

Instituto Tecnológico de Costa Rica
Área Académica Gerencia de Proyectos
Maestría en Gerencia de Proyectos



“Guía para la Administración de Proyectos de Transferencia de Tecnología en el Sistema de Calidad del Sector de Industria Médica para la Empresa Helix Medical”

Proyecto de Graduación para optar por el grado de Maestría en Gerencia de Proyecto con
Énfasis en Proyectos Empresariales

Realizado por:

Jeffrey Corrales Ruiz

San José, Noviembre de 2011

ACTA DE DEFENSA PÚBLICA

Este proyecto Final de Graduación fue aprobado por el Instituto Tecnológico de Costa Rica como requisito final para optar por el grado de Maestría en Gerencia de Proyecto con Énfasis en Proyectos Empresariales.

Firmas de Aprobación

Representante Comité Técnico

Lector

PhD. Yuri Kogan Schukler
Profesor Guía

Lector

Jeffrey Corrales Ruiz
Estudiante

DEDICATORIA

*A mi esposa Ana María, mi compañera de sueños y a
Dios por hacerlos realidad*

AGRADECIMIENTOS

*A mis esposa Ana María por su tiempo, amor, y apoyo incondicional
Te amo!*

*A mi hermano Christian por estar siempre cuando
lo necesito y por sus conocimientos*

A Mami Marielos y Papi Co por su amor, guía y formación

*A mi Madre por enseñarme a dar siempre lo mejor
sin importar cuánto cueste*

A Doña María Eugenia por sus oraciones y entrega

A Alexandra por su ayuda desinteresada y su enorme corazón

*A mi grupo de trabajo de la Maestría por su amistad
y conocimientos compartidos*

*Al cuerpo Gerencial de Helix Medical, Costa Rica
por sus aportes y apoyo en este trabajo final*

*A Carpintería, Ventura, San Antonio, Houston y Alajuelita
lugares que marcaron diferencia*

ÍNDICE GENERAL

Contenido

INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO I	
GENERALIDADES DE LA INVESTIGACIÓN.....	2
1.1. Marco de Referencia Empresarial	2
1.2. Justificación del Estudio	3
1.3. Planteamiento del Problema	4
1.4. Objetivos	4
1.4.1. Objetivo General	4
1.4.2. Objetivos Específicos	5
1.5. Alcances y limitaciones	5
CAPÍTULO II	
MARCO CONCEPTUAL.....	7
2.1 Administración de Proyectos	7
2.1.1 Administración de Proyectos y Administración de Operaciones	9
2.1.2 Factores ambientales de la empresa	10
2.1.3 Activos de procesos organizacionales	11
2.1.4 Procesos de la dirección de proyectos	12
2.2 Calidad y su aplicación en industria medica	18
2.2.1 Calidad según el PMBOK®	18
2.2.2 Calidad y Administración de la Calidad según la ASQ	18
2.2.3 Concepto de Administración de la Calidad para Industria Médica	21
2.2.4 Enfoque según QSR 21 CFR parte 820	22
2.2.5 Enfoque según ISO 13485:2003	23
2.3 Transferencia de tecnología en industria médica	27
2.3.1 Transferencia de Tecnología en Producción	30
CAPÍTULO III	
MARCO METODOLÓGICO.....	35
3.1 Tipo de Investigación	35
3.1.1 Estudios Exploratorios	36
3.1.2 Estudios Correlacionales	36

3.1.3	Estudios Explicativos	37
3.1.4	Estudios Descriptivos	37
3.2	Fuentes y Sujetos de Información	37
3.2.1	Fuentes Primarias	38
3.2.2	Fuentes Secundarias	38
3.2.3	Sujetos	39
3.3	Técnicas de Investigación	39
3.3.1	Diagramas de flujo de proceso	39
3.3.2	Formulario de evaluación inicial para transferencia de tecnología	40
3.3.3	Entrevistas	40
3.3.4	Sesiones de lluvia de ideas	40
3.3.5	Análisis de línea base	40
3.3.6	Análisis de brecha	41
3.3.7	Procedimiento de calidad	41
3.3.8	Procesamiento y Análisis de Datos	41
3.4	Matriz de variables operacionales	42
CAPÍTULO IV		
RESULTADOS.....		
4.1	OBJETIVO 1: Requerimientos claves para administrar el proceso de transferencia de tecnología en el sistema de calidad	43
4.1.1	Requerimientos para transferir procesos y productos	44
4.1.2	Requerimientos para transferir equipos	47
4.1.3	Requerimientos para transferir materiales	49
4.1.4	Requerimientos para transferir Recursos Humanos y Entrenamiento	50
4.1.5	Requerimientos para cumplir con el sistema de calidad	52
4.2	OBJETIVO 2: Grupos de procesos y herramientas para la transferencia de tecnología en el sistema de calidad	53
GRUPO 1 – INICIACIÓN		
4.2.1	Factores ambientales de la empresa	55
	Procesos	55
	Estructura organizacional	58
	Cultura Organizacional	59

	Estándares y Regulaciones de la Industria	60
	Recursos Humanos	61
	Sistema de administración de proyectos	62
4.2.2	Alineamiento Estratégico	63
	Caso de negocio	64
4.2.3	Equipo del proyecto y análisis de los interesados	65
	Funciones por puesto	66
	Análisis de los interesados	69
	Lista Interesados	69
4.2.4	Formulario de Transferencia Tecnológica (TOT Formulario)	74
4.2.5	Alcance, Objetivos y Chárter del Proyecto	83
	GRUPO 2 – PLANEAMIENTO	86
4.2.6	Análisis de línea base	86
4.2.7	Modelo de Negocio	90
	Diseño del modelo de negocio	91
4.2.8	Análisis de brecha	93
4.2.9	Entregables del Proyecto	97
	Equipo de Producción	98
	Proceso Productivo	99
	Materiales para producción	99
	Entrenamiento para Producción	100
	Recursos humanos	100
	Sistema de Calidad	101
4.2.10	Cronograma	102
	Equipo de Producción	102
	Proceso Productivo	104
	Materiales para producción	105
	Entrenamiento para Producción	106
	Recursos humanos	107
	Sistema de Calidad	108
4.2.11	Plan de Riesgos	109
4.2.12	Plan de Adquisiciones	112

Estrategia de Adquisiciones	112
4.2.13 Plan de Comunicación	116
GRUPO 3 – EJECUCIÓN	119
4.2.14 Control de Cambios	119
4.2.15 Acciones Correctivas / Preventivas (CAPA).....	122
GRUPO 4 – MONITOREO Y CONTROL	124
4.2.16 Control de Indicadores:.....	124
4.2.17 Reportes	127
GRUPO 5 – CIERRE	129
4.2.18 Protocolo de Cierre del Proyecto	129
4.3 OBJETIVO 3: Proponer un procedimiento general para administrar el proceso transferencias de tecnología en el sistema de calidad de la empresa Helix Medical.	132
4.3.1 Propósito	132
4.3.2 Responsables.....	132
4.3.3 Referencias / Procedimientos Relacionados.....	132
4.3.4 Instrucciones.....	133
4.3.5 Procedimiento.....	133
CAPÍTULO V	
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	137
5.1 Conclusiones	137
5.2 Recomendaciones	140
BIBLIOGRAFÍA	142
ANEXOS	144
APÉNDICES	158

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 2.1	Grupos de Procesos de la Dirección de Proyectos.....	15
Tabla 2.2	Conceptos claves entre ISO 13485:2003 y FDA - 21.CFR 820.....	25
Tabla 2.3	Dimensiones de Transferencia de Tecnología en Producción para Industria.....	31
Tabla 2.4	Elementos del Sistema de Calidad y Transferencia de Tecnología.....	34
Tabla 4.1	Interacciones Miembros Equipo Proyecto.....	69
Tabla 4.2	Escala de Poder/Interés.....	71
Tabla 4.3	Evaluación Poder / Interés.....	72
Tabla 4.4	Escala Pictográfica de Poder/Interés.....	72
Tabla 4.5	Estrategias para Gestionar los Interesados.....	74
Tabla 4.6	Requerimientos Regulatorios Generales.....	95
Tabla 4.7	Tabla de valores de probabilidad, control e impacto.....	111
Tabla 4.8	Estrategia de Adquisiciones.....	114
Tabla 4.9	Plan de Comunicación.....	119

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 2.1 Casa de la Gestión de Proyectos.....	18
Figura 3.1 Árbol sobre Tipo de Investigación.....	36
Figura 4.1 Interacción de Grupos Administración Proyectos.....	54
Figura 4.2 Grupo 1 – Procesos de Iniciación del Proyecto.....	55
Figura 4.3 Interacción de Procesos del Sistema de Calidad.....	58
Figura 4.4 Estructura Organizacional Helix Medical Carpintería, CA-USA.....	60
Figura 4.5 Grupo 1-Alineamiento Estratégico.....	64
Figura 4.6 Análisis de la Competencia según Tecnología.....	66
Figura 4.7 Grupo 1 - Equipo del proyecto e Interesados.....	66
Figura 4.8 Equipo del Proyecto.....	67
Figura 4.9 Gráfica Pictográfica de Poder/Interés.....	73
Figura 4.10 Grupo 1 – Formulario TOT.....	75
Figure 4.11 TOT Formulario – Menú Principal.....	76
Figura 4.12 Información General Formulario TOT.....	77
Figura 4.13 Información del Producto.....	77
Figura 4.14 Información General de Costo.....	78
Figura 4.15 Disparadores del Costo.....	79
Figura 4.16 Datos de Proceso.....	81
Figura 4.17 Datos de Equipo.....	82
Figura 4.18 Datos de Materiales.....	82
Figura 4.19 Datos de Recursos Humanos.....	83
Figura 4.20 Grupo 1 – Chárter del Proyecto.....	84
Figura 4.21 Chárter del Proyecto / Parte.....	84
Figura 4.22 Chárter del Proyecto / Parte II.....	85
Figura 4.23 Chárter del Proyecto / Parte III.....	86
Figura 4.24 Grupo 2 – Planeamiento Análisis Línea Base.....	87
Figura 4.25 Formulario para Análisis de Línea Base – Parte I.....	89
Figura 4.26 Formulario para Análisis de Línea Base – Parte II.....	89

Figura 4.27	Formulario para Análisis de Línea Base – Parte III.....	90
Figura 4.28	Grupo 2 – Modelo Negocio Sistema Calidad.....	91
Figura 4.29	Diagrama de Modelo de Negocio.....	93
Figura 4.30	Grupo 2 – Análisis de Brecha Sistema Calidad.....	94
Figura 4.31	Formulario para Análisis de Brecha del Sistema de Calidad.....	96
Figura 4.32	Plan del Sistema de Calidad para resolver brechas.....	97
Figura 4.33	Grupo 2 – Entregables del Proyecto.....	98
Figura 4.34	Grupo 2 - Cronograma del Proyecto.....	103
Figura 4.35	Cronograma para transferir Equipo.....	104
Figura 4.36	Cronograma para transferir Proceso Productivo.....	105
Figura 4.37	Cronograma para transferir Materiales para producción.....	106
Figura 4.38	Cronograma para transferir Entrenamiento para Producción.....	107
Figura 4.39	Cronograma para transferir Recursos Humanos.....	108
Figura 4.40	Cronograma para transferir el Sistema de Calidad.....	109
Figura 4.41	Grupo 2 – Identificación de Riesgos del Proyecto.....	110
Figura 4.42	Análisis Cualitativo de Riesgos.....	111
Figura 4.43	Plan de Manejo de Riesgos.....	112
Figura 4.44	Grupo 2 – Plan Adquisiciones del Proyecto.....	113
Figura 4.45	Plan de Adquisiciones.....	116
Figura 4.46	Grupo 2 – Plan Comunicaciones del Proyecto.....	117
Figura 4.47	Grupo 3 – Ejecución – Control Cambios / CAPA.....	120
Figura 4.48	Diagrama Flujo Solicitud de Cambios del Proyecto.....	122
Figura 4.49	Grupo 4 – Control de Indicadores del Proyecto.....	125
Figura 4.50	Matriz de Control Indicadores Específicos del Proyecto.....	126
Figura 4.51	Matriz de Control Indicadores Generales.....	127
Figura 4.52	Grupo 4 – Reportes del Proyecto.....	128
Figura 4.53	Grupo 5 – Cierre del Proyecto.....	130
Figura 4.54	Diagrama Flujo Proceso para Proyectos de Transferencia de Tecnología – Parte I.....	135
Figura 4.54	Diagrama Flujo Proceso para Proyectos de Transferencia de	

Tecnología– Parte II.....	136
Figura 4.54 Diagrama Flujo Proceso para Proyectos de Transferencia de Tecnología – Parte III.....	137

ABREVIATURAS

ASQ: American Society of Quality
CAPA: Corrective Action Preventive Action
CARP: Carpintería, California – Estados Unidos de Norteamérica.
COQ: Costo de la Calidad
CQE BOK: Certified Quality Engineer Body of Knowledge
CR: Costa Rica
DHR: Device History File
DMR: Device Master Record
FDA: Food and Drug Administration
G #: Grupo numero
GMP: Good Manufacturing practices
ISO: International Standardization
ITCR: Instituto Tecnológico de Costa Rica
MRB: Material Review Board
MS: Microsoft Office
OMS: Organismo Mundial de la Salud
PHF: Product History File
PM: Project Management
PMBOK®: Project Management Body of Knowledge
PMI: Project Management Institute
PSC: Plan del Sistema de Calidad
RPN: Risk Priority Number
SOP: Standard Operating Procedure
TOT: Transfer of Technology
TQM: Gestión de la Calidad Total
UCR: Universidad de Costa Rica

RESUMEN

Helix Medical, una compañía líder en servicios de manufactura por contrato para industria médica, decide transferir tecnología desde Estados Unidos hasta Costa Rica para el 2012. De ahí se desprenden la siguiente problemática: ¿cómo transferir la tecnología entre plantas de producción de forma segura, eficiente y cumpliendo con el plan de negocio?, y más aún, ¿Cuáles son los procesos sistemáticos con los que cuenta la empresa Helix Medical para administrar proyectos de transferencia de tecnología en el sistema de calidad, durante el último cuarto del 2011 y primer semestre del 2012?

Para esto se desarrolló una guía para la administración de proyectos de transferencia de tecnología en el sistema de calidad del sector de industria médica para la empresa Helix Medical.

Los resultados se orientaron primeramente a definir los requerimientos técnicos y regulatorios según las dimensiones requeridas para transferir tecnología en industria médica. Segundo, se procedió a seleccionar los cinco grupos de procesos del ciclo de vida del proyecto. Para cada uno de estos grupos se identificaron entradas, herramientas y salidas que organizaron de forma sistémica y simple, la administración del proyecto de inicio a fin. Finalmente, se propuso un procedimiento que formula un conjunto de procesos estándar que permiten gestionar proyectos de transferencia de tecnología de una forma sistémica para la empresa Helix Medical.

Se concluye que un proceso de transferencia de tecnología entre plantas de producción debe contener procesos para transferir producto, proceso, equipo, materiales, entrenamiento y calidad. Por otro lado, el Modelo de la Casa de la Administración de Proyectos cumplió la función de organizar de manera lógica la elaboración de la guía para la Administración de Proyectos de Transferencia de Tecnología. Esta a su vez logra estandarizar los requerimientos mínimos y garantizar en cierto grado el éxito del proyecto.

Por otro lado se recomienda implementar una Oficina de Proyectos (PMO) que coordine los proyectos de transferencia de tecnología. Otro aspecto que requiere de ser analizado es el grado en que los gerentes de proyecto y/o actores claves puedan manejar adecuadamente las diferencias culturales. Finalmente se sugiere implementar el procedimiento y guía diseñada con el fin de provocar un cambio cultural en la empresa, promoviendo la administración profesional de proyectos a todo nivel.

Palabras claves: Transferencia de Tecnología, Plantas de Producción, Procesos Sistemáticos, Sistema de Calidad, Administración de Proyectos, Industria Médica, Requerimientos Técnicos y Regulatorios, Grupos de Proceso, Herramientas, Modelo de la Casa de la Administración de Proyectos.

ABSTRACT

Helix Medical is a leading global company with experience in contract manufacturing services for medical device industry. Helix Medical decides to transfer technology from the United State of America (USA) to Costa Rica by 2012. It follows the following problem: how to transfer technology safe, efficient and meeting the business plan, between production facilities? And even more so, what are the systematic processes that Helix Medical owns, to manage technology transfer projects in the quality system during the last quarter 2011 and first half 2012?.

Then, it was developed a guide to manage technology transfer projects under the umbrella of medical devices quality management system for Helix Medical Company.

The results were oriented primarily to define the technical and regulatory requirements for technology transfer projects in the medical device industry. Second, it was proceeded to select five process groups of project life cycle. Then, for each group, it was identified inputs, outputs and tools. By this way, the project management process was organized simple and systemically, from top to button. Finally, a procedure was proposed to provide a set of standard processes to manage technology transfer projects in a systemic way for Helix Medical.

It was concluded that a technology transfer process, between production plants, must contain processes for transferring product, process, equipment, materials, training and quality. On the other hand, the Model House of Project Management fulfilled the role of organizing, in a logical way, the Technology Transfer Project Management. This Guide standardized the minimum requirements and then increasing the project success chance.

On the other hand, it was recommended to implement a Project Management Office (PMO) to coordinate technology transfer projects. Another aspect that needs to be analyzed is the managers and/or key actors skills to handle cultural differences. Finally, it was suggested to implement the procedure and designed guide to provoke a cultural change in the company, promoting the professional project management across the board

Keywords: Technology Transfer, Production Facilities, Systematic, Quality System, Project Management, Medical Industry, Technical and Regulatory Requirements, Process Groups, Tools, Model House of Project Management.

INTRODUCCIÓN

Los procesos de Transferencia de Tecnología en Industria Médica en Costa Rica han iniciado desde 1987 cuando la primera empresa en el área de manufactura de dispositivos médicos, Baxter, se instaló en nuestro país.

Actualmente, más de 30 compañías internacionales del sector de industria médica se han instalado creando miles de puestos de trabajo. Sin embargo, en adición a los puestos de trabajo, se ha desarrollado conocimiento en cómo realizar procesos de transferencia tecnológica entre plantas de producción desde cualquier parte del mundo hasta nuestro país.

Esto ha generado que muchos profesionales tengan la oportunidad de interactuar en procesos de transferencia tecnológica y se enfrenten a problemas desde la organización, planteamiento y ejecución del proyecto, hasta el cumplimiento de los rigurosos requerimientos regulatorios que el sistema de calidad exige en empresas de manufactura de dispositivos médicos.

De ahí que se desprende la necesidad de poder desarrollar una guía de transferencia de tecnología para la empresa Helix Medical, la cual anunció la apertura de sus operaciones en Costa Rica para el primer cuarto del año 2012.

El presente trabajo presenta los requerimientos regulatorios y técnicos mínimos necesarios para poder transferir tecnología entre plantas de producción en el sistema de calidad para la empresa Helix Medical.

