

UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL
(UCI)

PLAN DE GESTIÓN DE PROYECTO PARA EL DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN
SISTEMA DE TRAZABILIDAD DE MEDICAMENTOS

JACQUELINE PICADO SÁNCHEZ

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

San José, Costa Rica

Noviembre, 2022

UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL
(UCI)

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

Gloria Urrego Pava
PROFESOR TUTOR

Paula Villalta Olivares
LECTOR No.1

Fausto Fernández Martínez
LECTOR No.2

Jacqueline Picado Sánchez
SUSTENTANTE

DEDICATORIA

A mi familia, esposo e hijos, por ser parte importante de este proceso de estudio, por acompañarme y brindarme siempre ánimo en los momentos difíciles, por estar en los momentos de alegría y ser siempre el bastión de mi vida.

A mis amigas por su apoyo incondicional, comprensión y amistad sincera que me invitan a seguir avanzando en las metas propuestas.

AGRADECIMIENTOS

A Dios por ser el que guía mis pasos, y ser el centro de mi vida.

A la familia y amigos por ser los que me impulsan a seguir mis sueños, y están presentes en todo momento.

A la Universidad para la Cooperación Internacional y profesores, que día a día dedican horas y horas de conocimiento, apoyo y experiencia a todos los estudiantes, con mucho profesionalismo y dedicación.

ABSTRACT

El presente documento se creó con el objetivo de disponer de un plan de gestión de proyecto para el diseño e implementación de un sistema de trazabilidad de medicamentos en la CCSS que apoyara con seguridad, exactitud y oportunidad de la información de los medicamentos a lo largo de la cadena de distribución. Los medicamentos tienen la función de curar, detener o prevenir enfermedades y aliviar síntomas, no obstante, una mala gestión de ellos podría causar daños o hasta la muerte en los pacientes. Siendo así, el producto final del proyecto fue el plan de gestión para la implementación de un sistema que permite eficiencia en la distribución de los productos y su trazabilidad, aportando herramientas para la gestión en cuanto al alcance, cronograma, costos, calidad, recursos, comunicaciones, riesgos, adquisiciones, e interesados. Para esto, se utilizó una metodología analítica-sintética y la guía que provee el Project Management Institute; y como resultado se identificó la necesidad de contar con herramientas para el apoyo de la trazabilidad de medicamentos en la CCSS, por lo que se recomendó ejecutar el proyecto hasta completar todas las etapas definidas para fortalecer la seguridad de los pacientes del sistema de salud pública.

Palabras claves: trazabilidad, medicamentos, plan de gestión, codificación, salud, proyecto.

ABSTRACT

This document was created with the objective of having a project management plan for the design and implementation of a drug traceability system in the CCSS that would support the safety, accuracy and timeliness of drug information throughout the distribution chain. Medications have the function of curing, stopping or preventing diseases and alleviating symptoms, however, poor management of them could cause damage or even death in patients. Thus, the final product of the project was the management plan for the implementation of a system that allows efficiency in the distribution of products and their traceability, providing tools for management in terms of scope, schedule, costs, quality, resources, communications, risks, acquisitions, and stakeholders. For this, an analytical-synthetic methodology and the guide provided by the Project Management Institute were used; and as a result, the need to have tools to support the traceability of medicines in the CCSS was identified, for which it was recommended to execute the project until all the stages defined to strengthen the safety of patients in the public health system were completed.

Keywords: traceability, medicines, project plan, coding, health, project.

CONTENIDO

LISTA DE FIGURAS.....	12
LISTA DE TABLAS.....	14
ÍNDICE DE ACRÓNIMOS Y ABREVIACIONES	16
RESUMEN EJECUTIVO.....	18
1 INTRODUCCIÓN	20
1.1 Antecedentes	20
1.2 Problemática	21
1.3 Justificación del proyecto	24
1.4 Objetivo general.....	25
1.5 Objetivos específicos	26
2 MARCO TEÓRICO.....	27
2.1 Marco institucional.....	27
2.1.1 Antecedentes de la institución.....	27
2.1.1.1 Primer nivel de atención.....	28
2.1.1.2 Segundo nivel de atención	29
2.1.1.3 Tercer nivel de atención	29
2.1.1.4 Dirección de Red Integrada de Prestación Servicios de Salud	30
2.1.1.5 La gestión de Medicamentos en la CCSS	34
2.1.1.6 El Expediente Digital Único en Salud	35
2.1.2 Misión y visión.....	36

2.1.2.1	Misión.....	36
2.1.2.2	Visión	37
2.1.3	Estructura organizativa.....	38
2.1.4	Productos y servicios que ofrece.....	43
2.2	Teoría de Administración de Proyectos	45
2.2.1	Principios de la dirección de proyectos.....	46
2.2.2	Dominios de desempeño del proyecto	48
2.2.3	Proyectos predictivos, proyectos adaptativos y proyectos híbridos	50
2.2.4	Administración, dirección o gerencia de proyectos.....	52
2.2.4.1	Administración de proyectos	52
2.2.4.2	Dirección de proyectos.....	52
2.2.4.3	Plan de gestión del proyecto	53
2.2.5	Áreas de conocimiento y procesos de la administración de proyectos	53
2.2.6	Ciclos de vida de los proyectos	56
2.2.7	Estrategia empresarial, portafolios, programas, proyectos	57
2.3	Otra teoría propia del tema de interés	59
2.3.1	Situación actual del problema u oportunidad en estudio.....	59
2.3.2	Investigaciones que se han hecho sobre el tema en estudio.....	61
2.3.2.1	Modelo EMRAM de HIMSS	61
2.3.2.2	Codificación estándar GSI en la CCSS	63
2.4	Conclusiones y recomendaciones obtenidas.....	64
3	MARCO METODOLÓGICO.....	65
3.1	Fuentes de información	65

3.1.1	Fuentes primarias	66
3.1.2	Fuentes secundarias.....	67
3.2	Métodos de Investigación	69
3.2.1	Método inductivo	70
3.2.2	Técnicas de investigación	70
3.3	Herramientas	72
3.4	Supuestos y restricciones	74
3.5	Entregables	76
4	DESARROLLO.....	78
4.1	Marco de Buenas Prácticas.....	78
4.1.1	Antecedentes de la trazabilidad de medicamentos en la CCSS	79
4.1.2	Seguridad del paciente.....	82
4.1.3	Administración de medicamentos.....	85
4.1.4	Codificación de los productos.....	87
4.1.5	Almacenamiento y distribución	91
4.2	Técnicas y herramientas áreas de conocimiento – Plan de Dirección del Proyecto. 95	
4.2.1	Acta constitución del proyecto.....	95
4.2.2	Gestión del Alcance	102
4.2.2.1	Recopilar requisitos.....	102
4.2.2.2	Definición del alcance	108

4.2.2.3	Estructura de desglose de trabajo	109
4.2.2.4	Diccionario EDT	111
4.2.3	Gestión del Cronograma	119
4.2.3.1	Definición y secuenciamiento de actividades.....	121
4.2.3.2	Estimación de la duración de las actividades	124
4.2.3.3	Análisis de reservas	127
4.2.3.4	Desarrollo del cronograma	130
4.2.4	Gestión de Costos.....	132
4.2.4.1	Estimación de los costos de las actividades	133
4.2.4.2	Desarrollo del presupuesto.....	136
4.2.5	Gestión de la calidad.....	138
4.2.6	Gestión de Recursos.....	142
4.2.6.1	Estructura de Desglose de Recursos (EDR).....	142
4.2.6.2	Estimación de recursos	143
4.2.6.3	Competencias y habilidades del Equipo de Trabajo	146
4.2.6.4	Matriz de asignación de responsabilidades	149
4.2.6.5	Control de los recursos	151
4.2.7	Comunicaciones.....	151
4.2.7.1	Matriz de comunicaciones	151
4.2.7.2	Distribución de la información	153
4.2.7.3	Formato de los reportes	154
4.2.8	Gestión de Riesgos.....	159
4.2.8.1	Estructura desglosada de riesgos (RBS).....	160
4.2.8.2	Identificación de los riesgos	161
4.2.8.3	Análisis de riesgos	164

4.2.8.4	Plan de respuesta de riesgos	172
4.2.9	Gestión de Interesados	180
4.2.9.1	Identificación de interesados	180
4.2.9.2	Matriz de poder / interés.....	182
4.2.9.3	Estrategias de involucramiento.....	183
4.2.10	Gestión de adquisiciones	187
4.3	Estrategia de implementación y puesta en marcha del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos.....	188
4.3.1	Gestión de cambio	188
4.3.2	Capacitación	195
4.3.2.1	Roles y necesidades	195
4.3.2.2	Manuales de uso.....	195
4.3.2.3	Cronograma de capacitación.....	196
5	CONCLUSIONES.....	200
6	RECOMENDACIONES	203
7	VALIDACIÓN DEL TRABAJO EN EL CAMPO DEL DESARROLLO REGENERATIVO Y/O SOSTENIBLE	204
7.1	Validación en el desarrollo regenerativo	204
7.2	Validación en el desarrollo sostenibilidad.....	204
7.2.1	Objetivo 3. Salud y Bienestar	205
7.2.2	Objetivo 9. Industria, Innovación e Infraestructura.....	205

7.2.3	Objetivo 12. Producción y Consumo Responsable.....	205
7.2.4	Análisis de Impacto P5.....	206
	Lista de Referencias.....	209
	ANEXOS.....	212
	ANEXO 1: ACTA (CHÁRTER) DEL PFG.....	212
	ANEXO 2: EDT DEL PFG.....	230
	ANEXO 3: CRONOGRAMA DEL PFG.....	233
	ANEXO 4: INVESTIGACIÓN BIBLIOGRÁFICA PRELIMINAR.....	234

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 Distribución de Direcciones de Red Integradas de Prestación de Servicios de Salud CCSS.	31
Figura 2 Categorización de Hospitales	33
Figura 3 Organigrama CCSS Sistema Político y Fiscalizador.	39
Figura 4 Sistema Administrado por Gerencias, Encabezado por la Gerencia General...	40
Figura 5 Gerencia Médica.....	41
Figura 6 Gerencia de Logística.....	42
Figura 7 Objetivos de Plan Estratégico de la CCSS al 2022	45
Figura 8 Ciclo de Vida en un Entorno Híbrido	57
Figura 9 Gestión de Proyectos en la CCSS	58
Figura 10 Estrategia e Interacciones entre la Gestión de Portafolios, Programas y Proyectos en la CCSS	59
Figura 11 Fuentes de Información	66
Figura 12 Métodos de Investigación	69
Figura 13 Ciclo de Vida del Medicamento, desde la Gestión del Suministro hasta despacho al Usuario Final	80
Figura 14 Códigos de Barras Upc – A Y Eac-13.....	88
Figura 15 Códigos de Barras Itf-14.....	89
Figura 16 Códigos de Barras Gs1-128.....	89
Figura 17 Códigos de Barras Gs1 Databar Omnidireccional.....	90
Figura 18 Códigos de Barras Gs1 Databar Omnidireccional Apilado con un Componente Compuesto	90
Figura 19 Códigos de Barras Gs1 Datamatrix.....	91
Figura 20 Códigos de Barras QR Code Gs1	91

Figura 21 EDT Proyecto Diseño E Implementación del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos	110
Figura 22 Cronograma del Proyecto	131
Figura 23 Diagrama Gantt del Cronograma	132
Figura 24 Recursos del Proyecto.....	143
Figura 25 Matriz de Responsabilidades	150
Figura 26 Estructura Desglosada de Riesgos.....	160
Figura 27 Componentes de la Metodología para Gestión de Cambio	189
Figura 28 Análisis de Impacto P5	206

LISTA DE TABLAS

Tabla 1 <i>Principios y su Aplicación de la Dirección de Proyectos</i>	47
Tabla 2 <i>Dominios de Desempeño</i>	49
Tabla 3 <i>Enfoques de Proyectos</i>	50
Tabla 4 <i>Fuentes de Información Utilizadas</i>	67
Tabla 5 <i>Métodos de Investigación Utilizados</i>	71
Tabla 6 <i>Herramientas Utilizadas</i>	73
Tabla 7 <i>Supuestos y Restricciones</i>	74
Tabla 8 <i>Entregables del Proyecto</i>	76
Tabla 9 <i>Acta de Constitución del Proyecto</i>	95
Tabla 10 <i>Recopilación de Requisitos de los Interesados</i>	103
Tabla 11 <i>Matriz de Trazabilidad de Requisitos de los Interesados</i>	105
Tabla 12 <i>Enunciado del Alcance</i>	108
Tabla 13 <i>Diccionario de EDT</i>	111
Tabla 14 <i>Plan de Gestión del Cronograma</i>	119
Tabla 15 <i>Secuenciamiento de Actividades</i>	121
Tabla 16 <i>Estimación de Actividades en Meses</i>	124
Tabla 17 <i>Análisis de Reservas en Meses</i>	127
Tabla 18 <i>Estimación de Costos</i>	134
Tabla 19 <i>Presupuesto eel Proyecto</i>	136
Tabla 20 <i>Línea Base de Calidad</i>	138
Tabla 21 <i>Estimación de Recursos</i>	144
Tabla 22 <i>Resumen de Recursos Necesarios</i>	146
Tabla 23 <i>Competencias y Habilidades del Equipo de Trabajo</i>	146
Tabla 24 <i>Matriz de Comunicaciones</i>	152

Tabla 25 <i>Reportes del Proyecto</i>	154
Tabla 26 <i>Registro de Riesgos</i>	161
Tabla 27 <i>Escala de Probabilidades</i>	164
Tabla 28 <i>Escala de Impacto</i>	165
Tabla 29 <i>Evaluación del Impacto de los Riesgos en los Objetivos</i>	165
Tabla 30 <i>Matriz de Probabilidad e Impacto</i>	166
Tabla 31 <i>Análisis de los Riesgos</i>	167
Tabla 32 <i>Plan de Respuesta de los Riesgos</i>	172
Tabla 33 <i>Identificación de Interesados</i>	180
Tabla 34 <i>Matriz de Poder / Interés</i>	183
Tabla 35 <i>Estrategias de Involucramiento</i>	183
Tabla 36 <i>Gestores de Cambio</i>	191
Tabla 37 <i>Calendario de Capacitación e Implantación</i>	196

ÍNDICE DE ACRÓNIMOS Y ABREVIACIONES

ALDI: Área de Almacenamiento y Distribución.

ALM: Almacén Local de Medicamentos.

CCSS: Caja Costarricense de Seguro Social.

EAN-8: Número de Artículo Europeo de 8 dígitos.

EAN-13: Número de Artículo Europeo de 13 dígitos.

EBAIS: Equipo Básico de Atención Integral de Salud.

EDR: Estructura de Desglose de Recursos.

EDT: Estructura de Desglose de Trabajo.

EDUS: Expediente Digital Único en Salud.

EMRAM: *Electronic Medical Record Adoption Model (Modelo de adopción de Historia Clínica)*.

GPM: *Green Project Management (Gestión de Proyectos Verdes)*.

GS1: Estándares Mundiales 1.

HIMSS: *Health Information and Management Systems Society (Sociedad de Sistemas de Gestión e Información en Salud)*.

ITF: *Interleaved Two of Five (Código Intercalado 2 de 5)*.

IVM: Invalidez Vejez y Muerte.

LCA: Ley de Contratación Administrativa.

LOM: Lista Oficial de Medicamentos.

ODS: Objetivos de Desarrollo Sostenible.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

PFG: Proyecto Final de Graduación.

PMBOK: *Project Management Body of Knowledge (Cuerpo de conocimientos de gestión de proyectos)*.

PMI: *Project Management Institute (Instituto de Gestión de Proyectos)*.

QR: *Quick Response* (código de Respuesta Rápida).

RACI: Matriz de Asignación de Responsabilidades.

RBS: *Risk Breakdown Structure* (Estructura Desglosada de Riesgos).

RLCA: Reglamento a la Ley de Contratación Administrativa.

SIFA: Sistema Institucional de Farmacia.

SIGES: Sistema de Gestión de Suministros.

UCI: Universidad para la Cooperación Internacional.

UPC-A: Código de producto universal versión condensada.

UPC-E: Código de producto universal de tamaño estándar.

RESUMEN EJECUTIVO

La Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) tiene como fin proporcionar servicios de salud en forma integral al individuo, la familia y la comunidad, así como otorgar la protección económica, social y de pensiones a la población, conforme la legislación vigente, y garantizando en todo momento la calidad y seguridad de sus servicios.

Bajo la premisa de mantener la calidad y seguridad de sus servicios a los pacientes, y considerando que las prácticas de medicación poco seguras y los errores de medicación figuran entre las principales causas de daños evitables en la atención de salud en todo el mundo, es que nació el plan de gestión de proyecto para el diseño e implementación de un sistema de trazabilidad de medicamentos en la CCSS.

Se entiende como trazabilidad al proceso que permite controlar el rastro de los productos desde su liberación al mercado hasta la dispensación a los pacientes, con el fin de garantizarles la calidad y seguridad de estos.

Es decir, un adecuado sistema de trazabilidad permite la localización inmediata de los medicamentos que, por diferentes motivos, sanitarios o no, deben ser retirados o impedidos de que lleguen al paciente; ayuda a detectar rápidamente medicamentos ilegítimos; garantiza la calidad y seguridad de los productos en beneficio de los pacientes, sin menoscabo de los beneficios en cuanto a evitar el robo o contrabando e impacto en la gestión logística de abastecimiento.

En la actualidad la institución carece de un sistema automatizado que le permita garantizar la trazabilidad de los medicamentos, por lo que recurre a mecanismos manuales para lograr un seguimiento de los productos por lotes, esto a través de facturas físicas, revisiones y registros manuales donde media el error humano y se ve limitada la calidad de la información.

Es importante indicar que, el Seguro Social debe velar por el uso adecuado de los medicamentos, lo que implica no solo que el paciente reciba cada medicamento para la indicación específica, en la dosis correcta, durante el tiempo establecido y al menor coste posible para él y para la sociedad, si no que, requiere asegurar los mecanismos y herramientas tecnológicas para conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto o lote de productos a lo largo de la cadena de distribución.

En ese sentido, el presente proyecto se creó con el objetivo de elaborar un plan de gestión de proyecto para el diseño e implementación de un sistema de trazabilidad de medicamentos en la Caja Costarricense de Seguro Social que permitiese integrar procesos, tecnologías y personas para brindar fiabilidad, exactitud y oportunidad de la información de los medicamentos desde el punto de origen del que sale el fármaco y cada uno de los pasos que sigue en la cadena de distribución hasta que llega al paciente, con el fin de preservar todas las garantías de salud a los consumidores de los productos.

Asimismo, entre los objetivos específicos se consignaron: estudiar los antecedentes y buenas prácticas relacionadas con la trazabilidad de medicamentos con el fin de aplicarlas en la implementación del plan de gestión, desarrollar las técnicas y herramientas que componen las áreas de conocimiento de alcance, cronograma, costos, calidad, recursos, comunicaciones, riesgos, adquisiciones e interesados, con el fin de proponer de forma estructurada la manera de diseñar un sistema de trazabilidad de medicamentos, y proponer la estrategia de implementación del sistema de trazabilidad de medicamentos con el fin de lograr una implementación exitosa.

La metodología del presente trabajo fue de tipo analítico – sintético, en el cual se analizó documentación, criterios, entrevistas, lecciones aprendidas y diferentes tipos de informes de fuentes primarias y secundarias que permitieron diseñar el plan de gestión, el cual incluye las áreas de conocimiento o los campos de especialización según la Guía del PMBOK PMI, 2017

que se describen en términos de sus procesos, prácticas, datos iniciales, resultados, herramientas y técnicas que los componen.

Disponer de este plan de proyecto permitió orientar los esfuerzos a futuro de la institución en cuanto a ofrecer una solución segura, confiable y eficiente para trazar los medicamentos, asimismo, contar con las herramientas necesarias que puedan guiar ordenadamente la implementación, asegurando de forma razonable el éxito del proyecto, pero sobre todo, la seguridad de los pacientes.

En ese sentido, se recomendó ejecutar la propuesta de acuerdo con lo establecido en el plan de gestión y herramientas desarrolladas en este documento, con el fin de garantizar la puesta en marcha de la propuesta.

1 Introducción

El presente Proyecto Final de Graduación (PFG) es una propuesta de Plan de Gestión de Proyecto para el Diseño e Implementación de un Sistema de Trazabilidad de Medicamentos en la CCSS, el cual consideró un análisis de las mejores prácticas en cuanto a la trazabilidad de medicamentos, las herramientas que componen las áreas de conocimiento para la administración del proyecto y la estrategia de implementación, siendo un aporte importante en la generación de valor público y la seguridad de los pacientes.

1.1 Antecedentes

La trazabilidad de medicamentos es el proceso que permite controlar el rastro de los productos desde su liberación al mercado hasta la dispensación a los pacientes, con el fin de garantizarles la calidad y seguridad de estos.

Un adecuado sistema de trazabilidad permite la localización inmediata de los medicamentos que, por diferentes motivos, sanitarios o no, deben ser retirados o impedidos de que lleguen al paciente; ayuda a detectar rápidamente medicamentos ilegítimos; garantiza la calidad y seguridad de los productos en beneficio de los pacientes, sin menoscabo de los beneficios en cuanto a evitar el robo o contrabando e impacto en la gestión logística de abastecimiento.

En la actualidad la CCSS carece de un sistema automatizado que le permita garantizar la trazabilidad de los medicamentos, por lo que recurre a mecanismos manuales para lograr un seguimiento de los productos por lotes, esto a través de facturas físicas, revisiones y registros manuales donde media el error humano y se ve limitada la calidad de la información.

Con la implementación del Expediente Digital Único en Salud, la CCSS ha transformado procesos, optimizando y mejorando los servicios a los pacientes en cuanto a las consultas, servicios de laboratorio, prescripciones de medicamentos, citas, gestión quirúrgica y otros, y con esta transformación se han abierto nuevos caminos y formas para capturar, analizar y centralizar datos que permitan apoyar a otros procesos de relevancia, como lo es la trazabilidad de los medicamentos.

Es importante indicar que más del 90% de los medicamentos ingresados al Almacén General de la CCSS se encuentran codificados, lo que brinda una oportunidad de implementar mecanismos de lectura de códigos en toda la cadena de distribución, que permita leer de la información de los empaques datos de relevancia de los productos, y almacenarlos de forma segura en los sistemas informáticos para posteriores análisis y controles.

La seguridad del paciente es prioridad para la institución, por lo que contar con herramientas de apoyo en los procesos referentes a la entrega de medicamentos son una necesidad hoy en la CCSS.

La CCSS vela por el uso adecuado de los medicamentos, lo que implica no solo que el paciente reciba cada medicamento para la indicación específica, en la dosis correcta, durante el tiempo establecido y al menor coste posible para él y para la sociedad, pero requiere asegurar los mecanismos y herramientas tecnológicas para conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto o lote de productos a lo largo de la cadena de distribución.

1.2 Problemática

En algún momento de su vida las personas tomarán medicamentos, los medicamentos tienen la función de curar, detener o prevenir enfermedades y aliviar síntomas, no obstante,

una mala administración o gestión de ellos, podría causar daños o hasta la muerte a los pacientes.

Las prácticas de medicación poco seguras y los errores de medicación figuran entre las principales causas de daños evitables en la atención de salud en todo el mundo. Los errores de medicación se producen cuando las deficiencias de los sistemas de medicación y diversos factores humanos afectan la seguridad del proceso de utilización de los medicamentos. Esto puede provocar al paciente graves daños, discapacidad e incluso a la muerte (Organización Mundial de la Salud, 2022).

La OMS se ha comprometido a lo largo de los años a divulgar campañas para sensibilizar a todas las naciones en la seguridad de la medicación, en el 2022 se seleccionó la «Seguridad de la medicación» como tema del Día Mundial de la Seguridad del Paciente, con el lema «Medicación sin daño», la cual entre sus objetivos están:

Aumentar la concienciación mundial sobre la elevada carga de daños debidos a errores de medicación y prácticas de medicación poco seguras, y abogar por una acción urgente para mejorar la seguridad de la medicación. Implicar a las principales partes interesadas y a los asociados en los esfuerzos por prevenir los errores de medicación y reducir los daños relacionados con la medicación. Empoderar a los pacientes y las familias para que se impliquen activamente en el uso seguro de los medicamentos. Ampliar la aplicación del Reto Mundial de la OMS por la Seguridad del Paciente: *Medicación sin daño*.

Costa Rica no se exime de velar por el cumplimiento de esos objetivos, y la CCSS siendo el mayor representante de la salud en el país asume la responsabilidad de brindar a los

asegurados una atención integral, oportuna, eficiente y de buena calidad, con los más altos estándares de seguridad en los medicamentos que prescribe.

En los últimos años, el Ministerio de Salud ha publicado alertas referentes a la recuperación de medicamentos, las cuales son de acatamiento nacional, y tienen como fin cuidar la salud de todos (Ministerio de Salud Costa Rica, 2022), a saber:

8 de abril, 2022 detección de medicamentos falsificados en otros países durante el primer trimestre del 2022 y que tienen registro sanitario en Costa Rica.

19 de febrero, 2022 alerta sanitaria sobre detección de presencia de cronobacter y salmonella en formulas infantiles en polvo de marca: Similac fortificador de leche materna, Alimentum o Elecare de Abbott Nutricion.

7 de octubre de 2019, el Ministerio de Salud, a través de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario y en seguimiento a las alertas y notas informativas publicadas por diferentes Autoridades Reguladoras Internacionales, comunica a los profesionales de la salud y a la población en general sobre la detección de N-Nitrosodimetilamina en los análisis realizados en varios lotes de los medicamentos que contienen el principio activo ranitidina.

Las alertas de retiro de medicamentos dichosamente no son frecuentes en la CCSS, pero el riesgo de no localizar en tiempo y forma un medicamento con alerta podría impactar en la salud de muchos costarricenses, y aún más en muertes por no poder recuperarlos de manera adecuada.

1.3 Justificación del proyecto

Conocer la historia del medicamento durante toda su trayectoria, desde su elaboración hasta que llega al consumo del paciente brinda seguridad al paciente, siendo este uno de los pilares de la salud con calidad que brinda la CCSS.

Una de las mejores estrategias para combatir estas prácticas y garantizar la seguridad de los medicamentos consiste en la implementación de sistemas de trazabilidad, el cual es un conjunto de medidas, acciones y procedimientos que permiten registrar cada ítem desde su origen hasta su destino final. Es decir, brindan la posibilidad de identificar, localizar y dar seguimiento a la distribución de los productos, asegurando la fiabilidad de la calidad, cumpliendo con buenas prácticas y con los objetivos de sostenibilidad: salud y seguridad de los clientes, (Lemos, 2021).

A través del presente proyecto, referente al plan de gestión del proyecto de diseño e implementación de un Sistema de Trazabilidad de Medicamentos en la CCSS, la institución se beneficia al implementar mecanismos apoyados de la tecnología que permiten la eficiencia en la validación de los productos, además de impedir la falsificación, independientemente del proveedor y mantener estrictos controles sobre la cadena de suministro de los medicamentos que se distribuyen en el sistema de salud pública, minimizando los robos o actos de corrupción.

Este es un primer paso para dotar a los establecimientos de salud pública de un sistema de trazabilidad que permita hacer seguimiento en tiempo real de los medicamentos garantizando la calidad y seguridad a los pacientes.

Los beneficios esperados del proyecto para la CCSS y los pacientes son:

- Detectar rápidamente medicamentos ilegítimos.
- Ubicar en tiempo y forma los medicamentos que deben ser retirados de los establecimientos de salud.
- Garantizar la calidad y seguridad de los productos en beneficio de los pacientes y colaboradores que los manipulan.
- Controlar en tiempo real la cantidad, lotes y ubicación de los productos para una adecuada gestión logística de inventarios.
- Controlar de forma eficiente los tratamientos especiales de alta complejidad y/o catastróficos.
- Evitar robos y/o contrabando de medicamentos.
- Detectar las condiciones de almacenamiento y transporte irregulares.
- Evitar la falsificación o adulteración de medicamentos.
- Incrementar la eficiencia en las operaciones, gracias al registro de información, permitiendo el procesamiento de datos y estadísticas para la mejora de los procesos.

1.4 Objetivo general

Elaborar un plan de gestión del proyecto para el diseño e implementación de un Sistema de Trazabilidad de Medicamentos en la Caja Costarricense de Seguro Social que permita

integrar procesos, tecnologías y personas para brindar fiabilidad, exactitud y oportunidad de la información de los medicamentos desde el punto de origen del que sale el fármaco y cada uno de los pasos que sigue en la cadena de distribución hasta que llega al paciente, con el fin de preservar todas las garantías de salud a los consumidores de los productos.

1.5 Objetivos específicos

1. Estudiar los antecedentes y buenas prácticas relacionadas con la trazabilidad de medicamentos con el fin de aplicarlas en la implementación del plan de gestión.
2. Desarrollar las técnicas y herramientas que componen las áreas de conocimiento de alcance, cronograma, costos, calidad, recursos, comunicaciones, riesgos, adquisiciones e interesados, con el fin de proponer de forma estructurada la manera de diseñar un sistema de trazabilidad de medicamentos.
3. Proponer la estrategia de implementación del sistema de trazabilidad de medicamentos con el fin de lograr una implementación exitosa.

2 Marco teórico

2.1 Marco institucional

2.1.1 Antecedentes de la institución

La Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) es el principal asegurador y proveedor de servicios personales de salud. Siendo una institución autónoma con su propia ley de autorización, la CCSS fue creada en el año 1941, con la introducción de un seguro obligatorio de salud para los trabajadores urbanos con bajos salarios. Veinte años después, el Congreso estableció el seguro de salud universal para todos los trabajadores y su seguro se extendió a los no asegurados, usando transferencias hechas desde el presupuesto nacional (Caja Costarricense de Seguro Social, 2021).

Por su parte, el Seguro de Invalidez, Vejez y Muerte (IVM) se crea en 1947, incluía inicialmente a los trabajadores del estado, instituciones autónomas, semiautónomas y municipalidades. En julio de ese mismo año, se incorporaron trabajadores que laboraban para la empresa privada en el campo administrativo. En 1960 el Seguro de IVM amplió su cobertura a empleados del comercio, escuelas de enseñanza particular, consultorios profesionales y trabajadores municipales pagados por planillas de jornales. En 1962 se amplió a trabajadores manuales ocasionales (construcción), a los pagados por planillas de jornales en obras públicas, ferrocarriles, y en 1971 cubrió en general a todos los obreros del país (Hernández & Carro, 2016).

En 1973 se da el traspaso de hospitales a la CCSS por medio de la Ley N° 5349, proceso que tardó solo tres años y medio, hasta constituirse hoy en un sistema de 29 hospitales.

Desde el punto de vista funcional, la CCSS ha organizado la prestación de los servicios de salud en niveles de atención: Primer nivel de atención, Segundo nivel de atención y Tercer nivel de atención, como estrategia para ordenar, disponer y utilizar los recursos basados en la complejidad que se le ha delegado a cada establecimiento de salud. En principio cada nivel de atención debe disponer de los recursos físicos, tecnológicos, presupuestarios y humanos, acordes con el grado de complejidad establecido (Caja Costarricense de Seguro Social, 2021).

2.1.1.1 Primer nivel de atención

Está conformado por 105 Áreas de Salud, según cita el Informe de Clasificación de establecimientos de Salud al 2021 (Caja Costarricense de Seguro Social, 2021), y las cuales fueron concebidas como la unidad administrativa mínima del Sistema Nacional de Salud, mismas que actualmente cubren un volumen poblacional variable y que se encuentran distribuidas en todo el territorio Nacional. Estas Áreas a su vez, se dividen en Sectores de Salud, que son espacios-población mínimos, que tienen adscrita una población determinada, a cargo de un Equipo Básico de Atención Integral de Salud (EBAIS), conformado por personal multidisciplinario en Medicina General, Enfermería, Registros y Estadísticas de Salud y Farmacia, contabilizando 1080 EBAIS a diciembre de 2021. Cada Área de Salud dispone, además, de un equipo de apoyo, compuesto por profesionales, técnicos y auxiliares de disciplinas clínicas y administrativas.

Las Áreas de Salud se clasifican según su capacidad resolutive en tipos: 1, 2 y 3. Esto, según la disponibilidad de recursos y el nivel resolutivo con el que se cuenta, partiendo de áreas con equipos de salud interdisciplinarios básicos, hasta llegar a las de mayor complejidad, que cuentan con profesionales especializados, lo que les permite realizar atenciones en salud de mayor complejidad. de esta manera, se ubican en el Primer Nivel las Áreas de Salud Tipo 1,

mientras que las Tipo 2 y 3, prestan servicios tanto de Primer como de Segundo Nivel de atención.

2.1.1.2 Segundo nivel de atención

Actualmente lo integran las Áreas de Salud tipo 2 y 3, así como 12 Hospitales Periféricos y 8 Hospitales Regionales, los cuales deben brindar apoyo al Primer Nivel de Atención, ofreciendo intervenciones ambulatorias y hospitalarias de mediana complejidad, en especialidades y subespecialidades.

El equipo de atención del Segundo Nivel está conformado por diversas disciplinas técnicas y profesionales, tales como: Especialidades Médicas, además por profesionales, técnicos y auxiliares de Enfermería, Odontología, Nutrición, Psicología general y Clínica, Trabajo Social, Farmacia, Microbiología, Radiodiagnóstico y Terapia Física, entre otros e incluso pueden tener algún grado de subespecialización de acuerdo con la demanda de la población.

2.1.1.3 Tercer nivel de atención

Está conformado por los Hospitales Generales Nacionales (San Juan de Dios, Dr. Rafael A. Calderón Guardia y México), que brindan servicios ambulatorios, de emergencias y de internamiento en las especialidades y subespecialidades, realizando intervenciones más complejas que las que realiza el Segundo Nivel de Atención. Además, brindan servicios de apoyo al diagnóstico y tratamiento, que requieren de alta tecnología y un mayor grado de especialización. En este Nivel de Atención también se ubican los Hospitales Especializados y Centros Especializados, que constituyen los centros de referencia nacional de todos los establecimientos para la atención de poblaciones específicas (niños(as), adultos mayores, mujeres y de la población general con condiciones específicas, como en el caso de los hospitales psiquiátricos, del Centro Nacional de Rehabilitación y Clínica Oftalmológica)

2.1.1.4 Dirección de Red Integrada de Prestación Servicios de Salud

Como se muestra en la Figura 1, la CCSS se divide en 7 Direcciones de Red para la prestación de los servicios de salud, dirigidas por un equipo multidisciplinario que regula y controla los procesos de los establecimientos de salud según su ubicación geográfica y administrativa establecida.

- Dirección Regional en Servicios de Salud Central Sur
- Dirección Regional en Servicios de Salud Central Norte
- Dirección Regional en Servicios de Salud Chorotega
- Dirección Regional en Servicios de Salud Pacífico Central
- Dirección Regional en Servicios de Salud Huetar Norte
- Dirección Regional en Servicios de Salud Huetar Atlántica
- Dirección Regional en Servicios de Salud Brunca

Figura 1

Distribución de Direcciones de Red Integradas de Prestación de Servicios de Salud CCSS.



Nota: Reproducido de Informe Clasificación de Establecimientos de Salud CCSS, 2021 (Caja Costarricense de Seguro Social, 2021), Gerencia Médica.

A la fecha, se tiene dos clasificaciones hospitalarias vigentes. El primera es la contenida en el Reglamento General de Hospitales Nacionales (Poder Ejecutivo, 1971), en su artículo 8. ° señala que los hospitales se clasificarán en Hospitales Generales y Especializados.

Los Generales serán destinados por lo menos a tres de las especialidades fundamentales (medicina, cirugía, obstetricia y pediatría), pudiendo contar con subespecialidades. Los Especializados serán los que cuenten con los recursos adecuados para la atención preferente de una especialidad y que se encuentren capacitados para desarrollar

eficazmente las actividades definidas en el Reglamento para establecimientos de esta categoría.

La segunda clasificación data de 1989, cuando se promulga el Reglamento General del Sistema Nacional de Salud (Presidencia de la República, 1989), donde se replantean las actividades de los establecimientos con base en la categorización vigente en ese momento. En su artículo 19. ° se establece que, de acuerdo con el ámbito de sus servicios, los establecimientos se clasifican en: Hospitales Centrales (Hospitales Nacionales Generales y Hospitales Nacionales Especializados) y Hospitales Generales (Hospital de Nivel Regional y Hospital de Nivel Periférico), como se muestra en la Figura 2, categorización actual de los hospitales.

Figura 2

Categorización de Hospitales

Hospital Nacional Especializados (1)	Tercer Nivel			Segundo Nivel			
	Hospital Nacional General (2)		Red Integrada de Prestación de Servicios de Salud	Hospital Regional	Periférico 3	Periférico 2	Periférico 1
1. Centro Nacional de Rehabilitación Dr. Humberto Araya Rojas 2. De Geriátría y Gerontología Dr. Raúl Blanco Cervantes 3. De las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva 4. De Niños Dr. Carlos Saénz Herrera 5. Psiquiátrico Dr. Manuel Antonio Chapuí 6. Psiquiátrico Dr. Roberto Chacón Paut	1. Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia		Central Sur	1. Dr. Maximiliano Peralta Gutiérrez (Cartago) (2) (3)	1. Dr. Willem Allen Taylor (Turrialba)		
			Huetar Atlántica	2. Dr. Tony Facio Casiro (Limón)	2. De Guápiles		
	2. México		Central Norte	3. San Rafael de Alajuela 4. San Vicente Paúl (Heredia) (4)	3. Dr. Carlos Luis Valverde Vega (San Ramón)	1. San Francisco de Asís (Grecia)	
			Chorotega	5. Dr. Enrique Baltodano Briceno (Liberia)	4. La Anexión (Nicoya)		1. De Upala
			Pacífico Central	6. Monseñor Víctor Manuel Sanabria Martínez (Puntarenas)			2. Dr. Max Terán Valls (Quepos)
			Huetar Norte	7. De San Carlos			3. De Los Chiles
	3. San Juan de Dios		Brunca	8. Dr. Fernando Escalante Pradilla (Pérez Zeledón)	5. De Ciudad Neilly (5)	2. De San Vito	4. Manuel Mora Valverde (Golfito) 5. Tomás Casas Casajús (Osa)

Nota: (1) Los Hospitales Nacionales Especializados, responden administrativamente a la Gerencia Médica con excepción del Psiquiátrico Dr. Roberto Chacón Paut, este último responde administrativamente a la Red Integrada de Prestación de Servicios de Salud Central Sur.

(2) Los Hospitales Nacionales Generales y el Hospital Dr. Maximiliano Peralta Gutiérrez (Cartago), responden administrativamente a la Gerencia Médica.

(3) Por acuerdo de Junta Directiva de la CCSS, artículo 13.º, sesión 7220 del 05-05-1998, fue clasificado hospital clase A.

(4) Por acuerdo de Junta Directiva de la CCSS, artículo 12.º, sesión 8927 del 21-09-2017, fue clasificado hospital regional.

(5) Por acuerdo de Junta Directiva de la CCSS, artículo 16.º, sesión 8955 del 01-02-2018, fue clasificado hospital periférico 3.

Fuente: Estudio de identificación de la oferta en los hospitales de la CCSS en el 2019 (Área de Análisis y Proyección de Servicios de Salud, DPSS, año 2019).

2.1.1.5 La gestión de Medicamentos en la CCSS

La Caja ha desarrollado una política institucional de medicamentos que establece las directrices, lineamientos, acciones y estrategias de carácter general y particular emitidas por la Institución, con el principal objetivo de garantizar la disponibilidad oportuna y la accesibilidad de los medicamentos a los usuarios, en los servicios brindados por la Caja en los diferentes niveles de atención.

Dos estrategias básicas sustentan la política institucional de medicamentos esenciales y denominación genérica:

a. Medicamentos esenciales: definidos como “los medicamentos que satisfacen las necesidades prioritarias de la salud de la mayoría de la población”; ese término se refiere a aquellos medicamentos que son prioritarios para atender la morbilidad de la mayoría de la población en Costa Rica, en el entendido de que la morbilidad siempre detalla las patologías o diagnósticos con mayor frecuencia en la población atendida. El modelo de la Lista de Medicamentos Esenciales y su concepto fue desarrollado por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

b. Denominación genérica: En el marco de la Lista Oficial de Medicamentos (LOM) y dentro del ámbito Institucional, a los medicamentos se les nombrará de acuerdo con la Denominación Común Internacional; es decir, por el nombre oficial y no comercial, de manera que la prescripción, dispensación y administración se hará bajo esta nomenclatura.

En ese sentido, se designa al Comité Central de Farmacoterapia como un órgano técnico colegiado, de carácter permanente, asesor y adscrito a la Gerencia Médica, responsable de la Selección de Medicamentos y de velar por la seguridad, calidad y uso racional de los medicamentos en la Caja Costarricense de Seguro Social. El cual se rige por un Reglamento aprobado por la Junta Directiva de la CCSS en la sesión No.8314, artículo 4 del 15-01-2009, publicado en La Gaceta N° 29 del 11 de febrero de 2009.

La Caja, como instancia a cargo de velar por la atención de la salud a las personas y como responsable de salvaguardar el interés del bien público tutelado por el Estado, apoya activamente el desarrollo de la farmacovigilancia. El fin primordial es la maximización del factor seguridad en el uso clínico de los medicamentos en la Caja.

Es importante indicar que, para implementar la Política Institucional de Medicamentos, se requiere de la disponibilidad de medicamentos eficaces y seguros, en la cantidad y la presentación idónea, junto con el respectivo aseguramiento de la calidad, en procura de que no se afecte la sostenibilidad del sistema de Seguridad Social y se ajuste a los principios de igualdad, equidad, universalidad, obligatoriedad y solidaridad.

2.1.1.6 El Expediente Digital Único en Salud

Desde el año 2012 la CCSS conceptualizó sus servicios a través del Expediente Digital Único en Salud (EDUS). EDUS es un conjunto de sistemas y aplicativos que integra la información historial clínica de los asegurados, la cual puede ser conocida en cualquier punto de la red de servicio, por lo que los distintos profesionales de la salud pueden tener acceso completo al expediente de los pacientes en tiempo real.

EDUS constituye un repositorio de los datos del paciente en formato digital y electrónico, que se almacenan e intercambian de manera segura y puede ser accedido por

múltiples usuarios autorizados según nivel de acceso asignado en diferentes establecimientos de salud, si así se requiere. Es un conjunto de Sistemas de Información integrados en razón de la forma en que el proceso de atención está conceptualizado para apoyar las necesidades administrativas y de salud tanto del paciente como de la Institución. Contiene información retrospectiva, concurrente y prospectiva, y su principal propósito es soportar de manera continua, eficiente, con calidad e integridad la atención de cuidados de salud. Desde el punto de vista informático, está conformado funcionalmente por los aplicativos informáticos, que facilitan la prestación de los servicios de salud en total apego a los términos normativos asociados con los procesos básicos de la atención ambulatoria, hospitalaria, de urgencias, servicios de apoyo y cualquier otra modalidad de atención que la Caja defina en respuesta a la necesidad de los pacientes (Caja Costarricense de Seguro Social, 2018).

2.1.2 Misión y visión

2.1.2.1 Misión

En la misión de la CCSS cabe destacar su apertura al cambio, con un enfoque innovador que busca mejorar la eficiencia y calidad de los servicios. Hoy por hoy el EDUS es funcional en toda la red de servicios, lo que permite no solo el registro de las atenciones y un abordaje integral de los pacientes, si no buscar nuevas formas para perfeccionar la experiencia de sus usuarios y es así, que surgen iniciativas que se concretan en proyectos para aprovechar las bondades del EDUS tales como la Trazabilidad de Medicamentos.

La implementación de un plan de gestión para la trazabilidad de medicamentos en la CCSS es una forma de aprovechar los datos y cobertura que el EDUS ofrece.

La CCSS en su misión, además señala la importancia de la integralidad de los servicios en función de los principios filosóficos, que son la base (Caja Costarricense de Seguro Social, 2018), a saber:

“Proporcionar los servicios de salud en forma integral al individuo, la familia y la comunidad y otorgar la protección económica, social y de pensiones, conforme la legislación vigente, a la población, mediante:

- *El respeto a las personas y a los principios filosóficos de la seguridad social: universalidad, solidaridad, unidad, igualdad, obligatoriedad y equidad.*
- *La gestión innovadora, con apertura al cambio, para lograr mayor eficiencia y calidad en la prestación de los servicios.*
- *El fomento de los principios éticos, la mística, el compromiso y la excelencia en el desempeño del personal de la institución.*
- *El aseguramiento de la sostenibilidad financiera, mediante un sistema efectivo de recaudación.*
- *La orientación de los servicios a la satisfacción de las personas usuarias.*
- *La promoción de la investigación y de la innovación en el desarrollo de la salud, seguridad social, las pensiones y de la gestión.*
- *La capacitación continua y la motivación de los funcionarios” .*

2.1.2.2 Visión

La CCSS se visualiza como una institución líder en la prestación de servicios, por lo que, en su afán de continuar ofreciendo nuevos y mejores servicios para dar respuesta a los problemas y necesidades, surge el proyecto de Trazabilidad de Medicamentos, aportando una solución en cuanto a la seguridad y manejo de los medicamentos.

“Seremos una institución articulada, líder en la prestación de los servicios integrales de salud, de pensiones y prestaciones sociales en respuesta a los problemas y necesidades de la población, con servicios oportunos y de calidad y en armonía con el ambiente humano” (Caja Costarricense de Seguro Social, 2018).

