de Operaciones considere necesario. Tenga en cuenta que los planes oficiales

	de transferencia se definen con 5 años de antelación, por lo que el departamento de Operaciones debe prever el crecimiento en la previsión correspondiente 0+12. Consideraciones importantes: • La contratación de personal debe cumplir los criterios médicos según VV-0502903. • Si la máquina es la primera de su tipo, se recomienda encarecidamente que el personal del lugar receptor se desplace al sitio del fabricante para recibir formación formal, normalmente durante la FAT y la formación impartida por el Constructor de Maquinaria. Además, si la complejidad de la máquina es demasiado alta, se recomienda solicitar un recurso capacitado que ayude en las actividades de validación y aceleración.
FAT y su aprobación	El FAT lo realiza el equipo de puesta en marcha, el jefe de proyecto de la máquina y el fabricante. El ingeniero local de rampa también coordinará los recursos locales necesarios para asistir al FAT. El FAT valida el funcionamiento del equipo y asegura que se hayan cumplido las especificaciones de la orden de compra del cliente y todos los demás requisitos. Este proceso suele realizarse en la planta del fabricante o en la planta piloto. Una vez ejecutada la FAT, los resultados se presentarán a las partes interesadas relevantes y posteriormente serán aprobados o rechazados.
Solicitud de materia prima, instalaciones y definición de estación de trabajo	Toda la información sobre el tipo y la cantidad de materiales necesarios para el SAT, el Run In y la validación debe ser proporcionada por el PM de la máquina y el equipo local de validación. La solicitud de materiales BOM y no BOM debe comenzar al menos 4 meses antes de la llegada de la máquina, para tener en cuenta los tiempos de envío. Estas solicitudes las realizan el PM, el Jefe de Proyecto de Rampa y el Ingeniero de Rampa de la máquina. Además, el jefe de proyecto de la máquina/equipo coordinará con el Ingeniero de Rampa todos los requisitos que el sitio debe tener para que la máquina funcione correctamente (es decir, aire comprimido, agua filtrada, suministro eléctrico, etc.). el PM también alineará con el VS Manager la configuración y necesidades de la estación de trabajo. Tenga en cuenta que todos los productos químicos y equipos que contengan refrigerantes deben estar registrados ante el Departamento de Servicios de Salud Especial con antelación (al menos 2 meses) a través del VV-0314787 si no están disponibles en el almacén del sitio receptor.
Desmontaje	La máquina/equipo será desmontado y enviado por el fabricante y el jefe de producción de la máquina.
Envío, instalaciones y preparación de estaciones de trabajo	Toda la información de envío la proporcionará el PM de la máquina y, en cualquier caso, el Especialista en Aduanas y Envíos recibirá un informe semanal de la empresa de transporte con todos los detalles de la carga.

	Este proceso dura varias semanas y es el momento ideal para que el Gestor de Proyecto de Ramp Up del sitio receptor junto con el Líder del Equipo de Validación y Calibración defina los entregables necesarios antes del proceso de Validación (IQ, OQ y PQ), que incluye diferentes documentaciones y planificación de recursos. Las otras partes que suelen participar en este proceso son el Responsable de Rampa Operativa, Técnicos de Validación, Ingenieros de Calidad, Asistentes de Calidad, Responsable de Flujo de Valor, Supervisor de Producción, Ingenieros OT, Ingeniero de Rampa Up, Ingeniero de Soporte de Producción, Especialista en Microbiología, Ingenieros de Electrotección, Técnicos de Calibración, entre otros. Toda la documentación que no depende de la llegada de la máquina (por ejemplo, planes de entrenamiento) debe entregarse para su aprobación antes de que la máquina llegue al lugar receptor. Además, ten en cuenta que este tiempo de envío es ideal para realizar las actividades de la instalación antes de la llegada de la máquina.
Descarga	Este proceso se realiza entre un tercero (contratista) y el equipo de Recepción de Ramp Up. El tercero está coordinado al menos por el Especialista en Envíos: • 2 semanas antes de la llegada de las máquinas simples • 1 mes antes de máquinas complejas o sobredimensionadas o más de 3 contenedores Es importante señalar que los carretillos elevadores deben ser eléctricos o de gas. Una vez que la empresa obtiene el DUA (Declaración Única Aduanera), el Especialista en Envíos pide al contenedor que acuda al almacén para descargar la máquina. Cuando el envío de la carga esté finalizado y el estado de la carga sea verde, el Especialista en Envío informará a la estación portuaria para que proceda con la descarga de la máquina. El Gestor del Proyecto de Rampa debe asegurarse de coordinar con el Almacén sobre la disponibilidad de los muelles para remolques, debe realizarse con una semana de antelación, y el Gerente o Coordinador del Almacén debe coordinar sus operaciones para dejar 1 o más muelles disponibles para la descarga de las máquinas. El Responsable de Ramp Up o el PM de Ramp Up deben verificar la lista de empaquetado, rellenar toda la documentación EHS necesaria y clasificar los contenedores en el orden de descarga según la ubicación final de la máquina. Una vez completada toda la documentación y los permisos de trabajo, el equipo de Ramp Up podrá empezar a descargar las máquinas de los contenedores. El PM debe cumplir con la norma VV-0279417 relativa al programa de seguridad para contratistas.
Ensamble	Esta actividad la realiza el fabricante y está coordinada por el jefe de proyecto de la máquina. Si es necesario, los técnicos de Ramp Up pueden apoyar al equipo de puesta en marcha. Tras este proceso, es posible completar algunos de los entregables necesarios antes del inicio de la validación, como el informe de nivelación, el diseño y la lista de componentes críticos.

Run In	Este proceso garantiza que la máquina funcione correctamente tras ser instalada y ensamblada antes del inicio de la validación. El Run In lo realiza el PM de Machie's, el fabricante, y personal local formado. Las materias primas utilizadas en esta etapa se entregan únicamente mediante órdenes de trabajo creadas por el equipo de Cadena de Suministro. Estos materiales se registrarán utilizando el formulario VV-0529278 "Registro de Transferencia de Material para Validación o Prueba". Además, cuando cualquier material se devuelva al almacén, se deberá rellenar el mismo formulario. Estas materias primas deben ser cargadas en la cuenta del proyecto de la máquina.
SAT/SRT	Esta actividad demuestra si la máquina puede producir productos aceptables según los estándares de calidad. En un proceso de puesta en marcha, el SAT y el SRT son organizados por el PM de la máquina. La ejecución puede realizarse por sí sola o en coordinación con el Ramp UpPM del sitio receptor. Esta actividad debe seguir lo indicado en el protocolo SAT/SRT. Es necesario el apoyo de la Línea de Valor local y los recursos del equipo de Validación para ejecutar la máquina e inspeccionar los productos finales que salen de la máquina. Este es el proceso final en el que participa el equipo de Puesta en Marcha, ya que las actividades de validación serán gestionadas por el Jefe de Proyecto de Seguridad local y el Ingeniero de Rampa Up. Las materias primas utilizadas en esta etapa se entregan únicamente mediante órdenes de trabajo creadas por el Coordinador de Transferencia de la Cadena de Suministro. Esta entrega de material se registrará utilizando el formulario VV-0529278 "Registro de transferencia de material para validación o prueba". Además, cuando cualquier material se devuelva al almacén, se deberá rellenar el mismo formulario. Los problemas que surjan durante este proceso deben registrarse en el formulario VV-0529279 – "Registro de Problemas de Validación o Pruebas". Registra todos los problemas que afecten al momento de la validación/prueba, o a la cantidad de materia prima necesaria.
IQ	El equipo recién instalado, transferido o modificado debe ser validado primero para determinar si es capaz de producir los resultados deseados mediante la Calificación de Diseño. El IQ verifica que un instrumento o unidad de equipo que se esté cualificando (así como sus subsistemas y cualquier sistema auxiliar) ha sido instalado y configurado según las especificaciones del fabricante o la lista de comprobación de instalación. Antes del inicio del IQ, toda la documentación requerida definida por Calidad debe entregarse o aprobarse en Veeva. La responsabilidad de gestionar el IQ es del Equipo de Validaciones. El soporte técnico lo proporcionará principalmente el Value Stream, pero también podría haber apoyo del fabricante y del gestor de proyecto de la máquina. El Gestor de Proyecto Local de Ramp Up y el Ingeniero supervisarán este proceso e intervendrán si es necesario.

OQ	El OQ se realiza tras la aprobación del IQ. El propósito de OQ es determinar que el rendimiento del equipo es coherente con la especificación de requisitos del usuario dentro de los rangos operativos especificados por el fabricante. La estrategia de validación del Equipo de Validación será diseñada según VV-0129685 – "Instrucción IQ, OQ y PQ" La responsabilidad de gestionar el OQ es del Equipo de Validaciones. El soporte técnico lo proporcionará principalmente el Value Stream, pero también podría haber apoyo del fabricante y del gestor de proyecto de la máquina. El Gestor de Proyecto Local de Ramp Up y el Ingeniero supervisarán este proceso e intervendrán si es necesario. Las materias primas utilizadas en esta etapa se entregan únicamente mediante órdenes de trabajo creadas por el Coordinador de Transferencia de la Cadena de Suministro. Esta entrega de material se registrará utilizando el formulario VV-0529278 "Registro de transferencia de material para validación o prueba". Además, cuando cualquier material se devuelva al almacén, se deberá rellenar el mismo formulario. Los problemas que surjan durante este proceso deben registrarse en el formulario VV-0529279 – "Registro de Problemas de Validación o Pruebas". Registra todos los problemas que afecten al momento de la validación/prueba, o a la cantidad de materia prima necesaria.
PQ	El propósito de PQ es verificar que la máquina pueda producir productos consistentes que cumplan con especificaciones predefinidas bajo condiciones normales de funcionamiento. La estrategia de validación del Equipo de Validación será diseñada según VV-0129685 – "Instrucción IQ, OQ y PQ" La responsabilidad de ejecutar el PQ es del Equipo de Validaciones. El soporte técnico lo proporcionará principalmente el Value Stream, pero también podría haber apoyo del fabricante y del gestor de proyecto de la máquina. El Gestor de Proyecto Local de Ramp Up y el Ingeniero supervisarán este proceso e intervendrán si es necesario. Las materias primas utilizadas en esta etapa se entregan únicamente mediante órdenes de trabajo creadas por el Coordinador de Transferencia de la Cadena de Suministro. Esta entrega de material se registrará utilizando el formulario VV-0529278 "Registro de transferencia de material para validación o prueba". Además, cuando cualquier material se devuelva al almacén, se deberá rellenar el mismo formulario. Los problemas que surjan durante este proceso deben registrarse en el formulario VV-0529279 – "Registro de Problemas de Validación o Pruebas". Registra todos los problemas que afecten al momento de la validación/prueba, o a la cantidad de materia prima necesaria.

Cierre de CC	Una vez terminadas todas las actividades PQ, todas las actividades del Control de Cambios pueden cerrarse. Es responsabilidad del PM dar seguimiento a las actividades pendientes y recordar a los aprobadores y responsables de las tareas que completen sus actividades. El PM local hará seguimiento de las tareas de los colaboradores locales y el PM encargado de las actividades de los colegas internacionales.
Ramp Up	Una vez completado el CC, la máquina, dependiendo de la complejidad, tiene dos vías: - Baja complejidad: la máquina es oficialmente propiedad del departamento de Operaciones. Después, Operaciones tendrá tiempo para aumentar la producción hasta el nivel esperado. Este tiempo de Ramp Up lo define el Planificador Maestro del Sitio. - Alta complejidad: El equipo de Ramp Up liderará el proceso de ramping, donde la máquina deberá cumplir los números de producción acordados entre Operaciones y Planificación, teniendo en cuenta los valores URS e Históricos. El tiempo de puesta en marcha suele ser de hasta 12 semanas, pero puede ampliarse si se acuerda previamente.
Requisitos de EHS	Las máquinas /equipos nuevos y los equipos de producción existentes deben cumplir con el documento principal de la Especificación EHS VV-0197226, VV-0113749 Salvaguarda de máquinas y lugares de trabajo renovados, VV-0129678 "La relevancia de ATEX en la creación de máquinas"; cualquier acción de esta evaluación será gestionada por el PM de la máquina y el fabricante.

6.2 Transferencia de máquinas/equipos de producción existentes

La Figura 2 describe el flujo de proceso para la transferencia de máquinas de producción existentes al CMCR. Este proceso ocurre típicamente entre Hungría y Costa Rica.

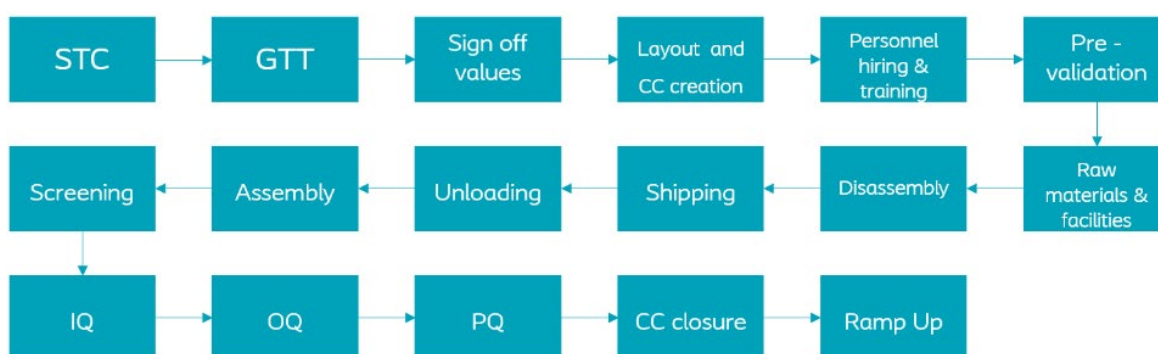


Figura 2: Proceso de transferencia para máquinas existentes

Los roles y responsabilidades de los actores locales para la transferencia de las máquinas/equipos existentes al CMCR son los siguientes:

Paso del proceso	Responsabilidad y actividades

STC	El STC está revisando constantemente la estrategia de la empresa. Cuando el STC decide que es buena idea transferir máquinas existentes o incluso completar las Flujos de Valor a otra ubicación de fabricación, es cuando comienza el proceso de transferencia. Este proceso lo lleva a cabo posteriormente GTT, que iniciará la preparación de la transferencia entre el Jefe de GTT y el Director General del sitio receptor, el Director de Operaciones y el Jefe de Desarrollo de Operaciones. Cuando hay un acuerdo sobre la estrategia de transferencia, el plan de acción se comunica al Responsable de Ramp Up y al Gerente del Proyecto de Ramp Up. Más adelante, la lista de elementos a validar debe compartirse con el sitio receptor.
Valores de aprobación y aprobación de curvas de incremento	Dado que la transferencia está relacionada con máquinas de producción existentes, ya cuentan con un OEE estable. GTT y el Liderazgo del sitio receptor discutirán los valores de aprobación de la máquina y establecerán el periodo de inicio del proceso de producción de cada máquina hasta que alcance los valores originales de aprobación.
Aceptación de la maqueta y creación de CR	GTT coordina con el Director General de Operaciones, Calidad, FEHS, Cadena de Suministro y Desarrollo de Operaciones del sitio receptor cuándo se va a transferir la máquina y dónde se va a instalar. Luego, el departamento de desarrollo de operaciones modificará los planos de los planos de la planta de producción. Por esa época, el Especialista en Cadena de Suministro de GTT creará el Control de Cambios para la transferencia de la máquina. En caso de que haya una transferencia interna (es decir, entre edificios o en la misma zona), el Control de Cambios debe ser iniciado por el Ingeniero de Planificación del área que solicita el movimiento de la máquina.
Contratación y formación de personal	GTT entregará el sitio receptor en la fecha prevista para la llegada y validación de la máquina. Con esta información, el Director de Operaciones junto con el gerente de VS calcularán los requisitos de personal para operar la máquina/equipo y desarrollarán el plan de formación. Cuando se defina el número de personas, People & Culture iniciará el proceso de contratación. Cuando se complete el proceso de contratación, los nuevos empleados serán formados en CMCR o en el extranjero cuando el departamento de Operaciones lo considere necesario. Tenga en cuenta que los planes oficiales de transferencia se definen con 5 años de antelación, por lo que el departamento de Operaciones debe prever el crecimiento en la previsión correspondiente 0+12. Consideraciones importantes: • La contratación de personal debe cumplir los criterios médicos según VV-0502903. • Si la máquina es la primera de su tipo, se recomienda encarecidamente que el personal del lugar receptor viaje al lugar de envío para recibir formación formal.
Pre-validación y evaluación técnica	El Equipo de Transferencia Global (GTT) debe realizar una pre-validación antes de desmontar la máquina. Esta actividad la realizan el Ingeniero de