La guía ofrece una serie de pasos ordenados lógicamente y herramientas para iniciar, planear, ejecutar, monitorear, controlar y cerrar proyectos de transferencia tecnológica de forma simple y sistémica. Al final, se propone un procedimiento de principio a fin para estandarizar la aplicación de la guía en mención.

CAPÍTULO I

GENERALIDADES DE LA INVESTIGACIÓN

1.1. Marco de Referencia Empresarial

Helix Medical es una compañía líder a nivel global con más de 50 años de combinada experiencia en servicios de manufactura por contrato para industria médica, cuidados de la salud y biotecnología. Como proveedor de productos médicos, las instalaciones están diseñadas para cumplir o exceder los requerimientos regulatorios internacionales de la FDA (*Food and Dregs Administration*), buenas prácticas de manufactura (GMP's – *Good Manufacturing Practices*) e ISO 13485 (estándar para dispositivos médicos). En adición, la cultura organizacional está comprometida con la calidad y responsabilidad que el sector exige.

En Helix Medical, el valor que se da a los clientes constituye un elemento fundamental de sus principios, conductas organizacionales y estrategia. La empresa exhorta a que haya un profundo entendimiento de las necesidades de los clientes, promoviendo el desarrollo de ideas innovadoras. Por ende, la proximidad de la empresa a los clientes es un elemento clave de éxito para cumplir las necesidades y expectativas de los mismos, así como la comprensión y anticipación de tendencias en mercados globales y locales.

Por lo anterior, en Noviembre del 2009, la empresa decide poner los ojos en Costa Rica con el fin de estar cerca de los clientes en Latinoamérica. Adicionalmente, la empresa ve como estrategia el establecimiento de la operación en Costa Rica, ya que la misma puede generar reducción de costos inmediatos y expandir la cartera de clientes en Latinoamérica enfocándose en Costa Rica, República Dominicana y Puerto Rico.

Ya para finales del 2010 se cuenta con un plan de negocio general y en Enero del 2011 se contrata al Gerente de Operaciones, siendo Costa Rica la primera planta de manufactura fuera de los Estados Unidos con dependencia a la planta de Carpintería, California.

De ahí se desprenden las siguientes cuestiones: ¿cómo transferir la tecnología entre plantas de producción de forma segura, eficiente y cumpliendo con el plan de negocio? y ¿cómo hacer que el proceso de transferencia tecnológica sea sistémico y acorde con los requerimientos del sistema de calidad?

Consecuentemente, con el fin de poder responder dichas interrogantes, la empresa decide contratar personal costarricense para desarrollar el plan de transferencia de tecnología en el sistema de calidad y hacer que la planta de producción esté lista para producir durante el primer cuarto del 2012.

1.2. Justificación del Estudio

El incremento de producción de dispositivos médicos en Latinoamérica para la empresa Helix Medical y el valor de estar cerca del cliente, entre otros, detona la necesidad de realizar la transferencia de tecnología de procesos productivos a Costa Rica.

Actualmente Helix Medical requiere transferir la tecnología de procesos de extrusión y moldeo de silicón, moldeo termoplástico y operaciones de ensamble que cumplan con las regulaciones y procedimientos del sistema de calidad.

Sabiendo que los procesos de transferencia de tecnología son considerados como proyectos debido a su naturaleza temporal de inicio y fin, la metodología de administración de proyectos ofrece procesos estandarizados para manejar dicho proyecto de forma estructurada, simple y eficiente según los objetivos estratégicos de la empresa.

Por otro lado, para poder transferir la tecnología, es necesario el establecimiento del sistema de calidad bajo el cual van a operar los procesos productivos. Dicho sistema de calidad debe operar bajo los estándares de la ISO 13485 y procedimientos aplicables de la casa matriz en Carpintería, California.

Por lo anterior, se fundamenta la importancia del presente trabajo que pretende dotar a la organización Helix Medical de una serie de lineamientos y herramientas que le permitan definir y administrar un plan de transferencia de tecnología, con base en las mejores prácticas establecidas en el estándar del PMI y según los requerimientos del sistema de calidad según la ISO 13485.

1.3. Planteamiento del Problema

¿Cuáles son los procesos sistemáticos con los que cuenta la empresa Helix Medical para administrar proyectos de transferencia de tecnología en el sistema de calidad, durante el último cuarto del 2011 y primer semestre del 2012?

1.4. Objetivos

1.4.1. Objetivo General

Desarrollar una guía para la administración de proyectos de transferencia de tecnología en el sistema de calidad del sector de industria médica para la empresa Helix Medical.

1.4.2. Objetivos Específicos

Primero: Identificar los requerimientos claves para administrar el proceso de transferencia de tecnología en el sistema de calidad según los procesos de las nueve áreas de conocimiento que apliquen.

Segundo: Formular una serie de grupos de procesos y herramientas para la transferencia de tecnología en sistema de calidad que cumpla con los requerimientos regulatorios y procedimientos aplicables para la empresa Helix Medical.

Tercero: Proponer un procedimiento general para administrar el proceso transferencias de tecnología en el sistema de calidad de la empresa Helix Medical.

1.5. Alcances y limitaciones

El proceso de transferencia de tecnología se enfoca en la transferencia de procesos existentes entre plantas de producción.

Por tanto, el desarrollo de la presente guía para administrar el proceso de transferencia de tecnología en el sistema de calidad está limitado a las plantas de producción de Helix Medical Carpintería – Estados Unidos y Alajuela - Costa Rica.

Adicionalmente, los requerimientos claves para administrar el proceso de transferencia de tecnología en el sistema de calidad se realizarán según los procesos aplicables de las nueve áreas de conocimiento del estándar del PMI. Esto será enfocado según las etapas de iniciación y planeamiento del ciclo de vida del proyecto.

Es importante mencionar que los procesos formulados y herramientas desarrolladas responden exclusivamente a las características de la tecnología seleccionada para ser transferida.

El procedimiento propuesto para administrar el proceso transferencias de tecnología en el sistema de calidad de la empresa Helix Medical Carpintería y Costa Rica no aplica para el resto de la división de Helix Medical.

Por último, pero no menos importante, las áreas de conocimiento tales como: Costos, Proveeduría, Personal, y Comunicación serán desarrolladas de forma limitada debido al manejo de información confidencial que la empresa Helix Medical considere pertinente.

CAPÍTULO II

MARCO CONCEPTUAL

En este capítulo se detallan los conceptos relacionados con el trabajo de investigación que fundamentan el desarrollo de la propuesta. Estos conceptos son considerados claves para proporcionar una línea base sobre la cual descansa la temática tratada.

Este apartado se divide en tres pilares fundamentales que se listan a continuación:

- a. Administración de proyectos.
- b. Calidad y su relación con industria médica.
- c. Transferencia de tecnología en industria médica.

2.1 Administración de Proyectos

Hoy en día escuchar de proyectos es algo común en las empresas. Dicho concepto se ha popularizado de tal forma que es normal que las personas lo apliquen para describir actividades que se necesitan completar en un tiempo determinado y con un fin circunscrito.

Aún cuando el concepto de proyecto parece ser usado y entendido popularmente, en este trabajo se utilizará según el PMI en donde se define proyecto como: “un esfuerzo temporal realizado para crear un producto, servicio o resultado único” (PMBOK®, 2008, p.5).

La naturaleza temporal de los proyectos indica que éstos tienen un inicio y un final. El final se obtiene cuando los objetivos del proyecto han sido alcanzados o cuando el proyecto es terminado, porque sus objetivos no pueden ser cumplidos.

Consecuentemente, el PMI indica que un proyecto puede crear un producto que logra ser tanto un componente de otro ítem o un ítem final por sí mismo. Por otro lado, un proyecto consigue desarrollar un servicio o alcanzar ser el resultado de un documento que desarrolle conocimiento (PMBOK®, 2008)

Sabiendo que el proyecto produce un resultado, la administración del mismo es parte fundamental para obtener el resultado deseado en el tiempo y costo que se espera. Para el PMI la administración de un proyecto (*Project Management*) es la aplicación de conocimiento, habilidades, herramientas y técnicas a las actividades del proyecto para cumplir los requerimientos de éste. *Project Management* (PM) es realizado a través de la aplicación e integración apropiada de cuarenta y dos procesos lógicamente agrupados y comprimidos en cinco grupos de procesos, los cuales son: Iniciación, Planeamiento, Ejecución, Monitoreo y Control y Cierre. (PMBOK®, 2008).

“La administración de un proyecto típicamente incluye la identificación de requerimientos, direccionamiento de varias necesidades, preocupaciones y expectativas de las partes interesadas (*stakeholders*) cuando un proyecto es planeado y llevado a cabo. Adicionalmente, la administración de un proyecto busca balancear la competencia de las limitaciones incluyendo, pero no limitada a: Alcance, Calidad, Cronograma, Presupuesto, Recursos y Riesgo.” (PMBOK®, 2008, p.6)

De acuerdo a lo anterior, las actividades administrativas de un proyecto promueven a una definición correcta de requerimientos, según los objetivos del plan basado en las exigencias del cliente y actores claves. Sin embargo, es primordial poder combinar y controlar las variables del proyecto de forma eficiente, según las limitaciones y capacidades de cada una.

Ahora bien, adicionalmente al concepto de administración de proyectos, se encuentra el de administración de operaciones. Ambos conceptos están profundamente relacionados debido a que cuando un proyecto llega a su fin, el mismo evoluciona en una operación en marcha. Por tanto el siguiente apartado explora el concepto y su relación.

2.1.1 Administración de Proyectos y Administración de Operaciones

El PMI indica que las operaciones son una función organizacional para la ejecución de operaciones en marcha, que genera el mismo producto o provee un servicio repetitivo. Debido a la naturaleza temporal de un proyecto, éste puede ayudar a alcanzar las metas organizacionales cuando están alineadas con la estrategia de la organización. (PMBOK®, 2008)

Asimismo, el PMI menciona que las organizaciones tienden a cambiar o evolucionar sus operaciones, productos, o sistemas por medio de la creación de iniciativas estratégicas de negocios. De tal forma que la administración de proyectos y administración de operaciones pueden interrelacionarse en varios puntos del ciclo de vida del producto. (PMBOK®, 2008)

A partir de este punto, el esfuerzo temporal de las actividades de un proyecto se convierte en operaciones en marcha. Convirtiéndose en procesos repetitivos y continuos. En ese momento, el proyecto deja de existir y la administración de operaciones continúa su gestión.

Esto es una expectativa de los procesos de transferencia de tecnología, ya que los mismos buscan transferir el conocimiento y poder ser replicados según fueron concebidos y aceptados por el cliente en algún momento. Esto está relacionado con la estandarización de procesos, que sin importar dónde se produce un producto o servicio, el resultado es el mismo.

Conociendo la relación existente entre un proyecto, la administración de proyectos y la administración de operaciones, se procede a definir lo que se conoce como factor ambiental de la empresa y su impacto en el éxito de un proyecto.

2.1.2 Factores ambientales de la empresa

Los factores ambientales de la empresa, tanto internos como externos, pueden influenciar en el éxito de un proyecto. Estos factores ambientales pueden impactar negativa o positivamente la administración del proyecto.

El PMI considera los factores ambientales de la empresa como entradas del proceso de planeamiento del proyecto. “Los factores ambientales incluyen, pero no se limitan a: procesos, estructura y cultura organizacional; estándares de la industria o gobierno (regulaciones, estándares de producto, estándares de calidad, entre otros); infraestructura (instalaciones actuales y equipo); recursos humanos existentes (habilidades, conocimiento, contrataciones, entre otros); administración del personal (registros de entrenamiento, evaluación de desempeño, entre otros); sistemas de autorización de trabajo; condiciones del mercado; tolerancia al riesgo de los interesados; clima político; canales de comunicación organizacional; base de datos; y sistemas de administración de proyectos.” (PMBOK®, 2008, p.14)

Para un proyecto de transferencia de tecnología, los factores ambientales de la empresa constituyen el primer paso para la concepción del mismo. La claridad en la identificación de los factores críticos de éxito, hace que el proceso de planeamiento del proyecto sea más robusto y confiable.

Una vez identificados los factores ambientales, se requiere definir los activos de los procesos a transferir, de ahí que resulta relevante definir dicho concepto. Esto es descrito en la siguiente sección.

2.1.3 Activos de procesos organizacionales

Los activos de procesos organizacionales incluyen planes formales o informales, políticas, procedimientos y lineamientos. Estos activos de proceso son generados con base en el conocimiento, lecciones aprendidas e información histórica colectada en la empresa.

Como activos se pueden considerar cronogramas completos, información de riesgos y datos de valor ganado. Esta información puede ser usada como una entrada para la realización de un proyecto.

Según la Guía del PMBOK® 2008, para el PMI los activos de procesos organizacionales pueden agruparse en dos categorías:

- a. **Procesos y Procedimientos:** aquí se pueden encontrar procesos organizacionales, procedimientos operativos, política de calidad, formularios, regulaciones y estándares de la industria, reportes gerenciales, control de cambios, procedimientos de control de riesgo, entre otros.

- b. **Conocimiento Base Corporativo:** para esta categoría se incluye, pero no se limita a base de datos de medición de procesos, información de procesos y productos, archivos de proyectos, información histórica de la evolución de la organización, mejores prácticas del sector, control de no conformidades, acciones correctivas y preventivas, investigaciones de procesos o productos, volúmenes de ventas, defectos y quejas del mercado, información financiera, entre otros.

De tal forma que en un proyecto de transferencia de tecnología para la industria médica, la primera categoría sobre activos de procesos organizacionales puede contemplar: los procedimientos del sistema de calidad de la empresa, política de calidad, regulaciones de la FDA, estándar ISO 13485, reportes de toma de decisiones gerenciales y procedimientos de control de cambios.

Por otro lado, para la segunda categoría puede contener registros de manufactura, procedimientos de cómo manufacturar un producto específico, controles de inspección de proceso, control de equipo, control de materiales, buenas prácticas de manufactura y entrenamiento, entre otros.

La aplicación de los conceptos antes mencionados sugiere tomar una fotografía actual de la situación de la empresa, y su condición para una correcta delimitación del alcance del proyecto. Ahora bien, la metodología del PMI sugiere que el proceso de la dirección de proyectos sea determinado según el ciclo de vida del mismo. La siguiente sección pretende profundizar dichos conceptos.

2.1.4 Procesos de la 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 de éste. (PMBOK®, 2008)

La Guía PMBOK® 2008 indica que para que un proyecto sea exitoso debe contener los siguientes requerimientos:

- a. La selección de los procesos adecuados para cumplir con los objetivos del proyecto.
- b. Uso de un enfoque capaz de adoptarse al cumplimiento de los requisitos.

- c. Cumplir con los requisitos para satisfacer las necesidades y expectativas de los interesados.
- d. Equilibrar las demandas según alcance, tiempo, costo, calidad, recurso y riesgo para producir el resultado especificado.

Ahora bien, es importante mencionar que los procesos de dirección de proyectos pretenden asegurar que el proyecto sea completado exitosamente durante todo el ciclo de vida del mismo. Dichos procesos incluyen las herramientas y técnicas involucradas en la aplicación de las habilidades y capacidades que se describen en las áreas de conocimiento.

Según lo anterior el PMI aclara que es responsabilidad del director de proyectos en conjunto con el equipo, determinar los procesos, conocimientos, habilidades y técnicas apropiadas y el grado de rigor adecuado para cada proceso. (PMBOK®, 2008)

De tal manera, es muy importante que, para cada proceso seleccionado en la administración del proyecto, sus entradas y salidas sean identificadas según el alcance del mismo.

Con base en lo anterior el PMI define cinco grupos de procesos para la dirección de proyectos, en la Tabla 2.1 se pueden observar los grupos en los que se dividen así como la definición que se establece de los mismos según la Guía (PMBOK®, 2008).

Tabla 2.1. Grupos de Procesos de la Dirección de Proyectos

Nombre del Grupo	Definición
Iniciación	Aquellos procesos realizados para definir un nuevo proyecto o una nueva fase de un proyecto ya existente, mediante la obtención de la autorización para comenzar dicho proyecto o fase.
Planificación	Aquellos procesos requeridos para establecer el alcance del proyecto, refinar los objetivos y definir el curso de acción necesario para alcanzar los objetivos para cuyo logro se emprendió el proyecto.
Ejecución	Aquellos procesos realizados para completar el trabajo definido en el plan para la dirección del proyecto a fin de cumplir con las especificaciones del mismo.
Seguimiento y Control	Aquellos procesos requeridos para dar seguimiento, analizar y regular el progreso y el desempeño del proyecto, para identificar áreas en las que el plan requiera cambios y para iniciar los cambios correspondientes.
Cierre	Aquellos procesos realizados para finalizar todas las actividades a través de todos los grupos de procesos, a fin de cerrar formalmente el proyecto o una fase del mismo.

Fuente: Elaboración Propia - (MS-WORD 2007)

Sabiendo que todo proyecto inicia con un fin en mente, la Tabla 2.1 define que dicho fin debe plantearse de tal manera que sea aceptado y respaldado antes de planear como materializarlo. Una vez que la idea concebida es aceptada, debe de planearse el trabajo requerido para hacerla realidad; dicho planeamiento incluye una correcta delimitación del alcance del proyecto y su relación con los objetivos establecidos según la necesidad definida.

Posteriormente, una vez planeado el trabajo requerido inicia la etapa de ejecución del mismo. Ahora bien, un elemento clave es el seguimiento y control de la efectividad del trabajo planteado y que se llevará a cabo según las especificaciones definidas en la etapa de planeamiento. Finalmente, una vez completado el trabajo asignado se procede con el cierre de las fases del proyecto cumpliendo con la naturaleza temporal del mismo.

Cabe mencionar que todo proyecto de transferencia de tecnología debe de cumplir con los cinco grupos de procesos de la dirección de proyectos. Sin embargo, debido al alcance del presente proyecto de investigación, el objetivo general dará énfasis a los grupos de procesos de iniciación y planeamiento.

Para comprender mejor la aplicabilidad de los grupos de procesos para la dirección de proyectos, el PMI propone que dichos grupos estén directamente relacionados con nueve áreas de conocimiento. (PMBOK®, 2008)

Para explicar mejor cada área de conocimiento se crearon unas tablas conceptuales para cada una de ellas. De tal manera que cada tabla pretende identificar el área de conocimiento, describir qué es cada una, indicar qué incluye y qué procesos gobiernan la misma. (Ver Anexo A)

Cabe mencionar que las tablas conceptuales son un extracto de los capítulos cuatro al doce del PMBOK®, 2008. Mediante el diseño de estas tablas se pretende simplificar la comprensión de las áreas de conocimiento y facilitar la aplicación de las mismas en el presente proyecto de investigación. En dichas tablas se puede observar que las áreas de conocimiento tipifican los procesos requeridos para asegurar el éxito en la administración de un proyecto.

Analógicamente es como dirigir, organizar y controlar eficientemente la construcción de una casa, donde el primer paso es crear las bases sobre la cual se va a levantar la construcción (éstos son los procesos del área de gestión del alcance del proyecto); en otra palabras es definir claramente qué problema o necesidad se va a resolver, cómo se pretende atacar, quiénes son los actores claves e indicadores generales de éxito del proyecto, es delimitar claramente el entregable final del proyecto según los requerimientos de los clientes.

