

UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACION INTERNACIONAL  
(UCI)

PROPUESTA DE METODOLOGÍA PARA EVALUACIÓN DE CALIDAD EN  
PROYECTOS DE TRANSFERENCIA DE PRODUCTOS NUEVOS

KARLA PAMELA RODRÍGUEZ MADRIGAL

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

San José, Costa Rica

Diciembre, 2018

UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACION INTERNACIONAL  
(UCI)

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

---

Fabio Muñoz Jiménez  
PROFESOR TUTOR

---

Rodolfo Ugalde Binda  
LECTOR No.1

---

Jason Johnson Gregory  
LECTOR No.2

---

Karla Rodríguez Madrigal  
SUSTENTANTE

## **DEDICATORIA**

En primer lugar, se lo dedico a Dios, por permitirme alcanzar esta meta. Desde luego a mis padres María Isabel y Osvaldo por su apoyo, paciencia y amor incondicional, a mi hermano Diego quien me apoyo desde el día cero en todas mis decisiones; a Beco y Tita por darme los valores y consejos que quedarán grabados en mí por siempre y a Beca por ser mi modelo de fortaleza y perseverancia que necesité para lograr alcanzar esta meta.

## **AGRADECIMIENTOS**

Gracias infinitas a mis padres, por todo el apoyo brindado durante toda mi vida que me ha permitido llegar a subir un escalón más con esta meta. A mi hermano Diego, que siempre estuvo ahí cuando lo necesité. A la Escuela de Administración de Proyectos, profesores y compañeros que han sido parte de mi formación profesional, gracias por todo el tiempo invertido y todas sus enseñanzas; a Fabio, Rodolfo y Jason por todo el tiempo dedicado a guiarme durante este proyecto. A los miembros de la compañía de por su confianza, Gabriel, Christian, Ricardo, Rodolfo, Gerardo y demás colaboradores que fueron parte sustancial de este proyecto. Ya que sin su ayuda nada de esto hubiese sido posible.

## INDICE

HOJA DE APROBACION	ii
DEDICATORIA	iii
AGRADECIMIENTO	iv
INDICE	v
INDICE ILUSTRACIONES	vi
INDICE CUADROS	vii
INDICE DE ACRÓNIMOS Y ABREVIACIONES	viii
RESUMEN EJECUTIVO	ix
1. INTRODUCCION.....	1
1.1. Antecedentes .....	1
1.2. Problemática.....	2
1.3. Justificación de l problema.....	3
1.4. Objetivo general .....	4
1.5. Objetivos específicos. ....	5
2. MARCO TEORICO.....	6
2.1 Marco institucional .....	6
2.2 Teoría de Administración de Proyectos.....	10
2.3 Concepto de Calidad.....	15
3. MARCO METODOLOGICO.....	22
3.1 Fuentes de información.....	22
3.2 Métodos de Investigación.....	26
3.3 Herramientas. ....	29
3.4 Supuestos y Restricciones. ....	32
3.5 Entregables.....	34
4. DESARROLLO.....	36
4.1 Diagnóstico Situacional .....	36
4.2 Desarrollo de Metodología .....	50
4.3 Herramienta y plantillas .....	81
4.4 Plan de implementación .....	88
5. CONCLUSIONES.....	94
6. RECOMENDACIONES .....	96
7. BIBLIOGRAFIA .....	98
8. ANEXOS .....	100
Anexo 1: ACTA DEL PFG .....	100
Anexo 2: EDT .....	104
Anexo 3: CRONOGRAMA .....	105
Anexo 4: CHECKLIST .....	108

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 Organización Matricial Fuerte (Abbott, 2018).....	8
Figura 2 Producto para el corazón (Abbott, 2018).....	9
Figura 3 Productos Arritmia e insuficiencia cardíaca 1 (Abbott, 2018).....	9
Figura 4 Productos Arritmia e insuficiencia cardíaca 2 (Abbott, 2018).....	10
Figura 5. Ciclo de Vida Estructura Genérica (PMI, 2017).....	12
Figura 6 Interacción entre procesos (PMI, 2017).....	13
Figura 7 Enfoques de la investigación (Hernández, 2016).....	26
Figura 8 Proceso Cualitativo (Hernández, 2016).....	27
Figura 9 Proceso de enfoque cuantitativo (Hernández, 2016).....	28
Figura 10 Los Grupos de Procesos Interactúan en una Fase o Proyecto (Guía del PMBOK, Quinta edición).....	50
Figura 11 Correspondencia entre Grupos de Procesos y Áreas de Conocimiento de la Dirección de Proyectos (Guía del PMBOK, Quinta edición).....	53
Figura 12 Planificar la Gestión de la Calidad: Entradas, Herramientas y Técnicas, y Salidas (Guía del PMBOK, Quinta edición).....	54
Figura 13 Menú de navegación (Fuente: Elaboración Propia).....	82
Figura 14. Opción de regreso (Home) (Fuente: Elaboración Propia).....	83
Figura 15. Diagrama Guía Icono (Fuente: Elaboración Propia).....	83
Figura 16. Guía Fase de Estudio (Fuente: Elaboración Propia).....	84
Figura 17 Fase Pre-trabajo paso 1 y 2 (Fuente: Elaboración Propia).....	85
Figura 18 Fase Pre-trabajo paso 3 y 4 (Fuente: Elaboración Propia).....	85
Figura 19. Fase Pre-trabajo paso 5 y 6 (Fuente: Elaboración Propia).....	86
Figura 20 Fase Visita (Fuente: Elaboración Propia).....	86
Figura 21 Fase Reporte (Fuente: Elaboración Propia).....	87
Figura 22. Guía de revisión por plantilla (Fuente: Elaboración Propia).....	87
Figura 23 Cronograma de Implementación (Fuente: Elaboración Propia).....	92
Figura 24 EDT (Fuente: Elaboración Propia).....	104
Figura 25 Cronograma (Fuente: Elaboración Propia).....	107

## ÍNDICE DE CUADROS

Cuadro 1 Tipos de planes de acuerdo con el tiempo (Juran, 1999) .....	17
Cuadro 2 Fuentes de Información Utilizadas (Fuente: Elaboración Propia) .....	24
Cuadro 3 Métodos de Investigación Utilizadas (Fuente: Elaboración Propia) .....	28
Cuadro 4. Herramientas Utilizadas (Fuente: Elaboración Propia).....	32
Cuadro 5 Supuestos y Restricciones (Fuente: Elaboración Propia).....	33
Cuadro 6 Entregables (Fuente: Elaboración Propia) .....	35
Cuadro 7 Resultados de evaluaciones previas (Fuente: Elaboración Propia).....	37
Cuadro 8 Análisis de Herramientas Existentes (Fuente: Elaboración Propia).....	40
Cuadro 9 Fases Generales de la Metodología de Evaluación (Fuente: Elaboración Propia) .....	54
Cuadro 10 Metodología del Pensamiento del Evaluador (Fuente: Elaboración Propia) .....	57
Cuadro 11 Plantilla Análisis de Procedimientos de Manufactura (Fuente: Elaboración Propia).....	62
Cuadro 12 Plantilla Requerimientos de Especificaciones de Producto (Fuente: Elaboración Propia).....	65
Cuadro 13 Análisis de Requerimientos de Producto contra Proceso de Validación PPQ (Fuente: Elaboración Propia).....	66
Cuadro 14 Análisis de Salidas del Proceso según Documento Máster de Validación (Fuente: Elaboración Propia).....	68
Cuadro 15 Validaciones (Fuente: Elaboración Propia) .....	71
Cuadro 16 Análisis de CTQs de Recubrimiento (Coating) (Fuente: Elaboración Propia) ...	74
Cuadro 17 Estructura Organizacional (Fuente: Elaboración Propia).....	78
Cuadro 18 Estructura de Reporte (Fuente: Elaboración Propia) .....	80
Cuadro 19 Checklist (Fuente: Elaboración Propia) .....	108

## ACRÓNIMOS Y ABREVIACIONES UTILIZADAS

CAPA: Acción Correctiva – Acción Preventiva

DIOVV: Validación, Verificación de Entradas y Salidas de Diseño

FDA: Food and Drugs Administration

ICS: Señal de Cliente Interno

IMV: Validación de Métodos de Inspección

ISO: “*International Organization for Standardization*”, Organización Internacional de Estandarización.

ISO 13485: Norma referida al sistema de gestión de calidad para dispositivos médicos.

MA: Análisis de Manufactura

MVR: Reporte Máster de Validación

NCMR: Reporte de Material No Conforme

OQ: Calificación Operacional

PFG: Proyecto Final de Graduación

PMI: Project Management Institute

PPQ: Calificación de Rendimiento de Producto

PQ: Calificación de Proceso

PRD: Documento de Requerimientos de Producto

Stakeholders: Involucrados del proyecto

TMV: Validación de Métodos de Prueba

UCI: Universidad para la Cooperación Internacional

## RESUMEN EJECUTIVO

La compañía desarrolla tecnología médica, promueve la práctica de la medicina mediante la reducción de riesgos con el control de la elaboración de sus productos para obtener resultados exitosos en los pacientes. Su planta de producción en Costa Rica se especializa en la manufactura de dispositivos médicos para su exportación.

Los proyectos de transferencias o introducción de nuevos productos son realizados mediante una metodología de proyectos basada en una estructura organizacional matricial fuerte. Las fases del ciclo de vida del proyecto son ejecutadas utilizando los 10 procesos de la administración de proyectos. Este estudio se enfocó en la gestión de calidad del proyecto que buscó dar una solución al problema de la estandarización de la metodología de gestión enfocándose en la fase de inicio que cubre la evaluación inicial de calidad que diagnostica brechas entre el producto que se quiere transferir con respecto a las regulaciones de mercado de FDA e ISO 13485.

En principio se realizó un diagnóstico situacional de las actuales prácticas de evaluación y gestión de calidad en proyectos para identificar las fortalezas y las áreas de mejora en la gestión de proyectos, se ejecutaron entrevistas y revisión de datos históricos y lecciones aprendidas que ayudaron a obtener la información base de la situación actual y un fuerte insumo para el desarrollo de la propuesta bajo enfoques tanto cuantitativos como cualitativos. Con esto se desarrollaron las fases y procesos de la metodología de Gestión de la Calidad de proyectos para la evaluación de proyectos de transferencia de acuerdo con los requerimientos de la regulación FDA CFR Título 21 Food & Drugs / ISO 13485.

En el desarrollo de la metodología de evaluación se dividió el proceso de evaluación de calidad en cuatro etapas principales: estudio, pre-trabajo, visita y reporte de manera que en cada una de estas etapas se especifiquen las actividades a realizar con un flujo de pensamiento definido que permite aprovechar los recursos de forma eficiente obteniendo la información requerida.

La etapa de estudio se realiza con la intención de alinear el conocimiento básico en las normativas del evaluador, se parte del hecho que la persona que haga esta tarea tiene un conocimiento mínimo en ingeniería de calidad de industria médica y la intención es hacer un repaso de los requerimientos actuales para facilitar la evaluación con un conocimiento fresco del sistema.

La etapa de pre-trabajo es la más fuerte del proceso, esta puede tomar de dos a tres semanas, donde el evaluador tendrá que realizar una revisión

documental de aspectos de validación de la facilidad de envío de forma previa a la fase siguiente que es la visita. La intención de esta fase es identificar dudas y puntos críticos durante la visita que es un proceso de un tiempo limitado de una semana. Para la fase de pre-trabajo se diseñó un sistema de pasos que llevan al evaluador a revisar diseño, requerimientos de producto, controles y validaciones, equipo crítico y evaluaciones enfocadas en procesos especiales como recubrimiento (*Coating*).

En las fases siguientes de visita y reporte se recomiendan aspectos de organización y un checklist con preguntas guía para que el evaluador pueda tener a la mano durante la visita y a la hora de elaborar el reporte final.

Este proyecto permitió crear herramientas y plantillas que permitieron administrar de forma sistemática el proceso de evaluación de calidad de un proyecto de transferencia, de forma que sea repetible y reproducible minimizando la dependencia de conocimiento de una misma persona y que a su vez garantiza la evaluación de todos los criterios de la norma mediante un proceso guiado y documentado que generó mayor confianza de los stakeholders del proyecto, minimizando los riesgos de fallo o atrasos durante de ejecución del proyecto y en el futuro.

Para finalizar la implementación de la metodología y herramientas creadas se definió un plan de implementación de la metodología de gestión de la calidad para lograr su puesta en marcha en la organización. El plan facilitará el entrenamiento inicial mediante diagramas de flujo, matrices y manuales de usuario que servirán de ayuda a futuras generaciones que serán usuarios de estas herramientas.

La herramienta es un compilado de las plantillas diseñadas para realizar la evaluación con la finalidad de hacer ágil el proceso de revisión y evaluación de documentación guiando al usuario paso a paso a través del proceso de pensamiento para encontrar algún tiempo de brecha entre lo realizado y los requerimientos de las normativas.

La utilización de la herramienta puede variar dependiendo del producto a transferir, pero es considerada una base elemental para la evaluación. Toda información que se maneje dentro de este formato es considerada confidencial y cada hallazgo debe ser validado y aprobado por la Gerencia de Calidad de ambas facilidades con la finalidad de exponer de forma apropiada la información recopilada.

## **1. INTRODUCCION**

### **1.1. Antecedentes**

La compañía inició sus operaciones en Costa Rica en el 2009 bajo el nombre de St Jude Medical, dedicándose a la manufactura de producto médico cardiovascular. En el 2016 la empresa fue adquirida por Abbott, uniéndose a una amplia gama de productos que son distribuidos a nivel mundial.

Abbott es una empresa dedicada a la fabricación y desarrollo de productos relacionados con nutrición, cuidado de la diabetes y dispositivos médicos vasculares, neuro modulación, fallo cardiaco y cardiovascular tanto de diagnóstico como para tratamiento. La facilidad ubicada en Costa Rica es principalmente dedicada a procesos de manufactura en alto volumen.

El modelo de negocio de Abbott en Costa Rica al tratarse de manufactura, la instalación de las líneas de producción conlleva un proceso de inicio llamado transferencia de producto, estos procesos son llevados a cabo bajo la metodología de administración de proyectos y la instalación de cada una de las líneas de producto es vista como un proyecto independiente.

Los procesos de introducción de nuevas líneas conllevan a la creación, gestión y control de un proyecto de transferencia, donde se toma de otro centro tecnológico el producto y se trasladan las operaciones a Costa Rica. Este tipo de proyectos conllevan etapas de inicio, planificación, seguimiento y control, ejecución, gestión de calidad, control de cambios, gestión de recursos, gestión de riesgos y comunicaciones.

Actualmente la empresa tiene una estructura matricial fuerte, donde la gerencia de proyecto reporta directamente al director de la compañía y los recursos de soporte como calidad no caen bajo la estructura del Gerente del Proyecto, pero si son recursos considerados dedicados el proyecto.

El departamento de proyectos de transferencias está activo todo el año, existen metodologías de control, planeación y ejecución del proyecto ya

previamente establecidas, bases de datos de lecciones aprendidas y un proceso de control de cambios y comunicaciones del proyecto. La participación del Departamento de Calidad en los proyectos de transferencias históricamente se ha limitado al cumplimiento de las regulaciones pertinentes basado en el sistema de calidad con fundamentos en la regulación de FDA Título 21 Foods & Drugs y ISO 13485 durante los procesos de planeación, ejecución y control. Actualmente durante el proceso de inicio del proyecto se está llevando a cabo un proceso de evaluación inicial basado en la regulación, que revisa puntos como validaciones históricas de producto, índices de quejas y defectos, sistema de calidad, requerimientos de esterilización, empaque y transporte, calidad de suplidores, entre otros puntos, con la finalidad de encontrar brechas entre el proceso que se quiere transferir y los requisitos regulatorios; estas brechas permiten formular planes de acción de mitigación de riesgos, acciones de remediación y definir la viabilidad del proyecto.

Actualmente la compañía ha realizado 17 proyectos de transferencias donde solamente los últimos 3 proyectos han iniciado con evaluaciones iniciales del producto a transferir. Sin embargo, este proceso se ha realizado basado en criterio experto del ejecutor por lo que se detectó la necesidad de estandarizar mediante una metodología de proyecto que facilite y normalice la función de calidad dentro del proyecto.

## **1.2. Problemática**

Históricamente se realizan alrededor de 5 proyectos de transferencia por año aproximadamente, de una duración estimada de 10 meses cada uno con recursos independientes. El proceso de evaluación de calidad ha dependido de la experticia del recurso de calidad que lo realice y su conocimiento en proyectos y las regulaciones aplicables. Basado en los datos de los últimos dos años los problemas detectables en etapas tempranas de un proceso de evaluación le han costado a la compañía observaciones en auditorías externas y retrasos en la ejecución de dos proyectos en un promedio de dos meses por acciones de remediación no planeadas afectando directamente en costos adicionales y

desabastecimiento de mercado por incumplimiento de proyecciones de planificación.

La carencia de una metodología de evaluación de calidad para proyectos de transferencia conlleva a tener una debilidad del departamento en comparación con procesos de ingeniería de manufactura o compras que tienen sus procesos de gestión estructurados y ordenados.

Adicionalmente, uno de los procesos más importantes es la evaluación inicial de calidad, si este proceso es realizado basado en criterio experto, la empresa cae en la dependencia de recursos y riesgo de no evaluar puntos críticos por falta de estandarización, lo cual lleva a la pobre identificación de acciones de remediación que pueden repercutir más adelante, una vez concluido el proyecto y que el producto ya se encuentre en proceso normal de manufactura, a tener observaciones de auditoría mayores que generen acciones de remediación más costosas, pérdida de credibilidad y reputación de la compañía, producto defectuoso en el mercado o incluso cese parcial o total de ventas.

### **1.3. Justificación del problema**

Costa Rica se ha convertido en un centro de atracción para la instalación de empresas de manufactura de dispositivos médicos. En los procesos de inicio de este tipo de industria se aplican proyectos llamados transferencias internacionales que consisten en duplicar la manufactura de un producto existente en otro país, desarrollar una nueva generación de un producto ya existente y transferir la línea de producción al país o desarrollar y trasladar un producto completamente nuevo. Durante la etapa de inicio, antes de la aprobación del Acta Constitutiva del proyecto, se debe realizar una evaluación de calidad basada en los requerimientos regulatorios de FDA CFR Título 21 Food & Drugs e ISO 13485; el producto del proceso de evaluación es considerado una entrada para definir la viabilidad del proyecto e identificar riesgos y tareas adicionales de remediación que deben ser integradas como parte del plan general del proyecto.

La realización de este proyecto vendría a solventar la necesidad de estandarizar la función de calidad dentro de los proyectos de transferencias con un enfoque principal en el proceso de evaluación inicial.

Los resultados esperados con el desarrollo de una metodología de gestión de calidad del proyecto son los siguientes:

- Estandarización del proceso de evaluación de calidad inicial permitiendo realizar un análisis integral evitando dejar de lado puntos críticos de la regulación.
- Tener una herramienta que permita la ejecución eficaz y eficiente del proceso de evaluación evitando la dependencia del conocimiento del evaluador.
- Contar con un proceso guiado y documentado para la ejecución de la evaluación, brinda a los stakeholders del proyecto un alto nivel de confianza en el producto entregado del proceso.
- Identificar acciones de remediación e integrarlas al plan del proyecto de modo que se minimicen los riesgos asociados al proyecto.
- La metodología de gestión de calidad permitirá estructurar y estandarizar el proceso de evaluación, así como el proceso de control y seguimiento de las acciones de remediación que sean identificadas.

#### **1.4. Objetivo general**

Diseñar una metodología de gestión de calidad en los proyectos de transferencias de productos nuevos; con la finalidad de sistematizar el proceso de iniciación y planificación que permitan identificar puntos de remediación y tareas a realizar durante del proyecto de forma estándar de acuerdo con los requerimientos de FDA CFR Título 21 Food & Drugs / ISO 13485 / ANVISA / BSI / MHLW Ordinance Japan.

### **1.5. Objetivos específicos.**

- Realizar un diagnóstico situacional de las prácticas actuales de evaluación y gestión de calidad en proyectos, para identificar las fortalezas y las áreas de mejora en la gestión de proyectos.
- Desarrollar las fases y procesos de la metodología de Gestión de la Calidad de proyectos para la evaluación de proyectos de transferencia de acuerdo con los requerimientos de la regulación FDA CFR Título 21 Food & Drugs / ISO 13485 // ANVISA / BSI / MHLW Ordinance Japan.
- Diseñar las herramientas que permitan administrar de forma sistemática el proceso de gestión de calidad de un proyecto de transferencia.
- Definir un plan de implementación de la metodología de gestión de la calidad para lograr su puesta en marcha en la organización.

## **2. MARCO TEORICO**

### **2.1 Marco institucional**

#### **2.1.1 Antecedentes de la Institución**

Abbott es una empresa dedicada el diseño, manufactura y distribución de dispositivos médicos y farmacéuticos. Dentro de la filosofía de la compañía se dedica a elaborar productos y servicios para ayudar corazones, mentes y cuerpos; ayudando a la salud mediante nuestras tecnologías, nuevas generaciones de productos de la más alta calidad teniendo un diagnóstico oportuno.

La facilidad de Costa Rica se dedica a la manufactura en alto volumen; las sedes de casa matriz ubicadas en Estados Unidos principalmente son dueñas de los procesos de diseño y desarrollo, así como de las primeras líneas piloto de manufactura. El modelo de negocio está constituido de forma que sedes como Costa Rica importen el conocimiento de los nuevos productos desarrollados y se dediquen a los procesos de fabricación y distribución.

El departamento de proyectos ubicado en Costa Rica se dedica principalmente al desarrollo de proyectos de transferencias de nuevos productos al país. Estos proyectos consisten en realizar el movimiento y extensión de la línea de producción que incluye equipos, materiales, entrenamiento de personal, documentación regulatoria, extensión de procedimientos, traducciones, instalación y calificación del proceso transferido, corridas de producto y pruebas de funcionalidad.

Abbott es una empresa que mediante la mejora continua fortalece el conocimiento de sus colaboradores, con programas de ayuda a post grados de sus colaboradores permite incrementar la capacidad de sus recursos promoviendo un mejor futuro y mejores posibilidades de desarrollo. La elaboración de este proyecto permitirá además ser una base para una población estudiantil en crecimiento involucrada en industria médica a tener una referencia de un plan de

Gestión de Calidad basado en las actuales normativas para dispositivo médico (ISO 13483 / FDA CFR Título 21 Food & Drugs).

Se visualizan los beneficios a la sociedad desde el punto de oportunidad laboral y adicionalmente con los aportes de responsabilidad social que realiza la empresa; indirectamente el incrementar la cantidad de productos manufacturados se genera mayor cantidad de empleo en el país beneficiando a las comunidades cercanas a la planta. Por tanto, el efectuar la implementación de productos nuevos que cumplan los requisitos regulatorios y minimicen el riesgo de problemas futuros que afecten las operaciones de la compañía, es sumamente importante para la estabilidad de la empresa y sus colaboradores.

### **2.1.2 Misión y visión**

Abbott maneja una misión a nivel cooperativo y una visión local que aplica únicamente a las operaciones ubicadas en Costa Rica; esta última tiene una proyección a la comunidad basado en el punto de forjar el futuro ya que se considera que Costa Rica es el lugar elegido para crecimiento de la corporación.

### **2.1.3 Misión**

En Abbott nos enfocamos a ayudarte a vivir tu mejor vida posible, a través de una buena salud. Mantenemos saludable tu corazón; nutrimos tu cuerpo en cada etapa de la vida; te ayudamos a sentirte mejor; y te brindamos información y medicamentos para que manejes adecuadamente tu salud. (Abbott, 2018)

### **2.1.4 Visión**

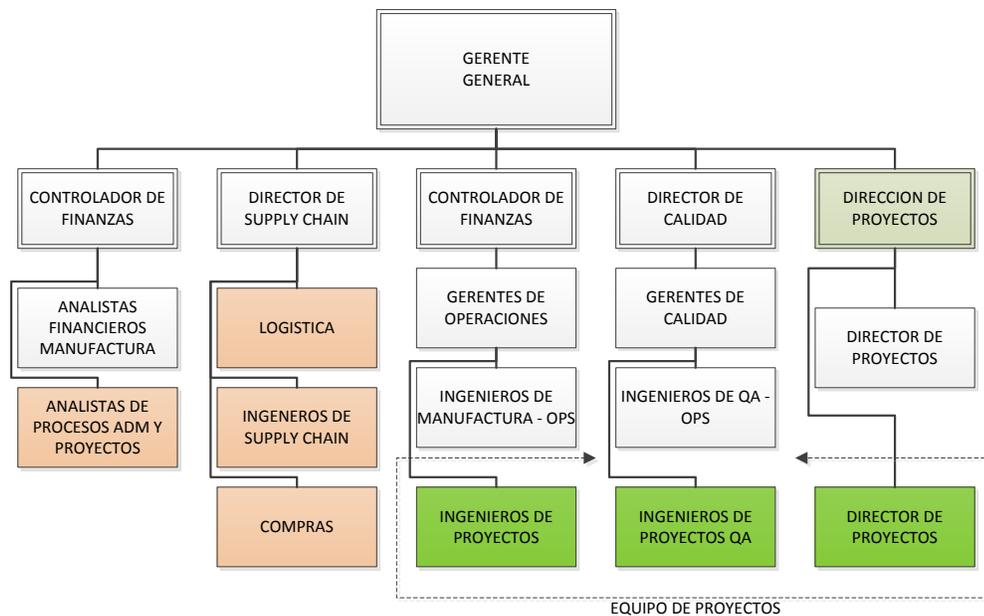
En Costa Rica forjamos nuestro futuro continuamente agregando valor a través de nuestros productos (Abbott, 2018).

### **2.1.5 Estructura organizativa.**

La estructura organizacional actual es una estructura matricial fuerte donde está gobernada por unidades de negocio con un Gerente General que ramifica en Directores de Operaciones que también tiene a cargo la oficina de proyectos. Los directores de proyectos reportan directamente a la gerencia general y tienen

consigo personal a cargo para la ejecución de los proyectos; es importante que los recursos compartidos como personal de calidad, finanzas, microbiología y cadena de suministro dan soporte a los proyectos, pero no reportan directamente al director del proyecto sin embargo si son recursos dedicados.

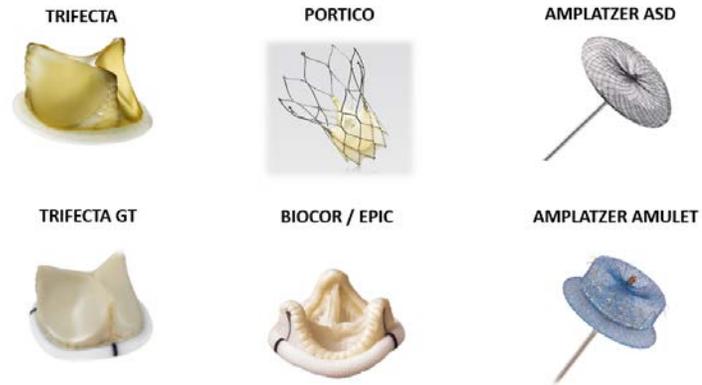
En la siguiente figura se muestra la estructura que sigue la empresa, con color naranja se resaltan departamentos que dan servicio a proyectos, pero comparten su tiempo en otras actividades. En color verde se resaltan los recursos que trabajan directamente con proyectos.