	Validación y los Técnicos del GTT. Esta actividad garantiza que la calidad de la salida de la máquina antes del transporte sea conforme a las especificaciones. La evaluación técnica es un documento donde se documenta información técnica muy importante sobre la máquina. Los ingenieros locales de Soporte de Producción deben revisar estos documentos antes de recibir la máquina, ya que contienen información importante como registros de mantenimiento, lista de componentes críticos, entre otros.
Evaluación Técnica Local	El equipo local de Ramp Up se desplazará al lugar de envío para inspeccionar y apoyar el desmantelamiento de máquinas críticas (definido por el Gerente de Ramp Up). Con esta visita, el equipo local de ramp up evaluará el estado de la máquina y realizará una evaluación técnica para asegurar que la máquina se trasladará en buen estado y con todo el equipo y utilidades adicionales. Además, la evaluación previa a la seguridad debe ser realizada por EHS, que creará acciones correctivas para la máquina y el GTT cerrará esas acciones antes de este envío.
Solicitud de materia prima	Es muy crítico que las materias primas estén disponibles para la validación, de lo contrario se producirán retrasos en el proceso general. La cadena de suministro del sitio receptor debe contar con la siguiente información (normalmente de GTT o del Planificador Maestro del Sitio) para realizar los pedidos de materias primas: • Desde el sitio de envío: los artículos deben validarse con el Ingeniero de Validación de GTT y obtener los datos maestros del artículo del Especialista en Cadena de Suministro • Desde el sitio receptor: número de horas a ejecutar en la validación por parte del Jefe del Equipo de Validación y Calibración o Ingeniero/Técnico de Validación y el número de horas que deben realizarse durante el cribado de la máquina por el Jefe de Proyecto de Ramp Up. Para garantizar que los materiales estén disponibles en el sitio receptor cuando la máquina llegue a la planta, toda la información previa debe estar completa al menos 4 meses antes de la llegada de las máquinas y es responsabilidad del Gestor de Proyecto de Rampa del sitio receptor obtener esta información para ese momento. Para materiales químicos, ten en cuenta que existe un periodo de registro gubernamental de 8 semanas antes de poder comprar estos materiales.
Desmontaje	Es responsabilidad del Líder del Equipo de Tecnología de Transferencia de GTT y está apoyada por el equipo de Ramp Up de Recepción, utilizando el procedimiento VV-0572486 "Desconexión, empaquetado y envío de máquinas y equipos en proceso de transferencia". Antes de enviar la máquina, el equipo local de Ramp Up debe asegurarse de que la máquina se envía con todas las estaciones de trabajo, herramientas y materiales periféricos necesarios para la producción. Si falta algo, ten en cuenta que la compra puede tardar entre 20 y 25 semanas dependiendo del equipo necesario para completar la estación de trabajo. Se realizará una evaluación de seguridad para garantizar una condición mínima de seguridad para el envío.

Envío, instalaciones y preparación de estaciones de trabajo	En cuanto se envía una máquina de transferencia, el Especialista en Envíos del sitio de envío enviará una notificación con toda la información de envío al Especialista en Aduanas y Envíos del sitio receptor. El Especialista en Aduanas y Envíos recibirá un informe semanal de la empresa de transporte con todos los detalles de la carga. Este proceso dura varias semanas y es el momento ideal para que el Gestor de Proyecto de Ramp Up del sitio receptor junto con el Líder del Equipo de Validación y Calibración defina los entregables necesarios antes del proceso de Validación (IQ, OQ y PQ), que incluye diferentes documentaciones y planificación de recursos. Las otras partes que suelen participar en este proceso son el equipo de Ramp Up, Técnicos de Validación, Ingenieros de Calidad, Asistentes de Calidad, Gestor de Línea de Valor, Supervisor de Producción, Ingenieros OT, Ingeniero de Mejora Eléctrica, Ingeniero de Soporte a la Producción, Especialista en Microbiología, Ingenieros de Servicios de Seguridad, Técnicos de Calibración, entre otros. Toda la documentación que no depende de la llegada de la máquina (por ejemplo, planes de entrenamiento) debe entregarse para su aprobación antes de que la máquina llegue al lugar receptor. Además, ten en cuenta que el Jefe de Proyecto de Rampa y el Ingeniero de Rampa deben coordinar las instalaciones y conexiones necesarias para la máquina antes de su llegada.
Descarga	Este proceso se realiza entre un tercero (contratista) y el equipo receptor de Ramp Up, apoyado por el equipo de Global Transfer. El tercero es coordinado por el Gestor de Proyecto de Rampa al menos 3 semanas antes de la llegada de la máquina, y es importante señalar que los carretillos elevadores deben funcionar con gasolina. Una vez que la empresa obtiene el DUA (Declaración Única Aduanera), el Especialista en Envíos pide al contenedor que acuda al almacén para descargar la máquina. Cuando el envío de la carga esté finalizado y el estado de la carga sea verde, el Especialista en Envío informará a la estación portuaria para que proceda con la descarga de la máquina. El Gestor del Proyecto de Rampa debe asegurar la coordinación con el Almacén sobre la disponibilidad de muelles para remolques, debe realizarse con una semana de antelación, y el Gerente o Coordinador del Almacén debe coordinar sus operaciones para dejar 1 o más muelles disponibles para la descarga de las máquinas. El Gestor de Proyecto de Rampa y el Ingeniero de Ramp Up deben verificar la lista de empaquetado, rellenar toda la documentación EHS necesaria y clasificar los contenedores en el orden de descarga según la ubicación final de la máquina. Una vez completada toda la documentación y los permisos de trabajo, el equipo de Ramp Up podrá empezar a descargar las máquinas de los contenedores. El PM debe cumplir con la norma VV-0279417 relativa al programa de seguridad para contratistas.
Ensamble	Esta actividad la realiza el equipo local de Ramp Up, apoyado por el equipo de Global Transfer. Tras este proceso, es posible completar algunos de los entregables necesarios antes del inicio de la validación, como el informe de nivelación, el diseño y la lista de componentes críticos.

Run In	Este proceso garantiza que la máquina funcione correctamente tras ser instalada y ensamblada antes del inicio de la validación. El Run In lo realiza el GTT y el equipo receptor de Ramp Up. A menos que se decida no hacerlo, un equipo técnico del sitio de envío irá al sitio receptor para ayudar con la prueba.
Screening	El cribado lo realiza el equipo local de Ramp Up, el equipo de Value Stream y cuenta con el apoyo del equipo Global Transfer si han viajado a CAR. Normalmente, antes del cribado, todos los componentes críticos deben calibrarse si es necesario y la evaluación EHS debe realizarse durante el cribado (especialmente la prueba de ruido). Todos los entregables anteriores al CI deben completarse antes de que termine esta etapa. Las materias primas utilizadas en esta etapa se entregan únicamente mediante órdenes de trabajo creadas por el Coordinador de Transferencia de la Cadena de Suministro. Esta entrega de material se registrará utilizando el formulario VV-0529278 "Registro de transferencia de material para validación o prueba". Además, cuando cualquier material se devuelva al almacén, se deberá rellenar el mismo formulario. Los problemas que surjan durante este proceso deben registrarse en el formulario VV-0529279 – "Registro de Problemas de Validación o Pruebas". Registra todos los problemas que afecten al momento de la validación/prueba, o a la cantidad de materia prima necesaria.
IQ	El equipo recién instalado, transferido o modificado debe ser validado primero para determinar si es capaz de producir los resultados deseados mediante la Calificación de Diseño. El IQ verifica que un instrumento o unidad de equipo que se esté cualificando (así como sus subsistemas y cualquier sistema auxiliar) ha sido instalado y configurado según las especificaciones del fabricante o la lista de comprobación de instalación. Antes del inicio del IQ, toda la documentación requerida definida por la Calidad debe entregarse o aprobarse en Veeva. Es buena práctica tener toda la documentación lista una semana antes de la Selección. El equipo local de Ramp Up y el equipo de Global Transfer apoyarán la validación de la siguiente manera: • IQ: No hace falta apoyo ya que es principalmente documentación. • OQ: GTT o el departamento de operaciones del sitio de envío proporcionarán apoyo. La duración del soporte se definirá entre el VS Manager, el PM de Ramp Up y los diferentes PM de GTT. • PQ: Sin apoyo. Esto debe estar respaldado por Operaciones. La principal responsable de proporcionar soporte técnico y operadores formados es la Fuente de Valor. El Gestor de Proyecto Local de Rampa y el Ingeniero supervisarán este proceso e intervendrán si es necesario. Nota: comprueba en esta etapa que los elementos que se ejecutarán durante las validaciones sean los correctamente asignados a la máquina y

	que puedan ejecutarse en otra máquina Finish Good en caso de que se necesite una prueba de lanzamiento de producto.
OQ	El OQ se realiza tras la aprobación del IQ. El propósito de OQ es determinar que el rendimiento del equipo es coherente con la especificación de requisitos del usuario dentro de los rangos operativos especificados por el fabricante. La estrategia de validación del Equipo de Validación será diseñada según VV-0129685 – "Instrucción IQ, OQ y PQ" La principal responsable de proporcionar soporte técnico y operadores formados es la Fuente de Valor. El Gestor de Proyecto Local de Rampa y el Ingeniero supervisarán este proceso e intervendrán si es necesario. Las materias primas utilizadas en esta etapa se entregan únicamente mediante órdenes de trabajo creadas por el Coordinador de Transferencia de la Cadena de Suministro. Esta entrega de material se registrará utilizando el formulario VV-0529278 "Registro de transferencia de material para validación o prueba". Además, cuando cualquier material se devuelva al almacén, se deberá rellenar el mismo formulario. Los problemas que surjan durante este proceso deben registrarse en el formulario VV-0529279 – "Registro de Problemas de Validación o Pruebas". Registra todos los problemas que afecten al momento de la validación/prueba, o a la cantidad de materia prima necesaria.
PQ	El propósito de PQ es verificar que la máquina pueda producir productos consistentes que cumplan con especificaciones predefinidas bajo condiciones normales de funcionamiento. Algunos elementos intermedios requieren una prueba de producto final en una máquina de acabado (por ejemplo, las máquinas de carbono y las de placas). La estrategia de validación del Equipo de Validación será diseñada según VV-0129685 – "Instrucción IQ, OQ y PQ" La principal responsable de proporcionar soporte técnico y operadores formados es la Fuente de Valor. El Gestor de Proyecto Local de Rampa y el Ingeniero supervisarán este proceso e intervendrán si es necesario. Las materias primas utilizadas en esta etapa se entregan únicamente mediante órdenes de trabajo creadas por el Coordinador de Transferencia de la Cadena de Suministro. Esta entrega de material se registrará utilizando el formulario VV-0529278 "Registro de transferencia de material para validación o prueba". Además, cuando cualquier material se devuelva al almacén, se deberá rellenar el mismo formulario. Los problemas que surjan durante este proceso deben registrarse en el formulario VV-0529279 – "Registro de Problemas de Validación o Pruebas".

	Registra todos los problemas que afecten al momento de la validación/prueba, o a la cantidad de materia prima necesaria.
Cierre de CC	Una vez terminadas todas las actividades del PQ, se pueden cerrar todas las actividades de la Solicitud de Cambio. Es responsabilidad del PM de Ramp Up hacer seguimiento de las actividades pendientes y recordar a los aprobadores y responsables de las tareas que completen sus actividades.
Ramp Up	Una vez completado el CC, la máquina, dependiendo de la complejidad, tiene dos vías: • Baja complejidad: la máquina es oficialmente propiedad del departamento de Operaciones. Después, Operaciones tendrá tiempo para aumentar la producción hasta el nivel esperado. Este tiempo de Ramp Up lo define el Planificador Maestro del Sitio. • Alta complejidad: El equipo de Ramp Up liderará el proceso de raming, donde la máquina deberá cumplir los números de producción acordados entre Operaciones y Planificación, teniendo en cuenta los valores URS e Históricos. El tiempo de puesta en marcha suele ser de hasta 12 semanas, pero puede ampliarse si se acuerda previamente.

6.3 Procesos existentes procedentes de Hungría

La Figura 3 describe el flujo de procesos para la transferencia de procesos de producción existentes al CMCR. Este proceso ocurre típicamente entre Hungría y Costa Rica.

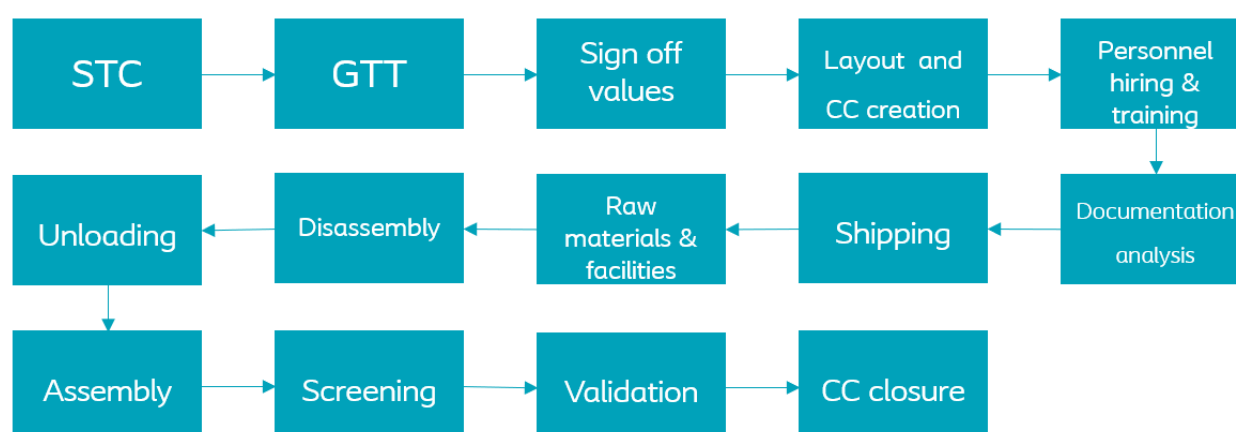


Figura 3: Proceso de transferencia para procesos existentes

Paso del proceso	Responsabilidad y actividades
STC	El STC está revisando constantemente la estrategia de la empresa. Cuando el STC decide que es buena idea transferir los procesos existentes a otra ubicación de fabricación, es cuando comienza el proceso de transferencia. Este proceso lo lleva a cabo posteriormente GTT, que iniciará la preparación de la transferencia entre el Jefe de GTT y el Director General del sitio receptor, el Director de Operaciones y el Jefe de Desarrollo de Operaciones. Cuando hay un acuerdo sobre la estrategia de transferencia, el plan de acción se comunica al Responsable de Ramp Up y al Gerente del Proyecto de Ramp Up. Más adelante, la lista de elementos a transferir debe compartirse con el sitio receptor.
Valores de aprobación y aprobación de curvas de incremento	Dado que la transferencia está relacionada con procesos existentes, ya cuentan con un OEE estable. GTT y el Leadership Tem del sitio receptor discutirán los valores de aprobación del proceso y establecerán el periodo de aceleración del proceso de producción.
Aceptación del Layout y creación de CR	GTT coordina con el Director General de Operaciones, Calidad, FEHS, Cadena de Suministro y Desarrollo de Operaciones del sitio receptor cuándo se va a transferir el proceso y dónde se van a instalar las estaciones de trabajo. Luego, el departamento de desarrollo de operaciones modificará los planos de los planos de la planta de producción. Por esa época, el Especialista en Cadena de Suministro de GTT creará el Control de Cambios para la transferencia de procesos. En caso de que haya una transferencia interna (es decir, entre edificios o en la misma zona), el Control de Cambios debe ser iniciado por el Ingeniero de Planificación del área que solicita el movimiento del proceso.
Contratación y formación de personal	GTT entregará el sitio receptor en la fecha prevista para la transferencia y validación del proceso. Con esta información, el Director de Operaciones junto con el gerente de VS calcularán los requisitos de personal para operar la máquina/equipo y desarrollarán el plan de formación. Cuando se defina el número de personas, People & Culture iniciará el proceso de contratación. Cuando se complete el proceso de contratación, los nuevos empleados serán formados en CMCR o en el extranjero cuando el departamento de Operaciones lo considere necesario. Tenga en cuenta que los planes oficiales de transferencia se definen con 5 años de antelación, por lo que el departamento de Operaciones debe prever el crecimiento en la previsión correspondiente 0+12. Consideraciones importantes: • La contratación de personal debe cumplir los criterios médicos según VV-0502903. • Si la máquina es la primera de su tipo, se recomienda encarecidamente que el personal del lugar receptor viaje al lugar de envío para recibir formación formal.