Una vez que están los cimientos, se levantan las 4 columnas que van a sostener la estructura y techo de la casa (esto representa las áreas de gestión de recursos humanos, tiempo, costos, y adquisiciones), mediante la combinación de los procesos de dichas áreas se puede determinar el trabajo requerido, los recursos humanos, materiales, equipo, entre otros para cumplir los objetivos del proyecto. Adicionalmente, se puede obtener una clara definición del costo del proyecto según las expectativas del cliente y la eficiencia del uso de los recursos del proyecto.

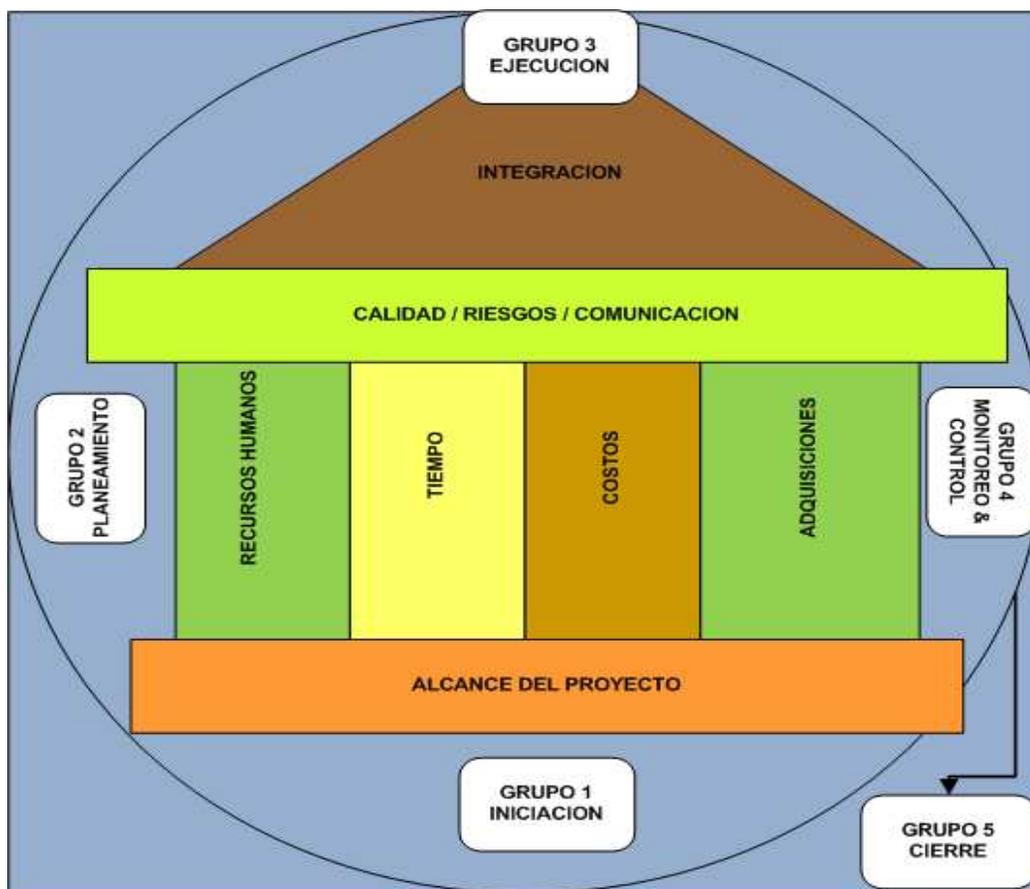
Ya con los cimientos y los pilares construidos, se procede a realizar la estructura de la casa para luego colocar el techo (esto representa las áreas de gestión de calidad, riesgos y comunicación), en todo proyecto los requisitos de calidad tanto a nivel de control y aseguramiento son esenciales para correlacionarlos con los riesgos y su plan de gestión.

Invertir en calidad y riesgos de forma preventiva aumenta la probabilidad de éxito en cualquiera de las fases del ciclo de vida del proyecto. Esto es, estar preparado para eventualidades que afecten el desempeño del producto o servicio. Más aún, combinando el plan de gestión de calidad y riesgos con un plan ajustado de comunicación se logra involucrar y comprometer al personal del proyecto sobre lo que es verdaderamente importante y a prevenir cualquier situación que afecte la integridad de los resultados del proyecto.

Hace que se tenga información en tiempo real y que aumente el nivel de confianza y sentimiento de pertenencia y éxito del proyecto.

Continuando con la analogía de la construcción de la casa, queda la colocación del techo que permite ver la casa como una unidad terminada y lista para ser habitada por cualquier familia que la necesite.

Aquí, es donde el grupo de gestión de integración entra en acción, conectando todos los grupos antes mencionados para hacer una sola unidad de gestión de proyectos desde la etapa de iniciación hasta la etapa de cierre del proyecto (Figura 2.1).



Fuente: Elaboración Propia (MS VISIO 2007)

Figura 2.1 Casa de la Gestión de Proyectos

2.2 Calidad y su aplicación en industria medica

2.2.1 Calidad según el PMBOK®

El otro pilar conceptual de este trabajo de investigación, está relacionado con el concepto de calidad. Todo proyecto de transferencia de tecnología en industria médica está ligado a la definición de calidad, por tanto, resulta relevante entender qué es calidad y su enfoque en industria la médica.

El PMI define la calidad como “el nivel en el que un conjunto de características inherentes satisface los requisitos” (PMBOK®, 2008 p. 190). Éste mismo indica que el enfoque básico de la gestión de calidad es compatible con el de la Organización Internacional de Normalización (ISO).

Por otro lado, también es compatible con enfoques sobre la gestión de calidad, tales como los recomendados por Deming, Juran, Crosby y otros, así como con enfoques que no son propietarios, como la Gestión de la Calidad Total (TQM), Seis Sigma, Análisis de Modos de Fallo y Efectos, Revisiones del Diseño, Opinión del Cliente, Costo de la Calidad (COQ) y Mejora Continua (PMBOK®, 2008).

2.2.2 Calidad y Administración de la Calidad según la ASQ

Con el fin de tener un mejor entendimiento del concepto de calidad, la Asociación Americana de Calidad (ASQ), menciona que según el Dr. W. Edwards Deming, control de calidad no significa el alcanzar la perfección, se entiende que es la producción de calidad de manera eficiente según los requerimientos del mercado.

El mismo definió el ciclo de la calidad, indicando que la calidad se planea, se produce, se verifica y se actúa. Dicho ciclo se repite indefinidamente para generar lo que se conoce como mejoramiento continuo. (CQE BOK, 2004).

Otro pionero sobre el desarrollo del concepto moderno de calidad es el Dr. Joseph M Juran, quien define calidad como “algo apto para el uso”. Adicionalmente, Philip Crosby define calidad como “el cumplimiento de los requerimientos haciendo las cosas bien desde el principio”. En adición, El Dr. Armand V. Feigenbaum define calidad como “las características de mercadeo, ingeniería, manufactura y mantenimiento que componen un producto o servicio mediante las cuales el producto o servicio en uso cumplen las expectativas del cliente. (CQE BOK, 2004).

Por tanto, la ASQ acepta que la definición de calidad es “la totalidad de las características de un producto que soporta las habilidades de satisfacer una necesidad dada”, lo que en esencia significa el entendimiento y satisfacción de las expectativas que los clientes puedan pagar. (CQE BOK, 2004).

A efectos de esta investigación, el concepto de calidad que será utilizado es el definido por la ASQ. Ahora bien, la calidad se administra y se ajusta de acuerdo a los requerimientos o expectativas del cliente, es por eso que en los proyectos de transferencia tecnológica, todas las actividades a ser realizadas deben de cumplir con los lineamientos del sistema de calidad.

Además, también se utilizará el concepto de administración de la calidad aceptado definido por la ASQ donde la Administración de la Calidad es la totalidad de las funciones involucradas en la determinación y realización de la calidad de un producto o servicio o proyecto.

Esto a su vez esta contenido y documentado en el Manual de Calidad, el cual es un documento que establece la política de calidad y describe el sistema de calidad de una organización. (CQE BOK, 2004).

Las Administración de la Calidad se maneja con un enfoque administrativo de la organización, centrada en la calidad como estrategia global, con base en la participación de todos sus miembros y dirigidas a largo plazo a través de la satisfacción del cliente, incluyendo el beneficio de los miembros de la organización y de la sociedad. (CQE BOK, 2004).

Para que el proceso de la administración de la calidad sea efectivo, debe de planearse, controlarse y mejorarse. Esto lo menciona el Dr. Joseph M. Juran que dice que la administración de la calidad se engloba en una trilogía que involucra el Planeamiento de la Calidad, el Control de la Calidad y el Mejoramiento de la Calidad. (CQE BOK, 2004).

Por tanto, según la ASQ, el planeamiento de la calidad es usado para crear el proceso que permite que se cumplan las metas deseadas. El concepto de control de calidad es usado para monitorear y ajustar el proceso, adicionalmente, el mejoramiento de la calidad lo que busca es mover el proceso actual a un nivel de mejora continua. (CQE BOK, 2004).

Así, existe una relación directa entre la administración de la calidad y la de proyectos. Esto lo expone la ASQ, donde indica que el éxito de un proyecto se puede medir en tres dimensiones tales como (CQE BOK, 2004):

- a. Las metas y objetivos del proyecto fueron alcanzados.
- b. El proyecto fue completado dentro del tiempo requerido.
- c. El proyecto fue completado a costo igual o menor a lo planeado, utilizando los recursos eficientemente.

De tal manera que, si las dimensiones anteriores fueran alcanzadas, significa que el proyecto es exitoso y administrado con la calidad planeada deseada, tomando en cuenta los riesgos más significativos y donde la principal medición de la calidad es por medio de los resultados y no por medio del esfuerzo (la calidad en los proyectos promueve hacer las cosas bien desde el principio).

El concepto de Calidad y Administración de la Calidad tiene una aplicación especializada para industria médica, donde se caracteriza por cumplir requerimientos de mayor exigencia que en otros sectores industriales.

La siguiente sección pretende explicar los conceptos de la administración de la calidad según la regulación o el estándar aplicados para este trabajo de investigación.

2.2.3 Concepto de Administración de la Calidad para Industria Médica

Con el fin de profundizar el concepto de calidad y su relación en la propuesta de administración de proyectos, es preponderante mencionar que para la industria médica existen estándares y regulaciones aplicados a los requerimientos del sector.

Específicamente, este trabajo de investigación requiere que se tome en cuenta el concepto de buenas prácticas de manufactura expuesto en la norma 21 CFR parte 820 el cual es un código federal gobernado por la FDA (*Food and Drug Administration*).

Este organismo tiene jurisprudencia sobre cualquier industria médica que opere dentro o fuera de los Estados Unidos y cuyos productos sean para uso dentro de éste país. Por otro lado, el estándar ISO 13485, es una especialización de la norma ISO 9000, enfocada al sector de dispositivos médicos. Sin embargo, esta última es usada para poder comercializar productos en la comunidad europea.

El enfoque de ambas normas obliga a un cumplimiento riguroso de los requerimientos del sistema de calidad, involucrando a todas las partes de la organización para poder operar. Esto implica que, para el sector de la industria médica que opere bajo los estándares de la FDA e ISO 13485, todas las funciones de la organización y su personal deben de cumplir con los requerimientos asociados para poder operar.

Sin el cumplimiento de estos requerimientos la operación se considera en riesgo regulatorio y por ende los productos o servicios ofrecidos. Esto implica que un proyecto de transferencia de tecnología en el sector de industria médica, debe cumplir con los requerimientos regulatorios del sistema de calidad, basados en el estándar y regulación anteriormente mencionados.

Seguidamente se revisarán los enfoques de ambos documentos regulatorios para un mejor entendimiento de las implicaciones que conllevan en los proyectos de transferencia tecnológica dentro del sistema de calidad en la industria médica.

2.2.4 Enfoque según QSR 21 CFR parte 820

La regulación de la FDA es conocida como “Buenas Prácticas de Manufactura”, las cuales son un conjunto de requerimientos aplicados a la operación según los requisitos de la regulación para el sistema de calidad.

Estos requerimientos gobiernan los métodos y controles usados para diseño, manufactura, empaque, etiquetado, almacenamiento, instalación y servicio de todos los dispositivos médicos para uso humano.

Lo que intenta la regulación es asegurar que los dispositivos médicos sean seguros y efectivos y además velar por el cumplimiento de la misma para industrias médicas.

La regulación pretende las siguientes salidas:

- a. Controles generales y responsabilidad gerencial del sistema de calidad.
- b. Controles de diseño.
- c. Controles de cambios, documentos y registros.
- d. Controles de Proceso y producción.
- e. Controles de materiales.
- f. Controles de mantenimiento y equipo.
- g. Acciones correctivas y preventivas.

2.2.5 Enfoque según ISO 13485:2003

Son requerimientos para la administración del sistema de calidad que pueden ser usados por una organización para el diseño, desarrollo, producción, instalación, y servicio de dispositivos médicos.

La ISO 13485 busca establecer los requerimientos del sistema de calidad enfocado a procesos. Por tanto, un requerimiento es considerado como apropiado cuando el producto cumple las especificaciones deseadas o la organización lleva a cabo acciones correctivas para cumplir con dicho fin.

El estándar pretende las siguientes salidas:

- a. Requerimientos generales de administración del sistema de calidad.
- b. Responsabilidad Gerencial.
- c. Procesos de administración de recursos humanos, infraestructura y ambiente laboral.
- d. Procesos de realización de producto, planeamiento y clientes.
- e. Procesos de diseño y desarrollo.

- f. Procesos de compras y provisiones.
- g. Procesos de controles de producción.
- h. Procesos de medición, análisis y mejora.

Como se puede observar, ambos documentos regulatorios intentan la estandarización de los procesos y el aseguramiento de que los requerimientos sean cumplidos para garantizar la efectividad del sistema de calidad mediante la aplicación de buenas prácticas de manufactura.

Para profundizar más sobre los conceptos claves de los documentos regulatorios y su relación con los procesos de transferencia tecnológica la Tabla 2.2 muestra una comparación entre los enfoques de cada documento regulatorio.

Tabla 2.2 Conceptos claves entre ISO 13485:2003 y FDA - 21.CFR 820

Concepto	Según ISO 13485:2003	Según FDA - 21.CFR 820
Planeamiento de la Calidad	<ul style="list-style-type: none"> • Planear y desarrollar procesos para soportar la realización del producto. • Incluir objetivos de calidad, requerimientos y documentos específicos para el producto. • Verifica, valida, monitorea, inspecciona y evalúa. • Implica registros para proveer de evidencia. • Identifica y administra riesgos. • Identificar e implementar cualquier cambio necesario. 	<ul style="list-style-type: none"> • Definir las prácticas de calidad, recursos y actividades relevantes.
Control de Equipo	<ul style="list-style-type: none"> • Determinar, proveer y mantener la organización para asegurar la conformidad del producto por medio del equipo de proceso. • El proceso de compra de equipo debe describir las características del equipo a comprar. 	<ul style="list-style-type: none"> • Incluir las especificaciones apropiadas de equipo. • Edificio y equipo deben de asegurar el cumplimiento de las especificaciones para la realización del producto.

	<ul style="list-style-type: none"> • El equipo debe ser capaz de cumplir los requerimientos del producto. • Planear y llevar a cabo la producción bajo ambientes controlados. • Deben de calificarse y validarse según aplique. • Cuando sea necesario el equipo debe ser calibrado y protegido para prevenir alteraciones de la calibración. 	<ul style="list-style-type: none"> • Debe cumplir con las especificaciones para monitorear y controlar el proceso productivo. • Debe ser validado y sus resultados deben ser documentados. • Tener procedimientos para el manejo, almacenamiento y preservación de equipo. • Cuando sea necesario el equipo debe calibrarse.
Control de Materiales	<ul style="list-style-type: none"> • Deben de referenciarse en los procedimientos de manufactura. • La organización debe tener trazabilidad de los materiales. • Debe ser identificado en el proceso productivo como producto terminado. 	<ul style="list-style-type: none"> • Cuando el material puede tener un efecto sobre la calidad del producto la organización debe tener procedimientos para remover y manejar el material. • Establecer y mantener procedimientos para identificar el material en todas las etapas
Control de Procesos	<ul style="list-style-type: none"> • Establecer, documentar, implementar y mantener los procesos necesarios como parte del sistema de calidad. Estos deben de mejorarse continuamente. • La secuencia e interacción de los procesos deben de documentarse. • Los procesos deben de monitorearse, medirse y controlarse. • Los procesos de la organización deben de asegurar la efectividad del sistema de calidad. 	<ul style="list-style-type: none"> • Los procesos de producción deben de incluir métodos, procedimientos y especificaciones. • Desarrollar, conducir, monitorear y controlar los procesos para asegurar la conformidad de los productos. • El control de procesos incluye: documentar instrucciones, procedimientos y métodos productivos; monitoreo y control de parámetros de proceso; cumplimiento de estándares o regulaciones; identificación de material, equipo y personal involucrado en el proceso.

Control de Riesgos	<ul style="list-style-type: none"> • Establecer y documentar los requerimientos para la administración del riesgo a antes, durante y después de la realización del producto. 	<ul style="list-style-type: none"> • No aplica.
Personal	<ul style="list-style-type: none"> • Todo personal que pueda afectar la calidad del producto debe ser competente según la educación apropiada, entrenamiento, habilidades y experiencia. • Proveer entrenamiento y medir la efectividad del mismo. • Asegurar que el personal conozca la relevancia e importancia de sus actividades y de cómo estas van a contribuir con el logro de los objetivos de calidad. • Establecer y documentar los requerimientos para la salud, limpieza y vestimenta del personal, que pueda afectar la calidad del producto. 	<ul style="list-style-type: none"> • Establecer y mantener una organización adecuada para cumplir con los requerimientos del producto y del sistema de calidad. • Tener el personal suficiente con la necesaria educación, experiencia y entrenamiento para asegurar que las actividades sean realizadas de manera correcta. • Establecer procedimientos para identificar necesidades de entrenamiento. • Personal que realiza verificaciones o validaciones deben de conocer los defectos e importancia de trabajo a realizar. • Cada manufacturador debe establecer y mantener los requerimientos de salud, limpieza y prácticas de vestimenta del personal.

(Fuente: Elaboración Propia - MS-WORD 2007)

Según la Tabla 2.2 se puede concluir que para procesos de transferencia tecnológica que involucre personal, materiales, equipo, proceso, calidad y riesgos, existen requerimientos regulatorios que deben de ser tomados en cuenta en el proceso de planeamiento del proyecto.

Estos serán puntos de control de aceptación del proyecto durante las estas etapas de ejecución, monitoreo y control, haciendo que un proyecto de transferencia tecnológica en industria médica no pueda considerarse exitoso si no hay evidencia objetiva y documentada del cumplimiento de los requisitos antes mencionados.

Por lo tanto, para el presente trabajo de investigación, dichos requerimientos regulatorios son una entrada para la elaboración de la propuesta.