2.1.3 Estructura organizativa

La Caja es dirigida por una junta directiva, es decir, la estructura organizativa de la CCSS está compuesta por un sistema político y de fiscalización por parte de la Junta Directiva y la Auditoría Interna como se muestra en la Figura 3; seguido de un sistema administrado por gerencias, encabezado por la Gerencia General, representado en la Figura 4, las cuales a su vez cuentan con direcciones de sede, regionales de sucursales, regionales de servicios de salud, acuerpadas con los procesos operativos de las áreas de trabajo y el sistema de salud que abarca hospitales, centros especializados, áreas de salud, EBAIS y áreas de trabajo regionales y sucursales.

En la gestión del proyecto de trazabilidad de medicamentos se relacionan 2 gerencias, la Gerencia Médica a cargo del todo el sistema de salud (hospitales, áreas de salud, EBAIS) como se observa en la Figura 5 y la Gerencia de Logística, encargada de la recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos e insumos para los establecimientos de salud, que se muestra en la Figura 6.

Figura 3

Organigrama CCSS sistema político y fiscalizador.

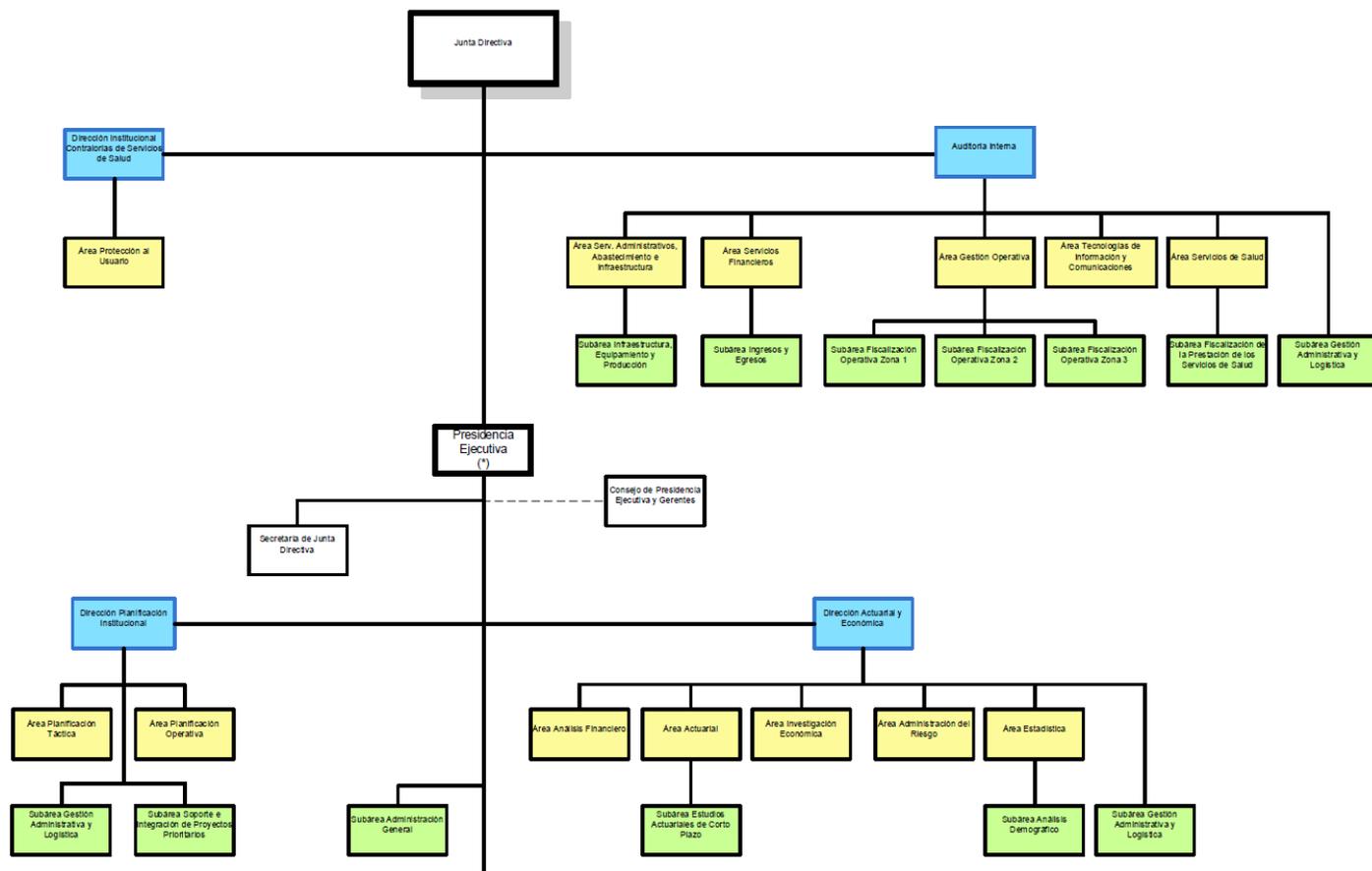


Figura 4

Sistema administrado por gerencias, encabezado por la Gerencia General

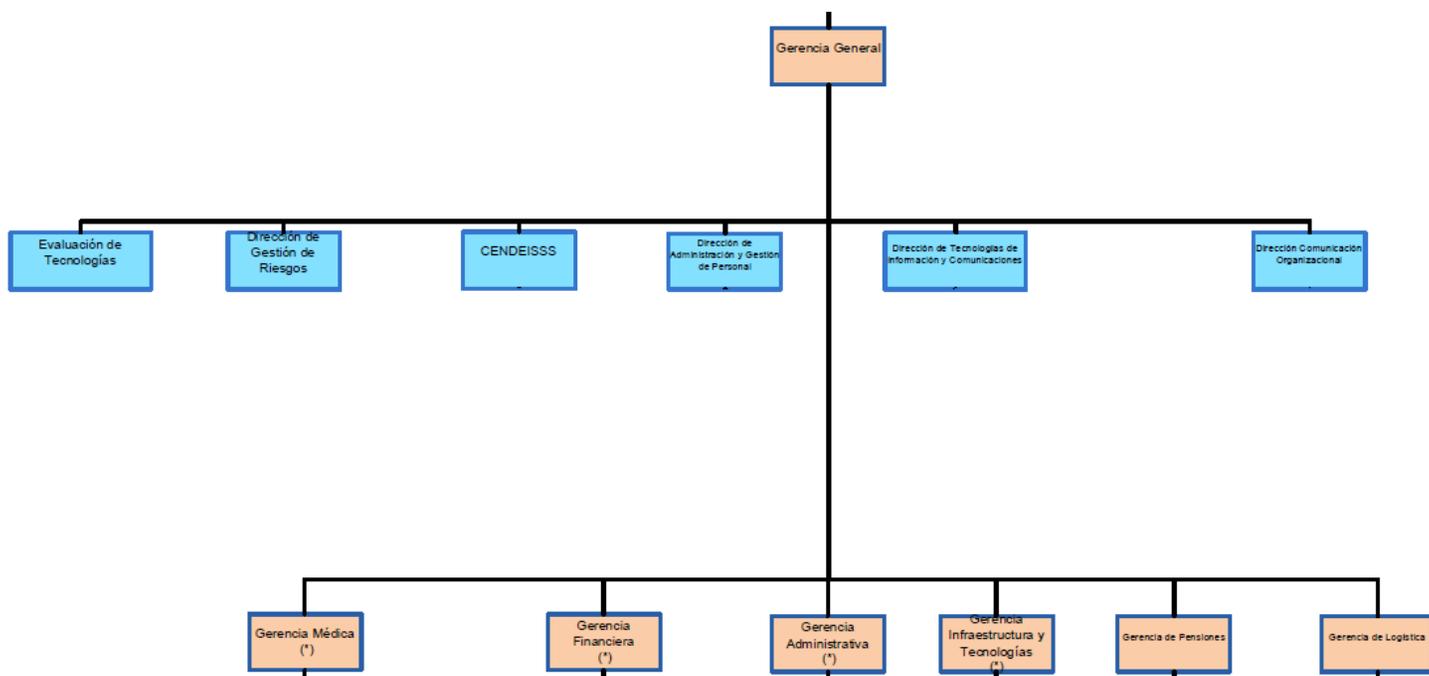


Figura 5

Gerencia Médica

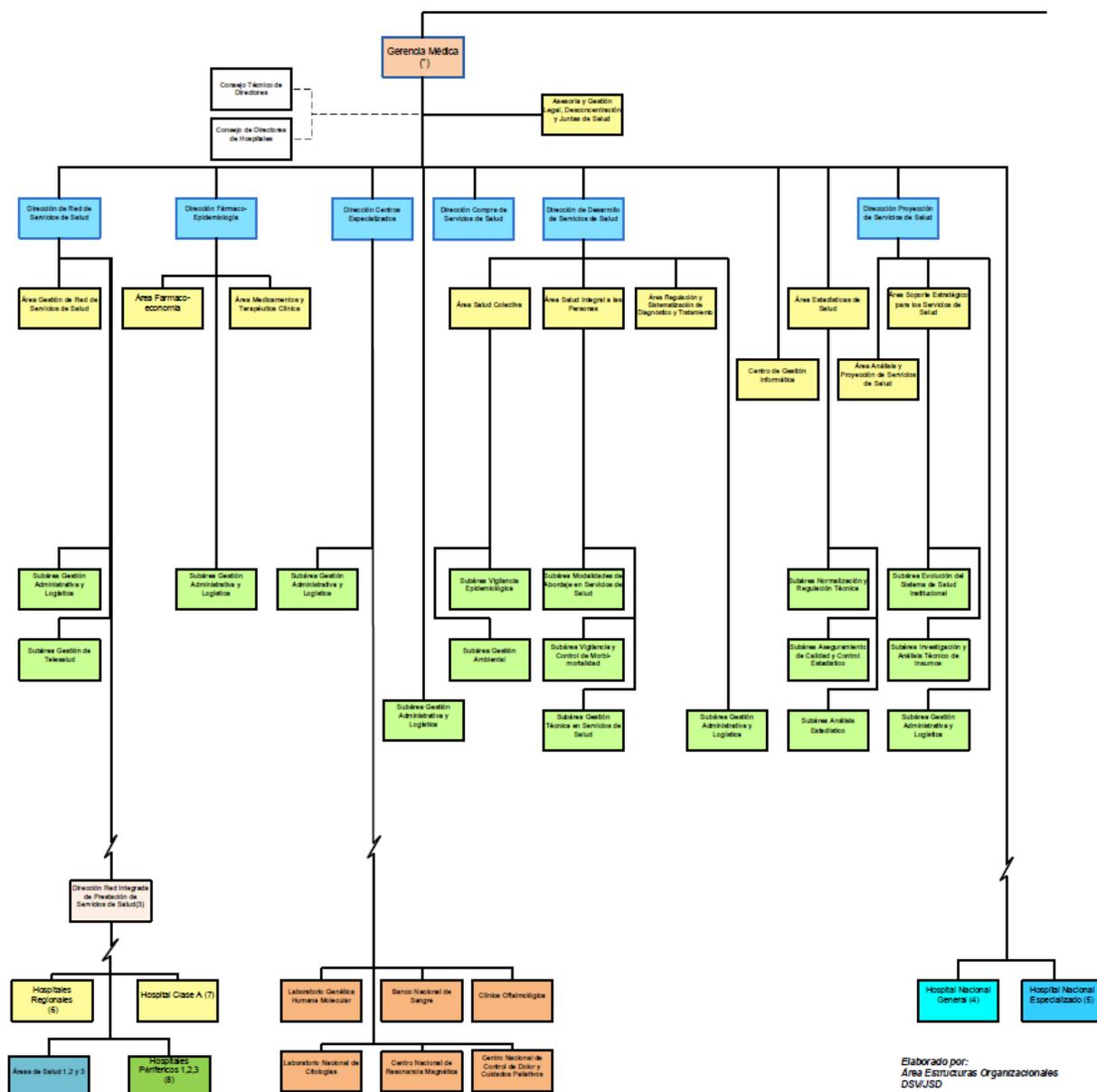
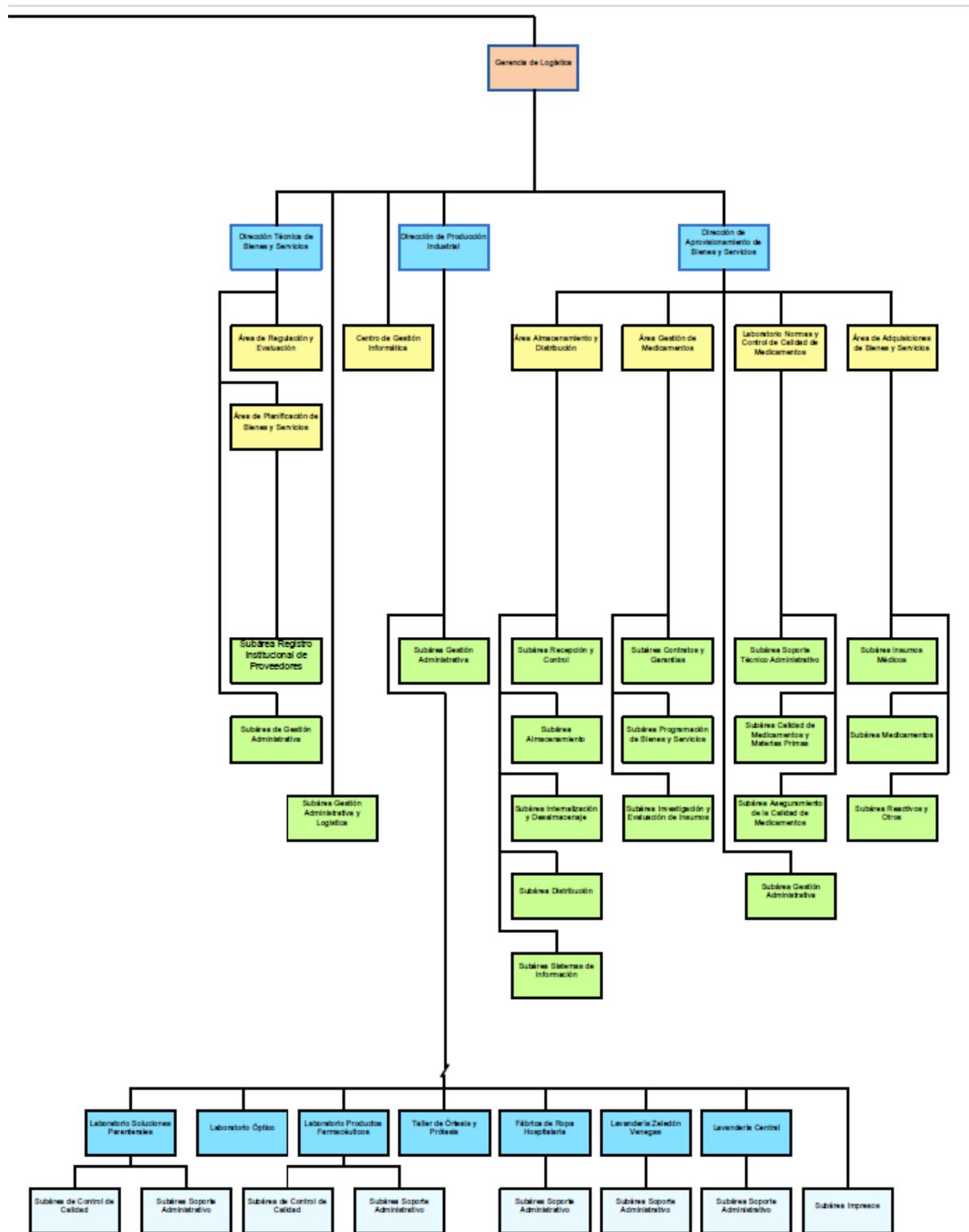


Figura 6

Gerencia de Logística



Nota: (Caja Costarricense de Seguro Social, 2021).

CENDEISSS: Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social.

(1) Dirección Regional de Sucursales: Atlántica, Brunca, Central, Chorotega, Huetar Norte.

(2) Consta de un total de 74 sucursales.

(3) Red Integrada de Prestación de Servicios de Salud: Brunca, Central Norte, Central Sur, Huetar Atlántica, Huetar Norte, Pacífico Central, Chorotega.

(4) Hospital San Juan de Dios, Hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia, Hospital México.

(5) Hospital Nacional de Niños Dr. Carlos Sáenz Herrera, Hospital Nacional Psiquiátrico Dr. Manuel Antonio Chapuí, Hospital Psiquiátrico Dr. Roberto Chacón Paut, Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva, Hospital Nacional de Geriátrica y Gerontología Dr. Raúl Blanco Cervantes, Centro Nacional de Rehabilitación Dr. Humberto Araya Rojas (CENARE).

(6) Hospital Dr. Fernando Escalante Pradilla (Pérez Zeledón), Hospital Dr. Tony Facio Castro (Limón), Hospital San Rafael Alajuela, Hospital San Carlos, Hospital Monseñor Víctor Manuel Sanabria Martínez (Puntarenas), Hospital Dr. Enrique Baltodano Briceño (Liberia), Hospital San Vicente de Paúl (Heredia).

(7) Hospital Dr. Maximiliano Peralta Jiménez (Cartago).

(8) Hospital Dr. Carlos Luis Valverde Vega (San Ramón), Hospital Ciudad Neilly, Hospital Manuel Mora Valverde (Golfito), Hospital Dr. Maximiliano Peralta Jiménez (Cartago), Hospital William Allen Taylor (Turrialba), Hospital San Vito de Coto Brus
Hospital Dr. Tomás Casas Casajús (Osa), Hospital La Anexión (Nicoya), Hospital San Francisco de Asís (Grecia), Hospital Los Chiles, Hospital de Guápiles, Hospital Dr. Max Terán Valls (Quepos), Hospital Upala

2.1.4 Productos y servicios que ofrece

La Caja es una institución autónoma a la cual le corresponde el gobierno y la administración de los seguros sociales. El seguro social obligatorio comprende los riesgos de enfermedad, maternidad, invalidez, vejez y desempleo involuntario; además, comporta una

participación en las cargas de maternidad, familia, viudedad y orfandad y el suministro de una cuota para entierro, de acuerdo con la escala que fije la Caja, y que consta en la Ley Constitutiva de la Caja Costarricense de Seguro Social CCSS (Asamblea Legislativa, 1943).

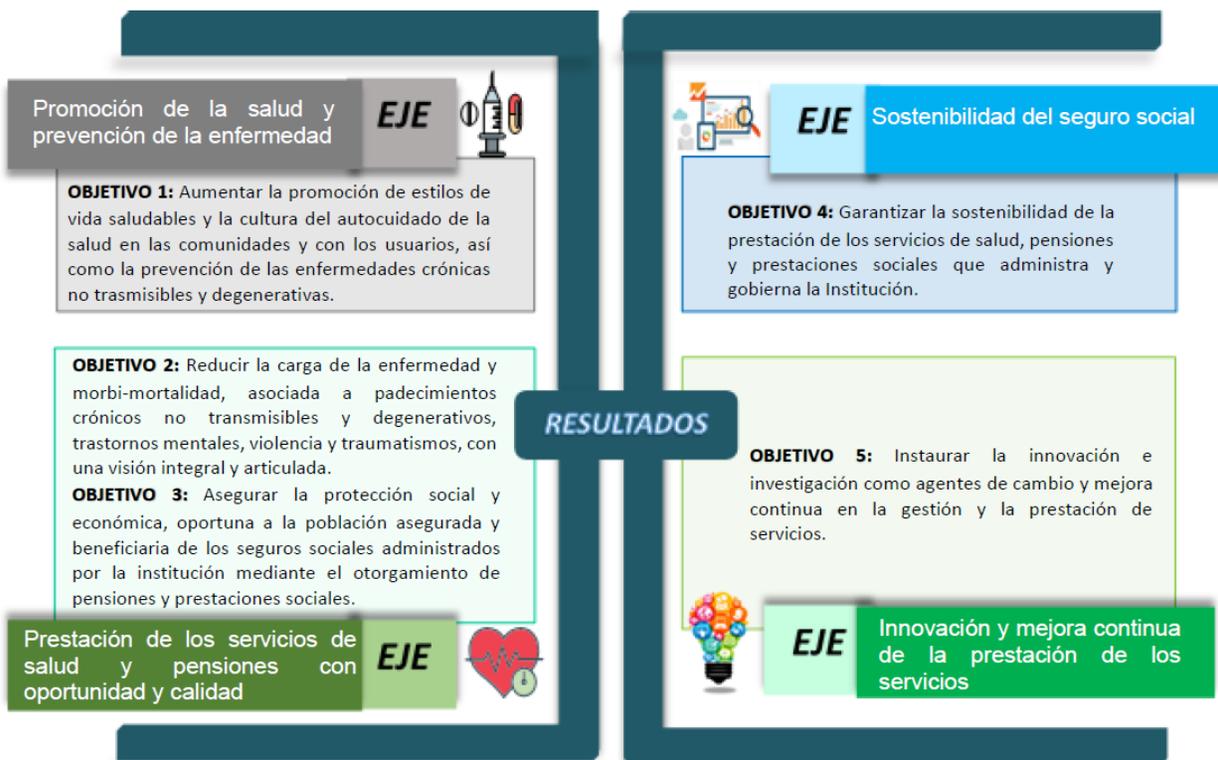
En cumplimiento del mandato de Ley, plasmado en la Misión y Visión institucional, la CCSS asume retos esenciales para la estabilidad social del país, específicamente: impactar en la mejora de los resultados de salud y esperanza de vida de población, así como contribuir con su protección económica y social. Lo anterior, por medio de la atención integral de salud y el otorgamiento de pensiones conforme la legislación vigente y en forma sostenible para asumir las necesidades de las futuras generaciones.

Uno de los principales retos que asume la Institución es responder a las demandas de la población, en términos de eficacia, eficiencia, una transparente rendición de cuentas en el uso y aplicación de los recursos, esto respondiendo a desafíos como el envejecimiento de la población, la tecnología e innovación, déficit fiscal, mayor incidencia de enfermedades crónicas y el equilibrio financiero.

Actualmente la caja se centra en 4 objetivos estratégicos como se observa en la Figura 7, la promoción de la salud y prevención de la enfermedad, Sostenibilidad del seguro social, Prestación de los servicios de salud y pensiones con oportunidad y calidad e Innovación y mejora continua de la prestación de los servicios (Caja Costarricense de Seguro Social, 2018).

Figura 7

Objetivos de Plan Estratégico de la CCSS al 2022



Nota: Tomado del Plan Estratégico de la CCSS, 2019 -2022. Los objetivos definen los principales cursos de acción para alcanzar resultados en la CCSS.

2.2 Teoría de Administración de Proyectos

En los últimos años la administración de proyectos ha generado un gran interés en las instituciones, cada vez que las organizaciones buscan poner en marcha conocimientos, metodologías, técnicas y herramientas para hacer que ocurran las cosas.

Un proyecto “es un esfuerzo temporal que se lleva a cabo para crear un producto, servicio o resultado único” (Project Management Institute, 2017, pág. 4), y la aplicación de procesos o buenas prácticas busca su cumplimiento de manera eficiente y eficaz.

Crear valor y en el caso del sector gobierno, crear valor público es la meta más importante, por lo que la administración de proyectos, se vuelve un componente clave para su logro, una competencia estratégica intrínseca de las organizaciones.

La administración de proyectos provee el cumplimiento de objetivos, atender las necesidades de los interesados, acercarnos más al éxito, anticiparnos a los riesgos, la resolución oportuna y controlada de problemas, maximizar el uso de los recursos, gestionar los costos, calidad, recursos y alcances, todo de la mano con una gestión de cambio para el éxito en la implementación.

El uso de los procesos, herramientas y técnicas en la administración de proyectos es la base sólida para que las organizaciones alcancen sus metas y objetivos Guía del PMBOK (Project Management Institute, 2017, pág. 11).

En ese mismo orden de ideas, es importante mencionar que la Guía del PMBOK ha sido el documento de apoyo de los administradores de proyectos, el PMI ha actualizado a lo largo de los años las herramientas disponibles, hasta el 2017 la guía tenía un enfoque predictivo, en la edición 6, incorpora lo referente a agilidad, y actualmente, con la edición 7, da un giro conceptual que se basa en los principios para la dirección de proyectos y dominios de desempeño de la dirección de proyectos.

2.2.1 Principios de la dirección de proyectos

Los principios de la dirección de proyecto incorporados en la edición 7° de la Guía del PMBOK (Project Management Institute, 2021) se basan en el manifiesto ágil, y son aquellos principios que guían a los equipos.

En el plan de gestión para la trazabilidad de medicamentos se consideró, relevante el involucramiento con los interesados, la comunicación eficiente entre las partes y fomentar la

apertura a los cambios, realizando acciones que son parte de los principios en la dirección del proyecto, como se observa en la Tabla 1, respecto a los principios y su aplicación en el proyecto.

Tabla 1

Principios y su aplicación de la dirección de proyectos

Principios	Aplicación en el proyecto
Ser un administrador diligente, respetuoso y cuidadoso.	Escuchar y sensibilizar con las necesidades de los usuarios.
Crear un entorno colaborativo del equipo del proyecto.	Conformación de un equipo de trabajo comprometido.
Involucrarse eficazmente con los interesados.	Comunicación diaria con los interesados.
Reconocer, evaluar y responder a las interacciones del sistema.	Aceptar los cambios, mejoras y requerimientos durante el desarrollo del proyecto.
Demostrar comportamientos de liderazgo.	Guiar al equipo de trabajo, fomentar un ambiente de trabajo en equipo, el respeto y motivación.
Adaptar en función del contexto.	Entregas tempranas y continuas en función del avance del proyecto.

Principios	Aplicación en el proyecto
Incorporar la calidad en los procesos y los entregables.	Intervalos regulares de revisiones y mejoras en los procesos.
Navegar en la complejidad.	Mantener equipos auto organizados y capacitados.
Optimizar las respuestas a los riesgos.	La simplicidad en las acciones, pero efectivas para dar respuestas oportunas.
Adoptar la adaptabilidad y la resiliencia.	Equipos auto organizados y motivados que buscan formas de resolver.
Permitir el cambio para lograr el estado futuro previsto.	Satisfacer al cliente en todo momento aceptando requerimientos y mejoras.

Nota: la Tabla 1 muestra los principios de la dirección de proyectos según Guía del PMBOK (Project Management Institute, 2021) y las acciones del proyecto relacionadas a su ejecución.

2.2.2 Dominios de desempeño del proyecto

Se definen dominios de desempeño del proyecto a las actividades relacionadas con la entrega efectiva de los resultados.

En el plan de gestión para la trazabilidad de medicamentos se consideró relevante establecer acciones para ejecutarlas simultáneamente y a lo largo del proyecto en procura de lograr calidad en los entregables como se observa en la Tabla 2, referente a los principios establecidos y su aplicación en el proyecto.

Tabla 2*Dominios de desempeño*

Dominio de desempeño	Aplicación en el proyecto e instrumentos
Interesados	A través del plan de gestión de comunicación y mediante una relación cordial, y comunicación continua con los interesados.
Equipo	Con el plan de gestión de recursos y riesgos, para identificar y fomentar un equipo de alto rendimiento, motivado y auto organizado.
Ciclo de vida	En el plan de gestión del alcance y cronograma, brindando un enfoque claro de los entregables, entregas de valor, y la definición de fases.
Planificación	En el plan de Dirección.
Trabajo del proyecto	Mediante el plan de gestión del cronograma y calidad.
Entrega	Mediante el plan de gestión del cronograma y calidad.

Dominio de desempeño	Aplicación en el proyecto e instrumentos
Medición	Mediante el plan de gestión del cronograma, costos, recursos, riesgos y calidad.
Incertidumbre	En el plan de gestión de riesgos.

Nota: la Tabla 2 muestra los Dominios de desempeño según la Guía PMBOK (Project Management Institute, 2021) y las acciones establecidas en el proyecto para su atención.

2.2.3 Proyectos predictivos, proyectos adaptativos y proyectos híbridos

Las características y el contexto de un proyecto definen el ciclo de vida adecuado, como se observa en la Tabla 3, Guía del PMBOK (PMI, 2021). Los proyectos predictivos se utilizan cuando las actividades relacionadas son predecibles, llevan un componente de planificación mayor desde su inicio; están orientados a un plan.

Los proyectos adaptativos son aquellos que se mantienen en entornos donde no se puede predecir el trabajo, con un enfoque mayormente por objetivos y alcances cambiantes.

No obstante, es posible encontrar proyectos híbridos, donde se define como predictivo, pero alguno de sus componentes puede ser adaptativo, o viceversa.

Tabla 3

Enfoques de proyectos

Enfoque	Requisitos	Actividades	Entrega	Meta
Predictivo	Fijos	Realizados una vez para todo el proyecto	Entrega única	Gestionar costos

Enfoque	Requisitos	Actividades	Entrega	Meta
Iterativo	Dinámicos	Repetidos hasta que esté correcto	Entrega única	Corrección de la solución
Incremental	Dinámicos	Realizados una vez para un incremento dado	Entregas frecuentes más pequeñas	Velocidad
Ágil	Dinámicos	Repetidos hasta que esté correcto	Entregas pequeñas frecuentes	Valor para el cliente mediante entregas frecuentes y retroalimentación

Nota: la Tabla 3 es una reproducción de las características de los diferentes enfoques de proyecto según la Guía del PMBOK (PMI, 2021).

El plan de gestión de proyecto para el diseño e implementación de un sistema de trazabilidad de medicamentos, se considera un proyecto híbrido, si bien, los requisitos se encuentran identificados, se realizará un plan de gestión y una planificación exhaustiva desde su inicio, existe un componente de desarrollo de sistema informático que se considera ágil, en ese sentido, se espera disponer de entregas funcionales frecuentes para ir implementando la trazabilidad a lo largo de la cadena de distribución del CCSS.

2.2.4 Administración, dirección o gerencia de proyectos

2.2.4.1 Administración de proyectos

La administración de proyectos es la aplicación de los conocimientos, técnicas y habilidades para llevar con éxito la culminación de un proyecto Guía del PMBOK (PMI, 2017).

Es el elemento clave para cumplir la misión de una organización, y para generar valor, ya que, a través de esta, se ejecutan los procesos de cambio con una visión estratégica, en la cual contemple la planificación, ejecución de actividades, el monitoreo y control.

Las herramientas para la administración de proyectos proporcionan a los miembros del equipo de trabajo y a la organización de este Plan de Gestión de Trazabilidad, una estructura y el control necesarios para alcanzar resultados extraordinarios a tiempo, y dentro del presupuesto asignado (Lledó, 2017).

2.2.4.2 Dirección de proyectos

La dirección de proyectos es la aplicación de conocimientos, habilidades, herramientas y técnicas a las actividades del proyecto para cumplir con los requisitos del mismo, Guía del PMBOK (Project Management Institute, 2017, pág. 10)

La administración o gerencia de proyectos es la forma estructurada y organizada de que las organizaciones implementen sus estrategias, a través de proyectos, programas o portafolios, (Lledó, 2017), busca a través de herramientas y buenas prácticas el control de los recursos, la gestión de las actividades para llevar al éxito un proyecto, generando valor y atendiendo necesidades, utilizando la planeación, organización y control en parámetros relevantes de tiempo, costo, recursos y la calidad.

Para la propuesta del Plan de Gestión para Implementar un Sistema de Trazabilidad de Medicamentos, la dirección de proyectos basado en los estándares del PMI permitió la aplicación e integración de procesos que entre otros apoyó a la identificación de requisitos,

gestión de interesados, comunicación y el control de recursos, de la mano con el adecuado equilibrio de las restricciones de tiempo, alcance, presupuesto, calidad y riesgos.

2.2.4.3 Plan de gestión del proyecto

Es el documento formal de dirección del proyecto que integra a su vez, un conjunto de apartados relativos a los procesos, actividades y herramientas que permiten al Director del Proyecto y su equipo, dirigir, ejecutar, monitorear y controlar la ejecución exitosa del proyecto.

El Plan de gestión o llamado también plan de dirección del proyecto brinda una serie de herramientas para gestionar el alcance, los costos, riesgos y calidad del proyecto, además de proponer actividades que colaboran en la gestión de los interesados y las comunicaciones, con el fin de lograr cumplir los objetivos planteados.

Dentro del contenido del plan de gestión se abordan las áreas de conocimiento de la Guía de los Fundamentos para la Dirección de Proyectos PMBOK® – Sexta Edición, descritas en el apartado 2.2.5 de este documento, a saber: gestión de la integración, gestión del alcance, gestión del cronograma, gestión de los costos, gestión de la calidad, la gestión de los recursos, gestión de las comunicaciones, gestión de riesgos, gestión de las adquisiciones y la gestión de los interesados.

2.2.5 Áreas de conocimiento y procesos de la administración de proyectos

Se reconoce un proceso como el conjunto de acciones y actividades relacionadas para obtener un producto, los procesos tienen entradas, que son insumos para aplicar una transformación y obtener sus respectivas salidas, según la Guía del PMBOK (Project Management Institute, 2017, pág. 23), los procesos en la gestión de proyectos son empleados para cumplir los objetivos, y se agrupan en 5 grupos, a saber:

Grupo de Procesos de Inicio: Procesos realizados para definir un nuevo proyecto o nueva fase de un proyecto existente al obtener la autorización para iniciar el proyecto o fase.

Grupo de Procesos de Planificación: Procesos requeridos para establecer el alcance del proyecto, refinar los objetivos y definir el curso de acción requerido para alcanzar los objetivos propuestos del proyecto.

Grupo de Procesos de Ejecución: Procesos realizados para completar el trabajo definido en el plan para la dirección del proyecto a fin de satisfacer los requisitos del proyecto.

Grupo de Procesos de Monitoreo y Control: Procesos requeridos para hacer seguimiento, analizar y regular el progreso y el desempeño del proyecto, para identificar áreas en las que el plan requerirá cambios y para iniciar los cambios correspondientes.

Grupo de Procesos de Cierre: Procesos llevados a cabo para completar o cerrar formalmente el proyecto, fase o contrato.

Por su parte, los campos de especialización son las áreas de conocimiento según la Guía del PMBOK (Project Management Institute, 2017, pág. 25), el área de conocimiento es el área identificada de la dirección de proyectos definida por sus requisitos de conocimientos y que se describe en términos de sus procesos, prácticas, datos iniciales, resultados, herramientas y técnicas que los componen; se identifican 10 áreas de conocimiento en gestión de proyectos, y estas están relacionadas entre ellas.

En función de la naturaleza, recursos y alcance del proyecto podrían definirse equipos algunas de ellas, sin detrimento de otras áreas especializadas.

1. **Gestión de la integración.** En la integración se identifica, define, combina, unifican y coordinan los procesos y actividades de dirección del proyecto.
2. **La gestión del alcance.** Con estos procesos se asegura que el proyecto finalice con todo el trabajo requerido y especialmente remarcable solamente con el trabajo requerido.
3. **Gestión del cronograma.** Son los procesos que administrarán que el proyecto se complete en el periodo de tiempo predefinido.

4. **La gestión de los costos.** Hace referencia a los procesos orientados a planificar, estimar, presupuestar, financiar, gestionar y controlar los costos para que se consiga cerrar el proyecto.
5. **Gestión de la calidad.** Con el fin de satisfacer las expectativas del cliente e interesados estos procesos nos ayudan a incorporar la política de calidad de la organización en los ámbitos de planificación, gestión y control de los requisitos de calidad.
6. **La gestión de los recursos.** Son los procesos definidos con el objetivo de identificar, adquirir y gestionar los recursos necesarios para conseguir el éxito del proyecto.
7. **Gestión de las comunicaciones.** Con estos procesos garantizaremos que la planificación, recopilación, creación, control, monitoreo y disposición final de la información estén a la altura de lo requerido por el proyecto.
8. **Área de gestión de riesgos.** Con estos procesos podremos planificar, identificar, analizar, planificar e implementar las respuestas y monitorear los riesgos de un proyecto o fase.
9. **Gestión de las adquisiciones.** Incluye los procesos para la compra tanto de productos como servicios o resultados externos al proyecto y que sean necesarios para el desarrollo de este.
10. **La gestión de los interesados.** Estarían incluidos todos los procesos para identificar, analizar y desarrollar estrategias a tratar con los involucrados por o en el proyecto.

En el Plan de Gestión de Proyecto para un Sistema de Trazabilidad de Medicamentos, se consideró cada uno de los procesos y áreas de conocimiento, como la guía para llevar con éxito los objetivos del proyecto, atender las necesidades y requisitos del producto.

2.2.6 Ciclos de vida de los proyectos

El ciclo de vida se son todas aquellas fases que sigue el proyecto hasta su consecución, proporcionan un marco de referencia y buenas prácticas para lograr el éxito del proyecto.

Los diferentes enfoques pueden ir desde predictivos, definiendo el comienzo y con cambios de alcance progresivos, o bien adaptativos o ágiles, donde se realizan entregables en varias iteraciones, aprobando en cada comienzo de la iteración el alcance.

El plan de gestión de proyecto para el diseño e implementación de un sistema de trazabilidad de medicamentos, se considera un proyecto híbrido. Gran parte del proyecto se basa en un modelo predictivo, lo cual permitirá un equipo estable y un bajo riesgo, con planes detallados y fechas establecidas en sus etapas. Se tiene identificado los requerimientos y el valor completo se espera al final del proyecto.

No obstante, existe un componente de desarrollo en el proyecto, referente a un sistema de información que utiliza dispositivos de lectores de códigos inalámbricos, que permiten la lectura, validación, cambios y repositorio de los datos de los medicamentos. Este componente será abordado en un entorno ágil, por cuanto genera cierta complejidad e incertidumbre.

Esta combinación, permite además mantener un estricto control sobre los entregables, pero en lo que respecta al desarrollo del sistema, se podrá experimentar entregas funcionales frecuentes, como parte del avance del proyecto total como se muestra en la Figura 8.

Figura 8*Ciclo de vida en un entorno híbrido*

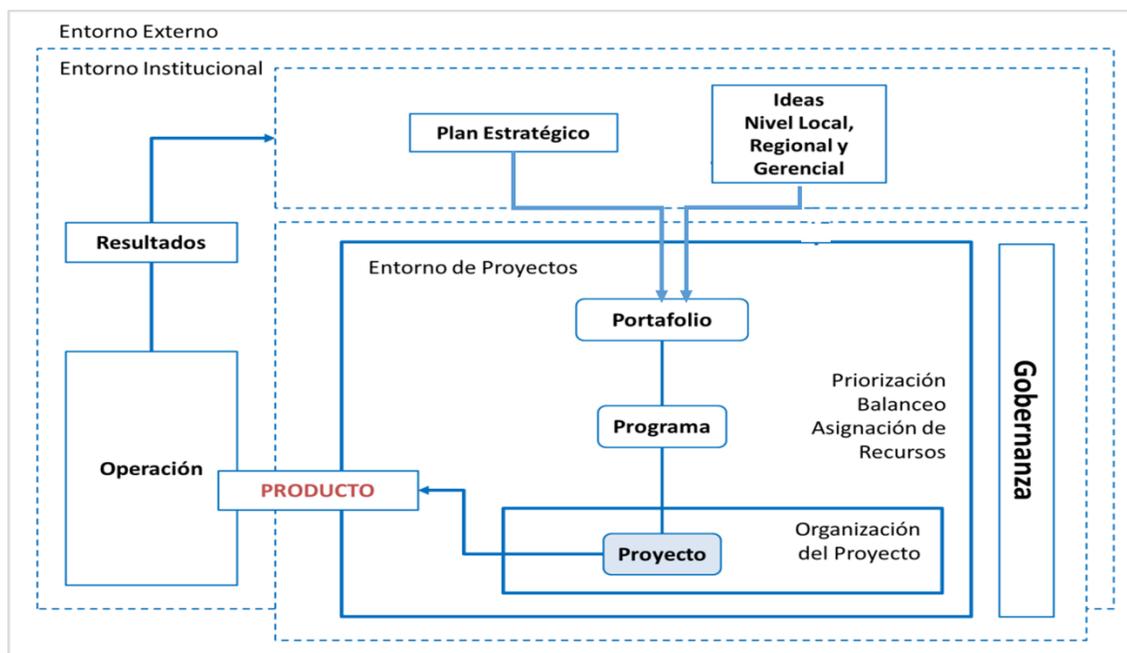
Nota: Adaptado del Project Management Institute, Guía de los Fundamentos para la Dirección de Proyectos, (Guía del PMBOK®) – Sexta Edición, Project Management Institute Inc., 2017, Gráfico 3-2 y Gráfico 3-4, Página 21 y 22.

2.2.7 Estrategia empresarial, portafolios, programas, proyectos

En la CCSS los proyectos se ejecutan dentro de una organización más amplia, lo cual implica relaciones entre el proyecto y su entorno, tal como se muestra en la Figura 9.

Figura 9

Gestión de proyectos en la CCSS



Nota: Adaptado de INTE/ISO 21500:2013.

La conceptualización de la estrategia se realiza en los planes estratégicos de la organización, que es el instrumento el cual orienta las decisiones institucionales y define el rumbo; en el proceso de la formulación de estos planes, la estrategia es definida en función de la misión, visión, políticas y factores externos, y a partir de diagnósticos, se identifican problemas y necesidades, los cuales son sistematizados y priorizados.

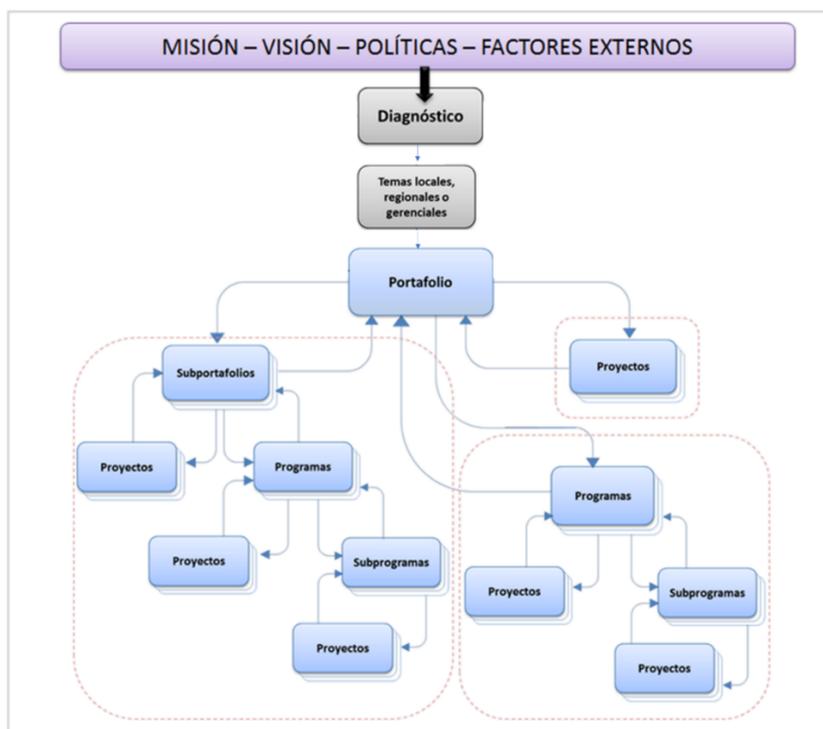
En función de lo anterior, las autoridades superiores definen las directrices que llevarán a la organización al alcance de sus aspiraciones y permite enfocar los recursos y esfuerzos en un periodo específico, tomando en cuenta los diferentes entornos en los cuales se encuentra inmersa.

Es así que, en la CCSS la estrategia organizacional permite definir a su vez temas prioritarios que deben ser desarrollados por la administración, los cuales en su mayoría implican cambios en la prestación de los servicios o en la gestión, lo cual permite que estos

temas prioritarios sean atendidos por la administración mediante programas o proyectos que generen resultados concretos, como se observa en la figura 10.

Figura 10

Estrategia e interacciones entre la gestión de portafolios, programas y proyectos en la CCSS



Nota: Adaptado de la Guía del PMBOK (Project Management Institute, 2017).

2.3 Otra teoría propia del tema de interés

2.3.1 Situación actual del problema u oportunidad en estudio

Con la creación de la ley N° 9162 del Expediente Único en Salud; la CCSS ha realizado esfuerzos que han permitido la creación de diferentes soluciones de software integradas al EDUS, que buscan como principal beneficio, mejorar la calidad de la prestación de servicios a la población costarricense a través de la automatización de procesos y servicios.

Aunado a los esfuerzos desarrollados por los equipos de trabajo relacionados de forma directa con el EDUS, se proponen acciones complementarias que permiten integrar soluciones

para fortalecer los servicios brindados a la población, como es el caso del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos.

El Plan de Gestión de Proyecto para el Diseño e Implementación de un Sistema de Trazabilidad de Medicamentos nace ante la necesidad de la Institución de contar con un sistema de rastreo en tiempo real de medicamentos que permita el monitoreo y seguimiento de los fármacos a lo largo de toda la cadena de distribución, desde el momento de recepción en el Almacén General hasta que se dispensa al paciente.

El objetivo de este sistema es tener la información necesaria para describir la historia de un producto en cualquier momento de la cadena de distribución, de tal forma que se podría controlar y gestionar los lotes de productos y permita su fácil localización.

En informe emitido por la Auditoría Interna de la CCSS, ASAAI-262-2018 el 21 de diciembre del 2018, el Ente Fiscalizador determinó la existencia de normativa relacionada con la trazabilidad de los medicamentos, sin embargo, indicó que la misma no garantizaba el seguimiento por lote a los movimientos de los productos hasta que llegan al usuario, además, que no se establecen los procesos a seguir para registrar el historial de esos movimientos (Auditoría Interna CCSS, 2018).