**Figura 1 Organización Matricial Fuerte (Abbott, 2018)**

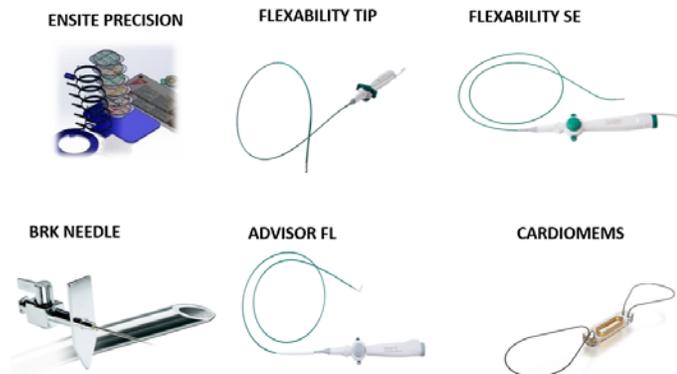
### 2.1.6 Productos que ofrece

Abbott se encuentra dividido en unidades de negocio que están conformadas por Cardiovascular, Cuidado de la diabetes, Diagnóstico, Neuro modulación, Nutrición y Farmacéuticos. En Costa Rica se manufacturan productos relacionados con productos para el corazón (Cardiovascular) y tratamiento y diagnóstico los cuales se resumen en las siguientes figuras:

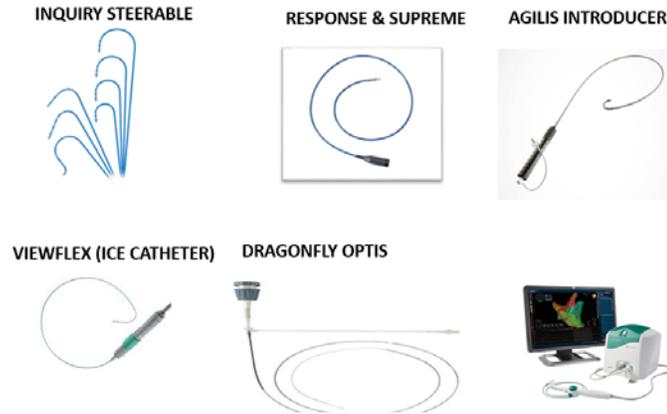


**Figura 2 Producto para el corazón (Abbott, 2018)**

Los productos del corazón se resumen en válvulas cardiacas de remplazo y dispositivos de oclusión para el tratamiento de apéndices en las cavidades cardiacas.



**Figura 3 Productos Arritmia e insuficiencia cardíaca 1 (Abbott, 2018)**



**Figura 4 Productos Arritmia e insuficiencia cardíaca 2 (Abbott, 2018)**

Los productos de tratamiento de arritmia son dispositivos de ablación que permiten eliminar o disminuir los efectos de las arritmias cardíacas, también se tienen dispositivos de diagnósticos de presión del corazón y de monitoreo, así como guías de catéteres y dispositivos para introducción arteriales.

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

### **2.2.1 Proyecto**

Un proyecto es un esfuerzo temporal que es realizado para crear un único producto, servicio o resultado (PMI, 2017). El hecho que un proyecto sea temporal ayuda a entender que es un esfuerzo que tiene un inicio y un final definido donde su duración no precisamente es corta.

Un proyecto nace de una necesidad, pueden ser sociales, económicos y su impacto es amplio ya que pueden afectar tanto a quienes lo desarrollan como a su ambiente. Un proyecto crea un producto único puede ser tangible (proyectos de construcción) o intangible (servicios).

### **2.2.2 Administración de Proyectos**

La administración de proyectos consiste en la aplicación de conocimientos, habilidades, herramientas y técnicas a un proyecto y sus actividades. Según el PMBOK (PMI, 2017), la administración de proyectos engloba 5 grupos de procesos:

- Iniciación
- Planeamiento
- Ejecución
- Monitoreo y Control
- Cierre

La administración de proyectos realiza actividades como:

- Identificar requerimientos.
- Resolver necesidades, quejas, preocupaciones y expectativas de los involucrados durante los procesos de ejecución y planeación.
- Manejo de los involucrados.
- Mantener y realizar las comunicaciones
- Manejar las restricciones.

### **2.2.3 Ciclo de vida de un proyecto**

El ciclo de vida de un proyecto engloba una serie de fases que van desde el proceso de inicio hasta el cierre, las fases generalmente son secuenciales o pueden tener cierta intersección. Cada una de las fases contiene el cumplimiento de objetivos, resultados intermedios y entregables, cada uno de estos contiene hitos que están dentro del alcance del proyecto e impactan la viabilidad financiera.

Los ciclos de vida normalmente siguen una estructura genérica que está acotada por costos y tiempo, las fases son inicio del proyecto, organización y preparación, manejo del trabajo y cierre del proyecto.

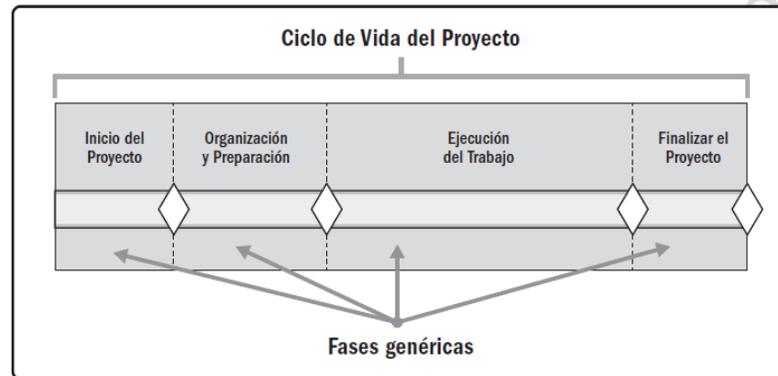


Figura 5. Ciclo de Vida Estructura Genérica (PMI, 2017)

En el caso de los proyectos de transferencias se manejan como ciclos de vida predictivos ya que se tiene conocimiento previo de cómo se ejecutan y hay plantillas y bases de datos que permiten el desarrollo de un proyecto de forma estándar.

#### 2.2.4 Procesos en la Administración de Proyectos

En el proceso de la administración de proyectos según el PMBOK (PMI, 2017) existen 5 grupos de procesos que de acuerdo con la teoría estos interaccionan entre si con propósito.

- Iniciación: Definen nuevos proyectos o nuevas fases y comprende el proceso de autorización.
- Planeamiento: Establecen el alcance, definen objetivos y el curso de acción requerido para cumplir con los objetivos.
- Ejecución: Son los que realizan para completar el trabajo definido en el alcance.
- Monitoreo y Control: Son los procesos que requieren seguimiento, revisión y regulación, identifica los cambios requeridos e inicia el proceso de administración y control de cambios.

- Cierre: Finaliza todas las actividades a todos los procesos y cierra todo de forma formal.

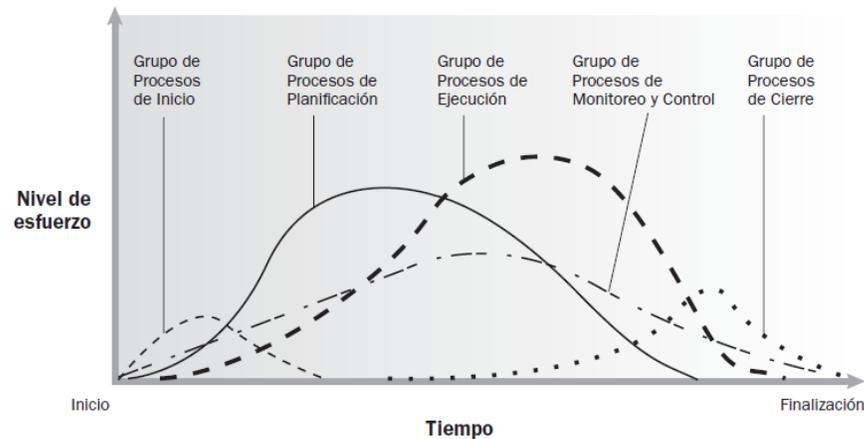


Figura 6 Interacción entre procesos (PMI, 2017)

## 2.2.5 Áreas del Conocimiento de la Administración de Proyectos

Dentro de las áreas de conocimiento se limitan a 10 áreas que son de acuerdo con lo establecido en el PMBOK (PMI, 2017).

- Integración: Incluye las actividades de identificación, definición, combina, unifica y coordina los diferentes procesos y actividades del proyecto.
- Alcance: Esta área garantiza que el proyecto incluya todo el trabajo requerido para lograr el objetivo.
- Tiempo: Gestiona todos los procesos del proyecto para administrar su finalización con respecto a tiempo.
- Costo: Se dedica a planificar, estimar, presupuestar, financiar y gestionar los costos de los procesos del proyecto.

- Calidad: Incluye los procesos para incorporar la política de calidad en cuanto a la planificación, gestión y control de los requisitos de calidad del proyecto y producto.
- Recursos: Identifica, adquiere y gestionar los recursos necesarios para el proyecto.
- Comunicaciones: Gestiona la distribución, almacenamiento y monitoreo de la información y que esta este siempre de forma adecuada y oportuna.
- Riesgo: Identifica, analiza, planifica, responde y monitorea los riesgos del proyecto.
- Adquisiciones: Incluye los procesos necesarios para comprar o adquirir productos, servicios o resultados que se deben de obtener fuera del equipo del proyecto,
- Involucrados: Identifica las personas, grupos u organizaciones que pueden afectar o ser afectados por el proyecto.

El área de Administración de Calidad aplica a todos los proyectos, donde la calidad se define como el grado en que se cumplen a cabalidad los requerimientos.

Un Plan de Calidad se sustenta en la línea base del proyecto y la definición de criterios de aceptación, así como el registro de riesgos, involucrados y documentos. La administración de calidad tiene aproximaciones con los que ISO establece como lo son:

- Satisfacción al cliente
- Prevención
- Mejoramiento Continuo

- Responsabilidad gerencial
- Costo de Calidad

Los planes de calidad y la administración de la calidad usan herramientas como costo-beneficio, costo de calidad, 7 herramientas básicas de calidad, benchmarking, diseño de experimentos, muestreos estadísticos y reuniones que tienen como salida para la administración planes, procesos de mejora, métricas de calidad, checklist que permiten ejecutar el seguimiento y dar una estandarización para la ejecución de la administración de calidad.

### 2.3 Concepto de Calidad

La definición de calidad normalmente puede llegar a ser un proceso confuso, esto se basa mucho en que se visualiza la calidad con la perspectiva de un deseo o expectativa individual

Gitlow, 1991 define la calidad como:

*“El juicio que tienen los clientes o usuarios sobre un producto o servicio; es el punto en el que sienten que sobrepasa sus necesidades y expectativas”*

Por otro lado, Juran, 1999 define la calidad como:

*“Aptitud o adecuabilidad para el uso (1) Rendimiento del producto que da como resultado la satisfacción del cliente (2) libertad de deficiencias en el producto, que evita la falta de satisfacción del cliente.”*

Ambos puntos de vista basan el concepto de calidad basado en el cliente, no en lo que la compañía productora pudiera definir. Teniendo en cuenta esto, la calidad es algo que debe ser planeado; entendiéndose planeación como a acción y efecto de planear, mediante los cuales se alcanzan objetivos.

Los objetivos propiamente de la calidad son metas que se quieren alcanzar y están alineados y acorde con la política de calidad de la organización.

La política de calidad se establece con la finalidad de definir un camino que permita conseguir actividades que planifiquen, controlen y mejoren la calidad de los productos o servicios que se le brinda a los clientes.

Las ideas sobre la calidad nacen de una política estructurada para dirigir las actividades necesarias para el cumplimiento de los objetivos y estos a su vez se cumplen con la realización de planes de calidad. Los planes de calidad se sustentan y basan en la exposición de la política y objetivos de calidad de la organización para que estos se adapten a las necesidades de la organización.

Los objetivos son metas por las cuales todas las personas deberían actuar y sirven para la planificación de resultados, estos se emplean en todos los escalones y niveles jerárquicos. Conforme se van extendiendo en cada uno de los niveles estos conllevan mucho mayor detalle y especificación.

### **2.3.1 Conceptos de planeación de calidad**

El proceso de planeación por sí mismo va a presentar la siguiente jerarquía conformada por seis pasos (Crosby, 1997)

- Evaluar las condiciones presentes: Consiste en el monitoreo, y después la evaluación de todos los factores endógenos y exógenos, que han o pueden amenazar la organización, o que por el contrario estén dando una ventaja competitiva.
- Determinar los objetivos y metas: Luego de la evaluación de los estándares de rendimiento y su brecha con lo obtenido, es efectivo volver a restablecer metas que contengan prioridades, marco de tiempo, que eviten conflicto y sean medibles.
- Establecer un plan de acción: Para lograr lo que los objetivos necesitan es requerido la realización de planes de acción; medios específicos prescritos para el logro de los objetivos, los cursos de acción planificados reciben el nombre de estrategias y tácticas. Toda acción planificada está dirigida a cambiar una condición futura, es consecución de un objetivo.

- Asignar recursos: Para que un plan se realice de manera efectiva es necesario asignar recursos y así garantizar la ejecución de este. Los recursos normalmente se asignan por medio de presupuestos. Un presupuesto es el pronóstico de los recursos que se van a percibir menos los cuales se tiene estimado gastar. Esta es una técnica muy útil en la planificación como el control.
- Ejecución: Asignación de personas y responsabilidades para llevar a cabo un plan. Ejecutar significa utilizar recursos para poner en práctica un plan.
- Control: Asegura que se cumplan los objetivos, información que permita comparar el rendimiento actual con los estándares establecidos.

### 2.3.2 Tipos de planeación

Se puede concebir la planeación como uno de los primeros procesos administrativos que recaen directamente sobre la dirección de una compañía. La dirección de encarga del análisis, decisiones y acciones que una organización emprende con la finalidad de crear y sustentar ventajas competitivas.

Desde el punto de vista de dirección, la planeación es una de las principales etapas dentro del pensamiento estratégico por lo tanto la planeación se realiza desde los pensamientos globales de una institución que es cuando se deciden aspectos básicos como donde estoy hoy y donde quiero estar mañana, donde se planean metas y objetivos a largo plazo.

En la planeación se dan tres tipos que se resumen en el siguiente cuadro:

**Cuadro 1 Tipos de planes de acuerdo con el tiempo (Juran, 1999)**

Alcance	Detalle	Tipo de planeación	Objetivo
Largo Plazo	Institucional	Estratégica	Elaboración del mapa ambiental para la evaluación.

Alcance	Detalle	Tipo de planeación	Objetivo
Mediano Plazo	Intermedio	Tácticos	Conversión e interpretación de estrategia en planes concretos en el nivel departamental.
Corto Plazo	Operacional	Operacional	Subdivisión de planes tácticos de cada departamento en planes operaciones para cada tarea.

### 2.3.3 Planeación y toma de decisiones

Dentro de cualquier proceso de planeación es necesario tomar decisiones, desde la concepción de una idea hasta su implementación. Se dice que las decisiones igual que los problemas son de dos tipos: programados y no programados,

Las decisiones programadas son aquellas que se presentan con cierta frecuencia en una situación predeterminada y rutinaria, para la cual se elaboran procedimientos e instrucciones con los cuales de forma sistemática orientan y ayudan a obtener un resultado esperado con poca incertidumbre (Ishikawa, 1986)

Dentro del ambiente industrial existen varias áreas en las organizaciones donde se realizan o se deberían de realizar decisiones programadas por ejemplo en aspectos como control de inventarios o control de calidad.

Las decisiones no programadas son complejas y de mucha importancia para las organizaciones, y se manejan mediante procesos tales como la solución de problemas, juicios, intuiciones y creatividad. No son estructuradas, son novedosas y mucha incertidumbre respecto a la causa y efecto.

Algunos ejemplos de decisiones no programadas son:

- Ubicación de una planta
- Distribución de una planta
- Desarrollo de nuevos productos y procesos

Existen metodologías que ayudan a convertir los problemas no programados en problemas programados por ejemplo si en este momento se le designa a una persona la construcción de una casa por primera vez seguro se le va a presentar la situación donde tenga que tomar decisiones no programadas ya que nunca lo ha hecho en su vida, pero la utilización de una metodología establecida y diseñada para la construcción de casas le sería de gran ayuda y con el pasar del tiempo se puede asegurar que le era más fácil construir casas de manera rápida y a un menor costo. Por eso que es hoy en día la administración de proyectos resulta tan exitosa en situaciones donde no existen mecanismos efectivos a la hora de planear, ejecutar y controlar un proyecto único y temporal.

#### **2.3.4 Fundamentos de la planeación y control de calidad**

El objetivo de la planeación de la calidad de un producto es facilitar la comunicación con todas las personas involucradas para asegurar que todos los pasos requeridos se completen a tiempo. Este objetivo se lleva a cabo mediante conceptos básicos como lo son:

- Organización: Es uno de los puntos más importantes de la planeación de calidad, ya que requiere del involucramiento de todas las áreas importantes de la empresa, donde se designan responsabilidades para los representantes de estas áreas.

- Alcance: Se deben identificar las necesidades, expectativas y como mínimo se debe seleccionar un líder responsable del proyecto, definición de roles y responsabilidades de cada área para representarla, levantamiento de requerimientos, identificación de costos iniciales o mayores y un esquema de tiempos.
- Comunicación: Un efectivo proyecto de planeación de la calidad del producto establece líneas de comunicación entre equipos de trabajo, proveedores y clientes.

Con esto la planeación de calidad establece pasos importantes como:

- Planeación y definición del programa o proyecto -> Aprobación
- Diseño y Desarrollo de Producto -> Prototipo
- Diseño y Desarrollo del Proceso -> Pruebas Piloto
- Validación del Producto y Proceso -> Lanzamiento
- Producción, retroalimentación y acciones correctivas -> Producción y fin del proyecto

### **2.3.5 Dispositivo médico**

Un dispositivo médico se puede clasificar de las formas implantables (activos o pasivos) y dispositivos de diagnóstico. El dispositivo de esta línea está diseñado para el tratamiento, remplazo o diagnóstico de alguna enfermedad, tienen contacto directo con el interior del cuerpo humano y los implantables quedan dentro del cuerpo humano. Los dispositivos mayormente conocidos son: marcapasos, set de infusión, catéteres, válvulas cardíacas de remplazo.

### **2.3.6 ISO 13485 y FDA CFR Título 21 Food & Drugs**

Para la distribución y comercialización de dispositivos médicos en Estados Unidos es necesario cumplir con la regulación dada por la FDA (*Food and Drugs*

*Administration*) así como para la comercialización de productos en la Unión Europea y otras geográficas reguladas la certificación en la normativa ISO 13485 (Administración de Sistemas de Calidad para Dispositivo Médico). (MATRIX, 2015)

Esta regulación y estándar internacional especifican los requerimientos para la administración del sistema de calidad que deben o podrían usar las organizaciones que se dedican al diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio de dispositivos médicos. Los lineamientos incluidos son usados por los entes regulatorios para evaluar a las organizaciones de su capacidad para cumplir con los requerimientos del clientes y requisitos regulatorios. (FDA, 2017)

### **3. MARCO METODOLOGICO**

#### **3.1 Fuentes de información**

Son todos aquellos medios o fuentes de los cuales procede la información, que satisfacen las necesidades de conocimiento de una situación o problema presentado, que posteriormente será utilizado para lograr los objetivos esperados. De acuerdo con su origen se clasifican en:

- Fuentes primarias.
- Fuentes secundarias.

##### **3.1.1 Fuentes Primarias**

Es considerada la información original, que ha sido publicada por primera vez y que no ha sido filtrada, interpretada o evaluada por nadie más. Son producto de una investigación o de una actividad eminentemente creativa (Ruiz & Vargas, 2008). Las fuentes primarias son aquellas en las que los datos provienen directamente de la población o muestra de la población.

Pueden ser colecciones de biblioteca, material impresos o publicaciones seriadas, formatos tipo micro formas, video o discos compactos.

Para el caso del desarrollo de este proyecto las fuentes primarias de información son:

- Procedimientos seriados internos de Abbott
- Formatos de plantillas internos de Abbott
- Reportes de proyectos de transferencias anteriores
- Reportes de evaluación inicial de calidad de transferencias anteriores

- Base de datos de lecciones aprendidas del departamento de proyectos
- Entrevistas con ingenieros y gerentes de nuevos productos
- Presentaciones de Power Point de uso interno de Abbott sobre ISO 13485 y FDA
- Metodología interna de proyectos de Abbott

### **3.1.2 Fuentes Secundarias**

Contienen información primaria, sintetizada y reorganizada. Están especialmente diseñadas para facilitar y maximizar el acceso a las fuentes primarias o a sus contenidos. Componen la colección de referencia de la biblioteca y facilitan el control y el acceso a las fuentes primarias (Ruiz & Vargas, 2008). Las fuentes secundarias son aquellas que parten de datos pre elaborados, como pueden ser datos obtenidos de anuarios estadísticos, de Internet, de medios de comunicación.

Para el caso del desarrollo de este proyecto las fuentes secundarias de información a utilizar se listan a continuación, estas serán usadas con la finalidad de ampliar el entendimiento de requisitos o metodologías a utilizar:

- Legislación (Sitio Web y publicaciones de FDA)
- Normal ISO 13485
- Bibliografía (ejemplo: PMBOK y otros libros relacionados en administración de proyectos)
- Bibliográfica en metodologías de investigación
- Material didáctico de la maestría en administración de proyectos
- Proyectos de tesis publicados similares

- Manuales de usuario de programación en Excel

Ambos tipos de fuentes de información se resumen en el siguiente cuadro.

**Cuadro 2 Fuentes de Información Utilizadas (Fuente: Elaboración Propia)**

<b>Objetivos</b>	<b>Fuentes de información Primarias</b>	<b>Fuentes de información Secundarias</b>
Realizar un diagnóstico situacional de las actuales prácticas de evaluación y gestión de calidad en proyectos para identificar las fortalezas y las áreas de mejora en la gestión de proyectos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Reportes de proyectos de transferencias anteriores</li> <li>- Base de datos de lecciones aprendidas del departamento de proyectos</li> <li>- Reportes de evaluación inicial de calidad de transferencias anteriores</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bibliográfica en metodologías de investigación</li> <li>- Material didáctico de la maestría en administración de proyectos</li> </ul>
Desarrollar las fases y procesos de la metodología de Gestión de la calidad de proyectos para la evaluación de proyectos de transferencia de acuerdo con los requerimientos de la regulación FDA CFR Título 21 Food & Drugs / ISO 13485.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Entrevistas con ingenieros y gerentes de nuevos productos</li> <li>- Presentaciones de Power Point de uso interno de Abbott sobre ISO 13485 y FDA</li> <li>- Metodología interna de proyectos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Legislación (Sitio Web y publicaciones de FDA)</li> <li>- Normal ISO 13485</li> <li>- Bibliografía (ejemplo: PMBOK y otros libros relacionados en administración de proyectos)</li> </ul>

Objetivos	Fuentes de información Primarias	Fuentes de información Secundarias
Diseñar las herramientas que permitan administrar de forma sistemática el proceso de gestión de calidad de un proyecto de transferencia.	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Procedimientos seriados internos</li> <li>- Formatos de Plantillas internos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Manuales de usuario de programación en Excel</li> </ul>
Definir un plan de implementación de la metodología de gestión de la calidad para lograr su puesta en marcha en la organización.	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Procedimientos seriados internos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Proyectos de tesis publicados similares</li> </ul>

### 3.2 Métodos de Investigación

Según (Hernández, 2016); la investigación es un conjunto de procesos sistemáticos, críticos y empíricos que se aplican al estudio de un fenómeno o problema. Existen varios tipos de enfoque que se resumen en la siguiente figura:

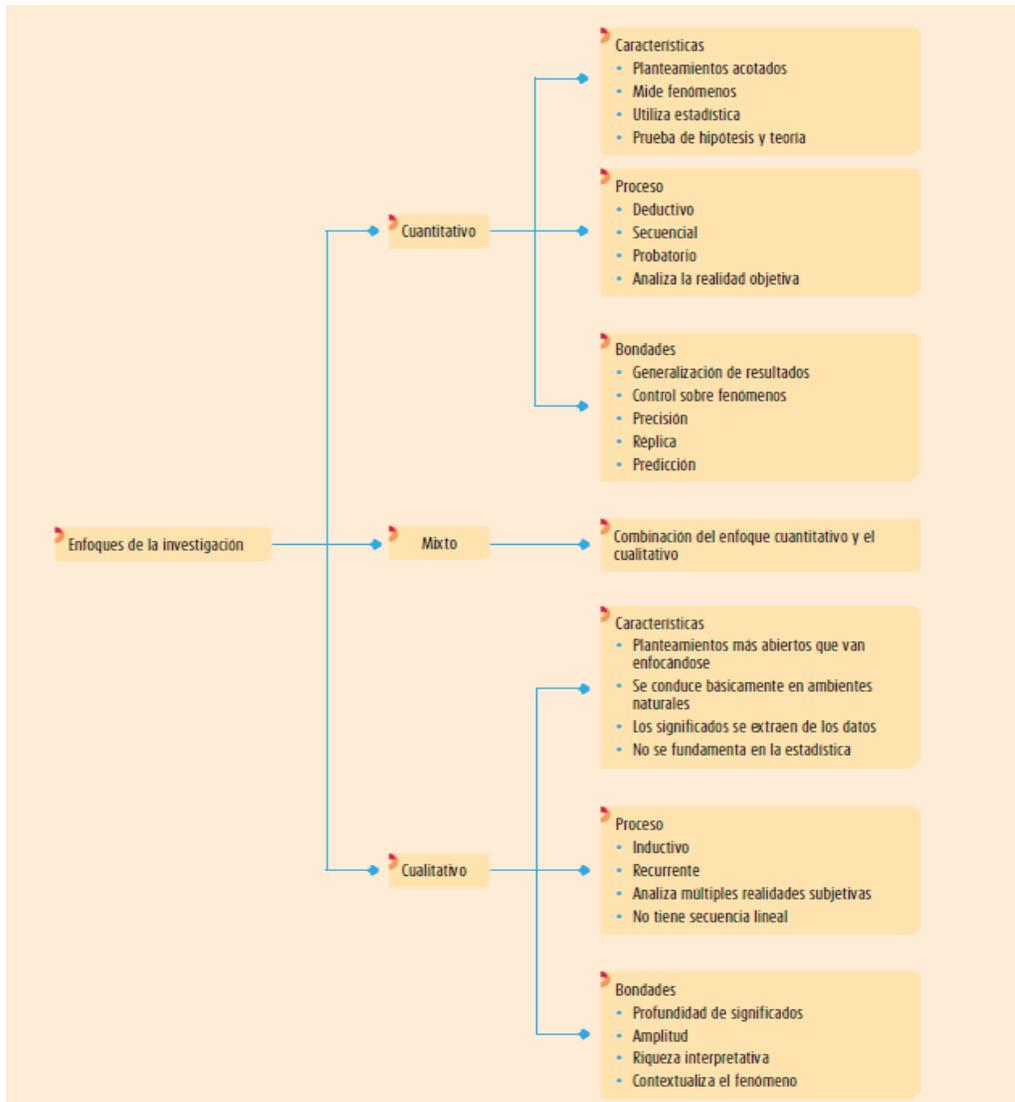


Figura 7 Enfoques de la investigación (Hernández, 2016)

### 3.2.1 Método Cualitativo

El enfoque cualitativo guía por áreas o temas de investigación, estos tienen a crear las hipótesis antes de iniciar el proceso investigativo (Hernández, 2016). Tiene base en el principio positivista y neopositivista y su objetivo es el estudio de los valores y fenómenos cuantitativos para establecer y fortalecer una teoría planteada.