Por último, pero no menos importante, la siguiente sección va a definir el concepto de transferencia tecnológica en industria médica.

2.3 Transferencia de tecnología en industria médica

En el presente trabajo de investigación el concepto, características y factores críticos de éxito del proceso de transferencia de tecnología serán enfocados a procesos de transferencia de tecnología existente entre plantas o sitios de producción.

Según la Organización Mundial de la Salud un proceso de transferencia de tecnología hacia un sitio alterno ocurre en algunas de las etapas del ciclo de vida de la mayoría de los productos, por ejemplo en etapas de desarrollo pre-clínico a estudios clínicos, de investigación y desarrollo a manufactura, durante el inicio de operaciones de producción hasta fases de post aprobación de productos médicos (QAS/08.259, 2009).

Con base en esto, el Organismo Mundial (OMS) de la Salud, en su documento “*Who Guideline on Transfer of Technology*” QAS/08.259 – 2009, define la transferencia de tecnología como “un procedimiento lógico que controla la transferencia de cualquier proceso con su documentación y experiencia profesional entre la fase de desarrollo de producto y manufactura o entre procesos productivos entre sitios de manufactura.

Los procesos de transferencia de tecnología son considerados como estrategia de negocios y en compañías farmacéuticas o del sector de industria médica han ido creciendo. Mediante este tipo de proyectos buscan capacidad adicional, relocalización de operaciones, consolidación de negocios o adquisiciones, según aplique.

Es importante mencionar que el documento QAS/08.259 – 2009 no es una guía para transferir aspectos legales, financieros o comerciales en proyectos de transferencia de tecnología.

Ahora bien, los procesos de transferencia de tecnología requieren ser planeados y soportados por personal entrenado y con experiencia dentro del sistema de calidad. Esto incluye aspectos de desarrollo, producción y control de calidad. (QAS/08.259, 2009)

Por tanto se establece que un proceso de transferencia exitoso debe cumplir con los siguientes requerimientos (QAS/08.259, 2009):

- a. Las capacidades de infraestructura y equipo entre la unidad que transfiere y recibe la tecnología deberían ser equivalentes y deberían operar de acuerdo a los mismos principios.
- b. Debe de aplicarse un análisis de brecha exhaustivo entre la unidad que transfiere y la unidad que recibe la tecnología con el fin de detectar necesidades técnicas, evaluación de riesgos y brechas regulatorias.

- c. Entrenamiento adecuado debería de estar disponible para la unidad que recibe la tecnología.
- d. Transferir toda la documentación aplicable tales como protocolos, reportes, especificaciones, parámetros de procesos críticos e información de soporte.
- e. La unidad que transfiere la tecnología debe compartir los procedimientos operativos estándar (SOP's) con el fin de que la unidad que recibe la tecnología haga los ajustes necesarios según aplique.

Otra característica importante de los procesos de transferencia de tecnología es la definición del periodo con que se cuenta para completar el proceso. Cualquier cambio en la línea del tiempo debería de documentarse. (QAS/08.259, 2009)

Para la OMS un proceso de transferencia de tecnología se considera exitoso si existe evidencia documentada que la unidad que recibe la tecnología puede reproducir rutinariamente el producto, proceso o método que fue transferido según las especificaciones predefinidas (QAS/08.259, 2009).

Con el fin de poder esbozar adecuadamente las definiciones claves que soporten el presente trabajo de investigación en relación con los procesos de transferencia de tecnología en industria médica, el Anexo B muestra una matriz que contiene los conceptos principales de Transferencia de Tecnología.

Como se puede colegir, los conceptos de transferencia de tecnología en industria médica están soportados por las buenas prácticas de manufactura, control y aseguramiento de calidad. Esto tiene correspondencia con lo revisado en el apartado de calidad.

Adicionalmente, según la matriz conceptual sobre transferencia de tecnología (Ver Anexo B), se puede evidenciar que los procesos de transferencia tecnológica responden a una necesidad estratégica de las organizaciones, que a su vez debe estar alineada a los objetivos de la misma.

Dichos procesos deben ser cumplidos en un tiempo definido, controlando los cambios en el transcurso durante su ejecución y además cumplir con requisitos de calidad y evaluación de riesgos. Por tanto, se sugiere analizar el aplicar los conceptos revisados de proyecto y administración de proyectos en este tipo de procesos.

2.3.1 Transferencia de Tecnología en Producción

Para este trabajo la aplicación de los procesos de transferencia están dirigidos a sistemas productivos de industria médica. Por tanto la Tabla 2.3 define las dimensiones a procesos de transferencia de tecnología a nivel de producción para industria médica (QAS/08.259, 2009):

Tabla 2.3 Dimensiones de Transferencia de Tecnología en Producción para Industria Médica

Dimensión	Elementos
Producto y proceso	<ul style="list-style-type: none"> a. Caracterización detallada del producto y dibujos b. Descripción física del producto c. Método de manufactura d. Controles y parámetros de procesos e. Métodos de control f. Especificaciones de producto g. Componentes y configuración de empaque h. Registros históricos de producto según aplique\ i. Validación de procesos j. Pruebas microbiológicas especiales

Instalaciones y equipo	<ul style="list-style-type: none"> a. Descripción de los servicios en las instalaciones b. Descripción de los equipos c. Selección de la tecnología de maquinaria o equipo d. Condiciones ambientales especiales e. Parámetros de operación de equipo f. Validación de equipos
Materiales	<ul style="list-style-type: none"> a. Lista de materiales y cantidades necesarias para producir una unidad b. Especificaciones del material y conservación del mismo c. Abastecimiento y compra de materiales
Entrenamiento y personal	<ul style="list-style-type: none"> a. Consideraciones de manejo, vestimenta y seguridad del producto b. Entrenamiento para la elaboración del producto c. Entrenamiento en el sistema de calidad d. Entrenamiento en pruebas de control de calidad y liberación final de producto
Calidad	<ul style="list-style-type: none"> a. Lista de métodos de inspección y control de calidad b. Lista de requerimientos de cumplimiento regulatorio c. Documentación y control de cambios d. Métodos analíticos e. Controles estadísticos de proceso f. Procedimientos del sistema de calidad g. Planes de muestreo y técnicas de colección de muestras
Riesgos	<ul style="list-style-type: none"> a. Identificación de riesgos durante el proceso de transferencia b. Identificación de riesgos de producto, procesos y métodos c. Análisis de riesgos

Fuente: Elaboración Propia - (MS-WORD 2007)

Analizando la Tabla 2.3, es racional sugerir que cualquier proceso de transferencia tecnológica podría tener un plan de administración de proyecto que identifique y controle todas las actividades necesarias hasta que la tecnología sea transferida y reproducida satisfactoriamente según las dimensiones expuestas en dicha tabla.

Esto lo confirma la OMS indicando que un protocolo de transferencia de tecnología puede incluir lo siguiente (QAS/08.259, 2009):

- a. Objetivos del proyecto de transferencia.
- b. Alcance del proyecto.
- c. Personas claves y sus responsabilidades.
- d. Comparación paralela de materiales, métodos y equipo.
- e. Identificación de puntos críticos.
- f. Criterios de aceptación del proyecto y producto.
- g. Información de lotes de producción y calificación y validación de procesos.
- h. Referencias de procedimientos.
- i. Evaluación de producto terminado.
- j. Muestras de producto.
- k. Conclusión y aprobación del protocolo.

Para este momento se puede indicar que los procesos de transferencia son proyectos que deben ser manejados dentro de un marco regulatorio específico para la industria.

Con el fin de poder entender una conexión entre el sistema de calidad y proyectos de transferencia de tecnología en industria medica, la FDA en su documento Guidance for Industry Q10 Pharmaceutical Quality System 2009, establece que existe una relación entre la resultante de procesos de transferencia, y el ciclo de vida de la calidad del producto según los siguientes cuatro elementos del sistema de calidad:

Tabla 2.4 Elementos del Sistema de Calidad y Transferencia de Tecnología

Elementos Sistema de Calidad	Relación con proceso de transferencia de tecnología.
Sistema de monitoreo de calidad de producto y desempeño de proceso	<ul style="list-style-type: none"> • Monitoreo durante actividades de ampliación puede proveer indicadores preliminares de desempeño del proceso y el éxito en la integración dentro de manufactura. • El conocimiento obtenido durante las actividades de expansión y transferencia pueden ser usados en el desarrollo futuro del control de la estrategia
Sistema de acciones correctivas y preventivas (CAPA)	<ul style="list-style-type: none"> • CAPA puede ser usado como un sistema efectivo de retroalimentación, de detección temprana o preventiva y de mejoramiento continuo
Sistema de administración de cambios	<ul style="list-style-type: none"> • El sistema de administración de cambios puede proveer ajustes en la documentación del proceso durante las actividades del transferencia de tecnología
Revisión gerencial del desempeño del proceso y calidad del producto	<ul style="list-style-type: none"> • Resultantes de la revisión gerencial deberían ser ejecutados de tal forma que asegure el desarrollo de productos y procesos para que puedan ser manufacturables a escala comercial

Fuente: Elaboración Propia - (MS-WORD 2007)

Según la Tabla 2.4 el sistema de monitoreo y control de calidad y el desempeño de los procesos establecen un marco de referencia estratégico para los procesos de transferencia. Más aún, el sistema de acciones correctivas es una fuente clave para aprender las lecciones de los procesos a transferir y poder prevenir errores cuando la tecnología sea replicada en la planta de producción destino.

Adicionalmente, los sistemas de control de cambios representan otra fuente de información para poder revisar los cambios realizados al proceso históricamente y poder tener antecedentes de los cambios en procedimientos, instrucciones de trabajo, validaciones entre otros registros del sistema de calidad. Estos pueden ser usados para catalizar el proceso de transferencia y mejorar su efectividad.

Finalmente, las revisiones gerenciales promueven el involucramiento de los ejecutivos y líderes de la organización en todas las etapas del proyecto de transferencia. Este tipo de proyectos cumplen la función de vehículos de dirección de cambios, desarrollo o mejoras en productos y procesos.

CAPÍTULO III MARCO METODOLÓGICO

3.1 Tipo de Investigación

Según Hernández, Fernández & Baptista 2003, hay cuatro tipos principales de investigación. Las mismas son: exploratorios, descriptivos, correlacionales y explicativos (Figura 3.1).

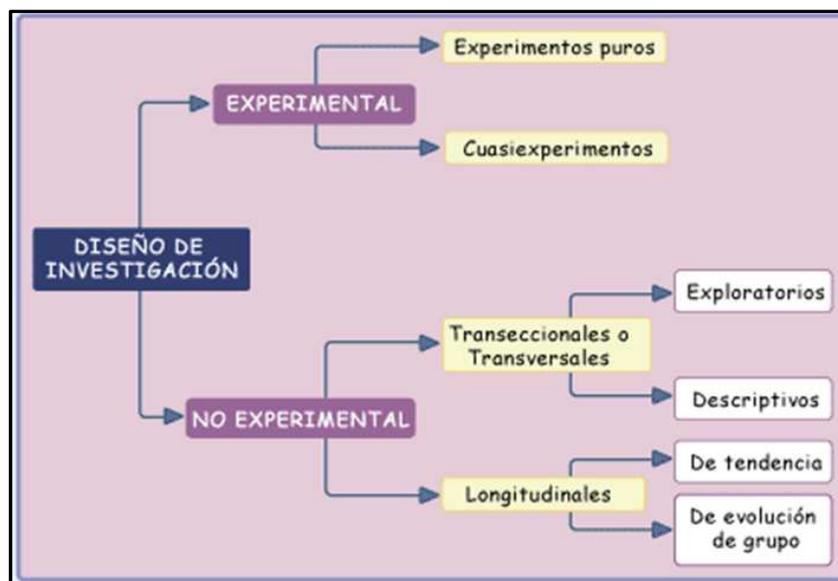


Figura 3.1 Árbol sobre Tipo de Investigación
(Hernández, Fernández & Baptista 2003)

El tipo de estudio que se llevará a cabo es de tipo cuantitativo, transversal y descriptivo. Es cualitativo ya que aplica la lógica deductiva, además describe y explica los fenómenos. La relación entre el objeto de estudio y el investigador es independiente y su diseño es estructurado y predeterminado a la recolección de datos.

Se define como transversal porque se estudian las variables simultáneamente en un determinado momento, haciendo un corte en el tiempo. En este caso el tiempo no es importante en relación con la forma en que se dan los fenómenos. (Pineda, Alvarado y Canales, 1994)

Finalmente, es descriptivo ya que está dirigido a determinar cómo es o cómo está la situación de las variables que se estudian en la población, mediante sistemas de recopilación ya establecidos de forma sistemática. (Pineda, Alvarado y Canales, 1994)

3.1.1 Estudios Exploratorios

Es cuando se intenta explorar un tema o problema de investigación poco o no estudiado antes. Esto lo define Hernández, Fernández & Baptista como “la no existencia de guías no investigadas e ideas vagamente relacionadas con el problema de estudio.” (2003, p. 70). Si bien es cierto, que no existe mucho sobre el tema a nivel nacional, hay que indicar que es una problemática y realidad muy explorada por compañías transnacionales. De hecho, el PMI cuenta con información específica sobre transferencia de tecnología. Por tanto, el presente este trabajo no se considera como estudio exploratorio.

3.1.2 Estudios Correlacionales

Son investigaciones orientadas a medir el grado de correlación entre dos variables. Hernández, Fernández & Baptista (2003, p. 72) indica que “este tipo de estudios tienen como propósito medir el grado de relación que exista entre dos o más conceptos o variables” Para este caso, dicho estudio queda fuera del alcance de este tipo de investigación. Estudio

3.1.3 Estudios Explicativos

Los Estudios Explicativos son considerados como análisis profundos de los conceptos o fenómenos. Según estos autores “están dirigidos a responder a las causas de los eventos físicos o sociales” (Hernández, Fernández & Baptista, 2003, p. 74), definición que definitivamente excluye al estudio como de tipo explicativo. En este caso en particular la presente investigación no pretende analizar profundamente ningún tema de corte físico o social, es más de tipo administrativo y gerencial.

3.1.4 Estudios Descriptivos

Los mismos autores Hernández, Fernández & Baptista (2003) definen que los Estudios Descriptivos son los que “miden y evalúan diversos aspectos, dimensiones o componentes del fenómeno o fenómenos a investigar” (p. 71). Esto implica que un estudio descriptivo provoca cuestiones y mide cada una de estas por separado, para después plasmar los resultados o conclusiones.

Este es el caso de la presente problemática e investigación, la cual pretende describir la situación real de la empresa Helix Medical, explorar la situación y formular una alternativa de solución.

3.2 Fuentes y Sujetos de Información

Para confeccionar la Guía para la Administración de Proyectos de Transferencia de Tecnología en el Sistema de Calidad del Sector de Industria Médica para la empresa Helix Medical se utilizarán las siguientes fuentes y sujetos de información:

3.2.1 Fuentes Primarias

Según Hernández, Fernández & Baptista (2003 p26-27) la conforman la investigación bibliográfica o revisión de la literatura y proporcionan información de primera mano.

Dentro de las fuentes primarias del presente trabajo de investigación se listan las siguientes:

- a. Libros impresos relacionados con la administración de proyectos e ingeniería de calidad de bibliotecas nacionales como ITCR y UCR
- b. Regulaciones impresas sobre buenas prácticas de manufactura aplicadas a industria médica.
- c. Artículos actualizados sobre transferencia de tecnología de la OMS y del PMI.

3.2.2 Fuentes Secundarias

Son compilaciones, resúmenes y listados de referencias publicados en un área de conocimiento en particular (son listados de fuentes primarias) según Hernández, Fernández & Baptista (2003 p27).

Dentro de las fuentes secundarias del presente trabajo de investigación se listan las siguientes:

- a. Página web del PMI.
- b. Pagina web de ISO y FDA
- c. Página web de la ASQ.
- d. Página web de Helix Medical.
- e. Reservorios de trabajos finales de graduación de la biblioteca del ITCR.
- f. Base de datos de la corporación Freudenburg- NoK

3.2.3 Sujetos

Este trabajo de investigación está orientado a solucionar un problema o necesidad para la empresa Helix Medical, específicamente para el proceso de transferencia tecnológica en el sistema de calidad entre plantas de producción, de tal manera que los actores claves en el proceso de transferencia de tecnología son exclusivamente de la empresa impactada. Los mismos actúan como interesados y como fuente de experiencia aplicada sobre procesos de transferencia de tecnología, procesos, administración de proyectos y administración del sistema de calidad.

Los puestos de las personas involucradas se listan a continuación:

- a. Gerente General Helix Medical CR
- b. Vicepresidente de Operaciones Helix Medical CARP
- c. Director de Calidad Helix Medical CARP
- d. Gerente de Proyectos Helix Medical CARP
- e. Gerente de Ingeniería Helix Medical CAL
- f. Gerente de Control Calidad Helix Medical CARP
- g. Gerente de Recursos Humanos Helix Medical CARP

3.3 Técnicas de Investigación

3.3.1 Diagramas de flujo de proceso

Los diagramas de flujo de proceso se usaron para mapear el proceso actual por actividad y por áreas de acción. Mediante los diagramas de flujo se evidencia el cumplimiento de los requerimientos del sistema de calidad. En adición, esta herramienta se utilizó para plasmar de manera simple el proceso sugerido para el manejo de transferencias de tecnología. (Ver ejemplo en el Apéndice I)

3.3.2 Formulario de evaluación inicial para transferencia de tecnología

El formulario fue diseñado para coleccionar información inicial sobre el proceso, costos, materiales, equipo y expectativas generales. Este formulario permite confirmar o descartar la necesidad de realizar la transferencia de tecnología del proceso seleccionado. (Apéndice II).

3.3.3 Entrevistas

Las entrevistas aplicadas al Gerente General, Gerente de Proyecto, Gerente de Ingeniería, Director de Calidad y Vicepresidente de Operaciones fueron orientadas a determinar la necesidad o problema, objetivos generales y objetivos estratégicos, entre otros. (Ver Ejemplo en el Apéndice III).

Por otro lado, se realizaron entrevistas en las áreas operacionales relacionadas con el sistema de calidad. Las entrevistas abordaron preguntas sobre descripción del proceso actual, riesgos de alto impacto y revisión de registros, entre otros.

3.3.4 Sesiones de lluvia de ideas

Por medio de secciones de trabajo usando la técnica de lluvia de ideas entre el Gerente de Proyecto, Gerente de Calidad y Gerente de Ingeniería se plantean los requerimientos de transferencia de tecnología hechos a la medida para la empresa Helix Medical. Esta técnica fue aplicada durante 3 días, con objetivos pre-definidos. (Apéndice IV)

3.3.5 Análisis de línea base

Por medio de esta técnica se describe la condición actual del sistema de calidad por procesos.

3.3.6 Análisis de brecha

Esta herramienta compara la condición actual del sistema de calidad de la empresa que va a recibir la tecnología, contra los requerimientos regulatorios y procedimientos de la empresa que transfiere la tecnología.