Evaluación Técnica Local	El equipo local de Ramp Up viajará al lugar de envío para inspeccionar y apoyar el desmantelamiento de procesos críticos (definidos por el Responsable de Ramp Up). Con esta visita, el equipo local de Ramp Up evaluará el estado de las estaciones de trabajo y realizará una evaluación técnica para asegurar que el proceso se transfiera correctamente y con todo el equipo y utilidades adicionales. El equipo local de Ramp Up recopilará toda la información necesaria para la instalación de las instalaciones en el sitio receptor. EHS debe realizar una evaluación previa a la seguridad/ergonomía, que creará acciones correctivas para las estaciones de trabajo y el GTT cerrará esas acciones antes del envío. Para procesos críticos, se recomienda encarecidamente que el VS receptor envíe al sitio de envío a un representante que se convierta en el responsable del proceso para recibir formación y recopilar toda la documentación relevante que hará exitosa la transferencia.
Análisis de documentación	Uno de los pasos más importantes al transferir un proceso es la documentación y la transferencia de conocimiento. Las directrices de documentación necesarias se enumeran, pero no se limitan a la siguiente manera, y deben documentarse en el informe VV-TBD: • Flujo de procesos • Evaluación de riesgos de procesos • Control Plan • Plan de personal • Requisitos de formación • Procedimientos operativos o instrucciones de trabajo • Métodos de prueba • Distribución de los puestos de trabajo • Instrucciones de calidad • Informes de validación • Historial de quejas • Historia de NC/CAPA • Historial de accidentes en EHS • Requisitos ergonómicos para las estaciones de trabajo • Historial de auditorías • Lista de materiales • Enrutamiento y ESR • Necesidades de etiquetado y requisitos especiales • Parámetros de proceso si se requiere algún equipo • Planes de mantenimiento si se requiere algún equipo • OEE y valores de aprobación si se requiere algún equipo • Manuales si se requiere algún equipo • Copias de seguridad de software si se requiere algún equipo • Registros de calibración si se requiere algún equipo • Repuestos si se requiere algún equipo • Diagramas eléctricos y neumáticos si se requiere algún equipo • Planos para cualquier accesorio necesario • Especificaciones del producto • Instrucciones de embalaje • Planes de muestreo • Materiales y cantidad no relacionados con la lista de materiales

	• Requisitos de TI/OT para las estaciones de trabajo y equipos, si los hay • Estrategia de gestión de inventario (Kanban) • Cualquier necesidad especial de transporte de materias primas desde y hacia el almacén • Condiciones de almacenamiento de salida • Cualquier otro documento no mencionado anteriormente que garantice una transferencia exitosa del proceso
Materias primas e instalaciones	Es muy crítico que las materias primas estén disponibles para validación, de lo contrario se producirán retrasos en el proceso general. La cadena de suministro del sitio receptor debe contar con la siguiente información (normalmente de GTT o del Planificador Maestro del Sitio) para realizar los pedidos de materias primas: • Desde el sitio de envío: los artículos deben validarse con el Ingeniero de Validación de GTT y obtener los datos maestros del artículo del Especialista en Cadena de Suministro • Desde el sitio receptor: número de horas que deben ejecutarse en la validación por parte del Jefe del Equipo de Validación y Calibración o del Ingeniero/Técnico de Validación y el número de horas que deben realizarse durante el cribado de la máquina por el Jefe de Proyecto de Ramp Up. Para garantizar que los materiales estén disponibles en el sitio receptor cuando se transfieran el proceso y las estaciones de trabajo, toda la información previa debe estar completa al menos 4 meses antes de la instalación y montaje, y debe ser responsabilidad del Gestor de Proyecto de Ramp Up del sitio receptor obtener esta información para ese momento. Para materiales químicos, ten en cuenta que existe un periodo de registro gubernamental de 8 semanas antes de poder comprar estos materiales. También es responsabilidad del jefe local de Ramp Up y del ingeniero coordinar la instalación de todas las instalaciones de todo el equipo y maquinaria con los que se transferirá el proceso. Esta actividad debe estar lista cuando el proceso y las estaciones de trabajo estén listos para instalarse en el sitio receptor.
Desmontaje	Es responsabilidad del Líder del Equipo de Tecnología de Transferencia de GTT y está apoyada por el equipo de Ramp Up de Recepción, utilizando el procedimiento VV-0572486 "Desconexión, empaquetado y envío de máquinas y equipos en proceso de transferencia". Antes de enviar las estaciones de trabajo, el equipo local de Ramp Up debe asegurarse de que todo el equipo o máquinas se envíe junto con las estaciones de trabajo. Si falta algo, ten en cuenta que la compra puede tardar entre 20 y 25 semanas dependiendo del equipo necesario para completar la estación de trabajo. Se realizará una evaluación de seguridad para garantizar una condición mínima de seguridad para el envío.
Descarga	Este proceso se realiza cuando se envía cualquier equipo para las estaciones de trabajo del proceso, y ocurre entre un tercero (contratista) y el equipo receptor de Ramp Up, apoyado por el equipo de Global Transfer.

	El tercero es coordinado por el Gestor de Proyecto de Rampa al menos 3 semanas antes de la llegada de la máquina, y es importante señalar que los carretillos elevadores deben funcionar con gasolina. Una vez que la empresa obtiene el DUA (Declaración Única Aduanera), el Especialista en Envíos pide al contenedor que acuda al almacén para descargar la máquina. Cuando el envío esté finalizado y el estado de la carga sea verde, el Especialista en Envíos informará a la estación del muelle para proceder con la descarga de la máquina. El Gestor del Proyecto de Rampa debe asegurar la coordinación con el Almacén sobre la disponibilidad de muelles para remolques, debe realizarse con una semana de antelación, y el Gerente o Coordinador del Almacén debe coordinar sus operaciones para dejar 1 o más muelles disponibles para la descarga de las máquinas. El Gestor de Proyecto de Rampa y el Ingeniero de Ramp Up deben verificar la lista de empaquetado, rellenar toda la documentación EHS necesaria y clasificar los contenedores en el orden de descarga según la ubicación final de la máquina. Una vez completada toda la documentación y los permisos de trabajo, el equipo de Ramp Up podrá empezar a descargar las máquinas de los contenedores. El PM debe cumplir con la norma VV-0279417 relativa al programa de seguridad para contratistas.
Ensamble	Esta actividad la realiza el equipo local de Ramp Up, apoyado por el equipo de Global Transfer. Tras este proceso, es posible completar algunos de los entregables necesarios antes del inicio de la validación, como el informe de nivelación, el diseño y la lista de componentes críticos.
Screening	El cribado lo realiza el equipo local de Ramp Up, el equipo de Value Stream y cuenta con el apoyo del equipo Global Transfer si han viajado a CAR. Normalmente, antes del cribado, todos los componentes críticos deben calibrarse si es necesario y la evaluación EHS debe realizarse durante el cribado (especialmente la prueba de ruido). Todos los entregables anteriores al CI deben completarse antes de que termine esta etapa. Las materias primas utilizadas en esta etapa se entregan únicamente mediante órdenes de trabajo creadas por el Coordinador de Transferencia de la Cadena de Suministro. Esta entrega de material se registrará utilizando el formulario VV-0529278 "Registro de transferencia de material para validación o prueba". Además, cuando cualquier material se devuelva al almacén, se deberá rellenar el mismo formulario. Los problemas que surjan durante este proceso deben registrarse en el formulario VV-0529279 – "Registro de Problemas de Validación o Pruebas". Registra todos los problemas que afecten al momento de la validación/prueba, o a la cantidad de materia prima necesaria.
IQ	El equipo recién instalado, transferido o modificado debe ser validado primero para determinar si es capaz de producir los resultados deseados mediante la Calificación de Diseño. El IQ verifica que un instrumento o unidad de equipo que se esté cualificando (así como sus subsistemas y cualquier sistema auxiliar) ha sido instalado y configurado según las

	especificaciones del fabricante o la lista de comprobación de instalación. Antes del inicio del IQ, toda la documentación requerida definida por la Calidad debe entregarse o aprobarse en Veeva. Es buena práctica tener toda la documentación lista una semana antes de la Selección. El equipo local de Ramp Up y el equipo de Global Transfer apoyarán la validación de la siguiente manera: • IQ: No hace falta apoyo ya que es principalmente documentación. • OQ: GTT o el departamento de operaciones del sitio de envío proporcionarán apoyo. La duración del soporte se definirá entre el VS Manager, el PM de Ramp Up y los diferentes PM de GTT. • PQ: Sin apoyo. Esto debe estar respaldado por Operaciones. La principal responsable de proporcionar soporte técnico y operadores formados es la Fuente de Valor. El Gestor de Proyecto Local de Rampa y el Ingeniero supervisarán este proceso e intervendrán si es necesario. Nota: comprueba en esta etapa que los elementos que se ejecutarán durante las validaciones sean los correctamente asignados a la máquina y que puedan ejecutarse en otra máquina Finish Good en caso de que se necesite una prueba de lanzamiento de producto.
OQ si hace falta. De lo contrario, se realizará una validación complementaria.	El OQ se realiza tras la aprobación del IQ. El propósito de OQ es determinar que el rendimiento del equipo es coherente con la especificación de requisitos del usuario dentro de los rangos operativos especificados por el fabricante. La estrategia de validación del Equipo de Validación será diseñada según VV-0129685 – "Instrucción IQ, OQ y PQ" La principal responsable de proporcionar soporte técnico y operadores formados es la Fuente de Valor. El Gestor de Proyecto Local de Rampa y el Ingeniero supervisarán este proceso e intervendrán si es necesario. Las materias primas utilizadas en esta etapa se entregan únicamente mediante órdenes de trabajo creadas por el Coordinador de Transferencia de la Cadena de Suministro. Esta entrega de material se registrará utilizando el formulario VV-0529278 "Registro de transferencia de material para validación o prueba". Además, cuando cualquier material se devuelva al almacén, se deberá rellenar el mismo formulario. Los problemas que surjan durante este proceso deben registrarse en el formulario VV-0529279 – "Registro de Problemas de Validación o Pruebas". Registra todos los problemas que afecten al momento de la validación/prueba, o a la cantidad de materia prima necesaria.
PQ si hace falta. De lo contrario, se realizará una validación complementaria.	El propósito de PQ es verificar que la máquina pueda producir productos consistentes que cumplan con especificaciones predefinidas bajo condiciones normales de funcionamiento. Algunos elementos intermedios requieren una prueba de producto final en una máquina de acabado (por ejemplo, las máquinas de carbono y las de placas).

	La estrategia de validación del Equipo de Validación será diseñada según VV-0129685 – "Instrucción IQ, OQ y PQ" La principal responsable de proporcionar soporte técnico y operadores formados es la Fuente de Valor. El Gestor de Proyecto Local de Rampa y el Ingeniero supervisarán este proceso e intervendrán si es necesario. Las materias primas utilizadas en esta etapa se entregan únicamente mediante órdenes de trabajo creadas por el Coordinador de Transferencia de la Cadena de Suministro. Esta entrega de material se registrará utilizando el formulario VV-0529278 "Registro de transferencia de material para validación o prueba". Además, cuando cualquier material se devuelva al almacén, se deberá rellenar el mismo formulario. Los problemas que surjan durante este proceso deben registrarse en el formulario VV-0529279 – "Registro de Problemas de Validación o Pruebas". Registra todos los problemas que afecten al momento de la validación/prueba, o a la cantidad de materia prima necesaria.
Cierre de CC	Una vez terminadas todas las actividades del PQ, se pueden cerrar todas las actividades de la Solicitud de Cambio. Es responsabilidad del PM de Ramp Up hacer seguimiento de las actividades pendientes y recordar a los aprobadores y responsables de las tareas que completen sus actividades.

6.4 Mover máquinas/equipos entre edificios o dentro de edificios

También existe otro proceso de transferencia que ocurre entre o dentro de edificios en la misma zona geográfica. Este proceso se llama Reubicación de máquinas y es activado por el Jefe de Operaciones de CMCR. Por favor, consulte VV-0311068 — "Proceso de Reubicación Interna - Producción y Equipos de Calidad para el sitio CMCR" para más detalles.

7 Normas de seguridad y medioambientales

- Utilizar las herramientas adecuadas y comprobar que estén en buen estado.
- Antes de manipular el equipo, comprobar si se ha aplicado el procedimiento LOTOTO y si los procedimientos de seguridad para trabajos en altura y cargas de elevación están en conformidad con las últimas versiones de los procedimientos de Seguridad, Salud y Medio Ambiente (EHS).
- Eliminar los residuos adecuadamente según los procedimientos medioambientales del EHS.

8 Producción

Instalación o reubicación de equipos y/o máquinas de acuerdo con los requisitos establecidos por los procedimientos de control de calidad.

Transfer Readiness Assessment (TRA) para Transferencias de Maquinaria y Procesos

1 Objetivo

Establecer una metodología estructurada para transferencias de procesos productivos y maquinaria, asegurando que cada fase del proyecto cumpla criterios de preparación definidos antes de avanzar a la siguiente etapa, minimizando riesgos de calidad, seguridad, cumplimiento, productividad y cronograma.

2 Alcance

Este procedimiento aplica todos los miembros del equipo de Ramp Up, o cualquier persona administrativa que tenga un viaje de negocios con el objetivo de entrenarse o dar soporte en la transferencia de procesos o maquinas nuevas.

3 Referencias

Documentación interna,

VV-0525308: Roles and responsibilities of the process of transferring machines and equipment to CMCR
VV-0129633: Process Risk Assessment

4 Definiciones

FAT: Factory Acceptance Test

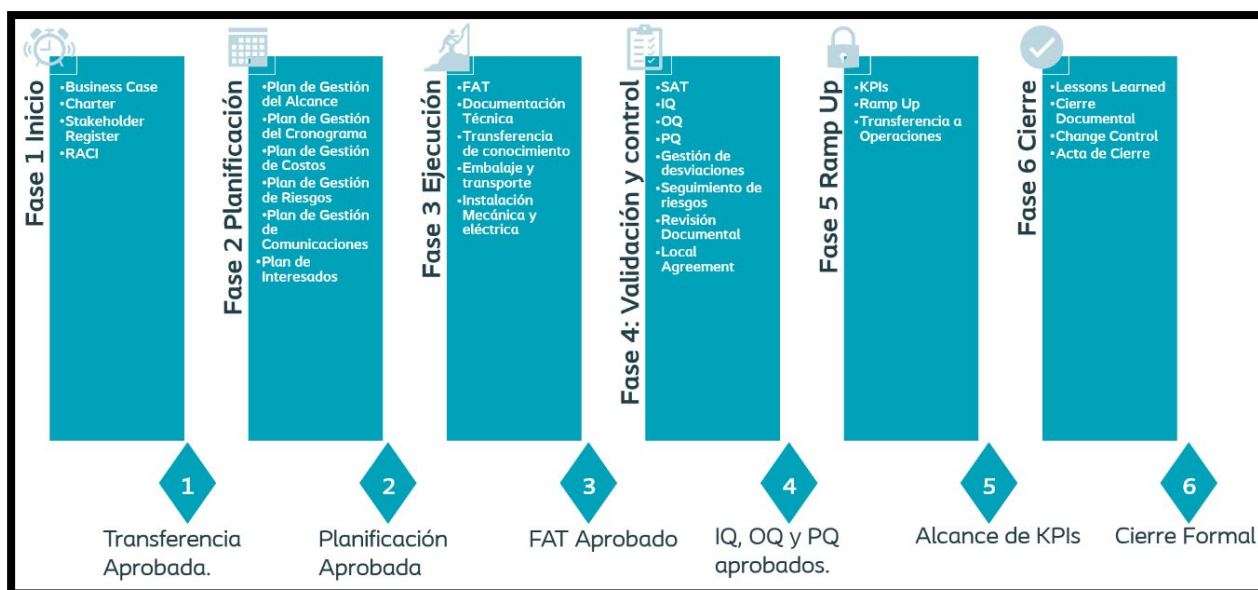
FTE: colaboradores a tiempo completo. Full Time Employees.