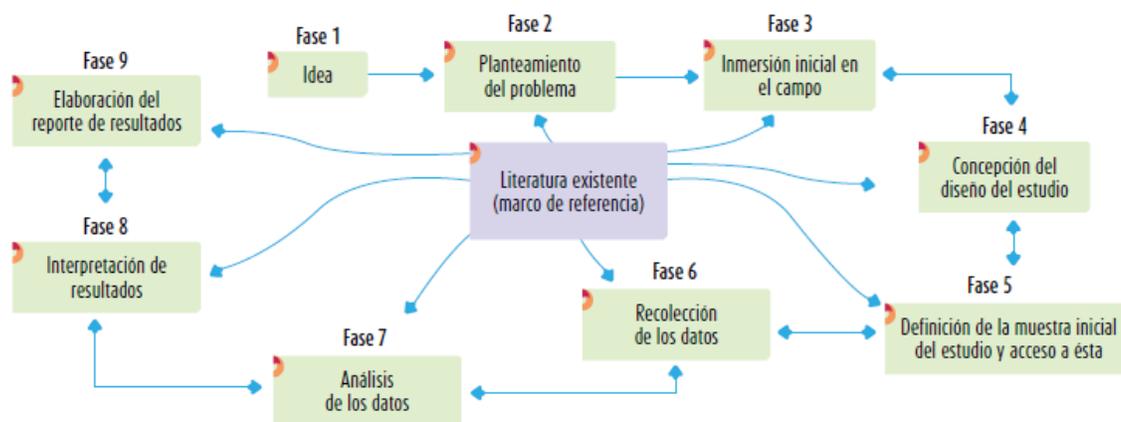


Figura 8 Proceso Cualitativo (Hernández, 2016)

Se enfoca en lo subjetivo e individual desde una perspectiva humanística, mediante la interpretación, la observación, entrevistas y relatos. En este método se usan modelos matemáticos y teorías relacionadas a las situaciones. Se emplea con regularidad en las ciencias naturales, la biología, la física, entre otras.

### 3.2.2 Método Cuantitativo

La intención de este método es exponer y encontrar el conocimiento ampliado de un caso mediante datos detallados y principios teóricos de una forma secuencial y de forma probatoria (Hernández, 2016). Requiere una comprensión de la conducta humana y el porqué de ella. En este método el objeto de estudio se considera externo, separado de cualquier pensamiento individual para garantizar la mayor objetividad posible. Su investigación es normativa, apuntando a leyes generales relacionadas al caso de estudio.

La recolección de datos suele constar de pruebas objetivas, instrumentos de medición, la estadística, tests, entre otros. Se divide en investigación participativa, de acción y etnográfica.

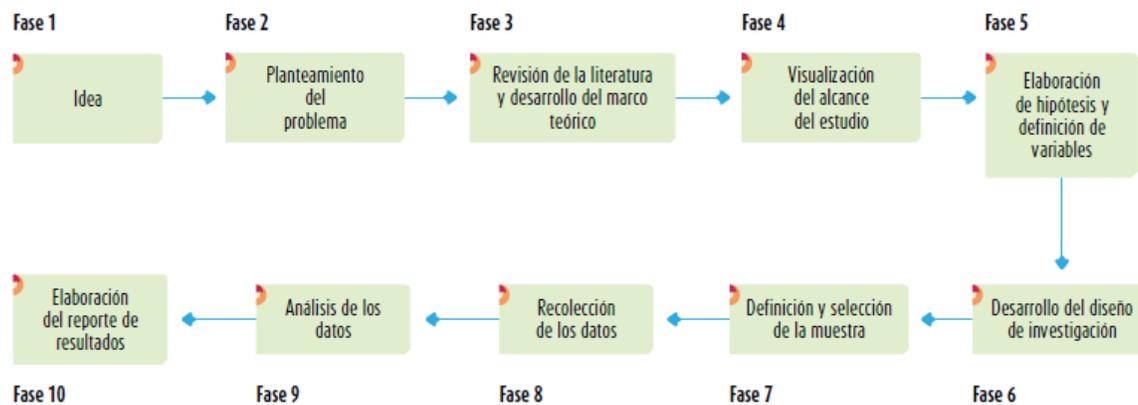


Figura 9 Proceso de enfoque cuantitativo (Hernández, 2016)

Para efectos de este proyecto los métodos de investigación usados se enfocan se la siguiente forma.

Cuadro 3 Métodos de Investigación Utilizadas (Fuente: Elaboración Propia)

Objetivos	Métodos de investigación Cualitativo	Métodos de investigación Cuantitativo
Realizar un diagnóstico situacional de las actuales prácticas de evaluación y gestión de calidad en proyectos para identificar las fortalezas y las áreas de mejora en la gestión de proyectos.	Grupo Focal Observación Directa	Revisión de indicadores y herramientas de calidad actuales  Revisión de reportes de auditorías de ISO / FDA
Desarrollar las fases y procesos de la metodología de Gestión de la calidad de proyectos para la evaluación de proyectos de transferencia de acuerdo con los requerimientos de la regulación FDA CFR	Entrevistas con personal de productos nuevos Elaboración de hipótesis	Revisión de documentación existente de otros proyectos de nuevos productos  Revisión bibliográfica

Objetivos	Métodos de investigación Cualitativo	Métodos de investigación Cuantitativo
Título 21 Food & Drugs / ISO 13485.		
Diseñar las herramientas que permitan administrar de forma sistemática el proceso de gestión de calidad de un proyecto de transferencia.	Conversaciones con personal de programación  Revisión de propuestas por medio de reuniones	Pruebas piloto  Análisis de resultados
Definir un plan de implementación de la metodología de gestión de la calidad para lograr su puesta en marcha en la organización.	Entrevistas  Pruebas de campo	Revisión bibliográfica

### 3.3 Herramientas.

Las herramientas son algo tangible, como una plantilla o programa de software, utilizado para realizar una actividad para producir un producto o resultado (PMI, 2017).

Por tanto, con la finalidad de cumplir los objetivos planteados, se utilizarán las siguientes herramientas:

- Herramientas de planeación de calidad (Análisis de Fortalezas y Debilidades): Un análisis de las actuales fortalezas y debilidades permite listar todos aquellos puntos que se deben seguir tomando en consideración e incorporar como parte de la propuesta ya que han demostrado ser importantes y necesarios; así como las debilidades muestran las mejoras y oportunidades de desarrollo que se tienen para resolver durante el proceso.
- Reuniones: Son espacios definidos en agenda que tienen un objetivo y duración definida, normalmente son de dos o más personas que se juntan para discutir de uno o varios temas.

- Entrevistas: Es una herramienta común basada en una confrontación interpersonal, en la cual el entrevistador formula preguntas a un segundo llamado entrevistado, con el fin de conseguir respuestas relacionadas con los propósitos de la evaluación.
- Registros: Son documentos que funcionan para registrar data nueva ya sea de evaluaciones, entrevistas o documentos archivados que pueden ser recuperados con el fin de analizar información.
- Benchmarking: Según la definición de David T. Kearns, Director General de Xerox Corporation *"el benchmarking es un proceso sistemático y continuo para evaluar los productos, servicios y procesos de trabajo de las organizaciones reconocidas como las mejores prácticas, aquellos competidores más duros"*. La intención es revisar las herramientas que ya han sido desarrolladas por la organización para que el lenguaje y el aprendizaje de la esta esté en armonía con las buenas prácticas implementadas.
- Reuniones con equipo de tecnologías: La intención es revisar la herramienta a realizar con el equipo de tecnologías de información para doble chequear las referencias creadas y evitar errores.
- Manuales de usuario: Los manuales de usuario son herramientas que ayudan al usuario a entender cómo utilizar una plantilla o una herramienta.
- Análisis de datos Grupos Focales: Los grupos focales son ante todo una técnica de investigación cualitativa, donde la discusión grupal se utiliza como un medio para generar entendimiento profundo de las experiencias y creencias de los participantes.
- Plantillas: Las plantillas son formularios elaborados con la finalidad de obtener registro de determinada información que sirva para la toma de decisiones. Las pantallas dan guía al usuario de como registrar los datos o hacer análisis sin que se olviden piezas de información relevante.
- Diagramas de flujo: Un diagrama de flujo es la representación gráfica del flujo o secuencia de rutinas simples; ayudan a representar gráficamente un proceso de forma ordenada y secuencial.

- Cronograma: Representación gráfica de un conjunto de hechos en función del tiempo, se utilizará para graficar las fases de implementación de la metodología a proponer.

Las herramientas por usar durante el desarrollo de cada uno de los objetivos se resumen a continuación.

Cuadro 4. Herramientas Utilizadas (Fuente: Elaboración Propia)

Objetivos	Herramientas
Realizar un diagnóstico situacional de las actuales prácticas de evaluación y gestión de calidad en proyectos para identificar las fortalezas y las áreas de mejora en la gestión de proyectos.	Herramientas de planeación de calidad (Análisis de Fortalezas y Debilidades) Análisis de datos Grupos Focales y registros de observación directa
Desarrollar las fases y procesos de la metodología de Gestión de la calidad de proyectos para la evaluación de proyectos de transferencia de acuerdo con los requerimientos de la regulación FDA CFR Título 21 Food & Drugs / ISO 13485.	Plantillas Reuniones Entrevistas Registros
Diseñar las herramientas que permitan administrar de forma sistemática el proceso de gestión de calidad de un proyecto de transferencia.	Benchmarking Reuniones con equipo de tecnologías Manuales de usuario Diagramas de Flujo
Definir un plan de implementación de la metodología de gestión de la calidad para lograr su puesta en marcha en la organización.	Cronograma

### 3.4 Supuestos y Restricciones.

Según el PMBOK los supuestos son situaciones que se espera que estén disponibles o visibles y las restricciones como su nombre lo dice son aquellas

cosas con las que pueden restringir al proyecto en alguna de sus etapas o son cosas con las que no se cuentan para la realización del proyecto.

Los supuestos y restricciones pueden dar lugar a riesgos individuales que pueden afectar diferentes procesos y entregables del proyecto.

Cuadro 5 Supuestos y Restricciones (Fuente: Elaboración Propia)

Objetivos	Supuestos	Restricciones
Realizar un diagnóstico situacional de las actuales prácticas de evaluación y gestión de calidad en proyectos para identificar las fortalezas y las áreas de mejora en la gestión de proyectos.	<p>Se cuenta con tiempo, tecnología e infraestructura necesaria para realizar el proceso de diagnóstico.</p> <p>Las bases de datos de consulta permiten ser exportadas y la generación de reportes para interpretación.</p>	<p>El proceso de ejecución no debe durar más de dos semanas.</p> <p>La información confidencial no puede ser escrita directamente en este documento.</p>
Desarrollar las fases y procesos de la metodología de Gestión de la calidad de proyectos para la evaluación de proyectos de transferencia de acuerdo con los requerimientos de la regulación FDA CFR Título 21 Food & Drugs / ISO 13485.	<p>Las personas requeridas están ausentes y tienen tiempo para reuniones y entrevistas.</p> <p>Se cuenta con acceso libre a los documentos de regulaciones.</p>	<p>Conflictos en agendas pueden alargar el proceso de entrevistas y atrasar la fecha de cumplimiento del objetivo.</p> <p>El documento debe responder estrictamente a las necesidades de la normativa.</p>
Diseñar las herramientas que permitan administrar de forma	Se cuenta con las licencias de software	No es posible adquirir nuevas licencias de

Objetivos	Supuestos	Restricciones
sistemática el proceso de gestión de calidad de un proyecto de transferencia.	Se cuenta con recursos de software que sea guía para la elaboración de la herramienta, en caso de ser necesario	software.  No hay presupuesto para entrenamiento en otros sistemas, la herramienta debe ser creada bajo el sistema de Microsoft Office.
Definir un plan de implementación de la metodología de gestión de la calidad para lograr su puesta en marcha en la organización.	Se tiene apoyo de gerencia para la implementación.	La implementación esta restringida al no uso de recursos externos con los que la compañía no cuente.

### 3.5 Entregables.

La Guía del PMBOK define las fases del proyecto como *“un conjunto de actividades del proyecto, relacionadas lógicamente que culmina con la finalización de uno o más entregables”* por tanto un entregable se puede entender como un producto tangible del proyecto.

Como producto de este proyecto, el siguiente cuadro resume los principales entregables relacionados a los objetivos específicos planteados.

Cuadro 6 Entregables (Fuente: Elaboración Propia)

Objetivos	Entregables
Realizar un diagnóstico situacional de las actuales prácticas de evaluación y gestión de calidad en proyectos para identificar las fortalezas y las áreas de mejora en la gestión de proyectos.	<p>Lista de prácticas de evaluación actuales</p> <p>Lista de fortalezas actuales</p> <p>Lista de oportunidades de mejora</p>
Desarrollar las fases y procesos de la metodología de Gestión de la calidad de proyectos para la evaluación de proyectos de transferencia de acuerdo con los requerimientos de la regulación FDA CFR Título 21 Food & Drugs / ISO 13485.	<p>Metodología de gestión</p> <p>Plantillas y herramientas</p>
Diseñar las herramientas que permitan administrar de forma sistemática el proceso de gestión de calidad de un proyecto de transferencia.	Herramienta sistemática que compile las plantillas y herramientas propuestas en la metodología
Definir un plan de implementación de la metodología de gestión de la calidad para lograr su puesta en marcha en la organización.	<p>Plan de implementación definido</p> <p>Responsables</p> <p>Secuencia de implementación</p>

## **4. DESARROLLO**

### **4.1 Diagnóstico Situacional**

Como parte del proceso de comprender la situación actual del Departamento de Calidad en proyectos, el presente capítulo estudia los resultados obtenidos en procesos de evaluación inicial de los proyectos desarrollados en los últimos 3 trimestres a la fecha y a su vez revisa las herramientas existentes, así como las lecciones aprendidas de cada uno de estos.

Como factor adicional se incluye los resultados de un Grupo Focal donde se integra los factores de mayor importancia a incluir en plantillas y herramientas para la metodología a desarrollar en el siguiente capítulo.

#### **4.1.1 Revisión de reportes de evaluaciones iniciales**

Como punto de partida de un proceso de transferencia de un producto nuevo entre países diferentes, se realiza una visita a la facilidad de envío del producto donde se revisan temas con diferentes interesados del proyecto como lo son:

- Procesos de Validación
- Pruebas de Funcionalidad y requisitos de estas
- Requisitos de diseño
- Facilidades y utilidades
- Software
- Sistema de Calidad

De acuerdo con los resultados obtenidos en las últimas 3 evaluaciones, el siguiente cuadro resume los puntos en común del trabajo realizado y resultados obtenidos.

Cuadro 7 Resultados de evaluaciones previas (Fuente: Elaboración Propia)

Proyecto 1	Proyecto 2	Proyecto 3
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Agenda definida previamente antes de la vista.</li> <li>• Revisión previa de documentos de validación de la facilidad de envío basado en criterio experto.</li> <li>• No existía conocimiento previo del producto a transferir.</li> <li>• No se tienen reuniones vía telefónicas previas a la visita.</li> <li>• Línea de producción no se pudo ver por completo.</li> <li>• Se hizo una revisión parcial de ejemplos de pruebas de producto.</li> <li>• Temas relacionados a facilidades y cuartos limpios no se revisan</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Agenda definida previamente antes de la vista.</li> <li>• Solo una muestra de documentos de validación revisados basado en criterio experto.</li> <li>• No existía conocimiento previo del producto a transferir.</li> <li>• Se tienen reuniones vía telefónicas previas a la visita.</li> <li>• Línea de producción se pudo ver por completo.</li> <li>• No se revisaron ejemplos de pruebas de producto.</li> <li>• Temas relacionados a facilidades y cuartos limpios no se revisan con profundidad.</li> <li>• Se usa una guía basada</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Agenda definida previamente antes de la vista.</li> <li>• Revisión previa de documentos de validación de la facilidad de envío basado en criterio experto.</li> <li>• Existía conocimiento previo del producto a transferir.</li> <li>• Se tienen reuniones vía telefónicas previas a la visita.</li> <li>• Línea de producción no se pudo ver por completo.</li> <li>• Se hizo una revisión parcial de ejemplos de pruebas de producto.</li> <li>• Temas relacionados a facilidades y cuartos</li> </ul>

<p>con profundidad.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se usa una guía basada en riesgos para realizar las evaluaciones. Este no es completado en su totalidad.</li> <li>• Se utiliza un formato de Power Point no estandarizado que resume hallazgos y potenciales planes de remediación para realizar el reporte de la visita.</li> <li>• La reunión de revisión se hace previo al lanzamiento (Kick-off del proyecto).</li> <li>• La visita es de una semana, 2 personas solamente del departamento de calidad.</li> </ul>	<p>en riesgos para realizar las evaluaciones. Este no es completado en su totalidad.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se utiliza un formato de Power Point no estandarizado que resume hallazgos y potenciales planes de remediación para realizar el reporte de la visita.</li> <li>• La reunión de revisión se hace en el lanzamiento (Kick-off del proyecto).</li> <li>• La visita es de una semana, 3 personas entre el departamento de calidad y el Project manager.</li> </ul>	<p>limpios no se revisan con profundidad.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se usa una guía basada en riesgos para realizar las evaluaciones. Este no es completado en su totalidad.</li> <li>• Se utiliza un formato de Power Point no estandarizado que resume hallazgos y potenciales planes de remediación. Este formato divide los hallazgos por categorías de validación, software y aspectos generales.</li> <li>• La reunión de revisión se hace en el lanzamiento (Kick-off del proyecto).</li> <li>• La visita es de una semana, 5 personas entre el departamento de calidad, software y el Project manager.</li> </ul>
---	--	--

Por tanto, como resumen de los resultados generales obtenidos a partir de la investigación que se resume en la tabla anterior se tiene:

No existen fases definidas para el trabajo a realizar antes, durante y después de la visita, solamente se mapea la actividad de revisión inicial de calidad como una forma general, no en paquetes de trabajo.

Agendas definidas, pero difieren entre sí, no existe una agenda mínima estandarizada.

La duración de la visita estándar es de una semana, no se visualiza que se requiera más tiempo. La duración es directamente proporcional a la dimensión del proyecto.

Existe una guía para realizar la evaluación basada en lecciones aprendidas de proyectos anteriores.

La agenda se coordina con una semana de anticipación mínimo con los respectivos participantes.

Los participantes en las evaluaciones varían dependiendo de la complejidad de la tecnología, se tiene que como mínimo deben participar un Ingeniero de Calidad y la Gerencia de Calidad.

#### **4.1.2 Revisión de herramientas existentes**

Actualmente solamente existe una herramienta guía para hacer el proceso de revisión con expertos, esta guía fue desarrollada con la intención de resumir las lecciones aprendidas durante los proyectos realizados. Esta guía contiene 54 categorías que están estrechamente relacionadas al Sistema de Calidad.

La siguiente tabla resume las categorías y un análisis de sus fortalezas y debilidades.

Cuadro 8 Análisis de Herramientas Existentes (Fuente: Elaboración Propia)

Categoría	Debilidades / Fortalezas
Controles de Diseño ( <i>Design Controls</i> )	<p>Nos indica como revisar si la validación fue correctamente realizada o no.</p> <p>Revisa presencia o ausencia de documentos.</p> <p>No incluye la revisión del documento de requerimientos de producto (PRD <i>Product Requirement Document</i>)</p>
Procedimiento de PPQ ( <i>PPQ Procedure</i> )	No revisa aspectos relacionados con Análisis de Modos de Falla FMEA ( <i>Failure Mode Analysis</i> ), tamaños de muestra o justificaciones de diseño o afectación por manufactura.
Procedimiento de FMEA ( <i>FMEA Procedure</i> )	Indica aspectos generales importantes de revisión de los documentos.
Planeamiento Máster de Validación ( <i>Master Validation Planning</i> )	<p>Indica a revisar criterios de revalidación.</p> <p>Revisa presencia o ausencia de documentos no contenido.</p>
Procesos de Manufactura ( <i>Manufacturing Process</i> )	<p>Contiene aspectos de rendimiento de la línea importantes para tomar en consideración en los procesos de entrenamiento.</p> <p>Indica buscar documentos de limpieza de línea, criterios de aceptación.</p> <p>No indica hacer la verificación cruzada entre los criterios del proceso de manufactura y los criterios validados.</p>
Sistemas de Calidad, Entrenamiento y Certificación ( <i>Quality Systems Training/ Certification</i> )	Indica el requisito de los requerimientos de certificación para la transferencia.

Etiquetado ( <i>Labeling</i> )	Se enfoca en entender si es proceso de etiquetado es estándar con el local. De lo contrario se debe alinear el proyecto a transferirlo al proceso local estándar.
Instrucciones de Uso IFU	Revisa presencia o ausencia de documentos no contenido.
Codificación de Lotes ( <i>Lot Coding</i> )	Revisa presencia o ausencia de documentos no contenido.
Seguimiento del dispositivo ( <i>Device Tracking</i> )	Revisa presencia o ausencia de documentos no contenido.
Procedimiento de Calificación de Instalación ( <i>IQ Procedure</i> )	Revisa presencia o ausencia de documentos no contenido.
Procedimiento de Calificación de Operación ( <i>OQ Procedure</i> )	Revisa presencia o ausencia de documentos no contenido.
Procedimiento de Calificación de Procesamiento ( <i>PQ Procedure</i> )	Revisa presencia o ausencia de documentos no contenido.
Métodos de Validación de Inspecciones y Mediciones IMV / TMV	Revisa presencia o ausencia de documentos no contenido.
Validación de Envío ( <i>Shipping Validation</i> )	No indica identificar si existen componentes críticos que requieran validación de Shipping. No indicar revisar si se requiere una verificación de configuración de envío adicional.
Requerimientos de Software ( <i>Software Requirements</i> )	Revisa presencia o ausencia de documentos no contenido.

Validación y Verificación de Software ( <i>Software Verification &amp; Validation</i> )	Revisa presencia o ausencia de documentos no contenido.
Control de Material No Conforme ( <i>Control of Nonconforming Material</i> )	Revisa presencia o ausencia de documentos no contenido.
Vigilancia de Producto ( <i>Product Surveillance</i> )	Revisa presencia o ausencia de documentos no contenido.
CAPA	Revisa presencia o ausencia de documentos no contenido.
Auditorías Internas ( <i>Internal Audits</i> )	Revisa presencia o ausencia de documentos no contenido.
Planos de Piso ( <i>Floor Plans</i> )	Revisa presencia o ausencia de documentos no contenido.
Utilidades ( <i>Utilities- power, light, water, air</i> )	Permite identificar requerimientos especiales de utilidades y facilidades.
Control de Pestes ( <i>Pest Control</i> )	Revisa presencia o ausencia de documentos no contenido.
Equipo y Herramientas ( <i>Equipment / Fixtures</i> )	Permite identificar requerimiento de FAls. Revisa presencia o ausencia de documentos no contenido.
Gerencia de Equipo ( <i>Equipment Management Records/ Database</i> )	Revisa presencia o ausencia de documentos no contenido.
Especificaciones Ambientales ( <i>Environmental Specifications</i> )	Revisa presencia o ausencia de documentos no contenido.
Calificación de Cuarto ( <i>Room Qualification</i> )	Revisa presencia o ausencia de documentos no contenido.
Mantenimiento Preventivo ( <i>Preventive Maintenance</i> )	Revisa presencia o ausencia de documentos no contenido.

Calibraciones ( <i>Calibration</i> )	Revisa presencia o ausencia de documentos no contenido. Identifica si las capacidades actuales de los laboratorios son suficientes o si es necesario incluir nuevo equipo.
Servicios Externos ( <i>Outside Services</i> )	Identifica requisitos de outsourcing especiales y permite mapear auditorias de suplidores durante el proyecto.
Seguridad de Incendios ( <i>Fire Safety</i> )	Revisa presencia o ausencia de documentos no contenido.
Kit de derrames de materiales peligrosos ( <i>Hazardous Materials Spill Kit</i> )	Revisa presencia o ausencia de documentos no contenido.
Estaciones de lavado ( <i>Wash Station</i> )	Revisa presencia o ausencia de documentos no contenido.
Equipo de Protección Personal ( <i>Personal Protective Equipment</i> )	Revisa presencia o ausencia de documentos no contenido.
Ventilación ( <i>Hood or Ventilation</i> )	Revisa presencia o ausencia de documentos no contenido.
Seguridad de Químicos MSDS	Revisa presencia o ausencia de documentos no contenido.
Sistema Ambiental ( <i>Environmental Management System</i> )	Revisa presencia o ausencia de documentos no contenido.
Manual de Calidad ( <i>Quality Manual &amp; SOPs</i> )	Revisa presencia o ausencia de documentos no contenido.
Microbiología y Esterilización ( <i>Micro/Bio Sterilization</i> )	Permite identificar requerimientos especiales de entrenamiento para pruebas microbiológicas. Identifica requisitos específicos para la validación de microbiología.

Desviaciones Ambientales ( <i>Environmental Disturbance</i> )	Revisa presencia o ausencia de documentos no contenido.
Control de Documentación ( <i>Document Control</i> )	Identifica potencial carga de trabajo para cambios de documentación.
Sistema de PDM (Windchill)	Revisa presencia o ausencia de documentos no contenido.
Registros de Calidad ( <i>Quality Records</i> )	Revisa presencia o ausencia de documentos no contenido.
Punto de Uso de Documentos ( <i>Point-of-Use Document Books</i> )	Revisa presencia o ausencia de documentos no contenido.
Gestión de Riesgos ( <i>Risk Management</i> )	Verifica si el sistema de riesgo está alineado.
Selección y Calificación de Suplidores ( <i>Supplier Selection &amp; Qualification</i> )	Verifica si los suplidores están todos previamente auditados e incluidos en sistema.
Acciones Correctivas de Suplidores ( <i>Supplier Corrective Action</i> )	Revisa presencia o ausencia de documentos no contenido.
Calificación de Componentes ( <i>Component Qualification</i> )	Revisa presencia o ausencia de documentos no contenido.
Aseguramiento de Calidad de Ingreso ( <i>Incoming Quality Assurance</i> )	Verifica requerimientos especiales de entrenamiento.
Oficina de Administración de Drogas y Alimentos FDA ( <i>Food and Drugs Administration Office</i> )	Revisa presencia o ausencia de documentos no contenido.

Regulatorio ( <i>Notified Bodies</i> )	Revisa requerimientos generales regulatorios.
Autorizaciones de Liberación ( <i>Release Authorizations</i> )	Revisa si es o no necesario autorizaciones de liberación.

### 4.1.3 Grupo Focal con expertos

Con la finalidad de conocer las experiencias de personas que han estado inmersas en procesos de transferencias se realizó un Grupo Focal donde estuvieron presentes personas del Departamento de Calidad y Project Managers.

Las preguntas realizadas y respuestas obtenidas durante el proceso fueron:

¿Bajo su experiencia que es lo más importante de realizar antes de la visita?

- Definir la agenda y concretarla con las personas a participar
- Revisar documentos como Documentos Máster de Validación y Mapas de proceso para entender el producto.
- Tener conversaciones telefónicas con los interesados del proyecto previo a la visita.
- Hacer una lista de dudas a revisar durante la visita.

¿Cuáles son los aspectos donde normalmente se encuentran más inconsistencias?

- Validaciones de Métodos de Prueba.
- Análisis de Sesgo de medidas de equipo de medición.
- Monitoreo de procesos.
- Entrenamiento.

- Procesos 100% verificados y justificación de inspecciones evidentes por si mismas (*self-evident*).

¿Cuáles son aspectos que siempre se deben de considerar?

- Revisar aspectos regulatorios específicos de la tecnología y requerimientos especiales según la legislación.
- Rendimiento del proceso, como por ejemplo cantidad de quejas, acciones de auditoria abiertas al producto, indicadores de productividad y desecho, investigaciones de no conformidades.
- Equipos especiales únicos del producto que requieren cuidados especiales.
- Requisitos de entrenamiento del personal.
- Software y hardware.
- Requisitos de manufactura y microbiología.
- Si el sistema de calidad difiere se debe revisar a profundidad la diferencia entre ambos sistemas y hacer acuerdos legales de calidad entre plantas.