Aludiendo así que, la normativa emitida sobre trazabilidad no regula aspectos de la custodia de los medicamentos, desde que ingresan al centro médico hasta que es utilizado o entregado al paciente, dado que está dirigida a procurar la oportunidad, disponibilidad y seguridad de estos, sin contemplar un registro completo que permita dar seguimiento al producto (según número de lote, persona que lo aplica, usuario que lo recibe). Por lo anterior, emite una única recomendación dirigida a la Gerencia Médica, para establecer mecanismos de trazabilidad del flujo de los medicamentos y la aplicación de un mecanismo o herramienta que permita a nivel institucional dar trazabilidad a los productos desde que ingresan a las farmacias de los centros médicos hasta que son entregados al usuario.

Además, en informe ASS-97-2019 del 3 de septiembre del 2019, evaluación de la gestión institucional para el aseguramiento de la calidad de los medicamentos; se solicitó a la Gerencia General, en relación con la trazabilidad de la calidad de los medicamentos que adquiere la institución, establecer los mecanismos que permitan garantizar el cumplimiento de la normativa en lo referente a las condiciones de conservación especificadas por el fabricante y el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento, manipulación, distribución y transporte de medicamentos, durante toda la cadena de recorrido, indicando la importancia de establecer los mecanismos que permitan garantizar el cumplimiento de la normativa en lo referente a las condiciones de conservación especificadas por el fabricante y el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento, manipulación, distribución y transporte de medicamentos, durante toda la cadena de recorrido desde su ingreso al ALDI, durante su distribución y transporte, hasta su almacenamiento en las unidades (Auditoría Interna CCSS, 2019).

Siendo así, resulta relevante proponer un plan de gestión del proyecto de diseño e implementación de un Sistema de Trazabilidad de Medicamentos en la Caja Costarricense de Seguro Social que permita integrar procesos, tecnologías y personas para brindar fiabilidad, exactitud y oportunidad de la información de los medicamentos desde el punto de origen del que sale el fármaco y cada uno de los pasos que sigue en la cadena de distribución hasta que llega al paciente, con el fin de preservar todas las garantías de salud a los consumidores de los productos.

2.3.2 Investigaciones que se han hecho sobre el tema en estudio

2.3.2.1 Modelo EMRAM de HIMSS

En la actualidad la CCSS busca certificarse en modelos mundialmente reconocidos en temas de salud digital y propiamente con la asociación internacional HIMSS.

La “*Health Information and Management Systems Society*” (HIMSS) es una organización internacional orientada a mejorar la salud a través de la tecnología informática; utiliza la tecnología para optimizar el proceso de acercamiento del usuario hacia los servicios sanitarios, así como la compilación de resultados de salud tras el cuidado del paciente.

HIMSS promueve una causa sin fines de lucro, su misión es promocionar el uso de la TI (Tecnología Informática), acompaña a los establecimientos de salud a través de modelos de madurez para certificarlos como hospitales digitales e inteligentes.

El modelo de madurez “*Electronic Medical Record Adoption Model*” (EMRAM) nace en 2005 con el fin de poder calificar y clasificar las organizaciones hospitalarias según su nivel de adopción de las tecnologías de la información para la salud. EMRAM incorpora una metodología que permite evaluar automáticamente a los hospitales según su nivel de implementación de la Historia Clínica Electrónica. Se trata de un proceso gradual que consta de 8 niveles que se van escalando a medida que estas organizaciones de salud van implementando sistemas informáticos más completos y sofisticados. Así pues, el nivel más bajo incluiría informatización de los servicios auxiliares y el nivel más alto sería un hospital sin papeles.

La estrategia de implementación de Sistemas de Salud bajo el modelo EMRAM de HIMSS, destaca que muchas industrias, aparte de la salud, han demostrado el valor de las herramientas y controles para la trazabilidad y rastreo de productos, indicando que la adopción de los estándares GS1 como lenguaje global de la cadena de suministro en sistemas de salud son el primer paso y más crítico, para crear la política y el marco de la trazabilidad de los productos.

Señala además, que quizás la oportunidad más importante en un sistema de salud transparente es la implementación de herramientas de seguridad clínica para rastrear o brindar trazabilidad e informar los procesos, procedimientos y productos asignados a cada paciente

individualmente, de forma que se pueda evaluar la seguridad y la efectividad de los resultados de la atención; pero enfatiza que la transparencia para los pacientes se habilita aún más cuando se les proporciona una lista precisa de productos (en nuestro caso fármacos, insumos, procedimientos) identificados en su registro personal en el caso de un posible retiro del producto o falla, o para informar futuras decisiones de atención con equipos de proveedores.

Este sistema totalmente visible y transparente permite una total responsabilidad por los productos y procesos utilizados en todos los entornos clínicos.

Por otro lado, y de acuerdo con la trazabilidad de los productos, en cuanto a su rendimiento, notificación y retiro, indica que es una de las características más importantes de una infraestructura de cadena de suministro totalmente integrada en la asistencia sanitaria, siendo la oportunidad que se ofrece para gestionar e identificar posibles riesgos para los pacientes.

Siendo así, la mejora de la trazabilidad de los medicamentos tiene un impacto directo relacionado con el cumplimiento del EDUS en varias de las etapas que componen el modelo EMRAM de HIMSS con respecto a los sistemas de apoyo a las decisiones clínicas y el cumplimiento de los cinco correctos de los medicamentos que son: paciente correcto, el medicamento correcto, la dosis correcta, en la vía correcta en el momento correcto.

2.3.2.2 Codificación estándar GSI en la CCSS

Para hablar de estandarización, es preciso mencionar la codificación estándar global “GS1”, la cual brinda una ventaja tecnológica que debe explotarse mucho más con relación a la gestión de la información que tienen los diferentes portadores de datos tanto “Códigos de Barras GS1-128” como el “DataMatrix” en los sistemas de información involucrados en el ciclo de vida de los medicamentos e insumos.

Actualmente el Área de Almacenamiento y Distribución (ALDI) de la CCSS, se encuentra en proceso de migración de códigos de barras en formato GS1-128 a DataMatrix, e identifica más de 90% de los productos almacenados con estándares GS1. Las ventajas del portador de datos DataMatrix son:

- Simbología muy compacta que ocupa poco espacio.
- Alta capacidad de datos (se pueden codificar hasta 3116 caracteres).
- Permanece bien al exponerse a procesos de impresión y lectura.
- Integra el mecanismo Reed Solomo de auto corrección.
- Resiste ambientes duros de operación.
- Adecuado para marcación directa de partes.
- Protección global de la simbología GS1 (ISO/IEC 16022).

2.4 Conclusiones y recomendaciones obtenidas

La CCSS está necesitada de una solución para la trazabilidad de medicamentos, mediante un sistema que permita integrar procesos, tecnologías y personas con el fin de proporcionar calidad y seguridad de los medicamentos a los pacientes, creando un ambiente normalizado y controlado del manejo de los fármacos, en el cual se incluye la estandarización de la codificación de los productos a nivel institucional bajo estándares mundiales.

3 Marco metodológico

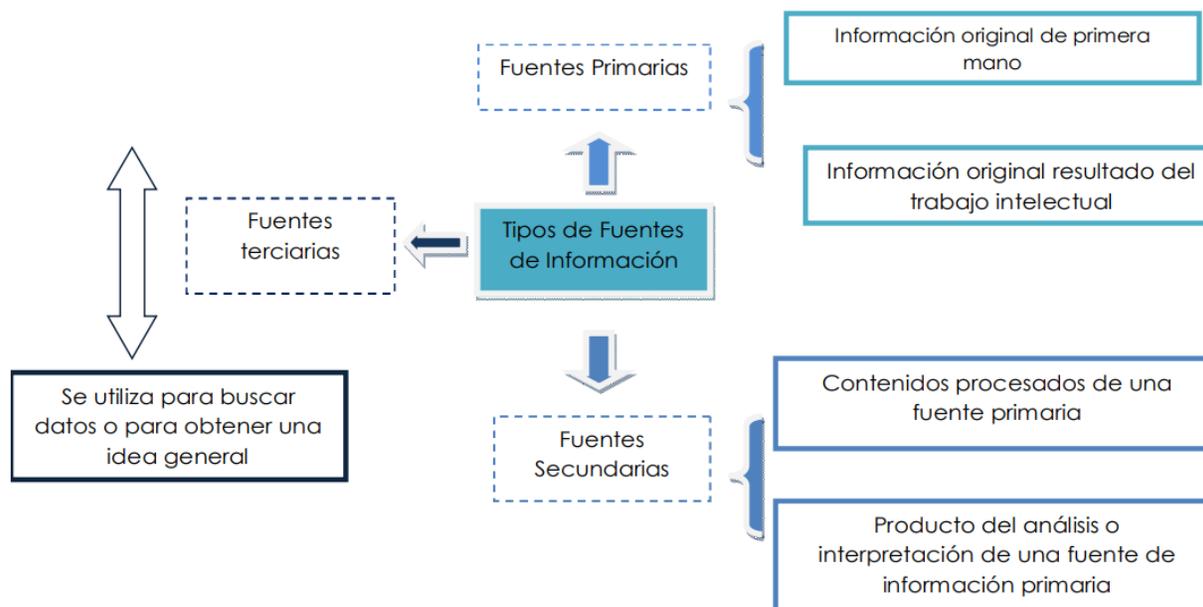
El marco metodológico es el conjunto de acciones destinadas a describir y analizar el fondo del problema planteado, a través de procedimientos específicos que incluyen técnicas de observación y recolección de datos, en el marco metodológico se determina el cómo se realizó el estudio, por lo que es una tarea que consiste en hacer operativa los conceptos y elementos del problema en estudio, (Sandoval, 2011).

En este capítulo se detalla las fuentes de información, métodos de investigación, herramientas, supuestos, restricciones y entregables que se utilizaron en el proyecto.

3.1 Fuentes de información

Cuando se realiza la revisión de la literatura debe de ser de forma selectiva y dinámica, debido a que continuamente están surgiendo publicaciones acerca de los avances en distintos campos del conocimiento humano en torno a un tema determinado. Una fuente de información es todo aquello que proporciona datos para reconstruir hechos y las bases del conocimiento, existen diversos tipos de fuentes como se muestra en la Figura 11, las fuentes son un instrumento para el conocimiento, la búsqueda y el acceso a la información, según (Maranto & González, 2015).

En el Plan de Gestión para un Sistema de Trazabilidad de Medicamentos, se utilizaron fuentes primarias y secundarias, que se detallan en los siguientes apartados.

Figura 11*Fuentes de Información*

Nota: Reproducido de fuentes de Información, (Maranto & González, 2015).

3.1.1 Fuentes primarias

Contienen información original es decir son de primera mano, son el resultado de ideas, conceptos, teorías y resultados de investigaciones. Contienen información directa antes de ser interpretada, o evaluado por otra persona. Las principales fuentes de información primaria son los libros, monografías, publicaciones periódicas, documentos oficiales o informe técnicos de instituciones públicas o privadas, tesis, trabajos presentados en conferencias o seminarios, testimonios de expertos, artículos periodísticos, videos documentales, foros, (Maranto & González, 2015).

Para efectos de la investigación se utilizaron como fuentes primarias, informes técnicos de la institución, tesis de planes de gestión, criterio de expertos en el tema de medicamentos e inventarios, como se observa en la Tabla 4.

3.1.2 Fuentes secundarias

Este tipo de fuentes son las que ya han procesado información de una fuente primaria. El proceso de esta información se pudo dar por una interpretación, un análisis, así como la extracción y reorganización de la información de la fuente primaria, (Maranto & González, 2015).

Propiamente en la investigación se utilizaron fuentes como la Guía de los Fundamentos para la Dirección de Proyectos PMI, información recopilada durante los cursos de la Maestría en Administración de Proyectos de la UCI en la generación MAPD 81, así como fuentes documentales de organizaciones y compañías internacionales especialistas en la normalización, estándares de codificación, marcos de buenas prácticas en gestión de hospitales digitales.

El resumen de las fuentes de información que se utilizaron en este proyecto se presenta en Tabla 4.

Tabla 4

Fuentes de Información Utilizadas

Objetivos	Fuentes de Información	
	Primarias	Secundarias
1. Estudiar los antecedentes y buenas prácticas relacionadas con la trazabilidad de medicamentos con el fin de aplicarlas en la implementación del plan de gestión.	Juicio de expertos de GS1, Expediente Digital Único en Salud, Farmacia, Almacenes. Reuniones con encargados de bodegas de medicamentos y farmacias. Análisis de datos de informes de Auditoría Interna de la CCSS.	Estándares GS1 y la codificación de productos. Información de los 5 correctos estándares en la aplicación de medicamentos. Modelos de buenas prácticas de hospitales digitales e inteligentes. Modelos de almacenamiento y distribución de medicamentos.

Objetivos	Fuentes de Información	
	Primarias	Secundarias
	Lluvia de ideas de manejo de la trazabilidad de medicamentos. Normativa institucional de medicamentos CCSS.	
2. Desarrollar las técnicas y herramientas que componen las áreas de conocimiento de alcance, cronograma, costos, calidad, recursos, comunicaciones, riesgos, adquisiciones e interesados, con el fin de proponer de forma estructurada la manera de diseñar un sistema de trazabilidad de medicamentos.	Juicio de expertos de encargados de proyectos en la CCSS.	Guía del PMBOK Sexta Edición, 2017. Administración de Proyectos, El ABC para un Director de Proyectos Exitoso, Sexta Edición, Pablo Lledó. Gestión Lean y Ágil de Proyectos, Pablo Lledó. Información de los cursos de la Maestría en Administración de Proyectos de la UCI MAPD-8
3. Proponer la estrategia de implementación del sistema de trazabilidad de medicamentos con el fin de lograr una implementación exitosa.	Juicio de expertos de implementación de proyectos EDUS en la CCSS. Metodologías de Gestión de Cambio institucionales.	Guía del PMBOK Sexta Edición, 2017. Administración de Proyectos, El ABC para un Director de Proyectos Exitoso, Sexta Edición, Pablo Lledó.

Nota: La Tabla 4 muestra las fuentes de información utilizadas, en correspondencia con cada objetivo, y según sean primarias o secundarias. Autoría propia.

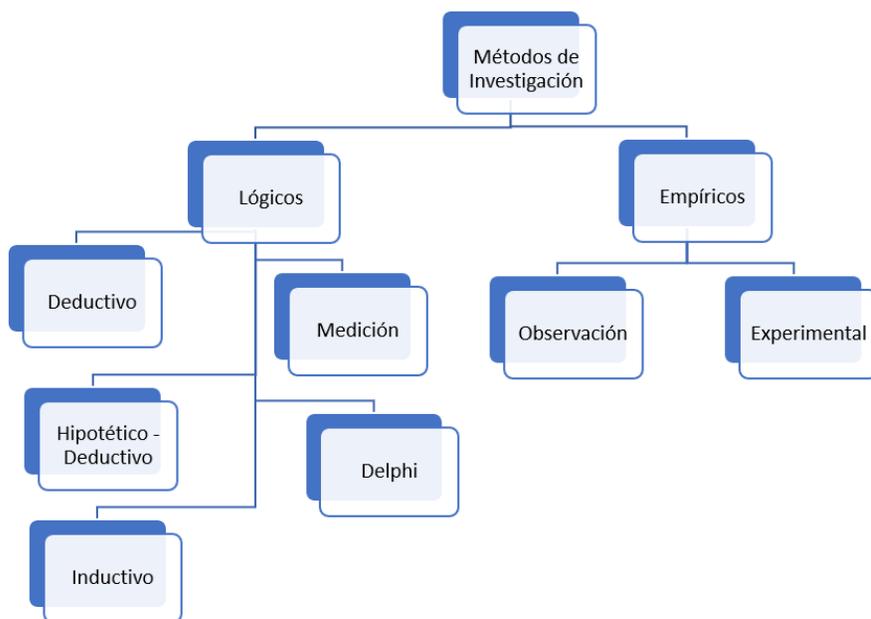
3.2 Métodos de Investigación

La palabra método se deriva del griego meta: hacia, a lo largo; y odos que significa camino, por lo que podemos deducir que método significa el camino más adecuado para lograr un fin. El método es un elemento necesario en la ciencia; ya que sin él no sería fácil demostrar si un argumento es válido o no, (Ramos, 2018).

Se puede decir que, los métodos de investigación son un conjunto de procedimientos lógicos a través de los cuales se plantean problemas científicos y se ponen a prueba hipótesis e instrumentos de trabajo investigados, y de los cuales se pueden determinar dos clases, los métodos lógicos y los métodos empíricos, como se muestra en la Figura 12.

Figura 12

Métodos de investigación



Nota: reproducido de Métodos y técnicas de Investigación, (Ramos, 2018)

3.2.1 Método inductivo

Los métodos lógicos de investigación científica se basan en la utilización del pensamiento en sus funciones de deducción, análisis y síntesis, y entre los cuales se encuentra el método inductivo, que refiere al razonamiento que, partiendo de casos particulares, se eleva a conocimientos generales. Este método se apoya en métodos empíricos como la observación y la experimentación. Y como parte de los métodos de inducción se encuentran otros métodos para encontrar causas a partir de métodos experimentales, estos son propuestos por Stuart Mill, empirista inglés del siglo XIX, y los cuáles son la base del método utilizado en esta investigación, sintético y analítico.

3.2.1.1.1 Método sintético

Que es un proceso mediante el cual se relacionan hechos aparentemente aislados y se formula una teoría que unifica los diversos elementos. Consiste en la reunión racional de varios elementos dispersos en una nueva totalidad, este se presenta más en el planteamiento de la hipótesis. El investigador sintetiza las superaciones en la imaginación para establecer una explicación tentativa que someterá a prueba. Es el complemento del método analítico.

3.2.1.1.2 Método analítico

Se distinguen los elementos de un fenómeno y se procede a revisar ordenadamente cada uno de ellos por separado. Consiste en la extracción de las partes de un todo, con el objeto de estudiarlas y examinarlas por separado, para ver, por ejemplo, las relaciones entre las mismas.

3.2.2 Técnicas de investigación

En ese mismo orden de ideas, resulta relevante mantener un conjunto de instrumentos y medios a través de los cuales se puedan aplicar los métodos de investigación.

En esta investigación se utilizó la técnica documental, la cual permite la recopilación de información para enunciar las teorías que sustentan el estudio.

La técnica de campo, que permite la observación en contacto directo con el objeto de estudio, y la recolección de testimonios que permitan confrontar la teoría con la práctica.

En la Tabla 5, se pueden apreciar los métodos de investigación utilizados para el desarrollo de los objetivos definidos para este proyecto.

Tabla 5

Métodos de Investigación Utilizados

Objetivos	Métodos de Investigación		
	Método analítico-sintético	Documental	de campo
1. Estudiar los antecedentes y buenas prácticas relacionadas con la trazabilidad de medicamentos con el fin de aplicarlas en la implementación del plan de gestión.	Se utilizó para analizar la situación actual, las mejores prácticas definidas a nivel mundial, su aplicación y las razones de que motivan un cambio en la gestión de la trazabilidad de medicamentos en la CCSS.	Se utilizó en la recopilación de documentos, informes, entrevistas y criterios expertos para analizarlos y determinar alcances, necesidades y requerimientos.	Se utilizó en las visitas a los almacenes locales de medicamentos, entrevistas al personal, conocimiento de los procesos actuales y en la implementación de prototipos del sistema de trazabilidad de medicamentos.
2. Desarrollar las técnicas y herramientas que componen las áreas de conocimiento de alcance,	A partir de la información obtenida de las entrevistas y	Recopilación, lectura, análisis y síntesis de la información	Entrevistas para levantamiento de criterios expertos, lecciones

Objetivos	Métodos de Investigación		
	Método analítico-sintético	Documental	de campo
cronograma, costos, calidad, recursos, comunicaciones, riesgos, adquisiciones e interesados, con el fin de proponer de forma estructurada la manera de diseñar un sistema de trazabilidad de medicamentos.	fuentes secundarias se realizó un análisis detallado de cada componente que comprende el Plan de Gestión, para realizar el Plan de Gestión del Proyecto de Trazabilidad de Medicamentos.	contenida en las fuentes secundarias.	aprendidas y documentación institucional.
3. Proponer la estrategia de implementación del sistema de trazabilidad de medicamentos con el fin de lograr una implementación exitosa.	Análisis de documentación, planes de gestión de cambio y lecciones aprendidas.	Se utilizó en la recopilación de documentos, informes y metodologías para la gestión de cambio e implementación de soluciones.	Se utilizó en las visitas, entrevistas y criterios de implementación de otros sistemas y requerimientos de implementación.

Nota: La Tabla 5 muestra los métodos de investigación utilizados, en correspondencia con cada objetivo. Autoría propia.

3.3 Herramientas

Cuando se habla de herramientas, se habla de algo tangible, una plantilla o un programa de software utilizado al realizar una actividad que produce un producto o resultado, Guía PMBOK (Project Management Institute, 2017, pág. 714).

Las herramientas que se utilizaron para generar los entregables de este proyecto y cumplir con los objetivos planteados se asocian a las recomendadas en la Guía PMBOK PMI.

En la Tabla 6, se definen las herramientas utilizadas para cada objetivo propuesto.

Tabla 6

Herramientas Utilizadas

Objetivos	Herramientas
<p>1. Estudiar los antecedentes y buenas prácticas relacionadas con la trazabilidad de medicamentos con el fin de aplicarlas en la implementación del plan de gestión.</p>	<p>Juicio de expertos: entrevistas con los encargados de gestión de medicamentos. Recopilación de datos: informes, estadísticas. Análisis de datos: análisis de informes. Reuniones: con usuarios, encargados de almacenes, farmacéuticos, técnicos.</p>
<p>2. Desarrollar las técnicas y herramientas que componen las áreas de conocimiento de alcance, cronograma, costos, calidad, recursos, comunicaciones, riesgos, adquisiciones e interesados, con el fin de proponer de forma estructurada la manera de diseñar un sistema de trazabilidad de medicamentos.</p>	<p>Juicio de expertos: entrevistas con los administradores de proyectos. Recopilación de datos: informes, estadísticas, estándares, mejores prácticas. Reuniones: con usuarios, encargados de almacenes, farmacéuticos, técnicos. Toma de decisiones: basados en mejores prácticas. Estimaciones: para recursos. Prototipos: de posibles soluciones.</p>
<p>3. Proponer la estrategia de implementación del sistema de trazabilidad de medicamentos con el fin de lograr una implementación exitosa.</p>	<p>Juicio de expertos: entrevistas con equipos de implantación. Recopilación de datos: informes, estadísticas, planes. Análisis de datos: análisis de informes.</p>

Objetivos	Herramientas
	Toma de decisiones: basados en mejores prácticas y planes de acción.

Nota: La Tabla 6 muestra las herramientas utilizadas, en correspondencia con cada objetivo. Autoría propia.

3.4 Supuestos y restricciones

Supuesto es un factor del proceso de planificación que se considera verdadero, real o cierto, sin prueba ni demostración (Project Management Institute, 2017, pág. 725), se consideran aquellas condiciones suficientes para garantizar el éxito del proyecto.

Por su parte, la restricción se considera un factor limitante que afecta la ejecución de un proyecto, programa, portafolio o proceso (Project Management Institute, 2017, pág. 723), y es necesario reconocerlas porque pueden impactar en los resultados del proyecto.

Los supuestos y restricciones, y su relación con los objetivos del proyecto final de graduación, se ilustran en la Tabla 7, a continuación.

Tabla 7

Supuestos y restricciones

Objetivos	Supuestos	Restricciones
1. Estudiar los antecedentes y buenas prácticas relacionadas con la trazabilidad de medicamentos con el fin de aplicarlas en la implementación del plan de gestión.	Se cuenta con los recursos físicos necesarios para la documentación del proyecto: equipo de cómputo, acceso a internet, impresora. El personal involucrado en el proyecto dispone de tiempo y disposición para	Ciberataques recientes en la institución han restringido el acceso a los datos. Personal se encuentra abocado en atender las emergencias del ciberataque y limita la disponibilidad del personal.

Objetivos	Supuestos	Restricciones
	<p>brindar información en la recolección de datos.</p> <p>Se dispone de acceso a informes, materiales informativos y documentación de la CCSS.</p>	
<p>2. Desarrollar las técnicas y herramientas que componen las áreas de conocimiento de alcance, cronograma, costos, calidad, recursos, comunicaciones, riesgos, adquisiciones e interesados, con el fin de proponer de forma estructurada la manera de diseñar un sistema de trazabilidad de medicamentos.</p>	<p>Se cuenta con los recursos físicos necesarios para la documentación del proyecto: equipo de cómputo, acceso a internet, impresora.</p> <p>Se dispone de acceso a los recursos documentales de la biblioteca de la UCI como material de apoyo.</p>	<p>Tiempo de entrega de los avances del proyecto.</p> <p>Acceso a la información restringida por ciberataques en la institución.</p>
<p>3. Proponer la estrategia de implementación del sistema de trazabilidad de medicamentos con el fin de lograr una implementación exitosa.</p>	<p>Se cuenta con los recursos físicos necesarios para la documentación del proyecto: equipo de cómputo, acceso a internet, impresora.</p> <p>El personal involucrado en el proyecto dispone de tiempo y disposición para</p>	<p>Ciberataques recientes en la institución han restringido el acceso a los datos.</p> <p>Personal se encuentra abocado en atender las emergencias del ciberataque y limita la disponibilidad del personal.</p>

Objetivos	Supuestos	Restricciones
	brindar información en la recolección de datos. Se dispone de acceso a informes, materiales informativos y documentación de la CCSS.	Tiempo de entrega de los avances del proyecto.

Nota: La Tabla 7 muestra supuestos y restricciones utilizadas en correspondencia con cada objetivo. Autoría propia.

3.5 Entregables

El término entregable en los proyectos refiere a un producto medible y verificable, tangible o intangible como resultado o el que completa un proyecto o parte de el mismo.

Según la Guía del PMBOK (Project Management Institute, 2017, pág. 708), el entregable es cualquier producto, resultado o capacidad único y verificable para ejecutar un servicio que se debe producir para completar un proceso, una fase o un proyecto.

En la Tabla 8, se definen los entregables para cada objetivo propuesto.

Tabla 8

Entregables del proyecto

Objetivos	Entregables
1) Estudiar los antecedentes y buenas prácticas relacionadas con la trazabilidad de medicamentos con el fin de aplicarlas en la implementación del plan de gestión.	Antecedentes y buenas prácticas de trazabilidad de medicamentos aplicables a la CCSS.
2) Desarrollar las técnicas y herramientas que componen las áreas de conocimiento de alcance, cronograma, costos, calidad,	Plan de Dirección de Proyectos que incluye los planes por área de conocimiento, a saber: gestión del alcance, gestión del

Objetivos	Entregables
recursos, comunicaciones, riesgos, adquisiciones e interesados, con el fin de proponer de forma estructurada la manera de diseñar un sistema de trazabilidad de medicamentos.	cronograma, gestión de costos, plan de calidad, gestión de recursos, gestión de las comunicaciones, administración de riesgos y adquisiciones, y de involucrados.
3) Proponer la estrategia de implementación del sistema de trazabilidad de medicamentos con el fin de lograr una implementación exitosa.	Estrategia de implementación del sistema de trazabilidad de medicamentos en la CCSS.

Nota: La Tabla 8 muestra los entregables del proyecto, en correspondencia con cada objetivo. Autoría propia.

4 Desarrollo

4.1 Marco de buenas prácticas

El concepto buenas prácticas “hace referencia a toda experiencia que se guía por principios, objetivos y procedimientos apropiados o pautas aconsejables que se adecúan a una determinada perspectiva normativa o a un parámetro consensuado, así como también toda experiencia que ha arrojado resultados positivos, demostrando su eficacia y utilidad en un contexto concreto” (Montoro, 2020); son entonces, experiencias con buenos resultados que guían y orientan a otras organizaciones en la aplicación de procesos o actividades de forma efectiva, y su fin es minimizar errores, eficacia en los recursos, mejorar resultados y propiciar un ambiente controlado y éxitos en cualquier implementación.

La trazabilidad de medicamentos consiste en disponer de un flujo informativo a través de los sistemas, que represente el flujo físico que lleva los medicamentos a lo largo de la cadena de distribución, de forma que se pueda controlar de manera eficiente la distribución de medicamentos, conocer el origen, almacenar el historial de localizaciones y traslados a lo largo de su trayectoria, con el fin último de dispensar al paciente de manera segura los productos.

En ese sentido, y considerando que existe documentación nacional e internacional de buenas prácticas referente a la trazabilidad de medicamentos, en la que se abarcan pilares fundamentales como seguridad del paciente, evitar los errores en la medicación, la codificación de productos, así como la distribución y almacenamiento de medicamentos, es que, se realiza un listado de estas reglas, recomendaciones o guías para que sean consideradas en la CCSS en el sistema de trazabilidad de medicamentos, asegurando no solo una implementación exitosa del proyecto, si no, cumplir con la meta de brindar calidad y seguridad a los pacientes.

4.1.1 Antecedentes de la trazabilidad de medicamentos en la CCSS

Los medicamentos ingresan a la CCSS mediante proveedores internos o externos. Dentro de los proveedores internos se encuentran el Laboratorio de Productos Farmacéuticos y el Laboratorio de Producciones Parenterales, quienes proveen ciertas líneas de medicamentos principalmente en presentación de soluciones para administración por vía oral o por vía parenteral. En lo que respecta a los proveedores externos, corresponden a las Droguerías que participan en los procesos licitatorios y resultan adjudicadas, con lo cual asumen el compromiso de entrega del medicamento.

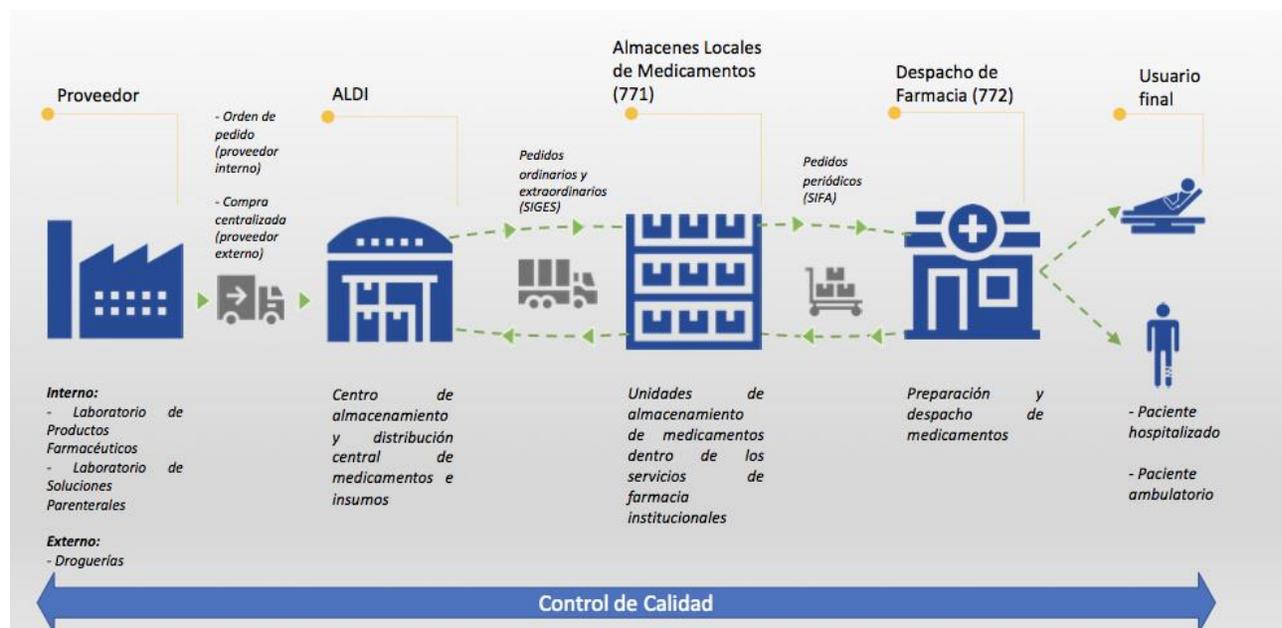
Independientemente del proveedor del insumo, ingresan al Centro de Distribución Central del Área de Almacenamiento y Distribución (ALDI) de forma mensual, los servicios de farmacia, por medio de su almacén local de medicamentos, realiza pedidos mensuales ordinarios o extraordinarios, utilizando el sistema de información SIGES. Una vez que el pedido se encuentra listo para envío por parte del ALDI, se coordina para la fecha de recepción.

Los medicamentos ingresan al almacén local de medicamentos (ALM), el cual se encarga de entregar los medicamentos a los diferentes despachos del servicio de farmacia, previo pedido digital realizado a través del módulo del sistema de información SIFA.

Los despachos de los servicios de farmacia efectúan el descargo y despacho de los medicamentos requeridos para atender la prescripción del médico tratante, tanto para paciente ambulatorio como hospitalizado, como se observa en la figura 13.

Figura 13

Ciclo de vida del medicamento, desde la gestión del suministro hasta despacho al usuario final



Nota: la figura 13 muestra el ciclo de vida del medicamento en la CCSS. Adaptada de Estudio de Factibilidad respuesta de Informe de Auditoría para la trazabilidad de medicamentos, CCSS.

Para normalizar y estandarizar el almacenamiento, conservación y distribución de los medicamentos en la Institución y las unidades contratadas involucradas en la cadena de abastecimiento de la Institución, la CCSS dispone del Manual Institucional de Normas para el Almacenamiento, Conservación y Distribución de medicamentos, manual que tiene como fin de garantizar a los usuarios la calidad del medicamento que recibe, como parte de la atención.

En el Manual se establece la obligatoriedad de la trazabilidad, citando que debe existir trazabilidad del producto a través de la cadena de fabricación, acondicionamiento, almacenamiento y distribución. Esta es una responsabilidad compartida entre todas las partes involucradas, indicando, que los registros de recepción y despacho deben incluir las fechas de vencimiento y los números de lote, esto con el fin de facilitar el retiro de productos cuando sea necesario además de facilitar investigaciones en caso de sospecha de falsificación (CCSS, 2013).

En ese sentido, la CCSS a través de sus almacenes locales de medicamentos, realiza la recepción de los productos, separando por lotes y segregados durante todo su proceso de almacenamiento, documentando cualquier disconformidad; igualmente para su despacho a los servicios se mantienen los registros que garanticen la trazabilidad, bajo la consigna de que el primero que sale es el más próximo a expirar.

En el proceso se involucra el transporte, identificada como la red de distribución central o regional bajo la responsabilidad del Área de Almacenamiento y Distribución, para esta área debe existir evidencia documental en la que se demuestre que todo medicamento es transportado bajo las condiciones de almacenamiento especificadas en el etiquetado del producto, tal evidencia puede consistir en el registro de dichas condiciones mediante el uso de dispositivos de monitoreo continuo o de máximos y mínimos. Los instrumentos utilizados para registrar dichas condiciones en el interior de los vehículos y contenedores durante el transporte deben ser calibrados y/o verificados a intervalos predeterminados, igualmente, importante que las entregas son debidamente documentadas, en la actualidad con las facturas y documentos físicos de recepción satisfactoria, o memorándums de diferencias según corresponda.

Todas las quejas o reclamos relacionadas con productos potencialmente defectuosos serán cuidadosamente registradas, revisadas e investigadas, según aplique, de conformidad con procedimientos escritos y como resultado, se tomarán las acciones correctivas necesarias, incluyendo el posible retiro del producto.

Actualmente, todo establecimiento farmacéutico debe contar con un regente farmacéutico durante su horario de funcionamiento, es una posición que tiene la autoridad e independencia que le permitan cumplir con las responsabilidades descritas en el Manual. La responsabilidad técnica del regente farmacéutico abarca todas las áreas de almacenamiento de medicamentos adscritas al establecimiento farmacéutico, sin embargo, las funciones operativas relacionadas con la supervisión técnica de dichas áreas pueden ser delegadas al personal que

este designe, en cuanto a los retiros, el regente farmacéutico es responsable, dentro de lo que le corresponde, de la coordinación y seguimiento del retiro. Para tal efecto, debe contar con los registros de distribución del medicamento a retirar; caso similar con las devoluciones, en el caso de los productos que salen del almacén de medicamentos y son devueltos, es responsabilidad del regente farmacéutico decidir si se incorporan de nuevo al inventario para su distribución (CCSS, 2013).

4.1.2 Seguridad del paciente

La trazabilidad de medicamentos tiene su fundamento en la seguridad del paciente. La seguridad del paciente se considera una disciplina de la atención de la salud, nace con el avance y crecimiento de los centros de atención médica en el mundo, y del consecuente aumento de los daños causados a los pacientes.

Esta disciplina busca prevenir y reducir los errores, omisiones, descuidos, riesgos, y daños que sufren los usuarios de los servicios de salud en la prestación de esos servicios.

Necesariamente se liga a la calidad de los servicios, y cuando se habla de calidad en la atención de servicios de salud se refiere a no cometer fallas y errores, porque está en juego la vida de las personas; la calidad busca servicios eficaces y seguros, además de estar centrados en las personas, brindando servicios de manera oportuna, equitativa, integrada y eficiente.

Como punto de partida, y en un enfoque de mejora continua, se considera que un aspecto medular de la seguridad del paciente es la información, y las herramientas que permitan a los centros de salud construir un continuo aprendizaje de errores u oportunidades del día a día para ser preventivos.

En ese mismo orden de ideas, la OMS emite la Resolución WHA72.6 sobre la seguridad del paciente, reconociendo como prioridad sanitaria mundial la seguridad del paciente, y

estable el Día Mundial de la Seguridad del Paciente, que los Estados Miembros celebran cada 17 de septiembre, y en del cual Costa Rica es partícipe.

Siendo así, y según lo establecido en la 72.^a Asamblea Mundial de la Salud, en mayo de 2019, con la adopción de la resolución WHA72.6, titulada «Acción mundial en pro de la seguridad del paciente» (Organización Mundial de la Salud, 2019) se insta a los miembros a:

1) Reconocer la seguridad del paciente como una prioridad sanitaria en las políticas y programas del sector de la salud y a convertirla en un componente esencial para fortalecer los sistemas de atención de la salud con miras a lograr la cobertura sanitaria universal;

2) Evaluar y medir la naturaleza y magnitud del problema de la seguridad del paciente, incluidos los riesgos, errores, eventos adversos y daños a los pacientes en todos los niveles de la prestación de servicios de salud, en particular mediante sistemas de notificación de información, aprendizaje y retroalimentación que tengan en cuenta las perspectivas de los pacientes y sus familias; y a adoptar medidas preventivas y sistemáticas para reducir los riesgos a que se enfrentan todas las personas;

3) Elaborar y aplicar políticas, leyes, estrategias, orientaciones y herramientas nacionales y a destinar los recursos adecuados, con el fin de reforzar la seguridad de todos los servicios de salud, según proceda;

4) Trabajar en colaboración con otros Estados Miembros, organizaciones de la sociedad civil, organizaciones de pacientes, asociaciones profesionales, instituciones académicas y de investigación, la industria y otras partes interesadas pertinentes para promover y priorizar la seguridad del paciente e incorporarla a todas las políticas y estrategias de salud;

5) Compartir y difundir las mejores prácticas y fomentar el aprendizaje mutuo para reducir los daños a los pacientes a través de la colaboración regional e internacional;

6) Integrar y aplicar estrategias de seguridad del paciente en todos los programas clínicos y áreas de riesgo, según proceda, para evitar a los pacientes daños prevenibles

relacionados con los procedimientos, productos y dispositivos de atención sanitaria, por ejemplo estrategias de seguridad de los medicamentos, seguridad quirúrgica, control de infecciones, atención clínica de la septicemia, seguridad de las pruebas diagnósticas, higiene e infraestructura ambiental, seguridad de las inyecciones, seguridad de la sangre y seguridad de las radiaciones, así como para minimizar el riesgo de diagnóstico o tratamiento inexactos o tardíos y para prestar especial atención a los grupos de riesgo;

7) Promover una cultura de la seguridad proporcionando una formación básica a todos los profesionales de la salud y desarrollar una cultura no culpabilizante de notificación de incidentes adversos que afecten a los pacientes mediante sistemas abiertos y transparentes que permitan identificar y examinar los factores que causan y contribuyen a los daños — incluido el factor humano— y extraer enseñanzas al respecto, mediante la creación de capacidad de liderazgo y gestión y de equipos multidisciplinares y eficientes de profesionales de la salud, con el fin de aumentar la concienciación y la asunción de responsabilidades, mejorar los resultados para los pacientes y reducir los costos relacionados con los eventos adversos en todos los niveles de los sistemas de salud;

8) Crear una capacidad sostenible de recursos humanos mediante una capacitación y formación multisectorial e interprofesional basada en competencias con arreglo al programa de seguridad del paciente de la OMS y el desarrollo profesional continuo, con el fin de promover un enfoque multidisciplinario y crear un entorno de trabajo adecuado que optimice la prestación de servicios de salud seguros;

9) Promover la investigación, en particular la aplicada, para ayudar a prestar servicios sanitarios y de atención crónica más seguros;

10) Promover el uso de las nuevas tecnologías, especialmente el de las tecnologías digitales para la salud, incluso para desarrollar y ampliar los sistemas de información sanitaria y para prestar apoyo a la recopilación de datos para la vigilancia y la notificación de riesgos,

eventos adversos y otros indicadores de daño en distintos niveles de los servicios sanitarios y sociosanitarios, a la par que se vela por la protección de los datos personales y se fomenta el uso de soluciones digitales para mejorar la seguridad de la atención sanitaria;

11) Considerar el uso de la medicina tradicional y complementaria, según proceda, para mejorar la seguridad de la atención sanitaria;

12) Implantar sistemas para que las comunidades y los familiares de los pacientes (en especial aquellos que se han visto afectados por eventos adversos) se empoderen y participen en la mejora de la seguridad de la atención sanitaria, incluidas las iniciativas, redes y asociaciones encaminadas a crear capacidad; y a trabajar con ellas y con la sociedad civil a fin de aprovechar de forma constructiva su experiencia en la prestación de servicios, tanto seguros como no seguros, con objeto de forjar estrategias para aumentar la seguridad y reducir los daños, así como sistemas y mecanismos de compensación, en todos los aspectos de la prestación de atención sanitaria, según proceda;

13) Celebrar anualmente el Día Mundial de la Seguridad del Paciente el 17 de septiembre, en colaboración con las partes interesadas pertinentes, para fomentar todos los aspectos de la seguridad del paciente, y en particular los progresos hacia la consecución de las metas intermedias nacionales;

14) Considerar la posibilidad de participar cada año en las Cumbres Ministeriales sobre Seguridad del Paciente;

4.1.3 Administración de medicamentos

La OMS indica que los errores en la medicación representan un “evento o circunstancia que podría haber resultado, o resultó un daño innecesario a un paciente”, “un fallo en el proceso de tratamiento que conduce, o tiene el potencial de conducir, a un daño en el paciente” (Organización Mundial de la Salud, 2022).

Por su parte, Consejo Nacional de Coordinación para la Prevención y el Informe de Errores de Medicación (NCC MERP), consorcio pionero en la farmacovigilancia, sugiere que se trata de "cualquier evento prevenible que puede causar o conducir al uso inapropiado de medicamentos o daño al paciente mientras el medicamento está bajo el control del profesional de la salud, el paciente o el consumidor. Dichos eventos pueden estar relacionados con la práctica profesional, los productos para el cuidado de la salud, procedimientos y sistemas, incluida la prescripción, la comunicación de pedidos, el etiquetado del producto, el empaque y la nomenclatura, la composición, la dispensación, la distribución, la administración, la educación, el control y el uso".

Los errores pueden ocurrir debido a fallas activas por las prácticas de los diversos profesionales involucrados o fallas latentes en el sistema de uso de medicamentos, tanto en la prescripción, en la dispensación por la farmacia o en la administración y en el monitoreo realizado por los profesionales de enfermería.

Uno de los puntos críticos del proyecto de trazabilidad de medicamentos, es lo referente a errores de medicación asociados con la etiqueta, el etiquetado y el empaque de productos farmacéuticos (medicamentos) y dispositivos relacionados, por lo que en este apartado se consideran las recomendaciones emitidas por Consejo Nacional de Coordinación para la Prevención y el Informe de Errores de Medicación, recomendaciones que se aplican a los sistemas de atención médica, los sistemas hospitalarios, los hospitales individuales, los centros de atención a largo plazo y otros entornos de atención médica organizados.

1) Las organizaciones de atención médica deben emplear sistemas legibles por máquina (p. ej., códigos de barras) en la gestión del proceso de uso de medicamentos. Las organizaciones de atención médica deben utilizar los estándares de la industria para garantizar que la validez legible por máquina cumpla con los estándares de calidad de la industria.

2) Se deben implementar enfoques sistemáticos, incluido el análisis de modos y efectos de fallas en la atención médica y el análisis de causa raíz, dentro de la organización de atención médica para identificar y evaluar las causas reales y potenciales de los errores relacionados con el etiquetado y el empaque.

3) Se desarrollan políticas y procedimientos para el reenvasado de medicamentos que aclararán el etiquetado para ayudar a prevenir errores.

4) Debe alentarse la colaboración entre las organizaciones de atención médica, los profesionales de la salud, los pacientes, las familias/cuidadores, la industria farmacéutica, las organizaciones de consumidores, los emisores de estándares y los reguladores para facilitar el diseño del empaque y el etiquetado de los productos farmacéuticos para ayudar a minimizar los errores.