PcRA: Process Risk Assessment

5 Entrada

Rellene todos los espacios de la lista siguiente según aplique. Las letras en celeste son de guía y deben de ser reemplazadas por su información o borradas con una justificación del por qué una sección no aplique, en letras negras. Sea bien elaborado en la información de cada sección e incluya fotografías de ser necesario.

5.1 Diagrama de fases.



El documento se desarrollará mediante una metodología de gestión por fases y compuertas de decisión, cuyo objetivo es asegurar que todos los requisitos técnicos, documentales, operativos y de calidad se encuentren completados antes de avanzar a la siguiente etapa. Este enfoque permite controlar los riesgos de la transferencia, mejorar la toma de decisiones y garantizar que el proyecto avance bajo criterios objetivos de preparación.

El modelo está compuesto por seis fases secuenciales:

Fase 1. Inicio Se define la justificación del proyecto, se establece el alcance preliminar, se identifican los interesados y se asignan roles y responsabilidades mediante una matriz RACI.

Fase 2. Planificación Se desarrollan los planes de gestión del alcance, cronograma, costos, riesgos, comunicaciones e interesados, estableciendo la ruta de ejecución del proyecto.

Fase 3. Ejecución Comprende las actividades necesarias para la transferencia física y técnica del proceso o maquinaria, incluyendo FAT, documentación técnica, transferencia de conocimiento, embalaje, transporte e instalación.

Fase 4. Validación y Control Se ejecutan las actividades de validación mediante SAT, IQ, OQ y PQ, junto con la gestión de desviaciones, seguimiento de riesgos y revisión documental para confirmar que el proceso cumple los requisitos establecidos.

Fase 5. Ramp Up Corresponde al incremento gradual de la producción hasta alcanzar los indicadores operativos definidos y la transferencia formal de la operación al área responsable.

Fase 6. Cierre Se documentan las lecciones aprendidas, se consolidan los entregables finales, se cierran los cambios asociados al proyecto y se formaliza el cierre mediante la aprobación del acta de cierre.

Entre cada fase existe una **compuerta de aprobación (Gate)** que funciona como un punto de control. La transición entre fases solo se autoriza cuando se demuestra el cumplimiento de los criterios de preparación definidos, por lo que el TRA se convierte en una herramienta de evaluación de madurez del proyecto. De esta forma, cada entregable aporta evidencia objetiva para la toma de decisiones de **Go / No-Go** durante el proceso de transferencia.

5.2 Instrucciones.

El Transfer Readiness Assessment (TRA) es una herramienta de gobernanza de proyectos utilizada para evaluar el nivel de preparación de una transferencia de proceso o maquinaria a lo largo de las diferentes fases del proyecto. Su propósito es proporcionar evidencia objetiva para la toma de decisiones Go/No-Go en cada compuerta de aprobación definida dentro de la metodología del proyecto

Consideraciones Generales

1. Completar todas las secciones aplicables al proyecto.
2. Los textos guía puede mantenerlos o reemplazarse por información del proyecto o eliminarse cuando no apliquen, indicando la justificación correspondiente.
3. Cuando se haga referencia a documentos controlados, incluir:
 - ✓ Número de documento.
 - ✓ Número de versión.
 - ✓ Estado de aprobación.
 - ✓ Ubicación o enlace de almacenamiento.
4. Cuando corresponda, adjuntar evidencia documental, fotografías, diagramas, reportes de validación o registros de entrenamiento.
5. Todos los criterios marcados como críticos para una compuerta deberán encontrarse aprobados antes de avanzar a la siguiente fase.
6. Si un requisito no aplica, registrar "N/A" junto con una justificación técnica.
7. El responsable del llenado debe garantizar que la información refleje el estado real del proyecto al momento de la revisión.
8. Realice las respuestas con fuente color negro

Para cada actividad se deberá registrar uno de los siguientes estados:

GO

- ✓ Información completa.
- ✓ Evidencia disponible.
- ✓ Documento aprobado.
- ✓ Riesgos controlados.

NO-GO

- ✗ Información incompleta.
- ✗ Evidencia faltante.
- ✗ Documento pendiente de aprobación.
- ✗ Riesgo crítico sin mitigación.

N/A

- ✓ El requisito no aplica para el proyecto o existe una justificación documentada.

La decisión final de cada Gate deberá basarse en la revisión conjunta del equipo de Proyecto, Calidad, Operaciones, Ingeniería, EHS y Ramp Up, utilizando los criterios definidos en la sección "Criterios de GO/NO-GO para puntos clave".

5.3 Criterios de GO/NO-GO para puntos clave.

Criterio	GO	NO-GO
Gate 1: Aprobación de Inicio		
Business Case aprobado	Sí	No aprobado
Project Charter aprobado	Sí	Pendiente o rechazado
Project Agreement firmado	Sí	No firmado
Stakeholders identificados	100% identificados	Existen interesados críticos sin identificar
Matriz RACI aprobada	Completa	Incompleta
Gate 2: Aprobación de Planificación		
EDT aprobada	Completa	Incompleta
Cronograma validado	Sí	No validado
Recursos asignados	Disponibles	Recursos críticos ausentes
Matriz de riesgos desarrollada	Completa	No desarrollada
FMEA ejecutado	Aprobado	Pendiente
Plan de validación aprobado	Sí	No aprobado
Plan de comunicación aprobado	Sí	No aprobado
Riesgos críticos con mitigación definida	Sí	No
Gate 3: Aprobación FAT		
FAT ejecutado	100% completado	Incompleto
Hallazgos críticos FAT	0 abiertos	Existen pendientes
Documentación técnica entregada	Completa	Incompleta
FAT aprobados	Sí	Pendientes
Capacitación inicial realizada	Sí	No
Plan logístico definido	Sí	No
Gate 4: Aprobación de Validación		
SAT aprobado	Sí	Fallido
IQ aprobado	Sí	Pendiente
OQ aprobado	Sí	Pendiente
PQ aprobado	Sí	Pendiente
Software Validation aprobada	Sí	Pendiente
PRA aprobado	Sí	Pendiente
Calibraciones completadas	100%	Incompletas
Desviaciones críticas cerradas	Sí	Existen abiertas
Gate 5: Aprobación de Ramp Up		
*Datos de desempeño deben completarse con cada proyecto, datos ejemplo CC1255		
Disponibilidad técnica alcanzada	≥ 92 %	< 92 %
Performance alcanzado	≥ 90 %	< 90 %
Scrap de máquina	≤ 1 %	> 1 %
OEE objetivo	≥ 72 %	< 72 %
Velocidad de diseño alcanzada	Sí	No
Personal entrenado	100%	Incompleto

Criterio	GO	NO-GO
Planes de mantenimiento liberados	Sí	No
Repuestos críticos disponibles	Sí	No
Gate 6: Cierre del Proyecto		
Handover completado	Sí	Pendiente
Documentación archivada	Completa	Incompleta
CAPAs críticas cerradas	Sí	No
Lecciones aprendidas documentadas	Sí	No
Costos finales conciliados	Sí	No
Acta de cierre firmada	Sí	No

5.4 Implementación de revisión.

Detalle de actividad	GO/NO-GO
Fase 1. Inicio	
Business Case	
Realizar justificación del proyecto debe incluir al menos: justificación de la transferencia, beneficios esperados, capacidad adicional requerida, riesgos de no ejecutar el proyecto y objetivos estratégicos.	
INFORMACIÓN DEL PROCESO O MAQUINA (Charter)	
Incluya información como:	
<i>Nombre del proceso o número de máquina:</i>	
Sponsor	
PM Global.	
Ramp Up Engineer.	
Objetivo	
Alcance.	
Exclusiones.	
Entregables principales.	
Fechas principales.	
Criterios de éxito.	
<i>Tipo de proceso o máquina</i>	
<i>Fabricante de la máquina o sending site</i>	
<i>Items involucrados en el proceso o que corren en la máquina</i>	
<i>Change Control del proceso o de la máquina en caso de que ya exista. Si no existe se pone como que está pendiente y la persona responsable de crearlo.</i>	
<i>Estado actual del proceso.</i>	
Project Agreement	
Aporte el project agreement.	
OEE y valores de output producción	
<i>En transferencia de procesos aplica si se necesita algún equipo. Para máquinas siempre debe de ser documentado en este reporte.</i>	

Especificaciones el producto	
<i>Incluya las especificaciones necesarias para obtener un producto de calidad. Por ejemplo, planos de las piezas o documentos con los criterios de aceptación de calidad.</i>	
Registro de Stackholders	
<i>Personas de contacto (internas y externas) claves involucradas en el proceso o FAT. Personas externas también pueden ser externas como personas claves de un fabricante.</i>	
Matriz RACI	
Definir claramente los roles y responsabilidades de cada miembro del equipo para cada tarea o entregable	
Fase2	
Plan de Gestión de Alcance	
<i>Desarrolle la EDT del proyecto que permita definir el alcance del proyecto.</i>	
Plan de Gestión de Cronograma	
<i>Registre el cronograma indicado por el PM global del equipo o proceso, Indique versión y fecha en que se adjuntó. Corrobore plan de validación, Indique versión y fecha en que se adjuntó.</i>	
Plan de Gestión de Costos	
<i>Costos del proyecto son liderados por el PM global, coloque CAPEX en caso de que aplique para las instalaciones, así como las cuentas para poder registrar los posibles gastos adicionales del proyecto.</i>	
Plan de Gestión de Recursos	
<i>Enumere el recurso humano que estaría involucrado en el desarrollo del proyecto, así como su función que desempeña.</i>	
<i>Enumere las diferentes etapas donde se está requiriendo material.</i>	
Plan de Gestión de Riesgos	
<i>Elabore una matriz de riesgos del proyecto, incluya al menos el riesgo, causa, impacto, probabilidad, impacto nivel de riesgo, responsable y acciones de mitigación. Puede desarrollar un FMEA opcional para incrementar confiabilidad.</i>	
Plan de Gestión de Comunicaciones	
<i>Describa la estrategia de comunicación que se va a llevar a cabo durante el proyecto, tomando en cuenta responsable y frecuencia.</i>	
Fase3	
Ejecución del FAT	
<i>Facilite reporte del FAT, indique si se localizaron hallazgos.</i>	
Aprobación del FAT	
<i>Indique evidencia de que el FAT este aprobado.</i>	
Fase4	
Ejecución del SAT	
<i>Facilite reporte del SAT, indique si se localizaron hallazgos.</i>	

Flujo del proceso	
<i>Incluya un diagrama de flujo del proceso a transferir o un flujo de proceso de producción de las estaciones de la máquina.</i>	
Process Risk Assessment	
<i>Incluya el número de Veeva del PcRA del proceso o de la máquina. Si no aplica justifique el por qué.</i>	
Control Plan	
<i>Incluya el número de Veeva del Control Plan del proceso o de la máquina, aunque este pertenezca a otro site. Si no aplica justifique el por qué. En caso de que, si aún no está creado, debe de ser parte de la lista de entregables de entrenamiento.</i>	
Layout	
<i>Incluya un diagrama o layout de las estaciones de trabajo o de la máquina. Incluya Kanbanes si se tiene la información.</i>	
Parámetros de proceso	
<i>En transferencia de procesos aplica si se necesita algún equipo. Para maquinas siempre debe de ser documentado en este reporte.</i>	
Planes de mantenimiento	
<i>En transferencia de procesos aplica si se necesita algún equipo. Para maquinas siempre debe de ser documentado en este reporte.</i>	
Manuales de uso	
<i>En transferencia de procesos aplica si se necesita algún equipo. Para maquinas siempre debe de ser documentado en este reporte.</i>	
Diagramas eléctricos y neumáticos	
<i>En transferencia de procesos aplica si se necesita algún equipo. Para maquinas siempre debe de ser documentado en este reporte.</i>	
Respaldo de Softwares	
<i>En transferencia de procesos aplica si se necesita algún equipo. Para maquinas siempre debe de ser documentado en este reporte.</i>	
Manning plan	
<i>Indique cuantos colaboradores se necesitan destinar para la maquina o proceso. Incluya los roles de cada uno de los colaboradores.</i>	
Requerimientos de entrenamiento	
<i>Indique las consideraciones necesarias para un entrenamiento exitoso, en especial si se necesita algún equipo auxiliar o fixture para realizar los entrenamientos. Ojo que los requerimientos mínimos de entrenamiento tienen que ir alineados con el PcRA. Considerar requisitos básicos de ergonomía.</i>	
Instrucciones de trabajo	
<i>En especial en transferencia de procesos, indique todos los números de Veeva de procesos relacionados con el proceso a transferir. Para maquinas, indique los números de Veeva relevantes con manual de operaciones, instrucciones de operación o mantenimiento de la máquina. Los documentos por registrar deben de estar relacionados con mitigación de riesgos del PcRA asociado a la maquina o proceso. Al tener la lista de procedimientos haga un análisis documentado si los procedimientos son efectivos para una operación efectiva en el receiving site, o si necesitan ser actualizados para las condiciones de producción de CAR.</i>	

Métodos de prueba	
<i>Registre todos los números de métodos de prueba necesarios para el proceso o máquina. Indique también todos los equipos necesarios para ejecutar los métodos de prueba. Si no aplica justifique el por qué.</i>	
Instrucciones de Calidad	
<i>Incluya las instrucciones de calidad del sending site relacionadas con el proceso o máquina. Puede ser los números de Veeva.</i>	
Historial de calibración	
<i>En transferencia de procesos aplica si se necesita algún equipo. Para maquinas siempre debe de ser documentado en este reporte.</i>	
Requisitos ergonómicos	
<i>Describas las necesidades ergonómicas de las estaciones de trabajo del proceso a transferir o estaciones de la máquina.</i>	
Historial de auditoria	
<i>Incluya cualquier finding de auditoría que haya involucrado el proceso a transferir. No aplica para maquinas nuevas.</i>	
Repuestos	
<i>En transferencia de procesos aplica si se necesita algún equipo. Para maquinas siempre debe de ser documentado en este reporte, en especial los repuestos críticos.</i>	
Fixtures	
<i>Aplica si se necesita algún fixture. Incluya las referencias a los planos o SPCRs necesarios.</i>	
Instrucciones de empaque	
<i>Describa como es que el producto debe de ser empacado (empaque final o para Kanban). Incluya cualquier número de Veeva referente a instrucciones de empaque si aplica.</i>	
Planes de muestreo	
<i>Enliste los documentos de Veeva que se refieran a los planes de muestreo de calidad.</i>	
Materiales de apoyo (Non BOM)	
<i>Incluya una lista de todos los materiales necesarios bajo la clasificación de Non BOM. Si alguno de estos materiales es químico, se debe de notificar a EHS e iniciar el registro del químico de ser necesario. También es importante analizar e indicar si los materiales son fácilmente localizados a nivel nacional o si deben de ser importados.</i>	
Requerimientos de IT/OT	
<i>Determinar las necesidades de IT/OT para las estaciones de trabajo o máquina. Por ejemplo, computadoras para ESR, número de HMIs, tipo de Switch de internet, etc.</i>	
Estrategia de producto en proceso	
<i>Describir las necesidades de Kanbanes para las estaciones de trabajo o máquina.</i>	
Necesidades especiales de transporte o almacenamiento	
<i>Si aplica, describa si la materia prima o los productos resultantes del proceso transferido o maquina necesitan alguna condición especial de almacenamiento o transporte. Por ejemplo, refrigeración.</i>	
Reportes de validación	
IQ aprobado	
<i>Adjunte resultados del reporte de IQ</i>	
OQ aprobado	
<i>Adjunte resultados del reporte de OQ</i>	