¿Qué son aspectos que se han capturado durante el proceso de la transferencia que pudieron ser revisados durante la revisión inicial de calidad?

- Cantidades inexactas de cantidad de muestras durante la validación.
- Fallos que pudieron evitarse si se implementaran cuidados basado en las desviaciones o fallos previos de la facilidad de diseño o envío.
- Validaciones de métodos de pruebas de diseño no capturadas que atrasaron las fechas de terminación del proyecto.

- Envío de muestras a testear a otros países debido a que no se mapeó con anticipación que el equipo instalado en Costa Rica no tenía la capacidad suficiente para realizar las pruebas requeridas.
- Requisitos especiales de inspecciones de recibo de materiales no mapeadas.

¿Cómo lecciones aprendidas que podrían mencionar?

- Participación de más SMEs (Expertos de proceso) en el proceso de evaluación; por ejemplo, Software o Mantenimiento.
- Levantar no solo hallazgos si no también requisitos; ejemplo facilidades especiales del producto como utilización de químicos especiales o material biológico.
- Revisar contra CTQs (Critical to Quality) de FDA más a profundidad e identificar los procesos especiales según la legislación (Recocido (*Annealing*), Reflujo (*Reflow*), Mezclado (*Mixing*), Pegado con adhesivo (*Bonding*), Recubrimiento (*Coating*)).
- Métodos de prueba de diseño (Design Test Methods) no validados.
- Mapeo de posibles pruebas de producto a realizarse de forma local, revisar requisitos como forma de ahorro de costos.
- Levantar lista de artículos extra requeridos para validaciones, como por ejemplo cables guía, introductorios intravenosos, jeringas entre otros, para incluirlos dentro de los recursos necesarios para la validación.

¿Qué considera que podría mejorar del proceso actual?

- Revisa muchos temas de forma general.
- Revisa presencia de atributos no profundidad.

- Enfatizaría en procesos críticos de Administración de Drogas y Alimentación FDA.
- No existe un proceso de entrenamiento para las personas que realizan el proceso, se basa en la experiencia del personal en procesos de validación y auditoría.

#### **4.1.4 Resultados del Diagnóstico Situacional**

Como conclusiones del diagnóstico realizado se tiene lo siguiente:

Lista de prácticas de evaluación actuales:

- Realizar una visita a la facilidad de envío previo al Kick-Off del proyecto.
- Tener contactos 1 a 1 con los interesados clave del proyecto.
- Realizar un análisis general del Sistema de Calidad.

Lista de fortalezas actuales:

- La compañía posee reglamentación y criterios documentados como estándar de requisitos de cumplimiento.
- Existe presupuesto para realizar el proceso de revisión inicial como parte del proyecto.
- El proceso de revisión inicial permite identificar inconsistencias y riesgos para el proyecto de forma clara.

Lista de oportunidades de mejora:

- Ausencia de metodologías para realizar un análisis profundo del proceso de validación del producto que permita hacer un análisis sistemático que obtenga los puntos clave necesarios para mapear todas las actividades de calidad durante el proyecto.

- El proceso de análisis está basado en experiencia y conocimiento experto del evaluador, de eso depende la profundidad del análisis a realizar.
- Los principales hallazgos de auditorías están enfocados en la ejecución de las validaciones que son heredadas desde la facilidad de envío. El realizar un análisis profundo desde el inicio del proyecto en este tema, permite mapear recursos para re-ejecutar validaciones o remediar procesos.
- Definir actividades y paquetes de trabajo antes, durante y después de la visita permite aprovechar mejor los recursos y la visita presencial; con esto las personas que realizan la revisión tienen definidos entregables y aspectos clave de preparación en cada etapa.

## 4.2 Desarrollo de Metodología

El presente capítulo comprenderá el desarrollo de la metodología para las ejecuciones de los procesos de evaluación inicial de calidad basado en validaciones. Para el desarrollo de la metodología se tomaron en cuenta las necesidades actuales y las lecciones aprendidas de procesos recopiladas en el capítulo anterior.

De acuerdo con el PMBOK (PMI, 2017) el proceso de administración de proyectos cuenta con 5 procesos (1- Inicio, 2- Planeación, 3- Ejecución, 4- Monitoreo y Control, 5- Cierre) los cuales interactúan entre sí como se representa en la siguiente figura. La aplicación de la metodología a desarrollar tendrá lugar donde de ejemplifica con una flecha color verde; siendo así una actividad que se debe ejecutar como parte de los procesos de inicio que interactúan en las primeras etapas de la planificación del proyecto.

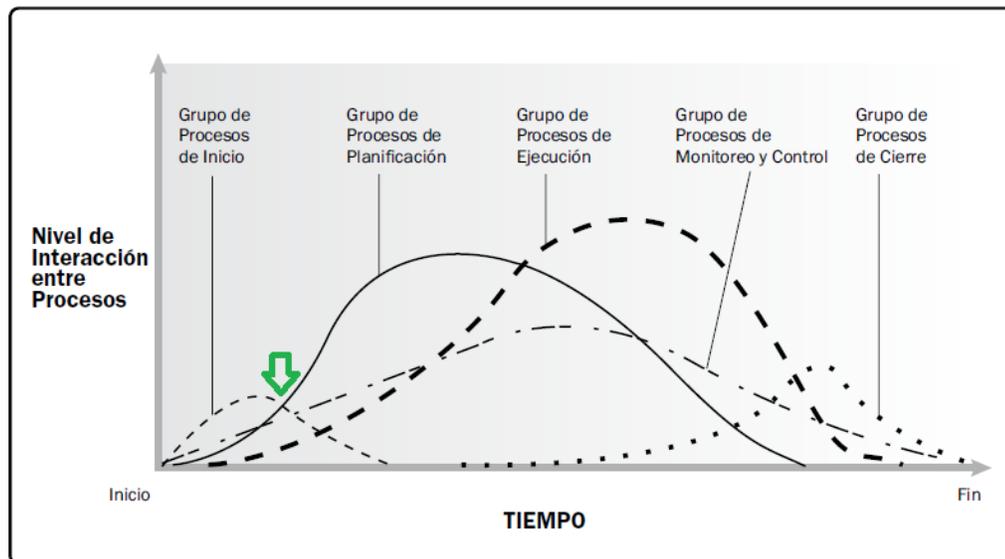


Figura 10 Los Grupos de Procesos Interactúan en una Fase o Proyecto (Guía del PMBOK, Quinta edición).

El Grupo de Procesos de Planeación está compuesto por aquellos procesos realizados para establecer el alcance total del esfuerzo, definir y refinar los objetivos, y desarrollar la línea de acción requerida para alcanzar dichos objetivos (PMI, 2017). Los procesos de Planeación desarrollan el plan para la

dirección del proyecto y los documentos del proyecto que se utilizarán para llevarlo a cabo. Con la finalidad de gestionar apropiadamente los procesos de planificación desde el punto de vista meramente de cumplimiento de Calidad a través del área del conocimiento de Gestión de la Calidad, esta metodología viene a cumplir el papel de una herramienta que permitirá incluir actividades dentro del alcance del proyecto (Gestión del Alcance del Proyecto) que permita identificar actividades que mitiguen riesgos (Gestión de Riesgos) y definan los recursos adicionales necesarios (Gestión de Recursos) involucrando a una importante cantidad de interesados del proyecto (Gestión de los Interesados).

De acuerdo con el PMBOK, la Gestión de la Calidad del Proyecto incluye los procesos y actividades de la organización ejecutora que establecen las políticas de calidad, los objetivos y las responsabilidades de calidad para que el proyecto satisfaga las necesidades para las que fue acometido. La Gestión de la Calidad del Proyecto utiliza políticas y procedimientos para implementar el sistema de gestión de la calidad de la organización en el contexto del proyecto, y, en la forma que resulte adecuada, apoya las actividades de mejora continua del proceso, tal y como las lleva a cabo la organización ejecutora. La Gestión de la Calidad del Proyecto trabaja para asegurar que se alcancen y se validen los requisitos del proyecto, incluidos los del producto. Por tanto, la metodología a desarrollar está basada las normativas aplicables (FDA / ISO) al sistema de calidad de la compañía donde validará los requisitos tanto del producto como del proyecto que se deben de incluir como actividades de remediación o mitigación como parte de la transferencia.

La siguiente figura muestra el punto de interacción que ocurre entre el área del conocimiento de Gestión de Calidad y el Proceso de Planificación que es la Planificación de la Gestión de Calidad (8.1) el proceso de identificar los requisitos y/o estándares de calidad para el proyecto y sus entregables, así como de documentar cómo el proyecto demostrará el cumplimiento con los mismos; es aquí donde da lugar a la aplicación de la metodología de evaluación inicial de calidad;

el objetivo principal de esta es que los resultados obtenidos sean una entrada que permita realizar de forma más precisa los procesos de:

- 5. 1 Planificar la gestión del alcance: Planificar la Gestión del Alcance es el proceso de crear un plan de gestión del alcance que documente cómo se va a definir, validar y controlar el alcance del proyecto. Una vez aplicada la herramienta, si existen actividades adicionales que puedan modificar de alguna forma el alcance del proyecto, se puede incorporar de forma efectiva y a su vez sometida a aprobación de los principales involucrados con el soporte de los resultados obtenidos por medio de la evaluación.
  
- 6.2 Definir las actividades: Definir las Actividades es el proceso de identificar y documentar las acciones específicas que se deben realizar para generar los entregables del proyecto. El cronograma podrá desarrollarse incluyendo las actividades de mitigación de forma que no se altere de forma posterior hitos o fechas de terminación del proyecto.
  
- 7.2 Estimar los costos: Estimar los Costos es el proceso que consiste en desarrollar una estimación aproximada de los recursos monetarios necesarios para completar las actividades del proyecto. Una vez identificadas las actividades de mitigación o remediación, el costo de estas, así como recursos adicionales ya sea humanos o equipos, pueden mapearse inicialmente sin tener que hacer uso de las reservas del proyecto u otros centros de costo.
  
- 11.5 Planificar la respuesta a los Riesgos: es el proceso de desarrollar opciones y acciones para mejorar las oportunidades y reducir las amenazas a los objetivos del proyecto. Como parte de la administración del proyecto, al incluir las actividades de mitigación como parte del plan de proyecto permite una adecuada trazabilidad y

atención al cumplimiento y minimización de riesgos para el proyecto y regulatorios.

Áreas de Conocimiento	Grupos de Procesos de la Dirección de Proyectos				
	Grupo de Procesos de Inicio	Grupo de Procesos de Planificación	Grupo de Procesos de Ejecución	Grupo de Procesos de Monitoreo y Control	Grupo de Procesos de Cierre
4. Gestión de la Integración del Proyecto	4.1 Desarrollar el Acta de Constitución del Proyecto	4.2 Desarrollar el Plan para la Dirección del Proyecto	4.3 Dirigir y Gestionar el Trabajo del Proyecto	4.4 Monitorear y Controlar el Trabajo del Proyecto 4.5 Realizar el Control Integrado de Cambios	4.6 Cerrar Proyecto o Fase
5. Gestión del Alcance del Proyecto		5.1 Planificar la Gestión del Alcance 5.2 Recopilar Requisitos 5.3 Definir el Alcance 5.4 Crear la EDT/WBS		5.5 Validar el Alcance 5.6 Controlar el Alcance	
6. Gestión del Tiempo del Proyecto		6.1 Planificar la Gestión del Cronograma 6.2 Definir las Actividades 6.3 Secuenciar las Actividades 6.4 Estimar los Recursos de las Actividades 6.5 Estimar la Duración de las Actividades 6.6 Desarrollar el Cronograma		6.7 Controlar el Cronograma	
7. Gestión de los Costes del Proyecto		7.1 Planificar la Gestión de los Costos 7.2 Estimar los Costos 7.3 Determinar el Presupuesto		7.4 Controlar los Costos	
8. Gestión de la Calidad del Proyecto		8.1 Planificar la Gestión de la Calidad	8.2 Realizar el Aseguramiento de Calidad	8.3 Controlar la Calidad	
9. Gestión de los Recursos Humanos del Proyecto		9.1 Planificar la Gestión de los Recursos Humanos	9.2 Adquirir el Equipo del Proyecto 9.3 Desarrollar el Equipo del Proyecto 9.4 Dirigir el Equipo del Proyecto		
10. Gestión de las Comunicaciones del Proyecto		10.1 Planificar la Gestión de las Comunicaciones	10.2 Gestionar las Comunicaciones	10.3 Controlar las Comunicaciones	
11. Gestión de los Riesgos del Proyecto		11.1 Planificar la Gestión de los Riesgos 11.2 Identificar los Riesgos 11.3 Realizar el Análisis Cualitativo de Riesgos 11.4 Realizar el Análisis Cuantitativo de Riesgos 11.5 Planificar la Respuesta a los Riesgos		11.6 Controlar los Riesgos	
12. Gestión de las Adquisiciones del Proyecto		12.1 Planificar la Gestión de las Adquisiciones	12.2 Efectuar las Adquisiciones	12.3 Controlar las Adquisiciones	12.4 Cerrar las Adquisiciones
13. Gestión de los Interesados del Proyecto	13.1 Identificar a los Interesados	13.2 Planificar la Gestión de los Interesados	13.3 Gestionar la Participación de los Interesados	13.4 Controlar la Participación de los Interesados	

Figura 11 Correspondencia entre Grupos de Procesos y Áreas de Conocimiento de la Dirección de Proyectos (Guía del PMBOK, Quinta edición).

Por consiguiente, se puede ver en la siguiente figura que la herramienta se puede entender como parte de las herramientas adicionales a la calidad según el PMBOK con la variante que está especializada para la necesidad del negocio, que se tiene por objetivo que su salida sea un plan de mejora que se pueda incluir en los procesos que se explicación anteriormente y se integre al Plan General de Gestión de la Calidad del Proyecto.



Figura 12 Planificar la Gestión de la Calidad: Entradas, Herramientas y Técnicas, y Salidas (Guía del PMBOK, Quinta edición).

Los resultados obtenidos serán parte de acciones que deberán ser gestionadas como parte del proceso de Monitoreo y Control de Gestión de Calidad del proyecto.

#### 4.2.1 Fases Generales de la Metodología

De acuerdo con los resultados del capítulo anterior, el proceso de evaluación inicial de calidad puede ser agrupado en 4 grandes fases; el conocimiento y delimitación de estas fases se pueden considerar hitos dentro del proyecto que permitirán una mejor estructuración del tiempo, recursos y entregables en la etapa de planificación.

Cuadro 9 Fases Generales de la Metodología de Evaluación (Fuente: Elaboración Propia)

Fase	Nombre	Descripción
Fase 1	Estudio	Esta fase es considerada una fase basal para alineamiento de conocimientos del evaluador. De acuerdo con el sistema de calidad interno existen

Fase	Nombre	Descripción
		<p>procedimientos versionados que contienen los lineamientos de cumplimiento mínimos que aplican al proceso de validación a desarrollar por la transferencia.</p> <p>Por tanto, esta fase es una etapa de estudio donde el evaluador debe leer y comprender claramente los requisitos del sistema antes de iniciar con la revisión de reportes de la facilidad de envío.</p>
Fase 2	Pre- Trabajo	<p>Semanas antes de la visita el evaluador debe realizar contacto con la facilidad de envío para obtener cierta información básica para realizar un pre-trabajo o análisis previo. La finalidad de esta primera evaluación es levantar una lista preliminar de interrogantes con la finalidad de enfocar la agenda de la visita en puntos de mayor interés.</p>
Fase 3	Visita	<p>La visita es la etapa de trabajo de campo, donde el evaluador y algunas contrapartes e interesados revisan las instalaciones, procesos de producción, líneas de diseño, equipo de pruebas entre otros puntos. Adicionalmente, es la etapa donde se hace el primer contacto físico con una parte de los interesados del proyecto que se encuentran en la facilidad de envío.</p> <p>Durante la visita se deben de evacuar la mayor cantidad de dudas posibles y discutir posibles hallazgos y sus potenciales planes de remediación a ser realizados para mitigar riesgos durante el</p>

Fase	Nombre	Descripción
		proyecto.
Fase 4	Reportes	<p>La etapa de reportes se realiza la semana siguiente al regreso de la visita. En este se documentan los hallazgos discutidos durante la visita.</p> <p>Existen hallazgos que se pueden encontrar en esta etapa, es importante que se discutan con los interesados antes de documentarlos en el reporte final que se debe presentar en el Kick-Off del proyecto.</p>

#### 4.2.2 Fase de Estudio

En la fase de estudio el evaluador debe revisar los siguientes documentos que se encuentran disponibles en el Sistema de Calidad:

- Procedimiento Estándar de Validaciones y sus derivados (*Process Validation*)
- Gestión de Planeamiento (*Quality Planning*)
- Validación de Métodos de Inspección y Prueba
- Análisis de Riesgos
- Análisis de Normalidad Estadística

En caso de que la facilidad de envío tenga un Sistema de Calidad diferente, se deben estudiar los documentos listados correspondientes a ambos sistemas.

El evaluador debe cerrar esta fase de forma rápida, ya que se parte del hecho que es una persona previamente entrenada y se realiza a modo de repaso.

Los mecanismos de estudio pueden ser: lectura, repaso con expertos o revisión de ejemplos.

#### 4.2.2.1 Metodología del Pensamiento del Evaluador

Como resultado de esta etapa de estudio se espera que el evaluador refresque los conceptos generales para poder aplicar la metodología de pensamiento desarrollada con la finalidad de evaluar de forma sistemática los procesos de validación de acuerdo con los criterios establecidos por el sistema de calidad y las normativas vigentes aplicables.

En el siguiente cuadro se establecen los criterios básicos de pensamiento y argumentación que el evaluador debe seguir al aplicar las siguientes fases.

Cuadro 10 Metodología del Pensamiento del Evaluador (Fuente: Elaboración Propia)

Criterio	Requisito
Requerimientos de Planos	<p>Todo requerimiento dimensional debe ser inspeccionado. Si las dimensiones vienen dadas por un componente que no es afectado por la manufactura este debe ser inspeccionado en recibo de materiales o tener certificados de conformidad de producto.</p> <p>Todos aquellos requisitos del plano deben ser 100% inspeccionados en el proceso de manufactura o debidamente validados.</p> <p>Parámetros de operación de máquinas para el proceso de manufactura deben ser caracterizados y validados.</p>
Entradas del proceso (Process Inputs)	<p>Estas pueden ser materiales que deben ser verificados y aprobados en recibo de materiales.</p> <p>Todo equipo que funcione bajo parámetros o sea</p>

Criterio	Requisito
	<p>utilizado para medición debe ser calibrado.</p> <p>Equipos que utilicen facilidades o tengan piezas que se desgasten bajo su operación normal deben estar sujetas a mantenimientos preventivos.</p> <p>Herramientas o accesorios que sean utilizados para la manufactura que sean usados para criterios de aceptación de producto deben ser verificados periódicamente bajo el sistema de calibración; si estos no sufren desgaste por el uso una inspección de las medidas críticas debe realizarse antes de poder ser utilizado en producción.</p>
<p>Salidas del Proceso (<i>Process Outputs</i>)</p>	<p><b>Procesos 100% Verificados</b></p> <p>Todo proceso 100% verificado tiene que tener un método de prueba o inspección debidamente validado. Si la inspección es considerada evidente por si misma debe existir un reporte que explique las características de la inspección o basado en una normativa internacional.</p> <p><b>Salidas No Verificadas en Proceso</b></p> <p>Todo proceso que no sea 100% verificado en el proceso de manufactura debe ser validado con PQ (OQ puede aplicar si el proceso tiene rangos de operación).</p> <p><b>Control de Proceso</b></p> <p>Todo proceso que haya sido sometido a validación debe tener controles de proceso documentación que permitan</p>

Criterio	Requisito
	monitorear el estado validado el mismo.
Requerimientos de Producto	<p>Todos los requerimientos de producto deben ser analizados para poder determinar si son afectados por el proceso de manufactura. De ser así deben incluirse dentro de la validación de PPQ.</p> <p>Los riesgos asociados a cada requerimiento deben estar incluidos en el PFMEA (Análisis de riesgo de proceso) y DFMEA (Análisis de riesgo de diseño), el nivel de riesgo en ambos documentos.</p> <p>Todos los métodos de prueba utilizados para las pruebas de producto deben estar debidamente validados.</p>
Retrabajo	Todo aquel proceso que implique un retrabajo este debe ser validado y caracterizado, adicional se debe analizar los efectos adversos del mismo en el producto.
Software	Todo equipo que incluya software debe estar sujeto a una validación de instalación y el software debe ser validado.
Proceso Especial	Todos aquellos procesos relacionados con: Limpieza de producto, recubrimiento, reflujo, soldado, unión de plásticos, inyección de moldeo, formulaciones, inmersión, sistemas de agua, proceso aséptico, esterilización, extrusión, soldadura, utilidades, sellado, sistemas de aire o liofilización son considerados procesos especiales para FDA, estos deben ser evaluados con respecto a los requerimientos de proceso especial de la norma y tienen requisitos especiales de

Criterio	Requisito
	validación.

### 4.2.3 Fase de Pre-trabajo

La fase de pre-trabajo consiste en la evaluación previa de los reportes de validación realizados en la facilidad de envío, esto con la finalidad de definir el plan de trabajo a realizar durante el proyecto y además identificar riesgos y hallazgos que deben ser considerados actividades extraordinarias en el proyecto.

En esta fase el evaluador debe contactar a su contraparte de la facilidad de envío y explicarle el trabajo que se va a estar realizando durante la evaluación y a su vez debe solicitar los números de los siguientes documentos que serán parte de la evaluación:

- Número de Registro del Dispositivo (*DHR / Shop Floor Paperwork*)
- Números de los procedimientos de manufactura
- Números de las especificaciones de producto (*Prints*)
- Número de Documento Máster de Validación
- Número de reporte de Calificación de rendimiento del producto (PPQ)
- Número de Análisis de Riesgos de Proceso (PFMEA)

Estos documentos serán revisados y evaluados de la siguiente forma:

- Paso 1 – Análisis de Procedimientos de Manufactura
- Paso 2 – Requerimientos de Especificaciones de Producto
- Paso 3 – Análisis de Requerimientos de Producto contra Proceso de Validación PPQ

- Paso 4 – Análisis de Salidas del Proceso según Documento Máster de Validación
- Paso 5 – Validaciones de equipos
- Paso 6 – Opcional: Análisis de CTQs de Recubrimiento (Coating)

#### **4.2.3.1 Paso 1 – Análisis de Procedimientos de Manufactura**

El evaluador deberá estudiar los procedimientos de manufactura, preferiblemente en orden de procesamiento del producto para entender el proceso e ir identificando puntos críticos como:

- Inspecciones
- Requisitos de aceptación de producto
- Controles de Procesos
- Parámetros de proceso
- Pruebas críticas
- Requisitos de muestreo
- Potenciales parámetros de validación
- Requisitos de limpieza o microbiología
- Formularios o procedimientos especiales que utilizar

En esta etapa el evaluador deberá comprender de forma auto didacta el proceso y listar dudas esenciales que van a ser resueltas durante la fase de visita. Esta actividad es de suma importancia ya que el evaluador se formará una base de lo que es el proceso y permite hacer más eficiente y productivo el tiempo de visita.

Para la realización de este análisis se plantea la siguiente herramienta que funciona como libreta de apuntes para el evaluador donde consolidara todas las

preguntas y dudas. Adicionalmente levanta un listado de equipos, formularios y herramientas solicitadas por cada uno de los procedimientos, esta información es guía para ser utilizada en el paso 5.

**Cuadro 11 Plantilla Análisis de Procedimientos de Manufactura (Fuente: Elaboración Propia)**

PROCEDIMIENTO DE MANUFACTURA NOMRE <b>MP NUMERO XXXXX</b>		
<b>Resumen</b>	<i>Incluya un resumen detallado del proceso, la idea es tener detalles importantes resumidos como guía durante la evaluación en términos de inspecciones río abajo, salidas de procesos, parámetros, cuidados especiales y manipulación de material a tomar en consideración como parte de la implementación de la nueva línea.</i>	
<b>Equipo</b>	Medición	<i>Incluya todo el equipo de medición usado. Si algún equipo es llamado en el cuerpo del documento y no está en la tabla de equipos marque un GAP para corrección de MP.</i>
	Tools	<i>Incluya todas las herramientas usados. Si alguna herramienta es llamada en el cuerpo del documento y no está en la tabla de herramientas marque un GAP para corrección de MP.</i>
	Accesorios	<i>Incluya todos los accesorios usados. Si algún accesorio es llamado en el cuerpo del documento y no está en la tabla de accesorios marque un GAP para corrección de MP.</i>
	Equipo	<i>Incluya todo el equipo usado. Si algún equipo es llamado en el cuerpo del documento y no está en la tabla de equipos marque un GAP para corrección de MP.</i>
	Software	<i>Incluya si durante la ejecución del MP se utiliza un Software, escriba la versión que despliega el equipo usado en proceso y verifique en el paso 4 si coincide con la validación realizada.</i>
Producto No Conforme	<i>Escriba los procedimientos para manejo de no conformidades (NCMR o ADL)</i>	
Retrabajos / Validados	<i>Incluya si el MP tiene instrucciones de retrabajados. En el paso 4 verifique si fue validado.</i>	
DHR	DHR #	<i>Formularios adicionales utilizados en el proceso</i>
Limpieza de Línea	<i>Revise si existe un procedimiento de limpieza de línea en el lugar de manufactura y sus respectivos formularios de documentación</i>	
Clase ISO	<i>Clase ISO del Cuarto Limpio donde el proceso es actualmente instalado.</i>	
<b>Diagrama de Flujo y Análisis del Proceso</b>		
<i>Incluya un diagrama de flujo del proceso como preferencia y guía</i>		

<b>Divida el MP en los procesos mayores para facilitar el análisis</b>	<i>Incluya imágenes o diagramas del MP como considere necesario con la finalidad de tener una ayuda visual para la visita u otros evaluadores que lo acompañaran.</i>	<p><i>Incluya preguntas o dudas de acuerdo con el procedimiento. Todas las preguntas recolectadas son las entradas para la visita en la facilidad de envío. Es importante que las dudas sean descritas de forma clara con la finalidad de hacer más productivos los recorridos durante las visitas y ser concretos durante el proceso.</i></p> <p><i>El análisis debe incluir los siguientes puntos:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Inspecciones</i></li> <li>• <i>Requisitos de aceptación de producto</i></li> <li>• <i>Controles de Procesos</i></li> <li>• <i>Parámetros de proceso</i></li> <li>• <i>Pruebas críticas</i></li> <li>• <i>Requisitos de muestreo</i></li> <li>• <i>Potenciales parámetros de validación</i></li> <li>• <i>Requisitos de limpieza o microbiología</i></li> <li>• <i>Formularios o procedimientos especiales que utilizar</i></li> <li>• <i>Salidas del proceso</i></li> </ul>

#### **4.2.3.2 Paso 2 – Requerimientos de Especificaciones de Producto**

El análisis de los requerimientos de producto se hace con base en los documentos llamados Planos (*Prints*) o Diseños Esquemáticos del producto donde se especifican los requisitos técnicos del producto como: dimensiones críticas, requerimientos especiales de manufactura como tiempos y temperaturas de procesamientos o requisitos de funcionamiento de producto como conductividad eléctrica o resistencia.