4.1.4 Codificación de los productos

La trazabilidad de los medicamentos inicia con el código identificador del medicamento; el Instituto de Investigaciones Médicas de la Academia Nacional de Ciencias de Estados Unidos que estableció que el 77 por ciento de los errores en la administración de medicamentos puede prevenirse con el uso de soluciones tecnológicas como los códigos de barras, por lo que es necesario conocer los estándares de este tipo de soluciones.

El sistema GS1 permite utilizar números unívocos para identificar bienes, servicios, activos y localizaciones en todo el mundo. Estos números pueden ser representados en códigos de barras que permiten su lectura electrónica cada vez que se lo requiere en los procesos comerciales. El sistema está diseñado para superar las limitaciones de los sistemas de codificación específicos del sector, la organización o la compañía, y para hacer que el comercio sea mucho más eficiente y receptivo para los clientes.

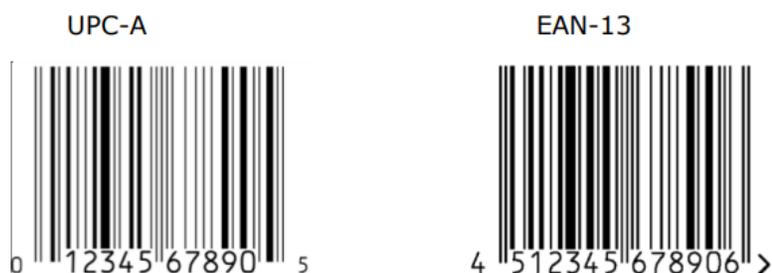
Además de proporcionar números de identificación únicos, el sistema GS1 brinda información complementaria tal como fechas de vencimiento, números de serie, números de partidas, que pueden aparecer en formato de código de barras. Actualmente, los códigos de barras se utilizan como portadores de datos, pero también se están desarrollando otras tecnologías de portadores de datos GS1 como etiquetas de radiofrecuencia.

En ese sentido, se amplía sobre la disponibilidad y opciones de portadores de datos, que son el medio utilizado para representar datos en un formato que puede ser leído por una máquina. Los portadores de datos que están respaldados por GS1 y según las Especificaciones Generales GS1 (GS1, 2017), esto son:

1) La familia de simbología EAN/UPC de los códigos de barras (UPC-A, UPC-E, EAN-13 y los códigos de barras EAN-8 y los símbolos add-on de dos -y cinco- dígitos pueden ser leídos de forma omnidireccional. Estos símbolos deben ser utilizados para todos los artículos que son escaneados en el punto de venta y pueden ser utilizados en otros artículos comerciales.

Figura 14

Códigos de barras UPC – a Y EAN-13

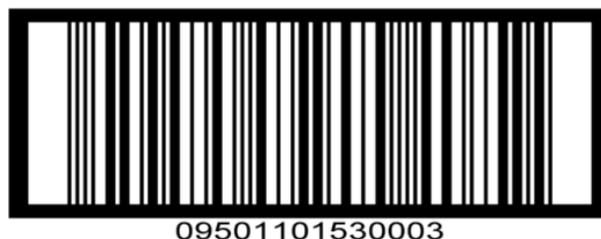


Nota: reproducido de Especificaciones Generales GS1 - Edición 17.0.1, 2017. Figura 5.1-1, página 285.

2) Los códigos de barras ITF-14 (Intercalados 2 de 5) portan números de ID solo en artículos comerciales que no se espera que pasen a través del punto de venta. Los símbolos ITF-14 se adaptan mejor a la impresión directa sobre cartón corrugado.

Figura 15

Códigos de barras ITF-14



Nota: reproducido de Especificaciones Generales GS1 - Edición 17.0.1, 2017. Figura 5.1-2, página 285.

3) El código de barras GS1-128 es un subconjunto de la simbología de código de barras del Código 128. Su utilización se encuentra autorizada exclusivamente a GS1. Esta simbología extremadamente flexible se utiliza para codificar cadenas de elementos utilizando Identificadores de Aplicación.

Figura 16

Códigos de barras GS1-128



Nota: reproducido de Especificaciones Generales GS1 - Edición 17.0.1, 2017. Figura 5.1-3, página 285.

4) GS1 Databar Omnidireccional es una familia de simbologías lineales utilizadas por el sistema GS1. La familia de simbologías lineales en la mayoría de los casos codifica explícitamente al Identificador de Aplicación (01) GS1 y en el caso del GS1 Databar Expandido codifica explícitamente la cadena de elementos que utiliza los Identificadores de Aplicación GS1.

Figura 17

Códigos de barras GS1 DataBar Omnidireccional



Nota: reproducido de Especificaciones Generales GS1 - Edición 17.0.1, 2017. Figura 5.1-4, página 286.

5) Los símbolos de Componentes Compuestos no existen de manera aislada. El número de identificación primario siempre se codifica en el símbolo lineal y las cadenas de elementos complementarias de Identificadores de Aplicación GS1 son codificadas en un componente bidimensional (2D) donde ocupan menos espacio.

Figura 18

Códigos de barras GS1 DataBar Omnidireccional Apilado con un Componente Compuesto



Nota: reproducido de Especificaciones Generales GS1 - Edición 17.0.1, 2017. Figura 5.1-5, página 286.

6) Data Matrix ISO versión ECC 200 es la única versión que soporta las estructuras de datos del sistema GS1, incluyendo la Función 1 carácter de símbolo. La implementación de GS1 DataMatrix DEBE hacerse con los estándares de aplicación del sistema GS1 aprobados, como aquellos para los artículos comerciales de consumo minorista del cuidado de la salud regulados.

Figura 19*Códigos de barras GS1 DataMatrix*

Nota: reproducido de Especificaciones Generales GS1 - Edición 17.0.1, 2017. Figura 5.1-6, página 286.

7) El QR Code GS1 es un subconjunto de ISO/IEC 18004 2015. El QR Code soporta las estructuras de datos del sistema GS1, incluyendo la Función 1 Caracter de Símbolo. La implementación del QR Code GS1 debe hacerse con los estándares de aplicación del sistema GS1 aprobados.

Figura 20*Códigos de barras QR Code GS1*

Nota: reproducido de Especificaciones Generales GS1 - Edición 17.0.1, 2017. Figura 5.1-7, página 286.

4.1.5 Almacenamiento y distribución

A nivel país, existe el Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en Droguerías, número N° 37700-S (Poder Ejecutivo, 2013), el cual establece las reglas necesarias para garantizar la calidad de los medicamentos y la salud

de la población; se aplica a todas las farmacias del país; y del cual se extrae los siguientes enunciados:

- 1) Se debe establecer y mantener un sistema de documentación que incluya los procedimientos estándar operativos y las instrucciones de trabajo para asegurar que los procesos se cumplan, controlen y registren de manera consistente y segura con el fin de mantener la calidad y seguridad de cada uno de los productos.
- 2) En el sistema de documentación debe definirse que la responsabilidad de liberar los productos para su distribución recae sobre el regente farmacéutico.
- 3) Todos los procedimientos estándares de operación y documentos relacionados con el almacenamiento, manejo y distribución deben ser aprobados por el regente farmacéutico, así como cualquier modificación y revisión que se lleve a cabo.
- 4) Los documentos deben estar disponibles en todos los sitios donde se utilicen.
- 5) La droguería debe establecer los procedimientos para el retiro y archivo de todos los documentos obsoletos incluyendo los plazos para ello. El original del documento obsoleto se debe mantener en un archivo histórico identificado.
- 6) Las droguerías deben disponer de un sistema de codificación y facturación que permita la localización y rastreabilidad de cada lote de producto en las áreas de almacenamiento y en el mercado hasta el cliente inmediato.
- 7) Todos los documentos relacionados con la identificación y trazabilidad de los lotes de un producto se deben guardar durante un año después de la fecha de vencimiento del producto o un periodo mayor si así lo tiene establecido la droguería.
- 8) Los registros de las destrucciones, devoluciones, retiros y reclamos, se deben conservar durante un año después de la fecha de vencimiento del producto o un periodo mayor si así lo tiene establecido la droguería.

9) Las droguerías deben mantener registros de recepción o adquisición de los medicamentos que ingresan al inventario con la siguiente información:

- Nombre del producto.
- Potencia.
- Forma farmacéutica.
- Presentación.
- Cantidad.
- Proveedor.
- Empresa transportista.
- Número de lote.
- Condiciones de almacenamiento y transporte, incluyendo los datos de monitoreo de temperatura cuando sea necesario.
- Integridad física del embalaje.
- Fecha del embarque
- Fecha de vencimiento.
- Nombre del laboratorio fabricante.
- País de procedencia o país de fabricación.
- Número de registro sanitario del Ministerio de Salud.
- Número de orden de compra.

10) Las droguerías deben mantener registros de despacho de los medicamentos que distribuye con la siguiente información:

- Nombre del producto.
- Potencia.
- Forma farmacéutica.

- Número de lote.
- Presentación.
- Fecha de vencimiento del producto.
- Condiciones de almacenamiento y transporte especiales, cuando aplique.
- Cantidad de producto despachada.
- Nombre y dirección del destinatario.
- Nombre del transportista.
- Fecha de despacho.
- Número de factura o número de identificación para la entrega del pedido.

11) Los documentos y los datos pueden estar registrados en forma impresa o por medios electrónicos. En el caso de almacenar la información de forma electrónica deben crearse controles especiales. Sólo las personas autorizadas deben ingresar o modificar los datos en la computadora y debe existir un registro de los cambios; el acceso debe estar restringido por contraseñas u otros medios.

12) Debe existir un procedimiento escrito para el manejo de derrames de productos peligrosos o que implican un riesgo para la salud, se debe seguir lo establecido en los siguientes decretos ejecutivos: Decreto Ejecutivo N° 27000-MINAE, Reglamento Sobre las Características y el Listado de los Desechos Peligrosos Industriales; Decreto Ejecutivo N° 27001-MINAE Reglamento para el Manejo de los Desechos Peligrosos Industriales; Decreto N° 28930-S, Reglamento para el Manejo de Productos Peligrosos.

13) Debe existir trazabilidad del producto a través de la cadena de fabricación, almacenamiento y distribución. Esta es una responsabilidad compartida entre todas las partes involucradas. Deben existir procedimientos para asegurar la trazabilidad documental de los productos recibidos en la droguería y distribuidos por la misma para facilitar el retiro del

mercado en caso necesario y facilitar investigaciones en caso de sospecha de falsificación u otra razón que defina el Ministerio.

14) Debe existir registros con toda la información necesaria que permita la trazabilidad del producto para su localización. (Poder Ejecutivo, 2013)

4.2 Técnicas y herramientas áreas de conocimiento – Plan de Dirección del Proyecto.

4.2.1 Acta constitución del proyecto

El Acta de Constitución del Proyecto es el documento que autoriza formalmente la existencia del proyecto (Project Management Institute, 2017, pág. 563), permite brindar una visión preliminar del compromiso, recursos y organización del proyecto, formalizando la autoridad y la facultad del administrador del proyecto para la asignación de recursos.

En la tabla 9 se brinda el detalle del Acta de Constitución del proyecto de Diseño e Implementación de un Sistema de Trazabilidad de Medicamentos.

Tabla 9

Acta de constitución del proyecto

Fecha	Nombre de Proyecto
1 de octubre de 2022	Diseño e Implementación de un Sistema de Trazabilidad de Medicamentos.
Áreas de conocimiento / procesos:	Área de aplicación (Sector / Actividad):
Procesos: inicio, planificación, ejecución, seguimiento y control, cierre.	Gobierno, sector salud

<p>Áreas de conocimiento: gestión de la integración, gestión del alcance, gestión del cronograma, gestión de los costos, gestión de la calidad, gestión de los recursos, gestión de las comunicaciones, gestión de los riesgos, gestión de las adquisiciones, gestión de los interesados.</p>	
<p>Fecha de inicio del proyecto</p>	<p>Fecha tentativa de finalización del proyecto</p>
<p>24 de octubre de 2022</p>	<p>20 de diciembre de 2023</p>
<p>Objetivos del proyecto (general y específicos)</p>	
<p>Objetivo general</p> <p>Diseño e implementación de un Sistema de Trazabilidad de Medicamentos en la Caja Costarricense de Seguro Social que permita integrar procesos, tecnologías y personas para brindar fiabilidad, exactitud y oportunidad de la información de los medicamentos desde el punto de origen del que sale el fármaco y cada uno de los pasos que sigue en la cadena de distribución hasta que llega al paciente, con el fin de preservar todas las garantías de salud a los consumidores de los productos.</p> <p>Objetivos específicos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Disponer de un marco de buenas prácticas en la gestión de medicamentos basado en la seguridad del paciente y estándares mundiales. • Brindar herramientas tecnológicas de software y hardware para la lectura y actualización de información en los puntos donde se reciben y despachan medicamentos a lo largo de la cadena de distribución. 	

- Establecer la estrategia de implementación y puesta en marcha del sistema de trazabilidad de medicamentos.

Justificación o propósito del proyecto (Aporte y resultados esperados)

Con la creación de la ley N° 9162 del Expediente Único en Salud; la CCSS ha realizado esfuerzos que han permitido la creación de diferentes soluciones de software integradas al EDUS, que buscan como principal beneficio, mejorar la calidad de la prestación de servicios a la población costarricense a través de la automatización de procesos y servicios.

Aunado a los esfuerzos desarrollados por los equipos de trabajo relacionados de forma directa con el EDUS, se proponen acciones complementarias que permiten integrar soluciones para fortalecer los servicios brindados a la población, como es el caso del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos.

El proyecto Diseño e Implementación de un Sistema de Trazabilidad de Medicamentos nace ante la necesidad de la Institución de contar con un sistema de rastreo en tiempo real de medicamentos que permita el monitoreo y seguimiento de los fármacos a lo largo de toda la cadena de distribución, desde el momento de recepción en el Almacén General hasta que se dispensa al paciente; su fin principal es tener la información necesaria para describir la historia de un producto en cualquier momento de la cadena de distribución, de tal forma que se podría controlar y gestionar los lotes de productos y permita su fácil localización.

Los beneficios de la implementación del sistema de trazabilidad de medicamentos en la CCSS, son:

- Mejora la seguridad del paciente y del personal en salud involucrado.
- Facilita el control de inventarios (mitiga errores transcripción y optimiza recursos).
- Permite una identificación y ubicación rápida de los productos, lo cual facilita el retiro o cuarentena y el proceso de recuperación.

- Optimización de los niveles de inventario, resultando en menos interrupciones del suministro
- Facilita la identificación de soluciones para la cadena de suministro.

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

El producto final es un Sistema de Trazabilidad de Medicamentos que permita integrar procesos, tecnologías y personas, basado en un marco de buenas prácticas y estándares para la codificación de los medicamentos; ofreciendo el software y hardware necesario para la lectura y actualización de los datos de los medicamentos en toda la cadena de distribución, así como la estrategia de puesta en marcha en la institución.

Supuestos

Se dispone del apoyo de la Gerencia Médica para la coordinación de esfuerzos con el personal clínico de los Hospitales y Áreas involucradas.

Se cuenta con el apoyo de las instancias Gerenciales de la institución, así como, con el apoyo del Comité Estratégico, Comité Integrador y Gestor del EDUS para la incorporación de las nuevas funcionalidades e integraciones con otros sistemas necesarias.

Los recursos asignados para el proyecto se mantendrán disponibles durante las diferentes etapas del proyecto para la adquisición de los equipos.

Se cuenta con la información necesaria, disponible y de calidad para los entregables.

El soporte y mantenimiento de la solución informática se realizará por parte de la Mesa de Servicios institucionales.

Restricciones

Ciberataques recientes en la institución han restringido el acceso a los datos.

Personal se encuentra abocado en atender las emergencias del ciberataque y limita la disponibilidad del personal.

Tiempo de entrega de los avances del proyecto.

Identificación de riesgos

Si la información requerida no es completa o suficiente para la elaboración de los planes, por la afectación de los ciberataques, se podría ver afectada la calidad y plazos del proyecto.

Si el personal involucrado en el proyecto no es participativo y no brinda apoyo en las etapas del proyecto por falta de tiempo o interés, podría afectar el plazo de entrega.

Presupuesto

Código	Nombre paquete	Costo total (Colones)
1.1	Marco de buenas prácticas	1,672,093.26
1.1.1	Antecedentes	218,065.50
1.1.2	Seguridad del paciente	484,675.92
1.1.3	Codificación medicamentos	484,675.92
1.1.4	Almacenamiento y distribución	484,675.92
1.2	Ejecución	334,546,741.67
1.2.1	Software	
1.2.1.1	Levantamiento requerimientos	1,288,359.27
1.2.1.2	Desarrollo	
1.2.1.2.1	Recepción almacén	
1.2.1.2.2	Recepción servicio	3,750,726.60
1.2.1.2.3	Acopio	
1.2.1.2.4	Hospitalización	
1.2.1.3	Pruebas	283,485.15
1.2.1.4	Documentación técnica	239,872.05
1.2.1.5	Implementación	239,872.05
1.2.2	Hardware	
1.2.2.1	Planificación de compra	2,573,172.90
1.2.2.2	Ejecución de compra	326,171,253.65
1.3	Puesta en marcha	11,725,582.19
1.3.1	Capacitación	
1.3.1.1	Manuales usuario	
1.3.1.2	Capacitación técnica	2,963,650.19
1.3.1.3	Capacitación gestores	
1.3.2	Implantación	8,761,932.00
Sumatoria costos actividades		347,944,417.12

Reserva contingencia (7%)	24,356,109.20
Subtotal presupuesto	372,300,526.32
Reserva de gestión (5%)	18,615,026.32
Presupuesto total del proyecto	390,915,552.64

Principales hitos y fechas

Hito	Fecha inicio	Fecha fin
Marco de buenas prácticas	24-10-2022	05-12-2022
Aplicación en producción	07-06-2022	15-06-2023
Equipos lectura códigos	06-12-2022	18-09-2023
Puesta en marcha	21-06-2023	20-12-2023

Información histórica relevante

En informe emitido por la Auditoría Interna de la CCSS, ASAAI-262-2018 el 21 de diciembre del 2018, el Ente Fiscalizador determinó la existencia de normativa relacionada con la trazabilidad de los medicamentos, sin embargo, indicó que la misma no garantizaba el seguimiento por lote a los movimientos de los productos hasta que llegan al usuario, además, que no se establecen los procesos a seguir para registrar el historial de esos movimientos (Auditoría Interna CCSS, 2018).

Seguidamente, en informe ASS-97-2019 del 3 de septiembre del 2019, evaluación de la gestión institucional para el aseguramiento de la calidad de los medicamentos; se solicitó a la Gerencia General, en relación con la trazabilidad de la calidad de los medicamentos que adquiere la institución, establecer los mecanismos que permitan garantizar el cumplimiento de la normativa en lo referente a las condiciones de conservación especificadas por el fabricante y el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento, manipulación, distribución y transporte de medicamentos, durante toda la cadena de recorrido (Auditoría Interna CCSS, 2019).

Es así, que se crea la necesidad de la Institución de contar con un sistema de rastreo en tiempo real de medicamentos que permita el monitoreo y seguimiento de los fármacos a lo largo de toda la cadena de distribución, desde el momento de recepción en el Almacén General hasta que se dispensa al paciente.

Identificación de los involucrados

Directos

- Gerencia General
- Gerencia de Logística
- Gerencia Médica
- Coordinación Nacional de Farmacia
- Dirección Expediente Digital Único en Salud
- Dirección de Tecnologías de Información y Comunicaciones
- Centro de Gestión Informática
- Área de Almacenamiento y Distribución

Indirectos

- Pacientes
- Ministerio de Salud
- Proveedores

Director de proyecto:

Jacqueline Picado Sánchez

Firma:

Patrocinador: Dirección Expediente Digital Único en Salud	Firma:
--	---------------

Nota: la tabla 9 muestra el documento formal de inicio del proyecto, el acta de constitución.

4.2.2 Gestión del Alcance

La gestión del alcance de un proyecto es el proceso que tiene como fin controlar de forma clara y concreta los objetivos que se pretenden alcanzar en el desarrollo del proyecto, buscando establecer las actividades necesarias para asegurar su éxito.

En este documento se definen, por consiguiente, el proceso de recopilar requisitos, el enunciado del alcance, la Estructura de Desglose de Trabajo (EDT) y el diccionario EDT, de forma que se pueda asegurar que todos estos soporten las necesidades del negocio (descritos en el acta de constitución), así como la priorización y balanceo de las necesidades de los interesados, creando además la EDT para descomponer el alcance en partes pequeñas que permita la verificación de lo planificado del proyecto de Diseño e Implementación de un Sistema de Trazabilidad de Medicamentos.

4.2.2.1 Recopilar requisitos

Recopilar requisitos se describe como el proceso de determinar, documentar y gestionar las necesidades y los requisitos de los interesados para cumplir con los objetivos del proyecto (Project Management Institute, 2017, pág. 129). En la tabla 10 se brinda el detalle de los requisitos por interesado y la prioridad definida.

Tabla 10*Recopilación de requisitos de los interesados*

Código	Interesado	Requisito	Prioridad
R01	Gerencia de Logística	Base documental de buenas prácticas en la trazabilidad de medicamentos.	Alta
R02	Gerencia de Logística	Contar con dispositivos handheld para la lectura de los códigos de medicamentos en toda la cadena de distribución.	Alta
R03	Área de Almacenamiento y Distribución	Extraer del sistema de aliste de productos en el almacén general la base de datos del pedido de medicamentos, que incluya el alistador, cantidades, códigos, fechas de vencimiento y lotes de los productos por establecimiento de salud.	Alta
R04	Coordinación Nacional de Servicios de Farmacia	Recepción automatizada del pedido en los almacenes locales de medicamentos. Recibir los medicamentos mediante la lectura de códigos y validar con la base de datos del pedido la cantidad, lotes, fecha de vencimiento, registrando la nueva ubicación del producto.	Alta
R05	Coordinación Nacional de Servicios de Farmacia	Recepción de pedidos en los servicios. Por medio de la lectura de los códigos validar con la base de datos de pedidos de servicios para corroborar	Alta

Código	Interesado	Requisito	Prioridad
R06	Coordinación Nacional de Servicios de Farmacia	cantidad, lotes, fecha de vencimiento, registrando la nueva ubicación del producto. Aliste de medicamentos por persona, asociando en el sistema la cédula del paciente con la cantidad, lotes, fecha de vencimiento de los medicamentos a dispensar, el sistema registra la nueva ubicación del producto.	Alta
R07	Gerencia de Logística	Disponer de reportes de la trazabilidad de los medicamentos en caso de alertas sanitarias. Disponer de reportes de inventarios y consumos a nivel de códigos y lotes.	Alto
R08	Gerencia Médica	Que todos los funcionarios de almacenes locales de medicamentos y servicios de farmacia por región, aprendan y utilicen las herramientas de lectura de códigos y el registro de datos en el sistema.	Alto

Nota: La tabla 10 brinda el detalle de los requisitos de los interesados. Autoría propia

A este proceso se incluye la matriz de trazabilidad, con el fin de identificar según el interesado los entregables, así como el monitoreo y control durante el proceso de desarrollo, como se muestra en la tabla 11.

Tabla 11*Matriz de trazabilidad de requisitos de los interesados*

Requisito	Códigos	Objetivo del proyecto	Entregable	EDT	Criterios de aceptación	Responsable
Base documental de buenas prácticas en la trazabilidad de medicamentos.	R01	Disponer de un marco de buenas prácticas en la gestión de medicamentos basado en la seguridad del paciente y estándares mundiales.	Marco documental de buenas prácticas	1.1	Documento Oficializado	Ingeniero Industrial
Contar con dispositivos hand held para la lectura de los códigos de medicamentos en toda la cadena de distribución.		Brindar herramientas tecnológicas de software y hardware para la lectura y actualización de información en los puntos donde se reciben y despachan medicamentos a lo	Equipos de lectura.	1.2.2	Alimentación: Contener Ion de litio recargable, capacidad estándar, 3000, Cargar en menos de 4 horas. Procesador: 8 núcleos y 64 bits a 1,4 GHz con optimización de energía. Memoria: 2GB RAM, 16 GB de	Ingeniero Informático

Requisito	Códigos	Objetivo del proyecto	Entregable	EDT	Criterios de aceptación	Responsable
		largo de la cadena de distribución.			memoria flash o superior. Pantalla: Táctil, Conectividad: Comunicación WLAN Wifi 802.11 a/b/g/n. Conexión Bluetooth v2.1. Banda de radiofrecuencia LTE: B1, B3, B7, B8, B20, B28 WCDMA: B1, B5, B8 GSM: 850, 900, 1800, 1900. Captura de datos: Lectura Lector de imágenes SE2100 1D/2D.	
Sistema para la lectura y actualización de información en los puntos donde se reciben y despachan medicamentos a lo largo de la cadena de distribución.	R03, R04, R05, R06, R07	<ul style="list-style-type: none"> Brindar herramientas tecnológicas de software y hardware para la lectura y actualización de información en los puntos 	Aplicación en producción	1.2.1	Aceptación de los usuarios de: módulo de aliste de productos en el almacén general; recepción del almacén; recepción en los servicios; acopio de	Ingeniero Informático

Requisito	Códigos	Objetivo del proyecto	Entregable	EDT	Criterios de aceptación	Responsable
		donde se reciben y despachan medicamentos a lo largo de la cadena de distribución.			medicamentos y hospitalización.	
Que todos los funcionarios de almacenes locales de medicamentos y servicios de farmacia por región, aprendan y utilicen las herramientas de lectura de códigos y el registro de datos en el sistema.	R08	Establecer la estrategia de implementación y puesta en marcha del sistema de trazabilidad de medicamentos	Plan de puesta en marcha	1.3.2	Estrategia de implementación oficializada y ejecutada.	Ingeniero Informático Farmacéutico

Nota: la tabla 11 muestra la matriz de trazabilidad de requisitos de los interesados

4.2.2.2 Definición del alcance

Es el proceso que permite definir una descripción detallada del proyecto y producto. El alcance del producto se refiere a las características y funciones del producto, servicio o resultado; mientras que el alcance del proyecto es el trabajo que el proyecto hará para entregar el alcance del producto (Project Management Institute, 2017, pág. 150).

En la tabla 12 se detalla el enunciado del proyecto de Diseño e Implementación de un Sistema de Trazabilidad de Medicamentos.

Tabla 12

Enunciado del alcance

Enunciado del alcance
Descripción del alcance
El proyecto consiste en el diseño e implementación de un Sistema de Trazabilidad de Medicamentos que permita integrar procesos, tecnologías y personas, basado en un marco de buenas prácticas y estándares para la codificación de los medicamentos; ofreciendo el software y hardware necesario para la lectura y actualización de los datos de los medicamentos en toda la cadena de distribución, así como la estrategia de puesta en marcha en la institución.
Entregables
<ul style="list-style-type: none"> • Antecedentes y buenas prácticas de trazabilidad de medicamentos aplicables a la CCSS. • Herramientas tecnológicas de software y hardware para la lectura y actualización de información en los puntos donde se reciben y despachan medicamentos a lo largo de la cadena de distribución. • Estrategia de implementación y puesta en marcha del sistema de trazabilidad de medicamentos en la CCSS.
Exclusiones del proyecto
Se consideran exclusiones del proyecto los medicamentos que se adquieran por fuera del Área de Distribución y Almacenamiento Institucional.

Nota: la tabla 12 muestra la definición del alcance del proyecto.

4.2.2.3 Estructura de desglose de trabajo

En la figura 21 se muestra la subdivisión de entregables del proyecto en componentes pequeños, identificado como la Estructura de Desglose de Trabajo, EDT, con el fin de representar el trabajo a realizar en el proyecto Diseño e Implementación del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos.

Figura 21

EDT proyecto Diseño e Implementación del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos



Nota: La figura 21 representa la estructura de desglose de trabajo del proyecto. Autoría propia.

4.2.2.4 Diccionario EDT

En la tabla 13 se presenta el diccionario de la estructura de desglose de trabajo para el proyecto Diseño e Implementación del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos.

Tabla 13

Diccionario de EDT

Código	Nombre paquete	Descripción	Responsable	Hitos	Entregables	Duración estimada	Criterios aceptación	Recursos asignados
1.1	Marco de buenas prácticas	Compendio de buenas prácticas en la trazabilidad de medicamentos	Equipo marco de trabajo		Marco de buenas prácticas		Documentación de buenas prácticas, detalle de fuentes y estándares aplicados	<ul style="list-style-type: none"> • Farmacéutico • Ingeniero Informático • Ingeniero Industrial • Administrador
1.1.1	Antecedentes	Análisis de los antecedentes de la trazabilidad de medicamentos en la institución	Equipo marco de trabajo		Documentación de los antecedentes de la trazabilidad	0.2 mes	Documentación de los antecedentes, históricos, fuentes y hallazgos	<ul style="list-style-type: none"> • Farmacéutico • Ingeniero Informático • Ingeniero Industrial • Administrador
1.1.2	Seguridad del paciente	Análisis de buenas prácticas, estándares nacionales y mundiales aplicables a la institución	Equipo marco de trabajo		Documentación de las mejores prácticas de seguridad del paciente	0.2 mes	Documentación de buenas prácticas, detalle de fuentes y estándares aplicados en seguridad del paciente	<ul style="list-style-type: none"> • Farmacéutico • Ingeniero Informático • Ingeniero Industrial • Administrador

Código	Nombre paquete	Descripción	Responsable	Hitos	Entregables	Duración estimada	Criterios aceptación	Recursos asignados
1.1.3	Codificación medicamentos	Análisis de buenas prácticas, estándares nacionales y mundiales aplicables a la institución	Equipo marco de trabajo		Documentación de las mejores prácticas codificación de medicamentos	0.2 mes	Documentación de buenas prácticas, detalle de fuentes y estándares aplicados en codificación de medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> • Farmacéutico • Ingeniero Informático • Ingeniero Industrial • Administrador
1.1.4	Almacenamiento y distribución	Análisis de buenas prácticas, estándares nacionales y mundiales aplicables a la institución	Equipo marco de trabajo	Marco de buenas prácticas	Documentación de las mejores prácticas almacenamiento y distribución	0.2 mes	Documentación de buenas prácticas, detalle de fuentes y estándares aplicados en almacenamiento y distribución de medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> • Farmacéutico • Ingeniero Informático • Ingeniero Industrial • Administrador
1.2	Ejecución	Etapas de desarrollo de software y adquisición de hardware	Equipo de desarrollo tecnológico		Sistema de información para la trazabilidad de medicamentos y hardware de lectura de códigos		Atención de requerimientos y pruebas de usuario	<ul style="list-style-type: none"> • Farmacéutico • Ingeniero Informático • Ingeniero Industrial • Administrador
1.2.1	Software	Desarrollo de la aplicación de lectura y actualización de códigos de medicamentos en cada punto de la cadena de distribución.	Equipo de desarrollo tecnológico		Sistema de información para la trazabilidad de medicamentos		Atención de requerimientos y pruebas de usuario	<ul style="list-style-type: none"> • Farmacéutico • Ingeniero Informático • Ingeniero Industrial • Administrador
1.2.1.1	Levantamiento requerimientos	Levantamiento de los requerimientos del software	Equipo de desarrollo tecnológico		Documentación de los requerimientos del sistema	0.3 meses	Atención de requerimientos y pruebas de usuario	<ul style="list-style-type: none"> • Farmacéutico • Ingeniero Informático

Código	Nombre paquete	Descripción	Responsable	Hitos	Entregables	Duración estimada	Criterios aceptación	Recursos asignados
								<ul style="list-style-type: none"> Ingeniero Industrial Administrador
1.2.1.2	Desarrollo	Diseño y desarrollo del software	Equipo de desarrollo tecnológico		Sistema de información para la trazabilidad de medicamentos		Atención de requerimientos y pruebas de usuario	<ul style="list-style-type: none"> Ingeniero Informático
1.2.1.2.1	Recepción almacén	Funcionalidad para la lectura en la recepción de medicamentos al almacén	Equipo de desarrollo tecnológico		Módulo de recepción almacén	0.8 meses	Atención de requerimientos y pruebas de usuario	<ul style="list-style-type: none"> Ingeniero Informático
1.2.1.2.2	Recepción servicio	Funcionalidad para la lectura en la recepción de medicamentos del servicio	Equipo de desarrollo tecnológico		Módulo de recepción servicio	0.8 meses	Atención de requerimientos y pruebas de usuario	<ul style="list-style-type: none"> Ingeniero Informático
1.2.1.2.3	Acopio	Funcionalidad para la lectura en el acopio de medicamentos	Equipo de desarrollo tecnológico		Módulo de acopio de medicamentos	0.8 meses	Atención de requerimientos y pruebas de usuario	<ul style="list-style-type: none"> Ingeniero Informático
1.2.1.2.4	Hospitalización	Funcionalidad para la lectura aliste de medicamentos en hospitalización	Equipo de desarrollo tecnológico		Módulo de aliste medicamentos hospitalización	0.9 meses	Atención de requerimientos y pruebas de usuario	<ul style="list-style-type: none"> Ingeniero Informático
1.2.1.3	Pruebas	Pruebas del sistema	Equipo de desarrollo tecnológico		Aprobación de usuarios	0.2 meses	Atención de requerimientos y pruebas de usuario	<ul style="list-style-type: none"> Ingeniero Informático
1.2.1.4	Documentación técnica	Documentación y manuales técnicos	Equipo de desarrollo tecnológico		Manuales técnicos	0.2 meses	Estándar de la CCSS	<ul style="list-style-type: none"> Ingeniero Informático

Código	Nombre paquete	Descripción	Responsable	Hitos	Entregables	Duración estimada	Criterios aceptación	Recursos asignados
1.2.1.5	Implementación	Puesta en producción del sistema	Equipo de desarrollo tecnológico	Aplicación en producción	Puesta en producción	0.2 meses	Puesta en producción	<ul style="list-style-type: none"> Ingeniero Informático
1.2.2	Hardware	Adquisición de equipos tipo hand held para la lectura de códigos y uso del sistema	Equipo de desarrollo tecnológico		Equipos tipo hand held para la lectura de códigos de medicamentos		Cartel de compra formalizado	<ul style="list-style-type: none"> Ingeniero Informático Administrador
1.2.2.1	Planificación de compra	Realizar la planificación de la compra	Equipo de desarrollo tecnológico		Cartel de compra	1.1 mes	Cartel de compra formalizado	<ul style="list-style-type: none"> Ingeniero Informático Administrador
1.2.2.2	Ejecución de compra	Ejecutar la compra de equipo	Equipo de desarrollo tecnológico	Equipos de lectura de códigos	Ejecución de la compra	5.1 meses	Cartel de compra formalizado	<ul style="list-style-type: none"> Administrador
1.3	Puesta en marcha	Diseño de la estrategia de implementación del sistema de trazabilidad de medicamentos	Equipo del proyecto		Estrategia de implementación y puesta en marcha		Estrategia de puesta en marcha oficial	<ul style="list-style-type: none"> Farmacéutico Ingeniero Informático Ingeniero Industrial Administrador
1.3.1	Capacitación	Capacitación de usuarios técnicos y gestores de cambio en el uso de las herramientas	Equipo del proyecto		Cronograma de capacitación		Cumplimiento Cronograma de capacitación	<ul style="list-style-type: none"> Farmacéutico Ingeniero Farmacéutico
1.3.1.1	Manuales	Manuales de uso del sistema	Equipo del proyecto		Manuales de usuario	0.3 mes	Manual de usuario formal	<ul style="list-style-type: none"> Farmacéutico Ingeniero Farmacéutico

Código	Nombre paquete	Descripción	Responsable	Hitos	Entregables	Duración estimada	Criterios aceptación	Recursos asignados
1.3.1.2	Capacitación técnica	Capacitación de los manuales técnicos para soporte	Equipo del proyecto		Cronograma de capacitación	0.3 mes	Capacitación formal	<ul style="list-style-type: none"> • Farmacéutico • Ingeniero • Farmacéutico
1.3.1.3	Capacitación gestores	Capacitación de los gestores de cambio en el uso de las herramientas	Equipo del proyecto		Cronograma de capacitación	0.5 mes	Capacitación formal	<ul style="list-style-type: none"> • Farmacéutico • Ingeniero • Farmacéutico
1.3.2	Implantación	Puesta en marcha del sistema de trazabilidad de medicamentos	Equipo del proyecto		Estrategia de puesta en marcha		Estrategia de puesta en marcha oficial	<ul style="list-style-type: none"> • Farmacéutico • Ingeniero • Farmacéutico
1.3.2.1	Gestión de cambio	Puesta en marcha del sistema de trazabilidad de medicamentos	Equipo del proyecto		Cronograma de capacitación	0.2 meses	Estrategia de puesta en marcha oficial	<ul style="list-style-type: none"> • Farmacéutico • Ingeniero • Farmacéutico
1.3.2.2	Visitas	Puesta en marcha del sistema de trazabilidad de medicamentos	Equipo del proyecto		Cronograma de visitas		Cronograma de visitas	<ul style="list-style-type: none"> • Farmacéutico • Ingeniero • Farmacéutico
1.3.2.2.1	Hospitales Nacionales y Especializados	Puesta en marcha del sistema de trazabilidad de medicamentos	Equipo del proyecto		Cronograma de visitas	0.3 meses	Cronograma de visitas	<ul style="list-style-type: none"> • Farmacéutico • Ingeniero • Farmacéutico
1.3.2.2.2	Región Atlántica	Puesta en marcha del sistema de trazabilidad de medicamentos	Equipo del proyecto		Cronograma de visitas	0.3 meses	Cronograma de visitas	<ul style="list-style-type: none"> • Farmacéutico • Ingeniero • Farmacéutico

Código	Nombre paquete	Descripción	Responsable	Hitos	Entregables	Duración estimada	Criterios aceptación	Recursos asignados
1.3.2.2.3	Región Norte	Puesta en marcha del sistema de trazabilidad de medicamentos	Equipo del proyecto		Cronograma de visitas	0.3 meses	Cronograma de visitas	<ul style="list-style-type: none"> • Farmacéutico • Ingeniero • Farmacéutico
1.3.2.2.4	Región Brunca	Puesta en marcha del sistema de trazabilidad de medicamentos	Equipo del proyecto		Cronograma de visitas	0.3 meses	Cronograma de visitas	<ul style="list-style-type: none"> • Farmacéutico • Ingeniero • Farmacéutico
1.3.2.2.5	Región Central	Puesta en marcha del sistema de trazabilidad de medicamentos	Equipo del proyecto		Cronograma de visitas	0.3 meses	Cronograma de visitas	<ul style="list-style-type: none"> • Farmacéutico • Ingeniero • Farmacéutico
1.3.2.2.6	Región Chorotega	Puesta en marcha del sistema de trazabilidad de medicamentos	Equipo del proyecto		Cronograma de visitas	0.3 meses	Cronograma de visitas	<ul style="list-style-type: none"> • Farmacéutico • Ingeniero • Farmacéutico
1.3.2.2.7	Región Central Norte	Puesta en marcha del sistema de trazabilidad de medicamentos	Equipo del proyecto		Cronograma de visitas	0.3 meses	Cronograma de visitas	<ul style="list-style-type: none"> • Farmacéutico • Ingeniero • Farmacéutico
1.3.2.2.8	Región Central Sur	Puesta en marcha del sistema de trazabilidad de medicamentos	Equipo del proyecto	Fin de la fase de puesta en marcha.	Cronograma de visitas	0.4 meses	Cronograma de visitas	<ul style="list-style-type: none"> • Farmacéutico • Ingeniero • Farmacéutico
1.4	Gestión del proyecto	Ejecución, control y seguimiento del plan para la gestión y dirección del proyecto	Equipo del proyecto		Control y seguimiento de la dirección del proyecto		Plan de gestión y dirección del proyecto formalizado, cumpliendo los estándares de gestión de proyectos.	<ul style="list-style-type: none"> • Director del proyecto

Código	Nombre paquete	Descripción	Responsable	Hitos	Entregables	Duración estimada	Criterios aceptación	Recursos asignados
1.4.1	Gestión alcance	Ejecución del plan para la gestión del alcance del proyecto	Equipo del proyecto		Control y seguimiento del plan de gestión alcance	12 meses	Plan de gestión y dirección del proyecto formalizado, cumpliendo los estándares de gestión de proyectos.	• Director del proyecto
1.4.2	Gestión de cronograma	Ejecución del plan para la gestión del cronograma	Equipo del proyecto		Control y seguimiento del plan gestión de cronograma	12 meses	Plan de gestión y dirección del proyecto formalizado, cumpliendo los estándares de gestión de proyectos.	• Director del proyecto
1.4.3	Gestión de costos	Ejecución del plan para la gestión de los costos	Equipo del proyecto		Control y seguimiento del plan de gestión de costos	12 meses	Plan de gestión y dirección del proyecto formalizado, cumpliendo los estándares de gestión de proyectos.	• Director del proyecto
1.4.4	Gestión de calidad	Ejecución del plan para la gestión de calidad	Equipo del proyecto		Control y seguimiento del plan de gestión de calidad	12 meses	Plan de gestión y dirección del proyecto formalizado, cumpliendo los estándares de gestión de proyectos.	• Director del proyecto
1.4.5	Gestión de recursos	Ejecución del plan para la gestión de los recursos	Equipo del proyecto		Control y seguimiento del plan de gestión de recursos	12 meses	Plan de gestión y dirección del proyecto formalizado, cumpliendo los estándares de gestión de proyectos.	• Director del proyecto
1.4.6	Gestión de comunicaciones	Ejecución del plan para la gestión de comunicaciones	Equipo del proyecto		Control y seguimiento del plan de comunicaciones	12 meses	Plan de gestión y dirección del proyecto formalizado, cumpliendo los estándares de gestión de proyectos.	• Director del proyecto

Código	Nombre paquete	Descripción	Responsable	Hitos	Entregables	Duración estimada	Criterios aceptación	Recursos asignados
1.4.7	Gestión de riesgos	Ejecución del plan para la gestión de riesgos	Equipo del proyecto		Control y seguimiento del plan de riesgos	12 meses	Plan de gestión y dirección del proyecto formalizado, cumpliendo los estándares de gestión de proyectos.	<ul style="list-style-type: none"> • Director del proyecto
1.4.8	Gestión de adquisiciones	Ejecución del plan para la gestión de adquisiciones	Equipo del proyecto	Fin de la fase de gestión del proyecto.	Control y seguimiento del plan de adquisiciones	12 meses	Plan de gestión y dirección del proyecto formalizado, cumpliendo los estándares de gestión de proyectos.	<ul style="list-style-type: none"> • Director del proyecto

Nota: La tabla 13 muestra el diccionario de la EDT del proyecto Diseño e Implementación del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos, con el detalle de entregables, criterios de aceptación, recursos, hitos y responsables. Autoría propia.

4.2.3 Gestión del Cronograma

El cronograma es la herramienta que colabora con la planificación y control de las actividades del proyecto, su fin es organizar las tareas a ejecutar en un período de tiempo para alcanzar un objetivo final.

La gestión de cronograma pretende que todos los involucrados del proyecto tengan una visión clara de los plazos y fechas de entrega de cada actividad y del proyecto en general; principalmente, es una herramienta que le permite al director de proyectos organizar las actividades diarias, para garantizar que la entrega sea exitosa; logrando así, medir los tiempos de la actividades y secuencias para entregas precisas.

En ese sentido, en la tabla 14, se presenta el plan de gestión del cronograma, con las especificaciones de lugar según las mejores prácticas para el proyecto.

Tabla 14

Plan de Gestión del Cronograma

Nombre del proyecto

Diseño e Implementación del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos

Metodología de programación

Basada en las mejores prácticas establecidas por el Project Management Institute sobre la gestión del cronograma.

Herramientas y técnicas de programación

- Descomposición
- Juicio de expertos
- Técnicas analíticas
- Reuniones

Unidades de medida

Duración en meses y días

Definición de actividades

La identificación de actividades se realizó con base a las reuniones del equipo y el análisis de documentos:

- Acta de constitución
- EDT
- Diccionario EDT
- Alcance del proyecto
- Marco de buenas prácticas

Secuenciamiento de actividades

- La secuenciación se basará en una codificación de cada uno de sus elementos, partiendo de arriba hacia abajo, de paquetes de trabajo a actividades, respectivamente. Esto haciendo uso de la técnica de descomposición.
- Se determinan las actividades principales del proyecto.
- Se calcula las holguras para identificar las rutas críticas del proyecto.
- El nombre de la actividad y la duración se realiza con base a los interesados.

Estimación de recursos

- Se estima la duración y el tipo de recurso requerido para cada entregable.
- Recurso humano, se debe consignar nombre, código, cantidad, supuestos y duración.
- Recurso material, se indica nombre del recurso, código, cantidad, supuestos y estimación.

Estimación de duración de actividades

- Recurso humano, se estima la duración y el trabajo a realizar por actividad.
- Recurso material, se estima la cantidad a utilizar por actividad.

Desarrollo del cronograma

Entradas:

- Identificación y secuencia de actividades
- Estimación de recursos y duraciones

El cronograma del proyecto se realiza mediante la herramienta OpenProje; y es aprobado por el patrocinador del proyecto.