PQ aprobado	
<i>Adjunte resultados del reporte de PQ</i>	
Software Validation aprobada	
<i>Adjunte resultados del reporte de SRT</i>	
PRA aprobado	
<i>Adjunte PRA Aprobado</i>	
Calibraciones completadas	
<i>Adjunte información de calibración</i>	
Desviaciones críticas cerradas	
<i>Revisión general de desviaciones.</i>	
Fase5	
Local Agreement	
<i>Indique la información de los del desempeño esperado para la maquina durante el proceso de Ramp Up</i>	
Informe final de Ramp Up	
<i>Facilite data e informe del periodo de Ramp Up que indique la aceptación del equipo por parte de Operaciones. Scrap se encuentra mas alto de lo aceptado, se justifica por los problemas de materia prima y los cambios constantes que afectan la estabilidad del equipo.</i>	
Fase6	
Handover completado	
<i>Facilite evidencia de la recepción conforme por parte de validaciones.</i>	
Documentación archivada	
<i>Indique donde se recopilo la información del equipo.</i>	
CAPAs críticas cerradas	
<i>Indique si hay CAPAs relacionados a la maquina y si se encuentran cerrados.</i>	
Lecciones aprendidas documentadas	
<i>Evidencie las lecciones aprendidas del proceso y las mitigaciones propuestas.</i>	
Costos finales conciliados	
<i>Corrobore que se hayan realizado los cargos a la cuenta respectiva y que no queden cargos pendientes.</i>	
Acta de cierre firmada	
<i>Adjunte acta de cierre del proyecto.</i>	
Historial de NC o CAPAs	
<i>Aplica solo para procesos en transferencia.</i>	
Información adicional	
Historial de quejas de calidad	
<i>Aplica solo para procesos en transferencia.</i>	
Historial de incidentes o accidentes de EHS	
<i>Aplica solo para procesos en transferencia.</i>	
Bill of materials (BOM)	
<i>Incluya la lista de materias primas o intermedios del BOM.</i>	
Routing y ESR	
<i>Incluya toda la información sobre el ruteo y ESR de las estaciones de trabajo o máquina.</i>	

Requerimientos especiales de etiquetado	
<i>Describa cualquier consideración especial o requerimiento de etiquetado de los productos resultantes del proceso o máquina.</i>	
Algún otro documento o información necesaria para el éxito de la transferencia	
<i>Si aplica.</i>	

6 Responsabilidades

Es responsabilidad del representante del site de CAR que realiza un viaje de negocios para entrenarse (o analizar) un proceso de transferencia o para un FAT de una maquina nueva.

En caso de que solo viaje el Ramp Up Engineer, este será el encargado de liderar la recolección de la información, durante todo el desarrollo de las fases hasta entregar la maquina a producción

7 Salida

La contribución del TRA consiste en transformar un proceso de revisión documental reactivo en una metodología estructurada basada en compuertas de aprobación que permiten evaluar la preparación operacional, técnica y documental de una transferencia, con toda la documentación necesaria para una transferencia exitosa.

Transfer Readiness Assessment (TRA) para Transferencias de Maquinaria y Procesos

1 Objetivo

Establecer una metodología estructurada para transferencias de procesos productivos y maquinaria, asegurando que cada fase del proyecto cumpla criterios de preparación definidos antes de avanzar a la siguiente etapa, minimizando riesgos de calidad, seguridad, cumplimiento, productividad y cronograma.

2 Alcance

Este procedimiento aplica todos los miembros del equipo de Ramp Up, o cualquier persona administrativa que tenga un viaje de negocios con el objetivo de entrenarse o dar soporte en la transferencia de procesos o maquinas nuevas.

3 Referencias

Documentación interna,

VV-0525308: Roles and responsibilities of the process of transferring machines and equipment to CMCR
VV-0129633: Process Risk Assessment

4 Definiciones

FAT: Factory Acceptance Test

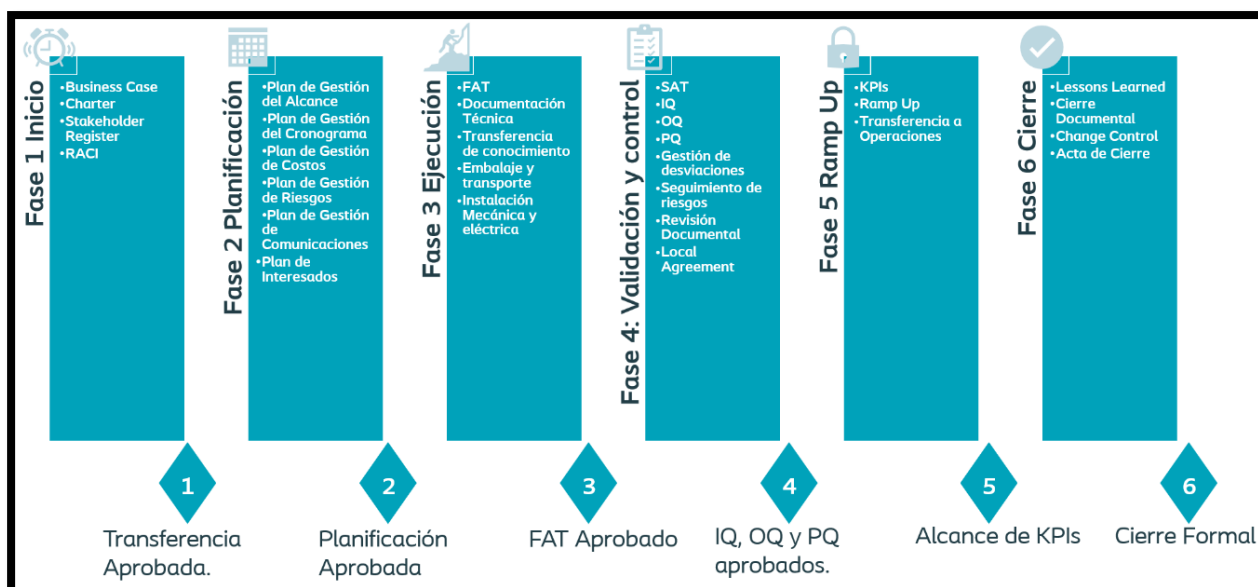
FTE: colaboradores a tiempo completo. Full Time Employees.

PcRA: Process Risk Assessment

5 Entrada

Rellene todos los espacios de la lista siguiente según aplique. Las letras en celeste son de guía y deben de ser reemplazadas por su información o borradas con una justificación del por qué una sección no aplique, en letras negras. Sea bien elaborado en la información de cada sección e incluya fotografías de ser necesario.

5.1 Diagrama de fases.



El documento se desarrollará mediante una metodología de gestión por fases y compuertas de decisión, cuyo objetivo es asegurar que todos los requisitos técnicos, documentales, operativos y de calidad se encuentren completados antes de avanzar a la siguiente etapa. Este enfoque permite controlar los riesgos de la transferencia, mejorar la toma de decisiones y garantizar que el proyecto avance bajo criterios objetivos de preparación.

El modelo está compuesto por seis fases secuenciales:

Fase 1. Inicio Se define la justificación del proyecto, se establece el alcance preliminar, se identifican los interesados y se asignan roles y responsabilidades mediante una matriz RACI.

Fase 2. Planificación Se desarrollan los planes de gestión del alcance, cronograma, costos, riesgos, comunicaciones e interesados, estableciendo la ruta de ejecución del proyecto.

Fase 3. Ejecución Comprende las actividades necesarias para la transferencia física y técnica del proceso o maquinaria, incluyendo FAT, documentación técnica, transferencia de conocimiento, embalaje, transporte e instalación.

Fase 4. Validación y Control Se ejecutan las actividades de validación mediante SAT, IQ, OQ y PQ, junto con la gestión de desviaciones, seguimiento de riesgos y revisión documental para confirmar que el proceso cumple los requisitos establecidos.

Fase 5. Ramp Up Corresponde al incremento gradual de la producción hasta alcanzar los indicadores operativos definidos y la transferencia formal de la operación al área responsable.

Fase 6. Cierre Se documentan las lecciones aprendidas, se consolidan los entregables finales, se cierran los cambios asociados al proyecto y se formaliza el cierre mediante la aprobación del acta de cierre.

Entre cada fase existe una **compuerta de aprobación (Gate)** que funciona como un punto de control. La transición entre fases solo se autoriza cuando se demuestra el cumplimiento de los criterios de preparación definidos, por lo que el TRA se convierte en una herramienta de evaluación de madurez del proyecto. De esta forma, cada entregable aporta evidencia objetiva para la toma de decisiones de **Go / No-Go** durante el proceso de transferencia.

5.2 Instrucciones.

El Transfer Readiness Assessment (TRA) es una herramienta de gobernanza de proyectos utilizada para evaluar el nivel de preparación de una transferencia de proceso o maquinaria a lo largo de las diferentes fases del proyecto. Su propósito es proporcionar evidencia objetiva para la toma de decisiones Go/No-Go en cada compuerta de aprobación definida dentro de la metodología del proyecto

Consideraciones Generales

1. Completar todas las secciones aplicables al proyecto.
2. Los textos guía puede mantenerlos o reemplazarse por información del proyecto o eliminarse cuando no apliquen, indicando la justificación correspondiente.
3. Cuando se haga referencia a documentos controlados, incluir:
 - ✓ Número de documento.
 - ✓ Número de versión.
 - ✓ Estado de aprobación.
 - ✓ Ubicación o enlace de almacenamiento.
4. Cuando corresponda, adjuntar evidencia documental, fotografías, diagramas, reportes de validación o registros de entrenamiento.
5. Todos los criterios marcados como críticos para una compuerta deberán encontrarse aprobados antes de avanzar a la siguiente fase.
6. Si un requisito no aplica, registrar "N/A" junto con una justificación técnica.
7. El responsable del llenado debe garantizar que la información refleje el estado real del proyecto al momento de la revisión.
8. Realice las respuestas con fuente color negro

Para cada actividad se deberá registrar uno de los siguientes estados:

GO

- ✓ Información completa.
- ✓ Evidencia disponible.
- ✓ Documento aprobado.
- ✓ Riesgos controlados.

NO-GO

- ✗ Información incompleta.
- ✗ Evidencia faltante.
- ✗ Documento pendiente de aprobación.
- ✗ Riesgo crítico sin mitigación.

N/A

- ✓ El requisito no aplica para el proyecto o existe una justificación documentada.

La decisión final de cada Gate deberá basarse en la revisión conjunta del equipo de Proyecto, Calidad, Operaciones, Ingeniería, EHS y Ramp Up, utilizando los criterios definidos en la sección "Criterios de GO/NO-GO para puntos clave".

5.3 Criterios de GO/NO-GO para puntos clave.

Criterio	GO	NO-GO
Gate 1: Aprobación de Inicio		
Business Case aprobado	Sí	No aprobado
Project Charter aprobado	Sí	Pendiente o rechazado
Project Agreement firmado	Sí	No firmado
Stakeholders identificados	100% identificados	Existen interesados críticos sin identificar
Matriz RACI aprobada	Completa	Incompleta
Gate 2: Aprobación de Planificación		
EDT aprobada	Completa	Incompleta
Cronograma validado	Sí	No validado
Recursos asignados	Disponibles	Recursos críticos ausentes
Matriz de riesgos desarrollada	Completa	No desarrollada
FMEA ejecutado	Aprobado	Pendiente
Plan de validación aprobado	Sí	No aprobado
Plan de comunicación aprobado	Sí	No aprobado
Riesgos críticos con mitigación definida	Sí	No
Gate 3: Aprobación FAT		
FAT ejecutado	100% completado	Incompleto
Hallazgos críticos FAT	0 abiertos	Existen pendientes
Documentación técnica entregada	Completa	Incompleta
FAT aprobados	Sí	Pendientes
Capacitación inicial realizada	Sí	No
Plan logístico definido	Sí	No
Gate 4: Aprobación de Validación		
SAT aprobado	Sí	Fallido
IQ aprobado	Sí	Pendiente
OQ aprobado	Sí	Pendiente
PQ aprobado	Sí	Pendiente
Software Validation aprobada	Sí	Pendiente
PRA aprobado	Sí	Pendiente
Calibraciones completadas	100%	Incompletas
Desviaciones críticas cerradas	Sí	Existen abiertas
Gate 5: Aprobación de Ramp Up		
*Datos de desempeño son propios de cada proyecto, datos ejemplo CC1255		
Disponibilidad técnica alcanzada	≥ 92 %	< 92 %
Performance alcanzado	≥ 90 %	< 90 %
Scrap de máquina	≤ 1 %	> 1 %
OEE objetivo	≥ 72 %	< 72 %
Velocidad de diseño alcanzada	Sí	No
Personal entrenado	100%	Incompleto

Criterio	GO	NO-GO
Planes de mantenimiento liberados	Sí	No
Repuestos críticos disponibles	Sí	No
Gate 6: Cierre del Proyecto		
Handover completado	Sí	Pendiente
Documentación archivada	Completa	Incompleta
CAPAs críticas cerradas	Sí	No
Lecciones aprendidas documentadas	Sí	No
Costos finales conciliados	Sí	No
Acta de cierre firmada	Sí	No

5.4 Implementación de revisión.

Detalle de actividad	GO/NO-GO
Fase 1. Inicio	
Business Case	
Realizar justificación del proyecto debe incluir al menos: justificación de la transferencia, beneficios esperados, capacidad adicional requerida, riesgos de no ejecutar el proyecto y objetivos estratégicos.	
INFORMACIÓN DEL PROCESO O MAQUINA (Charter)	
Incluya información como:	
<i>Nombre del proceso o número de máquina:</i>	
Sponsor	
PM Global.	
Ramp Up Engineer.	
Objetivo	
Alcance.	
Exclusiones. Cambios de diseño de producto	
Entregables principales. Acorde a calendario, siguiente sección.	
Fechas principales. Acorde a calendario, siguiente sección.	
Criterios de éxito. Cumplimiento de IQ/OQ/PQ, KPIs de producción y entrega formal a Operaciones.	
<i>Tipo de proceso o máquina</i> Conversion	
<i>Fabricante de la máquina o sending site</i> MB	
<i>Items involucrados en el proceso o que corren en la máquina</i>	

#	Product description	Product range	Item number	Drawing no.
C	Luja Coudé	Luja CH10 Luja CH12 Luja CH14 Luja CH16	20031/28910 20032/28912 20034/28914 20036/28916	2001215E rev.00 2001216E rev.00 2001217E rev.00 2001218E rev.00
B	SpeediCath Flex Navi	SpeediCath Flex Navi CH10 SpeediCath Flex Navi CH12 SpeediCath Flex Navi CH14 SpeediCath Flex Navi CH16	29010 29012 29014 29016	1007874E_CH10_Rev00 1007874E_CH12_Rev00 1007874E_CH14_Rev00 1007874E_CH16_Rev00
A	SpeediCath Flex Navi Boy	SpeediCath Flex Navi Boy CH10 SpeediCath Flex Navi Boy CH12	29021 29022	1008181E_CH10_Rev00 1008181E_CH12_Rev00

Change Control del proceso o de la máquina en caso de que ya exista. Si no existe se pone como que está pendiente y la persona responsable de crearlo. CC-007569

Estado actual del proceso Etapa final de Ramp Up

Project Agreement

Aporte el project agreement. Existe alineación entre los equipos de Sending Site, Ramp Up, Calidad, EHS y Operaciones para ejecutar la transferencia del proyecto CC1255 bajo el cronograma aprobado.

OEE y valores de output producción

En transferencia de procesos aplica si se necesita algún equipo. Para maquinas siempre debe de ser documentado en este reporte.

2.1 Machine performance specification:

Success points	KPI
Technical efficiency (stability test in FAT and SAT): Technical uptime factor 92%, and Performance factor 90%	80 %
Machine designed ideal speed:	120 catheters /min
Scrap rate:	1 % - machine related 2% - product related depending on the catheter straightness
Change over time incl. line-clearance and run in (1 technician)	30 min.
Daily OEE after Ramp-up	72%

Especificaciones el producto

Incluya las especificaciones necesarias para obtener un producto de calidad. Por ejemplo, planos de las piezas o documentos con los criterios de aceptación de calidad. Se encuentran identificadas las especificaciones técnicas, criterios de calidad y documentación asociada a las familias Luja, Navi y Navi Boy CH10-16 necesarias para la transferencia.