De acuerdo con la normativa FDA, todos los requisitos de producto deben ser controlados ya sea mediante inspecciones de proceso o pruebas de validación de producto. Por tanto, en este paso se deben de listar todos los requisitos del producto e identificar los procesos de manufactura que afectan ese requisito con la finalidad de identificar que los controles actuales miden o inspeccionan de acuerdo con el plano de diseño.

Para este análisis la siguiente plantilla fue diseñada con la intención de compilar esa lista e identificar esos requisitos y, si cada uno de estos es verificado, validado o si es considerado evidente por sí mismo.

Cuadro 12 Plantilla Requerimientos de Especificaciones de Producto (Fuente: Elaboración Propia)

<b>Requerimientos del Plano (Print)</b>		<i>Verifique si el requerimiento listado es verificado en manufactura, validado o es considerado evidente por sí mismo (SE). Marque con una equis X</i>			<i>Escriba el método de inspección (IM), de prueba (TM) o procedimiento de manufactura (MP) utilizado para verificar el requerimiento</i>	<i>Incluya comentarios según sea necesario con respecto a sus hallazgos</i>	<i>Si alguna categoría la encuentra con problemas o discrepancias, marque una brecha (GAP)</i>
<b>Doc #. xxxxxx Ver. Xxxx</b>	<i>Liste el nombre del proceso en la línea gris y enumere abajo los requerimientos según aplique para cada uno.</i>	<b>Verificado</b>	<b>Validado</b>	<b>SE</b>	<b>IM/TM/MP</b>	<b>Comentarios</b>	<b>GAP</b>
	<i><u>Inserte aquí el nombre del proceso</u></i>						
	Requerimiento 1						
	Requerimiento 2						
	<i><u>Inserte aquí el nombre del proceso</u></i>						
	Requerimiento 1						
	Requerimiento 2						

#### 4.2.3.3 Paso 3 – Análisis de Requerimientos de Producto contra Proceso de Validación PPQ

Una vez concluidos los dos anteriores pasos, se procede a completar el paso 3, este consiste en evaluar los requerimientos de producto incluidos en el documento PRD o DIOVV y como estos fueron retados en el proceso de validación PPQ ejecutado previamente en la facilidad de envío.

La intención de este paso es comprender si todos los requerimientos afectados por manufactura fueron apropiadamente evaluados en la validación y si las clasificaciones de riesgo seleccionadas son aún vigentes y su tipo de análisis estadístico en variable (Datos continuos) o atributo (Presencia o ausencia de una determinada característica). Adicional analiza si los Métodos de Prueba utilizados en diseño fueron apropiadamente validados ya que estos van a ser necesitados durante el proyecto.

Los resultados esperados es identificar cantidad de muestras a testear durante la validación, actualizaciones a documentación de riesgos o validaciones adicionales a métodos de prueba de diseño.

Para realizar este análisis la siguiente plantilla fue creada:

**Cuadro 13 Análisis de Requerimientos de Producto contra Proceso de Validación PPQ (Fuente: Elaboración Propia)**

<i>Tome del PRD o el DIOVV la descripción de la entrada a ser evaluado</i>	Descripción de la entrada	
<i>Tome del PRD o el DIOVV todas las necesidades de usuario relacionadas con el producto a ser transferido</i>	Necesidad del usuario:	
<i>Revise todos los puntos listados en las necesidades de usuario y determine si el punto es o no es afectado por el proceso de manufactura. Si la necesidad de usuario es afectada por manufactura, especifique el proceso y procedimiento que afecta. Contacte a expertos de diseño y desarrollo para entender cada punto.</i>	¿La necesidad del usuario es afectada por manufactura? Si / No	

<p>Escriba si la necesidad del usuario fue probada o no como parte de la PPQ.          Todas las necesidades del usuario afectadas por el proceso de fabricación deben ser probadas.          Si el artículo no fue probado, verifique la justificación de que no haya pruebas.</p> <p>-Si la justificación es un elemento controlado por diseño, verifique el plano que controla la entrada.          - Si el elemento está verificado al 100% por fabricación, revise si el Procedimiento de fabricación actual tiene la inspección vigente y su correspondiente Validación de inspección o el informe de evidencia propia. ¿Las salidas del proceso especifican si son totalmente verificables o requieren validación?</p>	<p>¿La necesidad de usuario testeada como parte del PPQ de la facilidad de envío?</p>	
<p>Esta sección es para escribir comentarios o dudas relacionadas con la justificación de la prueba.          ¡Si se encuentra un problema, marque el evento con una bandera roja!</p>	<p>Comentarios</p>	
<p>Desde PRD o DIOV, revise el Método de prueba utilizado para probar la necesidad del usuario.          - Verificar si el TM tiene los criterios específicos para probar el requisito.</p>	<p>Método de prueba usado:</p>	
<p>Revisa si el TM fue validado. ¡Si el TM no fue validado, marque el evento con una bandera roja!</p>	<p>¿El TM esta validado?</p>	
<p>Si la necesidad del usuario se ve afectada por la fabricación:           Verifique si el PRD tiene un nivel de riesgo en la PFMEA y la DFMEA.          - ¿El modo de falla está incluido en PFMEA y DFMEA?          - ¿El nivel de riesgo es diferente en ambos documentos PFMEA y DFMEA?          Si se encuentran discrepancias, marque el evento con una bandera roja.</p>	<p>Nivel de Riesgo:</p>	
<p>¿La clasificación de riesgo, la confianza y la confiabilidad y el tamaño de la muestra probados se alinean con el procedimiento actual?          De acuerdo con el Nivel de riesgo de FMEA revisada, revise en el PPQ el tamaño de muestreo seleccionado y las estadísticas de prueba realizadas.          Si se encuentran discrepancias, marque el evento con una bandera roja.</p>	<p>Riesgo y C/R</p>	
<p>¿Cada lote de PQ / PPQ tiene un tamaño de muestra estadísticamente válido en cada ejecución?          ¡Si se utilizó la estrategia de agrupación, marca con bandera roja!</p>	<p>Tamaño de Muestra / Agrupación (Pooling)</p>	
<p>¿Los elementos de alto riesgo / gravedad utilizan una fiabilidad del 99%?          Si se encuentran discrepancias, marque el evento con una bandera roja.</p>	<p>¿Riesgo Alto en fiabilidad?</p>	
<p>¿Se analizó la normalidad de los datos?          Si se encontró que los datos no eran normales, ¿se revisaron y analizaron adecuadamente los datos antes de la transformación?</p>	<p>Normalidad</p>	

<p><i>Atributo / Variable? Escriba los criterios utilizados: datos de variable o atributo. Variable: Datos continuos, Atributo: Presente o ausente de criterios específicos.</i></p> <p><i>¿Se analizaron los datos variables como atributo? En caso afirmativo, ¿cuál fue la justificación proporcionada?</i></p> <p><i>-¡Si se analizó incorrectamente algún elemento, marque el hallazgo con una bandera roja!</i></p>	Atributo/Variable?	
---	--------------------	--

#### 4.2.3.4 Paso 4 – Análisis de Salidas del Proceso según Documento Máster de Validación

El paso 4 es diseñado con la finalidad de revisar a profundidad el Documento Máster de Validaciones (*MVR*). El *MVR* contiene todos los subprocesos y las salidas críticas de cada uno de ellos evaluadas de forma para entender si cada una de estas salidas es 100% verificada en el proceso de manufactura o si se tienen requisitos de validación.

En este paso se revisará como primer punto si todos los requerimientos del plano (*Print*) identificados en el paso 2 o los requerimientos de producto (*PRD*) afectados por manufactura identificados en el paso 3 fueron apropiadamente incluidos en el *MVR*, luego de esto la plantilla creada llevara al evaluador a entender paso a paso los requerimientos de validación *OQ, PQ, PPQ, IMV o TMV*.

En cada uno de los casos la plantilla guía a identificar brechas o hallazgos a revisar durante la visita.

Cuadro 14 Análisis de Salidas del Proceso según Documento Máster de Validación (Fuente: Elaboración Propia)

<b><i>¿Cómo revisar?</i></b>	<b>#</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
<i>Listar todos los procesos. La lista se puede tomar de DHR, Mapa de Proceso y MVR.</i>	<b>Proceso</b>				
<i>Compare el MVR con el mapa de proceso actual. Verifique que todos los procedimientos y procedimientos de fabricación estén incluidos en el MVR. - ¡Si no se incluyó un MP, marque el hallazgo con una bandera roja!</i>	<b>Procedimiento</b>				

<b>¿Cómo revisar?</b>	<b>#</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
<p>Verifique las salidas del proceso enumeradas en MVR. La salida del proceso debe ser descrita adecuadamente y concreta. Asegúrese de que todas las salidas de proceso descritas por las impresiones o planos (Paso 2) y los MP (Paso 1) estén listados en el MVR. Si se perdió algún proceso de salida, inclúyalos en esta lista y márkuelos con una bandera roja.</p>	<b>Salida del Proceso</b>				
<p>¿El proceso a evaluar es un proceso especial? -Si el producto tiene procesos de recocido, reflujo, recubrimiento, limpieza, mezcla y adhesión, realice una evaluación adicional con los requisitos de la FDA CTQ.</p>	<b>Proceso Especial</b>				
<p>Según MVR, ¿se justificó la salida del proceso como totalmente verificada? Revise el MP y asegúrese de que la inspección esté en su lugar y esté válida.</p>	<b>¿Completamente verificado por MVR? (Si/No)</b>				
<p>Escriba el procedimiento utilizado para realizar la verificación de la salida del proceso. Puede ser un MP, un método de inspección o un método de prueba.</p>	<b>Verificación de Procesos</b>				
<p>Si la salida del proceso se verifica completamente, escriba el método de prueba o la validación del método de inspección. Si la inspección se considera evidente, escriba el informe evidente. - Si faltan TMV, IMV o SER, marque el hallazgo con una bandera roja. Importante si el TMV / IMV / SE existe, pero falta en el MVR, marque el hallazgo.</p>	<b>Métodos de prueba e investigación (Validación)</b>				
<p>IMV / TMV enumerados en el MVR fueron aprovechados de otro producto o sitio de fabricación? ¡Si es así, marque el hallazgo con una bandera roja!</p>	<b>TMV/IMV Aprovechado? (Si/No)</b>				
<p>Si la salida del proceso no está 100% verificada; Verificar si existe un control de proceso para el artículo. Por ejemplo, un proceso de muestreo. - ¡Si el control del proceso no existe, marque el hallazgo con una bandera roja!</p>	<b>Control de Procesos</b>				
<p>Escriba el parámetro que está controlado. Por ejemplo: Porcentaje de sólidos</p>	<b>Parámetros Controlados</b>				
<p>Escriba la frecuencia de las pruebas realizadas como control de proceso. Es decir, por turno, por lote.</p>	<b>Frecuencia</b>				

<b><u>¿Cómo revisar?</u></b>	<b>#</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
<p>¿Dónde se documenta el requisito de control de proceso? ¿Dónde se documenta el control del proceso?</p>	<b>Documentación del Procesos de Control</b>				
<p>Si el proceso no es verificado completamente, revise si los parámetros del proceso requieren OQ. Escriba el número OQ y el informe</p>	<b>¿OQ Requerido?</b>				
<p>Si se realizó OQ. Escriba la caracterización del proceso donde se tomaron los parámetros. -¡Si falta la caracterización del proceso, marque el hallazgo con una bandera roja!</p>	<b>Reportes de Caracterización de Procesos</b>				
<p>Si el proceso no está completamente verificado, se debe realizar un PQ. Escriba el número de PQ y el informe. -¡Si falta el proceso PQ, marque el hallazgo con una bandera roja!</p>	<b>¿PQ Requerido?</b>				
<p>Verifique que este punto del proceso de fabricación afecte un requisito de PRD y si se probó adecuadamente como parte de la PPQ.</p>	<b>¿PPQ Pruebas de Producto PRD?</b>				
<p>¿OQ / PQ / PPQ enumerados en el MVR se aprovecharon de otro producto o sitio de fabricación? ¡Si es así, marque el hallazgo con una bandera roja!</p>	<b>¿OQ/PQ/PPQ fueron apalancados?</b>				
<p>Revise si los EAM validados como parte de OQs y PQ listados en el MVR tienen un IQ correctamente ejecutado y referenciado en la tabla de equipos en el MVR.</p>	<b>IQ – en equipo usado en OQ/PQ</b>				
<p>Verifique si la salida del proceso se ve afectada por un Re-trabajo y registre los intentos permitidos</p>	<b>Proceso con retrabajos</b>				
<p>Retrabajo fue validado como parte de la documentación de validación actual.</p>	<b>¿retrabajo validado?</b>				
<p>Verifique si en el MVR si existe la justificación para no OQ / PQ / PPQ de TMV / IMV y si son apropiadas y objetivas.</p>	<b>Justificación de OQ/PQ/PPQ o TM/IM</b>				
<p>Si algunos de los elementos evaluados antes tienen problemas, ¡enumere la fila como un GAP con una bandera roja!</p>	<b>Comentarios/ GAP</b>				

#### 4.2.3.5 Paso 5 – Validaciones

Durante el paso 5 nos enfocaremos en la revisión de equipos con base en las tablas de equipos listadas en el Documento Máster de Validación. Como primer paso se debe realizar una comparación de los equipos encontrados en el paso 1 contra los documentados en el MVR.

La principal razón es entender el uso de los equipos y requisitos esenciales tales como:

- Inspección o medición
- Requisitos de calibración
- Medidas Críticas (Inspecciones de Recibo de dimensiones)
- Mantenimiento Preventivo
- Software
- Calificación de Instalación

La siguiente plantilla fue diseñada con los requisitos de la normativa para equipos y guía al evaluador a hacerse las preguntas necesarias para cada uno de los equipos.

Cuadro 15 Validaciones (Fuente: Elaboración Propia)

<b>¿Cómo revisar?</b>	<b>#</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
<i>Listar todos los procesos. La lista se puede tomar de DHR, Mapa de Proceso y MVR.</i>	<b>Proceso</b>					
<i>Compare el MVR con el mapa de proceso actual. Verifique que todos los procedimientos y procedimientos de fabricación estén incluidos en el MVR. - ¡Si no se incluyó un MP, marque el hallazgo con una bandera roja!</i>	<b>Procedimiento</b>					

Revise todos los equipos y herramientas enumeradas en cada MP (Paso 1) se incluyen en el MVR. - ¡Si no se incluyó el equipo, marque el hallazgo con una bandera roja!	<b>Descripción de Equipo</b>						
Las herramientas con dimensión crítica deben tener una impresión o plano publicado. El equipo con utilidades debe tener una especificación de equipo.	<b>Especificación de equipo o planos</b>						
Listar todos los números de EAM del MVR	<b>ID de Equipo</b>						
¿Para usar el equipo o herramienta es necesario realizar un método de prueba específico?	<b>¿Método de Prueba Aplicable?</b>						
Si TM es aplicable, escriba el TMV, si falta TMV, ¡marque el hallazgo con una bandera roja!	<b>TMV</b>						
¿Calificación de instalación se realizó? Si no, ¿se proporcionó justificación? ¿Protocolo de IQ ha cambiado con respecto a la plantilla actual? ¿Actualización requerida?	<b>IQ Protocolo /Reporte</b>						
¿El equipo tiene software incluido?	<b>¿Software?</b>						
¿El software fue validado? La evaluación NPS (No Producto Software) se incluyó adecuadamente en el IQ	<b>¿Software Validado?</b>						
¿Se incluye PM en la especificación del equipo? ¿Hay instrucciones especiales en el MP para realizar Mantenimiento Preventivo?	<b>¿Mantenimiento Preventivo PM?</b>						
Si se utiliza equipo para realizar mediciones, ¿se ejecutó Medición de sesgo? Si no, ¿se proporcionó justificación?	<b>¿Sesgo de medición requerido?</b>						
¿El equipo tiene un OQ o PQ relacionado?	<b>¿OQ/PQ Relacionado?</b>						

<p><i>¿Los equipos tienen requisitos de calibración? Verifique las especificaciones del equipo, IQP y Manual, todos los documentos deben estar alineados. Si el equipo se utiliza para realizar mediciones o tiene parámetros validados, es necesario calibrarlos.</i></p>	<p><b>Calibración</b></p>					
<p><i>La Inspección Especial o FAI se utiliza cuando la herramienta tiene dimensiones críticas que no se ven afectadas durante el uso de fabricación.</i></p>	<p><b>¿FAI Requerido?</b></p>					
<p><i>Si algunos de los elementos evaluados antes tienen problemas, ¡enumere la fila como un GAP con una bandera roja!</i></p>	<p><b>¿GAP?</b></p>					
<p><i>Incluir comentarios según sea necesario</i></p>	<p><b>Comentarios</b></p>					

#### 4.2.3.6 Paso 6 – Opcional Análisis de CTQs de Recubrimiento (*Coating*)

El paso 6 solo debe ser ejecutado si el producto a transferir tiene el proceso de Recubrimiento (*Coating*). La plantilla está basada en los requisitos críticos para la calidad CTQ (*Critical to Quality*) según FDA.

Cuadro 16 Análisis de CTQs de Recubrimiento (Coating) (Fuente: Elaboración Propia)

CTQ Indicadores	Característica	Requerimiento de Producto Asociado	Evidencia de Pruebas de Diseño	Caracterización de procesos o literatura de justificación para la selección de parámetros	Evidencia de Pruebas de Producto	Controles de Proceso	Inspección de Recibo (Control de Componentes)
<b>Lubricidad</b>	<i>Valores aceptables de las características de la lubricidad (es decir, coeficiente de fricción)</i>						
	<i>Tiempo de curado</i>						
	<i>Temperatura de curado</i>						
	<i>Curado acelerado (es decir, UV)</i>						
	<i>Condiciones ambientales de temperatura o humedad.</i>						
	<i>Inserción / retirada (Fuerza de liberación para alambre de Nitinol recubierto con PTFE)</i>						
<b>Durabilidad y Adhesión</b>	<i>Limpieza</i>						
	<i>Pruebas funcionales</i>						
	<i>Actividades de aceptación entrantes</i>						
<b>Compatibilidad con herramientas</b>	<i>Ciclos de abrasión</i>						
	<i>Pruebas funcionales</i>						

CTQ Indicadores	Característica	Requerimiento de Producto Asociado	Evidencia de Pruebas de Diseño	Caracterización de procesos o literatura de justificación para la selección de parámetros	Evidencia de Pruebas de Producto	Controles de Proceso	Inspección de Recibo (Control de Componentes)
<b>auxiliares.</b>							
<b>Compatibilidad con dispositivos médicos auxiliares.</b>	<i>Ciclos de abrasión</i>						
	<i>Pruebas funcionales</i>						
<b>Dimensiones</b>	<i>Grosor del recubrimiento</i>						
	<i>Grosor de la longitud</i>						
	<i>Actividades de aceptación entrantes</i>						
<b>Propiedades mecánicas</b>	<i>Fricción</i>						
	<i>Módulos de compresión</i>						
	<i>Módulos de tensión</i>						
	<i>Formulación</i>						
	<i>Proceso de aplicación</i>						
	<i>Actividades de aceptación entrantes</i>						
<b>Caracterización química</b>	<i>Pruebas analíticas</i>						
	<i>Actividades de aceptación entrantes</i>						
<b>Estabilidad</b>	<i>Rangos de parámetros de proceso</i>						

CTQ Indicadores	Característica	Requerimiento de Producto Asociado	Evidencia de Pruebas de Diseño	Caracterización de procesos o literatura de justificación para la selección de parámetros	Evidencia de Pruebas de Producto	Controles de Proceso	Inspección de Recibo (Control de Componentes)
	<i>Condiciones de transporte y almacenamiento.</i>						
	<i>Prueba de vida útil</i>						
<b>Biocompatibilidad</b>	<i>Citotoxicidad (ejm., ISO 10993-5)</i>						
	<i>Sensibilización (ejm., ISO 10993-10)</i>						
	<i>Iritación o reactividad intracutánea. (ejm., ISO 10993-10)</i>						
	<i>Toxicidad sistémica (aguda) (ejm., ISO 10993-11)</i>						
	<i>Hemocompatibilidad (ejm., ISO 10993-4)</i>						
<b>Compatibilidad con la esterilización</b>	<i>Selección de un ciclo de esterilización compatible.</i>						
	<i>Actividades de aceptación entrantes</i>						

#### **4.2.4 Fase de Visita**

La fase de visita debe consistir en un mínimo de 5 días hábiles previamente coordinados con los interesados. Durante esta fase se deben revisar todas las dudas generadas en la etapa de pre-trabajo relacionadas con los procesos de validación, revisión del proceso de manufactura en sitio y reuniones generales relacionados con otros temas varios como:

- Software
- Datos Históricos (CAPA, NCMR, ICS, MA, Auditorías)
- Facilidades y Mantenimiento
- Microbiología y Esterilización
- Sistemas de Calidad y Aseguramiento de Suplidores

Para estos últimos 5 puntos se incluye en el Anexo 2 un checklist guía para las preguntas a realizarse durante las reuniones agendadas.

##### **4.2.4.1 Agenda de visita**

Para la visita es importante agendar en sistema todas las reuniones con los involucrados con al menos una semana de anticipación, esto con la finalidad de coordinar tiempos y horarios de los visitantes e involucrados.

Los temas en agenda pueden variar dependiendo del tipo o complejidad de la transferencia, algunos de los temas son:

- Visitas a los cuartos de producción, es recomendable coordinar visitas duplicadas guiadas por personal de calidad y por aparte personal de manufactura. La intención es revisar el mismo proceso bajo diferentes perspectivas de negocio.

- Reuniones específicas de acuerdo con los hallazgos del pre-trabajo según sea requerido.
- Reuniones de temas especiales del anexo 2.
- Reuniones 1 a 1 con los diferentes involucrados.
- Reunión de inicio y reunión de cierre de la visita con los principales involucrados.

#### 4.2.4.2 Estructura Organizacional (Involucrados Directos)

Como punto práctico de la visita es importante crear un mapa de estructura organizacional, este es de ayuda para guiarse a través de los involucrados una vez que los hallazgos sean identificados y se necesite realizar discusiones que impliquen toma de decisiones.

Las principales figuras por incluir dentro de la estructura están citadas en el siguiente cuadro.

**Cuadro 17 Estructura Organizacional (Fuente: Elaboración Propia)**

Departamento	VP/Director	Gerente/Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Investigación y Desarrollo	Nombre	Nombre		
Desarrollo de Procesos PD / Testeo y Controles		Nombre		
Ingeniería de Manufactura	Nombre	Nombre		
Producción		Nombre		
Calidad	Nombre	Nombre		
		Nombre		
		Nombre		

#### 4.2.4.3 Registro de hallazgos

Es importante llevar nota de todos los hallazgos o comentarios importantes que se registren durante la visita. Cada hallazgo debe ir relacionado a una

categoría, esto con la finalidad de tener mayor facilidad para la siguiente etapa de reporte.

La siguiente lista de categorías puede utilizarse para la clasificación:

- Proceso
- Software
- Validaciones
- Sistema de Calidad
- Etiquetado
- Facilidades
- Aspectos Regulatorios
- Riesgo
- Recursos

#### **4.2.4.4 Lista de documentos importantes**

Durante la etapa de pre-trabajo, así como durante la visita es importante ir recabando una lista de documentos importantes, esta lista debe ir por número de documento y descripción. Es una guía para facilidad del evaluador al familiarizarse con el nuevo proceso.

#### **4.2.5 Fase de Reportes**

El último paso para concluir con el entregable es realizar el reporte final, para la entrega final de este reporte es necesario lo siguiente:

Toda la información histórica solicitada durante la visita revisada. Si existe alguna tendencia marcada elaborar un plan para mitigar ese riesgo.

Cada uno de los hallazgos debió ser validado con el involucrado específico antes de publicar el reporte final.

Cada hallazgo debe ser categorizado.

El hallazgo debe ser redactado de forma clara y concisa, haciendo las referencias a documentos y versiones revisadas.

Cada hallazgo debe ir acompañado de un plan recomendado, este será discutido y aprobado durante el Kick-Off del proyecto.

El siguiente cuadro es un ejemplo de cómo debe lucir el reporte, es simple y puede ser realizado en formato de presentación que va a ser utilizado para proyectar durante futuras reuniones.

Cuadro 18 Estructura de Reporte (Fuente: Elaboración Propia)

Categoría	Hallazgo o preocupación	Plan recomendado
<b>Validación de Métodos de Prueba TMV</b>	<p><i>Ejemplo:</i> Los siguientes Métodos de Prueba TM utilizados para probar las características funcionales de uso no tienen una validación asociada.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• TM-700036</li> <li>• TM-700063</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Crear un TMV para el TM-700036. Responsable: Calidad <b>QE</b></li> <li>2. Completar un TMV para el TM-700063. Responsable: Calidad <b>QE</b></li> </ol>

## 4.3 Herramienta y plantillas

### 4.3.1 Descripción general de la herramienta

Esta herramienta compila las plantillas desarrolladas en la sección anterior, unidas por un menú de navegación y una guía de usuario que le indican al evaluador paso a paso como debe ir siguiendo la metodología.

Esta compila:

- Plantilla de evaluación de procesos de manufactura
- Plantilla de revisión de especificaciones
- Plantilla de revisión de requerimientos de producto contra calificación PPQ
- Plantilla de revisión de salidas del proceso
- Plantilla de revisión de validaciones de equipo
- Plantilla de revisión especial de CTQ de recubrimientos
- Formato de Agenda, estructura organizacional y documentos importantes
- Checklist General
- Plantilla de seguimiento de preguntas
- Plantilla de oportunidades y hallazgos
- Ejemplo de plantilla de reporte

### 4.3.2 Menú de navegación

La herramienta está dirigida por un menú de navegación que contiene hipervínculos a todas las plantillas. Cada plantilla está conectada a un icono único en todas las opciones de la herramienta.

El menú se divide en las 4 grandes fases de estudio, pre-trabajo, visita y reporte, cada una contiene una serie de cajas con íconos etiquetados de la plantilla correspondiente.

En este menú el evaluador solo deberá dirigirse al icono que le interese y encontrará la plantilla deseada.

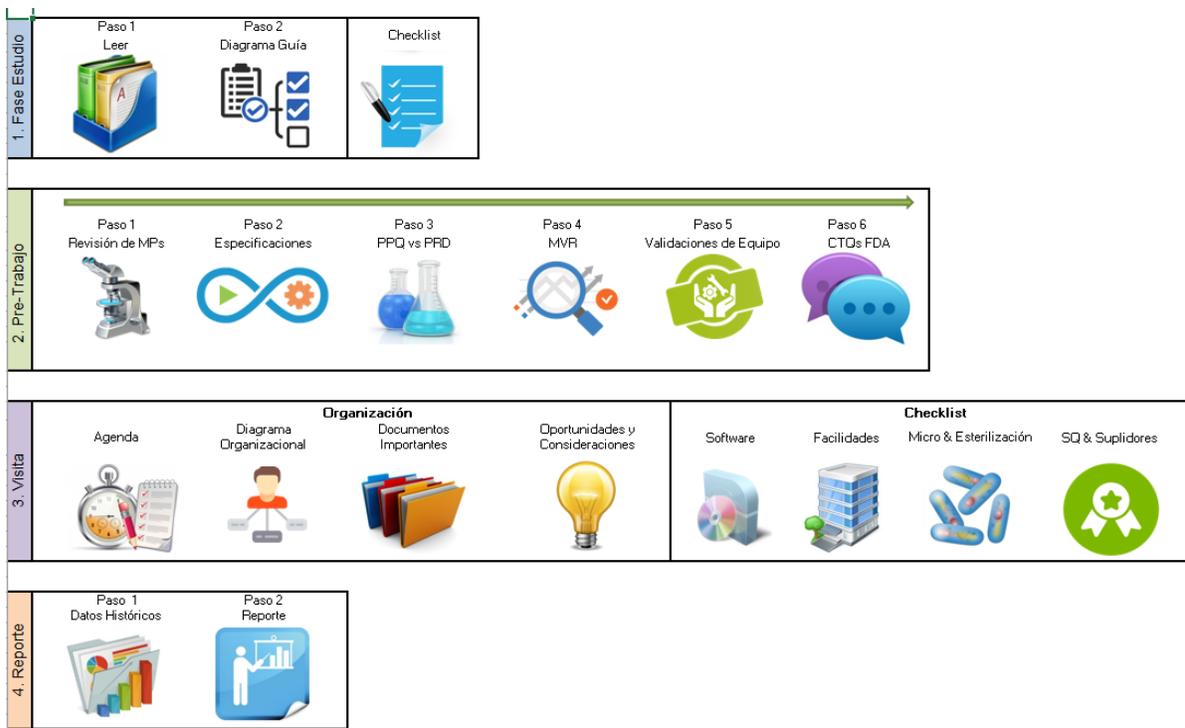


Figura 13 Menú de navegación (Fuente: Elaboración Propia)

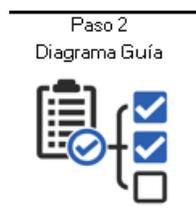
Cada plantilla cuenta con un ícono de Home (Casa) que indica que el evaluador puede volver directamente al menú inicial.