3.3.7 Procedimiento de calidad

Es el modo de documentar los lineamientos generales para ejecutar acciones de transferencia de tecnología de la misma forma. Es el conjunto de experiencia demostrada y conocimiento plasmado en un documento bajo estándares de calidad aceptados por la industria. Con controles de cambio, alcance, responsables, definiciones, instrucciones, adjuntos, diagramas, entre otros.

3.3.8 Procesamiento y Análisis de Datos

Este trabajo será desarrollado según las cinco fases del ciclo de vida del proyecto según se presenta en el Anexo C. Durante la fase de iniciación se sugiere determinar la necesidad real del proyecto con base en el árbol del problema. Una vez determinado el problema, se establecerán los objetivos y el carácter del proyecto.

Para la fase de planeación es importante la realización de un diagnóstico del estado del sistema de calidad de la operación a transferir. Posteriormente, mediante la realización de un análisis de riesgo técnico y regulatorio se inicia la estructura detallada de tareas del proyecto.

Durante esta fase se desarrolla una investigación de mejores prácticas sobre transferencia tecnológica, por medio de la literatura consultada y con base en la experiencia de los actores del proyecto.

Ahora bien, en la etapa de ejecución se empieza con el diseño de la guía de transferencias de tecnología (TOT) según las áreas del conocimiento aplicables. En paralelo se van a definir el plan de transferencia del sistema de calidad (PSC) según los resultados obtenidos de la evaluación de condición actual del sistema de calidad y del análisis de brecha.

Finalmente, para el cierre del proyecto se busca estandarizar el proceso de TOT dentro del sistema de calidad. Esto se pretende realizar, mediante la documentación de la propuesta del procedimiento general para administrar el proceso de transferencias de tecnología en el sistema de calidad de la empresa Helix Medical.

3.4 Matriz de variables operacionales

En el Anexo D se presentan la matriz para operacionalizar las variables del proyecto de graduación. Las variables fueron descritas por objetivo específico y según las técnicas de investigación e instrumentos utilizados en el presente trabajo.

CAPÍTULO IV RESULTADOS

4.1 OBJETIVO 1: Requerimientos claves para administrar el proceso de transferencia de tecnología en el sistema de calidad

Por la naturaleza del proceso de transferencia de tecnología entre plantas de producción, los requerimientos se dividen en seis dimensiones a mencionar:

- a. General
- b. Producto y Proceso
- c. Instalaciones y Equipo
- d. Materiales
- e. Entrenamiento y personal
- f. Calidad y riesgos

Los requerimientos son definidos en primer plano a partir de los activos de los procesos organizacionales. Como se mencionó en el capítulo II, ítem 2.1.3, los activos de procesos organizacionales incluyen planes formales o informales, políticas, procedimientos y lineamientos. Así como también información específica de los procesos operacionales o experiencia en el negocio y/o lecciones aprendidas en proyectos anteriores.

De tal manera que para cada una de las dimensiones se extrae los requerimientos regulatorios o mejores prácticas y requerimientos técnicos según apliquen para la empresa Helix Medical. Estos requerimientos son insumos para la elaboración de la guía para la administración de proyectos de transferencia de tecnología en el sistema de calidad. Estos requerimientos son listados en las secciones a continuación.

4.1.1 Requerimientos para transferir procesos y productos

Tipo	Regulatorios o Mejores prácticas	Técnicos
General	<ul style="list-style-type: none"> a. Manual de calidad b. Política de calidad c. Objetivos de calidad d. Información del cliente 	<ul style="list-style-type: none"> a. Nombre y descripción del producto a transferir b. Nombre del cliente y contacto primario c. Nombre planta destino y origen d. Periodo de termino
Producto	<ul style="list-style-type: none"> a. Información del producto b. Especificaciones del producto c. Procedimiento producto no conforme y/o acciones correctivas o preventivas d. Requerimientos de los clientes a. Controles de cambio del producto b. Registros maestros de los documentos para realizar el producto c. Controles de esterilidad del producto d. Identificación y trazabilidad del producto e. Controles de integridad del empaque f. Demostrar conformidad del producto g. Registros de aprobación y liberación del lotes de producción 	<ul style="list-style-type: none"> a. Nombre de la parte b. Numero de parte c. Descripción de la parte d. Volumen anual de producción e. Volumen anual de producción proyectado

<p>Costo General</p>	<p>No aplica</p>	<ul style="list-style-type: none"> a. Precio actual por parte b. Porcentaje de ganancia c. Porcentaje costo de material d. Porcentaje de costo de labor directa e. Porcentaje costo empaque
<p>Costo Operacional Extrusión</p>	<p>No aplica</p>	<ul style="list-style-type: none"> a. Tamaño del extrusor b. Velocidad por pieza c. Diámetro Interno de la parte d. Diámetro externo de la parte e. Longitud de la parte f. Tamaño del lote g. Porcentaje de desperdicio h. Costo materia prima i. Costo sub-ensambles comprados j. Costo materiales empaque k. Costo de subcontrato operaciones l. Costo labor directa m. Costo operaciones secundarias
<p>Costo Operacional Moldeo</p>	<p>No aplica</p>	<ul style="list-style-type: none"> a. Tamaño del lote b. Porcentaje de desperdicio c. Número de cavidades del molde d. Costo material prima e. Peso de la parte f. Costo de material g. Costo sub-ensambles comprados h. Costos materiales de empaque i. Costo sub-contrato de operaciones j. Tiempo de ciclo de la máquina <ul style="list-style-type: none"> i. Tiempo curado ii. Tiempo maquina iii. Tiempo cambio molde k. Costo labor directa l. Costo operaciones secundarias m. Costo material para ajustar máquina

Proceso

- a. Especificaciones del proceso
 - b. Métodos y procedimientos de producción
 - c. Registros históricos del producto o parte
 - d. Monitoreo y controles de proceso
 - e. Controles de prevención de mezclas de producto
 - f. Validación del proceso
 - g. Tipo vestimenta y limpieza requeridos para mantener el ambiente controlado
 - h. Documentación de los resultados del procesos productivo
 - i. Documentación de las inspecciones del producto
 - j. Controles de cambio del procesos
 - k. Procedimiento de acciones correctivas y preventivas
 - l. Verificación de los rangos de calibración del equipo en proceso
- a. Selección de procesos productivos
 - i. Moldeo silicón
 - ii. Extrusión silicón
 - iii. Moldeo termoplástico
 - iv. Limado y limpiado
 - v. Post-curado
 - vi. Sub-ensamble
 - vii. Empaque
 - viii. Inspección calidad
 - b. Lista procedimientos de producción y calidad
 - c. Lista documentos maestros para documentar los registros de calidad de producción
 - d. Última orden de producción cerrada
 - e. Tipo de validación de proceso:
 - i. Calificación de la instalación de equipo
 - ii. Calificación operacional del equipo
 - iii. Calificación de proceso
 - iv. Análisis de capacidad de proceso
 - v. Inspección de primer artículo producido
 - f. Re-trabajo permitido
 - g. Condiciones de ambiente controlado
 - i. Tipo de clase de cuarto de ambiente controlado
 - ii. Pruebas de bio-compatibilidad
 - iii. Pruebas de Citotoxicidad
-

4.1.2 Requerimientos para transferir equipos

Tipo	Regulatorios o Mejores prácticas	Técnicos
<p>Equipo productivo</p>	<ul style="list-style-type: none"> a. Especificaciones de equipo b. Documentar el equipo que fue usado para producir y/o para hacer pruebas de calidad c. Infraestructura que soporte el equipo requerido para el proceso e inspección d. Asegurar el equipo apropiado para el proceso e. Equipo que necesite debe estar en el programa de mantenimiento f. Equipo debe tener accesible o visible limitaciones o capacidades para alcanzar tolerancias de uso g. Orden de compra de equipo debe tener los requerimientos del mismo h. Definir controles de equipo i. Validación de la instalación y operación del equipo j. Documentación de equipos usados para la validación k. Equipo debe ser calibrado según requerimientos del proceso l. Calibración debe ser trazable según los estándar internacionales de medición m. Identificar el equipo según el estado de la calibración n. Equipo debe tener protección para prevenir alteraciones de la calibración o. Equipo debe ser protegido para prevenir daño o deterioro durante el 	<ul style="list-style-type: none"> a. Lista del equipo primario b. Lista del equipo auxiliar c. Lista de las utilidades del equipo d. Peor tiempo de entrega del equipo e. Requerimientos de calibración de equipo f. Peor tiempo de calibración del equipo

uso o almacenamiento

- p. Procedimiento para el control de equipo
- q. Programa de calibración periódica del equipo
- r. Registros de calibración debe de evidenciar la fecha de calibración, quien hizo la calibración, y la próxima fecha de calibración
- s. Registros de calibración deben de mantenerse accesibles para ser consultados
- t. Procedimiento de cuando la calibración del equipo fue encontrada fuera de tolerancia
- u. Identificación del equipo debe ser única, y registrarse cada vez que se use un equipo

4.1.3 Requerimientos para transferir materiales

Tipo	Regulatorios o Mejores prácticas	Técnicos
Materias primas	<ul style="list-style-type: none"> a. Lista de materiales y cantidades para manufacturar el producto (BOM) b. Plan de manejo de materiales para almacenarse en condiciones especiales c. Procedimiento para uso de materiales, recibo, inspección, manejo, identificación y disposición de los mismos d. Material debe de inspeccionarse antes de ser usado e. Material debe de identificarse durante todo el proceso productivo usando un esquema numérico o alfabético o ambos único f. Material no conforme debe de almacenarse por separado, la disposición del material debe de identificarse g. Controles de trazabilidad de material para determinar dónde fue usado el material h. Etiquetas de identificación del material que contenga lote, estado, cantidad i. Procedimiento de compra de material e inclusión de suplidores aprobados j. Lista de suplidores de material autorizados k. Procedimiento para evaluación y selección de suplidores 	<ul style="list-style-type: none"> a. Lista de materiales y calidad para producir una parte b. Lista de materiales de soporte al proceso productivo c. Peor fecha de entrega del material d. Lista de suplidores aprobados de materiales e. Listado de condiciones especiales del material

<ul style="list-style-type: none"> l. Registros de la historia del material (PHF) m. Procedimiento del revisión del material por la gerencia para la toma de decisiones sobre la disposición del mismo (MRB) n. Procedimiento de manejo y control del material impreso (etiquetas de producto o instrucciones de uso)
--

4.1.4 Requerimientos para transferir Recursos Humanos y Entrenamiento

Tipo	Regulatorios o Mejores prácticas	Técnicos
Personal	a. Determinar puestos de labor directa o indirecta	a. Cantidad de operarios
	b. Ajustar la estructura organizacional (organigrama)	b. Cantidad de técnicos
	c. Descripciones y calificaciones del puesto	c. Cantidad de inspectores de calidad
	d. Matriz de necesidades de entrenamiento	d. Lista de puestos
	e. Procedimiento de entrenamiento	e. Requerimiento de escolaridad mínima por puesto
	f. Plan de entrenamiento y medición de efectividad de entrenamiento	f. Tipo de conocimiento técnico
	g. Manejo y control de registros de entrenamiento	g. Tipo de habilidades “suaves”
	h. Control de entrenamiento según periodo requerido por cambios en procedimientos, nuevas operaciones, nuevos procedimientos o re-entrenamiento periódico	h. Requerimiento de segundo idioma
		i. Requerimiento de VISA
		j. Requerimientos y plan de entrenamiento
		k. Tiempo máximo de entrenamiento
		l. Tiempo para cumplir con la curva de aprendizaje previo a validaciones de proceso

- i. Lista de entrenamiento periódicos
(Buenas prácticas de manufactura,
documentación, vestimenta, limpieza)
- j. Identificación del personal en
registros de calidad
- k. Procedimiento de firma única dentro
del sistema de calidad y control de
firmas
- l. Manejo de Registros que demuestren
las competencias del personal
- m. Mecanismo de comunicación de
cambios en procedimientos en el
sistema de calidad
- n. Matriz de responsabilidades del
personal por área funcional
- o. Mecanismo de comunicación
periódica de los resultados
organizacionales y del sistema de
calidad.
- p. Ayudas visuales para entrenar al
personal de manufactura y calidad en
reconocer defectos
- q. Procedimiento de vestimenta,
limpieza y seguridad en áreas de
ambiente controlado

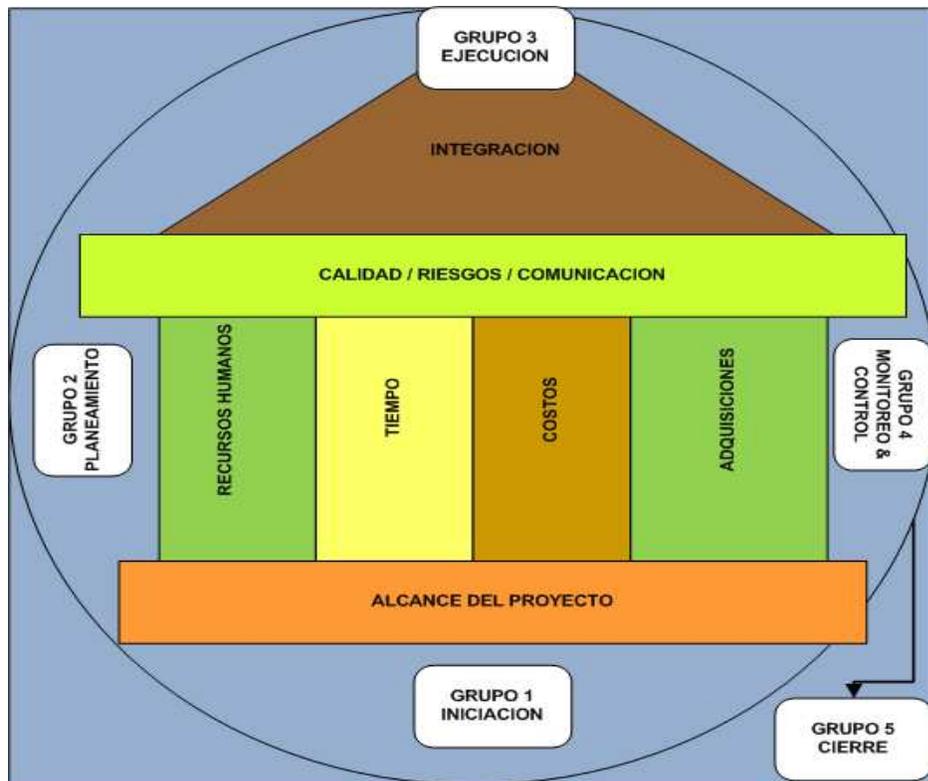
4.1.5 Requerimientos para cumplir con el sistema de calidad

Tipo	Regulatorios o Mejores prácticas	Técnicos
Aseguramiento y control de calidad	<ul style="list-style-type: none"> a. Manual y política de calidad b. Definición del modelo de negocio en el manual de calidad c. Procedimiento de revisión gerencial d. Procedimiento de control de compras e. Procedimiento control de recibo e inspección de materiales f. Procedimiento de controles de proceso y producción g. Procedimiento de inspección y control de calidad h. Procedimiento de control de cambios i. Procedimiento de control de equipo j. Procedimiento de control de ambiente controlados k. Procedimiento de entrenamiento l. Procedimiento de acciones correctivas y preventivas m. Procedimiento de auditorías internas n. Procedimiento de quejas de clientes o. Procedimiento gestión de riesgos 	<ul style="list-style-type: none"> a. Registro histórico del material o componente o parte (DHR / PHF) relacionados con los procesos a transferir b. Registros maestros del componente o parte (DMR) relacionados con los procesos a transferir c. Lista de procedimientos de inspección (dibujos, guías de inspección, métodos de pruebas) relacionados con los procesos a transferir d. Reportes de validación históricas relacionados con los procesos a transferir e. Lista de proveedores aprobados f. Análisis de quejas últimos 24 meses relacionados con los procesos a transferir g. Reporte de non-conformidades de auditorías internas de últimos 12 meses relacionados con los procesos a transferir h. Reporte de acciones correctivas de los últimos 12 meses relacionados con los procesos a transferir i. Reporte de 2 últimos reportes gerenciales j. Lista de últimos registros de calibración del equipo a transferir

4.2 OBJETIVO 2: Grupos de procesos y herramientas para la transferencia de tecnología en el sistema de calidad

Con el fin de diseñar la guía para la administración de proyectos de transferencia de tecnología en el sistema de calidad, se procedió a dividir cinco grupos de procesos. Para cada uno de estos grupos se identificaron entradas, herramientas y salidas que intentan organizar de forma sistémica y simple, la administración del proyecto de inicio a fin.

La agrupación de los procesos fue desarrollada con base en las fases del ciclo de vida de los proyectos, las áreas de conocimiento aplicables y los requerimientos regulatorios aplicables para el sector de industria médica. Esta interacción se ve reflejada en la Figura 4.1.



Fuente: Elaboración Propia – (MS-VISIO 2007)

Figura 4.1– Interacción de Grupos Administración Proyectos
(Casa de la Gestión de Proyectos)

GRUPO 1 – INICIACIÓN

El primer grupo de procesos está dado por las actividades de iniciación del proyecto. Dentro de esta etapa se definen con claridad las bases del proyecto respecto al alcance, objetivo y chárter del mismo. (Ver Figura 4.2)



Fuente: Elaboración Propia – (MS-VISIO 2007)

Figura 4.2 Grupo 1 – Procesos de Iniciación del Proyecto

Entradas

En esta parte se procedió a identificar los factores ambientales de la empresa, para lo cual se usaron las siguientes herramientas:

- Revisión documental sobre la integración de los procesos del planeamiento de la calidad, guía del empleado y manual de calidad.
- Revisión del organigrama de la empresa
- Entrevista con el Director de Calidad y Gerente General de la empresa.

Como resultado se pudo obtener lo siguiente:

4.2.1 Factores ambientales de la empresa

Como se definió en el marco conceptual, los factores ambientales de la empresa (tanto internos como externos) pueden influenciar el éxito de un proyecto. Estos factores ambientales pueden impactar negativa o positivamente la administración de proyecto. Para un proyecto de transferencia de tecnología los factores ambientales de la empresa constituyen el primer paso para la concepción del mismo.

Para efecto del presente trabajo de investigación se describen los factores ambientales que van a incidir de una u otra manera en el cumplimiento del objetivo general del mismo. Por tanto, se procedió a investigar la documentación existente de la empresa Helix Medical relacionada con los siguientes factores:

Procesos

La empresa cuenta con los siguientes procesos (ver Figura 4.3):

- a. Requerimientos del cliente: actividades para entender las necesidades del cliente, especificaciones del diseño o producto y posibles alternativas para satisfacer dichas necesidades.

- b. Responsabilidad gerencial: comprende los procesos de mercadeo, desarrollo de negocios, políticas y objetivos de calidad, revisiones de indicadores del negocio y de efectividad del sistema de calidad, y provisión de recursos para cumplir con la política de calidad y objetivos estratégicos del negocio.

- c. Administración de recursos: incluye la provisión de recursos para la realización del trabajo tanto humano, instalaciones o infraestructura, materiales, salud y seguridad ocupacional, equipo entre otros.