Registro de Stackholders

Personas de contacto (internas y externas) claves involucradas en el proceso o FAT. Personas externas también pueden ser externas como personas claves de un fabricante. Se identificaron representantes de Ramp Up, PMO, Calidad, EHS, Operaciones, Validaciones, Ingeniería, Mantenimiento y el fabricante de la máquina. Como lección aprendida se reconoce que la participación temprana de todas las áreas es crítica para evitar fallas en comunicación y toma de decisiones.

ID	Interesado	Cargo / Rol	Organización	Interés	Influencia	Estrategia
STK-01	CRLQ	Director of Operations	CAR	Alta	Alta	Gestionar de cerca

STK-02	CRJN	Head of Operations Development	CAR	Alta	Alta	Gestionar de cerca
STK-03	HUGS	Project Leader / Commissioning Manager	HU	Alta	Alta	Gestionar de cerca
STK-04	CRDT	Ramp Up & Transfer Manager	CAR	Alta	Alta	Gestionar de cerca
STK-05	CRLM	Value Stream Manager	CAR	Alta	Alta	Gestionar de cerca
STK-06	CRMR	Head of Quality	CAR	Alta	Alta	Gestionar de cerca
STK-07	CRAS	EHS Manager	CAR	Alta	Alta	Gestionar de cerca
STK-08	CRDC	Validation & Calibration Lead	CAR	Alta	Alta	Gestionar de cerca
STK-09	CRDM	Process RA / Ramp Up Coordinator	CAR	Alta	Media	Mantener involucrado
STK-10	CRGW	Ramp Up Engineer	CAR	Alta	Media	Mantener involucrado
STK-11	CRCK	Maintenance Manager	CAR	Alta	Media	Mantener involucrado
STK-12	CRDA	IT/OT Leader	CAR	Media	Media	Mantener informado
STK-13	CRJE	Supply Chain Transfer Coordinator	CAR	Media	Media	Mantener informado
STK-14	CRIS	Finance Representative	CAR	Media	Media	Mantener informado
STK-15	TT	Supplier	Externo	Alta	Alta	Gestionar de cerca
STK-16	CRCA	Producción	CAR	Alta	Baja	Mantener informados
STK-17	CRMT	Calidad	CAR	Media	Media	Mantener involucrado
STK-18	CRKL	Calidad	CAR	Media	Media	Mantener involucrado
Nota: La tabla relaciona los interesados más relevantes del proceso y alinea el interés e influencia para el proyecto.						
Matriz RACI						
Definir claramente los roles y responsabilidades de cada miembro del equipo para cada tarea o entregable						
Las responsabilidades del proyecto fueron asignadas para las actividades de FAT, transferencia de conocimiento, instalación, validación, Ramp Up y cierre, definiendo claramente responsables, aprobadores, consultados e informados.						

Actividad Principal	Sponsor (Director Ops / OD)	Project Leader (Commissioning HII)	Transfer Manager	Ramp Up Engineer	Producción	Calidad	Validación	EHS	Mantenimiento	IT/OT	Supplier
Business Case y Aprobación de Proyecto	A	R	I	I	I	I	I	I	I	I	I
Project Charter / Project Agreement	A	R	C	I	C	C	C	C	I	I	I
Stakeholder Register	I	A/R	C	C	C	C	I	I	I	I	I
URS y Especificaciones	C	A	C	I	C	R	C	C	I	I	R
Planificación del Proyecto	I	A/R	C	C	C	C	C	C	I	I	I
Gestión de Riesgos	I	A	R	C	C	C	C	C	I	I	I
Diseño y Construcción de Equipos	I	A	I	I	I	I	I	I	I	I	R
FAT Protocolos	I	A	C	I	C	C	C	C	I	I	R
Ejecución FAT	I	A	C	I	C	C	C	C	I	I	R
Embarque y Transporte	I	A	R	C	I	I	I	I	I	I	C
Recepción de Equipos	I	C	A	R	I	I	I	I	C	I	C
Preparación de Facilidades	I	C	A	R	C	I	I	C	C	C	I
Instalación Mecánica	I	C	A	R	C	I	I	I	R	I	R
Instalación Eléctrica	I	C	A	R	I	I	I	I	R	C	R
SAT Protocolos	I	A	C	I	C	C	C	C	I	I	R
Ejecución SAT	I	A	C	C	R	C	C	C	C	C	R
Software Validation	I	C	I	I	I	C	A/R	I	I	C	C
Process Risk Assessment	I	I	I	I	C	C	A/R	I	I	I	I
IQ	I	I	I	I	C	C	A/R	I	I	I	C
OQ	I	I	I	I	C	C	A/R	I	I	I	C
PQ	I	I	I	I	R	C	A/R	I	I	I	C
Calibración	I	I	I	I	I	C	C	I	R	I	C
Entrenamiento de Operadores	I	C	C	R	A	C	I	I	C	I	R
Process Optimization	I	I	A	R	R	C	C	I	C	I	C
Seguimiento de KPIs	I	I	A	R	R	C	C	I	C	I	I
Ramp Up	I	I	A	R	R	C	C	I	C	I	I
Transferencia a Operaciones	I	I	A	R	R	C	C	I	C	I	I
Lessons Learned	I	A	R	C	C	C	C	C	C	C	C
Acta de Cierre	A	R	C	I	I	I	I	I	I	I	I

Nota: Matriz RACI Consolidada del Proyecto de Transferencia, tipificación
R = Responsable (Ejecuta) A = Accountable (Aprueba y responde por el resultado)
C = Consulted (Consultado) I = Informed (Informado)

Fase2

Plan de Gestión de Alcance

Desarrolle la EDT del proyecto que permita definir el alcance del proyecto.

La EDT del proyecto contempla actividades de FAT, transferencia técnica, logística, instalación, SAT, validaciones IQ/OQ/PQ, Ramp Up y entrega a Operaciones.

Estructura de Desglose del Trabajo (EDT)
Proyecto de Transferencia de Equipos SC Flex/LuJa CC1255

1. Proyecto de Transferencia de Equipos SC Flex/LuJa

1.1 Inicio

- 1.1.1 Desarrollo del Business Case
- 1.1.2 Elaboración del Project Charter
- 1.1.3 Elaboración del Project Agreement
- 1.1.4 Identificación de interesados
- 1.1.5 Desarrollo de matriz RACI
- 1.1.6 Aprobación Gate 1

1.2 Planificación

- 1.2.1 Elaboración de la EDT
- 1.2.2 Desarrollo del cronograma
- 1.2.3 Definición de recursos
- 1.2.4 Elaboración de matriz de riesgos
- 1.2.5 Desarrollo del FMEA
- 1.2.6 Plan de comunicaciones
- 1.2.7 Plan de validación
- 1.2.8 Plan de instalación
- 1.2.9 Definición de criterios GO/NO-GO
- 1.2.10 Aprobación Gate 2

1.3 Ejecución

- 1.3.1 Diseño y construcción de equipos
CC1255 Conversion Line
- 1.3.2 Desarrollo de software
PLC
HMI
Vision Systems
Median Control
- 1.3.3 FAT
Protocolos FAT
Ejecución FAT
Resolución de hallazgos
Aprobación FAT
- 1.3.4 Transferencia de conocimiento
- 1.3.5 Entrenamiento inicial
- 1.3.6 Empaque y transporte
- 1.3.7 Recepción en Costa Rica
- 1.3.8 Gate 3 - FAT aprobado

1.4 Instalación y Validación

- 1.4.1 Preparación de facilidades
Aire comprimido
Energía eléctrica
Red OT
Agua de enfriamiento
Clean Room
- 1.4.2 Instalación mecánica
- 1.4.3 Instalación eléctrica
- 1.4.4 Conexión IT/OT
- 1.4.5 SAT
Protocolo SAT
Ejecución SAT
Aprobación SAT
- 1.4.6 Process Risk Assessment
- 1.4.7 Software Validation
- 1.4.8 IQ
1.4.9 OQ
1.4.10 PQ
1.4.11 Calibraciones
- 1.4.12 Gate 4 - IQ/OQ/PQ aprobados

1.5 Ramp Up

- 1.5.1 Entrenamiento de operadores
- 1.5.2 Entrenamiento de técnicos
- 1.5.3 Optimización de proceso
- 1.5.4 Monitoreo OEE
- 1.5.5 Monitoreo Scrap
- 1.5.6 Monitoreo Disponibilidad Técnica
- 1.5.7 Monitoreo Performance
- 1.5.8 Seguimiento KPIs
- 1.5.9 Transferencia a Operaciones
- 1.5.10 Gate 5 - KPIs alcanzados

1.6 Cierre

- 1.6.1 Verificación de entregables
- 1.6.2 Cierre de desviaciones
- 1.6.3 Lessons Learned
- 1.6.4 Cierre documental
- 1.6.5 Acta de cierre
- 1.6.6 Liberación de recursos
- 1.6.7 Gate 6 - Cierre formal

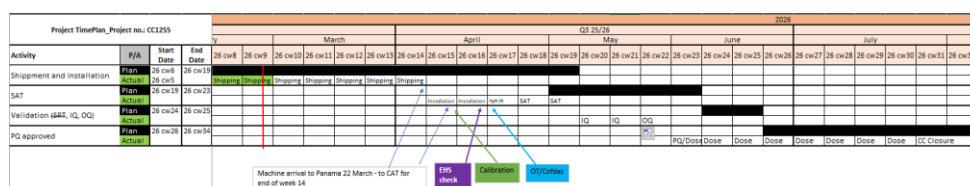
Plan de Gestión de Cronograma

Registre el cronograma indicado por el PM global del equipo o proceso, Indique versión y fecha en que se adjuntó.

Corrobore plan de validación, Indique versión y fecha en que se adjuntó.

Se dispone de cronograma maestro con hitos asociados a FAT, envío, instalación, validaciones y arranque productivo. Se identifican dependencias críticas relacionadas con aprobaciones documentales y disponibilidad de recursos.

Activities:		Due date	Remark
Design clarification:	Machine design	W9'25	
Manufacturing:	Construction (Purchasing and Assembly)	W41'25	
Software:	Programming (PLC, HMI, Vision)	W36'25	
Testing:	Assembly test, BSI, FAT, Software test	W5 '26	
Shipping:	Packing, Transport and receiving	W19 '26	
Installation & SAT:	Installation, SAT	W23 '26	
Validation:	IQ, OQ, PQ	W28 '26	
Ramp-up:	Handover to production site	From W29-2026	



Plan de Gestión de Costos

Costos del proyecto son liderados por el PM global, coloque CAPEX en caso de que aplique para las instalaciones, así como las cuentas para poder registrar los posibles gastos adicionales del proyecto.

Los costos del proyecto son administrados por el PM Global. Se encuentran identificadas las cuentas contables y CAPEX asociados a facilidades, instalación y soporte de validación.

Closure of asset 90774 regarding to CC1255 is 31 July.

Please find below the costs related to the CC1255 validation activities:

Comentario	Sum of C/ DIF
OQ High 36m CC1255	-€102,371.10
OQ Low 36m CC1255	-€155,850.00
Grand Total	-€258,221.10

Plan de Gestión de Recursos

Enumere el recurso humano que estaría involucrado en el desarrollo del proyecto, así como su función que desempeña.

Se identifican recursos de Calidad, Operaciones, Ingeniería, EHS, Mantenimiento y Ramp Up requeridos durante la ejecución y validación del proyecto

Área	Recurso Principal	Función
Dirección del Proyecto	HUGS	Project Leader / Commissioning Manager
Patrocinio	CRLQ	Aprobación y soporte estratégico
Transferencia	CRDT	Transfer Manager
Ramp Up	CRGW	Coordinación de instalación y seguimiento de KPI
Ramp Up	CRDM	Process RA y soporte de estabilización
Producción	CRLM	Gestión operativa y recepción de equipos
Calidad	CRMR	Gobernanza de calidad
Validación	CRDC	Coordinación IQ, OQ, PQ y Software Validation
Mantenimiento	CRCK	Soporte técnico y mantenimiento
IT/OT	CRDA	Infraestructura OT y conectividad
EHS	CRAS	Revisión de requisitos de seguridad

Supply Chain	CRJE	Materiales y planificación
Finanzas	CRIS	Seguimiento presupuestario
Proveedor	TT	Diseño, fabricación e instalación

Nota: Listado de los recursos de personal que son necesarios para la ejecución del proyecto.

Enumere las diferentes etapas donde se está requiriendo material.

Material	Uso
Materias primas Flex y Luja	Corridas FAT, SAT y validación
Material de empaque	Pruebas funcionales
Consumibles de producción	Ajustes y optimización
Repuestos críticos	Soporte de arranque
Instrumentos calibrados	IQ, OQ y PQ

Nota: Material necesario para las diferentes tareas.

Plan de Gestión de Riesgos

Elabore una matriz de riesgos del proyecto, incluya al menos el riesgo, causa, impacto, probabilidad, impacto nivel de riesgo, responsable y acciones de mitigación. Puede desarrollar un FMEA opcional para incrementar confiabilidad.

Se desarrolló análisis de riesgos considerando atrasos documentales, entrenamiento insuficiente, disponibilidad de repuestos críticos, recursos de calidad, requerimientos IT/OT y equipos auxiliares.

ID	Riesgo	Causa	Impacto	Prob.	Impacto	Nivel	Responsable	Acción de Mitigación
R-01	Retraso en fabricación del equipo	Demoras del proveedor	Afecta cronograma global	2	3	6 Alto	Project Leader / Supplier	Seguimiento quincenal y revisión de hitos
R-02	Hallazgos críticos durante FAT	Fallas de diseño o software	Retraso en embarque	2	3	6 Alto	Supplier	Revisiones de diseño y pruebas preliminares
R-03	Retraso en transporte internacional	Problemas logísticos o aduaneros	Afecta instalación y SAT	2	3	6 Alto	Transfer Manager	Definir plan logístico y monitoreo continuo
R-04	Daño de equipos durante transporte	Empaque inadecuado o manipulación incorrecta	Retrabajos y costos adicionales	1	3	3 Medio	Supplier / Transfer	Inspección de embalaje y seguros de transporte
R-05	Infraestructura no lista para instalación	Retrasos en facilidades o utilidades	Retraso en SAT e IQ	2	3	6 Alto	Transfer Team	Revisiones periódicas de preparación del sitio
R-06	Incumplimiento de requisitos EHS	Requisitos locales no considerados	Riesgo de aprobación SAT	1	3	3 Medio	EHS Manager	Revisiones EHS desde etapa de diseño
R-07	Problemas de integración OT/IT	Configuración de red o hardware	Afecta conectividad y trazabilidad	2	2	4 Medio	IT/OT Leader	Revisiones técnicas previas al SAT
R-08	Desviaciones durante IQ/OQ/PQ	Documentación incompleta o fallas funcionales	Retraso en liberación productiva	2	3	6 Alto	Validation Lead	Ejecución de revisiones previas y pruebas piloto
R-09	Falta de disponibilidad de personal clave	Sobrecarga operativa o vacaciones	Retrasos en actividades críticas	2	2	4 Medio	Project Manager	Planificación anticipada de recursos
R-10	Escasez de materiales para validación	Problemas de abastecimiento	Retraso en OQ y PQ	2	3	6 Alto	Supply Chain	Reserva temprana de inventario
R-11	Resultados de PQ fuera de especificación	Variabilidad del proceso	Extensión del periodo de validación	2	3	6 Alto	Producción / Calidad	Ejecutar corridas preliminares y ajustes
R-12	KPI de Ramp Up no alcanzados	Baja eficiencia o alta merma	No aprobación del Gate 5	2	3	6 Alto	Ramp Up Manager	Plan de optimización y seguimiento diario
R-13	Disponibilidad técnica menor al objetivo	Fallas recurrentes del equipo	Impacto en OEE	2	3	6 Alto	Mantenimiento	Implementar mantenimiento preventivo temprano
R-14	Scrap superior al objetivo (<1%)	Ajustes incorrectos o entrenamiento insuficiente	Incremento de costos y retrasos	2	2	4 Medio	Producción	Capacitación y monitoreo de parámetros
R-15	Retrasos en aprobaciones documentales	Revisiones tardías de Calidad o Validación	Afectación de hitos del proyecto	2	2	4 Medio	Calidad / Validación	Calendario de revisiones y escalamiento