**Figura 14. Opción de regreso (Home) (Fuente: Elaboración Propia)**

Las plantillas son editables para que el evaluador pueda incluir cuantas filas sea necesario dependiendo de la extensión del producto en su evaluación. Adicionalmente dependiendo de la complejidad, algunas plantillas como la agenda y la estructura organizacional pueden modificarse completamente para ajustarse al proyecto en evaluación.

### 4.3.3 Diagrama Guía de Uso

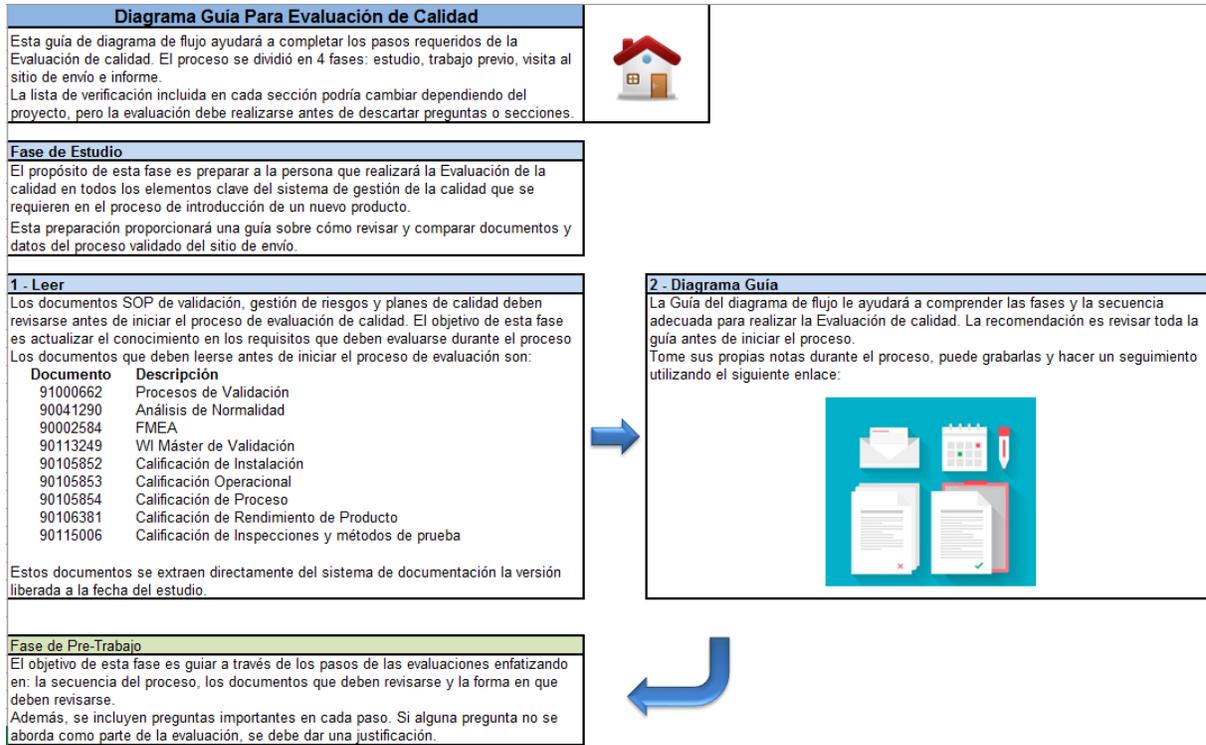
La herramienta contiene dos tipos de guías para el usuario, la primera es una guía general de todo el proceso de evaluación. Esta guía se puede encontrar en el ícono de diagrama guía de la fase de estudio.



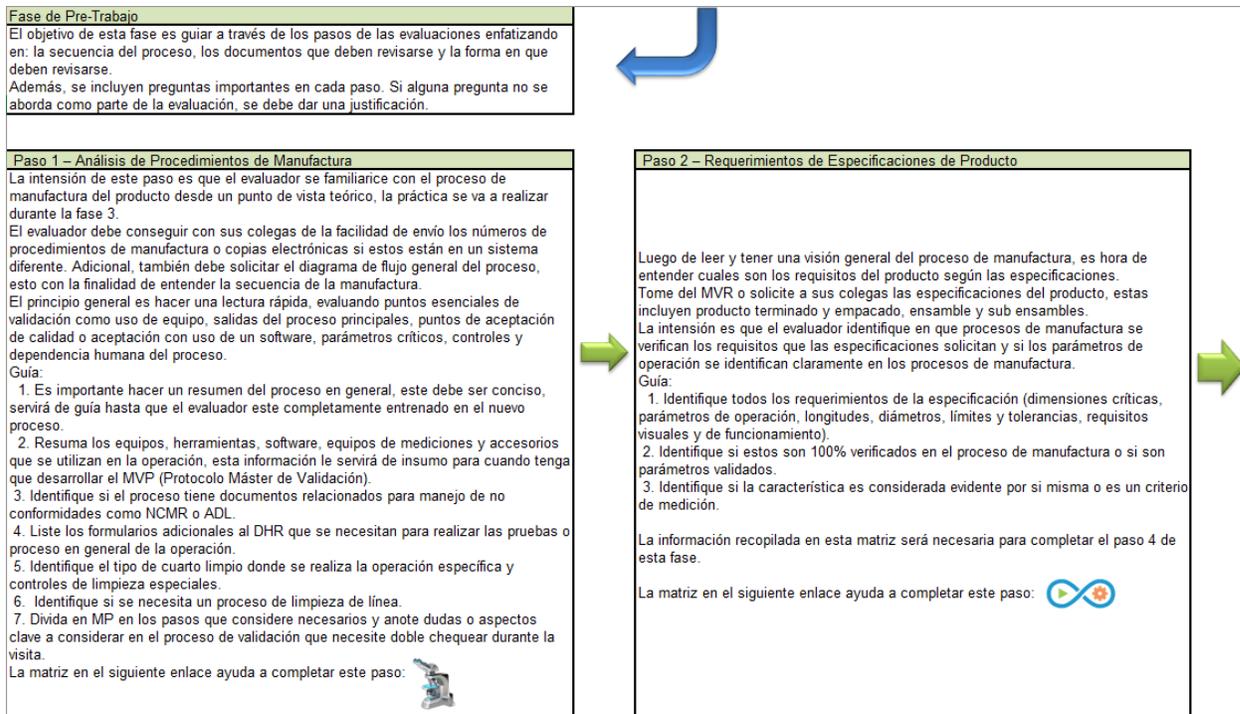
**Figura 15. Diagrama Guía Icono (Fuente: Elaboración Propia)**

Esta guía le indica al evaluador como debe abordar el proceso en cada paso y conecta con la plantilla de ayuda elaborada en cada caso. Las siguientes figuras muestran la guía desarrollada que engloba las 4 fases del proceso de evaluación y sus respectivas instrucciones.

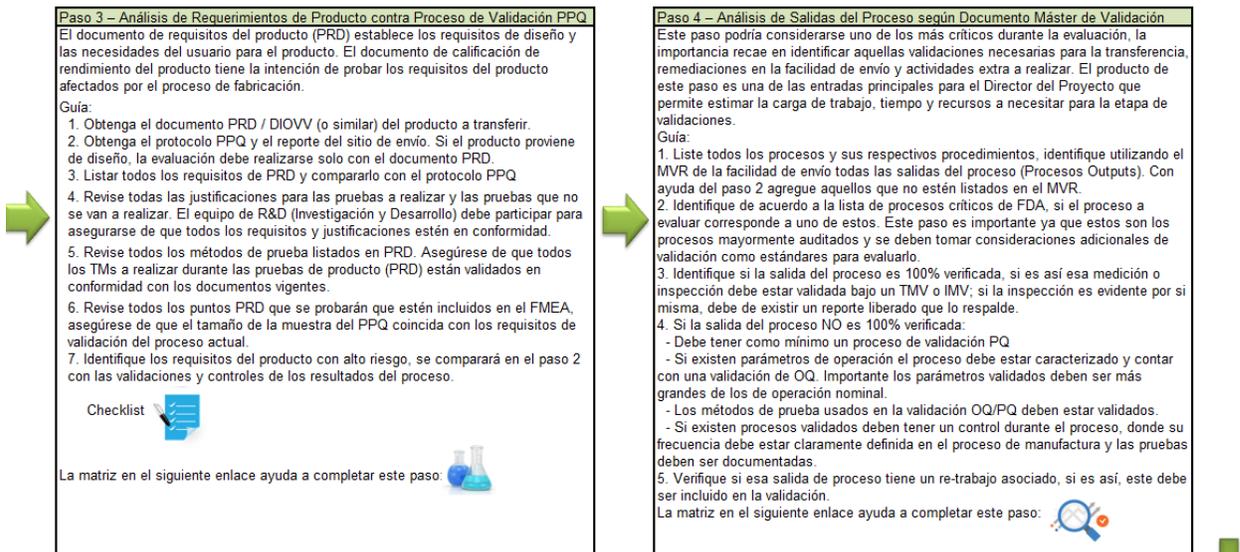
Para el caso del Checklist, el t3pico a agendarse en cada reuni3n est3 ligado a la secci3n de preguntas del checklist con la finalidad de facilitar la b3squeda dentro de la herramienta.



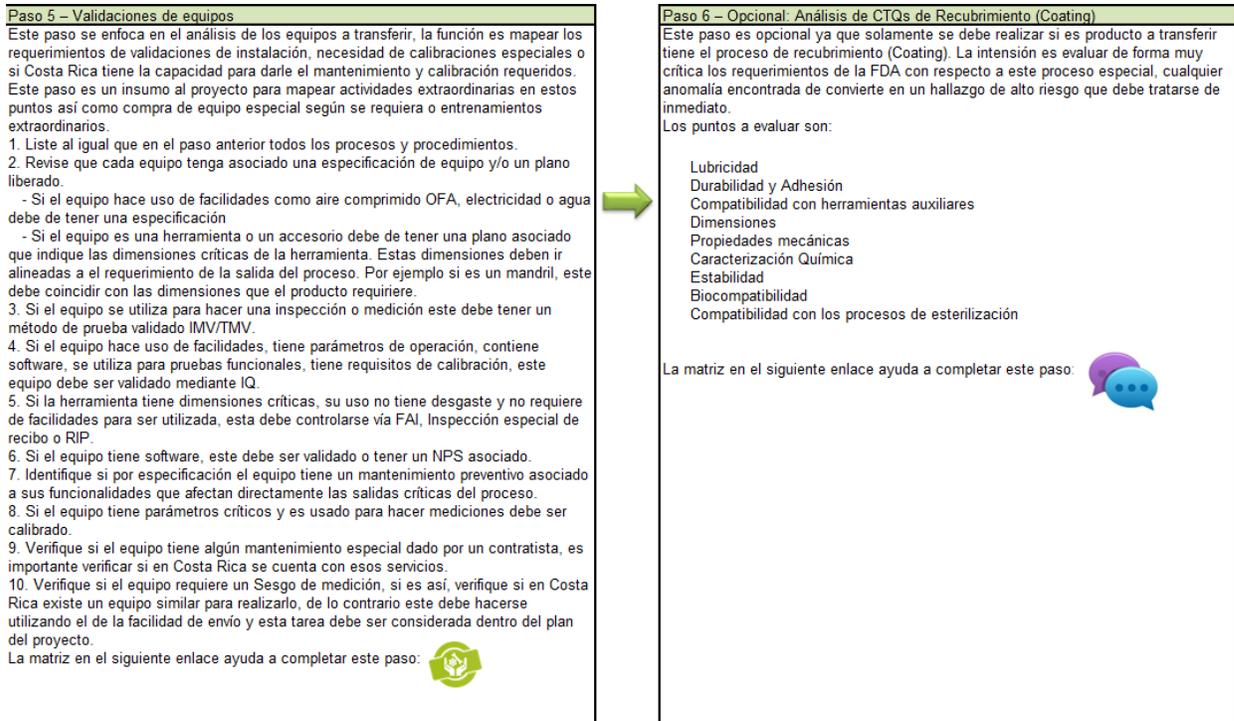
**Figura 16. Guía Fase de Estudio (Fuente: Elaboraci3n Propia)**



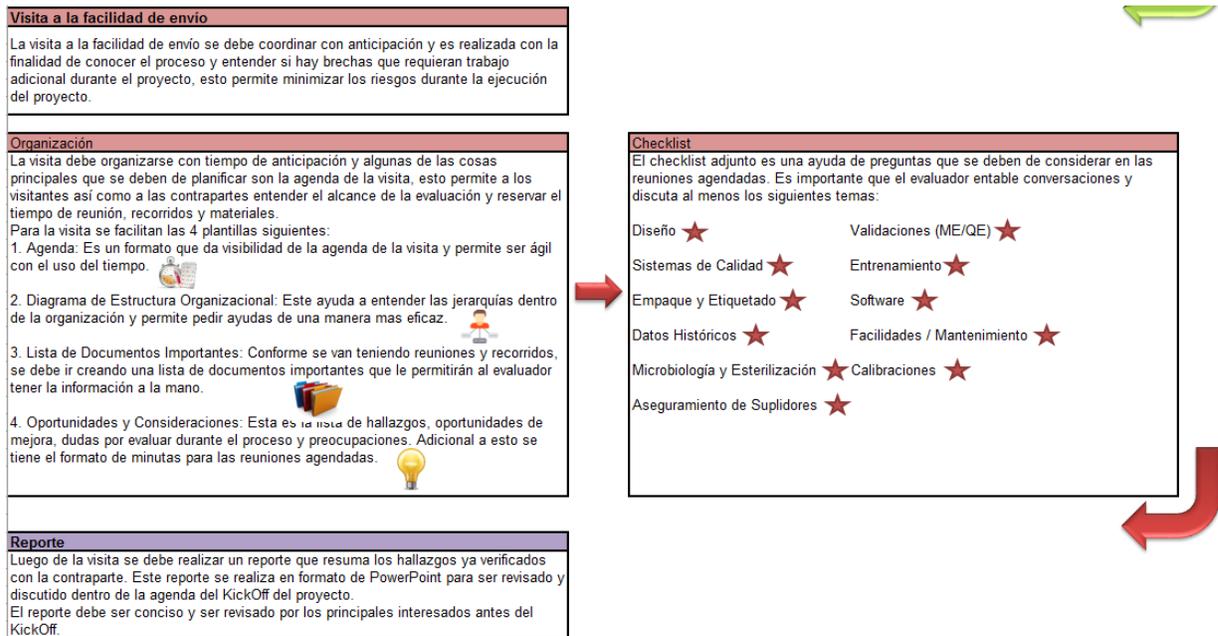
**Figura 17 Fase Pre-trabajo paso 1 y 2 (Fuente: Elaboración Propia)**



**Figura 18 Fase Pre-trabajo paso 3 y 4 (Fuente: Elaboración Propia)**



**Figura 19. Fase Pre-trabajo paso 5 y 6 (Fuente: Elaboración Propia)**



**Figura 20 Fase Visita (Fuente: Elaboración Propia)**

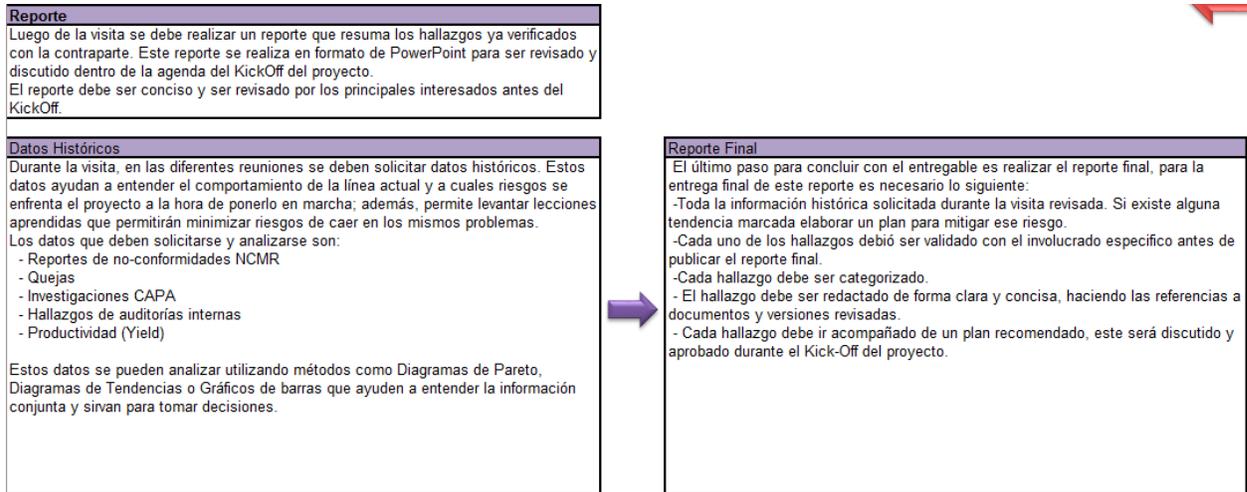


Figura 21 Fase Reporte (Fuente: Elaboración Propia)

El segundo tipo de guía se encuentra en cada una de las plantillas, debido a la naturaleza de la plantilla que es utilizada para realizar un proceso evaluativo, cada columna tiene una explicación de cómo se debe evaluar cada punto y que condiciones deben darse para marcar un potencial hallazgo y observación.

Descripción de la entrada	Necesidad del usuario:	¿La necesidad del usuario es afectada por manufactura? Si / No?	¿La necesidad de usuario testeada como parte del PPO de la fiabilidad de envío?	Comentarios	Método de prueba usado:	¿El TM esta validado?	Nivel de Riesgo:	Riesgo y CIR	Tamaño de Muestra / Agrupación (Pooling)	¿Riesgo Alto en fiabilidad?	Normalidad	Atributo/Variable?
Tome del PRD o el DIOVV la descripción de la entrada a ser evaluado	Tome del PRD o el DIOVV todas las necesidades de usuario relacionadas con el producto a ser transferido	Revise todos los puntos listados en las necesidades de usuario y determine si el punto es o no es afectado por el proceso de manufactura. Si la necesidad de usuario es afectada por manufactura, especifique el proceso y procedimiento que afecta. Contacte a expertos de diseño y desarrollo para entender cada punto.	Escriba si la necesidad del usuario fue probada o no como parte de la PPO. - Si el elemento está verificado al 100% por fabricación, revise si el Procedimiento de fabricación actual tiene la inspección vigente y su correspondiente Validación de inspección o el informe de evidencia propia. ¿Las salidas del proceso especifican si son totalmente verificables o requieren validación? Todas las necesidades del usuario afectadas por el proceso de fabricación deben ser probadas. - Si la justificación es un elemento controlado por diseño, verifique el plano que controla la entrada.	Esta sección es para escribir comentarios o dudas relacionadas con la justificación de la prueba. - Si se encuentra un problema, marque el evento con una bandera roja!	Desde PRD o DIOVV, revise el Método de prueba utilizado para probar la necesidad del usuario. - Verificar si el TM tiene los criterios específicos para probar el requisito.	Revisa si el TM fue validado. Escriba el reporte. ¡Si el TM no fue validado, marque el evento con una bandera roja!	Si la necesidad del usuario se ve afectada por la fabricación: Verifique si el PRD tiene un nivel de riesgo en la PFMEA y la DFMEA. - ¿El modo de falla está incluido en PFMEA y DFMEA? - ¿El nivel de riesgo es diferente en ambos documentos PFMEA y DFMEA? Si se encuentran discrepancias, marque el evento con una bandera roja.	¿La clasificación de riesgo, la confianza y la confiabilidad y el tamaño de la muestra probados se alinean con el procedimiento actual? De acuerdo con el Nivel de riesgo de FMEA revisada, revise en el PPO el tamaño de muestreo seleccionado y las estadísticas de prueba realizadas. Si se encuentran discrepancias, marque el evento con una bandera roja.	¿Cada lote de FQ / PPQ tiene un tamaño de muestra estadísticamente válido en cada ejecución? ¿Si se utilizó la estrategia de agrupación, marca con bandera roja!	¿Los elementos de alto riesgo / gravedad utilizan una fiabilidad del 99%? Si se encuentran discrepancias, marque el evento con una bandera roja.	¿Se analizó la normalidad de los datos? Si se encontró que los datos no eran normales, ¿se revisaron y analizaron adecuadamente los datos antes de la transformación?	Atributo / Variable? Escriba los criterios utilizados: datos de variable o atributo. Variable: Datos continuos, Atributo: Presente o ausente de criterios específicos. - Si se analizó incorrectamente algún elemento, marque el hallazgo con una bandera roja! ¿Se analizaron los datos variables como atributo? En caso afirmativo, ¿cuál fue la justificación proporcionada?

Figura 22. Guía de revisión por plantilla (Fuente: Elaboración Propia)

#### **4.4 Plan de implementación**

El plan de implementación de la metodología para la evaluación de calidad en proyectos de transferencias de productos nuevos está constituido por 2 etapas; la etapa de capacitación y evaluación, y la etapa de implementación del método en la evaluación de calidad de los proyectos nuevos, es decir la aplicación de la herramienta expuesta en este documento.

Los objetivos de este plan son:

Capacitar a los potenciales evaluadores en el uso de la herramienta con la finalidad de lograr el entendimiento de la secuencia y metodología de pensamiento de la evaluación de forma que el proceso de evaluación sea ágil y preciso.

Desarrollar ejemplos de evaluación con la finalidad de ejercitar el uso de las plantillas y asegurar los conocimientos aprendidos.

##### **4.4.1 Plan de Capacitación y Evaluación**

###### **4.4.1.1 Contenido temático de la capacitación**

El contenido temático de la evaluación está dado por la herramienta y las plantillas desarrolladas, dividiéndolo en 4 partes:

*Descripción General:* Que consiste en una evaluación de calidad, cuándo se aplica, para qué se aplica y cuáles son los resultados esperados del proceso.

*Repaso de Conceptos Básicos:* Se busca repasar conceptos básicos de procesos de validación y hacer preguntas para poder determinar el nivel de conocimiento de la audiencia.

*Explicación del menú de navegación:* Se busca explicar cómo funciona la herramienta y como el evaluador puede encontrar los diferentes recursos dentro de ella.

Explicación de Guía de Usuario y plantillas: La guía de usuario por su extensión y la complejidad del método de pensamiento, se plantea realizarse en dos momentos diferentes en el tiempo. Durante la explicación el capacitador debe exponer ejemplos y hacer ejercicios prácticos para que el evaluador visualice una simulación del uso.

#### **4.4.1.2 Medios y recursos didácticos**

Los medios para la capacitación incluyen:

- Documentos electrónicos reales usados como ejemplo
- Computadoras portátiles para el capacitador y los evaluadores
- Internet
- Sala de reuniones equipada con equipo de proyección y pizarra
- Utilería de oficina como libretas, marcadores y lapiceros

Dado que el proyecto es aplicable únicamente a la compañía y las personas a utilizar la herramienta son recurso interno, así como los capacitadores, la empresa cuenta con todos los recursos necesarios para llevarlos a cabo.

#### **4.4.1.3 Selección de participantes**

Los participantes a este entrenamiento son Ingenieros de Calidad, Técnicos de Calidad y personal seleccionado de Ingeniería de Manufactura que trabajen directamente en proyectos de introducción de nuevos productos y transferencias.

Los entrenamientos estarían siendo impartidos en primera instancia al personal que este asignado al proyecto más próximo y se estará realizado conforme nuevos proyectos entren en el mapa de transferencias.

#### **4.4.1.4 Selección de capacitadores**

Los capacitadores serán personas con experiencia en procesos de transferencia del Departamento de Calidad. Estas personas serán previamente

entrenadas, por Ingeniería de Calidad de NPI (Equipo de Introducción de Nuevos Productos) y serán los encargados de impartir las capacitaciones a los nuevos grupos de proyectos, así como de mantener la herramienta vigente en el transcurso del tiempo.

#### **4.4.1.5 Método de capacitación**

La capacitación se hará en grupos de máximo 3 personas con talleres de 2 días, con dedicación total; dirigidos por un experto que les brinde la oportunidad de interactuar y realizar preguntas.

Este espacio estará dividido en 2 partes; la académica donde se expone el método en su totalidad, las fases y el objetivo que se persigue tanto para la empresa como para cada proyecto, y la segunda la práctica que se da realizando ejemplos de aplicación con casos de la compañía utilizando las plantillas de la herramienta.

#### **4.4.1.6 Sistema de evaluación**

La evaluación se hará al finalizar el taller donde se realizará una retroalimentación grupal, e individual y se dará un mínimo aprobatorio del taller, dependiendo los resultados se harán los refuerzos necesarios y se retomarán los temas donde existan vacíos.

#### **4.4.2 Implementación**

El método se implementará en los proyectos nuevos o aquellos que estén iniciando su etapa de planeación, para los proyectos en ejecución no va a ser implementado ya que la metodología es para aplicarse en la etapa de planeación del proyecto.

La implementación se plantea de la siguiente forma:

*Corto Plazo:* Primer entrenamiento que incluye a personal de gerencia de calidad y proyectos con la finalidad de dar a conocer la herramienta a los

interesados más cercanos e integrarla a la metodología actual de proyectos de transferencia.

**Mediano Plazo:** Este consiste en el segundo entrenamiento a los dos próximos grupos de personas en los proyectos que inician en enero del 2019. Se estarían realizando a el ingeniero de calidad y el ingeniero de proyectos responsable del área.

**Largo Plazo:** Con la finalidad de mantener la implementación, la herramienta será cargada en el Sistema de Gestión de Aprendizaje (LMS) en las audiencias de calidad y transferencias. El dueño del documento será la Gerencia de Calidad de transferencias quien cíclicamente revisará la vigencia del documento y debe asegurar las actualizaciones correspondientes. Adicionalmente, conforme nuevos grupos se integren a nuevos proyectos, los entrenamientos presenciales serán citados, esto se realizará como parte de la planeación del proyecto general.

#### **4.4.2.1 Responsables**

El responsable directo de la implementación de la herramienta es el Departamento de Calidad de nuevos productos, quienes por metodología de proyectos son los responsables de dirigir el proceso de evaluación de calidad.