- d. Realización del producto: implica lo relacionado a los procesos productivos desde que una orden es recibida por el cliente, compra de materia prima, almacenamiento de materiales, inspección, manufactura, empaque y aprobación del producto. Adicionalmente, se contempla procesos de embarque, esterilización y distribución del producto.

- e. Procesos de soporte: este grupo incluye todos los subsistemas que integran los procesos anteriormente descritos. Estos son control de documentos, control de registros, control de material no conforme, auditorías internas, acciones correctivas y preventivas.

- f. Monitoreo y análisis de mejoras: estos contemplan el análisis de los indicadores claves de éxito de los procesos anteriores para la toma de decisiones y mejora continua de la organización. Un elemento fundamental de este grupo de procesos es la retroalimentación del cliente por medio del análisis de las quejas y/o oportunidades de mejora que pueda señalar.

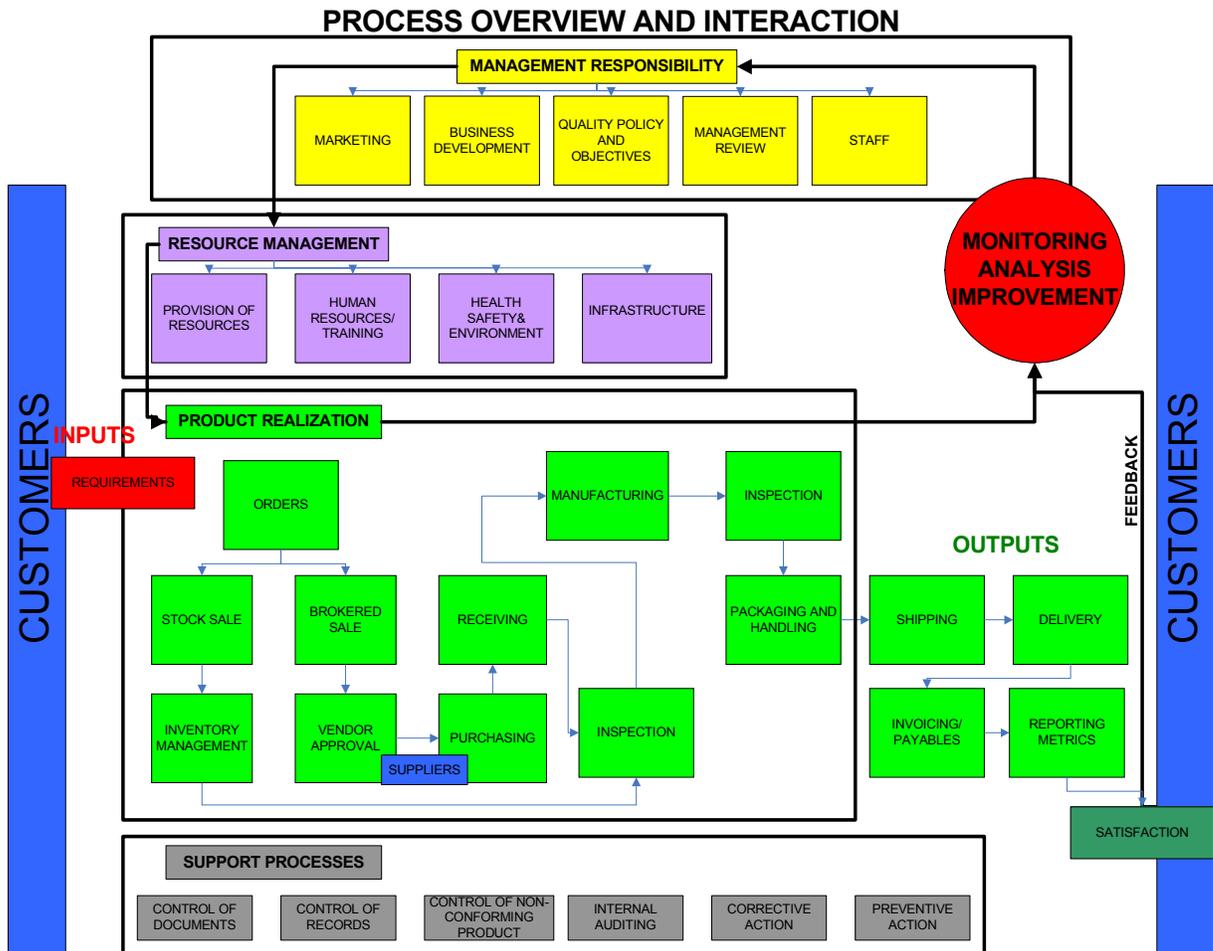


Figura 4.3 Interacción de Procesos del Sistema de Calidad

Como se puede observar en la Figura 4.3, algunos de los procesos claves para la administración del proyecto de transferencia de tecnología son: el de Control de Cambios, Control de Documentos, Control de Registros, Acciones Correctivas y Preventivas, Realización de Producto y Administración de Recursos. Algunos de estos procesos serán usados como entradas durante el proceso de desarrollo de la guía para la administración de proyectos de transferencia de tecnología en el sistema de calidad.

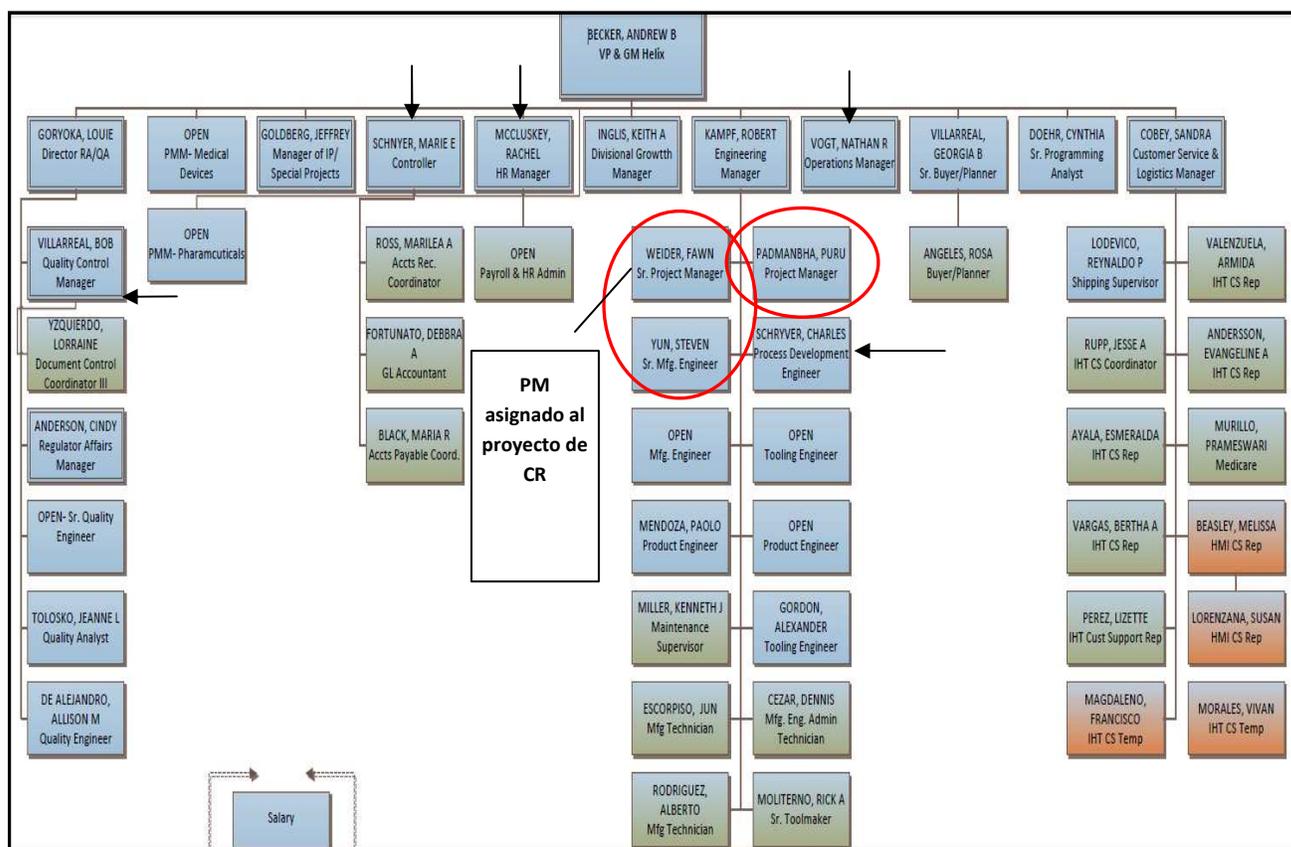
Estructura organizacional

Otro factor a considerar para el diseño de la guía para la administración de proyectos de transferencia de tecnología en el sistema de calidad es la estructura organizacional de la empresa.

La empresa Helix Medical tiene una estructura organizacional de tipo Matricial Equilibrada donde existen Gerentes funcionales. Dentro de la estructura de la Gerencia de Ingeniería, hay Gerentes de Proyectos (Ver Figura 4.4 – Gerentes de Proyectos su muestran encerrados en círculos).

Los Gerentes de Proyectos son los encargados de coordinar los proyectos de transferencia de tecnología y se les asigna personal de otras áreas según los requerimientos del mismo. Un elemento importante observado es que los Gerentes de Proyectos se encargan de visitar a clientes y de realizar labores de costeo de nuevos productos o cambios en los productos.

Para efectos del proyecto de transferencia de tecnología para la planta de Helix Medical Costa Rica, fue asignado un Gerente de Proyecto (ver Figura 4.4), sin embargo este no está tiempo completo en el mismo. Adicionalmente fue asignado personal de diferentes áreas funcionales para que puedan apoyar el proyecto según la necesidad del mismo. De igual manera, este personal no está destinado tiempo completo (Ver fechas en la Figura 4.4 que muestra el personal asignado al proyecto).



Fuente: Recursos Humanos – Helix Medical CA-USA

Figura 4.4 Estructura Organizacional Helix Medical Carpintería, CA-USA

Cultura Organizacional

Continuando con la caracterización de los factores organizacionales de Helix Medical, es importante mencionar que Helix Medical es una división médica que pertenece a una gran corporación denominada Freudenberg-NOK. De tal manera que la cultura organizacional de Helix Medical está influenciada por la filosofía de la corporación Freudenberg-NOK. La misma se resume en una cultura orientada a la diversidad, manteniendo un compromiso con los valores.

Tomando en cuenta lo anterior, a continuación se presenta un resumen de los valores de la empresa Helix Medical:

- a. Valor para los clientes: entendimiento de las necesidades y cercanía con el cliente.
- b. Innovación: es la necesidad de mejorar continuamente convirtiéndose en la esencia del éxito financiero a largo plazo.
- c. Liderazgo: confianza en la gente promoviendo el espíritu en equipo. Desarrollo de líderes.
- d. Gente: promover un ambiente multicultural de respeto y basado en confianza.
- e. Orientación a largo plazo: tolerancia a riesgos razonables, la prudencia financiera y la solidez son los determinantes del alcance y la velocidad de nuestro desarrollo estratégico.

Según la entrevista realizada al Gerente General de Helix Costa Rica, el mismo expresó un profundo interés en que la guía para la administración de proyectos de transferencia de tecnología en el sistema de calidad, esté alineada a los valores de la compañía.

Asimismo reforzó el hecho de realizar las cosas lo más simples y flexibles para que la misma pueda ser usada por cualquier Gerente de Proyecto de la división médica. Adicionalmente, que se busque siempre el valor agregado hacia el cliente y que se facilite la toma de decisiones de forma ágil y segura, y que pueda contemplar los requerimientos regulatorios del sistema de gestión de calidad.

Estándares y Regulaciones de la Industria

Al estar Helix Medical ubicada en el sector de industria médica debe de cumplir con los requisitos regulatorios de:

- a. ISO 13485:2003: Este estándar busca establecer los requerimientos del sistema de calidad enfocado a procesos. Por tanto, un requerimiento es considerado como apropiado cuando el producto cumple las especificaciones deseadas o la organización lleva a cabo acciones correctivas para cumplir con dicho fin.

- b. 21 CFR parte 820 (FDA): La regulación de la FDA es conocida como “Buenas Prácticas de Manufactura”. Las Buenas Prácticas de Manufactura son un conjunto de requerimientos aplicados a la operación según los requerimientos de la regulación para el sistema de calidad.

Recursos Humanos

Infraestructura e instalaciones: La empresa Helix Medical cuenta con dos cuartos de ambiente controlado ISO Clase 7 (siete) y 8 (ocho), Maquinaria pesada de moldeo mayor a ciento veinte toneladas, área de oficinas para personal administrativos y laboratorios de ingeniería, inspección y control de calidad.

Ambiente de trabajo: los colaboradores de producción de Helix Medical deben de trabajar en cuartos de ambiente controlado y con maquinaria pesada. Por tanto, es primordial mantener los cuidados de higiene, limpieza y seguridad respectivos. Para colaboradores de oficinas deben de mantener cuidados de higiene en áreas de oficinas.

Personal y entrenamiento: la compañía cuenta con matrices de necesidades de entrenamiento. Sobre las necesidades de entrenamiento la empresa imparte o provee el mismo. Dicho entrenamiento debe de documentarse y evaluarse la efectividad del entrenamiento.

Medios de comunicación: la empresa cuenta con intranet, correo electrónico, pizarras, televisores, teléfonos y revistas o documentos técnicos para comunicar la información relacionada con la empresa. Adicionalmente, hay reuniones gerenciales y de empleados con cierta regularidad para comunicar el estado de la empresa, indicadores de calidad y eventos significativos y nuevos retos.

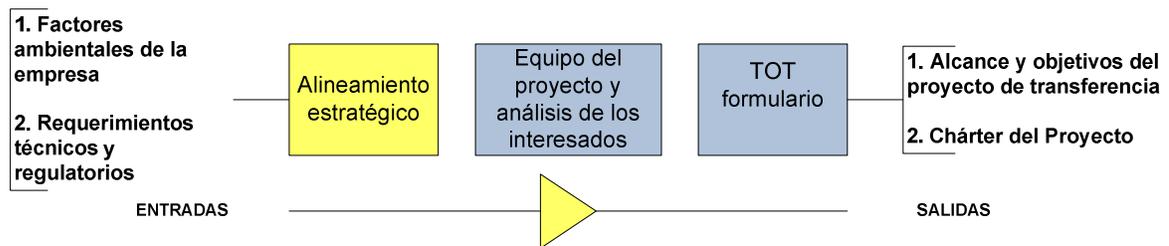
Sistema de administración de proyectos

La empresa no cuenta con un sistema de administración de proyectos formal. Cada Gerente de proyecto administra el mismo según su experiencia y las condiciones del negocio o requerimientos del cliente.

Según la entrevista con la Gerente del Proyecto de transferencia de tecnología para la Planta de Helix Medical Costa Rica, el poder desarrollar una guía para la administración de proyectos de transferencia de tecnología en el sistema de calidad va a generar una gran oportunidad de mejora para estandarizar los requerimientos mínimos y garantizar en cierto grado el éxito de un proyecto de transferencia tecnológica.

4.2.2 Alineamiento Estratégico

Una vez identificados los factores ambientales de la empresa y de la identificación de los requerimientos técnicos y regulatorios, se procedió con la verificación del alineamiento estratégico entre el objetivo del proyecto de transferencia de tecnología y el plan estratégico de la compañía. (Ver Figura 4.5)



Fuente: Elaboración Propia – (MS-VISIO 2007)

Figura 4.5 Grupo 1-Alineamiento Estratégico

Como parte del proyecto de investigación se realizó una entrevista inicial al Gerente General de Helix Medical Costa Rica y Vicepresidente de Operaciones de Helix Medical Carpintería, California USA.

La entrevista fue previamente planeada explorando tres elementos: el primero está relacionado con el conocimiento de la misión y visión de la empresa, el segundo busca explorar la intención del proyecto de forma general y por último, poder verificar que la intención del proyecto esté alineada al plan estratégico de la compañía y al plan de calidad. El Apéndice III muestra el resultado de la entrevista.

Con base en los resultados de encuesta inicial a los Ejecutivos de Helix Medical Costa Rica y Carpintería-USA, se puede concluir que el objetivo del proyecto de transferir tecnología de la planta de Helix Medical, Carpintería-USA a la planta de Helix Medical Costa Rica, está alineado a los objetivos estratégicos y plan de calidad de la empresa.

Caso de negocio

Una vez verificado que la intención del proyecto está alineado con la estrategia de la empresa, se procedió a entender el caso de negocio. El caso de negocio fue formulado por el Vicepresidente de la empresa y expuesto a la junta directiva en febrero del año en curso.

De tal manera que el caso de negocio está dado por los siguientes elementos:

- a. Salvar costos de forma inmediata.
- b. Ofrecer un servicio más personalizado y poder reducir tiempos y costos de entrega para beneficio de los clientes en Latinoamérica.
- c. Llegar a ser el primer suplidor de productos de moldeo y extrusión de silicón de Latinoamérica. (ver Figura 4.6 – Análisis de la Competencia).
- d. Tipo de negocio: fabricación de productos de extrusión de silicón, operaciones de ensamble, y componentes termoplásticos.
- e. Mercado meta: empresas manufactureras de dispositivos médicos en Latinoamérica (Costa Rica, República Dominicana y Puerto Rico).

Adicionalmente, se pueden concluir las siguientes expectativas del proyecto:

- a. Crecimiento orgánico del negocio.
- b. Reproducir la tecnología según los estándares de calidad.
- c. Mejorar la cercanía y relación con el cliente.
- d. Iniciar operaciones para el primer cuarto del 2012.