Nota: Se realiza un listado de riesgos e implicaciones para el proyecto

Probabilidad: Baja1 Medio2 Alta3

Impacto: Bajo1 Medio2 Alto3

Nivel de Riesgo = Probabilidad x Impacto 1-2 = Bajo 3-4 = Medio 6-9 = Alto

Proceso	Modo de Falla Potencial	Efecto Potencial	Causa Potencial	S	O	D	RPN	Acción Recomendada
Fabricación	Retraso en construcción del equipo	Atraso del proyecto	Falta de materiales o recursos del proveedor	8	5	4	160	Seguimiento periódico de hitos y revisiones ejecutivas
FAT	No cumplimiento de especificaciones técnicas	Repetición de FAT y retraso de embarque	Defectos de diseño o programación	9	4	4	144	Revisiones de diseño y pruebas preliminares
Transporte	Daño durante traslado internacional	Reparaciones y retraso de instalación	Embalaje inadecuado	8	3	5	120	Inspección de empaques y seguros de transporte
Instalación	Infraestructura no disponible	Atraso en SAT	Utilities incompletas	8	4	5	160	Revisiones semanales de preparación de sitio
Instalación	Error en conexiones eléctricas	Fallas de arranque	Instalación incorrecta	9	3	4	108	Inspecciones y verificación eléctrica
IT/OT	Fallo de integración de red	Pérdida de comunicación y trazabilidad	Configuración incorrecta	7	4	5	140	Validaciones anticipadas de red
SAT	Incumplimiento de criterios SAT	Retraso en validaciones	Problemas mecánicos o software	9	4	4	144	Soporte intensivo del proveedor
IQ	Documentación incompleta	Retraso de aprobación IQ	Errores documentales	7	4	5	140	Revisión documental previa
OQ	Parámetros fuera de especificación	Repetición de pruebas	Configuración inadecuada	9	4	4	144	Ajustes previos y pruebas piloto
PQ	Incapacidad para demostrar desempeño	Retraso en liberación productiva	Variabilidad del proceso	10	4	5	200	Optimización previa y monitoreo intensivo
Producción	Falta de operadores entrenados	Baja eficiencia operacional	Capacitación insuficiente	8	5	5	200	Plan de entrenamiento estructurado
Ramp Up	KPI de OEE inferior al objetivo	No aprobación de Gate 5	Paros y desperdicios elevados	10	5	4	200	Seguimiento diario y análisis de causas
Calidad	Scrap superior al 1 %	Incremento de costos	Parámetros de proceso inestables	8	5	4	160	Ajuste de parámetros y monitoreo SPC
Supply Chain	Falta de materiales para PQ	Retraso de validación	Problemas de abastecimiento	8	4	5	160	Inventario de seguridad y planificación temprana
EHS	Incumplimiento de requisitos de seguridad	Bloqueo de aprobación	Requisitos no identificados	10	2	3	60	Revisiones EHS desde diseño

Nota: Evaluacion mediante FEMA para identificar riesgos según modo de falla.

Riesgo	RPN
Falla durante PQ	200
Operadores insuficientemente entrenados	200
No alcanzar KPI de Ramp Up	200
Retraso de fabricación	160
Infraestructura no preparada	160
Scrap superior al objetivo	160
Falta de materiales para validación	160

Nota: Resultados de la evaluacion FEMA, basados enn el RPN

Plan de Gestión de Comunicaciones

Describe la estrategia de comunicación que se va a llevar a cabo durante el proyecto, tomando en cuenta responsable y frecuencia.

Se establecieron reuniones periódicas de seguimiento y mecanismos de escalación para garantizar una adecuada comunicación entre el sitio origen y el equipo receptor. Esta práctica responde directamente a las oportunidades de mejora identificadas durante proyectos anteriores.

Comunicación	Objetivo	Audiencia	Frecuencia	Responsable	Medio
Kick-off del Proyecto	Presentar alcance, objetivos y organización	Todos los interesados	Inicio del proyecto	Project Leader	Reunión presencial o virtual
Reunión de Seguimiento de Proyecto	Revisar avance, riesgos y acciones	Equipo del proyecto	Cada 3 semanas	Project Leader	Teams
Reunión con Proveedor	Seguimiento de fabricación y entregables	Supplier, Commissioning, Transfer	Cada 3 semanas	Project Leader	Teams
Revisión de Riesgos	Actualizar matriz de riesgos y contingencias	PM, Transfer, Calidad, Validación	Mensual	Transfer Manager	Teams
Reporte Ejecutivo	Estado general, cronograma y presupuesto	Sponsor y Steering Committee	Mensual	Project Leader	Presentación ejecutiva / Email
Reunión FAT	Revisar resultados FAT y desviaciones	Supplier, Producción, Transfer	Según cronograma	Supplier / Project Leader	Presencial
Reunión SAT	Revisar cumplimiento de instalación y desempeño	Transfer, Supplier, Calidad, Validación	Según cronograma	Transfer Manager	Presencial
Revisión de Validación	Seguimiento IQ, OQ y PQ	Calidad, Validación, Producción	Semanal durante validación	Validation Lead	Teams
Reunión Ramp Up	Seguimiento de KPI y estabilización	Ramp Up, Producción, Calidad	Semanal	Ramp Up Manager	Presencial
Gate Reviews	Autorizar avance a la siguiente fase	Sponsors y líderes funcionales	Fin de cada fase	Project Leader	Reunión ejecutiva
Lessons Learned	Documentar oportunidades de mejora	Equipo del proyecto	Cierre del proyecto	Transfer Manager	Taller presencial
Cierre de Proyecto	Formalizar entrega a operaciones	Todos los interesados clave	Finalización	Sponsor / Project Leader	Reunión ejecutiva

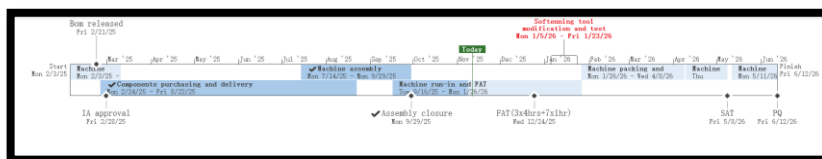
Nota: La tabla establece los periodos y responsables de los procesos de comunicación así como los participantes y canales asignados.

Fase3

Ejecución del FAT

Facilite reporte del FAT, indique si se localizaron hallazgos.

Fue ejecutado de acuerdo con el plan establecido verificando funcionalidad, parámetros de proceso, sistemas de control y requisitos técnicos definidos para la línea CC1255.



Raw material issue

Recycling connector with broken catheter inside contributed 0.6% scrap rate during the stability test of Navi male CH10

Aprobación del FAT

Indique evidencia de que el FAT este aprobado.

Los criterios de aceptación del FAT fueron cumplidos y los hallazgos identificados fueron gestionados mediante planes de acción antes de la liberación del equipo para transporte.

FAT – production test								
All pass, above target.								
Item #	Description	Test run	OEE	Technical uptime	Performance factor	Machine process scrap rate	Ideal speed machine	Quality inspection
Acceptance for 4hr stability test			≥80%			≤3% (≤1% machine related ≤2% product related)	120 pcs/min	1. Visual inspection – all pass 2. Distance between Tip and 2nd Eyelet– all pass 3. Tensile strength between connector and catheter– all pass 4. length with connector– all pass
20036	Luja male CH16	4hr	94.4%	100%	95.1%	0.8%	136 pcs/min (ave.116.7)	All pass
29010	Navi male CH10	4hr	88.6%	100%	89.6%	1.1% (0.6% machine related+0.6%* raw material related) * Recycling connector issue, see pic. In the next slide	120 pcs/min (ave.115)	All pass
29014	Navi male CH14	4hr	101.2%	100%	101.5%	0.3%	122 pcs/min (ave.123.3)	All pass

Fase4

Ejecución del SAT

Facilite reporte del SAT, indique si se localizaron hallazgos.

Stability run	Product description	Item number	Length of run	Speed pc pr. Min good parts/overall working time	Technical uptime	Performance	Quality	Technical efficiency	Machine stops Stop pr hour MBITF xx min xx no pr. Hour MBITF xx min (forced)	Total waste level (incl. Main machine related waste)	Quality tests	Comments
URS criteria				120 Pcs/min	92%	98%	97%	98%		3%	Passed Yes/No	
12h run	CH16 Flex	2891695000	0.5	103.5	96.74	90.15	98.47	85.9	4 stops/30 min	1.53	Yes	3 stops by machine fault - connector stucked into circular feeder 1 stop at the infed unit because of bended catheter
13h run	CH16 Luja	2003695000	1	101.12	97.9	86.84	99.12	84.3	6 stops/hour	0.85	Yes	3 stops were caused by machine - connector stucked into circular feeder 3 stops at the infed unit because of bended catheter
14h run	CH16 Navi	2901695000	4	110.2	98.8	93.99	98.73	91.7	41 stops/4 hours	1.27	Yes	7 stops were caused by machine - connector stucked into circular feeder 24 stops at the infed unit or jig conveyor because of bended catheter, and later because of bended end fault at vision or eyelid shaping
15h run	CH10 NaviBoy high temp	2902195000	0.5	107.51	96.11	94.86	98.36	89.7	4 stops/30 min	1.54	Yes	3 stops by machine fault - connector stucked into circular feeder 1 stop at the infed unit because of bended catheter
16h run	CH16 Navi low temp	2901695000	0.5	113.39	100	95.81	98.52	94.6	2 stops/30 min	1.38	Yes	2 stops because of bended catheter on conveyor
17h run	CH10 Navi nominal	2901295000	1	116.47	98.72	99.48	98.83	97.1	6 stops/hour	1.17	Yes	1 stop by machine fault - connector stucked into circular feeder 5 stops at the infed unit because of bended catheter
Speed based on CH size pcs/min				Flex	Luja	Navi	NaviBoy	AVG				
CH10				114.2	110.89	102.18	110.74	109.5025				
CH12				116.29	113.88	117.11	110.72	114.5				
CH14				106.85	125.64	106.96		113.15				
CH16				103.5	101.12	110.2		104.94				

Flujo del proceso

Incluya un diagrama de flujo del proceso a transferir o un flujo de proceso de producción de las estaciones de la máquina.

Se documentó el flujo completo de manufactura incluyendo estaciones, flujos de materiales, puntos de inspección y controles de calidad.

Process Risk Assessment

Incluya el número de Veeva del PcRA del proceso o de la máquina. Si no aplica justifique el por qué.

Se realizó el análisis de riesgos del proceso identificando controles y mitigaciones necesarias para garantizar calidad, seguridad y cumplimiento regulatorio.



Process RA for CC1246 & CC1255 Conversion Line Machines (v3.0)

VV-0510919

Validation > Assessment

Control Plan

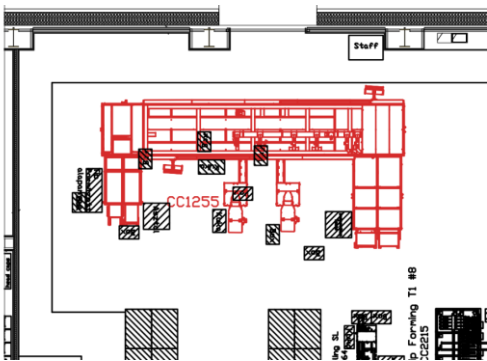
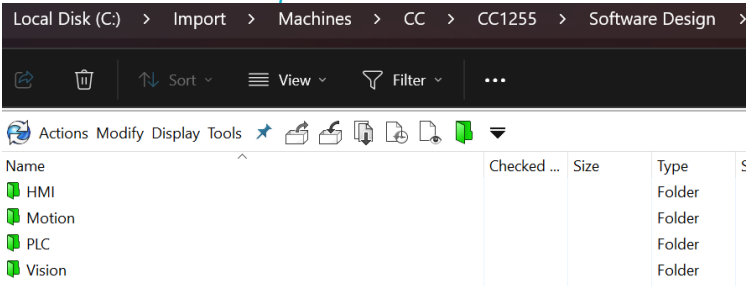
Incluya el número de Veeva del Control Plan del proceso o de la máquina, aunque este pertenezca a otro site. Si no aplica justifique el por qué. En caso de que, si aún no está creado, debe de ser parte de la lista de entregables de entrenamiento.

El Control Plan fue identificado y utilizado como referencia para controles de calidad e inspecciones requeridas durante validación y producción.

Layout

Incluya un diagrama o layout de las estaciones de trabajo o de la máquina. Incluya Kanbanes si se tiene la información.

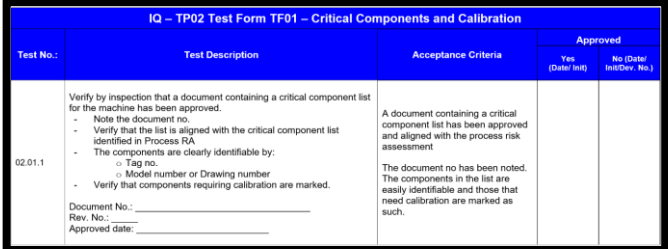
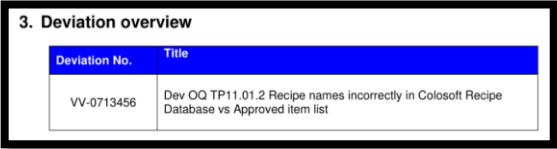
Durante la planificación inicial se identificó que los flujos de materiales y Kanbanes no fueron definidos adecuadamente, generando interferencias con equipos vecinos y riesgo de mezcla de producto. Se implementaron acciones correctivas para el arranque productivo.

	
Parámetros de proceso	
<i>En transferencia de procesos aplica si se necesita algún equipo. Para maquinas siempre debe de ser documentado en este reporte.</i>  Conversion Card for Conversion Line- SpeediCath VS CAR Site (v14.0) VV-0570372 – Tarjeta de conversión de las Conversion Line- SpeediCath VS CAR Site/ CC1246, CC1252 Governance and Procedure > Local Document - Product Related  Process Parameter Sheet Conversion Line- SpeediCath Flex VS CAR Site (v11.0) VV-0568653 – Parameter Sheet Conversion Line- SpeediCath Flex/ CC1246, CC1252 Governance and Procedure > Local Document - Product Related	
Planes de mantenimiento	
<i>En transferencia de procesos aplica si se necesita algún equipo. Para maquinas siempre debe de ser documentado en este reporte.</i>  Maintenance plan for Conversion Line- SpeediCath Flex VS CAR Site (v4.0) VV-0570371 – Plan de mantenimiento de las Conversion Line- SpeediCath Flex VS CAR Site Governance and Procedure > Local Document - Product Related	
Manuales de uso	
<i>En transferencia de procesos aplica si se necesita algún equipo. Para maquinas siempre debe de ser documentado en este reporte.</i>  20291-0000-100-HD(EN)_CC1255_001_Safety instructions  20291-0000-100-HD(ES)_CC1255_001_Instrcciones de seguridad  20291-0000-200-HD(EN)_CC1255_001_Transportation, installation a...  20291-0000-200-VL(ES)_CC1255_001_Instrucciones de transporte, i...  20291-0000-300-VL(EN)_CC1255_001_Operating instructions  20291-0000-300-VL(ES)_CC1255_001_Instrucciones de funcionamie...  20291-0000-400-VL(EN)_CC1255_001_Fault finding instructions  20291-0000-400-VL(ES)_CC1255_001_Instrucciones para la detecció...  20291-0000-500-VL(EN)_CC1255_001_Maintenance_and_repair_instr...	
Diagramas eléctricos y neumáticos	
<i>En transferencia de procesos aplica si se necesita algún equipo. Para maquinas siempre debe de ser documentado en este reporte.</i> <i>Included in the main manual</i>	
Respaldo de Softwares	
<i>En transferencia de procesos aplica si se necesita algún equipo. Para maquinas siempre debe de ser documentado en este reporte.</i> 	
Manning plan	
<i>Indique cuantos colaboradores se necesitan destinar para la maquina o proceso. Incluya los roles de cada uno de los colaboradores.</i>	