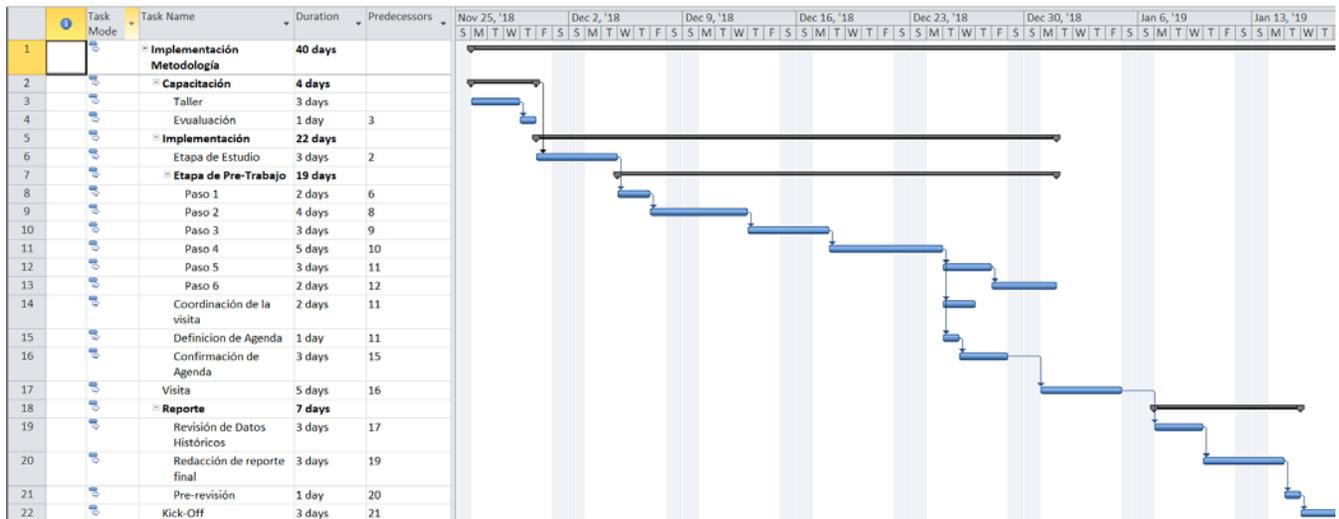
#### **4.4.2.2 Duración y cronograma**

La implementación de las capacitaciones se espera que sea de 4 días como muestra el cronograma en la figura siguiente; el cual conlleva la aplicación del taller y un día de evaluación o *feedback* luego de haber impartido el taller.

Con respecto a la duración del proceso de evaluación o ejecución de la herramienta se plantea una duración total de 22 días que contienen la etapa de pre-trabajo, estudio y visita, seguido de 7 días para la elaboración del reporte y los 3 días del kick-off del proyecto.

La implementación de la primera etapa está programada para enero del 2019 con la implementación en los proyectos de transferencia de PFO y TVI. Es importante recalcar que el cronograma propuesto corresponde a un proyecto promedio y los tiempos pueden variar dependiendo de la extensión del proyecto.

**Figura 23 Cronograma de Implementación (Fuente: Elaboración Propia)**





## 5. CONCLUSIONES

Como objetivo general de diseñar una metodología de gestión de calidad en los proyectos de transferencias de productos nuevos; se logró diseñar una herramienta que plasma la metodología de evaluación de calidad para procesos de transferencia de forma sistemática y con una secuencia lógica que permite identificar puntos de remediación y tareas de mitigación de riesgos a realizar durante del proyecto de forma estándar de acuerdo con los requerimientos de FDA CFR Título 21 Food & Drugs / ISO 13485.

El diagnóstico situacional evaluó las prácticas actuales de evaluación y gestión de calidad en proyectos enfocados en los procesos de evaluación inicial, identificando como fortalezas que existe presupuesto y planificación para realizar el proceso de evaluación.

De acuerdo con los resultados obtenidos en el diagnóstico se consideró el principal punto de mejora es estandarizar mediante una metodología el proceso de evaluación de validaciones realizadas en la facilidad de envío.

El principal problema encontrado durante el diagnóstico se encuentra en la falta de estandarización de los evaluadores y las diferencias en los niveles de experiencia de estos, lo que conlleva a que el resultado de las evaluaciones no abarque la profundidad requerida sin identificar la mayor cantidad de riesgos posible.

Se desarrollaron fases y procesos en determinados pasos de la metodología de Gestión de la Calidad de proyectos para la evaluación inicial en proyectos de transferencia; las fases desarrolladas son de estudio, pre-trabajo, visita y reporte, cada una de esas etapas contiene pasos de investigación y evaluación alineados con los requerimientos de calidad de FDA e ISO.

Como parte de la aplicación de la metodología, se diseñó una herramienta en Microsoft Excel que permite administrar de forma sistemática el proceso de evaluación de calidad de un proyecto de transferencia; indicando en forma de

plantillas con flujo de evaluación todos los requerimientos del sistema de calidad necesarios para encontrar riesgos potenciales que puedan afectar la calidad del proyecto.

La herramienta es un compilado de las plantillas diseñadas para realizar la evaluación, cada plantilla tiene su propia guía de usuario de como esta debe ser llenada, esto con la finalidad de hacer más fácil el proceso de revisión de documentación guiando al usuario paso a paso a través del proceso de pensamiento para encontrar algún tiempo de brecha entre lo realizado y los requerimientos de las normativas.

Procesos como Software, Facilidades, Sistema de Calidad y Suplidores, Microbiología y Esterilización no fueron tomados como puntos a desarrollar como parte de la metodología, estos seguirán siendo evaluados mediante el checklist de transferencias y serán parte de la agenda durante la fase de visita. Estos procesos son variables dependiendo de la naturaleza del producto y se deben analizar partiendo de las preguntas clave mencionadas en el checklist.

El hecho de que la creación de plantillas para evaluar las salidas de los procesos y los requerimientos de manufactura estén 100% verificados o validados, ayuda a mapear la carga de trabajo en validación que se debe realizar durante la validación, así como identificar procesos que necesiten alguna acción de remediación adicional que debe incluirse como plan de proyecto.

Por último, se definió un plan de implementación de la metodología de gestión de la calidad para lograr su puesta en marcha en la organización. La implementación trata sobre un proceso de capacitación a los potenciales evaluadores, está basada en el uso de las plantillas y explicación del proceso de pensamiento para completar cada una de estas.

## 6. RECOMENDACIONES

Para lograr ver resultados positivos sostenibles, se requiere de un compromiso de las áreas de proyectos y gerencia de calidad de nuevos productos principalmente para validar, respaldar, actualizar la herramienta. Por lo que se recomienda promover la concientización entre los diferentes involucrados de la importancia de este y los beneficios que traerá para los futuros proyectos, así como para el conocimiento de la población.

Es recomendable que los evaluadores tengan un conocimiento medio (mínimo 3 años de experiencia en industria médica y experiencia previa en procesos de validación OQ, PQ y PPQ) en temas de validación y experiencia en ejecuciones mínimas de OQ y PQ; esto con la finalidad de obtener un nivel alto en investigación, profundidad y que el proceso de pensamiento sea más fluido. La etapa de estudio es considerada una etapa de repaso, es recomendable que el evaluar busque expertos en validaciones para aclarar dudas en caso de ser necesario.

El director del proyecto debe incluir las nuevas fases del proceso de evaluación de calidad como actividades dentro del entregable, considerando que el tiempo de ejecución de la fase de pre-trabajo varía dependiendo de la complejidad y cantidad de procesos, pruebas y equipo del producto a transferir. El evaluador debe revisar el documento Máster de Validación y el Mapa de Proceso antes de estimar la duración de esta etapa y darle a conocer al director del proyecto las fechas estimadas.

El evaluador debe tratar la información recolectada en las plantillas como de uso confidencial, cualquier hallazgo que sea considerado exclusivamente para la facilidad de envío debe ser escalado a la Gerencia de Calidad y comunicado para ser remediado como un plan paralelo al proyecto.

Es recomendable que se incluya dentro de las plantillas de seguimiento de proyectos en la sección de calidad, el seguimiento de las acciones planteadas

durante el reporte e incluir estas actividades como fechas de cumplimiento dentro del Gantt general del proyecto.

La herramienta diseñada debe trabajarse en conjunto con el personal involucrado en los proyectos de transferencia, asegurándose que conozcan el objetivo de este y que la adopción de estas nuevas prácticas ayudará considerablemente al cumplimiento de metas y facilitar el trabajo de planeación. Con esto se promueve el pensamiento de mejoramiento continuo, además de minimizar aspectos de resistencia al cambio.

## 7. BIBLIOGRAFIA

Abbott. (2018). Abbott Internal Resources. Plymouth, Minnesota.

Acuña, J. (2012). Control de la Calidad con un enfoque integral y estadístico. Cartago Costa Rica: Instituto Tecnológico de Costa Rica.

Alejandro, M. (Mayo de 2011). Propuesta de Metodología para el manejo de calidad en proyectos de desarrollo de software. San Jose, Costa Rica: UCI.

Avila, B. L. (11 de Dic de 2015). Emprendices. Obtenido de <https://www.emprendices.co/la-importancia-la-calidad-las-empresas/>

Carro, R. (2015). Portal de Difusión y Comunicación. Obtenido de Universidad del Mar del Plata: [http://nulan.mdp.edu.ar/1614/1/09\\_administracion\\_calidad.pdf](http://nulan.mdp.edu.ar/1614/1/09_administracion_calidad.pdf)

Chain, N. S., & Reinaldo Sapag Chain. (2008). Preparación y evaluación de Proyectos. Bogotá, Colombia: Mc Graw Hill.

Crosby, P. B. (2006). La calidad no cuesta: el arte de cerciorarse de la calidad. México: CECSA.

FDA. (2017). Code of Federal Regulations. Selected Regulations & Guidance for Medical Devices Studies. Philadelphia, USA: Clinical Research Resources, LLC.

FDA. (2018). Case of Quality by FDA. Obtenido de <https://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/medicaldevicequalityandcompliance/ucm378185.htm>

FDA. (2018). Medical Devices. Obtenido de <https://www.fda.gov/Medicaldevices/default.htm>

Gitlow, H. (1991). Planificando para la Calidad, la Productividad y una Posición Competitiva. México, México: Ediciones Ventura.

Hernández, R. (2016). Metodología de la Investigación. Sexta Edición. México DF, México: Mc Graw Hill.

Hidalgo, D. (2017). Desarrollo de un plan de gestión de calidad para la empresa Interquin de Grecia S.A. San José, Costa Rica: UCI.

Ishikawa, K. (1997). ¿Qué es control total de la calidad? Colombia: Editorial Norma.

ISO, I. O. (2016). ISO 13485:2016. Obtenido de Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes: <https://www.iso.org/standard/59752.html>

Juran, J. (1999). Juran's quality control hand (5th Edition ed.). New York: McGraw-Hill.

Lledó, P. (2017). Administración de Proyectos: El ABC para un director de proyectos exitoso. USA.

Lledó, P. (2017). Director de Proyectos: Como aprobar el examen del PMP sin morir en el intento. USA.

MATRIX, O. S. (1 de Abril de 2015). Federal Register. Title 21 - Food and Drugs. Edison, New Jersey, USA: One Quality Place.

PMI. (2017). A Guide to the Project Management Body of Knowledge (PMBOK Guide). Pennsylvania USA: Project Management Institute, Inc.

Ruiz, M. S., & Vargas, J. (Enero de 2008). FUENTES DE INFORMACIÓN. Obtenido de <http://ponce.inter.edu/cai/manuales/FUENTES-PRIMARIA.pdf>

## 8. ANEXOS

### Anexo 1: ACTA DEL PFG

ACTA DEL PROYECTO	
<b>Fecha</b>	<b>Nombre de Proyecto</b>
01 Jul 2018	Propuesta de Metodología para la Gestión de Calidad en Proyectos de Transferencia de Productos Nuevos
<b>Áreas de conocimiento / procesos:</b>	<b>Área de aplicación (Sector / Actividad):</b>
<b>Grupos de Procesos:</b> Iniciación, planificación <b>Áreas de Conocimiento:</b> Integración, alcance, plazo, costo, calidad, riesgos, comunicaciones, recursos humanos, adquisiciones e interesados.	<b>Sector:</b> Privado (Industria Médica) <b>Actividad:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Proyectos de Transferencia Internacionales de Productos Nuevos</li> <li>• Proyectos de Creación de Nueva Generación de Productos</li> <li>• Proyectos de Ampliación de Capacidad o Duplicación de Línea.</li> </ul>
<b>Fecha de inicio del proyecto</b>	<b>Fecha tentativa de finalización del proyecto</b>
13 Sep 2018	12 Dic 2018
<b>Objetivos del proyecto (general y específicos)</b>	
<p><b>Objetivo general:</b>            Diseñar una metodología de gestión de calidad en los proyectos de transferencias de productos nuevos; con la finalidad de sistematizar el proceso de iniciación y planificación que permitan identificar puntos de remediación y tareas a realizar durante el proyecto de forma estándar de acuerdo con los requerimientos de FDA CFR Título 21 Food &amp; Drugs / ISO 13485.</p> <p><b>Objetivos específicos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Realizar un diagnóstico situacional de las actuales prácticas de evaluación y gestión de calidad en proyectos para identificar las fortalezas y las áreas de mejora en la gestión de proyectos.</li> <li>• Desarrollar las fases y procesos de la metodología de Gestión de la calidad de proyectos para la evaluación de proyectos de transferencia de acuerdo con los requerimientos de la regulación FDA CFR Título 21 Food &amp; Drugs / ISO 13485.</li> <li>• Diseñar las herramientas que permitan administrar de forma sistemática el proceso de gestión de calidad de un proyecto de transferencia.</li> <li>• Definir un plan de implementación de la metodología de gestión de la calidad para lograr su puesta en marcha en la organización.</li> </ul>	
<b>Justificación o propósito del proyecto (Aporte y resultados esperados)</b>	
<p>Costa Rica se ha convertido en un centro de atracción para la instalación de empresa de manufactura de dispositivos médicos. En los procesos de inicio de este tipo de industria se aplican proyectos llamados transferencias internacionales que consisten en duplicar la manufactura de un producto existente en otro país, desarrollar una nueva generación de un producto ya existente y transferir la línea de producción al país o desarrollar y trasladar un producto completamente nuevo. Durante la etapa de inicio antes de la aprobación del acta constitutiva del proyecto, se debe realizar una evaluación de calidad basada en los requerimientos regulatorios de FDA CFR Título 21 Food &amp; Drugs e ISO 13485; el producto de proceso de evaluación es considerado una entrada para definir la viabilidad del proyecto, identificar riesgos y tareas adicionales de remediación que deben ser integradas como parte del plan general del proyecto.</p> <p>Actualmente se realizan cerca de 5 los proyectos de transferencias por año de una duración estimada de 10 meses cada uno con recursos independientes. El proceso de evaluación de calidad ha dependido de la experticia del recurso de calidad que lo realice y su conocimiento en proyectos y las regulaciones aplicables. Basado en los datos de los últimos dos años el inadecuado proceso de evaluación le ha costado a la compañía una observación mayor de auditoría externa de FDA y retrasos en la ejecución de dos proyectos en un promedio de dos meses por acciones de remediación no planeadas.</p> <p>Los resultados esperados con el desarrollo de una metodología de gestión de calidad del proyecto son los siguientes:</p>	

1. Estandarización del proceso de evaluación de calidad inicial permitiendo realizar un análisis integral evitando dejar de lado puntos críticos de la regulación.
2. Tener una herramienta que permita la ejecución eficaz y eficiente del proceso de evaluación evitando la dependencia del conocimiento del evaluador.
3. Contar con un proceso guiado y documentado para la ejecución de la evaluación brinda a los stakeholders del proyecto un alto nivel de confianza en el producto entregado del proceso.
4. Identificar acciones de remediación e integrarlas al plan del proyecto de modo que se minimicen los riesgos asociados al proyecto.
5. La metodología de gestión de calidad permitirá estructurar y estandarizar el proceso de evaluación, así como el proceso de control y seguimiento de las acciones de remediación que sean identificadas.

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

Como entregable del proyecto final de graduación es la Propuesta de Metodología para la Gestión de Calidad en Proyectos de Transferencia de Productos Nuevos que consistiría en:

- Mediante la fase de diagnóstico se obtiene un listado de fortalezas y puntos de mejora del proceso actual de gestión y evaluación de calidad.
- Desarrollo de la metodología consiste en:
  - Fase 1 – Proceso de alineación de conocimiento en regulación del personal de calidad a ejecutar la evaluación y gestión de calidad.
  - Fase 2 – Plantillas y Metodología para evaluación de documentación existente previo a visita al país de procedencia del producto.
  - Fase 3 - Plantillas y Metodología para evaluación del proceso a transferir durante la visita al país de procedencia del producto.
  - Fase 4 – Metodología de evaluación y recopilación de brechas entre en proceso actual y requerimientos regulatorios, identificación de riesgos y acciones de remediación.
- Una vez creada la metodología y plantillas se integrarán en una herramienta sistematizada que permita su aplicación y uso de forma eficiente y eficaz.
- Por último, se presenta el plan de implementación para la puesta en marcha de la nueva metodología.

#### **Supuestos**

1. Se cuenta con acceso a toda la información para la realización del proyecto.
2. Se tiene el soporte de la Gerencia de Calidad del departamento de Nuevos Productos para la realización del proyecto.
3. Se tiene la aprobación del Director de Calidad de Costa Rica para el desarrollo y aplicación de la herramienta en un proyecto de transferencia real.
4. Se cuenta con presupuesto de ser necesario para el desarrollo de la herramienta.
5. Durante el proceso de realización del proyecto se estarán llevando a cabo proceso de iniciación y planificación de transferencias donde se puede probar la metodología a desarrollar.
6. El tiempo previsto de Julio 2018 a Febrero 2018 es suficiente para desarrollar el documento del Proyecto Final de Graduación (PFG).
7. Los riesgos de elaborar este proyecto son inferiores a los beneficios que tendrá su ejecución posterior ejecución.

#### **Restricciones**

1. El alcance del proyecto abarcará la estructuración de una metodología para la gestión y evaluación en las fases de inicio y planificación del proyecto, este con un enfoque en calidad. La metodología no tendrá alcance para otras áreas de impacto como lo son manufactura, finanzas o cadena de suministro.
2. Se cuenta sólo con ocho meses para desarrollar el plan de proyecto, por lo que cualquier desviación afectará el cronograma.
3. La metodología propuesta debe contar con los contenidos (los procesos y las áreas de conocimiento) que respondan a la realidad de la empresa y cumplan con las regulaciones FDA CFR Título 21 Food & Drugs e ISO 13485.

#### **Identificación riesgos**

1. Si la organización actual de la Gerencia de Calidad cambia y nuevo personal queda a cargo del departamento, la nueva organización puede que no apoye la realización del proyecto.
2. Si el documento resulta muy complejo y extenso, podría afectar la implementación, afectando el cumplimiento de los

objetivos.

3. Si la metodología no logra la aprobación del director de calidad y el gerente de proyectos, podría verse afectado el respaldo y patrocinio del proyecto.
4. Si el costo de la implementación de la propuesta resulta excesivo para la gerencia, se puede afectar su implementación.

#### Presupuesto

Para la elaboración del proyecto, la compañía no incurrirá en gastos o recursos extra para la elaboración del proyecto, el proyecto será realizado en horario de estudiante en horas extra laborales no remuneradas y se cuenta con todas las facilidades de oficinas, internet, licencias de software requeridas para la elaboración.

El siguiente cuadro resume el presupuesto previsto por costos relacionados al director del proyecto.

Rubro	Costo Variable	Total
Honorarios profesionales 32 Semanas (10 Horas por Semana)	\$15 / hora	\$ 4800
Impresiones y reproducciones del documento (4 copias completas)	180 c/u	\$720
Costo capacitaciones necesarias para el plan de proyecto	-	\$700
Transportes	-	\$300
Imprevistos	-	\$400
Total		US\$ 6,920

#### Principales hitos y fechas

Nombre hito	Fecha inicio	Fecha final
Charter Aprobado y Firmado	25 Jun 18	05 Ago 18
Diagnóstico situacional completo	06 Sep 18	10 Oct 18
Documento de la metodología	10 Oct 18	14 Nov 18
Herramienta desarrollada completa	14 Nov 18	28 Nov 18
Plan de implementación desarrollado	28 Nov 18	06 Dic 18

Información histórica relevante	
<p>Abbott es una empresa dedicada a la fabricación de desarrollo de productos relacionados con nutrición, cuidado de la diabetes y dispositivos médicos vasculares, neuro modulación, fallo cardíaco y cardiovascular tanto de diagnóstico como para tratamiento. La facilidad ubicada en Costa Rica es principalmente dedicada a procesos de manufactura en alto volumen. Los procesos de introducción de nuevas líneas de producción a la facilidad son llamados proyectos de transferencias de productos, esta introducción de nuevas tecnologías a una planta de manufactura, conlleva a la creación, gestión y control de un proyecto transferencia, donde se toma de otro centro tecnológico el producto y se trasladan las operaciones; este tipo de proyectos conllevan etapas de planificación, seguimiento y control, gestión de calidad, control de cambios, ejecución muy de la mano con los procesos de gestión mencionados en el PMBOK.</p> <p>Actualmente la empresa Abbott tiene una estructura matricial fuerte, donde la gerencia de proyecto reporta directamente al director de la compañía y los recursos de calidad no caen bajo la estructura del Gerente del Proyecto, pero si son recursos considerados dedicados el proyecto.</p> <p>El departamento de proyectos de transferencias está activo todo el año con personal dedicado a proyectos, existen metodologías de control, planeación y ejecución del proyecto ya previamente establecidas, bases de datos de lecciones aprendidas y un proceso de control de cambios y comunicaciones del proyecto. A nivel de calidad las acciones a desarrollar durante la ejecución del proyecto se ligan al cumplimiento de las regulaciones pertinentes, sin embargo, se detectó una carencia de una metodología de proyecto que facilite y estandarice la función de calidad dentro del proyecto.</p>	
Identificación de grupos de interés (involucrados)	
<p><b>Involucrados Directos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Director del Proyecto</li> <li>• Gerente de Calidad de Productos Nuevos</li> <li>• Director de Calidad</li> <li>• Staff de Calidad de Productos Nuevos</li> <li>• Gerentes de Proyectos</li> <li>• Gerencia de Sistemas de Calidad</li> <li>• Departamento de Microbiología</li> <li>• Departamento de IT</li> <li>• Departamento de Calidad de Suplidores</li> <li>• Departamento de Biocompatibilidad</li> <li>• Departamento de Asuntos Regulatorios</li> <li>• Departamento de Investigación y Desarrollo, Calidad y Operaciones de las facilidades de los países de procedencia del producto.</li> </ul> <p><b>Involucrados Indirectos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Personal administrativo de UCI</li> <li>• Gerencias de Manufactura</li> <li>• Recursos Humanos</li> <li>• Gerencias de Ops-Quality de productos de manufactura</li> <li>• Ingeniería de Manufactura</li> </ul>	
<p><b>Director de proyecto:</b> Karla Rodríguez Madrigal</p>	<p><b>Firma:</b> </p>
<p><b>Autorización de:</b> Yorlenny Hidalgo M</p>	<p><b>Firma:</b> Aprobado por plataforma</p>

## Anexo 2: EDT

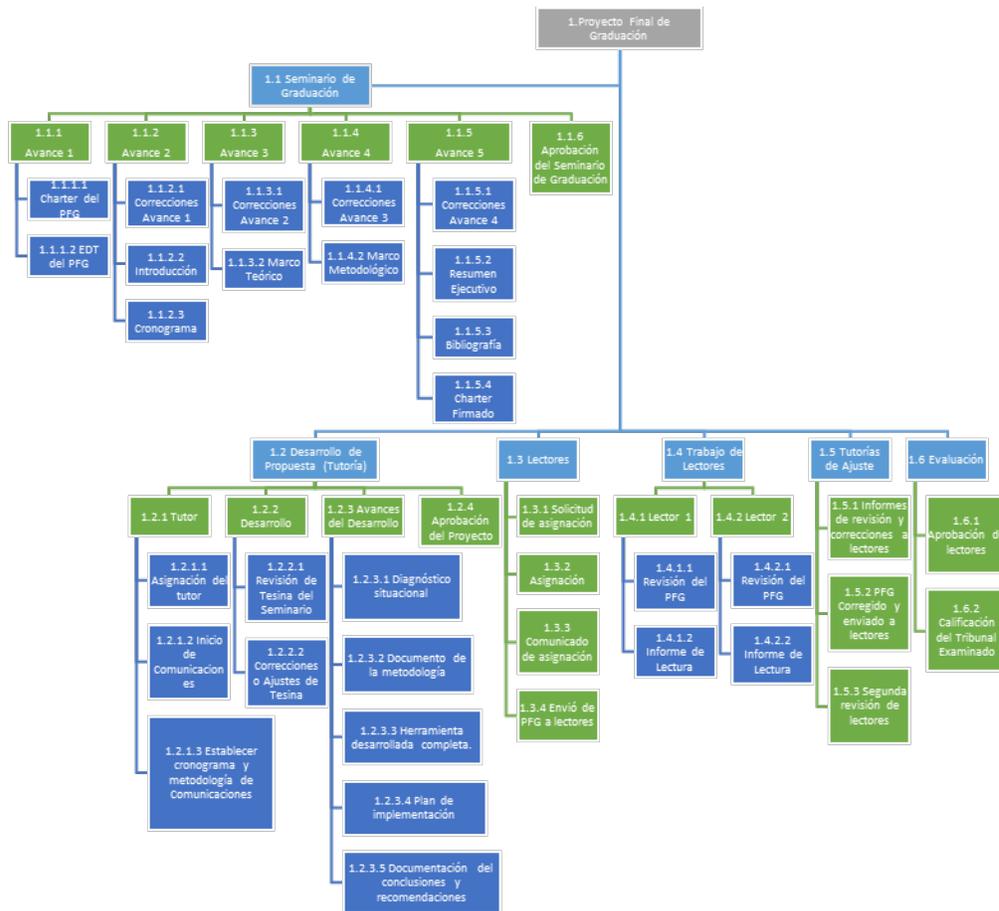


Figura 24 EDT (Fuente: Elaboración Propia)

### Anexo 3: CRONOGRAMA

ID	Task Mode	Task Name	Duration	Start	Finish	
1		Proyecto Final de Graduación	176 days	Mon 6/25/18	Sun 2/24/19	
2	✓	Seminario de Graduación	26 days	Mon 6/25/18	Sun 7/29/18	
3	✓	Avance 1	6 days	Mon 6/25/18	Sun 7/1/18	
4	✓	Charter del PFG	4 days	Mon 6/25/18	Thu 6/28/18	
5	✓	EDT del PFG	2 days	Fri 6/29/18	Mon 7/2/18	
6	✓	Avance 2	6 days	Mon 7/2/18	Sun 7/8/18	
7	✓	Correcciones Avance 1	3 days	Mon 7/2/18	Wed 7/4/18	
8	✓	Introducción	4 days	Thu 7/5/18	Tue 7/10/18	
9	✓	Cronograma	2 days	Wed 7/11/18	Thu 7/12/18	
10	✓	Avance 3	6 days	Sun 7/8/18	Sun 7/15/18	
11	✓	Correcciones Avance 2	3 days	Mon 7/9/18	Wed 7/11/18	
12	✓	Marco Teórico	5 days	Thu 7/12/18	Wed 7/18/18	
13	✓	Avance 4	6 days	Sun 7/15/18	Sun 7/22/18	
14	✓	Correcciones Avance 3	3 days	Mon 7/16/18	Wed 7/18/18	
15	✓	Marco Metodológico	5 days	Thu 7/19/18	Wed 7/25/18	
16	✓	Avance 5	6 days	Sun 7/22/18	Sun 7/29/18	
17	✓	Correcciones Avance 4	3 days	Mon 7/23/18	Wed 7/25/18	
18	✓	Resumen Ejecutivo	1 day	Thu 7/26/18	Thu 7/26/18	
19	✓	Bibliografía	1 day	Fri 7/27/18	Fri 7/27/18	
20	✓	Charter Firmado	5 days	Mon 7/30/18	Fri 8/3/18	
21	✓	Aprobación del Seminario de Graduación	3 days	Mon 8/6/18	Wed 8/8/18	
22	✓	Charter Aprobado y Firmado	0 days	Mon 6/25/18	Mon 6/25/18	
23		Desarrollo de Propuesta (Tutoría)	65 days	Mon 9/10/18	Fri 12/7/18	
24		Tutor	3 days	Mon 9/10/18	Wed 9/12/18	
25		Asignación del tutor	1 day	Mon 9/10/18	Mon 9/10/18	
26		Inicio de Comunicaciones	1 day	Tue 9/11/18	Tue 9/11/18	