Competitive Profile

HELIX
M E D I C A L
Your Medical Technology Specialist

CR = Costa Rica
 PR = Puerto Rico
 DR = República Dominicana

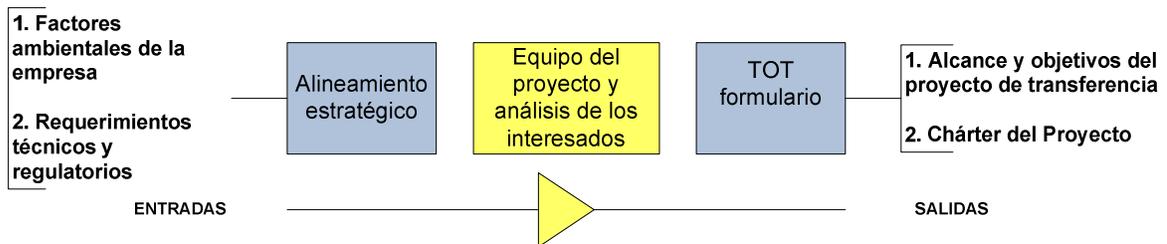
		Helix - Proposed	Orprosemm	MedTek	Bartec	ATEK	SMC	Nypro	Alpha Plastics	Corvatec Captive Partner	6-7 Small Family Businesses	Vesta
LATC LOCATION		CR	CR	CR	CR	CR	CR	PR	DR	DR	PR	CR
LATC OFFERING	Silicone Molding	X										
	Silicone Extrusion	X										
	Thermoplastic Molding	X	X	X			X	X	X	X	X	
	Thermoplastic Extrusion											
	Silicone Sheeting				X							
	Assembly	X				X		X				
	Sales Rep Only											X

Fuente: Helix SRL HGMM 20110211

Figura 4.6 Análisis de la Competencia según Tecnología

4.2.3 Equipo del proyecto y análisis de los interesados

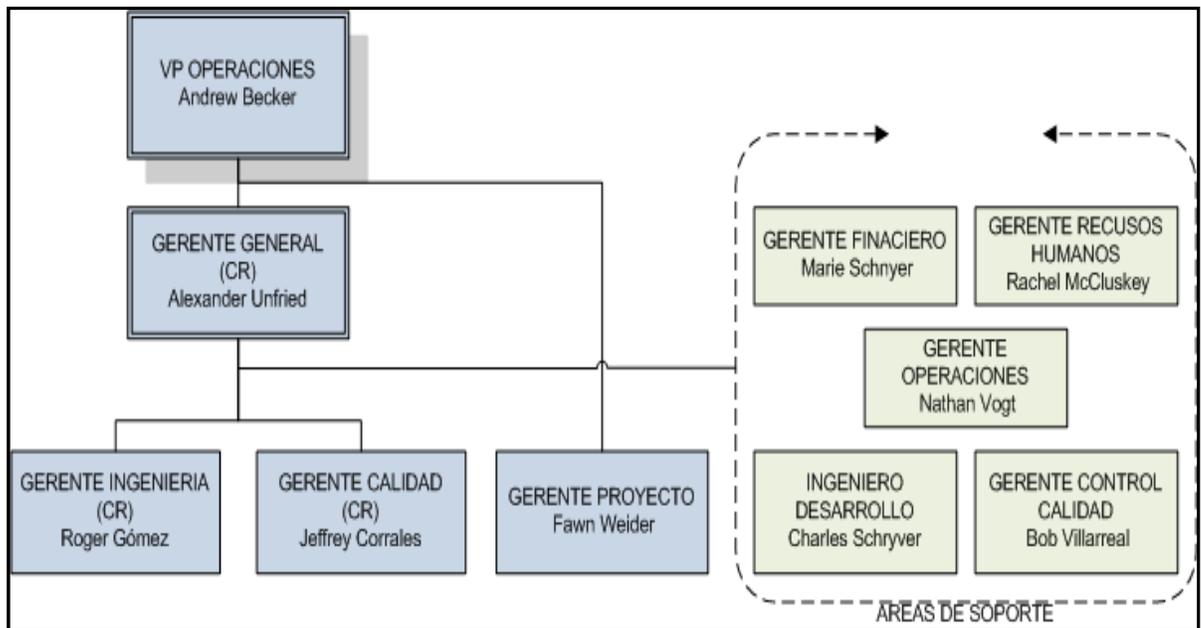
Posteriormente se procedió a definir el equipo del proyecto. Como fue mencionado en el apartado sobre la estructura organizacional, la empresa Helix Medical cuenta con una estructura matricial equilibrada. Por tanto, hay miembros del equipo que pueden estar tiempo parcial y otros tiempo completo, lo que conlleva a definir como la estructura puede ser organizada y sus interacciones. (Ver Figura 4.7).



Fuente: Elaboración Propia – (MS-VISIO 2007)

Figura 4.7 Grupo 1 - Equipo del proyecto e Interesados

Para este proyecto se va a contar con la siguiente estructura descrita por sus respectivas funciones (ver Figura 4.8):



Fuente: Elaboración Propia – (MS-VISIO 2007)

Figura 4.8 Equipo del Proyecto

Funciones por puesto

Gerente del Proyecto de Transferencia: su responsabilidad principal es administrar el proyecto de inicio a fin. Contempla actividades de control del cronograma general, análisis de recursos, reportes gerenciales, preparación de reportes, comunicación y toma de decisiones sobre el equipo del proyecto. Además, desarrolla proyecciones de costeo para determinar el sentido de negocio del producto a transferir.

Gerente de Ingeniería: responsable de definir los requerimientos técnicos y controlar el cronograma específico para transferir el proceso, materiales y equipo. Así como también, es encargado de desarrollar el plan de validaciones del proceso y equipo.

Gerente de Calidad: responsable de definir los requerimientos regulatorios y del sistema de calidad para poder realizar la transferencia de proceso, materiales, entrenamiento y equipo. Adicionalmente, se encarga de aprobar los cambios en el sistema de calidad y de desarrollar el plan de calidad y riesgos regulatorios.

Gerente General: responsable de definir los requerimientos para el personal, comunicación de los resultados del proyecto a nivel corporativo. Encargado de proveer recursos cuando sean requeridos, aprobar presupuesto y cambios en el cronograma general del proyecto que impacten los indicadores generales de proyecto.

Ingeniero de Desarrollo de Procesos: responsable de definir los requerimientos técnicos de maquinaria primaria. Encargado del diseño y realización de herramientas específicas para el proceso productivo. Por otro lado debe brindar soporte durante el proceso de validaciones.

Otras áreas de soporte: son las áreas funcionales de la empresa que requieren interactuar de forma intermitente ofreciendo servicios específicos. Entre estos están: Finanzas, Control de Calidad, Ingeniería, Producción, Recursos Humanos y Compras.

Un aspecto importante para la administración del proyecto es el reflejar la interacción de los miembros del equipo del proyecto. De esta manera se puede reflejar con claridad las áreas de acción, límites y forma de solicitar ayuda. Con el fin de plasmar dichas interacciones la Tabla 4.1 fue creada para este caso en particular.

Tabla 4.1 Interacciones Miembros Equipo Proyecto

Equipo Proyecto	Decisión Técnica	Decisión Regulatoria	Control Cronograma	Control Riesgos	Entrenamiento y contrataciones	Reportes Recursos y ayuda	Control Cambios	Acciones correctivas
Gerente del Proyecto de Transferencia			X	X		X Nivel 1	X	X
Gerente de Ingeniería (CR)	X		X	X	X		X	X
Gerente de Calidad (CR)		X	X	X	X		X	X
Gerente General (CR)			X	X	X	X Nivel 2	X	X
Ingeniero de Desarrollo de Procesos	X							
Finanzas						X		
Control de Calidad	X				X			
Ingeniería	X							
Producción	X				X			
Recursos Humanos					X			
Vicepresidente Operaciones						X Nivel 3	X	X

Fuente: Elaboración Propia – (MS-WORD 2007)

Como se muestra en la Tabla 4.1, la solicitud de ayuda y recursos debe de respetar los tres niveles identificados. Esto significa que si el nivel uno no puede resolver según el caso que sea, se debe continuar al siguiente nivel. Es importante no brincar los niveles para evitar problemas de comunicación, toma de decisiones sin información necesaria y desmotivación de los miembros con poder de decisión.

Análisis de los interesados

Ahora bien, para efecto del análisis de los interesados, se procedió a listar primeramente los interesados del proyecto, describiendo su interés.

Lista Interesados

Entre los interesados claves fueron identificados los siguientes:

- a. Vicepresidente Operaciones y Junta Directiva: interesados en reducir costos operativos y expandir el negocio para cumplir con los objetivos estratégicos.
- b. Gerente General: interesado en transferir tecnología a la planta destino para iniciar a operaciones y poder atraer más negocios y cumplir con el plan de producción. Certificar la planta según los requerimientos del sistema de calidad.
- c. Gerente del Proyecto: interesado en administrar el proyecto de forma eficiente de acuerdo con las expectativas generales del proyecto. Cumplir con el cronograma, costos y requerimientos del plan de calidad y riesgos.
- d. Equipo del proyecto: interesados en desarrollar y ejecutar el plan de proyecto de transferencia según los criterios de aceptación del proyecto.
- e. Cliente: interesado en que el producto cumpla las especificaciones de calidad sin importar donde se produzca, manteniendo o bajando el costo por parte producida y evitando el no abastecimiento de la parte según la demanda.
- f. Personal de Planta destino: interesados en adquirir más tecnología o productos para generar más ingresos y mejorar las condiciones laborales.

- g. Zonas vecinas de la plata destino: interesados en el crecimiento de la planta para que genere más empleo en la zona.

Ya definida la lista de interesados, se procedió a realizar un análisis de relación del poder e interés para el proyecto. El primer paso el determinar la escala poder interés. En este caso se determinaron cinco puntos, como se muestra a continuación (Ver Tabla 4.2).

Tabla 4.2 Escala de Poder/Interés

Categoría/Valor	
Muy Alto	5
Alto	4
Medio	3
Bajo	2
Muy Bajo	1

Fuente: Elaboración Propia – (MS-WORD 2007)

Ya con la escala lista, se procedió a codificar cada interesado y después de esto se analizó la relación poder interés para cada uno. Es importante indicar que el nivel de poder es medido por la capacidad de influenciar la realización del proyecto, esto implica que el nivel de poder está directamente relacionado con la toma de decisiones.

Por otro lado, el nivel de interés está medido por la necesidad de la ejecución del proyecto y la obtención de resultados exitosos en la realización del mismo. Es relevante considerar, que un alto nivel de interés, no necesariamente implica un alto nivel de poder en la toma de decisiones, pero si en los resultados del proyecto. A continuación, la Tabla 4.3 muestra los resultados de la evaluación de los interesados.

Tabla 4.3 Evaluación Poder / Interés

Interesado	Código	Poder	Interés	Evaluación del Impacto
Junta Directiva	A	5	3	15
Vicepresidente Operaciones	B	5	5	25
Gerente General	C	4	5	20
Gerente del Proyecto	D	3	5	15
Equipo del proyecto	E	3	5	15
Cliente	F	3	2	6
Personal de Planta destino	G	2	3	6
Zonas vecinas de la plata destino	H	1	2	2

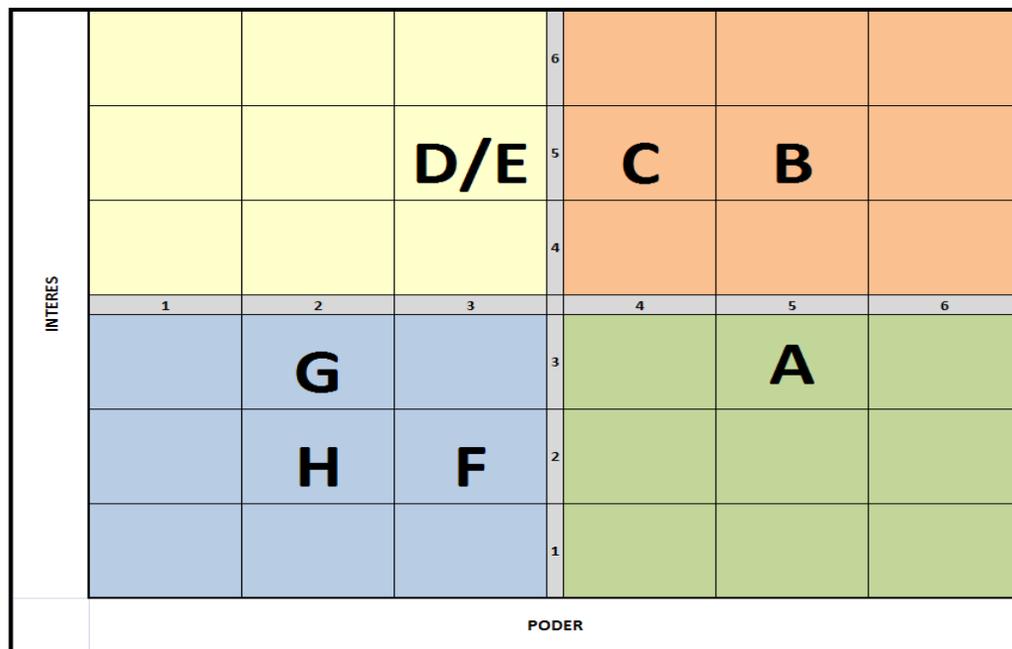
Fuente: Elaboración Propia – (MS-WORD 2007)

Por medio de la evaluación del impacto, se procedió a expresar los resultados de manera gráfica a manera de ayuda visual y de mejor interpretación sobre la gestión de los interesados. Para esto fue creada una escala pictórica, para segregar de mejor manera los resultados. Ver Tabla 4.4 pictográfica a continuación.

Tabla 4.4 Escala Pictográfica de Poder/Interés

Tipo de Gestión	Escala
Gestionar Atentamente	
Mantener Satisfecho	
Mantener Informado	
Monitorea	

Fuente: Elaboración Propia – (MS-WORD 2007)



Fuente: Elaboración Propia – (MS-EXCEL 2007)

Figura 4.9 Gráfica Pictográfica de Poder/Interés

Con base en lo anterior, se pueden obtener los siguientes resultados: Primero, el Vicepresidente de Operaciones y el Gerente General requieren de ser informados de forma continua y atenta. Ambos tienen mucho poder e interés en la realización de proyecto. Adicionalmente, por su ubicación en la estructura organizacional, tienen la gran responsabilidad de asegurar los recursos necesarios para la realización del proyecto.

Segundo, el Gerente y Equipo de Proyecto deben de mantenerse satisfechos. El suministro de los recursos y herramientas necesarias a tiempo, son elementos críticos para el desempeño del proyecto. Adicionalmente, los resultados del proyecto dependen en buena medida de los resultados del equipo y administración del mismo.

Tercero, el resto de los interesados, que va desde la junta directiva de la empresa hasta los vecinos de la zona donde está ubicada la planta destino, requieren ser informados de una u otra forma. Esto con el fin de mantener buenos canales de comunicación, evitar sorpresas y tener apoyo. (Ver Tabla 4.5).

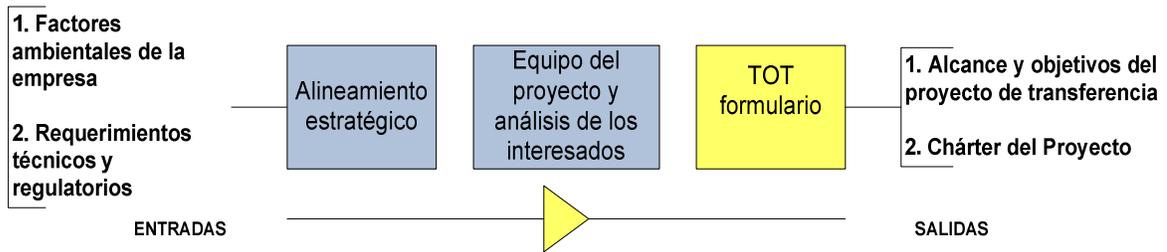
Tabla 4.5 Estrategias para Gestionar los Interesados

Interesado	Cómo se gestiona	Estrategias para obtener apoyo y/o reducir obstáculos
Junta Directiva	Mantener Informado	Uso de informes ejecutivos mostrando indicadores claves de éxito, oportunidades de mejora y retos futuros con una periodicidad mensual.
Vicepresidente Operaciones	Gestionar Atentamente	Uso de informes ejecutivos mostrando indicadores claves de éxito, avance del cronograma general, presupuesto, necesidad de recursos y potenciales riesgos con una periodicidad bi-semanal.
Gerente General	Gestionar Atentamente	Uso de informes ejecutivos mostrando indicadores claves de éxito, avance del cronograma específico, necesidad de recursos y potenciales riesgos con una periodicidad bi-semanal.
Gerente del Proyecto	Mantener Satisfecho	Reuniones semanales con el equipo para revisar el cronograma específico del proyecto. Bonificación por cumplimiento del cronograma y prevención temprana de riesgos.
Equipo del proyecto	Mantener Satisfecho	Reuniones semanales con el gerente de proyecto para revisar el cronograma específico del proyecto. Política de “puertas abiertas” para poder reportar problemas no resueltos o no atención a temas de importancia por el gerente del proyecto. Además, un programa de reconocimiento por metas cumplidas.
Cliente	Monitorea	Envío de una carta formal notificando sobre la fecha del proceso de transferencia, determinando necesidades especiales por el sistema de calidad del cliente. Envío de notificación al cliente sobre el primer lote producido para el cliente una vez transferido el proceso.
Personal de Planta destino	Monitorea	Informe de resultados de los procesos transferidos. Reconocimiento por el trabajo cumplido. Periodicidad bi-mensual
Zonas vecinas plata destino	Monitorea	Informe en prensa local sobre los logros obtenidos.

Fuente: Elaboración Propia – (MS-WORD 2007)

4.2.4 Formulario de Transferencia Tecnológica (TOT Formulario)

Continuando con el proceso de formulación del proyecto de transferencia de tecnología, el siguiente proceso es cómo determinar cuál producto transferir, según la tecnología seleccionada. (Ver Figura 4.10)



Fuente: Elaboración Propia – (MS-VISIO 2007)

Figura 4.10 Grupo 1 – Formulario TOT

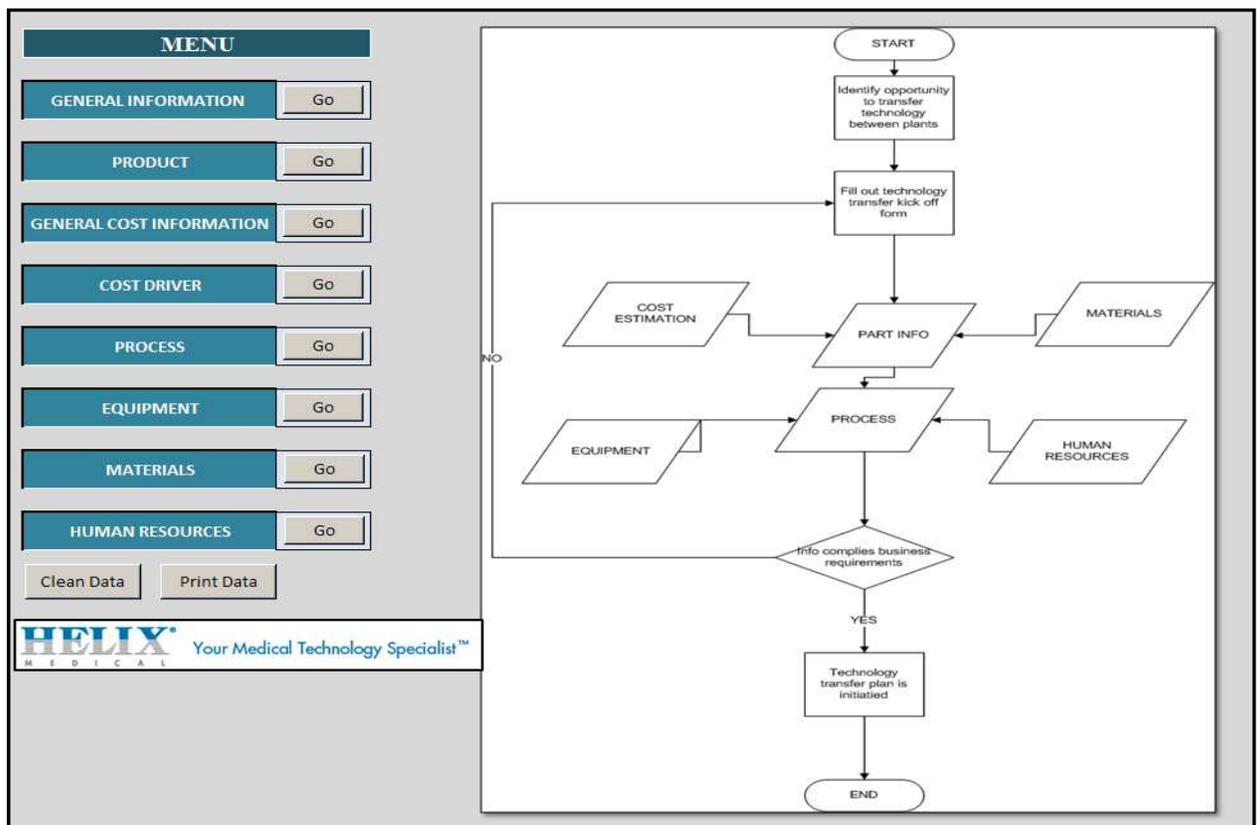
Para esto, por medio de la herramienta de la lluvia de ideas, se determinaron los elementos mínimos necesario para poder tomar la decisión sobre el tipo de producto a transferir. El resultado de la lluvia de ideas, fue categorizado y plasmado en el desarrollo de una herramienta llamada “TOT Form” por sus siglas en inglés “Transfer of Technology Form”.