Actualización, supervisión y control

El cronograma se controla mediante:

- Informes de desempeño del trabajo
 - Informe del performance del proyecto
 - Sesiones de trabajo convocadas por el Director del Proyecto.
-

Las modificaciones del cronograma del proyecto pueden dar como resultado solicitudes de cambio de la línea base del alcance y de otros componentes del plan de dirección del proyecto. Las solicitudes de cambio se procesan para su revisión y tratamiento por medio del proceso de realizar el control integrado de cambios. Las acciones preventivas pueden incluir cambios recomendados para eliminar o reducir la probabilidad de variaciones negativas del cronograma.

Nota: la tabla 14 detalla el plan de gestión del cronograma. Autoría propia

4.2.3.1 Definición y secuenciamiento de actividades

Es el proceso de identificar y documentar las acciones específicas que se deben realizar para elaborar los entregables del proyecto. Estos descomponen los paquetes de trabajo en actividades del cronograma que proporcionan una base para la estimación, programación, ejecución, monitoreo y control del trabajo del proyecto.

Los atributos de las actividades amplían la descripción de la actividad ya que identifica diversos componentes relacionados con ellas. En la tabla 15, se brinda las actividades definidas y secuenciadas para determinar la duración estimadas del proyecto Diseño e Implementación del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos.

Tabla 15

Secuenciamiento de actividades

Numeración	Código	Nombre paquete	Descripción	Predecesora	Tiempo estimado (meses)	Hitos
1	1.1	Marco de buenas prácticas		1		
2	1.1.1	Antecedentes		2	0.2	
3	1.1.2	Seguridad del paciente	2	3	0.2	
4	1.1.3	Codificación medicamentos	2	4	0.2	

Numeración	Código	Nombre paquete	Descripción	Predecesora	Tiempo estimado (meses)	Hitos
5	1.1.4	Almacenamiento y distribución	2	5	0.2	Marco de buenas prácticas
6	1.2	Ejecución		6		
7	1.2.1	Software		7		
8	1.2.1.1	Levantamiento requerimientos	3,4,5	8	0.3	
9	1.2.1.2	Desarrollo		9		
10	1.2.1.2.1	Recepción almacén	8	10	0.8	
11	1.2.1.2.2	Recepción servicio	8	11	0.8	
12	1.2.1.2.3	Acopio	8	12	0.8	
13	1.2.1.2.4	Hospitalización	8	13	0.9	
14	1.2.1.3	Pruebas	9	14	0.2	
15	1.2.1.4	Documentación técnica	14	15	0.2	
16	1.2.1.5	Implementación	15	16	0.2	Aplicación en producción
17	1.2.2	Hardware		17		
18	1.2.2.1	Planificación de compra	3,4,5	18	1.1	
19	1.2.2.2	Ejecución de compra	18	19	5.1	Equipos lectura de códigos
20	1.3	Puesta en marcha		20	-	
21	1.3.1	Capacitación		21	-	
22	1.3.1.1	Manuales usuario	16	22	0.3	
23	1.3.1.2	Capacitación técnica	15	23	0.3	

Numeración	Código	Nombre paquete	Descripción	Predecesora	Tiempo estimado (meses)	Hitos
24	1.3.1.3	Capacitación gestores	22	24	0.5	
25	1.3.2	Implantación		25		
26	1.3.2.1	Gestión del cambio	24	26	0.2	
27	1.3.2.2	Visita regional Hospitales		27		
28	1.3.2.2.1	Nacionales y Especializados	26	28	0.3	
29	1.3.2.2.2	Región Atlántica	28	29	0.3	
30	1.3.2.2.3	Región Norte	29	30	0.3	
31	1.3.2.2.4	Región Brunca	30	31	0.3	
32	1.3.2.2.5	Región Central	31	32	0.3	
33	1.3.2.2.6	Región Chorotega	32	33	0.3	
34	1.3.2.2.7	Región Central Norte	33	34	0.3	
35	1.3.2.2.8	Región Central Sur	34	35	0.4	Fin fase implementación y puesta en marcha
36	1.4	Gestión del proyecto		36		
37	1.4.1	Gestión alcance	1	37	12.0	
38	1.4.2	Gestión de cronograma	1	38	12.0	
39	1.4.3	Gestión de costos	1	39	12.0	
40	1.4.4	Gestión de calidad	1	40	12.0	
41	1.4.5	Gestión de recursos	1	41	12.0	

Numeración	Código	Nombre paquete	Descripción	Predecesora	Tiempo	
					estimado (meses)	Hitos
42	1.4.6	Gestión de comunicaciones	1	42	12.0	
43	1.4.7	Gestión de riesgos	1	43	12.0	
44	1.4.8	Gestión de adquisiciones	1	44	12.0	

Nota: La tabla 15 brinda el detalle de las actividades, la duración estimada y los hitos. Autoría propia.

4.2.3.2 Estimación de la duración de las actividades

La estimación de las actividades es el proceso mediante el cual se realiza un cálculo para determinar el tiempo aproximado de trabajo que conlleva cada actividad.

En este proceso se requiere una serie de insumos que permitirán acercar la estimación lo mayor posible a la realidad, y permite establecer datos tan precisos que permitan aumentar la exactitud y calidad de la estimación de la duración del proyecto.

Para realizar la estimación de la duración de las actividades del proyecto, se utilizó el método PERT el cuál es el acrónimo de *Program Evaluation and Review Technique*, en español Técnica de evaluación y revisión de programas. Esta metodología se utiliza para estimar la duración o el coste de una actividad o proyecto, como se muestra en la tabla 16, las estimaciones de las actividades.

Tabla 16

Estimación de actividades en meses

Numeración	Código	Nombre paquete	Predecesora	Duración	Duración optimista	Duración pesimista	Tiempo estimado
				más probable			
1	1.1	Marco de buenas prácticas					

Numeración	Código	Nombre paquete	Predecesora	Duración más probable	Duración optimista	Duración pesimista	Tiempo estimado
2	1.1.1	Antecedentes		0.2	0.1	0.4	0.2
3	1.1.2	Seguridad del paciente	2	0.2	0.1	0.4	0.2
4	1.1.3	Codificación medicamentos	2	0.2	0.1	0.4	0.2
5	1.1.4	Almacenamiento y distribución	2	0.2	0.1	0.4	0.2
6	1.2	Ejecución		-	-	-	
7	1.2.1	Software		-	-	-	
8	1.2.1.1	Levantamiento requerimientos	3,4,5	0.3	0.2	0.5	0.3
9	1.2.1.2	Desarrollo					
10	1.2.1.2.1	Recepción almacén	8	0.8	0.5	1.0	0.8
11	1.2.1.2.2	Recepción servicio	8	0.8	0.5	1.0	0.8
12	1.2.1.2.3	Acopio	8	0.8	0.5	1.0	0.8
13	1.2.1.2.4	Hospitalización	8	0.9	0.6	1.1	0.9
14	1.2.1.3	Pruebas	9	0.2	0.1	0.4	0.2
15	1.2.1.4	Documentación técnica	14	0.1	0.1	0.4	0.2
16	1.2.1.5	Implementación	15	0.1	0.1	0.4	0.2
17	1.2.2	Hardware		-	-	-	
18	1.2.2.1	Planificación de compra	3,4,5	1.0	0.5	1.7	1.1
19	1.2.2.2	Ejecución de compra	18	5.0	4.5	5.7	5.1
20	1.3	Puesta en marcha		-	-	-	-
21	1.3.1	Capacitación		-	-	-	-
22	1.3.1.1	Manuales usuario	16	0.3	0.1	0.6	0.3

Numeración	Código	Nombre paquete	Predecesora	Duración más probable	Duración optimista	Duración pesimista	Tiempo estimado
23	1.3.1.2	Capacitación técnica	15	0.3	0.1	0.6	0.3
24	1.3.1.3	Capacitación gestores	22	0.4	0.2	0.8	0.5
25	1.3.2	Implantación					
26	1.3.2.1	Gestión del cambio	24	0.1	0.1	0.5	0.2
27	1.3.2.2	Visita regional					
28	1.3.2.2.1	Hospitales Nacionales y Especializados	26	0.3	0.2	0.5	0.3
29	1.3.2.2.2	Región Atlántica	28	0.3	0.2	0.5	0.3
30	1.3.2.2.3	Región Norte	29	0.3	0.2	0.5	0.3
31	1.3.2.2.4	Región Brunca	30	0.3	0.2	0.5	0.3
32	1.3.2.2.5	Región Central	31	0.3	0.2	0.5	0.3
33	1.3.2.2.6	Región Chorotega	32	0.3	0.2	0.5	0.3
34	1.3.2.2.7	Región Central Norte	33	0.3	0.2	0.5	0.3
35	1.3.2.2.8	Región Central Sur	34	0.4	0.3	0.6	0.4
36	1.4	Gestión del proyecto			-	-	-
37	1.4.1	Gestión alcance	1	12.0	12.0	12.0	12.0
38	1.4.2	Gestión de cronograma	1	12.0	12.0	12.0	12.0
39	1.4.3	Gestión de costos	1	12.0	12.0	12.0	12.0
40	1.4.4	Gestión de calidad	1	12.0	12.0	12.0	12.0
41	1.4.5	Gestión de recursos	1	12.0	12.0	12.0	12.0

Numeración	Código	Nombre paquete	Predecesora	Duración más probable	Duración optimista	Duración pesimista	Tiempo estimado
42	1.4.6	Gestión de comunicaciones	1	12.0	12.0	12.0	12.0
43	1.4.7	Gestión de riesgos	1	12.0	12.0	12.0	12.0
44	1.4.8	Gestión de adquisiciones	1	12.0	12.0	12.0	12.0

Nota: la Tabla 16 se detalla la estimación de las actividades bajo el método PERT. Autoría propia.

4.2.3.3 Análisis de reservas

El análisis de reservas busca mitigar el impacto de los riesgos asociados al proyecto en cuanto a los imprevistos que puedan afectar las actividades y tiempos definidos en el cronograma.

Para el análisis se seleccionó la herramienta de análisis de reservas de tiempo, se utiliza para determinar la cantidad de reservas para contingencias y de gestión necesarias para el proyecto (Project Management Institute, 2017, pág. 202).

En la tabla 17, se desarrolla las reservas de tiempo por actividad, definiendo un 12% de incremento del proyecto.

Tabla 17

Análisis de reservas en meses

Numeración	Código	Nombre paquete	Predecesora	Tiempo estimado	Tiempo estimado + 12%
1	1.1	Marco de buenas prácticas			
2	1.1.1	Antecedentes		0.2	0.26
3	1.1.2	Seguridad del paciente	2	0.2	0.26

Numeración	Código	Nombre paquete	Predecesora	Tiempo estimado	Tiempo estimado + 12%
4	1.1.3	Codificación medicamentos	2	0.2	0.26
5	1.1.4	Almacenamiento y distribución	2	0.2	0.26
6	1.2	Ejecución			
7	1.2.1	Software			
8	1.2.1.1	Levantamiento requerimientos	3,4,5	0.3	0.37
9	1.2.1.2	Desarrollo			
10	1.2.1.2.1	Recepción almacén	8	0.8	0.86
11	1.2.1.2.2	Recepción servicio	8	0.8	0.86
12	1.2.1.2.3	Acopio	8	0.8	0.86
13	1.2.1.2.4	Hospitalización	8	0.9	0.97
14	1.2.1.3	Pruebas	9	0.2	0.26
15	1.2.1.4	Documentación técnica	14	0.2	0.22
16	1.2.1.5	Implementación	15	0.2	0.22
17	1.2.2	Hardware			
18	1.2.2.1	Planificación de compra	3,4,5	1.1	1.18
19	1.2.2.2	Ejecución de compra	18	5.1	5.66
20	1.3	Puesta en marcha			
21	1.3.1	Capacitación			
22	1.3.1.1	Manuales usuario	16	0.3	0.37

Numeración	Código	Nombre paquete	Predecesora	Tiempo estimado	Tiempo estimado + 12%
23	1.3.1.2	Capacitación técnica	15	0.3	0.37
24	1.3.1.3	Capacitación gestores	22	0.5	0.52
25	1.3.2	Implantación			
26	1.3.2.1	Gestión del cambio	24	0.2	0.24
27	1.3.2.2	Visita regional			
28	1.3.2.2.1	Hospitales Nacionales y Especializados	26	0.3	0.37
29	1.3.2.2.2	Región Atlántica	28	0.3	0.37
30	1.3.2.2.3	Región Norte	29	0.3	0.37
31	1.3.2.2.4	Región Brunca	30	0.3	0.37
32	1.3.2.2.5	Región Central	31	0.3	0.37
33	1.3.2.2.6	Región Chorotega	32	0.3	0.37
34	1.3.2.2.7	Región Central Norte	33	0.3	0.37
35	1.3.2.2.8	Región Central Sur	34	0.4	0.49
36	1.4	Gestión del proyecto			
37	1.4.1	Gestión alcance	1	12.0	13.44

Numeración	Código	Nombre paquete	Predecesora	Tiempo estimado	Tiempo estimado + 12%
38	1.4.2	Gestión de cronograma	1	12.0	13.44
39	1.4.3	Gestión de costos	1	12.0	13.44
40	1.4.4	Gestión de calidad	1	12.0	13.44
41	1.4.5	Gestión de recursos	1	12.0	13.44
42	1.4.6	Gestión de comunicaciones	1	12.0	13.44
43	1.4.7	Gestión de riesgos	1	12.0	13.44
44	1.4.8	Gestión de adquisiciones	1	12.0	13.44

Nota: la Tabla 17 representa la estimación de la duración incluyendo el análisis de reservas. Autoría propia.

4.2.3.4 Desarrollo del cronograma

El desarrollo del cronograma es importante porque ayuda a evaluar el progreso de las actividades, determinando si hay demoras con el fin de tomar las medidas correctivas y dar cumplimiento al tiempo estimado. El beneficio de este proceso es que genera un modelo de programación con fechas planificadas para completar las actividades del proyecto (Project Management Institute, 2017, pág. 205).

En este apartado se incluyen los factores determinantes de cronograma, personas, tiempo, recursos y se analiza la ruta crítica.

El método de la ruta crítica se utilizará para estimar la mínima duración del proyecto y determinar el nivel de flexibilidad en la programación de los caminos de red calculado con las

fechas de inicio, finalización, tempranas y tardías (Project Management Institute, 2017, pág. 210), como se observa en la figura 23.

Figura 22

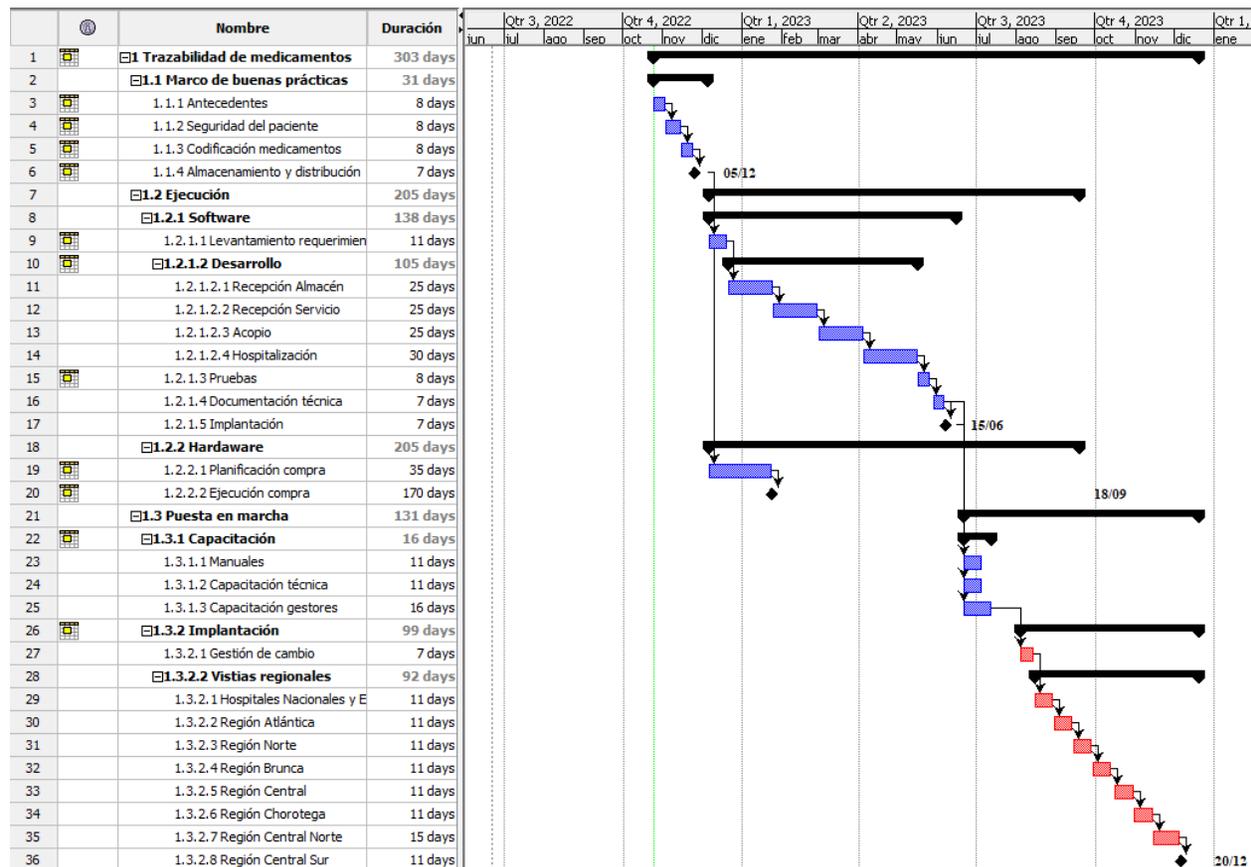
Cronograma del proyecto

		Nombre	Duración	Inicio	Terminado	Predecesores
1		1 Trazabilidad de medicamentos	303 days	24/10/22 08:00 AM	20/12/23 05:00 PM	
2		1.1 Marco de buenas prácticas	31 days	24/10/22 08:00 AM	05/12/22 05:00 PM	
3		1.1.1 Antecedentes	8 days	24/10/22 08:00 AM	02/11/22 05:00 PM	
4		1.1.2 Seguridad del paciente	8 days	03/11/22 08:00 AM	14/11/22 05:00 PM	3
5		1.1.3 Codificación medicamentos	8 days	15/11/22 08:00 AM	24/11/22 05:00 PM	4
6		1.1.4 Almacenamiento y distribución	7 days	25/11/22 08:00 AM	05/12/22 05:00 PM	5
7		1.2 Ejecución	205 days	06/12/22 08:00 AM	18/09/23 05:00 PM	
8		1.2.1 Software	138 days	06/12/22 08:00 AM	15/06/23 05:00 PM	
9		1.2.1.1 Levantamiento requerimi...	11 days	06/12/22 08:00 AM	20/12/22 05:00 PM	6
10		1.2.1.2 Desarrollo	105 days	21/12/22 08:00 AM	16/05/23 05:00 PM	
11		1.2.1.2.1 Recepción Almacén	25 days	21/12/22 08:00 AM	24/01/23 05:00 PM	9
12		1.2.1.2.2 Recepción Servicio	25 days	25/01/23 08:00 AM	28/02/23 05:00 PM	11
13		1.2.1.2.3 Acopio	25 days	01/03/23 08:00 AM	04/04/23 05:00 PM	12
14		1.2.1.2.4 Hospitalización	30 days	05/04/23 08:00 AM	16/05/23 05:00 PM	13
15		1.2.1.3 Pruebas	8 days	17/05/23 08:00 AM	26/05/23 05:00 PM	14
16		1.2.1.4 Documentación técnica	7 days	29/05/23 08:00 AM	06/06/23 05:00 PM	15
17		1.2.1.5 Implantación	7 days	07/06/23 08:00 AM	15/06/23 05:00 PM	16
18		1.2.2 Hardware	205 days	06/12/22 08:00 AM	18/09/23 05:00 PM	
19		1.2.2.1 Planificación compra	35 days	06/12/22 08:00 AM	23/01/23 05:00 PM	6
20		1.2.2.2 Ejecución compra	170 days	24/01/23 08:00 AM	18/09/23 05:00 PM	19
21		1.3 Puesta en marcha	131 days	21/06/23 08:00 AM	20/12/23 05:00 PM	
22		1.3.1 Capacitación	16 days	21/06/23 08:00 AM	12/07/23 05:00 PM	
23		1.3.1.1 Manuales	11 days	21/06/23 08:00 AM	05/07/23 05:00 PM	17
24		1.3.1.2 Capacitación técnica	11 days	21/06/23 08:00 AM	05/07/23 05:00 PM	16
25		1.3.1.3 Capacitación gestores	16 days	21/06/23 08:00 AM	12/07/23 05:00 PM	17
26		1.3.2 Implantación	99 days	04/08/23 08:00 AM	20/12/23 05:00 PM	
27		1.3.2.1 Gestión de cambio	7 days	04/08/23 08:00 AM	14/08/23 05:00 PM	25
28		1.3.2.2 Vistias regionales	92 days	15/08/23 08:00 AM	20/12/23 05:00 PM	
29		1.3.2.2.1 Hospitales Nacionales ...	11 days	15/08/23 08:00 AM	29/08/23 05:00 PM	27
30		1.3.2.2.2 Región Atlántica	11 days	30/08/23 08:00 AM	13/09/23 05:00 PM	29
31		1.3.2.2.3 Región Norte	11 days	14/09/23 08:00 AM	28/09/23 05:00 PM	30
32		1.3.2.2.4 Región Brunca	11 days	29/09/23 08:00 AM	13/10/23 05:00 PM	31
33		1.3.2.2.5 Región Central	11 days	16/10/23 08:00 AM	30/10/23 05:00 PM	32
34		1.3.2.2.6 Región Chorotega	11 days	31/10/23 08:00 AM	14/11/23 05:00 PM	33
35		1.3.2.2.7 Región Central Norte	15 days	15/11/23 08:00 AM	05/12/23 05:00 PM	34

Nota: la figura 22 refleja una imagen del cronograma, la cual incluye duración, fecha de inicio de terminado de las actividades. Autoría propia.

Figura 23

Diagrama Gantt del cronograma y ruta crítica



Nota: la figura 23 muestra el diagrama Gantt del cronograma y la ruta crítica. Autoría propia.

4.2.4 Gestión de Costos

La gestión de costos incluye los procesos de planificar, estimar, presupuestar, financiar, gestionar y controlar los costos del proyecto, con el fin de cumplir con las actividades definidas dentro del presupuesto asignado.

En este proceso se consideran una serie de acciones diseñadas para lograr su fin, a saber: definición de la estimación, presupuesto y control de los costos; el proceso de aproximación de los recursos económicos necesarios; el presupuesto y el control o monitoreo del estado del proyecto.

La importancia de la gestión de costos del proyecto de Diseño e Implementación del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos radica en mantener un control sobre los recursos necesarios para completar de forma adecuada las actividades que conforman el cronograma.

4.2.4.1 Estimación de los costos de las actividades

La estimación de costos es el proceso donde se desarrolla una aproximación del costo de los recursos necesarios para completar el trabajo requerido en el proyecto, su principal beneficio es que determina los recursos monetarios requeridos, identificando costos directos e indirectos, para el debido control.

Para el proyecto de trazabilidad de medicamentos, se realiza la estimación de los costos por actividad, como se muestra en la tabla 18.

Tabla 18*Estimación de costos*

Código	Nombre paquete	Recursos asignados	Cantidad	Costos unitario (Colones)	Unidad de medida	Costo total por recurso (Colones)	Costo total (Colones)	Duración
1	Proyecto trazabilidad de medicamentos						347,944,417.12	
1.1	Marco de buenas prácticas						1,672,093.26	
1.1.1	Antecedentes	Ingeniero Industrial	6	36,344.25	€/día	218,065.50	218,065.50	0.2
1.1.2	Seguridad del paciente	Farmacéutico Ingeniero Industrial	6	44,435.07	€/día	266,610.42	484,675.92	0.2
1.1.3	Codificación medicamentos	Farmacéutico Ingeniero Industrial	6	44,435.07	€/día	266,610.42	484,675.92	0.2
1.1.4	Almacenamiento y distribución	Farmacéutico Ingeniero Industrial	6	44,435.07	€/día	266,610.42	484,675.92	0.2
1.2	Ejecución						334,546,741.67	
1.2.1	Software							
1.2.1.1	Levantamiento requerimientos	Farmacéutico Ingeniero Informático Ingeniero Industrial	11	44,435.07	€/día	488,785.77	1,288,359.27	0.6
1.2.1.2	Desarrollo					-		
1.2.1.2.1	Recepción almacén		25.8	36,344.25	€/día	937,681.65		0.86
1.2.1.2.2	Recepción servicio		25.8	36,344.25	€/día	937,681.65		0.86
1.2.1.2.3	Acopio	Ingeniero Informático	25.8	36,344.25	€/día	937,681.65	3,750,726.60	0.86
1.2.1.2.4	Hospitalización		25.8	36,344.25	€/día	937,681.65		0.97
1.2.1.3	Pruebas	Ingeniero Informático	7.8	36,344.25	€/día	283,485.15	283,485.15	0.26

1.2.1.4	Documentación técnica		6.6	36,344.25	€/día	239,872.05	239,872.05	0.22
1.2.1.5	Implementación		6.6	36,344.25	€/día	239,872.05	239,872.05	0.22
1.2.2	Hardware							
1.2.2.1	Planificación de compra	Ingeniero Informático	35.4	36,344.25	€/día	1,286,586.45		1.18
		Administrador	35.4	36,344.25	€/día	1,286,586.45	2,573,172.90	
		Administrador	169.8	36,344.25	€/día	6,171,253.65		
1.2.2.2	Ejecución de compra	Equipo hand held	800	400,000.00	unidades	320,000,000.00	326,171,253.65	5.6
1.3	Puesta en marcha						11,725,582.19	
1.3.1	Capacitación	Farmacéutico	11.1	44,435.07	€/día	493,229.28		
		Ingeniero Informático	11.1	36,344.25	€/día	403,421.18		
1.3.1.1	Manuales usuario	Ingeniero Informático	11.1	36,344.25	€/día	403,421.18		
1.3.1.2	Capacitación técnica	Ingeniero Informático	11.1	36,344.25	€/día	403,421.18	2,963,650.19	1.26
1.3.1.3	Capacitación gestores	Farmacéutico	15.6	44,435.07	€/día	693,187.09		
		Ingeniero Informático	15.6	36,344.25	€/día	566,970.30		
		Farmacéutico	100	44,435.07	€/día	4,443,507.00		
1.3.2	Implantación	Ingeniero Informático	100	36,344.25	€/día	3,634,425.00	8,761,932.00	3.3
		Visitas regionales	6	114,000.00	€/semana	684,000.00		

Nota: la tabla 18 presenta la estimación de los costos por actividad del proyecto.

Del cuadro anterior, se puede observar que la estimación de costos, considerando cada una las actividades asociadas, es de €347,944,417.12 (trescientos cuarenta y siete millones novecientos cuarenta y cuatro mil cuatrocientos diecisiete colones con 72 centésimas).

4.2.4.2 Desarrollo del presupuesto

Desarrollar el presupuesto, es el proceso que consiste en sumar los costos estimados de las actividades individuales o paquetes de trabajo para establecer una línea base de costos autorizada. La importancia de este proceso es que determina la línea base de costos con respecto a la cual se puede monitorear y controlar el desempeño del proyecto (Project Managment Institute, 2017, pág. 248).

En la tabla 19 se muestra el presupuesto, elaborado a través de sesiones de trabajo con el equipo experto y considerando un 7% para reservas de contingencia, que contempla riesgos en la importación de los equipos y costos asociados a pandemia, así como ciberataques; adicionalmente un 5% para reservas de gestión.

Tabla 19

Presupuesto del proyecto

Código	Nombre paquete	Costo total (Colones)
1.1	Marco de buenas prácticas	1,672,093.26
1.1.1	Antecedentes	218,065.50
1.1.2	Seguridad del paciente	484,675.92
1.1.3	Codificación medicamentos	484,675.92
1.1.4	Almacenamiento y distribución	484,675.92
1.2	Ejecución	334,546,741.67
1.2.1	Software	
1.2.1.1	Levantamiento requerimientos	1,288,359.27
1.2.1.2	Desarrollo	
1.2.1.2.1	Recepción almacén	
1.2.1.2.2	Recepción servicio	3,750,726.60
1.2.1.2.3	Acopio	
1.2.1.2.4	Hospitalización	
1.2.1.3	Pruebas	283,485.15
1.2.1.4	Documentación técnica	239,872.05
1.2.1.5	Implementación	239,872.05
1.2.2	Hardware	

1.2.2.1	Planificación de compra	2,573,172.90
1.2.2.2	Ejecución de compra	326,171,253.65
1.3	Puesta en marcha	11,725,582.19
1.3.1	Capacitación	
1.3.1.1	Manuales usuario	2,963,650.19
1.3.1.2	Capacitación técnica	
1.3.1.3	Capacitación gestores	
1.3.2	Implantación	8,761,932.00
Sumatoria costos actividades		347,944,417.12
Reserva contingencia (7%)		24,356,109.20
Subtotal presupuesto		372,300,526.32
Reserva de gestión (5%)		18,615,026.32
Presupuesto total del proyecto		390,915,552.64

Nota: en la tabla 19 se detalla el presupuesto estimado del proyecto considerando las reservas de contingencia y gestión.

En ese sentido, se puede observar que el presupuesto del proyecto Diseño e Implementación del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos, considerando las reservas, es de ₡390,915,552.64 (trescientos noventa millones novecientos quince mil quinientos cincuenta y dos colones con 64 centésimas).

4.2.5 Gestión de la calidad

Para la gestión de calidad del proyecto Diseño e Implementación del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos se toman en cuenta el desempeño del proyecto, en términos de desempeño del costo y cronograma; además se establecieron una serie de factores, métricas y pruebas de calidad, que se describen la tabla 20.

El Aseguramiento de Calidad se hará monitoreando continuamente del desempeño del trabajo, los resultados del control de calidad, y sobre todo las métricas del proyecto.

Esta función recae en el director del proyecto que emitirá reportes mensuales de las actividades de control ejecutadas y los resultados, de esta manera se descubrirá tempranamente cualquier necesidad de auditoría de procesos, o de mejora de procesos.

Los resultados se formalizarán como acciones correctivas / preventivas y se verificará que dichas acciones se ejecuten en tiempo y forma.

Tabla 20

Línea base de calidad

Entregable	Factor de calidad	Métrica (s)	Definición de la métrica (método de medición)	Resultado esperado	Frecuencia de medición	Responsable del cumplimiento de la métrica
General	Desempeño del Proyecto	CPI	CPI= Índice de desempeño del costo Acumulado	CPI >= 0.97	Frecuencia semanal. Medición, lunes en la mañana	Director del proyecto

Entregable	Factor de calidad	Métrica (s)	Definición de la métrica (método de medición)	Resultado esperado	Frecuencia de medición	Responsable del cumplimiento de la métrica
General	Desempeño del Proyecto	SPI	SPI= Índice de desempeño del cronograma Acumulado	SPI >= 0.97	Frecuencia semanal. Medición, lunes en la mañana	Director del proyecto
Software	Pruebas del sistema	Aliste de productos en el almacén general Recepción del almacén Recepción en los servicios Acopio de medicamentos y hospitalización Requisitos técnicos:	Revisión de cumplimiento de los requerimientos del sistema por parte de los usuarios	Aceptación de las funcionalidades	Cada funcionalidad desarrollada	Director del proyecto e Ingeniero de sistemas
Hardware	Equipo lector de códigos	Alimentación: Contener Ion de litio recargable, capacidad estándar,	Revisión de cumplimiento de los requerimientos	Cumplimiento de los requerimientos	Cada equipo lector de código adquirido	Ingeniero de sistemas

Entregable	Factor de calidad	Métrica (s)	Definición de la métrica (método de medición)	Resultado esperado	Frecuencia de medición	Responsable del cumplimiento de la métrica
		<p>3000, Cargar en menos de 4 horas.</p> <p>Procesador: 8 núcleos y 64 bits a 1,4 GHz con optimización de energía.</p> <p>Memoria: 2GB RAM, 16 GB de memoria flash o superior.</p> <p>Pantalla: Táctil, WVGA retroiluminación LED; Corning Gorilla Glass o superior.</p> <p>Conectividad: Comunicación WLAN Wifi 802.11 a/b/g/n. Conexión Bluetooth v2.1.</p>				

Entregable	Factor de calidad	Métrica (s)	Definición de la métrica (método de medición)	Resultado esperado	Frecuencia de medición	Responsable del cumplimiento de la métrica
		Banda de radiofrecuencia				
		LTE: B1, B3, B7, B8, B20, B28				
		WCDMA: B1, B5, B8 GSM: 850, 900, 1800, 1900.				
		11. Captura de datos: Lectura				
		Lector de imágenes SE2100 1D/2D.				
		Lector de imágenes SE4710 1D/2D.				

Nota: la tabla 20 muestra la línea base de calidad del proyecto. Autoría propia.

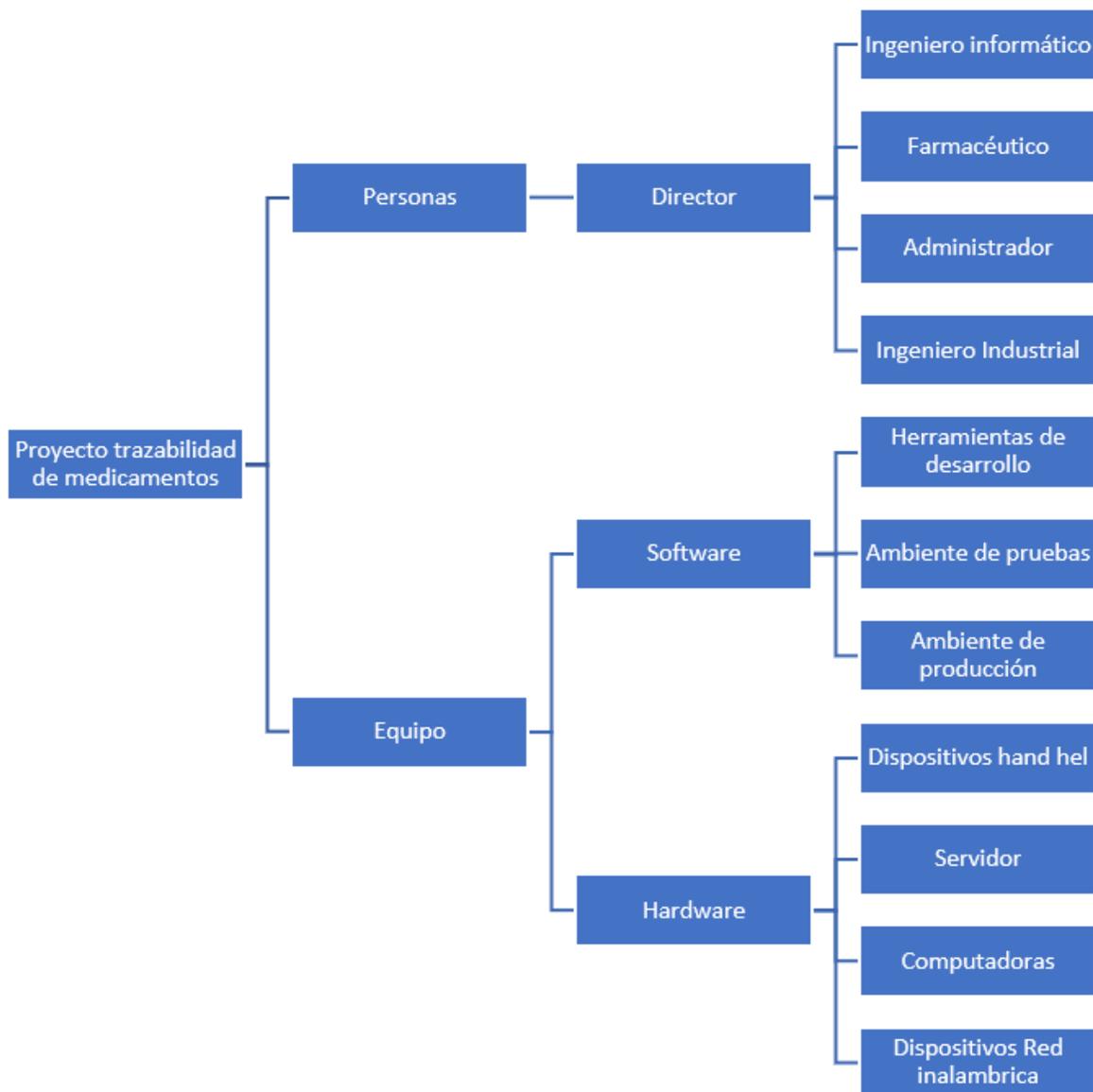
4.2.6 Gestión de Recursos

La Gestión de los Recursos del Proyecto incluye los procesos para identificar, adquirir y gestionar los recursos necesarios para la conclusión exitosa del proyecto. Estos procesos ayudan a garantizar que los recursos adecuados estarán disponibles para el director del proyecto y el equipo del proyecto en el momento y lugar adecuados (Project Management Institute, 2017, pág. 307).

En la elaboración del plan, se incluye la identificación de recursos, la estructura organizacional del proyecto, los roles y responsabilidades.

4.2.6.1 Estructura de Desglose de Recursos (EDR)

La EDR es una representación gráfica de los recursos necesarios del proyecto, por tipo y categoría, como se muestra en la figura 24.

Figura 24*Recursos del proyecto*

Nota: en la figura 24 se representa la estructura de los recursos requeridos del proyecto. Autoría propia.

4.2.6.2 Estimación de recursos

Es el proceso de identificar los recursos requeridos del proyecto Diseño e Implementación del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos, en cuanto a tipo, cantidades y

características para finalizar con éxito el proyecto. En la tabla 21 se realiza la estimación de los recursos.

Tabla 21

Estimación de recursos

Código	Nombre paquete	Recursos asignados	Cantidad	Unidades
1	Proyecto trazabilidad de medicamentos	Director	303	Días
1.1	Marco de buenas prácticas			
1.1.1	Antecedentes	Ingeniero Industrial	6	Días
		Computadora	1	Unidades
		Farmacéutico	6	Días
1.1.2	Seguridad del paciente	Ingeniero Industrial	6	Días
		Computadora	2	Unidades
		Farmacéutico	6	Días
1.1.3	Codificación medicamentos	Ingeniero Industrial	6	Días
		Computadora	2	Unidades
		Farmacéutico	6	Días
1.1.4	Almacenamiento y distribución	Ingeniero Industrial	6	Días
		Computadora	2	Unidades
1.2	Ejecución			
1.2.1	Software			
		Computadora	3	Unidades
1.2.1.1	Levantamiento requerimientos	Farmacéutico	11	Días
		Ingeniero Informático	11	Días
		Ingeniero Industrial	11	Días
		Herramientas de desarrollo	1	Unidades
1.2.1.2	Desarrollo	Computadora	1	Unidades
		Ingeniero Informático	103	Días
1.2.1.3	Pruebas	Ingeniero Informático	7.8	Días
		Ambiente pruebas	1	Unidades

Código	Nombre paquete	Recursos asignados	Cantidad	Unidades
1.2.1.4	Documentación técnica	Ingeniero Informático	6.6	Días
		Computadora	1	Unidades
1.2.1.5	Implementación	Ingeniero Informático	6.6	Días
		Ambiente producción	1	Unidades
1.2.2	Hardware			
1.2.2.1	Planificación de compra	Ingeniero Informático	35.4	Días
		Administrador	35.4	Días
		Computadora	2	Unidades
1.2.2.2	Ejecución de compra	Administrador	169.8	Días
		Equipo hand held	800	Unidades
		Computadora	1	Unidades
1.3	Puesta en marcha			
1.3.1	Capacitación	Farmacéutico	11.1	Días
		Ingeniero Informático	11.1	Días
		Computadora	2	Unidades
1.3.1.1	Manuales usuario	Ingeniero Informático	11.1	Días
		Computadora	1	Unidades
1.3.1.2	Capacitación técnica	Ingeniero Informático	11.1	Días
		Computadora	1	Unidades
1.3.1.3	Capacitación gestores	Farmacéutico	15.6	Días
		Ingeniero Informático	15.6	Días
		Computadora	2	Unidades
1.3.2	Implantación	Farmacéutico	100	Días
		Ingeniero Informático	100	Días
		Viáticos de visitas regionales	6	Semanas
		Computadoras	2	Unidades

Nota: la tabla 21 muestra el detalle de los recursos estimados por actividad. Autoría propia.

Según la información presentada en la tabla 21 respecto a la estimación de recursos, se puede concluir, que los recursos requeridos para el proyecto son:

Tabla 22*Resumen de recursos necesarios*

Recurso	Cantidad	Unidades de medida
Personas	5	Unidades
Equipos	825	Unidades
Herramientas desarrollo	1	Unidades
Viáticos	6	Semanas

Nota: la tabla 22 muestra un resumen de los recursos requeridos para el proyecto. Autoría propia.

4.2.6.3 Competencias y habilidades del Equipo de Trabajo

El personal requiere habilidades a fin de lograr integrar conocimientos que aporten a la consecución de los objetivos del proyecto, por lo que en la tabla 23 se realiza un detalle de las habilidades, competencias y responsabilidades requeridas del equipo de trabajo.

Tabla 23*Competencias y habilidades del equipo de trabajo*

Perfil	Habilidades	Competencias	Responsabilidad
Director del proyecto	<ul style="list-style-type: none"> • Comunicación abierta y eficaz. • Liderazgo. • Enfoque a orientación de resultados. • Gestión de conflictos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Experiencia en la dirección de proyectos. • Conocimientos en la metodología de administración de proyecto descritos por PMI. • Conocimientos en herramientas de gestión de proyectos de la organización. • Utilización de la herramienta MS Word, MS Excel 	<ul style="list-style-type: none"> • Dirigir a los miembros del equipo, realizar informes o presentaciones de avances. • Controlar el presupuesto del proyecto. • Tomar decisiones para el cumplimiento de los objetivos. • Coordinar y dar seguimiento al plan de trabajo. • Velar por el cumplimiento de los entregables. • Coordinar las actividades en que sean necesarios miembros del proyecto.

Farmacéutico	<ul style="list-style-type: none"> • Comunicación abierta y eficaz. • Liderazgo. • Negociación. • Gestión de conflictos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Profesional en ingeniería informática o afines. • Manejo de idioma inglés en un 70% tanto hablado como escrito. • Conocimiento de herramientas ágiles. • Conocimiento en proyectos. • Farmacéutico con experiencia en gestión de medicamentos en la CCSS. • Utilización de la herramienta MS Word, MS Excel • Manejo de idioma inglés en un 70% tanto hablado como escrito. 	<ul style="list-style-type: none"> • Velar por la identificación, valoración y medidas preventivas ante los riesgos. • Gestionar cualquier cambio o desviación presentada. • Documentar con el equipo de trabajo los antecedentes y buenas prácticas en trazabilidad de medicamentos. • Levantamiento de requerimientos en el sistema. • Capacitación. • Seguimiento al plan de trabajo. • Velar por la identificación, valoración y medidas preventivas ante los riesgos. • Gestor de cambio en la implementación.
Ingeniero Informático	<ul style="list-style-type: none"> • Comunicación abierta y eficaz. • Liderazgo. • Negociación. • Gestión de conflictos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Conocimiento en proyectos. • Conocimiento en de gestión y almacenamiento de medicamentos en la CCSS. • Informático con experiencia en 	<ul style="list-style-type: none"> • Documentar con el equipo de trabajo los antecedentes y buenas prácticas en trazabilidad de medicamentos. • Desarrollo del sistema. • Desarrollo de las interfaces con otros sistemas. • Configuración de equipos. • Capacitación.

		<p>desarrollo de sistemas y aplicativos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manejo de idioma inglés en un 70% tanto hablado como escrito. 	<ul style="list-style-type: none"> • Seguimiento al plan de trabajo. • Velar por la identificación, valoración y medidas preventivas ante los riesgos. • Gestor de cambio en la implementación.
Ingeniero Industrial	<ul style="list-style-type: none"> • Comunicación abierta y eficaz. • Liderazgo. • Negociación. • Gestión de conflictos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Conocimiento en proyectos. • Ingeniero Industrial con experiencia en cadenas de distribución y almacenamiento. 	<ul style="list-style-type: none"> • Documentar con el equipo de trabajo los antecedentes y buenas prácticas en trazabilidad de medicamentos. • Levantamiento de requerimientos en el sistema. • Capacitación. • Seguimiento al plan de trabajo. • Velar por la identificación, valoración y medidas preventivas ante los riesgos. • Gestor de cambio en la implementación.
Administrador	<ul style="list-style-type: none"> • Comunicación abierta y eficaz. • Liderazgo. • Negociación. • Gestión de conflictos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Administrador con experiencia en contratación administrativa. 	<ul style="list-style-type: none"> • Planificación, ejecución, seguimiento de las compras. • Velar por la identificación, valoración y medidas preventivas ante los riesgos. • Apoyo en la configuración de equipos iniciales. • Apoyo en la gestión de entrega de equipos,

plaqueado y cumplimiento de garantías.

Nota: en la tabla 23 se muestra las habilidades, competencias y responsabilidades del equipo de trabajo. Autoría propia.

4.2.6.4 Matriz de asignación de responsabilidades

La matriz de asignación de responsabilidades (RACI) es la representación de las actividades del proyecto, definiendo el rol a ejecutar, entre responsable, aprobador, consultado e informado, tal como se aprecia en la figura 25.