Se definió una necesidad inicial de dos operadores y un recurso de calidad para soportar entrenamiento, validación y arranque de producción.	
Requerimientos de entrenamiento	
Indique las consideraciones necesarias para un entrenamiento exitoso, en especial si se necesita algún equipo auxiliar o fixture para realizar los entrenamientos. Ojo que los requerimientos mínimos de entrenamiento tienen que ir alineados con el PcRA. Considerar requisitos básicos de ergonomía. Se identificaron deficiencias en la certificación y entrenamiento inicial del personal, generando retrasos aproximados de dos semanas durante las pruebas de calidad. Se estableció un plan de certificación obligatorio previo a validaciones.	
Instrucciones de trabajo	
En especial en transferencia de procesos, indique todos los números de Veeva de procesos relacionados con el proceso a transferir. Para máquinas, indique los números de Veeva relevantes con manual de operaciones, instrucciones de operación o mantenimiento de la máquina. Los documentos por registrar deben de estar relacionados con mitigación de riesgos del PcRA asociado a la máquina o proceso. Al tener la lista de procedimientos haga un análisis documentado si los procedimientos son efectivos para una operación efectiva en el receiving site, o si necesitan ser actualizados para las condiciones de producción de CAR. La documentación necesaria requirió múltiples aprobaciones que no fueron consideradas oportunamente dentro del cronograma original, impactando el inicio de la validación.	
Métodos de prueba	
Registre todos los números de métodos de prueba necesarios para el proceso o máquina. Indique también todos los equipos necesarios para ejecutar los métodos de prueba. Si no aplica justifique el por qué. No existía claridad suficiente sobre los métodos de prueba requeridos y los equipos asociados, provocando retrasos durante la preparación para validación.	
Instrucciones de Calidad	
Incluya las instrucciones de calidad del sending site relacionadas con el proceso o máquina. Puede ser los números de Veeva. OPL - Eyelet Measurement - SpeediCath Flex CAR Site (v2.0)  VV-0575882 — OPL - Medición del Eyelet - SpeediCath Flex CAR Site Operations > Specification	
Historial de calibración	
En transferencia de procesos aplica si se necesita algún equipo. Para máquinas siempre debe de ser documentado en este reporte. N/A	
Requisitos ergonómicos	
Describa las necesidades ergonómicas de las estaciones de trabajo del proceso a transferir o estaciones de la máquina. Escalera o plataforma para las tolvas de los conectores.	
Historial de auditoría	
Incluya cualquier finding de auditoría que haya involucrado el proceso a transferir. No aplica para máquinas nuevas. N/A	
Repuestos	
En transferencia de procesos aplica si se necesita algún equipo. Para máquinas siempre debe de ser documentado en este reporte, en especial los repuestos críticos.	

Section number	Description
19981-2101-003A	Doors
19981-2201-002C	Jig conveyor
19981-2201-005A	Connector check
19981-2205-001A	Jig For catheter size CH10-12-14-16
19981-2303-002B	Robot handling - catheter in
19981-2304-002A	Jig opener
19981-2304-003A	Jig opener
19981-2305-001B	Vision control
19981-2306-002A	Cut tubes
19981-2308-001C	Side cut unit
19981-2309-001B	Heating tool, complete
19981-2310-002A	Adding Cyclohexanone on connector
19981-2310-003A	Container for Cyclohexanone
19981-2312-001B	Connector assembly
19981-2315-001B	Connector assembly
19981-2319-002A	Jig opener
19981-2319-003A	Jig opener
19981-2320-002A	Robot handling - catheter out
19981-2321-001A	Paper handling unit
19981-2322-001A	Transport system for boxes
19981-2323-002A	IPC box
19981-2401-001A	Control desk
19981-2401-002A	Control desk
19981-2403-001A	Control desk for JVI screen
19981-2406-001A	Exhaust system
19981-2410-010A	Cover for pneumatic valves
19981-2701-001A	Safe guarding
20291-2101-002A	Machine frame
20291-2301-001B	Transport system for boxes

Fixtures	
<i>Aplica si se necesita algún fixture. Incluya las referencias a los planos o SPCRs necesarios.</i>	
<i>Se encuentran incluidos en el OPL</i>	
Instrucciones de empaque	
<i>Describa como es que el producto debe de ser empacado (empaque final o para Kanban). Incluya cualquier número de Veeva referente a instrucciones de empaque si aplica.</i>	
<i>Se encuentran incluidos en el OPL</i>	
Planes de muestreo	
<i>Enliste los documentos de Veeva que se refieran a los planes de muestreo de calidad.</i>	
<i>Se encuentran incluidos en el OPL</i>	
Materiales de apoyo (Non BOM)	
<i>Incluya una lista de todos los materiales necesarios bajo la clasificación de Non BOM. Si alguno de estos materiales es químico, se debe de notificar a EHS e iniciar el registro del químico de ser necesario. También es importante analizar e indicar si los materiales son fácilmente localizados a nivel nacional o si deben de ser importados.</i>	
N/A	
Requerimientos de IT/OT	
<i>Determinar las necesidades de IT/OT para las estaciones de trabajo o máquina. Por ejemplo, computadoras para ESR, número de HMIs, tipo de Switch de internet, etc.</i>	
ESR y 2 HMIs	
Estrategia de producto en proceso	
<i>Describir las necesidades de Kanbanes para las estaciones de trabajo o máquina.</i>	
Tarima de salida y entrada	
Necesidades especiales de transporte o almacenamiento	
<i>Si aplica, describa si la materia prima o los productos resultantes del proceso transferido o maquina necesitan alguna condición especial de almacenamiento o transporte. Por ejemplo, refrigeración.</i>	
Colocar en campanola de extracción primeras 8h	
Reportes de validación	
IQ aprobado	
<i>Adjunte resultados del reporte de IQ</i>	
<i>Las actividades de validación fueron ejecutadas conforme al plan aprobado, demostrando que la máquina cumple los requisitos de instalación, operación y desempeño establecidos para el proyecto.</i>	

 IQ Report CC1255 conversion line Initial validation CAR site (v1.0) VV-0681977 – IQ Report CC1255 conversion line Initial validation CAR site Validation › Report											
OQ aprobado											
Adjunte resultados del reporte de OQ  OQ Report CC1255 Conversion Machine Initial Validation -CAR (v1.0) VV-0713445 – OQ Report CC1255 Conversion Machine Initial Validation -CAR Validation › Report											
PQ aprobado											
Adjunte resultados del reporte de PQ  PQ Report CC1255 Conversion Machine Initial Validation -CAR (v1.0) VV-0717436 Validation › Report											
Software Validation aprobada											
Adjunte resultados del reporte de SRT  Initial Validation SRT CC1255 (v1.0) VV-0690464 – Initial Validation SRT CC1255 Validation › Report											
PRA aprobado											
Adjunte PRA Aprobado  Process RA for CC1246 & CC1255 Conversion Line Machines (v3.0) VV-0510919 Validation › Assessment											
Calibraciones completadas											
Adjunte información de calibración 											
Desviaciones críticas cerradas											
Revisión general de desviaciones.  Dev PQ TP15.01.1 missing training record for VV-0717433 v11.0 (v1.0) VV-0719792 – VV-0717436 Validation › Deviation 											
Fase5											
Local Agreement											
Indique la información de los del desempeño esperado para la maquina durante el proceso de Ramp Up <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>Indicador</th> <th>Objetivo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">Objetivo URS</td> </tr> <tr> <td>Producción</td> <td>120 pcs/min</td> </tr> <tr> <td>Producción por turno</td> <td>57.600 unidades</td> </tr> <tr> <td>Scrap</td> <td>≤ 3 %</td> </tr> </tbody> </table>		Indicador	Objetivo	Objetivo URS		Producción	120 pcs/min	Producción por turno	57.600 unidades	Scrap	≤ 3 %
Indicador	Objetivo										
Objetivo URS											
Producción	120 pcs/min										
Producción por turno	57.600 unidades										
Scrap	≤ 3 %										

OEE	72%
Estabilidad operativa	
Producción	96 pcs/min
Producción por turno	40.000 unidades
Scrap	≤ 3 %
Duración estimada	4 meses

Nota: Esta comparación permite trabajar con un dato más realista.

General Agreement

Machine	Type	URS Target			Site proposal			
		Output/minute	Output/shift	Scrap %	Output/minute	Output/shift	Scrap %	Time
CC1255	Conversion	120	57600	3	96	40000	3	4 months

Assumptions:

1. 7 working hours per Shift.
2. Operator and technician dedicated for the machine.
3. Production priority Shift A and B.

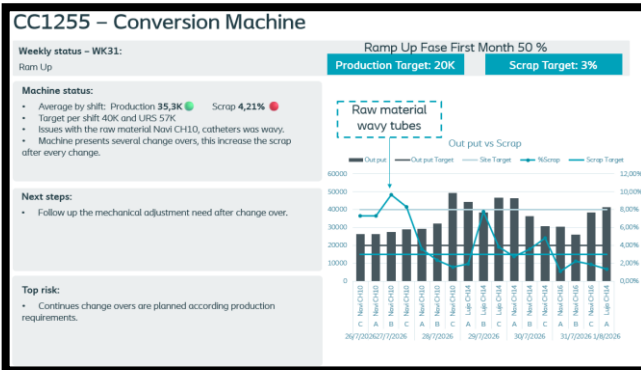
Additional Agreements:

1. SCRAP: Machine Scrap
2. Main issues scalation to Machine Builder will be performed by Ramp Up
3. Ram Up support in central shift M-F
4. Maintenance support
5. Ramp up period will start officially on July 6th or 13th of March 2026.
6. Target: Demonstrate that the machine is able to produce 100% of the output agreed per shift.

Informe final de Ramp Up

Facilite data e informe del periodo de Ramp Up que indique la aceptación del equipo por parte de Operaciones.

Scrap se encuentra mas alto de lo aceptado, se justifica por los problemas de materia prima y los cambios constantes que afectan la estabilidad del equipo.



Fase6

Handover completado

Facilite evidencia de la recepción conforme por parte de validaciones.

En Proceso

Documentación archivada

Indique donde se recopiló la información del equipo.

En Proceso

CAPAs críticas cerradas

Indique si hay CAPAs relacionados a la maquina y si se encuentran cerrados.

N/A

Lecciones aprendidas documentadas

Evidencie las lecciones aprendidas del proceso y las mitigaciones propuestas.

Lección Aprendida	Impacto Observado	Implementación de Mejora
La ejecución temprana de pruebas FAT robustas permitió identificar oportunidades de mejora antes del traslado del equipo.	Se redujeron riesgos de retrabajo y modificaciones posteriores durante SAT y validación.	Estandarizar la ejecución de FAT con pruebas de estabilidad prolongadas, revisión multidisciplinaria y cierre obligatorio de hallazgos antes del embarque.
La utilización de una máquina de referencia previamente validada redujo significativamente los riesgos técnicos de implementación.	Se disminuyeron los tiempos de desarrollo, validación y ajuste del proceso.	Incorporar benchmarking interno como requisito en futuros proyectos de transferencia y automatización.
El monitoreo continuo de parámetros críticos durante el Ramp Up facilitó la detección temprana de desviaciones y la rápida implementación de acciones correctivas.	Se logró identificar oportunamente problemas mecánicos, sensores y desviaciones de calidad.	Implementar dashboards automáticos de desempeño con seguimiento diario de KPIs y alarmas para variables críticas.
La disponibilidad de materia prima tiene un impacto directo sobre los indicadores de desempeño durante la estabilización del proceso.	Se registraron incrementos de scrap asociados a materia prima con variabilidad dimensional (wavy tubes).	Incorporar inspecciones reforzadas de materia prima y criterios de aprobación específicos para fases de arranque y Ramp Up.
Los cambios frecuentes de referencia generan pérdidas temporales de eficiencia y aumentan los niveles de scrap durante las fases iniciales de operación.	Se evidenció un aumento del scrap posterior a los cambios de formato y ajustes de máquina.	Desarrollar estándares de change over, checklists de arranque y programas de SMED para reducir tiempos de ajuste.
La capacitación temprana de operadores y técnicos acelera la curva de aprendizaje y reduce la dependencia del proveedor.	Se incrementó la autonomía operativa y la capacidad de resolución de problemas en planta.	Implementar programas de entrenamiento antes de SAT y durante las primeras semanas de Ramp Up, incluyendo certificación de competencias.
La implementación de compuertas de aprobación facilitó el control del avance y la gestión de riesgos durante todo el proyecto.	Se establecieron puntos formales de revisión y toma de decisiones.	Mantener la metodología Stage-Gate en futuros proyectos e incorporar listas de verificación estandarizadas para cada compuerta.
El seguimiento periódico mediante indicadores de desempeño permitió una toma de decisiones basada en evidencia.	Las acciones correctivas fueron priorizadas según el impacto real en producción y calidad.	Definir desde la planificación un sistema de gestión visual con indicadores diarios, semanales y mensuales.
La participación activa de las áreas de Calidad, Validación, Producción, Mantenimiento y Ramp Up fue fundamental para el éxito del proyecto.	Se mejoró la coordinación, resolución de problemas y velocidad de respuesta ante desviaciones.	Formalizar equipos multidisciplinarios desde el inicio del proyecto y establecer reuniones periódicas de seguimiento con responsabilidades claramente definidas.
Los problemas mecánicos menores pueden tener un impacto significativo en el desempeño durante el Ramp Up.	La pérdida de posición en EM03 y problemas de alineación incrementaron el scrap y redujeron la estabilidad.	Fortalecer las inspecciones mecánicas previas a la liberación de producción y establecer auditorías de torque y alineación después de la instalación.
El soporte técnico intensivo durante las primeras semanas de producción acelera el proceso de estabilización.	Se logró resolver problemas operativos en menor tiempo y mantener la continuidad productiva.	Establecer un período obligatorio de soporte post-validación con especialistas de Ramp Up y del proveedor.
La gestión temprana de riesgos permite minimizar impactos sobre cronograma, calidad y productividad.	Los riesgos identificados durante la planificación fueron monitoreados y mitigados oportunamente.	Mantener la actualización continua de la matriz de riesgos durante todo el ciclo de vida del proyecto y vincularla a las revisiones de Gate.
Nota: Se listan las lecciones aprendidas del proceso de transferencia de la CC1255 visualizadas hasta el momento.		
Costos finales conciliados		
<i>Corrobre que se hayan realizado los cargos a la cuenta respectiva y que no queden cargos pendientes.</i>		
<i>Closure of asset 90774 regarding to CC1255 is 31 July.</i>		
Acta de cierre firmada		
<i>Adjunte acta de cierre del proyecto.</i>		
<i>En Proceso</i>		
Historial de NC o CAPAs		
<i>Aplica solo para procesos en transferencia.</i>		
<i>N/A</i>		
Información adicional		
Historial de quejas de calidad		
<i>Aplica solo para procesos en transferencia.</i>		
<i>N/A</i>		
Historial de incidentes o accidentes de EHS		
<i>Aplica solo para procesos en transferencia.</i>		
<i>N/A</i>		
Bill of materials (BOM)		
<i>Incluya la lista de materias primas o intermedios del BOM.</i>		
<i>N/A</i>		

Routing y ESR	
<i>Incluya toda la información sobre el ruteo y ESR de las estaciones de trabajo o máquina.</i> N/A	
Requerimientos especiales de etiquetado	
<i>Describa cualquier consideración especial o requerimiento de etiquetado de los productos resultantes del proceso o máquina.</i> N/A	
Algún otro documento o información necesaria para el éxito de la transferencia	
<i>Si aplica.</i> N/A	

6 Responsabilidades

Es responsabilidad del representante del site de CAR que realiza un viaje de negocios para entrenarse (o analizar) un proceso de transferencia o para un FAT de una maquina nueva.

En caso de que solo viaje el Ramp Up Engineer, este será el encargado de liderar la recolección de la información, durante todo el desarrollo de las fases hasta entregar la maquina a producción

7 Salida

La contribución del TRA consiste en transformar un proceso de revisión documental reactivo en una metodología estructurada basada en compuertas de aprobación que permiten evaluar la preparación operacional, técnica y documental de una transferencia, con toda la documentación necesaria para una transferencia exitosa.