ID	Task Mode	Task Name	Duration	Start	Finish	Qtr 1, 2   Qtr 2, 2   Qtr 3, 2   Qtr 4, 2   Qtr 1, 2   Qtr 2, 2					
						Gantt Chart					
27		Establecer cronograma y metodologia de Comunicaciones	1 day	Wed 9/12/18	Wed 9/12/18						
28		Desarrollo	63 days	Thu 9/13/18	Mon 12/10/18						
29		Revisión de Tesina del Seminario	5 days	Thu 9/13/18	Wed 9/19/18						
30		Correcciones o Ajustes de Tesina	5 days	Thu 9/20/18	Wed 9/26/18						
31		Avances del Desarrollo	52 days	Wed 9/26/18	Fri 12/7/18						
32		Diagnóstico situacional	10 days	Wed 9/26/18	Wed 10/10/18						
33		Revisión de los 3 últimos reportes de evaluaciones iniciales	1 day	Thu 9/27/18	Thu 9/27/18						
34		Revisión de herramientas existentes	2 days	Fri 9/28/18	Mon 10/1/18						
35		Reuniones con ingenieros expertos	2 days	Tue 10/2/18	Wed 10/3/18						
36		Revisión de lecciones aprendidas	3 days	Thu 10/4/18	Mon 10/8/18						
37		Desarrollo de conclusiones de diagnostico	2 days	Tue 10/9/18	Wed 10/10/18						
38		Diagnóstico situacional completo	0 days	Wed 9/26/18	Wed 9/26/18						
39		Documento de la metodologia	25 days	Wed 10/10/18	Wed 11/14/18						
40		Levantamiento de requerimientos	10 days	Thu 10/11/18	Wed 10/24/18						
41		Desarrollo de plantillas	10 days	Thu 10/25/18	Wed 11/7/18						
42		Definición de funciones	5 days	Thu 11/8/18	Wed 11/14/18						
43		Documento de la metodologia	0 days	Wed 10/10/18	Wed 10/10/18						
44		Herramienta desarrollada completa.	10 days	Wed 11/14/18	Wed 11/28/18						
45		Programación inicial	5 days	Thu 11/15/18	Wed 11/21/18						
46		Incorporación de plantillas	3 days	Thu 11/22/18	Mon 11/26/18						
47		Manual de usuario o instrucciones de uso	2 days	Tue 11/27/18	Wed 11/28/18						
48		Herramienta desarrollada completa	0 days	Wed 11/14/18	Wed 11/14/18						
49		Plan de implementación	6 days	Wed 11/28/18	Thu 12/6/18						
50		Plan de entrenamiento	3 days	Thu 11/29/18	Mon 12/3/18						
51		Logística de despliegue	3 days	Tue 12/4/18	Thu 12/6/18						
52		Plan de implementación desarrollada	0 days	Wed 11/28/18	Wed 11/28/18						
53		Documentación del conclusiones y recomendaciones	1 day	Fri 12/7/18	Fri 12/7/18						
54		Aprobación del Proyecto	1 day	Mon 12/10/18	Mon 12/10/18						
55		Lectores	10 days	Mon 12/10/18	Fri 12/21/18						
56		Solicitud de asignación	2 days	Mon 12/10/18	Tue 12/11/18						
57		Asignación	2 days	Mon 12/10/18	Tue 12/11/18						
58		Comunicado de asignación	2 days	Mon 12/10/18	Tue 12/11/18						
59		Envío de PFG a lectores	1 day	Mon 12/10/18	Mon 12/10/18						
60		Trabajo de Lectores	10 days	Mon 12/10/18	Fri 12/21/18						
61		Lector 1	10 days	Mon 12/10/18	Fri 12/21/18						
62		Revisión del PFG	10 days	Mon 12/10/18	Fri 12/21/18						
63		Informe de Lectura	1 day	Mon 12/10/18	Mon 12/10/18						
64		Lector 2	10 days	Mon 12/10/18	Fri 12/21/18						
65		Revisión del PFG	10 days	Mon 12/10/18	Fri 12/21/18						
66		Informe de Lectura	1 day	Mon 12/10/18	Mon 12/10/18						
67		Tutorías de Ajuste	11 days	Mon 12/24/18	Mon 1/7/19						
68		Informes de revisión y correcciones a lectores	10 days	Mon 12/24/18	Fri 1/4/19						
69		PFG Corregido y enviado a lectores	1 day	Mon 12/24/18	Mon 12/24/18						
70		Segunda revisión de lectores	10 days	Tue 12/25/18	Mon 1/7/19						
71		Evaluación	5 days	Tue 1/8/19	Mon 1/14/19						
72		Aprobación de lectores	2 days	Tue 1/8/19	Wed 1/9/19						
73		Calificación	2 days	Thu 1/10/19	Fri 1/11/19						

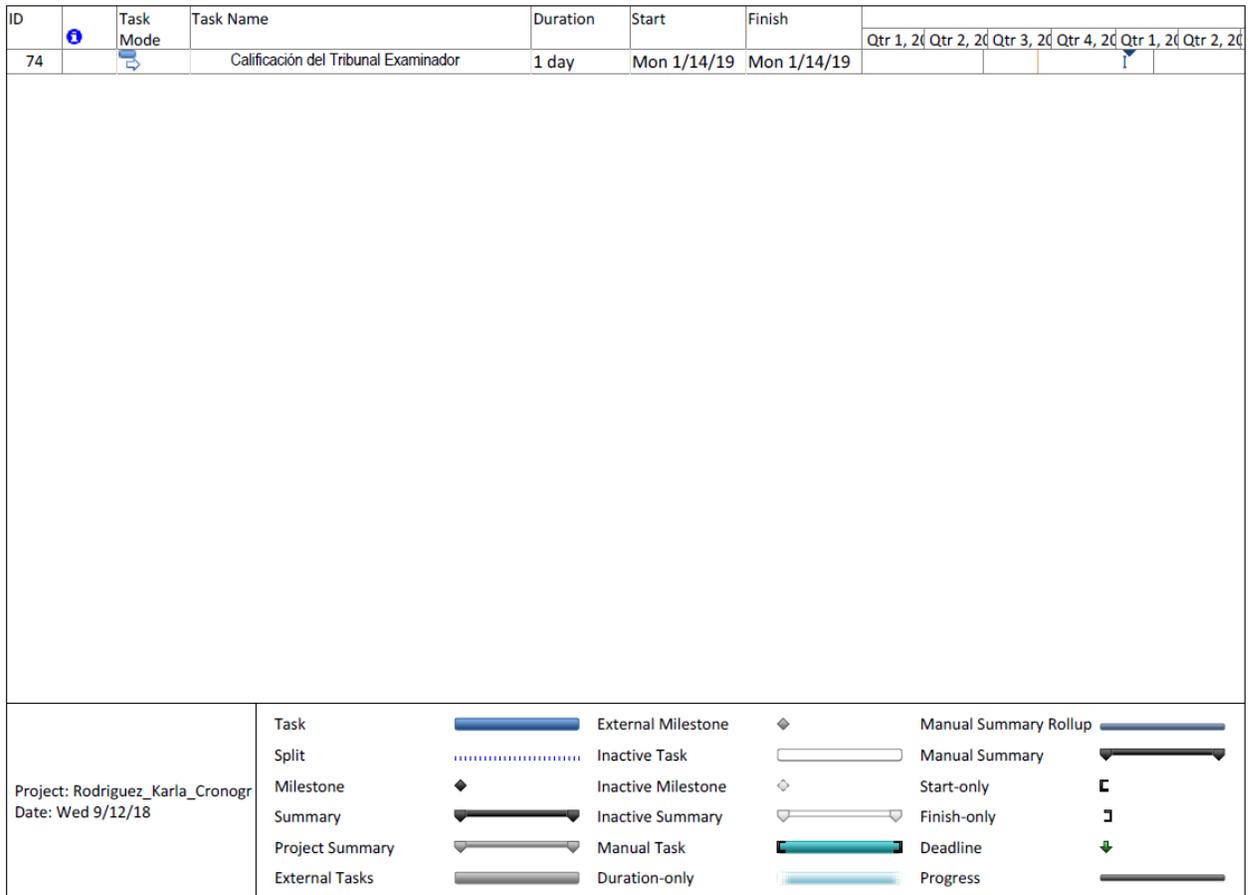


Figura 25 Cronograma (Fuente: Elaboración Propia)

## Anexo 4: CHECKLIST

Cuadro 19 Checklist (Fuente: Elaboración Propia)

Paso	Categoría	Elementos Clave / Preguntas	Resultado Esperado	Riesgo si no cumple	
Diseño	Controles de Diseño (Design Controls)	¿Está congelado el diseño?	Si	Alta	
		Si no está congelado, ¿el sitio de envío tiene registros de estudios clínicos?	Si	Alta	
		¿Se valida el diseño?	Si	Alta	
		¿Se crea el DFMEA?	Si	Alta	
		¿Está disponible el DFMEA?	Si	Alta	
		¿Se validan los métodos de prueba utilizados para las pruebas de diseño?	Si	Alta	
		Procedimiento de PPQ (PPQ Procedure)	¿Están definidos los requisitos de proceso y producto para la estrategia de PPQ?	Si	Alto
	¿Está disponible el protocolo PPQ?		Si	Alto	
	¿Se libera el protocolo PPQ en Windchill?		Si	Alto	
	¿Se publicó el informe PPQ en Windchill?		Si	Bajo	
	Procedimiento de FMEA (FMEA Procedure)	¿Hay dFMEA, uFMEA y pFMEA disponibles?	Si	Alto	
		¿Los FMEA están alineados con los requisitos de CATD?	Si	Bajo	
		¿Se publican los FMEA en Windchill (al menos borrador aprobado)?	Si	Alto	
		¿Todos los RPN resultantes están por debajo del nivel de riesgo inaceptable?	Si	Alto	
	Validación MVR	Validación de Proceso (Process Validation)	¿El sitio de envío tiene requisitos especiales para la validación de procesos?	No	Alto
			¿Se definen criterios para la revalidación?	<u>Si</u>	Low
Planeamiento Máster de Validación (Master Validation Planning)		¿El sitio de envío tiene un MVP?	Si	Alto	
		¿El MVP está disponible?	Si	Bajo	
		¿Se lanzó el MVP en Windchill?	Si	Bajo	

		¿El MVP está actualizado (refleja el proceso actual)?	Si	Medio
		¿El sitio de envío tiene un MVR?	Si	Bajo
		¿Está disponible el MVR?	Si	Bajo
		¿Se lanzó MVR en Windchill?	Si	Bajo
Proceso	Procesos de Manufactura (Manufacturing Process)	¿Hay un diagrama de flujo de proceso o un mapa de flujo de valor?	Si	Medio
		¿Se identifican las inspecciones en proceso y las pruebas de productos?	Si	Medio
		¿Se identifican todos los criterios de aceptación en proceso?	Si	Alto
		¿Se verifican los parámetros del proceso?	Si	Alto
		Si se verifican los parámetros del proceso, ¿están documentados en el DHR?	Si	Alto
		¿Existe un proceso de Limpieza de Líneas establecido? (ya sea a través de un procedimiento separado o dentro de MP)	Si	Medio
		Si existe un espacio en línea, ¿está documentado en el DHR?	Si	Medio
		¿Se requieren estándares de mano de obra y materiales para la detección de defectos?	No	Bajo
		¿Se permite retrabajo de algún tipo por proceso?	No	Bajo
		Si se permite retrabajo por proceso, ¿está documentado en el DHR?	Si	Medio
		¿Está disponible el envío de datos históricos del sitio sobre rendimientos y defectos predominantes (incluido el análisis de la causa raíz)?	Si	Bajo
		¿Se requieren acciones preventivas en el sitio de recepción debido a la revisión de los rendimientos y defectos?	No	Bajo
		¿Está disponible el envío de datos históricos del sitio sobre chatarra, reprocesamiento y reproceso?	Si	Bajo
		¿Se requieren acciones preventivas en el sitio de recepción debido a la revisión de chatarra, reprocesamiento y reproceso?	No	Bajo
			Sistemas de Calidad,	¿Existen criterios definidos para

	Entrenamiento y Certificación (Quality Systems Training/Certification)	certificar al personal?			
		¿Existen criterios definidos para recertificar al personal?	Si	Medio	
		¿Existe algún procedimiento que establezca los requisitos de certificación?	Si	Alto	
	Etiquetado (Labeling)	¿Están las etiquetas disponibles?	Si	Medio	
		¿EasyLabel o GLS es el software de etiquetado?	Si	Bajo	
		¿Están todos los requisitos definidos / disponibles para la implementación de las etiquetas?	Si	Bajo	
		¿El proceso de vida útil está definido para el etiquetado?	Si	Alto	
		¿Se cumplen los requisitos del procedimiento de etiquetado general de Costa Rica?	Si	Medio	
	Instrucciones de Uso IFU	¿Están los IFU disponibles?	Si	Bajo	
		¿Hay controles de proceso para manejar las etiquetas impresas disponibles?	Si	Bajo	
	Codificación de Lotes (Lot Coding)	¿Está definida la codificación de lote?	Yes	Bajo	
	Seguimiento del dispositivo (Device Tracking)	¿Está definido el seguimiento de dispositivos?	Si	Bajo	
	Validación Proceso	Procedimiento de Calificación de Instalación (IQ Procedure)	¿Está definida la estrategia de IQ de los equipos?	Si	Medio
			¿Está disponible la lista de todos los equipos que requieren IQ?	Si	Medio
¿Están disponibles los protocolos IQ?			Si	Medio	
¿Se publican los protocolos IQ en Windchill?			Si	Medio	
¿Se publican los informes de IQ en Windchill?			Si	Bajo	
Procedimiento de Calificación de Operación (OQ Procedure)		¿Está definida la estrategia OQ de equipos / procesos?	Si	Medio	
		¿Está disponible la lista de todos los equipos / procesos que requieren OQ?	Si	Medio	
		¿Están disponibles los protocolos PQ?	Si	Medio	
		¿Los Protocolos PQ son lanzados en Windchill?	Si	Medio	
		¿Se publican los informes de PQ en Windchill?	Si	Bajo	

	Procedimiento de Calificación de Procesamiento (PQ Procedure)	¿Está la estrategia de PQ definida?	Si	Medio	
		¿Existe una lista de procesos que ocupan PQ disponible?	Si	Medio	
		¿Están disponibles los protocolos PQ?	Si	Medio	
		¿Los Protocolos PQ son lanzados en Windchill?	Si	Medio	
		¿Se publican los informes de PQ en Windchill?	Si	Bajo	
	Métodos de Validación de Inspecciones y Mediciones IMV / TMV	Están disponibles los IMV / TMV?	Si	Alto	
		Están alineados los IMV / TMV con los requisitos de CATD?	Si	Bajo	
		Se lanzan IMV / TMV en Windchill?	Si	Bajo	
		¿Se aceptó la validación del método de prueba de atributo con error alfa?	Si	High	
		¿Se validan los métodos de prueba o inspección en proceso existentes? Revisar los diputados	Si	Alto	
		Hay algún IMV / TMV realizado por un tercero?	No	Medio	
		¿Existe una estrategia definida de la aplicabilidad de IMV / TMV? Por ejemplo, en el MVP	Si	Bajo	
	Validación de Envío (Shipping Validation)	Se enviarán los subconjuntos de productos al sitio de recepción?	No	Bajo	
		Si se enviarán suscripciones, ¿se requiere validación de envío para estas subs?	No	Medio	
		¿Hay una validación de envío para el dispositivo terminado en el sitio de envío? Si no, haga referencia a la justificación documentada en Windchill.	Si	Bajo	
		¿La configuración de envío será la misma que la del sitio de envío?	Si	Bajo	
		¿Se requerirá la validación de envío para el dispositivo terminado en base a las respuestas anteriores? Si no, documente una evaluación técnica en Windchill para la transferencia.	No	Medio	
	Software	Requerimientos de Software (Software Requirements)	¿Hay una lista de programas de software requeridos en el proceso de producción?	Si	Medio
			¿Los equipos tienen / usan software?	No	Bajo
¿Hay algún requisito especial para el software? es decir, por encargo			No	Bajo	

	Validación y Verificación de Software (Software Verification & Validation)	¿ Los programas de software ya están validados?	Si	Medio
		¿ Están disponibles las validaciones?	Si	Medio
		¿ Los Protocolos son lanzados en Windchill?	Si	Bajo
		¿ Se publican los informes en Windchill?	Si	Bajo
Datos Históricos	Control de Material No Conforme (Control of Nonconforming Material)	¿ Se ha establecido el Sistema de Control de Materiales No Conformes?	Si	Medio
		¿ Existe alguna herramienta para rastrear las no conformidades?	Si	Bajo
		¿ Es EPIQ la herramienta de seguimiento para NCMRs utilizada en el sitio de envío?	Si	Bajo
		¿ Hay datos históricos sobre NCMR disponibles?	Si	Bajo
		¿ Se requieren acciones preventivas en el sitio de recepción debido a la revisión de NCMR?	No	Bajo
		Se requiere la configuración en EPIQ para configurar alguno de los siguientes: ¿ nombres de productos, áreas de proceso, códigos de defectos, etc.?	No	Bajo
		Vigilancia de Producto (Product Surveillance)	¿ Se ha establecido un sistema de vigilancia de productos?	Si
	¿ Hay un historial de quejas de productos disponibles?		Si	Medio
	¿ Hay un historial de RFA/MA disponible?		Si	Medio
	¿ Hay un historial de ICS disponible?		Si	Medio
	¿ Hay acciones pendientes? (abrir RFA's, ICS's)		No	Bajo
	¿ Hay acciones preventivas requeridas en el sitio de recepción?		No	Medio
	¿ Hay una herramienta para rastrear quejas de productos?		Si	Bajo
	CAPA	¿ Está establecido el sistema CAPA?	Si	Medio
		¿ Hay un historial de CAPA disponible?	Si	Bajo
		¿ Hay acciones pendientes? (abrir CAPA's)	No	Bajo
		¿ Hay acciones preventivas requeridas en el sitio de recepción?	No	Medio
		¿ Hay una herramienta para rastrear CAPA's?	Si	Bajo

	Auditorías Internas (Internal Audits)	¿Existe un Sistema de Auditoría Interna establecido?	Si	Medio
		¿Hay un historial de no conformidades de auditoría disponibles?	Si	Bajo
		¿Hay acciones pendientes?	No	Bajo
		¿Hay acciones preventivas requeridas en el sitio de recepción?	No	Medio
		¿Existe una herramienta para realizar un seguimiento de los resultados de la auditoría?	Si	Bajo
Facilidades y Mantenimiento	Planos de Piso (Floor Plans)	¿Hay un plano de planta disponible?	Si	Bajo
		Utilidades (Utilities- power, light, water, air)	¿Está disponible la matriz de utilidades?	Si
		¿Es necesario instalar una utilidad especial en el CAE?	No	Medio
	Control de Pestes (Pest Control)	¿Hay un proceso de control de plagas?	Si	Bajo
		Equipo y Herramientas (Equipment / Fixtures)	¿Se definen todos los equipos / accesorios requeridos en el proceso de producción?	Si
	¿Se definen todos los equipos / accesorios requeridos en el proceso de inspección?		Si	Alto
	¿Están todas las especificaciones del equipo y los planos de los equipos / accesorios disponibles y actualizados?		Si	Medio
	¿Hay equipos o accesorios que requieren FAI?		No	Bajo
	Si se requiere FAI, ¿se ejecutará FAI en el sitio de envío?		Si	Bajo
	Gerencia de Equipo (Equipment Management Records/ Database)		¿El sitio de envío utiliza una base de datos diferente a Infor EAM?	No
	Especificaciones Ambientales (Environmental Specifications)	¿Se definen las especificaciones ambientales?	Si	Alto
		¿El sitio de envío tiene un QP de Instalaciones?	Si	Bajo
		¿Se lanzan las instalaciones QP en Windchill?	Si	Bajo
	Calificación de Cuarto (Room Qualification)	¿Está calificado el cuarto?	Si	Medio
		¿Están disponibles los protocolos de calificación de los cuartos?	Si	Bajo

		¿ Se liberan los protocolos de calificación de los cuartos en Windchill?	Si	Bajo
Mantenimiento Preventivo (Preventive Maintenance)		¿ Se usa InforEAM para PM?	Si	Bajo
		¿ Está disponible la lista de equipos que necesitan PM?	Si	Bajo
		¿ La documentación de PM está disponible?	Si	Bajo
		¿ La documentación de ES está disponible?	Si	Medio
		¿ Gestionó el sitio de envío piezas de repuesto o equipos como back ups?	Si	Bajo
		¿ El sitio de envío tiene una lista para las piezas de repuesto?	Si	Bajo
		¿ Está disponible el historial de fallas y MP de los equipos?	Si	Bajo
Calibraciones (Calibration)		¿ Se usa InforEAM para la calibración?	Si	Bajo
		¿ Hay una lista de equipos que necesitan ser calibrados?	Si	Bajo
		¿ Costa Rica Calibration Lab necesita adquirir nuevos patrones?	Si	Medio
		¿ Es necesario incluir un nuevo proveedor?	Si	Bajo
		¿ Está disponible la historia de fuera de calibración y de Cal de los equipos?	Si	Bajo
Servicios Externos (Outside Services)		¿ El mantenimiento de los equipos requirió una formación especial?	No	Bajo
		¿ Se ejecutan las PM en un proveedor?	No	Bajo
		¿ Se ejecuta la calibración en un proveedor?	No	Bajo
Seguridad de Incendios (Fire Safety)		¿ Se requiere seguridad contra incendios (salidas, extintores, etc.)?	No	Bajo
Kit de derrames de materiales peligrosos (Hazardous Materials Spill Kit)		¿ Se requiere el kit de derrames de materiales peligrosos?	No	Bajo
Estaciones de lavado (Wash Station)		¿ Se requieren estaciones de lavado?	No	Medio

	Equipo de Protección Personal (Personal Protective Equipment)	¿Se requiere equipo de protección personal (gafas de seguridad, protección auditiva, ¿etc.)?	No	Bajo
	Ventilación (Hood or Ventilation)	¿Se requieren sistemas de campana o ventilación?	No	Medio
	Seguridad de Químicos MSDS	¿Están disponibles las MSDS?	No	Bajo
	Sistema Ambiental (Environmental Management System)	¿Existe un Sistema de Gestión Ambiental?	No	Bajo
Micro / Esterilización	Microbiología y Esterilización (Micro/Bio Sterilization)	¿Hay alguna especificación para el CAE?	Si	Alto
		¿Los métodos de prueba de CAE son validados?	Si	Alto
		¿Se esteriliza el producto bajo "2X"?	Si	Bajo
		¿Se esterilizará el producto en CR con un proveedor local?	No	Bajo
		Si el producto se esterilizará localmente, ¿se valida el ciclo?	Si	Alto
		¿Se requiere algún equipo especial para la prueba del producto?	No	Medio
		¿Se requiere entrenamiento especial para aprender el método de prueba? es decir, carga biológica o LAL	No	Medio
		¿Hay algún método de prueba realizado por un proveedor?	No	Medio
		¿Los métodos de prueba utilizados en el sitio de envío son los mismos que los utilizados en Costa Rica? (Bioburden, LAL, etc.)	Si	Medio
Desviaciones Ambientales (Environmental Disturbance)	¿Está establecido el Sistema de Perturbación Ambiental?	Si	Bajo	
	¿Existe una herramienta para rastrear los disturbios ambientales?	Si	Bajo	
QS & Suplidores	Manual de Calidad (Quality Manual & SOPs)	¿Es necesario actualizar el Manual de Calidad?	No	Bajo
		¿Se pueden aprovechar los documentos?	Si	Alto
	Document Control	¿Es necesario crear nuevos documentos?	No	Alto

		¿ Los documentos necesitan ser actualizados? (es decir, incluir el sitio de recepción en el alcance)	No	Medio
		¿ Están enviando los documentos del sitio en formato de CAHFT?	Si	High
		¿ Se requerirán traducciones para los MP y otros procedimientos o documentos?	No	Medio
	Sistema de PDM (Windchill)	¿ Es Windchill la herramienta utilizada en el sitio de envío?	Si	Alto
		¿ Se requiere acceso nuevo o especial?	No	Bajo
	Registros de Calidad (Quality Records)	¿ Requisitos especiales de retención? Hora / formato / método	No	Bajo
		¿ Se escanearán los documentos como parte del proceso de control de documentos?	Si	Bajo
	Punto de Uso de Documentos (Point-of-Use Document Books)	¿ El sitio de envío tiene un procedimiento de libros de documentos de punto de uso?	No	Medio
	Gestión de Riesgos (Risk Management)	¿ Están las herramientas de riesgo alineadas con el procedimiento CATD?	Si	Bajo
	Selección y Calificación de Suplidores (Supplier Selection & Qualification)	¿ Están todos los proveedores críticos incluidos en el ASL?	Si	Medio
	Acciones Correctivas de Suplidores (Supplier Corrective Action)	¿ Hay SCAR abiertos?	No	Bajo
		¿ Existe una herramienta para documentar y realizar un seguimiento de SCAR?	Si	Bajo
		¿ Hay un historial de SCAR disponible?	Si	Bajo
	Calificación de Componentes (Component Qualification)	¿ Está disponible la lista de todos los componentes de la lista de materiales para la producción?	Si	Alto
		¿ Es necesario implementar nuevos componentes?	No	Medio
		¿ Está disponible la lista de consumibles y especificaciones?	Si	Medio
		¿ Hay algún requisito de almacenamiento especial para algún componente?	No	Bajo
		¿ Los componentes tienen una vida útil?	No	Bajo

		¿ Están actualizadas las versiones de los componentes?	Si	Medio
Aseguramiento de Calidad de Ingreso (Incoming Quality Assurance)		¿ Hay algún procedimiento para IQA / RI?	Si	Medio
		¿ Será ejecutado el RI en Costa Rica?	No	Bajo
		¿ Se requiere que QIR sea creado / actualizado?	No	Alto
		¿ Se requiere entrenamiento especial para realizar RI?	No	Medio
		¿ Hay algún equipo especial necesario para realizar el RI?	No	Alto
	Oficina de Administración de Drogas y Alimentos FDA (Food and Drugs Administration Office)		¿ Está el producto registrado con la FDA?	Si
		Si es así, ¿ está disponible la FDA EIR?	Si	Alto
		¿ Se ha completado el proceso de registro?	Si	Medio
Regulatorio (Notified Bodies)		¿ Está el producto registrado en la UE?	Si	Bajo
		¿ Hay auditorías externas disponibles?	Si	Bajo
		¿ Existen auditorías abiertas no conformes?	No	Medio
		¿ Están disponibles los certificados de organismos notificados aplicables?	Si	Alto
Autorizaciones de Liberación (Release Authorizations)		¿ Es necesaria una autorización de liberación?	No	Medio