Figura 25

Matriz de responsabilidades

R: Responsable
A: Aprobador
C: Consultado
I: Informado

Número	Estructura de Desglose de Trabajo (EDT)	Equipo de Proyecto					Patrocinador - EDUS	GERENCIA LOGÍSTICA (promotor)	Usuario líder
		Farmacéutico	Ingeniero informático	Ingeniero industrial	Administrador	Director proyecto	Patrocinador	Promotor	Usuario líder
1	Proyecto trazabilidad de medicamentos								
1.1	Marco de buenas prácticas								
1.1.1	Antecedentes	R	I	R	I	I	I	A	I
1.1.2	Seguridad del paciente	R	I	R	I	I	I	A	I
1.1.3	Codificación medicamentos	R	I	R	I	I	I	A	I
1.1.4	Almacenamiento y distribución	R	I	R	I	I	I	A	I
1.2	Ejecución								
1.2.1	Software								
1.2.1.1	Levantamiento requerimientos	R	C	R	I	I	C	A	I
1.2.1.2	Desarrollo	I	R	I	I	I	C	A	I
1.2.1.3	Pruebas	C	R	I	I	I	I	I	A
1.2.1.4	Documentación técnica	I	R	I	I	I	C	A	I
1.2.1.5	Implementación	I	R	I	I	I	C	A	I
1.2.2	Hardware								
1.2.2.1	Planificación de compra	C	C	I	R	I	A	C	I
1.2.2.2	Ejecución de compra	I	I	I	R	I	A	C	I
1.3	Puesta en marcha								
1.3.1	Capacitación	A	R	I	I	I	I	A	I
1.3.2	Implantación	A	R	I	I	I	I	A	I

Nota: la figura 25 muestra las actividades y responsables en una matriz RACI.

4.2.6.5 Control de los recursos

Es el proceso definido para asegurar que los recursos requeridos estén disponibles como se planificó, y monitorearlos para la toma de decisiones oportuna. En ese sentido, se ha definido el informe de desempeño como el documento oficial para medir el alcance, cronograma, presupuesto, calidad y recursos del proyecto según lo planeado; estos datos se recopilan mes a mes para la toma de decisiones, sin menos cabo de otros informes que llevará el proyecto de seguimiento diario y semanal; en cuanto a la gestión de recursos se incluye:

- Reportes de la asignación de los recursos.
- Reportes de nivelación de recursos con el fin de aprovecharlos al máximo y la redistribución cuando sea necesario.
- Previsión de los recursos con respecto al cronograma.
- Desviaciones de lo planificado y las acciones correctivas e impacto de ellas.
- Representaciones gráficas a través de curva de lo planificado y lo real asignado.

4.2.7 Comunicaciones

La gestión de las comunicaciones asegura que las necesidades de información de proyectos y de los interesados se satisfagan (Project Management Institute, 2017, pág. 359); por lo anterior, en este apartado se describen las actividades para lograr el intercambio de información exitoso durante el proyecto.

4.2.7.1 Matriz de comunicaciones

Con el fin de planificar los requerimientos de información, se muestra en la tabla 24 la matriz de comunicaciones, que detalla el tipo de información, a quién y cómo deberá ser dirigido.

Tabla 24*Matriz de comunicaciones*

Tipo de comunicación	Dirigido a	Frecuencia	Responsable	Recursos
Inicio del proyecto – Definición del equipo de trabajo.	Gerencia Logística Coordinación de Farmacia Dirección EDUS.	Inmediato	Director del proyecto.	Oficio Correo electrónico
Planificación – plan de gestión del proyecto.	Equipo de trabajo.	Concluido y aprobado el documento.	Director del proyecto.	Oficio Presencial
Ejecución – marco de buenas prácticas aprobado.	Gerencia Logística Coordinación de Farmacia Dirección EDUS.	Concluido y aprobado el documento.	Equipo de trabajo.	Oficio Correo electrónico
Ejecución – aprobación del sistema y pruebas de funcionamiento.	Gerencia Logística Coordinación de Farmacia Dirección EDUS	Concluido y aprobado el documento	Equipo de trabajo	Oficio Correo electrónico
Ejecución – compras de los equipos.	Equipo de trabajo	Concluida y aprobada la compra	Líder funcional	Oficio Correo electrónico
Puesta en marcha – plan de implementación.	Gerencia Logística Coordinación de Farmacia Dirección EDUS.	Concluido y aprobado documento	Equipo de trabajo.	Oficio Correo electrónico

Tipo de comunicación	Dirigido a	Frecuencia	Responsable	Recursos
Puesta en marcha – seguimientos plan de implementación.	Gerencia Logística Coordinación de Farmacia Dirección EDUS.	Mensual	Equipo de trabajo.	Oficio Correo electrónico
Proceso – informes de desempeño.	Gerencia Logística Coordinación de Farmacia Dirección EDUS.	Mensual	Director del proyecto	Oficio Correo electrónico
Proceso – sesiones del equipo.	Equipo de trabajo	Inmediato	Director del proyecto	Actas de acuerdos
Cierre – acta de recepción del servicio.	Gerencia Logística Coordinación de Farmacia Dirección EDUS.	Concluido y aprobado el documento.	Director del proyecto.	Oficio Correo electrónico Presencial
Cierre – informe de cierre.	Gerencia Logística Coordinación de Farmacia Dirección EDUS.	Concluido y aprobado el documento.	Director del proyecto.	Oficio Correo electrónico Presencial

Nota: en la tabla 24 se detalla la matriz de comunicaciones del proyecto. Autoría propia.

4.2.7.2 Distribución de la información

Para recopilar información se utilizarán las sesiones de grupo, actas de seguimiento de los acuerdos y la información recopilada de los involucrados.

La distribución de la Información consiste en recopilar, compartir y distribuir información a los interesados en el proyecto de manera oportuna durante todo el ciclo de vida del proyecto.

La información del proyecto se distribuirá mediante:

- Reuniones del proyecto.
- Correos electrónicos.
- Presentaciones presenciales.
- Oficios y notas oficiales.
- Sitio sharepoint como repositorio de datos para los involucrados.

4.2.7.3 Formato de los reportes

Se ha establecido de forma oficial el reporte de desempeño de manera mensual, este será acompañado de reportes diarios y semanales durante la gestión del proyecto, además de minutas de las sesiones de trabajo; todos los documentos serán almacenadas en un repositorio sharepoint con acceso a los interesados. Los reportes se describen en la tabla 25.

Tabla 25

Reportes del proyecto

Reporte	Descripción
Diario	En él se informará acerca de las principales actividades que se desarrollaron en el día, programación de actividades del siguiente día, avance porcentual de cada actividad, avance financiero, curva de avance, registro de incidencias.

Formato


CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
 Proyecto Trazabilidad de Medicamentos

Descripción del Formulario:	
Nombre del Formulario:	Reporte diario
Descripción:	En él se informará acerca de las principales actividades que se desarrollaron en el día, programación de actividades del siguiente día, avance porcentual de cada actividad, avance financiero, curva de avance, registro de incidencias.

Actividades realizadas		
Actividad	Incidencias o riesgos detectados	Cumplimiento costo /tiempo
Actividades por realizar		
Actividad	Recursos necesarios	
Observaciones y Comentarios Adicionales		

Firmas	
Fecha de reporte	
Efectuada Por	
Resultados de Revisión	

Reporte	Descripción
Semanal	<p>Elaborado cada viernes con el detalle o resumen de lo acontecido en la semana, en cuanto al estado de las tareas planificadas, los objetivos alcanzados, los problemas detectados junto con las medidas de control para minimizar los riesgos o problemas.</p> <p>Será un compendio de las actividades elaboradas por cada miembro del equipo, acerca de las actividades realizadas en atención al cronograma, incidencias, programación de las siguientes, detalle de los recursos utilizados y por utilizar.</p>

Formato

Reporte		Descripción
Minutas		Las sesiones de trabajo de equipo quedarán documentadas a través de minutas, en las cuales quede plasmado los acuerdos y el seguimiento de estos.

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL Proyecto Trazabilidad de Medicamentos		CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL Proyecto Trazabilidad de Medicamentos	
Descripción del Formulario:		Observaciones y Comentarios Adicionales	
Nombre del Formulario:	Informe semanal		
Descripción:	Elaborado cada viernes con el detalle o resumen de lo acontecido en la semana, en cuanto al estado de las tareas planificadas, los objetivos alcanzados, los problemas detectados junto con las medidas de control para minimizar los riesgos o problemas. Será un compendio de las actividades elaboradas por cada miembro del equipo, acerca de las actividades realizadas en atención al cronograma, incidencias, programación de las siguientes, detalle de los recursos utilizados y por utilizar.		
Actividades realizadas			
Actividad	Cumplimiento tiempo de acuerdo al cronograma	Cumplimiento costo de acuerdo a lo planeado	
Actividades realizadas durante la semana			
Incidencias identificadas / riesgos			
Medidas de acción			
Recursos utilizados			
Actividades por realizar la siguiente semana			
Actividades			
Recursos a utilizar			
		Firmas	
		Fecha de reporte	
		Efectuada Por	
		Resultados de Revisión	

Formato


CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
 Proyecto Trazabilidad de Medicamentos
Descripción del Formulario:

Nombre del Formulario:	Minuta
Descripción:	Las sesiones de trabajo de equipo quedarán documentadas a través de minutas, en las cuales quede plasmado los acuerdos y el seguimiento de los mismos.

Temas vistos

Actividad	Observaciones
Seguimiento de acuerdos anteriores	
Acuerdos de la sesión	

Firmas

Fecha de minuta	
Firma de los participantes	

Reporte	Descripción
Desempeño	<p>El informe de desempeño es el documento oficial para medir el alcance, cronograma, presupuesto, calidad y recursos del proyecto según lo planeado; estos datos se recopilan mes a mes para la toma de decisiones, sin menos cabo de otros informes que llevará el proyecto de seguimiento diario y semanal.</p> <p>El informe de desempeño se presenta el primer lunes del mes, e incluye:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Resumen del proyecto. • Actividades desarrolladas durante el periodo • Avance de actividades cumplimiento según lo planificado – Curva S. • Avance financiero según lo planificado, curva S. • Los riesgos detectados y actividades de mitigación.

Formato											
<div style="text-align: center;">  <p>CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL Proyecto Trazabilidad de Medicamentos</p> </div> <hr/> <div style="background-color: #4F81BD; color: white; padding: 2px;">Descripción del Formulario:</div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">Nombre del Formulario:</td> <td>Informe de desempeño</td> </tr> <tr> <td>Descripción:</td> <td>Documento oficial para medir el alcance, cronograma, presupuesto, calidad y recursos del proyecto según lo planeado; estos datos se recopilan mes a mes para la toma de decisiones, sin menos cabo de otros informes que llevará el proyecto de seguimiento diario y semanal.</td> </tr> </table> <div style="background-color: #4F81BD; color: white; padding: 2px; margin-top: 10px;">Resumen del Proyecto</div> <div style="background-color: #D9E1F2; height: 50px; margin-top: 5px;"></div> <div style="background-color: #4F81BD; color: white; padding: 2px; margin-top: 10px;">Actividades realizadas</div> <div style="background-color: #D9E1F2; height: 50px; margin-top: 5px;"></div> <div style="background-color: #4F81BD; color: white; padding: 2px; margin-top: 10px;">Cumplimiento cronograma – Curva s</div> <div style="background-color: #D9E1F2; height: 50px; margin-top: 5px;"></div>	Nombre del Formulario:	Informe de desempeño	Descripción:	Documento oficial para medir el alcance, cronograma, presupuesto, calidad y recursos del proyecto según lo planeado; estos datos se recopilan mes a mes para la toma de decisiones, sin menos cabo de otros informes que llevará el proyecto de seguimiento diario y semanal.	<div style="text-align: center;">  <p>CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL Proyecto Trazabilidad de Medicamentos</p> </div> <hr/> <div style="background-color: #4F81BD; color: white; padding: 2px;">Cumplimiento costos – Curva s</div> <div style="background-color: #D9E1F2; height: 50px; margin-top: 5px;"></div> <div style="background-color: #4F81BD; color: white; padding: 2px; margin-top: 10px;">Tendencias, pronósticos y acciones</div> <div style="background-color: #D9E1F2; height: 50px; margin-top: 5px;"></div> <div style="background-color: #4F81BD; color: white; padding: 2px; margin-top: 10px;">Riesgos y mitigación</div> <div style="background-color: #D9E1F2; height: 50px; margin-top: 5px;"></div> <div style="margin-top: 10px;"> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="2" style="background-color: #4F81BD; color: white; padding: 2px;">Firmas</td> </tr> <tr> <td style="width: 60%; background-color: #D9E1F2; padding: 2px;">Fecha de informe</td> <td style="padding: 2px;"></td> </tr> <tr> <td style="background-color: #D9E1F2; padding: 2px;">Firma de los participantes</td> <td style="padding: 2px;"></td> </tr> </table> </div>	Firmas		Fecha de informe		Firma de los participantes	
Nombre del Formulario:	Informe de desempeño										
Descripción:	Documento oficial para medir el alcance, cronograma, presupuesto, calidad y recursos del proyecto según lo planeado; estos datos se recopilan mes a mes para la toma de decisiones, sin menos cabo de otros informes que llevará el proyecto de seguimiento diario y semanal.										
Firmas											
Fecha de informe											
Firma de los participantes											
Reporte	Descripción										
Formulario de solicitud de cambios	En caso de que durante la ejecución del proyecto se presente la necesidad de realizar modificaciones al alcance de los servicios del contrato, bien sea derivadas de cambios de diseño o trabajo adicionales requeridos que tengan un impacto en los costos y/o el cronograma del Contrato, y que requieran la atención por presentarse condiciones de riesgo para la seguridad de las personas o bienes de la empresa, el Director de Proyecto elaborará el “Formulario de Orden de Cambio”, hasta un máximo acumulado de 10% del monto y/o plazo del Contrato Inicial.										

Formato																																															
<div style="text-align: center; border-bottom: 1px solid black; margin-bottom: 10px;"> CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL Proyecto Trazabilidad de Medicamentos </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> Descripción del Formulario: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">Nombre del Formulario:</td> <td>Solicitud de Control de Cambio</td> </tr> <tr> <td>Descripción:</td> <td>Consiste en un formulario con el detalle de los cambios solicitados para el proyecto o servicio, cómo afecta y si es aprobado o rechazado</td> </tr> </table> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th colspan="3" style="text-align: center;">Solicitud de Cambio N°</th> </tr> <tr> <td style="width: 30%;">Nombre del Producto o Servicio</td> <td style="width: 30%;">Siglas del Producto o Servicio</td> <td style="width: 40%;">Solicitante(s) del Cambio</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">Tipo de Cambio Requerido</th> </tr> <tr> <td style="width: 50%;">Acción Correctiva</td> <td style="width: 50%;">Reparación por defecto</td> </tr> <tr> <td>Acción Preventiva</td> <td>Nuevo requerimiento</td> </tr> </table> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="font-size: x-small;">Definición del Problema o Situación Actual: DEFINA Y ACOTE EL PROBLEMA QUE SE VA A RESOLVER, DISTINGUIENDO EL PROBLEMA DE SUS CAUSAS, Y DE SUS CONSECUENCIAS.</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="font-size: x-small;">Descripción Detallada del Cambio Solicitado: ESPECIFIQUE CON CLARIDAD EL CAMBIO SOLICITADO, PRECISANDO EL QUÉ, QUIÉN, CÓMO, CUÁNDO Y DÓNDE.</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="font-size: x-small;">Razón por la que solicita el Cambio: ESPECIFIQUE CON CLARIDAD PORQUE MOTIVOS O RAZONES SOLICITA EL CAMBIO, PORQUE MOTIVOS ELIGE ESTE CURSO DE ACCIÓN Y NO OTRO ALTERNATIVO, Y QUÉ SUCEDERÍA SI EL CAMBIO NO SE REALIZA.</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="font-size: x-small;">Efectos en el Producto o servicio: ESPECIFIQUE CON CLARIDAD PORQUE MOTIVOS O RAZONES SOLICITA EL CAMBIO, PORQUE MOTIVOS ELIGE ESTE CURSO DE ACCIÓN Y NO OTRO ALTERNATIVO, Y QUÉ SUCEDERÍA SI EL CAMBIO NO SE REALIZA.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 50%;">A CORTO PLAZO</th> <th style="width: 50%;">A LARGO PLAZO</th> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> </table> </div>	Nombre del Formulario:	Solicitud de Control de Cambio	Descripción:	Consiste en un formulario con el detalle de los cambios solicitados para el proyecto o servicio, cómo afecta y si es aprobado o rechazado	Solicitud de Cambio N°			Nombre del Producto o Servicio	Siglas del Producto o Servicio	Solicitante(s) del Cambio				Tipo de Cambio Requerido		Acción Correctiva	Reparación por defecto	Acción Preventiva	Nuevo requerimiento	A CORTO PLAZO	A LARGO PLAZO					<div style="text-align: center; border-bottom: 1px solid black; margin-bottom: 10px;"> CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL Proyecto Trazabilidad de Medicamentos </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="text-align: left;">Efectos en otros Proyectos u Operaciones</th> </tr> <tr> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> </tr> </table> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="text-align: left;">Efectos extra institucionales en usuario, Proveedores, Gobierno, etc.</th> </tr> <tr> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> </tr> </table> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="text-align: left;">Observaciones y Comentarios Adicionales</th> </tr> <tr> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> </tr> </table> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th colspan="2" style="text-align: left;">Revisión del Comité de Control de Cambios (Comité de Expertos)</th> </tr> <tr> <td style="width: 60%;">Fecha de Revisión</td> <td> </td> </tr> <tr> <td>Efectuada Por</td> <td> </td> </tr> <tr> <td>Resultados de Revisión (Aceptada/ Rechazada)</td> <td> </td> </tr> <tr> <td>Responsable de Aplicar/Informar</td> <td> </td> </tr> <tr> <td>Observaciones Especiales</td> <td> </td> </tr> </table> </div>	Efectos en otros Proyectos u Operaciones			Efectos extra institucionales en usuario, Proveedores, Gobierno, etc.			Observaciones y Comentarios Adicionales			Revisión del Comité de Control de Cambios (Comité de Expertos)		Fecha de Revisión		Efectuada Por		Resultados de Revisión (Aceptada/ Rechazada)		Responsable de Aplicar/Informar		Observaciones Especiales	
Nombre del Formulario:	Solicitud de Control de Cambio																																														
Descripción:	Consiste en un formulario con el detalle de los cambios solicitados para el proyecto o servicio, cómo afecta y si es aprobado o rechazado																																														
Solicitud de Cambio N°																																															
Nombre del Producto o Servicio	Siglas del Producto o Servicio	Solicitante(s) del Cambio																																													
Tipo de Cambio Requerido																																															
Acción Correctiva	Reparación por defecto																																														
Acción Preventiva	Nuevo requerimiento																																														
A CORTO PLAZO	A LARGO PLAZO																																														
Efectos en otros Proyectos u Operaciones																																															
Efectos extra institucionales en usuario, Proveedores, Gobierno, etc.																																															
Observaciones y Comentarios Adicionales																																															
Revisión del Comité de Control de Cambios (Comité de Expertos)																																															
Fecha de Revisión																																															
Efectuada Por																																															
Resultados de Revisión (Aceptada/ Rechazada)																																															
Responsable de Aplicar/Informar																																															
Observaciones Especiales																																															
Reporte	Descripción																																														
Informe cierre	<p>Informe de cierre del proyecto, que incluye la entrega oficial de la solución.</p> <p>Una vez finalizado el proyecto, se procederá a emitir el Informe final, el cual contendrá toda la información relacionada al desarrollo de los trabajos.</p> <p>Dicho reporte contará además un reporte de uso del sistema y las lecciones aprendidas.</p>																																														

Nota: la tabla 25 brinda el detalle de los formularios a utilizar durante la gestión del proyecto. Autoría propia.

4.2.8 Gestión de Riesgos

La Gestión de los Riesgos del Proyecto tiene como objetivo aumentar la probabilidad y/o el impacto de los riesgos positivos y disminuir la probabilidad y/o el impacto de los riesgos negativos, a fin de optimizar las posibilidades de éxito del proyecto (Project Management Institute, 2017, pág. 395); este proceso incluye la planificación, identificación, análisis, planificación de respuesta, implementación de respuesta y monitoreo de los riesgos del

proyecto Diseño e Implementación del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos. Para esta propuesta se abordaron los siguientes apartados:

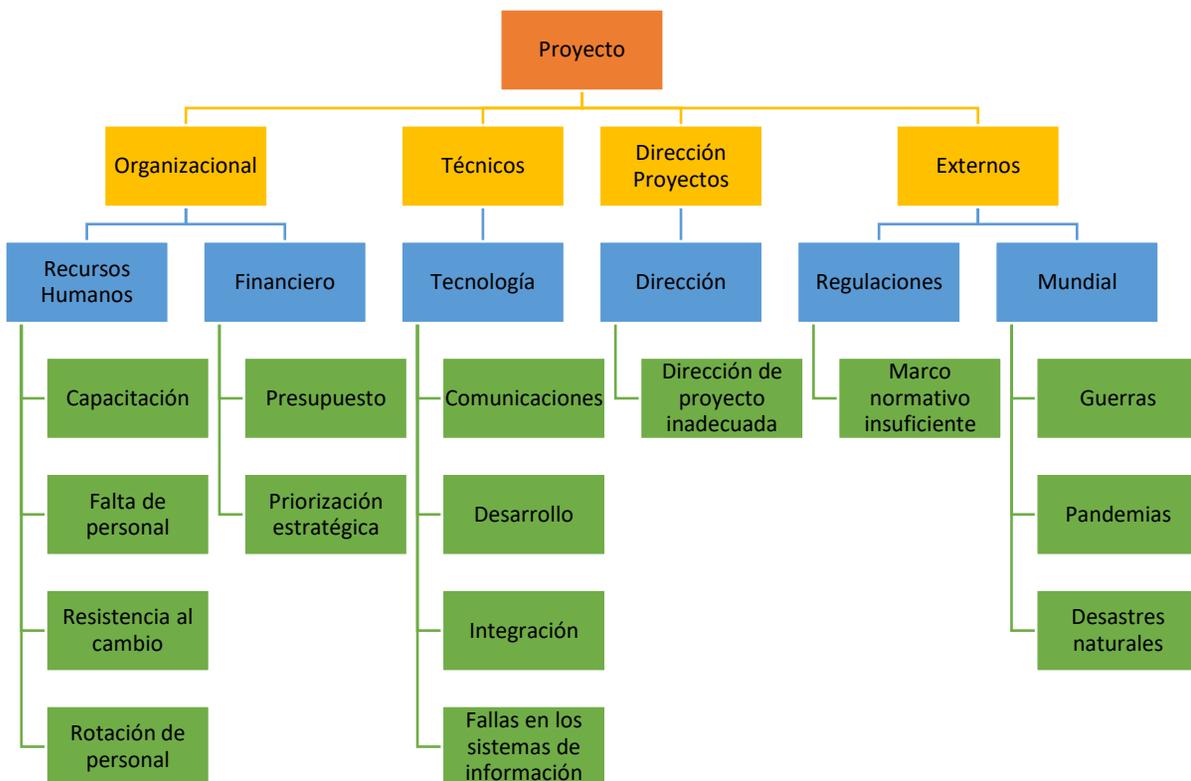
- Estructura Desglosada de Riesgos, RBS por sus siglas en inglés
- Identificación de los Riesgos
- Análisis de Riesgos

4.2.8.1 Estructura desglosada de riesgos (RBS)

La RBS es la representación jerárquica de las posibles fuentes de riesgos (Project Management Institute, 2017, pág. 405), tiene como fin brindar al equipo una visión de los riesgos y categorías que pueden afectar al proyecto.

Figura 26

Estructura desglosada de riesgos



Nota: la figura 26 muestra la representación jerárquica de los riesgos del proyecto, en una RBS. Autoría propia.

4.2.8.2 Identificación de los riesgos

En la tabla 26 se presente el registro de riesgos del proyecto, según la estructura desglosada propuesta para el proyecto Diseño e Implementación del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos.

Tabla 26

Registro de riesgos

Tipo de riesgo	Código	Causa	Descripción del riesgo	EDT
Organizacional	RO-01	Presupuesto insuficiente	Si no se proporcionan los recursos económicos necesarios del proyecto debido a un presupuesto insuficiente se puede detener la ejecución de este.	1.2.2.1
Organizacional	RO-04	Resistencia al cambio	Si los funcionarios de la institución se muestran resistentes a las nuevas directrices que trae consigo el proyecto, debido a la falta de motivación e interés, puede que retrase su implementación y genere impacto en el tiempo.	1.3.2
Técnicos	RT-11	Fallas de comunicación y red	Si no se cuenta con una red de comunicación debido a no tener accesos inalámbricos para los equipos puede afectar el uso del sistema.	1.3.1

Tipo de riesgo	Código	Causa	Descripción del riesgo	EDT
Técnicos	RT-09	Fallas en los sistemas de información	Si los sistemas información sufren interrupciones o caídas, debido a fallas en el sistema o en las comunicaciones, puede que se pierda información o se generen procesos manuales, que retrasen la implementación.	1.2.1.3
Técnicos	RT-10	Falta de apoyo en la estrategia de implementación	Si el plan de implementación del sistema trazabilidad no cuenta con el apoyo superior y compromiso, debido a la falta de claridad o interés, puede que el proyecto no cumpla con su implementación en tiempo.	1.4
Organizacional	RO-06	Definición de proyecto estratégico	Si no se prioriza correctamente a nivel organizacional los proyectos debido a un mal criterio o situaciones emergentes a lo largo de la puesta en marcha del sistema, puede dejarse de percibir recursos económicos que afecten la consecución del proyecto.	1.3
Organizacional	RO-02	Falta de personal	Si no se cuenta con el personal requerido para el desarrollo de las actividades planificadas debido a la falta de personal por incapacidades o permisos en la unidad de trabajo, puede afectar el tiempo de entrega del proyecto.	1.3.2

Tipo de riesgo	Código	Causa	Descripción del riesgo	EDT
Organizacional	RO-05	Rotación de personal	Si el personal a cargo del proyecto no se mantiene durante la puesta en marcha del proyecto, debido a que se trasladen a otros departamentos o se trasladen a otros puestos de trabajo, puede que el proyecto se retrase por las curvas de aprendizaje de los nuevos funcionarios.	1.2.1.2
Organizacional	RO-03	Capacitación	Si los procesos de trazabilidad no están documentados y las personas capacitadas, debido a la falta de recursos o de interés, puede que la implementación sea deficiente y genere el poco uso del sistema, impactando en el registro y captura de datos para la trazabilidad de medicamentos.	1.3.1
Técnicos	RT-08	Ciberataques y pérdida de información	Si se presenta un ciberataque o ataque malicioso que afecte las bases de datos e información podría afectar la seguridad y calidad de la información del sistema.	1.3.2
Externo	RE-13	Crisis mundiales (pandemias, guerras)	Si se presenta una crisis mundial debido a pandemias o guerras, puede que afecte la compra de equipo impactando en el tiempo y costo del proyecto.	1.2.2.1

Tipo de riesgo	Código	Causa	Descripción del riesgo	EDT
Técnicos	RT-07	Integraciones con sistemas desconocidas	Si no se realizan las integraciones con todos los sistemas involucrados debido al desconocimiento de la relación con otros sistemas, puede afectar la trazabilidad del medicamento, impactando en el tiempo y calidad del proyecto.	1.2.1.2
Dirección de proyectos	RP-12	Dirección del proyecto inadecuada	Si el director de proyectos no cuenta con la experiencia en gestión de proyectos debido a que no dispone de conocimientos en la materia, puede afectar el cumplimiento de los planes y objetivos del proyecto, en costo, tiempo y calidad.	1.4

Nota: la tabla 26 muestra el registro de los riesgos del proyecto.

4.2.8.3 Análisis de riesgos

El análisis de los riesgos consiste en la priorización de los riesgos identificados en términos de probabilidad e impacto, a fin de concentrar los esfuerzos en aquellos riesgos con prioridad alta.

Para clasificar los riesgos se han establecido escalas para el impacto, la probabilidad, así como la evaluación según los objetivos, el fin es obtener la matriz de probabilidad e impacto que cataloga a los riesgos en una escala de muy bajo, bajo, moderado, alto y muy alto, como se muestra en las tablas 27, 28, 29 y 30 respectivamente.

Tabla 27

Escala de probabilidades

Descripción	Valor
-------------	-------

Muy probable	0.9
Bastante probable	0.7
Probable	0.5
Poco probable	0.3
Muy poco probable	0.1

Nota: descripción de las probabilidades de los riesgos. Autoría propia.

Tabla 28

Escala de impacto

Descripción	Valor
Muy alto	0.8
Alto	0.4
Moderado	0.2
Bajo	0.1
Muy bajo	0.05

Nota: descripción del impacto de los riesgos. Autoría propia.

Tabla 29

Evaluación del impacto de los riesgos en los objetivos

Objetivo del proyecto	Muy bajo 0.05	Bajo 0.1	Moderado 0.2	Alto 0.4	Muy alto 0.8
Costo	Insignificante incremento del costo.	Incremento del costo < 5%	Incremento del costo entre el 5 y 10 %	Incremento del costo entre el 10 y 20 %	Incremento del costo > 20%
Calendario	Insignificante variación del calendario.	Variación del calendario < 5%	Desviación general del Proyecto 5 y 10 %	Desviación general del Proyecto 10 y 20 %	Desviación general del Proyecto > 20 %
Alcance	Reducción del alcance apenas perceptible.	Áreas menores del alcance	Áreas mayores del alcance son afectadas.	Reducción del alcance inaceptable	El producto final del proyecto es inservible.

Objetivo del proyecto	Muy bajo 0.05	Bajo 0.1	Moderado 0.2	Alto 0.4	Muy alto 0.8
		son afectadas.		para el cliente.	
Calidad	Degradación de la calidad apenas perceptible.	Solo aplicaciones muy específicas son afectadas.	La reducción de la calidad demanda la aprobación del cliente.	Reducción de la calidad inaceptable para el cliente.	El producto final del proyecto es inservible.

Nota: evaluación del impacto de los riesgos según la afectación de los objetivos. Autoría propia.

Tabla 30

Matriz de probabilidad e impacto

Probabilidad	Impacto				
	Muy Bajo 0.05	Bajo 0.1	Moderado 0.2	Alto 0.4	Muy Alto 0.8
0.9	0.05	0.09	0.18	0.36	0.72
0.7	0.04	0.07	0.14	0.28	0.56
0.5	0.03	0.05	0.1	0.2	0.4
0.3	0.02	0.03	0.06	0.12	0.24
0.1	0.01	0.01	0.02	0.04	0.08

Nota: la tabla 30 muestra la matriz de probabilidad e impacto que marca los riesgos del proyecto. Autoría propia.

Una vez detallado las escalas, se presenta en la tabla 31 el análisis de los riesgos en términos de probabilidad e impacto.

Tabla 31*Análisis de los riesgos*

Tipo de riesgo	Código	Causa	Descripción del riesgo	EDT	Probabilidad	Impacto	Rango
Organizacional	RO-01	Presupuesto insuficiente	Si no se proporcionan los recursos económicos necesarios del proyecto debido a un presupuesto insuficiente se puede detener la ejecución de este.	1.2.2.1	0.5	0.8	0.4
Organizacional	RO-04	Resistencia al cambio	Si los funcionarios de la institución se muestran resistentes a las nuevas directrices que trae consigo el proyecto, debido a la falta de motivación e interés, puede que retrase su implementación y genere impacto en el tiempo.	1.3.2	0.7	0.4	0.28
Técnicos	RT-11	Fallas de comunicación y red	Si no se cuenta con una red de comunicación debido a no tener accesos inalámbricos para los equipos puede afectar el uso del sistema.	1.3.1	0.7	0.4	0.28

Tipo de riesgo	Código	Causa	Descripción del riesgo	EDT	Probabilidad	Impacto	Rango
Técnicos	RT-09	Fallas en los sistemas de información	Si los sistemas información sufren interrupciones o caídas, debido a fallas en el sistema o en las comunicaciones, puede que se pierda información o se generen procesos manuales, que retrasen la implementación.	1.2.1.3	0.5	0.4	0.2
Técnicos	RT-10	Falta de apoyo en la estrategia de implementación	Si el plan de implementación del sistema trazabilidad no cuenta con el apoyo superior y compromiso, debido a la falta de claridad o interés, puede que el proyecto no cumpla con su implementación en tiempo.	1.3	0.5	0.4	0.2
Organizacional	RO-06	Definición de proyecto estratégico	Si no se prioriza correctamente los proyectos a nivel organizacional debido a un mal criterio o situaciones emergentes a lo largo de la puesta en marcha del sistema, puede dejarse de percibir recursos económicos que	1.4	0.3	0.4	0.12

Tipo de riesgo	Código	Causa	Descripción del riesgo	EDT	Probabilidad	Impacto	Rango
			afecten la consecución del proyecto.				
Organizacional	RO-02	Falta de personal	Si no se cuenta con el personal requerido para el desarrollo de las actividades planificadas debido a la falta de personal por incapacidades o permisos en la unidad de trabajo, puede afectar el tiempo de entrega del proyecto.	1.3.2	0.5	0.2	0.1
Organizacional	RO-05	Rotación de personal	Si el personal a cargo del proyecto no se mantiene durante la puesta en marcha del proyecto, debido a que se trasladen a otros departamentos o se trasladen a otros puestos de trabajo, puede que el proyecto se retrase por las curvas de aprendizaje de los nuevos funcionarios.	1.2.1.2	0.5	0.2	0.1
Organizacional	RO-03	Capacitación	Si los procesos de trazabilidad no están documentados y las	1.3.1	0.3	0.2	0.06

Tipo de riesgo	Código	Causa	Descripción del riesgo	EDT	Probabilidad	Impacto	Rango
			personas capacitadas, debido a la falta de recursos o de interés, puede que la implementación sea deficiente y genere el poco uso del sistema, impactando en el registro y captura de datos para la trazabilidad de medicamentos.				
Técnicos	RT-08	Ciberataques y pérdida de información	Si se presenta un ciberataque o ataque malicioso que afecte las bases de datos e información podría afectar la seguridad y calidad de la información del sistema.	1.3.2	0.3	0.1	0.03
Externo	RE-13	Crisis mundiales (pandemias, guerras)	Si se presenta una crisis mundial debido a pandemias o guerras, puede que afecte la compra de equipo impactando en el tiempo y costo del proyecto.	1.2.2.1	0.3	0.1	0.03

Tipo de riesgo	Código	Causa	Descripción del riesgo	EDT	Probabilidad	Impacto	Rango
Técnicos	RT-07	Integraciones con sistemas desconocidas	Si no se realizan las integraciones con todos los sistemas involucrados debido al desconocimiento de la relación con otros sistemas, puede afectar la trazabilidad del medicamento, impactando en el tiempo y calidad del proyecto.	1.2.1.3	0.1	0.2	0.02
Dirección de proyectos	RP-12	Dirección del proyecto inadecuada	Si el director de proyectos no cuenta con la experiencia en gestión de proyectos debido a que no dispone de conocimientos en la materia, puede afectar el cumplimiento de los planes y objetivos del proyecto, en costo, tiempo y calidad.	1.4	0.1	0.2	0.02

Nota: la tabla 31 muestra el análisis de los riesgos del proyecto en una matriz de probabilidad e impacto. Autoría propia.

4.2.8.4 Plan de respuesta de riesgos

En este apartado se presentan las opciones de respuesta ante los riesgos, brindando acciones concretas para minimizar el impacto y probabilidad de ocurrencia de los riesgos identificados, para cada uno de ellos se presenta una estrategia, como se observa en la tabla 32.

Tabla 32

Plan de respuesta de los riesgos

Tipo de riesgo	Código	Causa	Descripción del riesgo	EDT	Probabilidad	Impacto	Rango	Estrategia	Acciones preventivas	Plan de contingencia	Reservas tiempo	Reservas dinero	Disparador	Responsable
Organizacional	RO-01	Presupuesto insuficiente	Si no se proporcionan los recursos económicos necesarios del proyecto debido a un presupuesto insuficiente se puede detener la ejecución de este.	1.2.2.1	0.5	0.8	0.4	Mitigar	Solicitar las certificaciones de recursos y presupuesto. Identificar varias fuentes de recursos disponibles.				Revisión y certificaciones de presupuesto	Director del proyecto
Organizacional	RO-04	Resistencia al cambio	Si los funcionarios de la institución se muestran resistentes a las nuevas directrices que trae consigo el proyecto, debido	1.3.2	0.7	0.4	0.28	Mitigar	Realizar comunicados masivos, capacitaciones y charlas de gestión de cambio para todo el personal				Reportes del uso de la herramienta.	Ingeniero informático

Tipo de riesgo	Código	Causa	Descripción del riesgo	EDT	Probabilidad	Impacto	Rango	Estrategia	Acciones preventivas	Plan de contingencia	Reservas tiempo	Reservas dinero	Disparador	Responsable
			a la falta de motivación e interés, puede que retrase su implementación y genere impacto en el tiempo.						involucrado. Mantener espacios para interactuar con los usuarios directos para dudas y consultas.					
Técnicos	RT-11	Fallas de comunicación y red	Si no se cuenta con una red de comunicación debido a no tener accesos inalámbricos para los equipos puede afectar el uso del sistema.	1.3.1	0.7	0.4	0.28	Mitigar	Establecer con la Dirección de Tecnologías de Información la instalación de access point cuando sea requerido. En caso de no ser posible, utilizar mecanismos como wifi portátiles en las entregas de los pedidos, para el acceso a red seguro.				Reportes de conexión de los establecimientos de salud	Ingeniero informático
Técnicos	RT-09	Fallas en los sistemas de información	Si los sistemas de información sufren interrupciones o	1.2.1.3	0.5	0.4	0.2	Mitigar	Disponer de un equipo de trabajo que brinde				Reporte de incidencias de los establecimientos	Ingeniero informático

Tipo de riesgo	Código	Causa	Descripción del riesgo	EDT	Probabilidad	Impacto	Rango	Estrategia	Acciones preventivas	Plan de contingencia	Reservas tiempo	Reservas dinero	Disparador	Responsable
			caídas, debido a fallas en el sistema o en las comunicaciones, puede que se pierda información o se generen procesos manuales, que retrasen la implementación.						soporte y documente los problemas, reportando incidencias y solventando problemas durante la puesta en marcha y hasta estabilizar el sistema. Posteriormente, realizar los registros de incidencias por Mesa de Servicios Institucional.				en-tos de salud.	
Técnicos	RT-10	Falta de apoyo en la estrategia de implementación	Si el plan de implementación del sistema trazabilidad no cuenta con el apoyo superior y compromiso, debido a la falta de claridad o interés, puede que el proyecto no cumpla con su	1.3	0.5	0.4	0.2	Mitigar	Realizar comunicados masivos, capacitaciones y charlas de gestión de cambio para todo el personal involucrado. Mantener espacios para interactuar con los				Reportes del uso de la herramienta.	Ingeniero informático

Tipo de riesgo	Código	Causa	Descripción del riesgo	EDT	Probabilidad	Impacto	Rango	Estrategia	Acciones preventivas	Plan de contingencia	Reservas tiempo	Reservas dinero	Disparador	Responsable
Organizacional	RO-06	Definición de proyecto estratégico	implementación en tiempo.						usuarios directos para dudas y consultas.					
			Si no se prioriza correctamente los proyectos debido a un mal criterio o situaciones emergentes a lo largo de la puesta en marcha del sistema, puede dejarse de percibir recursos económicos que afecten la consecución del proyecto.	1.4	0.3	0.4	0.12	Mitigar	Mantener la entrega de reportes de avance y la medición de impactos del proyecto a los interesados.	Priorización de proyectos institucionales y certificaciones de presupuesto.	Director del proyecto			
Organizacional	RO-02	Falta de personal	Si no se cuenta con el personal requerido para el desarrollo de las actividades planificadas debido a la falta de personal por incapacidades o permisos en la	1.3.2	0.5	0.2	0.1	Mitigar	Mantener documentación de los procesos que se llevan a cabo, a fin de que puedan ser replicados por otro personal en				Incapacidades o permisos prolongados del personal.	Director del proyecto

Tipo de riesgo	Código	Causa	Descripción del riesgo	EDT	Probabilidad	Impacto	Rango	Estrategia	Acciones preventivas	Plan de contingencia	Reservas tiempo	Reservas dinero	Disparador	Responsable
			unidad de trabajo, puede afectar el tiempo de entrega del proyecto.						caso de sustitución.					
Organizacional	RO-05	Rotación de personal	Si el personal a cargo del proyecto no se mantiene durante la puesta en marcha del proyecto, debido a que se trasladen a otros departamentos o se trasladen a otros puestos de trabajo, puede que el proyecto se retrase por las curvas de aprendizaje de los nuevos funcionarios.	1.2.1.2	0.5	0.2	0.1	Mitigar	Mantener documentación de los procesos que se llevan a cabo, a fin de que puedan ser replicados por otro personal en caso de sustitución.				Asensos prolongados en el personal.	Director del proyecto

Tipo de riesgo	Código	Causa	Descripción del riesgo	EDT	Probabilidad	Impacto	Rango	Estrategia	Acciones preventivas	Plan de contingencia	Reservas tiempo	Reservas dinero	Disparador	Responsable	
Organizacional	RO-03	Capacitación	Si los procesos de trazabilidad no están documentados y las personas capacitadas, debido a la falta de recursos o de interés, puede que la implementación sea deficiente y genere el poco uso del sistema, impactando en el registro y captura de datos para la trazabilidad de medicamentos.	1.3.1	0.3	0.2	0.06	Mitigar	Mantener documentación de los procesos que se llevan a cabo, a fin de que puedan ser replicados por otro personal en caso de sustitución.		Realizar comunicados masivos, capacitaciones y charlas de gestión de cambio para todo el personal involucrado. Mantener espacios para interactuar con los usuarios directos para dudas y consultas.			Quejas de desconocimiento de los procesos o del sistema.	Director del proyecto
Técnicos	RT-08	Ciberataques y pérdida de información	Si se presenta un ciberataque o ataque malicioso que afecte las bases de datos e información podría afectar la seguridad y calidad de la información del sistema.	1.3.2	0.3	0.1	0.03	Aceptar	Mantener respaldos en sitios alternos de la información almacenada	Establecer una reserva de tiempo y dinero para ejecutar los procedimientos de levantamiento o de respaldos y medidas de seguridad	3 meses	3,000,000		Ingeniero informático	

Tipo de riesgo	Código	Causa	Descripción del riesgo	EDT	Probabilidad	Impacto	Rango	Estrategia	Acciones preventivas	Plan de contingencia	Reservas tiempo	Reservas dinero	Disparador	Responsable
Externo	RE-13	Crisis mundiales (pandemias, guerras)	Si se presenta una crisis mundial debido a pandemias o guerras, puede que afecte la compra de equipo impactando en el tiempo y costo del proyecto.	1.2.2.1	0.3	0.1	0.03	Aceptar	Mantener un estudio de mercado actualizado y listado de proveedores en caso de escasez o aumento precio de equipos.	Establecer una reserva de tiempo y dinero para mantener la compra de equipos.	3 meses	14,000,000		Ingeniero informático
Técnicos	RT-07	Integraciones con sistemas desconocidas	Si no se realizan las integraciones con todos los sistemas involucrados debido al desconocimiento o de la relación con otros sistemas, puede afectar la trazabilidad del medicamento, impactando en el tiempo y calidad del proyecto.	1.2.1.3	0.1	0.2	0.02	Aceptar	Realizar sesiones técnicas con los involucrados y documentar todas las posibles integraciones existentes.	Contratar servicios profesionales para el desarrollo de interfaces e integraciones entre sistemas.	3 meses	6,000,000		Director del proyecto

Tipo de riesgo	Código	Causa	Descripción del riesgo	EDT	Probabilidad	Impacto	Rango	Estrategia	Acciones preventivas	Plan de contingencia	Reservas tiempo	Reservas dinero	Disparador	Responsable
Dirección de proyectos	RP-12	Dirección del proyecto inadecuada	Si el director de proyectos no cuenta con la experiencia en gestión de proyectos debido a que no dispone de conocimientos en la materia, puede afectar el cumplimiento de los planes y objetivos del proyecto, en costo, tiempo y calidad.	1.4	0.1	0.2	0.02	Aceptar	Solicitar en los requisitos de equipo de trabajo los conocimientos de proyectos.	Establecer una reserva de tiempo para capacitar internamente al profesional en materia de proyectos.	3 meses	1,000,000		Patrocinador

Nota: la tabla 32 muestra el plan de respuesta de los riesgos del proyecto. Autoría propia.

4.2.9 Gestión de Interesados

La Gestión de los Interesados del Proyecto incluye los procesos para identificar a las personas, grupos u organizaciones que pueden afectar o ser afectados por el proyecto Diseño e Implementación del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos, con el fin de analizar las expectativas de los interesados y su impacto en el proyecto, así como para desarrollar estrategias de gestión adecuadas que logren la participación eficaz en las decisiones y en la ejecución del mismo (Project Management Institute, 2017, pág. 503).

En este apartado, se incluye, la identificación de los interesados, matriz de poder y planificación del involucramiento.

4.2.9.1 Identificación de interesados

Es un proceso periódico de identificar y documentar los interesados del proyecto y sus intereses, de tal forma que se logre un adecuado involucramiento, en la tabla 33 se muestra la lista de los interesados con su rol y expectativas principales.

Tabla 33

Identificación de interesados

Interesado	Expectativas del proyecto	Rol
Dirección EDUS	Finalización exitosa del proyecto en tiempo, costo y calidad.	Patrocinador
Gerente General	Finalización exitosa del proyecto. Mantener los inventarios generales al día.	Interesado
Gerente de Logística	Localización en tiempo real de los medicamentos. Identificar errores en el aliste y entrega de medicamentos a los almacenes.	Beneficiario

Interesado	Expectativas del proyecto	Rol
Gerente Médico	<p>Mantener los inventarios locales al día.</p> <p>Localización en tiempo real de los medicamentos hasta el paciente.</p> <p>Identificar errores en las entregas a los pacientes.</p>	Beneficiario
Coordinación Nacional de Farmacia	<p>Formalizar el marco de buenas prácticas a nivel institucional.</p> <p>Uso del sistema de información para la trazabilidad de medicamentos.</p> <p>La puesta en marcha del sistema en todos los establecimientos de salud.</p> <p>Mantener los inventarios locales al día.</p> <p>Localización en tiempo real de los medicamentos hasta el paciente.</p>	Ejecutor como miembro del equipo
Director del proyecto	Finalización exitosa del proyecto en tiempo, costo y forma.	Ejecutor como miembro del equipo
Área Almacenamiento y Distribución Informática	<p>Contar con el equipamiento necesario para el proyecto.</p> <p>Uso del sistema en todos los encargados de entregas de medicamentos.</p> <p>Mantener los inventarios locales al día.</p> <p>Localización en tiempo real de los medicamentos hasta el paciente.</p>	Ejecutor como miembro del equipo

Interesado	Expectativas del proyecto	Rol
Centro de Gestión Informática	Sistema de trazabilidad funcional y que cumple con todos los requerimientos. Capacitación e implementación del sistema en todas las unidades.	Ejecutor como miembro del equipo
Dirección de Tecnologías de Información y Comunicaciones	Sistemas funcionales e integrados en la institución.	Regulador
Usuarios	Facilidad de uso y agilidad en el proceso.	Usuario
Paciente	Seguridad del producto que recibe.	Beneficiario
Proveedores	Venta de productos atendiendo los requisitos cartelarios.	Beneficiario
Ministerio de Salud	Detectar medicamentos ante alerta de retiro.	Beneficiario
Auditoría	El cumplimiento del proyecto en tiempo, costos y calidad.	Fiscalizador

Nota: en la tabla 33 se presenta los interesados del proyecto. Autoría propia.

4.2.9.2 Matriz de poder / interés

Es una técnica que agrupa los interesados según el nivel de autoridad o poder, considerando el nivel de interés en el proyecto y su capacidad de influir en los resultados de este. El fin de esta herramienta es identificar y establecer las relaciones con los interesados y para su construcción se consideran criterios como: jerarquía, liderazgo, conocimiento especializado, poder de negociación, estatus político, social o económico, influencia y vínculos, los cuales los clasifica en el nivel de interés/poder alto o bajo.

Tabla 34

Matriz de poder / interés

Nivel de poder	Nivel de interés	
	Bajo	Alto
Alto	<ul style="list-style-type: none"> • Gerente Médico • Dirección de Tecnologías de Información y Comunicaciones • Usuarios 	<ul style="list-style-type: none"> • Dirección EDUS • Gerente General • Gerente de Logística • Coordinación de Farmacia • Auditoría • Director del proyecto • Ministerio de Salud
Bajo	<ul style="list-style-type: none"> • Área de Almacenamiento y Distribución 	<ul style="list-style-type: none"> • Centro de Gestión Informática • Paciente • Proveedores

Nota: en la tabla 34 se realiza una representación del nivel de poder / interés de los interesados del proyecto. Autoría propia.

4.2.9.3 Estrategias de involucramiento

Una vez identificados los interesados y ubicarlos en la matriz de poder / interés, se procede con la elaboración de las estrategias de involucramiento. Las estrategias se crean con el fin de contar con el apoyo de los interesados en todas las etapas del proyecto de Diseño e Implementación del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos, como se muestra en la tabla 35.

Tabla 35

Estrategias de involucramiento

Nivel poder / interés: Alto - Bajo		
Interesado	Expectativas	Estrategias
Gerente Médico	Mantener los inventarios locales al día.	Mantener comunicación directa del avance del proyecto, uso del sistema y mejora en los procesos

	Localización en tiempo real de los medicamentos hasta el paciente. Identificar errores en las entregas a los pacientes.	de los establecimientos en tiempos, inventarios y localización de medicamentos. Mantener la comunicación directa del avance del proyecto.
Dirección de Tecnologías de Información y Comunicaciones	Sistemas funcionales e integrados en la institución.	Sesiones con acuerdos de servicio en cuanto a la integración y requerimientos de comunicaciones. Sesiones de seguimiento de los acuerdos. Sesiones para el apoyo en la mesa de servicios para gestionar las inconsistencias, errores u otros del sistema.
Usuarios	Facilidad de uso y agilidad en el proceso.	Mantener comunicación del avance del proyecto, uso del sistema y mejora en los procesos.

Nivel poder / interés: Alto - Alto

Interesado	Expectativas	Estrategias
Dirección EDUS	Finalización exitosa del proyecto en tiempo, costo y calidad.	Informes de avance del proyecto y beneficios. Avances y seguimiento de presupuesto y posicionamiento del proyecto en la CCSS.
Gerente General	Finalización exitosa del proyecto.	Informes de avance del proyecto y beneficios. Oficialización y seguimiento de la conformación del equipo de trabajo

		y del apoyo de las gerencias involucradas en el proyecto.
Gerente de Logística	<p>Mantener los inventarios generales al día.</p> <p>Localización en tiempo real de los medicamentos.</p> <p>Identificar errores en el aliste y entrega de medicamentos a los almacenes.</p>	<p>Informes de avance del proyecto y beneficios.</p> <p>Sesiones de seguimiento en la coordinación de lo necesario para que el equipo de trabajo finalice con éxito la implementación del sistema de trazabilidad de medicamentos.</p>
Coordinación Nacional de Farmacia	<p>Formalizar el marco de buenas prácticas a nivel institucional.</p> <p>Uso del sistema de información para la trazabilidad de medicamentos.</p> <p>La puesta en marcha del sistema en todos los establecimientos de salud.</p> <p>Mantener los inventarios locales al día.</p> <p>Localización en tiempo real de los medicamentos hasta el paciente.</p>	<p>Informes de avance del proyecto y beneficios.</p> <p>Informes de avance con los establecimientos de salud y la farmacias regionales.</p> <p>Comunicación de buenas prácticas, levantamiento de requerimientos del sistema e implementador de la solución.</p>
Auditoría	<p>El cumplimiento del proyecto en tiempo, costos y calidad.</p>	<p>Acceso a los medios de documentación del proyecto para la fiscalización.</p>
Ministerio de Salud	<p>Detectar medicamentos ante alerta de retiro.</p>	<p>Acceso a los medios de documentación del proyecto para la fiscalización.</p>

Nivel poder / interés: Bajo - Alto		
Interesado	Expectativas	Estrategias
Centro de Gestión Informática	Sistema de trazabilidad funcional y que cumple con todos los requerimientos. Capacitación e implementación del sistema en todas las unidades.	Informes de avance del proyecto y beneficios. Sesiones de seguimiento en la coordinación de lo necesario para que el equipo de trabajo finalice con éxito la implementación del sistema de trazabilidad de medicamentos.
Paciente	Seguridad del producto que recibe.	Uso de medios formales para comunicar el avance del proyecto y beneficios.
Proveedores	Venta de productos atendiendo los requisitos cartelarios.	Comunicación formal de los procesos de compra.

Nivel poder / interés: Bajo - Bajo		
Interesado	Expectativas	Estrategias
Área Almacenamiento y Distribución Informática	Contar con el equipamiento necesario para el proyecto. Uso del sistema en todos los encargados de entregas de medicamentos. Mantener los inventarios locales al día. Localización en tiempo real de los medicamentos hasta el paciente.	Sesiones de seguimiento en la coordinación de lo necesario para que el equipo de trabajo finalice con éxito la implementación del sistema de trazabilidad de medicamentos.

Nota: la tabla 35 detalla las estrategias a utilizar para el involucramiento de los interesados según el grupo de poder/ interés. Autoría propia.

4.2.10 Gestión de adquisiciones

La gestión de las adquisiciones del proyecto Diseño e Implementación del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos se rige bajo el marco de la contratación administrativa, la cual se regula en forma específica en la Ley No. 7494, Ley de Contratación Administrativa (LCA) y el Reglamento a la Ley de Contratación Administrativa (RLCA), Decreto 33411-H, en el cual se establecen los conceptos, procedimientos, garantías de los participantes, plazos, entre otros., con el fin de que la administración pública, en razón del fin perseguido, logre las mejores condiciones en las contrataciones, respetando para ello los principios que orientan y regulan la licitación, tales como, el principio de eficacia y eficiencia, igualdad y libre competencia, publicidad, buena fe, intangibilidad patrimonial.

Las fases del proceso de contratación administrativa, que aplican para todos los procedimientos, incluyendo los procesos del proyecto de Trazabilidad de Medicamentos, son: inicio del procedimiento por parte de la administración de la institución con la respectiva motivación para realizarla, elaboración del cartel, invitación y publicación, elaboración y presentación de ofertas, análisis de las ofertas, eventuales subsanaciones y la decisión de adjudicación.

Es importante indicar que se deben cumplir obligatoriamente una serie de requisitos previos al inicio del procedimiento de contratación. Uno de ellos es la decisión inicial, que es una declaración que hace la administración, jerarca o titular subordinado competente, donde se da inicio al procedimiento de contratación y debe contener, al menos, una justificación de la compra, estudios previos, descripción y un estimado actualizado del costo del objeto, cronograma de tareas y responsable de su ejecución. Posteriormente, los responsables de las compras deben verificar que haya contenido presupuestario disponible, y según las características y/o monto de la adquisición determinar el procedimiento de contratación que la ley fija, establecer los controles para cumplir con el cronograma y plazos, elaborar el cartel con

la participación de las unidades usuarias, técnicas, legales y financieras, y custodiar el expediente con la información relacionada. Todas las personas involucradas en los procesos de contratación administrativa deben tener presente que sus actuaciones llevan responsabilidades, y que, en caso de incurrir en alguna irregularidad o incumplimiento, puede conllevar la aplicación de sanciones según lo establece en los artículos 96, 96 bis y 96 ter. de la LCA, (Salas, 2014).

4.3 Estrategia de implementación y puesta en marcha del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos

La estrategia definida tiene el fin de poner en uso el sistema en la institución, por lo cual se estableció un proceso de gestión de cambio, que asegure de manera razonable su utilización; el proceso incluye la identificación de gestores de cambio por región, los cuales serán representantes de la trazabilidad de medicamentos en la institución, y pueden abordar dudas, consultas y sobre todo dar seguimiento del uso de las herramientas.

Además, se estableció un proceso de capacitación que abarca la red inicial de gestores de cambio, así como el apoyo de manuales de usuario.

4.3.1 Gestión de cambio

Cada vez que la institución se enfrenta a un proceso de transformación, se debe tener presente que hay un componente emocional ante ese cambio, comprenderlo y aceptarlo es fundamental para planificar las acciones para minimizar la respuesta emocional de negación, frustración, temor, disgusto y resistencia, los cuales son normales de los procesos de adaptación y adopción del cambio. de la misma forma, cada vez que se gestiona el cambio se contribuye al desarrollo de la capacidad de cambio en el sistema, en los recursos humanos y en la institución como tal.

Esta estrategia toma como base la metodología generada para EDUS durante la etapa de implementación del primer nivel de atención. La metodología propone las dimensiones de las 3C (Cambio, Comunicación y Capacitación), y aborda cuatro variables:

- Liderazgo y visión estratégica
- Comunicación
- Capacitación
- Sostenibilidad del cambio

Además de sesiones de capacitación con los gestores que incluyen la definición de actividades para:

- Formulación del cambio
- Planificación del cambio
- Implementación del cambio
- Gestionar la transición
- Sostenibilidad del cambio

Figura 27

Componentes de la Metodología para Gestión de Cambio



Nota: tomada de la plantilla de gestión de cambio EDUS.

En ese sentido, para la gestión de cambio del sistema de trazabilidad de medicamentos en la CCSS, se considera la matriz de poder / interés de la tabla 34 como base para planificar la gestión, considerando un representante por región como gestor de cambio y las estrategias de involucramiento de la tabla 35.

Los gestores de cambio son funcionarios que poseen habilidades, herramientas y apoyo suficientes para superar cualquier obstáculo o reto en la implementación del proyecto y funcionan como enlace de comunicación directo en cada región u hospital.

De acuerdo con la metodología para Gestión de Cambio de la institución los miembros de la red de gestores de cambio tendrán las siguientes responsabilidades:

- Mapeo de Líderes.
- Identificación de necesidades de los centros.
- Propiciar la retroalimentación por parte de los usuarios para generar valor y evolución.
- Dirigir e impulsar las iniciativas en los distintos centros involucrados.
- Identificar y abordar las resistencias que se generan.
- Propiciar, coordinar y apoyar el proceso de implementación del proyecto.
- Garantizar la sostenibilidad de la implementación del proyecto.
- Posicionar la imagen gráfica del proyecto, así como sus mensajes claves con los interesados.
- Manejar las expectativas en los distintos establecimientos de salud.

Para el proyecto de diseño e implementación del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos en la CCSS la distribución de los gestores de cambio se representa en la tabla 36.

Tabla 36

Gestores de cambio

Gestor	Unidad a la que representa	Unidades a Cargo
Coordinación Nacional de Farmacia	Hospitales Nacionales y Especializados	Hospital Dr. Rafael A. Calderon Guardia
		Hospital San Juan de Dios
		Hospital de Niños Dr. Carlos Saenz Herrera
		Hospital México
		Hospital de Las Mujeres Dr. Adolfo Carit
		Hospital Dr. Raul Blanco Cervantes
		Centro Nacional de Rehabilitación (Cenare)
Supervisor Regional de Farmacia Región Atlántica	Región Atlántica	Hospital Psiquiátrico Dr. Manuel Chapuí
		Centro Nacional Del Dolor Y Cuidados Paliativos
		Hospital Dr. Tony Facio Castro
		Hospital de Guápiles
		Área de Salud Siquirres
		Área de Salud Limón
		Área de Salud Guápiles
		Área de Salud Valle La Estrella
		Área de Salud Cariari
		Área de Salud Matina
Área de Salud Guácimo		
Supervisor Regional de Farmacia Región Norte	Región Norte	Área de Salud Talamanca
		Hospital San Carlos
		Hospital Los Chiles
		Área de Salud Fortuna
		Área de Salud Santa Rosa
		Área de Salud Aguas Zarcas
		Área de Salud Pital
		Área de Salud Guatuso
		Área de Salud Florencia
		Área de Salud Ciudad Quesada
Área de Salud Los Chiles		

Gestor	Unidad a la que representa	Unidades a Cargo
Supervisor Regional de Farmacia Región Brunca	Región Brunca	Hospital Dr. Fernando Escalante Pradilla
		Hospital Golfito
		Hospital Dr. Tomas Casas Casajús
		Hospital Ciudad Neily
		Hospital San Vito de Coto Brus
		Área de Salud Buenos Aires
		Área de Salud Corredores
		Área de Salud Osa
		Área de Salud Perez Zeledón
		Área de Salud Golfito
		Área de Salud San Vito Coto Brus
Supervisor Regional de Farmacia Región Central	Región Central	Área de Salud Orotina-San Mateo
		Hospital Dr. Max Terán Valls
		Área de Salud Parrita
		Hospital Monseñor Sanabria
		Área de Salud San Rafael de Puntarenas
		Área de Salud Esparza
		Área de Salud Montes de Oro
		Área de Salud Chomes Monteverde
		Área de Salud Cóbano
		Área Salud Paquera
Área de Salud Chacarita		
Área de Salud Barranca		
Área de Salud Garabito		
Área de Salud Aguirre (Quepos)		
Supervisor Regional de Farmacia Región Chorotega	Región Chorotega	Hospital Dr. Enrique Baltodano Briceño
		Hospital La Anexión (Nicoya)
		Hospital Upala
		Área de Salud Santa Cruz
		Área de Salud Nicoya
		Área de Salud Cañas
		Área de Salud Abangares
		Área de Salud Bagaces
		Área de Salud Tilarán
		Área de Salud La Cruz
Área de Salud Carrillo		
Área de Salud Nandayure		
Área de Salud Hojancha		
Área de Salud Jicaral Islas		

Gestor	Unidad a la que representa	Unidades a Cargo
		Área de Salud Colorado
		Hospital San Rafael de Alajuela
		Hospital San Francisco de Asís
		Hospital Dr. Carlos Luis Valverde Vega
		Hospital San Vicente de Paul
		Área de Salud Heredia-Cubujuquí
		Área de Salud Alajuela Norte - Clínica Dr. Marcial Rodríguez
		Área de Salud San Pablo Heredia
		Área de Salud Santo Domingo
		Área de Salud San Rafael
		Área de Salud Belén-Flores
		Área de Salud Naranjo
		Área de Salud Grecia
		Área de Salud San Ramon
		Área de Salud Atenas
		Área de Salud Palmares
		Área de Salud Poas
		Área de Salud Valverde Vega
		Clínica La Reforma
		Área de Salud Alfaro Ruiz (Zarcero)
		Área de Salud San Isidro
		Área de Salud Heredia-Virilla
		Área de Salud Alajuela Sur
		Área de Salud Santa Barbara
		Área de Salud Alajuela Central
		Área de Salud Puerto Viejo-Sarapiquí
		Área de Salud Horquetas-Río Frio
		Área de Salud Alajuela Oeste
		Área de Salud Barva (Coopesiba)
		Área de Salud Carpio- León XIII
		Área de Salud San Pablo (Coopesiba)
		Área de Salud Tibás, Uruca, Merced
Supervisor Regional de Farmacia Región Central Norte	Región Central Norte	Área de Salud Carmen Montes de Oca
		Área de Salud Goicoechea 2 - Clínica Dr. Jimenez Nuñez
		Área de Salud Goicoechea 1
		Área de Salud Moravia
		Área de Salud Coronado
		Hospital Dr. Roberto Chacon Paut
		Hospital Dr. Max Peralta Jimenez

Gestor	Unidad a la que representa	Unidades a Cargo
		Hospital Dr. William Allen
		Área de Salud Mata Redonda-Hospital
		Área de Salud Hatillo
		Área de Salud Zapote-Catedral (Clínica Carlos Durán)
		Área de Salud Puriscal-Turubares
		Área de Salud Paraíso-Cervantes
		Área de Salud La Unión
		Área de Salud Acosta
		Área de Salud Aserrí
		Área de Salud Alajuelita
		Área de Salud Desamparados 3
		Área de Salud Cartago
		Área de Salud Turrialba-Jimenez
		Área de Salud Los Santos
		Área de Salud Curridabat 2
		Área de Salud San Juan- San Diego -Concepción
		Área de Salud Mora-Palmichal
		Área de Salud Corralillo
		Área de Salud El Guarco
		Área de Salud Oreamuno-Pacayas-Tierra Blanca
		Área de Salud Desamparados 2
		Área de Salud Escazú
		Área de Salud Pavas
		Área de Salud San Francisco - San Antonio
		Área de Salud San Sebastián- Paso Ancho
		Área de Salud Santa Ana
		Área de Salud Tibás Coopesain
		CAIS Marcial Fallas

Nota: La tabla 36 detalla el gestor de cambio y las unidades a cargo.

4.3.2 Capacitación

La capacitación en el contexto del proyecto tiene como objetivo gestionar el cambio y uso del sistema en los funcionarios mediante la presentación del proyecto y sus beneficios.

Para la capacitación se consideran los siguientes apartados:

4.3.2.1 Roles y necesidades

Para el proyecto se identificaron los roles específicos y necesidades para las capacitaciones que brindará el equipo, a saber:

- Gestión de cambio: dirigida a los gestores de cambio, se brinda capacitación sobre la metodología y su aplicación, además del uso del sistema y réplica a los usuarios.
- Recepción de medicamentos por parte del Almacén Local de Medicamentos: dirigida a los bodegueros de almacenes locales, incluye la lectura de los códigos, desarme de tarimas, memorándum de faltantes o sobrantes.
- Recepción de medicamentos por parte del Servicio: dirigida a los encargados de servicios, incluye la lectura de los códigos y recepción del pedido al servicio.
- Acopio de medicamentos: dirigido a los técnicos de farmacia, incluye el aliste de medicamentos, reempaques con códigos y lectura.
- Hospitalización: dirigido a enfermería, incluye el aliste de medicamentos, reempaques con códigos y lectura.
- Capacitación técnica: dirigida al jefe de Centro de Gestión Informática y encargado de plataforma CCSS, incluye información técnica del sistema, estructura, base de datos, organización y lógica.

4.3.2.2 Manuales

4.3.2.3 Manual de usuario

El manual de usuario es el documento que permitirá a los usuarios del sistema el entendimiento de las funcionalidades del sistema. Además, que será una guía de asistencia durante el funcionamiento de los aplicativos y la solución a los problemas más comunes, los mismos son desarrollados siguiendo las directrices de la institución en este ámbito.

4.3.2.4 Manual técnico

El manual de técnico es el documento que permitirá a los Dirección de Tecnologías y Centro de Gestión Informática conocer la lógica, estructura y organización del sistema desarrollado, con el fin de que sea insumo para el personal a cargo de mantener la prestación de servicios, los mismos son desarrollados siguiendo las directrices de la institución en este ámbito.

4.3.2.5 Cronograma de capacitación

Según el cronograma del proyecto se han establecido fechas para la capacitación del personal, acorde a las necesidades y requerimientos. La capacitación se ha organizado por región, iniciando de forma prioritaria con los gestores de cambio, con el fin de dirigir e impulsar las iniciativas en los distintos centros involucrados, como se muestra en la tabla 37.

En este punto, es importante indicar que la capacitación es un acompañamiento del uso de la herramienta en ambiente de pruebas con las diferentes funcionalidades del sistema, e incluye el acomodo de una tarima, orden de lotes, lectura de códigos, registro y validación de la recepción de los pedidos de medicamentos, acopio y vinculación de medicamentos con los pacientes.

En la capacitación, además, se realiza entrega del dispositivo de lectura y aplicativo que utilizaran en las unidades, siendo este el medio utilizado para la misma capacitación.

Tabla 37

Calendario de capacitación e implantación

Dirigido a	Capacitación	Fecha desde	Fecha hasta
Gestores de cambio	<ul style="list-style-type: none"> • Formulación del cambio • Planificación del cambio 	04-08-2023	14-08-2023

Dirigido a	Capacitación	Fecha desde	Fecha hasta
	<ul style="list-style-type: none"> • Implementación del cambio • Gestionar la transición • Sostenibilidad del cambio 		
Centro de Gestión Informática y plataforma	<ul style="list-style-type: none"> • Capacitación técnica de la herramienta. 	04-08-2023	04-08-2023
Hospitales Nacionales y Especializados	<ul style="list-style-type: none"> • Gestión de cambio • Recepción de medicamentos por parte del Almacén Local de Medicamentos. • Recepción de medicamentos por parte del Servicio. • Acopio de medicamentos. • Hospitalización 	15/08/2023	29/08/2023
Región Atlántica	<ul style="list-style-type: none"> • Gestión de cambio • Recepción de medicamentos por parte del Almacén Local de Medicamentos. • Recepción de medicamentos por parte del Servicio. • Acopio de medicamentos. • Hospitalización 	30/08/2023	13/09/2023
Región Norte	<ul style="list-style-type: none"> • Gestión de cambio • Recepción de medicamentos por parte del Almacén Local de Medicamentos. 	14/09/2023	28/09/2023

Dirigido a	Capacitación	Fecha desde	Fecha hasta
	<ul style="list-style-type: none"> • Recepción de medicamentos por parte del Servicio. • Acopio de medicamentos. • Hospitalización 		
	<ul style="list-style-type: none"> • Gestión de cambio • Recepción de medicamentos por parte del Almacén Local de Medicamentos. 		
Región Brunca	<ul style="list-style-type: none"> • Recepción de medicamentos por parte del Servicio. • Acopio de medicamentos. • Hospitalización 	29/09/2023	13/10/2023
	<ul style="list-style-type: none"> • Gestión de cambio • Recepción de medicamentos por parte del Almacén Local de Medicamentos. 		
Región Central	<ul style="list-style-type: none"> • Recepción de medicamentos por parte del Servicio. • Acopio de medicamentos. • Hospitalización 	16/10/2023	30/10/2023
	<ul style="list-style-type: none"> • Gestión de cambio • Recepción de medicamentos por parte del Almacén Local de Medicamentos. 		
Región Chorotega	<ul style="list-style-type: none"> • Recepción de medicamentos por parte del Servicio. • Acopio de medicamentos. 	31/10/2023	14/11/2023

Dirigido a	Capacitación	Fecha desde	Fecha hasta
	<ul style="list-style-type: none"> Hospitalización 		
Región Central Norte	<ul style="list-style-type: none"> Gestión de cambio Recepción de medicamentos por parte del Almacén Local de Medicamentos. Recepción de medicamentos por parte del Servicio. Acopio de medicamentos. Hospitalización 	15/11/2023	05/12/2023
Región Central Sur	<ul style="list-style-type: none"> Gestión de cambio Recepción de medicamentos por parte del Almacén Local de Medicamentos. Recepción de medicamentos por parte del Servicio. Acopio de medicamentos. Hospitalización 	06/11/2023	20/12/2023

Nota: la tabla 37 muestra las fechas estimadas del acompañamiento y capacitación del personal.

5 Conclusiones

1. Se elaboró un plan de gestión de proyecto para el diseño e implementación de un sistema de trazabilidad de medicamentos en la Caja Costarricense de Seguro Social que permitió integrar procesos, tecnología y personas para brindar fiabilidad, exactitud y oportunidad de la información de los medicamentos desde el punto de origen del que sale el fármaco y cada uno de los pasos que sigue en la cadena de distribución, hasta que llega al paciente, con el fin de preservar todas las garantías de salud a los consumidores de los productos.
2. El plan incluyó un marco de buenas prácticas referente a la trazabilidad de medicamentos, en la que se abarcan pilares fundamentales como seguridad del paciente, evitar los errores en la medicación, la codificación de productos, así como la distribución y almacenamiento de medicamentos, proponiendo reglas, recomendaciones o guías para asegurar una implementación exitosa del proyecto y cumplir con la meta de brindar calidad y seguridad a los pacientes.
3. Por otro lado, se brindó un amplio compendio de técnicas y herramientas que componen el plan; a saber:
 - 3.1. En la gestión del alcance se brindó una descripción detallada del proyecto y del producto, la representación gráfica de los componentes a través de la EDT, así como el diccionario de esta, con el fin controlar de forma clara y concreta los objetivos que se pretenden alcanzar.
 - 3.2. En la gestión del cronograma se abordaron los puntos para colaborar con la planificación y control de las actividades del proyecto, y organizar las tareas a ejecutar en un período de tiempo definido, a través de las actividades del cronograma.
 - 3.3. Respecto a la gestión de costos, se definió la estimación, presupuesto y control de los costos; el proceso de aproximación de los recursos económicos necesarios; el presupuesto y el control o monitoreo del estado del proyecto.

- 3.4. Además, en el apartado de gestión de calidad se incluyeron las métricas para el monitoreo continuo del desempeño del trabajo, los resultados esperados del control de calidad y la revisión de las métricas establecidas.
- 3.5. Igualmente, se incorporan los procesos de identificar, adquirir y gestionar los recursos necesarios para la conclusión exitosa del proyecto, a través de la gestión de los recursos, ofreciendo una representación gráfica de los recursos necesarios a través de la EDR y asignación de responsabilidades mediante una matriz RACI.
- 3.6. Parte importante del proyecto es la comunicación, por lo que se desarrolló en el aparte de gestión de comunicación la identificación y el correcto uso de los canales y medios establecidos formalmente, agregando los tipos de comunicación, frecuencia, responsable y recursos requeridos, para mantener a los interesados informados.
- 3.7. En la gestión de riesgos del proyecto, se incluyó la planificación, identificación, análisis, planificación de respuesta, implementación de respuesta y monitoreo de los riesgos del proyecto Diseño e Implementación del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos; en este apartado, la matriz de respuesta ofreció las opciones de respuesta ante los riesgos, brindando acciones concretas para minimizar el impacto y probabilidad de ocurrencia de los riesgos identificados, y proponiendo para cada uno de ellos una estrategia.
- 3.8. Para la gestión de los interesados del proyecto se realizó la identificación de los interesados, la matriz de poder e interés y planificación del involucramiento, para mantener el involucramiento de los interesados a través de estrategias.
- 3.9. Para finalizar las herramientas, se presentó un apartado para la gestión de las adquisiciones del proyecto bajo el marco de la contratación administrativa, la cual se regula en forma específica en la Ley No. 7494, Ley de Contratación Administrativa (LCA) y el Reglamento a la Ley de Contratación Administrativa (RLCA).

4. Se concluye con la estrategia de implementación, basada en un proceso de gestión de cambio y cronograma de capacitación, siendo que esta estrategia permite culminar con los objetivos iniciales planteados en el proyecto; y de esta forma poner en práctica todos los conocimientos adquiridos a través de la Maestría en Administración de Proyectos.

6 Recomendaciones

Las siguientes son recomendaciones dirigidas al Director del Proyecto, a fin de ser consideradas durante el proyecto, con el propósito de lograr la efectiva ejecución:

1. Tomar en consideración la guía de buenas prácticas acá descritas, con el fin de ser aplicadas durante el proceso y sean un marco de trabajo alineados a lo que los estándares, procedimientos y directrices regulan el tema de trazabilidad de los medicamentos institucionalmente.
2. Utilizar la metodología de gestión de proyectos acá definida y documentada, con las herramientas, actividades y estrategias para la ejecución del proyecto, mismas que han sido detalladas en cada uno de los planes, a saber, alcance, cronograma, costos, calidad, recursos, comunicaciones, riesgos, interesados y adquisiciones, siendo estos los pasos para completar con éxito el proyecto y servir para un monitoreo constante de los costos, tiempo, calidad y riesgos.
3. Realizar un efectivo seguimiento de la estrategia de implementación, los gestores de cambio y cada una de las actividades definidas para la implementación y capacitación, siendo que de esta depende conseguir y facilitar la implementación del proyecto, con un adecuado proceso de aceptación y asimilación para los funcionarios e involucrados.

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

7.1 Validación en el desarrollo regenerativo

La búsqueda de procesos regenerativos y sostenibles no solo requiere el avance tecnológico en la CCSS, sino muchas veces de la voluntad de tomar y reformular el uso de elementos que se encuentran al alcance de la mano.

La CCSS ha visto en la tecnología una forma de minimizar el uso de papel, brindar mayor seguridad y mejorar los servicios a los usuarios. En la búsqueda constante de acercarse a lo digital es que se gestan iniciativas y proyectos como el de trazabilidad de medicamentos de la mano del Expediente Digital Único en Salud.

La digitalización de procesos y en este caso la trazabilidad de medicamentos, no sólo impulsan a la innovación tecnológica, sino que ayuda a generar mejorías en la asistencia y en la seguridad del paciente, aumenta la productividad con la eliminación del tiempo perdido por empleados en la búsqueda de facturas físicas y la transcripción de códigos de productos, además, reduce la incidencia de errores en las prescripciones, aplicación, retiro y reutilización segura de medicamentos, promoviendo con ello pequeños cambios y hábitos del uso controlado de medicamentos en los pacientes, para procurar un impacto positivo en el entorno.

7.2 Validación en el desarrollo sostenibilidad

En el 2015, líderes mundiales adoptaron 17 objetivos globales para erradicar la pobreza, proteger el planeta y asegurar que en el 2030 todas las personas disfruten de paz y prosperidad, estos son reconocidos como Objetivos de Desarrollo Sostenibles (ODS).

En el siguiente apartado, se realiza el análisis del Plan de Gestión de Proyecto para el Diseño e Implementación de un Sistema de Trazabilidad de Medicamentos en la CCSS y su relación con algunos de los ODS, además se incluye el análisis del Estándar P5 de GPM Global para la sostenibilidad en la Dirección de Proyectos, a saber:

7.2.1 Objetivo 3. Salud y Bienestar

La buena salud es esencial para el desarrollo sostenible; la Agenda 2030 refleja la complejidad y la interconexión de ambos, tomando en cuenta la ampliación de las desigualdades económicas y sociales, la rápida urbanización, las amenazas para el clima y el medio ambiente, así como la lucha continua contra enfermedades. La cobertura universal de salud será integral para lograr el ODS 3, terminar con la pobreza y reducir las desigualdades.

En ese sentido, la CCSS por mandato constitucional realiza la universalización de los diversos seguros a su cargo, además de ser equitativos, eficientes y de calidad.

Con el fin de continuar brindando los servicios de calidad, y con el apoyo de la tecnología, es que este proyecto permite atender parte de los ODS, la trazabilidad de los medicamentos permite mejorar los controles y brindar mecanismos que repercuten en la salud de miles de costarricenses, aumentar la esperanza de vida y reducir errores en la medicación.

7.2.2 Objetivo 9. Industria, Innovación e Infraestructura

La innovación y el progreso tecnológico son claves para descubrir soluciones duraderas para los desafíos económicos y medioambientales, como el aumento de la eficiencia energética y de recursos.

El proyecto busca a través de la innovación y tecnología, además de calidad en el servicio y eficiencia, reducir o eliminar el uso del papel, aprovechando herramientas que permita el registro de información, el análisis de datos y la digitalización de procesos que generan valor público al país.

7.2.3 Objetivo 12. Producción y Consumo Responsable.

El consumo y la producción sostenibles consisten en hacer más y mejor con menos, tratando de desvincular el crecimiento económico de la degradación medioambiental, aumentar la eficiencia de recursos y promover estilos de vida sostenibles.

El consumo y la producción de medicamentos en el mundo es un verdadero reto en la sostenibilidad ambiental y el consumismo, las polifarmacias, los bajos costos de producción en países como China e India, incrementan las opciones en el mercado, por lo que un adecuado y estricto control, es un apoyo al gasto desmedido en fármacos.

El proyecto tiene una visión de control y calidad, gracias a la información que se pueda ir generando en las bases de datos y su relación con los pacientes, se puede propiciar estadísticas de consumos y efectividad de medicamentos que permitirán un dispendio responsable en la institución.

7.2.4 Análisis de Impacto P5

El Estándar P5 de GPM es una herramienta que brinda soporte para la alineación de Portafolios, Programas y Proyectos con la estrategia organizacional para la Sostenibilidad, se centra en los impactos de los procesos y entregables de los proyectos en el Medio Ambiente, en la Sociedad, en la línea base corporativa y en la economía local (GPM Global, 2014).

En este apartado se realiza el análisis exhaustivo de cada punto con el proyecto.

Figura 28

Análisis de Impacto P5

Análisis de Impacto P5 Impactos

Este impacto mejorará los resultados del proyecto desde una perspectiva de sostenibilidad.
5 = Totalmente de acuerdo 4 = De acuerdo 3 = Neutral 2 = En desacuerdo 1 = Totalmente en desacuerdo

Categoría	Subcategoría	Descripción (Causa)	Impacto Potencial	Puntuación de impacto Antes	Respuesta propuesta	Puntuación de Impacto Después	Cambio	
2.1 Impactos del Producto								
	2.1.1	Vida útil del producto	Lectores de códigos de barras con 10 años de vida útil.	Cambio de equipo cada 10 años.	1	Plan de mantenimiento de los equipos para alargar su vida útil.	4	3
	2.1.2	Mantenimiento del producto	Se carece de herramientas de monitoreo de los equipos lectores de códigos de barras para su adecuado funcionamiento.	Equipos sin mantenimiento que deban ser reemplazados por daños.	1	Plan de mantenimiento con herramientas informáticas de escaneo en línea para mantenerlas actualizadas, libres de virus y monitoreadas.	4	3
2.2 Impactos de los Procesos (de Gestión de Proyectos)								
	2.2.1	Eficacia de los Procesos del Proyecto	Falta de estandarización en la documentación y gestión de proyectos a nivel institucional.	Se carece de estandarización de la documentación de proyectos a nivel institucional lo que puede impactar en la eficacia, eficiencia y equidad de los procesos.	1	Se documenta el plan de proyecto basado en las mejores prácticas, lo que permita la gestión del proyecto de manera adecuada.	5	4
	2.2.2	Eficiencia de los Procesos del Proyecto						
	2.2.3	Equidad de los Procesos del Proyecto						
Promedio de Producto y Proceso				1.0		4.3	3.3	

3 Impactos a las Personas (Sociales)

3.1 Prácticas Laborales y Trabajo Decente

3.1.1 Empleo y Dotación de Personal	Políticas y directrices poco conocidas y sin comunicar o promulgar.	Políticas y directrices sin cumplir o atender.	2	Plan de comunicación y sensibilización de las políticas del personal.	5	3
3.1.2 Relaciones Laborales/de Gestión	Falta de procedimientos de desempeño y mediación de conflictos del personal.	Relaciones inadecuadas entre el personal y trato injusto o ilegítimo del personal.	2	Documentación y divulgación de procedimientos para el desempeño del personal.	5	3
3.1.3 Salud y Seguridad del Proyecto	Desconocimiento de las políticas y directrices en cuanto a la seguridad y salud.	Políticas y directrices sin cumplir o atender.	2	Plan de comunicación y sensibilización de las políticas de salud y seguridad.	5	3
3.1.4 Educación y Capacitación	Se carece de un plan de capacitación formal que mejore las habilidades del personal.	Personal desactualizado y con conocimiento medio-bajo de los procesos y actividades de la organización.	2	Se documenta y formaliza el plan de capacitación del personal con las habilidades propias de cada proyecto.	5	3
3.1.5 Aprendizaje Organizacional	Se carece de planes de concientización de las normas, políticas y procedimientos organizacionales.	Personal desconoce las normas de la organización.	2	Plan de concientización y comunicación de las normas y políticas institucionales.	5	3
3.1.6 Diversidad e Igualdad de Oportunidades	Pocas iniciativas para fomentar la igualdad y diversidad en los proyectos.	Discriminación de personal y recursos del proyecto por edad, sexo y otros indicadores.	2	Seguimiento de actividades para validar los criterios mínimos establecidos en materia de discriminación y diversidad.	5	3
3.1.7 Desarrollo de la Competencia Local	Falta de estrategias de desarrollo local y retención de personal.	Rotación excesiva de personal.	2	Estrategias de capacitación y retención del personal, a través de incentivos, carrera profesional, certificaciones y crecimiento.	5	3

3.2 Sociedad y Consumidores

3.2.1 Apoyo de la Comunidad	Pocas estrategias para dar a conocer la importancia y el impacto del proyecto en la comunidad.	Poco o nula apoyo de la comunidad.	1	Campañas de conocimiento del proyecto en la comunidad.	5	4
3.2.2 Cumplimiento de Políticas Públicas	Revisiones frecuentes de cumplimiento de políticas y estándares nacionales e internacionales para la codificación de medicamentos.	Certificaciones de cumplimiento de normas y estándares.	1	Mantener las certificaciones de cumplimiento de normas y estándares.	5	4
3.2.3 Protección para Pueblos Indígenas y Tribales	Desactualización de la base informativa de normas de protección para pueblos indígenas o tribales, que puedan aplicar a proyectos de la empresa.	Desconocimiento de posibles normas que puedan aplicar a proyectos de la empresa.	2	Mantener un repositorio actualizado de normas de protección para pueblos Indígenas y Tribales para consulta de los directores de proyecto.	4	2
3.2.4 Salud y Seguridad del Consumidor	Revisiones frecuentes de cumplimiento de los estándares de codificación y seguridad de los medicamentos, así como confidencialidad del personal.	Certificaciones de cumplimiento de normas y estándares.	1	Mantener las certificaciones de cumplimiento de normas y estándares.	5	4
3.2.5 Etiquetado de productos y servicios	Revisiones frecuentes de cumplimiento de los estándares respecto a etiquetado, documentación y calidad de medicamentos.	Certificaciones de cumplimiento de normas y estándares.	1	Mantener las certificaciones de cumplimiento de normas y estándares.	5	4
3.2.6 Comunicaciones de Mercadeo y Publicidad	Falta de sensibilización en las estrategias de comunicación y mercadeo, canales de publicidad.	Desconocimiento de estrategias y procedimientos de comunicación, mercadeo y publicidad.	2	Realizar comunicaciones de los procedimientos establecidos para el mercadeo, comunicación y publicidad en los directores de proyectos para sensibilizar y minimizar errores de comunicación.	5	3
3.2.7 Privacidad del Consumidor	Revisiones frecuentes de cumplimiento de los estándares de medicamentos respecto a seguridad de los pacientes.	Certificaciones de cumplimiento de normas y estándares.	1	Mantener las certificaciones de cumplimiento de normas y estándares.	5	4

3.3 Derechos Humanos

3.3.1 No Discriminación	Pocas iniciativas para fomentar la igualdad y diversidad en los proyectos.	Discriminación de personal y recursos del proyecto por edad, sexo y otros indicadores.	1	Seguimiento de actividades para validar los criterios mínimos establecidos en materia de discriminación y diversidad.	5	4
3.3.2 Trabajo de acuerdo a la edad	Seguimiento de las leyes y medidas organizaciones para evitar el trabajo infantil, peligrosidad de las tareas del personal joven y trabajo forzado.	Cumplimiento de las leyes y medidas organizaciones para evitar el trabajo infantil, peligrosidad de las tareas del personal joven y trabajo forzado.	5	Mantener las actividades de cumplimiento de las leyes y medidas organizaciones para evitar el trabajo infantil, la peligrosidad de las tareas del personal joven y el trabajo forzado.	5	0
3.3.3 Trabajo Voluntario	Seguimiento de las leyes y medidas organizaciones para evitar el trabajo infantil, peligrosidad de las tareas del personal joven y trabajo forzado.	Cumplimiento de las leyes y medidas organizaciones para evitar el trabajo infantil, peligrosidad de las tareas del personal joven y trabajo forzado.	5	Mantener las actividades de cumplimiento de las leyes y medidas organizaciones para evitar el trabajo infantil, la peligrosidad de las tareas del personal joven y el trabajo forzado.	5	0

3.4 Comportamiento Ético

3.4.1 Prácticas de Adquisiciones	Fiscalización de las políticas y reglamentos de compra de la empresa, que salvaguarden la integridad, veracidad, cuidado ético, y las leyes anticorrupción y anticompetencia, en todas las compras.	Cumplimiento de las políticas y reglamentos de compra de la empresa, que salvaguarden la integridad, veracidad, cuidado ético, y las leyes anticorrupción y anticompetencia, en todas las	3	Mantener los procesos de fiscalización de las políticas y reglamentos de compra de la empresa, que salvaguarden la integridad, veracidad, cuidado ético, y las leyes anticorrupción y	5	2
----------------------------------	---	---	---	---	---	---

Promedio de las Personas 2.1

4.9 2.9

4 Impactos al Planeta (Ambientales)

4.1 Transporte

4.1.1 Adquisiciones Locales	La producción y el transporte de compras de equipo produce emisión CO2.	Emisión de CO2 debido al transporte los equipos requeridos para el proyecto.	1	Buscar proveedores ubicados en las cercanías del sitio o compras a escala para minimizar los viajes.	4	3
4.1.2 Comunicación Digital	Falta de actividades de fiscalización de la política cero papel y la mediciones del impacto de las estrategias establecidas.	Desconocimiento o poca aplicación de las políticas, que incrementan el uso del papel.	1	Plan de actividades de fiscalización de la política cero papel y la mediciones del impacto de las estrategias establecidas.	5	4
4.1.3 Viajes y Desplazamientos	Falta de actividades de fiscalización de la política de minimizar viajes y desplazamientos, así como la mediciones del impacto de las estrategias establecidas.	Desconocimiento y poca aplicación de las actividades de fiscalización de la política de minimizar viajes y desplazamientos, así como la mediciones del impacto de las estrategias establecidas.	1	Plan de actividades de fiscalización de la aplicación de la política de minimizar viajes y desplazamientos, así como la mediciones del impacto de las estrategias establecidas.	5	4
4.1.4 Logística	Pocas actividades de construcción de iniciativas de impacto ambiental en la gestión logística de la empresa.	Pocas iniciativas de impacto ambiental en la gestión logística de la empresa.	1	Establecer equipos de trabajo para desarrollar en un espacio creativo, estrategias impacto ambiental en la gestión logística de la empresa, así como su plan de acción y viabilidad.	5	4

4.2 Energía

4.2.1 Consumo de Energía	Equipos lectores de códigos de barra requieren consumo energético.	Consumo energético para los equipos.	2	Favorecer el uso al máximo de la batería del equipo y una política de recarga controlada.	4	2
4.2.2 Emisiones CO2	Compras de equipos en zonas alejadas puede ocasionar CO2.	Generación de CO2 proveniente del transporte de equipos al lugar.	1	Compras locales y en escala para evitar traslados constantes.	4	3
4.2.3 Retorno de Energía Limpia	Equipos lectores de códigos de barra requieren consumo energético.	Consumo energético para los equipos.	4	Favorecer el uso al máximo de la batería del equipo y una política de recarga controlada.	5	1
4.2.4 Energía Renovable	La no utilización de sistemas de energía renovable ocasionará un consumo desmedido del recurso eléctrico.	Alta generación de emisiones de CO2.	1	Buscar fuentes de generación de energía alternativas como panelería solar.	5	4

4.3 Tierra, Aire y Agua						
4.3.1	Diversidad Biológica	Existencia de áreas verdes que fomenten la diversidad de flora y fauna en la zona.	Las áreas verdes circundantes a los edificios aportan diversidad de flora en la zona.	4	Campañas para diversificar las especies vegetales en las áreas verdes.	5 1
4.3.2	Calidad del Aire y el Agua	Existencia de áreas verdes que fomenten la diversidad de flora y fauna en la zona.	Las áreas verdes circundantes a los edificios aportan valor paisajístico y calidad del aire.	4	Campañas para diversificar las especies vegetales en las áreas verdes.	5 1
4.3.3	Consumo de Agua	Poca participación de actividades para el ahorro y consumo controlado del agua.	Alto consumo de agua potable.	2	Campañas de ahorro de agua potable.	4 2
4.3.4	Desplazamiento del Agua Sanitaria	Poca participación de actividades para el ahorro y consumo controlado del agua.	Alto consumo de agua potable.	3	Campañas de ahorro de agua potable.	4 1
4.4 Consumo						
4.4.1	Reciclaje y Reutilización	Reciclaje de desechos.	No aprovechar recursos reciclables.	2	Fomentar las campañas de reciclaje de materiales.	5 3
4.4.2	Disposición	Disposición de desechos no reciclables.	Disposición no adecuada de desechos.	2	Gestionar con proveedores que tengan permisos de desechos al día.	5 3
4.4.3	Contaminación y Polución	Generación de residuos que pueden contaminar el aire respirable.	Aumento de residuos y contaminación.	2	Fomentar las campañas de reciclaje de materiales.	5 3
4.4.4	Generación de Residuos	Generación de residuos contaminantes.	Mayor cantidad de desechos.	2	Fomentar las campañas de reciclaje de materiales.	5 3
				Promedio del Planeta	2.1	4.7 2.6

5 Impactos a la Prosperidad (Económicos)						
5.1 Análisis del Caso de Negocio						
5.1.1	Modelado y Simulación	Es necesario un estudio económico para la implementación del proyecto.	Que el proyecto no sea económicamente viable.	2	Realizar un cambios en la EDT del proyecto o ajustes en costo producto para que el proyecto sea económicamente viable.	3 1
5.1.2	Valor Presente					
5.1.3	Beneficios Financieros Directos					
5.1.4	Retorno sobre la Inversión					
5.1.5	Relación Beneficio-Costo					
5.1.6	Tasa Interna de Retorno					
5.2 Agilidad del Negocio						
5.2.1	Flexibilidad/Opcionalidad	Cambios en necesidad del servicio.	Cambio de equipos o requerimientos.	1	Apertura al cambio.	4 3
5.2.2	Flexibilidad del Negocio					
5.3 Estimulación Económica						
5.3.1	Impacto Económico Local	Falta de herramientas tecnológicas.	Se carece de conocimiento y uso de herramientas tecnológicas.	1	Implementar tecnología e innovación, hace que los funcionarios amplíen conocimientos tecnológicos	5 4
5.3.2	Beneficios Indirectos					
				Promedio de Prosperidad	1.3	4.0 2.7
				Promedio General	1.9	4.7 2.8

Nota: Autoría propia con base a la herramienta Estándar P5.

Lista de Referencias

- Asamblea Legislativa. (22 de Octubre de 1943). Ley Constitutiva de la Caja Costarricense de Seguro Social CCSS. *Ley 17*. San José, Costa Rica.
- Auditoría Interna CCSS. (2018). *Estudio de carácter especial de las acciones ejecutadas por la administración para establecer mecanismos de trazabilidad del flujo y condición de medicamentos desde que ingresan a los almacenes institucionales*. ASAAI-262-2018.
- Auditoría Interna CCSS. (2019). *Estudio de caracter especial referente al control de calidad de medicamentos en la CCSS*. ASS-97-2019.
- Caja Costarricense de Seguro Social. (2018). *Plan Estratégico Institucional 2019-2022*. San José, Costa Rica.
- Caja Costarricense de Seguro Social. (29 de Enero de 2018). Reglamento del expediente digital único en salud. *Reglamento 8954*. Costa Rica.
- Caja Costarricense de Seguro Social. (2021). *Informe Clasificación de Establecimeitnos de Salud CCSS*.
- Caja Costarricense de Seguro Social. (2021). *Informe Clasificación de Establecimientos de Salud*. San José.
- Caja Costarricense de Seguro Social. (2021). *Organigrama Jerarquico Integral*. Obtenido de CCSS: <https://www.ccss.sa.cr/arc/memoria-institucional/2021.pdf>
- CCSS. (2013). *Manual Institucional de Normas para el Almacenamiento, Conservación y Distribución de Medicamentos*.
- GPM Global. (2014). El Estándar P5 de GPM Global para la Sostenibilidad en la Dirección de Proyectos. *El Estándar P5*. Estados Unidos.
- GS1. (1 de Enero de 2017). Especificaciones Generales GS1. *El estándar fundacional GS1 que define como se deben utilizar las claves de identificación, los atributos de datos y los códigos de barras en aplicaciones comerciales*. 17.0.1.

- Hernández, D. M., & Carro, M. G. (2016). La Historia de la Seguridad Social en Costa Rica. *Revista Judicial*, 222-236.
- Lemos, S. (16 de Septiembre de 2021). La importancia de la trazabilidad de medicamentos en la seguridad del paciente. *Prensa.ec*, págs. <https://prensa.ec/2021/09/16/la-importancia-de-la-trazabilidad-de-medicamentos-en-la-seguridad-del-paciente/>.
- Lledó, P. (2017). *El ABC para un Director de Proyectos exitoso*.
- Maranto, M., & González, M. (1 de Febrero de 2015). *Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo*. Obtenido de Fuentes de Información: <https://repository.uaeh.edu.mx/bitstream/bitstream/handle/123456789/16700/LECT132.pdf>
- Ministerio de Salud Costa Rica. (2022). *Alertas Farmacovigilancia - Sanitarias*. Obtenido de <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/biblioteca-de-archivos-left/documentos-ministerio-de-salud/alertas-sanitarias/>
- Montoro, M. (27 de Enero de 2020). *ATS*. Obtenido de <https://www.ats.edu.uy/buenas-practicas/>
- Organización Mundial de la Salud. (19 de mayo de 2019). *Organización Mundial de la Salud*. Obtenido de Acción mundial en pro de la seguridad del paciente: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_R6-sp.pdf
- Organización Mundial de la Salud. (2022). *OMS*. Obtenido de <https://apps.who.int/mediacentre/news/releases/2017/medication-related-errors/es/index.html>
- Poder Ejecutivo. (14 de Julio de 1971). Reglamento General de Hospitales Nacionales. *Decreto Ejecutivo 1743*. Costa Rica.
- Poder Ejecutivo. (29 de Enero de 2013). Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en droguerías. Costa Rica: N° 37700-S.

Presidencia de la República. (11 de Noviembre de 1989). Reglamento General Sistema Nacional Salud. *Decreto Ejecutivo 19276*. Costa Rica.

Project Management Institute. (2021). *Guía de los Fundamentos para la Dirección de Proyectos*. Séptima Edición.

Project Managment Institute. (2017). *Guía de los Fundamentos para la Dirección de Proyectos*. Sexta Edición.

Ramos, E. (1 de julio de 2018). *Métodos y técnicas de investigación*. Obtenido de Gestiopolis: Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo

Salas, A. Z. (2014). *Algunas consideraciones sobre la Contratación Administrativa*.

Sandoval, F. (3 de Junio de 2011). *Marco Metodológico* . Obtenido de Tesis de Investigación: <http://tesisdeinvestig.blogspot.com/2011/06/marco-metodologico-definicion.html>

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

1. Nombre del (de la) estudiante

Jacqueline Picado Sánchez

2. Nombre del PFG

Plan de gestión de proyecto para el diseño e implementación de un sistema de trazabilidad de medicamentos.

3. Área temática del sector o actividad

Ciencias médicas.

4. Firma de la persona estudiante

5. Nombre de la persona docente SG

Álvaro Mata Leitón

6. Firma de la persona docente



7. Fecha de la aprobación del Acta:

03-07-2022

8. Fecha de inicio y fin del proyecto

22-05-2022	22-11-2022
------------	------------

9. Pregunta de investigación

¿Qué elementos debe contener un plan de gestión de proyectos para el diseño e implementación un sistema de trazabilidad de medicamentos en la Caja Costarricense de Seguro Social?
--

10. Hipótesis de investigación

Es posible construir un plan de gestión de proyectos que detalle los pasos para diseñar e implementar un sistema de trazabilidad de medicamentos que capture la información de los fármacos desde el ingreso en el Almacén General, pasando por los establecimientos de salud del país, hasta llegar a los pacientes, brindando la certeza de mantener la información oportuna, completa y actualizada de los medicamentos en todo momento.

11. Objetivo general

Elaborar un plan de gestión del proyecto para el diseño e implementación de un Sistema de Trazabilidad de Medicamentos en la Caja Costarricense de Seguro Social que permita integrar procesos, tecnologías y personas para brindar fiabilidad, exactitud

y oportunidad de la información de los medicamentos desde el punto de origen del que sale el fármaco y cada uno de los pasos que sigue en la cadena de distribución hasta que llega al paciente, con el fin de preservar todas las garantías de salud a los consumidores de los productos.

12. Objetivos específicos

1. Estudiar los antecedentes y buenas prácticas relacionadas con la trazabilidad de medicamentos con el fin de aplicarlas en la implementación del plan de gestión.
2. Desarrollar las técnicas y herramientas que componen las áreas de conocimiento de alcance, cronograma, costos, calidad, recursos, comunicaciones, riesgos, adquisiciones e interesados, con el fin de proponer de forma estructurada la manera de diseñar un sistema de trazabilidad de medicamentos.
3. Proponer la estrategia de implementación del sistema de trazabilidad de medicamentos con el fin de lograr una implementación exitosa.

13. Justificación del PFG

- a. En la Caja Costarricense de Seguro Social se carece de un sistema de trazabilidad de medicamentos, por la revisión bibliográfica, situación que dificulta la identificación y ubicación rápida de los productos en un eventual retiro o recuperación de productos.
- b. Es necesario disponer de un sistema de trazabilidad de medicamentos que permita optimizar el aprovechamiento del producto en los establecimientos de salud, reduciendo en un 95% la recepción de medicamentos con 3 o más meses de caducidad.

c. Se requiere avanzar en la calidad y oportunidad de la información de medicamentos en la cadena de distribución hasta llegar al paciente.

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

- 1 Proyecto Final Graduación
 - 1.1 Seminario de Graduación
 - 1.1.1 Anexos
 - 1.1.1.1 EDT del PFG
 - 1.1.1.2 Cronograma del PFG
 - 1.1.2 Entregables
 - 1.1.2.1 Charter y EDT
 - 1.1.2.2 Introducción y Cronograma
 - 1.1.2.3 Marco Teórico
 - 1.1.2.4 Marco Metodológico
 - 1.1.2.5 Resumen Ejecutivo y Bibliografía
 - 1.1.2.6 Documento Integrado
 - 1.1.2.7 Charter Firmado
 - 1.2 Tutoría de Desarrollo
 - 1.2.1 Tutor
 - 1.2.2 Desarrollo
 - 1.2.2.1 Ajustes a Trabajos del PFG del SG
 - 1.2.2.2 Avances
 - 1.2.2.2.1 Antecedentes y buenas prácticas

- 1.2.2.2.1.1 Codificación
- 1.2.2.2.1.2 Distribución de medicamentos.
- 1.2.2.2.1.3 Registro de medicamentos por paciente
- 1.2.2.2.2 Técnicas y Herramientas del plan
 - 1.2.2.2.2.1 Plan de Dirección Proyecto.
 - 1.2.2.2.2.1.1 Plan de Gestión del Alcance.
 - 1.2.2.2.2.1.2 Plan de Gestión del Cronograma
 - 1.2.2.2.2.1.3 Plan de Gestión de Costos
 - 1.2.2.2.2.1.4 Plan de Calidad
 - 1.2.2.2.2.1.5 Plan de Gestión de Recursos
 - 1.2.2.2.2.1.6 Plan de Comunicaciones
 - 1.2.2.2.2.1.7
 - Plan de Riegos
 - 1.2.2.2.2.1.8 Plan de Adquisiciones
 - 1.2.2.2.2.3 Estrategia de implementación
 - 1.2.2.2.3.1 Codificaciones de los productos

- 1.2.2.2.3.2 Componentes tecnológicos
 - 1.2.2.2.3.2.1 Hardware
 - 1.2.2.2.3.2.1 Software
- 1.3 Lectores
 - 1.3.1 Solicitud de Asignación
 - 1.3.1.1 Asignación
 - 1.3.1.2 Comunicado de Asignación
 - 1.3.1.3 Envío PFG a Lectores
 - 1.3.2 Trabajo de Lectores
 - 1.3.2.1 Lector 1
 - 1.3.2.1.1 Revisión PFG
 - 1.3.2.1.2 Envío de Informe de Lectura
 - 1.3.2.2 Lector 2
 - 1.3.2.2.1 Revisión PFG
 - 1.3.2.2.2 Envío de Informe de Lectura
- 1.4 Tutorías de Ajuste
 - 1.4.1 Informe de Revisión y Corrección a Lectores
 - 1.4.2 PFG Corregido Enviado a Lectores
 - 1.4.3 Segunda Revisión de Lectores
- 1.5 Evaluación
 - 1.5.1 Aprobación de Lectores
 - 1.5.2 Calificación del Tribunal Examinador

Presupuesto del PFG

Actividad	Monto
Giras de levantamiento de requerimientos en los almacenes locales de medicamentos de 5 establecimientos de salud en la GAM	₡ 30,000
Empaste de documentos	₡ 15,000
Material de apoyo para gestión de cambio	₡ 15,000
Total	₡ 60,000

15. Supuestos de la planeación y elaboración del PFG

- La información de la CCSS estará organizada y será disponible.
- El personal de la CCSS colaborará y apoyará con la identificación de requerimientos.
- Habrá apertura en la información y consultas de codificaciones con GS1 Costa Rica para la investigación del proyecto.
- Se dispone de información de requisitos en materia de trazabilidad de las certificaciones de establecimientos de salud digitales e inteligentes en la CCSS.

16. Restricciones del PFG

- El tiempo máximo para terminar el PFG es de 12 semanas.
- No se incluirá el análisis del 100% de los establecimientos de salud para la investigación.
- Los ciberataques en la CCSS podrían afectar el acceso de información.

- Los procesos manuales que actualmente está llevando a cabo la CCSS podría limitar la disponibilidad del personal.

17. Descripción de riesgos de la elaboración del PFG

- Si se presenta una nueva ola pandémica que genere restricciones en la CCSS y el país debido a los virus que actualmente circulan, podría impactar en las sesiones presenciales y en el tiempo de entrega del PFG.
- Si en CCSS se bloquea o encripta la información debido a ciberataques que sufre el país podría restringirse el acceso a la información e impactar en la calidad de la investigación del PFG.
- Si el personal que conoce el proceso no colabora con la entrega de información debido a sus múltiples actividades y demanda laboral podría atrasar la investigación e impactar en el tiempo de entrega.
- Si las visitas a los establecimientos de salud de la GAM no proporcionan información relevante debido al desconocimiento, apoyo o tiempo de atención podría incurrirse en ampliar las visitas y por ende aumentaría el presupuesto estimado.

18. Principales hitos del PFG

Entregable	Fecha estimada de finalización
1.1.1.1 EDT	05-06-2022
1.1.1.2 Cronograma	12-06-2022
1.1.2.3 Marco teórico	19-06-2022
1.1.2.4 Marco metodológico	19-06-2022
1.1.2.7 Charter documento firmado	26-06-2022
1.2.2.1 Revisión tutoría	03-07-2022
1.2.2.2.1 Antecedentes y buenas practicas	31-07-2022

1.2.2.2 Herramientas del plan de gestión	21-09-2022
1.2.2.2.3 Estrategias de implementación	03-10-2022
1.4.1 Informe de revisión y corrección	09-10-2022
1.5.1 Aprobación de lectores	16-10-2022
1.5.2 Calificación tribunal examinador	03-11-2022

19. Marco teórico

19.1 Estado de la cuestión

El Plan de Gestión de Proyecto para el Diseño e Implementación de un Sistema de Trazabilidad de Medicamentos nace ante la necesidad de la Institución de contar con un sistema de rastreo en tiempo real de medicamentos que permita el monitoreo y seguimiento de los fármacos a lo largo de toda la cadena de distribución, desde el momento de recepción en el Almacén General hasta que se dispensa al paciente.

La situación ha sido de interés del órgano de fiscalización, el cual a través de varios informes ha mencionado que la normativa emitida sobre trazabilidad no regula aspectos de la custodia de los medicamentos, desde que ingresan al centro médico hasta que es utilizado o entregado al paciente, dado que está dirigida a procurar la oportunidad, disponibilidad y seguridad de estos, sin contemplar un registro completo que permita dar seguimiento al producto (según número de lote, persona que lo aplica, usuario que lo recibe).

Además, solicitó a la Gerencia General, en relación con la trazabilidad de la calidad de los medicamentos que adquiere la institución, establecer los mecanismos que permitan garantizar el cumplimiento de la normativa en lo referente a las condiciones de conservación especificadas por el fabricante y el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento, manipulación, distribución y transporte de medicamentos, durante toda la cadena de recorrido.

Siendo así, resulta relevante proponer un Plan de Gestión de Proyecto de Diseño e Implementación de un Sistema de Trazabilidad de Medicamentos en la Caja Costarricense de Seguro Social, que permita integrar procesos, tecnologías y personas para brindar fiabilidad, exactitud y oportunidad de la información de los medicamentos desde el punto de origen del que sale el fármaco y cada uno de los pasos que sigue en la cadena de distribución hasta que llega al paciente, con el fin de preservar todas las garantías de salud a los consumidores de los productos.

19.2 Marco conceptual básico

Área de Salud: Organización definida para la prestación de los servicios integrales de salud, que otorga servicios a la población ubicada en un espacio territorial asignado previamente. Es la unidad geográfica y administrativa básica del Sistema Nacional de Salud, conforma la unidad administrativa básica de los sistemas de gestión y de financiamiento institucional y es la sede de la dirección local de salud.

Datamatrix: Un código DataMatrix es un código de barras 2D que codifica los datos en celdas de color blanco y negro, o de colores claros y oscuros con un gran contraste, dispuestas en una cuadrícula.

EDUS Expediente Digital Único de Salud el repositorio de los datos del paciente en formato digital, que se almacenan e intercambian de manera segura y puede ser accedido por múltiples usuarios autorizados. Contiene información retrospectiva, concurrente y prospectiva, y su principal propósito es soportar de manera continua, eficiente, con calidad e integralidad la atención de cuidados de salud.

Equipo Básico de Atención Integral de Salud (EBAIS): La provisión continua y con calidad de una atención orientada hacia la promoción, prevención, recuperación y

rehabilitación para las necesidades en salud de las personas enfocadas como una unidad, en el contexto de su Equipo integrado por: un Médico, un Auxiliar de Enfermería, un Asistente Técnico de Atención Primaria (ATAP) y, cuando corresponda un EBAIS, un Técnico en Farmacia entre otros, asignados a los diferentes Sectores del Área de Salud para brindar servicios básicos de promoción, de prevención, de recuperación y de rehabilitación a la población adscrita. La coordinación funcional es responsabilidad del Médico y la autoridad jerárquica se mantiene en la especialidad respectiva (enfermería, farmacia, trabajo social, registros de salud, entre otros).

Hospital: Es el establecimiento destinado a realizar todas o algunas actividades de recuperación, rehabilitación, fomento y protección de la salud, mediante atención cerrada o ambulatoria. Son además centros de enseñanza e investigación (Art. 3 Reglamento General de Hospitales).

LOM: Lista oficial de medicamentos en la CCSS.

Medicamentos: son compuestos químicos que se utilizan para curar, detener o prevenir enfermedades; para aliviar síntomas; o para ayudar a diagnosticar algunas enfermedades.

Red institucional de servicios de salud: Prestadores de servicios de salud en distintos niveles con responsabilidades asignadas y objetivos comunes, de acuerdo con sus respectivas capacidades operativas y resolutivas en un área geográfica y/o funcional. Estos actúan en forma coordinada, por medio de acuerdos, funciones complementarias e intercambio de información, para optimizar la entrega de servicios a la población, con la cual la red debe asumir responsabilidad de acuerdo con lineamientos y procedimientos de financiamiento y gestión. Permite un sistema de comunicación fluido entre los distintos integrantes, estableciendo sistemas de información estandarizados que permitan valorar la magnitud de los problemas para

su adecuada atención, con el objeto de realimentar el desarrollo de la gestión, la toma de decisiones y la asignación de los recursos. La red requiere la definición de gobierno y de gestión a lo interno de la misma.

Trazabilidad: Identificar y determinar el historial de un producto. b. Localizar rápidamente el origen de los medicamentos que pudieran estar potencialmente dañados, para ser retirados del mercado.

20. Marco metodológico

Objetivo	Nombre del entregable	Fuentes de información	Método de investigación	Herramientas	Restricciones
1. Estudiar los antecedentes y buenas prácticas relacionadas con la trazabilidad de medicamentos con el fin de aplicarlas en la implementación del plan de gestión.	Antecedentes y buenas prácticas de trazabilidad de medicamentos.	Primarias: Juicio de expertos de GS1, Expediente Digital Único en Salud, Farmacia, Almacenes. Reuniones con encargados de bodegas de medicamentos y farmacias.	Método analítico-sintético: análisis de la situación actual. Documental: recopilación de documentos, informes y criterios expertos. de campo: visitas a los almacenes	Juicio de expertos Recopilación de datos Análisis de datos Reuniones	Ciberataques recientes en la institución han restringido el acceso a los datos. Personal se encuentra abocado en atender las emergencias del ciberataque y limita la

Objetivo	Nombre del entregable	Fuentes de información	Método de investigación	Herramientas	Restricciones
		<p>Análisis de datos de informes de Auditoría Interna de la CCSS.</p> <p>Lluvia de ideas de manejo de la trazabilidad de medicamentos.</p> <p>Normativa institucional de medicamentos CCSS.</p> <p>Secundarias:</p> <p>Estándares GS1 y la codificación de productos.</p> <p>Información de los 5 correctos estándares en</p>	<p>locales de medicamentos.</p>		<p>disponibilidad del personal.</p>

Objetivo	Nombre del entregable	Fuentes de información	Método de investigación	Herramientas	Restricciones
		<p>la aplicación de medicamentos.</p> <p>Modelos de buenas prácticas de hospitales digitales e inteligentes.</p> <p>Modelos de almacenamiento y distribución de medicamentos</p>			
<p>2. Desarrollar las técnicas y herramientas que componen las áreas de conocimiento de alcance, cronograma, costos, calidad, recursos, comunicaciones,</p>	<p>Plan de Dirección de Proyectos que incluye los planes por área de conocimiento, a saber: gestión del alcance, gestión del cronograma, gestión de</p>	<p>Primarias:</p> <p>Juicio de expertos de encargados de proyectos en la CCSS.</p> <p>Secundarias:</p> <p>Guía del PMBOK Sexta Edición, 2017.</p>	<p>Método analítico-sintético: análisis de los componentes del plan.</p> <p>Documental: Recopilación, lectura, análisis y síntesis de la</p>	<p>Juicio de expertos</p> <p>Recopilación de datos</p> <p>Análisis de datos</p> <p>Reuniones</p> <p>Toma de decisiones</p> <p>Estimaciones</p> <p>Prototipos</p>	<p>Tiempo de entrega de los avances del proyecto.</p> <p>Acceso a la información restringida por ciberataques en la institución.</p>

Objetivo	Nombre del entregable	Fuentes de información	Método de investigación	Herramientas	Restricciones
riesgos, adquisiciones e interesados, con el fin de proponer de forma estructurada la manera de diseñar un sistema de trazabilidad de medicamentos.	costos, plan de calidad, gestión de recursos, gestión de las comunicaciones, administración de riesgos y adquisiciones.	Administración de Proyectos, El ABC para un Director de Proyectos Exitoso, Sexta Edición, Pablo Lledó. Gestión Lean y Ágil de Proyectos, Pablo Lledó. Información de los cursos de la Maestría en Administración de Proyectos de la UCI MAPD-81	información contenida en las fuentes secundarias de campo: Entrevistas para levantamiento de criterios expertos, lecciones aprendidas		
3. Proponer la estrategia de implementación del sistema de	Estrategia de implementación.	Primarias: Juicio de expertos de implementación	Método analítico-sintético: Análisis de	Juicio de expertos Recopilación de datos	Ciberataques recientes en la institución han restringido el

Objetivo	Nombre del entregable	Fuentes de información	Método de investigación	Herramientas	Restricciones
trazabilidad de medicamentos con el fin de lograr una implementación exitosa.		n de proyectos EDUS en la CCSS. Metodologías de Gestión de Cambio institucionales. Secundarias: Guía del PMBOK Sexta Edición, 2017. Administración de Proyectos, El ABC para un Director de Proyectos Exitoso, Sexta Edición, Pablo Lledó.	documentación, planes de gestión de cambio y lecciones aprendidas. Documental: Se utilizó en la recopilación de documentos, informes y metodologías para la gestión de cambio e implementación de soluciones. de campo: Se utilizó en las visitas, entrevistas y criterios de implementación de otros	Reuniones Toma de decisiones	acceso a los datos. Personal se encuentra abocado en atender las emergencias del ciberataque y limita la disponibilidad del personal. Tiempo de entrega de los avances del proyecto.

Objetivo	Nombre del entregable	Fuentes de información	Método de investigación	Herramientas	Restricciones
			sistemas y requerimientos de implementación		

21. Validación del trabajo en el campo del desarrollo regenerativo y desarrollo sostenible

En el campo regenerativo, la digitalización de procesos y en este caso la trazabilidad de medicamentos, no sólo impulsan a la innovación tecnológica en la CCSS, si no que ayuda a generar mejoras en la asistencia y en la seguridad del paciente, elimina tiempos perdidos de empleados en la búsqueda de facturas físicas y la transcripción de códigos de productos, reduce la incidencia de errores en las prescripciones, aplicación, retiro y reutilización segura de medicamentos, promoviendo con ello pequeños cambios y hábitos del uso controlado de medicamentos en los pacientes, para procurar un impacto positivo en el entorno.

Por otro lado, en el campo sostenible, y propiamente con relación a los objetivos globales para erradicar la pobreza, proteger el planeta y para asegurar que en el 2030 todas las personas disfruten de paz y prosperidad, se determinan 3 objetivos primordiales que son atendidos, a saber:

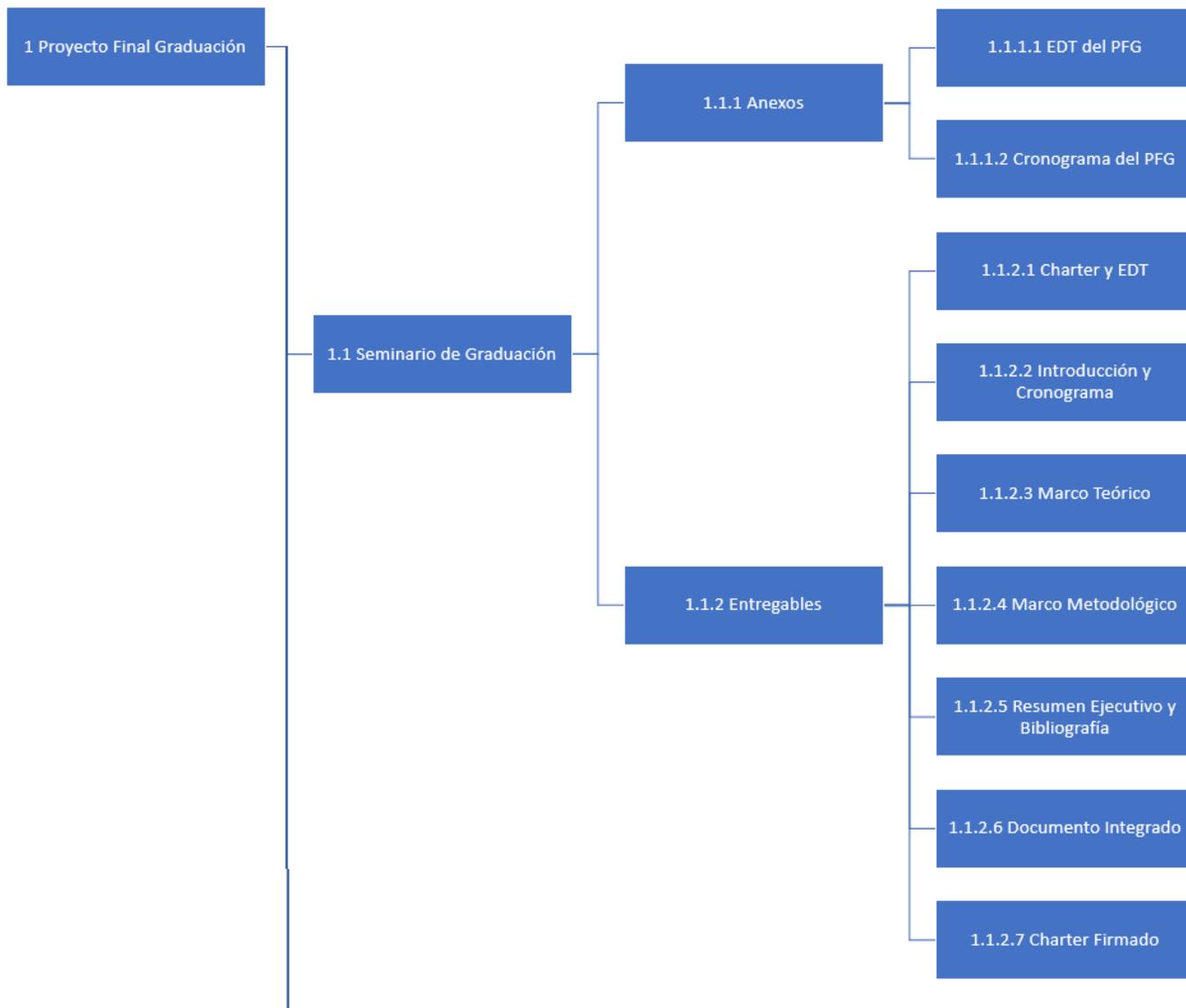
Objetivo 3. Salud y Bienestar: Con el fin de continuar brindando los servicios de calidad, y con el apoyo de la tecnología, es que este proyecto permite atender parte de los ODS, la trazabilidad de los medicamentos permite mejorar los controles y brindar

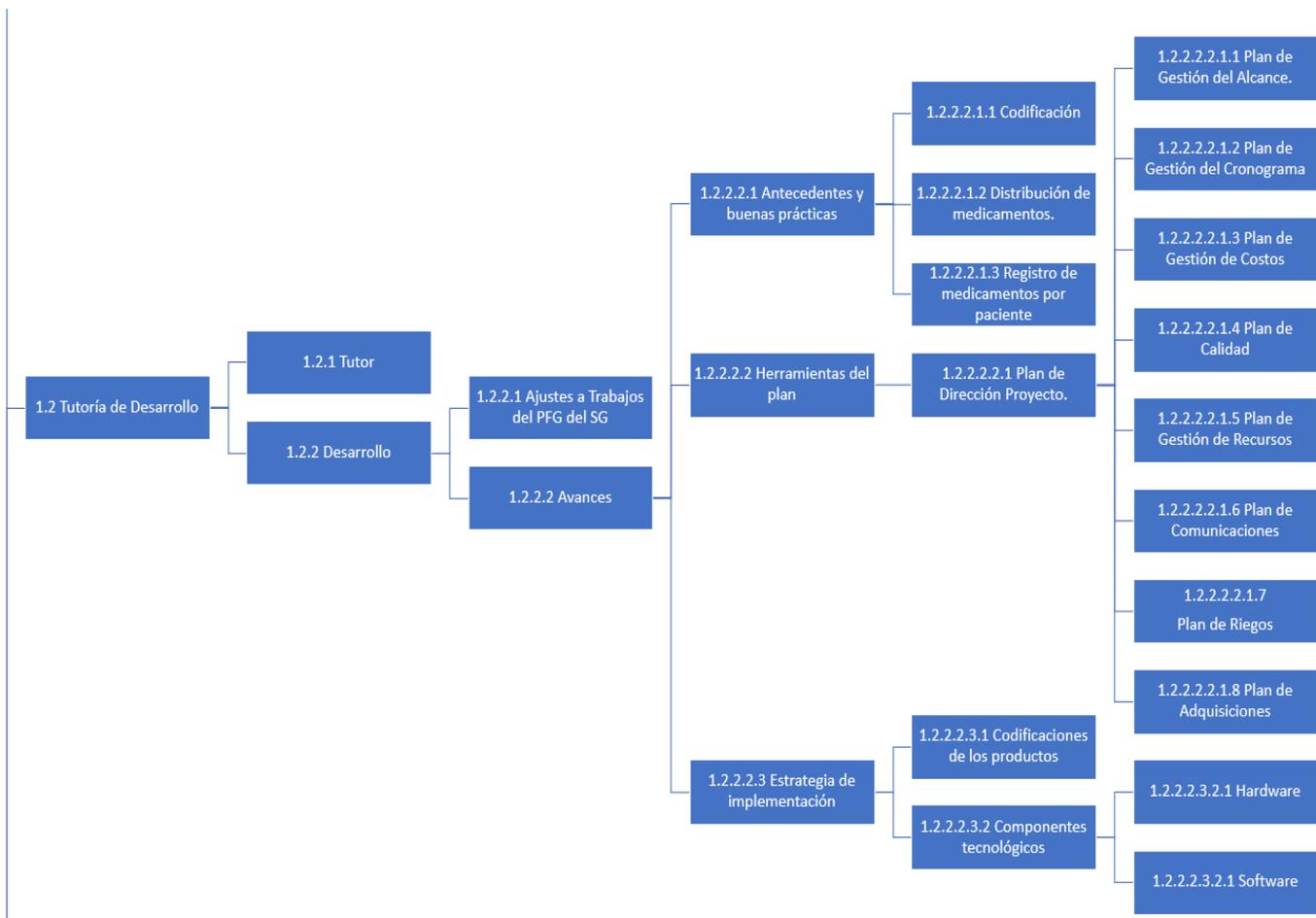
mecanismos que repercute en la salud de miles de costarricenses, aumentar la esperanza de vida y reducir errores en la medicación.

Objetivo 9. Industria, Innovación e Infraestructura: El proyecto actual, busca a través de la innovación y tecnología, además de calidad en el servicio y eficiencia, reducir o eliminar el uso del papel, aprovechando herramientas que permita el registro de información, el análisis de datos y la digitalización de procesos que generan valor público al país.

Objetivo 12. Producción y Consumo Responsable: El proyecto tiene una visión de control y calidad, gracias a la información que se pueda ir generando en las bases de datos y su relación con los pacientes, se puede propiciar estadísticas de consumos y efectividad de medicamentos que permitirán un dispendio responsable en la institución.

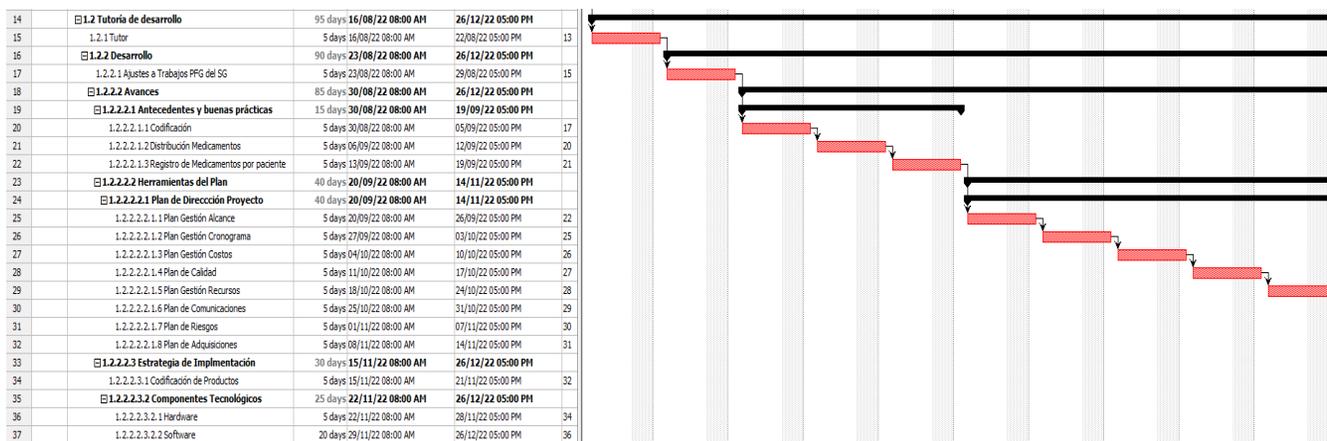
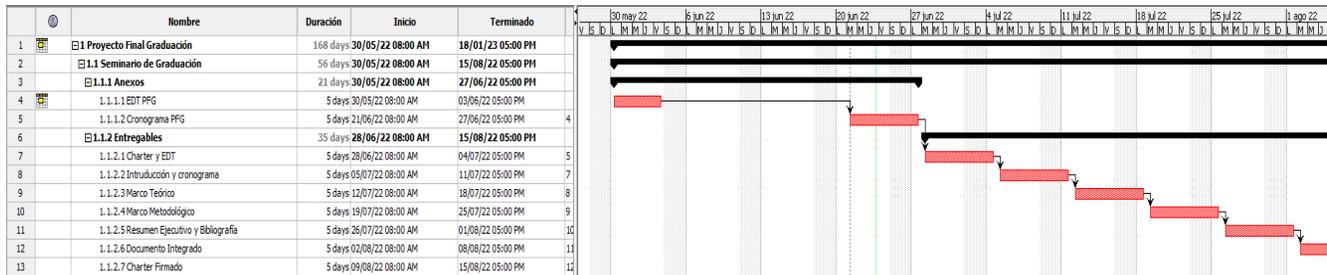
Finalmente, en el análisis de Impacto P5 se determinan una serie de acciones que mitigan los impactos de los procesos y entregables del proyecto con el medio ambiente, la sociedad y economía.

ANEXO 2: EDT DEL PFG





ANEXO 3: CRONOGRAMA DEL PFG



ANEXO 4: INVESTIGACIÓN BIBLIOGRÁFICA PRELIMINAR

CCSS. (s. f.). CCSS - Caja Costarricense de Seguro Social. *Cultura Organizacional*. Recuperado 21 de mayo de 2022, de <https://www.ccss.sa.cr/>

Justificación: Es importante identificar la estructura organizacional de la Caja Costarricense de Seguro Social, por cuanto el proyecto se realiza en esta institución; parte importante del proyecto es asegurar servicios oportunos y de calidad, basados en la visión, y apegados a este elemento se presenta la propuesta de trazabilidad de medicamentos.

CCSS. (2022, 04 de mayo). *Sobre el gran Éxito del EDUS se impulsarán los hospitales digitales*. www.ccss.sa.cr/noticias. https://www.ccss.sa.cr/noticias/salud_noticia?sobre-el-gran-exito-del-edus-se-impulsarAn-los-hospitales-digitales

Justificación: Es importante identificar la estructura tecnológica que dispone la CCSS, analizando la integraciones, accesos, consultas que sean requeridas para un componente de desarrollo en el proyecto de trazabilidad, el expediente digital único en salud (EDUS) cumplió una década de que un país tenga una sola base de datos con la información clínica de su población, un recurso que se considera clave en la trazabilidad, ya que podría asociar los medicamentos e información recopilada con el pacientes, brindando transparencia y seguridad de los productos recetados.

CCSS. (2013, 1 enero). *Manual Institucional de Normas para el Almacenamiento, Conservación y Distribución de Medicamentos*. BINASSS. Recuperado 21 de mayo de 2022, de <https://www.binasss.sa.cr/>

Justificación: el Manual Institucional de Normas para el Almacenamiento, Conservación y Distribución de Medicamentos es el documento vigente que regula la forma de almacenar y conservar los medicamentos institucionalmente, en este documento se establecen criterios de cuarentena, seguridad del paciente, empaques que son criterios básicos para la trazabilidad, pero vale la pena resaltar que Capacidad para motiva a reproducir el historial de movimientos y

localizaciones de un lote de un medicamento mediante un sistema documental de seguimiento, el cual sienta la base de la importancia de la trazabilidad a nivel normativo.

CCSS. (2022, 29 marzo). *Hospital de Grecia será el primero en certificarse como establecimiento de salud público digital de Latinoamérica*. www.ccss.sa.cr/noticias.

Recuperado 21 de mayo de 2022, de

https://www.ccss.sa.cr/noticias/servicios_noticia?hospital-de-grecia-sera-el-primero-en-certificarse-como-establecimiento-de-salud-publico-digital-de-latinoamerica

Justificación: Es importante resaltar algunos de los avances que ha tenido la CCSS en su afán de brindar servicios de calidad enfocados a la digitalización y automatización, parte importante del artículo es las acciones realizadas para obtener la Certificación HIMSS, certificación de hospitales digitales, la cual incluye entre sus criterios la necesidad de contar con mecanismos de trazabilidad. Estas estrategias fortalecen la necesidad del proyecto de trazabilidad de medicamentos propuesto, y es un insumo en el camino de la certificación.

Centro Información del Medicamento (2019, 15 octubre). *¿Qué es un medicamento?* *Farmaceuticonline*. Recuperado 22 de mayo de 2022, de

<https://www.farmaceuticonline.com/es/medicamento-que-es/>

Justificación: es preciso iniciar el análisis investigativo reconociendo qué es un medicamento y la importancia de la información que el fabricante brinda; esto constituye las propiedades del producto ligadas lograr preservar las garantías de salud a todos los consumidores de productos farmacéuticos, identificando a su vez datos de relevancia para el sistema de trazabilidad, a saber lote, fecha de vencimiento, registro, fabricante y otros datos que pueden servir de insumo para el proyecto.

GS1. (2008, 1 julio). GS1 Data Matrix. *La guía necesaria para la definición de un estándar de aplicación según las necesidades de negocio de su sector*. Recuperado 21 de mayo de

2022, de <https://www.gs1cr.org/>

Justificación: la codificación de los productos farmacéuticos es la llave para brindar un seguimiento al recorrido de los productos, la codificación es la forma sencilla de capturar los datos de los medicamentos a lo largo de la cadena de distribución, por esta razón, es necesario conocer los diferentes códigos disponibles en el mercado y sus utilidades de forma que se pueda asegurar una lectura estandarizada y un almacenamiento de datos completo. En el documento se brinda un amplio detalle de las características del código data matrix, considerado uno de los códigos comunitario que evita la falsificación de medicamentos.

GS1. (2022, Febrero 21). GS1 General Specifications. *The Global Language of Business*.

Recuperado 22 de mayo de 2022, de <https://www.gs1.org/> Release 22.0, Ratified, Jan 22

Justificación: Como se citó anteriormente, el código de los productos es la llave de la trazabilidad, GS1 es el estándar mundial de codificación, y en el documento se brinda los diferentes códigos y estructuras, la información permite realizar un análisis de los tipos de codificaciones en los productos según estándares mundiales utilizados en Costa Rica así como las características o limitantes del uso de los diferentes códigos existentes.

Instituto Español de Formadores de Salud (2021, 27 mayo). *Los cinco correctos en la administración de medicamentos*. IEFS. <https://iefs.es/los-cinco-correctos-en-la-administracion-de-medicamentos/>

Justificación: El impacto de la trazabilidad también se relaciona con la forma de administración de medicamentos en los pacientes. Existen diferentes vías para administrar fármacos a los pacientes, y hay que saber cuáles son los adecuados para aplicar a cada persona, un error podría impactar en la vida del paciente. Uno de los puntos clave de los cinco correctos son las etiquetas de los productos, relacionado a mantener la información completa del producto, la cual mediante el proyecto se mantiene a través de códigos.

Lledó, P. (2014). *Gestión Lean y Ágil de Proyectos: Incluye Ejercicios y Casos*

Reales (Illustrated ed.). Trafford Publishing.

Justificación: Análisis y ventajas de la gestión Lean y ágil en los proyectos, para realizar una propuesta de gestión híbrida. Bibliografía utilizada para brindar una solución ágil en algunos entregables del proyecto.

Lledó, P. (2015). *Administración de Proyectos: El ABC para un Director de proyectos exitoso*.

Pablo Lledo.

Justificación: La gestión de proyectos, una guía de mejores prácticas en la propuesta del plan de gestión de proyectos.

Muñoz, M. (2021, 29 octubre). *Qué es el código Datamatrix de los medicamentos. Especialistas en Compra Venta, Asesoría, Consultoría y Empleo para Farmacias - Asefarma*.

<https://www.asefarma.com/blog-farmacia/que-es-el-codigo-datamatrix-de-los-medicamentos>

Justificación: la codificación de los productos farmacéuticos es la llave para brindar un seguimiento al recorrido de los productos, el código data matrix se trata de un código de verificación de medicamentos bidimensional en formato legible, que recoge toda la información necesaria para su seguimiento: código del producto, código de reembolso, número de serie, lote y fecha de caducidad. Es decir, supone un identificador único de los medicamentos y un factor clave del proyecto de trazabilidad de medicamentos.

Project Management Institute, *Guía de los Fundamentos para la Dirección de Proyectos, (Guía del PMBOK®)* – Sexta Edición, Project Management Institute Inc., 2017.

Justificación: La gestión de proyectos, una guía de mejores prácticas en la propuesta del plan de gestión de proyectos, y una forma de asegurar la inclusión de las áreas de conocimiento en el plan.