La definición del producto a transferir es lo que va a determinar el tipo de requerimientos técnicos y regulatorios que se necesitan para el desarrollo del chárter y alcance del proyecto.

Adicionalmente, se completa el proceso de costeo inicial del producto, con el cual se realiza una comparación rápida entre el costo actual de la parte y su costo proyectado después de transferir la tecnología.

Para completar el TOT Formulario se necesita obtener la siguiente información (ver Figura 4.11):

- a. Descripción general del producto
- b. Estimación general de costos
- c. Característica general del proceso, material y equipo
- d. Información general del personal y necesidades de entrenamiento



Fuente: Elaboración Propia – (MS-EXCEL 2007)

Figure 4.11 TOT Formulario – Menú Principal

Por tanto, para efecto de esta investigación se probó la herramienta con un producto potencial para ser transferido. Esto para poder ilustrar el uso de la misma. Con el fin de describir cada sección se establece lo siguiente:

Paso 1- Información general: en esta sección se busca tener la información del cliente de la planta de producción origen. La planta de producción origen es de donde va a ser transferida la tecnología. (Ver Figura 4.12).

GENERAL INFORMATION		 Your Medical Technology Specialist™	
1) Program name :	SLIDE CLAMP PRODUCTION PRICE EVALUATIO	4 Facility of Origin	Baldwin Park
2) Customer Name :	BD MEDICAL SYSTEMS-NOGALES	5 Facility of destiny	Helix Medical SRL- CostaRica
2.1) Customer primary contact info : (name and phone number)	GREG WOHLSCHEGEL 1451 N. INDUSTRIAL PARK DRIVE NOGALES AZ 85621	6 Due date	Q1 2012
3) Priority	High		
Responsible : Operations/General Manager (CR) <=> Project Manager (CARP)			

Fuente: Elaboración Propia – (MS-EXCEL 2007)

Figura 4.12 Información General Formulario TOT

Paso 2 – Información del producto: lo que se busca es tener una descripción del producto a transferir. Un dato muy importante es poder estimar el volumen anual actual y uno proyectado. Eso es fundamental para determinar el costo por unidad. (Ver Figura 4.13).

PRODUCT		 Your Medical Technology Specialist™	
1 Part name	SLIDE CLAMP	4 New part number	TYPE INFO
2 Part number	8008735	5 Current annual volume	16,000,000
3 Part description	W-ABS SLIDE CLAMP	6 Forecasted annual volume	16,000,000
Responsible : Engineering Manager (CR) <=> Project Manager (CARP)			

Fuente: Elaboración Propia – (MS-EXCEL 2007)

Figura 4.13 Información del Producto

Paso 3 – Información general de costo: en esta sección se logra determinar la información del costo actual por pieza producida y su respectiva distribución del costo.

Cabe mencionar que, los rubros de distribución del costo de labor directa, son los más relevantes, para transferir tecnología a plantas de producción en Costa Rica. Esto está dado debido a las diferencias en el costo de la mano de obra directa entre Costa Rica y Estados Unidos. Así por ejemplo, un análisis de costo de producto que arroje un porcentaje alto en el costo de labor directa, es un candidato muy fuerte para transferir la tecnología, esto debido a la oportunidad de reducir costos de producción. (Ver Figura 4.14).

GENERAL COST INFORMATION		HELIX MEDICAL Your Medical Technology Specialist™	
1 Current price (/_1_EA)	<input type="text" value="\$0.0347"/>	5 Current Cost Distribution	
3 New price	<input type="text" value="TYPE INFO"/>	5.1 % direct labor	<input type="text" value="51.07"/>
4 Required profit %	<input type="text" value="TYPE INFO"/>	5.2 % material cost	<input type="text" value="22.92"/>
		5.3 % equipment cost	<input type="text" value="26"/>
		5.4 % Other (packaging)	<input type="text" value="0.01"/>

Responsible : Engineering Manager (CR) <=> Project Manager (CARP)

Fuente: Elaboración Propia – (MS-EXCEL 2007)

Figura 4.14 Información General de Costo

Paso 4 – Costos: esta sección representa un fuerte punto de decisión para transferir la tecnología previendo no tener pérdidas en la rentabilidad de la producción de la parte.

Para este momento es importante dividir los disparadores de costos según la tecnología seleccionada. Para este caso en específico de estudio, se procedió a determinar los disparadores de costos para la tecnología de Moldeo por Extrusión y Moldeo Convencional.

Se puede observar que para el caso de Moldeo por Extrusión es preponderante tener información sobre el diámetro interno y externo de la parte, y el largo de la parte. Para el caso de Moldeo Convencional, lo relevante es poder determinar peso en gramos o libras de una unidad moldeada.

Por otro lado, es necesario determinar el tamaño del lote actual de producción, el tipo de materia prima usado para moldear las partes, costo de partes que se compran, costos de material de empaque y de operaciones secundarias requeridas para entregar un producto terminado. (Ver Figura 4.15).

Algo importante de tomar en cuenta, es que algunos materiales no puedan ser suplidos directamente en la nueva localización donde la tecnología va a ser transferida. Para tal caso, los materiales deben de ser importados. Por ende, es necesario incluir un costo adicional de embarque. Este puede andar entre un cinco a un ocho por ciento mayor del costo de material.

EXTRUSION COST DRIVER / MOLDING COST DRIVER		Menu	HELIX MEDICAL Your Medical Technology Specialist™	
EXTRUSION COST DRIVER			MOLDING COST DRIVER	
1 EXTRUDER SIZE	TYPE INFO		1 LOT SIZE	16,000,000
2 PULLER SPEED	TYPE INFO		2 SCRAP	5%
3 ID	TYPE INFO		3 CAVITATION	32
4 OD	TYPE INFO		4 MATERIAL	ABS-MG47F-2679
5 LENGTH	TYPE INFO		5 Part weight (___1_unit)	0.4 g (0.0009 lb)
6 LOT SIZE	TYPE INFO		6 PURCHASED COMPONENTS	NONE
7 SCRAP	TYPE INFO		7 PACKAGING (___/EA)	\$0.00009
8 MATERIAL	TYPE INFO		8 SUBCONTRACTING	NONE
PURCHASED COMPONENTS	TYPE INFO		8 CYCLE TIME	
10 PACKAGING	TYPE INFO		8.1 CURE TIME	N/A
11 SUBCONTRACTING	TYPE INFO		8.2 MACHINE TIME	11sec
12 LABOR	TYPE INFO		8.3 CHANGE TIME	
SECONDRY OPERATIONS	TYPE INFO		9 LABOR	0.37
OTHER TYPE INFO	TYPE INFO		12 SECONDRY OPERATIONS	N/A
			START UP MATERIAL	2 lbs
			13 WASTE	
			OTHER TYPE INFO	N/A

Responsible : Project Manager (CARP)

Fuente: Elaboración Propia – (MS-EXCEL 2007)

Figura 4.15 Disparadores del Costo

Paso 5 – Proceso: una vez determinado el costo de la parte en la Planta de Producción destino, se procede a realizar un análisis general de los requerimientos del proceso a transferir. (Ver Figura 4.16). En esta sección es primordial determinar el tipo de proceso y el archivo maestro para poder producir una parte.

Cabe mencionar que la lista de documentos maestros para producir la parte es un requerimiento regulatorio. Esto es conocido en sus siglas en inglés como “DMR” (Device Master Record). El DMR debe contener lo siguiente:

- a. Dibujos o planos del producto y empaque
- b. Lista de las especificaciones del material
- c. Lista de las especificaciones del producto
- d. Lista de los procedimientos de manufactura
- e. Lista de los procedimientos de empaque
- f. Lista de los materiales impresos o etiquetas
- g. Lista de documentos para realizar registros de calidad
- h. Lista de procedimientos de esterilización

Otra pieza de información requerida en esta sección es coleccionar la orden de producción reciente, completada y aprobada. Esto es conocido como el “DHR” (Device History Record) por sus siglas en inglés. El DHR debe contener los documentos usados en producción para registrar los resultados de los procesos productivos, inspección, trazabilidad de materiales y embarque.

Por otro lado, se necesita determinar el tipo de validación de proceso que es requerido por el cliente o por el sistema de calidad. Es relevante mencionar que, una buena práctica de manufactura, consiste en que todo proceso que se transfiere de una planta de producción a otra, sea validado con el fin de demostrar que la salida del mismo sea repetible y que cumpla con las especificaciones.

PROCESS		Menu	 Your Medical Technology Specialist™
1 Process Steps			
1.1 Silicone Molding	<input type="checkbox"/>		
1.2 Silicone Extrusion	<input type="checkbox"/>		
1.3 Thermoplastic Molding	<input checked="" type="checkbox"/>		
1.4 Trimming/cleaning	<input type="checkbox"/>		
1.5 Post curing	<input type="checkbox"/>		
1.6 Subassembly	<input type="checkbox"/>		
1.7 Packing	<input checked="" type="checkbox"/>		
1.8 Quality Control Inspections	<input checked="" type="checkbox"/>		
1.9 Other	<input type="text" value="TYPE INFO"/>		
2 List of manufacturing procedures	<input type="text" value="See attachment 1"/>		
3 Part Master file	<input type="text" value="See attachment 2"/>		
4 Last closed shop order	<input type="text" value="See attachment 3"/>		
5 Validation required (Y/N) <input type="text" value="YES"/>			
NO> (Justify) <input type="text" value="TYPE INFO"/>			
6 Type of qualification			
6.1 IQ =	<input type="checkbox"/>		
6.2 OQ =	<input type="checkbox"/>		
6.3 IOQ =	<input type="checkbox"/>		
6.4 PQ / PPQ =	<input type="checkbox"/>		
6.5 CPK =	<input type="checkbox"/>		
6.6 GAUGE R&R	<input type="checkbox"/>		
6.7 First article inspection (FAI)	<input type="checkbox"/>		
7 Rework allowed (Y/N) = <input type="text" value="YES"/>			
8 Especial environmental conditions / microbiology			
8.1 CER ISO Class	<input type="text" value="8"/>		
8.2 Biocompatibility	<input type="checkbox"/>		
8.3 Cytotoxicity	<input type="checkbox"/>		
8.4 Other	<input type="text" value="TYPE INFO"/>		

Responsible : Engineering / Quality Manager (CR) <=> Project Manager (CARP)

Fuente: Elaboración Propia – (MS-EXCEL 2007)

Figura 4.16 Datos de Proceso

Paso 6 – Equipo: el paso siguiente es determinar la lista del equipo primario y periférico requerido para manufacturar el producto. Como equipo primario se entiende equipo que es responsable de transformar la materia prima en un producto parcialmente terminado. Como equipo periférico se entiende todo aquel equipo o utilidad necesaria para obtener un producto terminado. (Ver Figura 4.17).

EQUIPMENT		 Your Medical Technology Specialist™	
		Menu	
List of primary 1 equipment	150 ton Injection Molding Machine	4 New equipment	N/A
List of ancillary 2 equipment	Dryer + Water heater + Mold Temperature Controller + Robot + EOAT	Worst case equipment 5 purchasing lead time	TYPE INFO
List of utilities to 3 support equipment	Compress Air + Chill water	Type of required 6 calibration	ATTACH INFO
		6.1 Worst case CAL lead time	TYPE INFO
Responsible : Engineering / Quality Manager (CR) <=> Project Manager (CARP)			

Fuente: Elaboración Propia – (MS-EXCEL 2007)

Figura 4.17 Datos de Equipo

Paso 7 – Materiales: el enfoque en esta sección es determinar la lista de materiales y sus cantidades necesarias para producir una o un grupo de unidades. Esto es conocido como “BOM” (Bill of Materiales) por sus siglas en inglés. Ahora bien, acompañado de la lista de materiales es necesario determinar la lista de suplidores de dichos materiales. . (Ver Figura 4.18)

MATERIALS		 Your Medical Technology Specialist™	
		Menu	
MATERIALS			
1 Bill of material	ABS-MG47F-2697	5 List current suppliers	SABIC INNOVATION PLASTIC US
List of production 2 supplies items	ATTACH INFO	Applicable supplier in 6 approved status list	ATTACH INFO
3 New raw material	N/A	Material special storage 7 conditions	NO SPECIAL CONDITIONS REQUIRED
Worst case material 4 lead time as per BOM	TYPE INFO		
Responsible : Engineering / Quality Manager (CR) <=> Project Manager (CARP)			

Fuente: Elaboración Propia – (MS-EXCEL 2007)

Figura 4.18 Datos de Materiales

Paso 8 – Recursos Humanos: para este momento, se determina cual es la ocupación actual de la labor directa. Esto responde a la pregunta de: ¿Cuántas personas se ocupan para producir e inspeccionar un lote de producto? Esta información es necesaria para determinar al final el costo propuesto en la planta a la cual se pretende transferir la tecnología. (Ver Figura 4.19)

En esta sección, se determinan también las necesidades de entrenamiento y un estimado para completar la curva de aprendizaje con el fin de que el personal directo pueda estar capacitado, para luego poder iniciar el proceso de validación del proceso productivo.

En el Apéndice II se adjunta un ejemplo de inicio a fin sobre el uso del Formulario de Evaluación Inicial para Transferencia de Tecnología (TOT Form).

HUMAN RESOURCES		Menu	 Your Medical Technology Specialist™	
1 Head count		3 Training proficiency		
1.1	Operators	<input type="text" value="0.37"/>	3.1	Special training required (Y/N) = <input type="text" value="NO"/>
1.2	Technicians	<input type="text" value="N/A"/>	3.2	List training needs <input type="text" value="N/A"/>
1.3	Quality Inspectors	<input type="text" value="0.15"/>	3.3	Time to complete training <input type="text" value="N/A"/>
1.4	Other	<input type="text" value="PACKGER : 0.22"/>	3.4	Time to complete learning curve (worst case scenario) <input type="text" value="44 working days"/>
2 General requirements				
2.1	Schooling (minimum)	<input type="text" value="Technical degree"/>		
2.2	Type of Technical knowledge	<input type="text" value="Injection Molding"/>		
2.3	Soft skills	<input type="text" value="Following procedures"/>		
2.4	Bilingual required	<input type="text" value="Desired"/>		
2.5	VISA required (Y/N) =	<input type="text" value="NO"/>		
2.6	Other	<input type="text" value="N/A"/>		

Responsible : Staff Management (CR) <=> Project Manager (CARP)

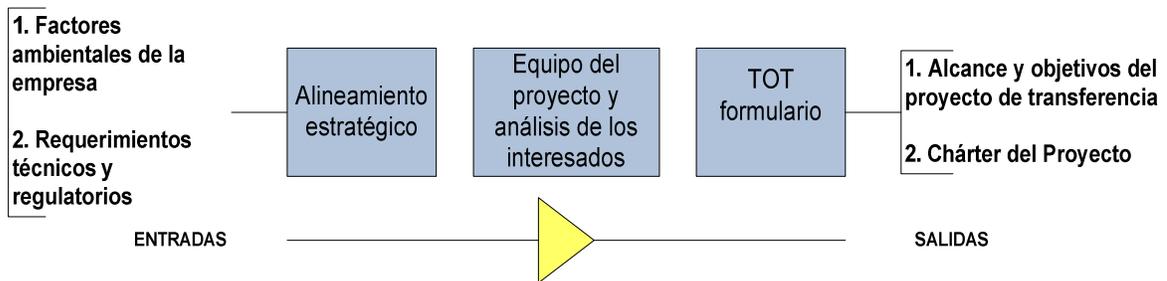
Fuente: Elaboración Propia – (MS-EXCEL 2007)

Figura 4.19 Datos de Recursos Humanos

Salidas

4.2.5 Alcance, Objetivos y Chárter del Proyecto

Con la información recolectada se procede a completar el Chárter del Proyecto. Por medio del mismo, es el primer entregable que autoriza la realización del proyecto para su etapa de planeamiento. (Ver Figura 4.20)



Fuente: Elaboración Propia – (MS-VISIO 2007)

Figura 4.20 Grupo 1 – Chárter del Proyecto

Esto se presenta en el Chárter del Proyecto, el cual diseñado está dividido en tres secciones. La primera está destinada a confirmar el alineamiento entre la necesidad de realizar el proyecto con los objetivos de estratégicos y de calidad de la organización. (Ver Figura 4.21).

PROJECT CHARTER	
Requestor Name	J.Corrales
Need / Problem to be solve:	Cost reduction for labor extended products & reduce delivery time to customer
Related to strategic objective:	Financial well-being & Customer Proximity & Competitor Differentiation
Related to quality objective:	Improve quality system effectiveness & Improve customer service
Business case to justify the project	Cost reduction for direct labor - Improve customer cycle time & Support Latin-American market

Fuente: Elaboración Propia – (MS-EXCEL 2007)

Figura 4.21 Chárter del Proyecto / Parte

La segunda parte del Chárter está enfocada a información general del proyecto. Esta parte sugiere un enfoque en el tipo de tecnología a transferir, el cliente, objetivos del proyecto, criterio de éxito del mismo, requerimientos y riesgos generales, y el cronograma y presupuesto base. (Ver Figura 4.22).

Project Information			
Project name	SLIDE CLAMP PRODUCTION PRICE	Facility of Origin	Helix Medical Baldwin Park
Customer Name	BD MEDICAL SYSTEMS- NOGALES	Facility of destiny	Helix Medical SRL- Costa Rica
Type of Technology	Conventional Molding	TOT Form complete	YES - See attachment 1
Project objectives	1. 35% part cost reduction 2. 15% delivery time reduction 3. Supply product to BD Medical Puerto Rico from Costa Rica	Success criteria	1. Replicate current manufacturing process 2. Validate process to meet quality system requirements 3. Start production in March 2012
High level requirements	1. QS baseline assessment 2. Process and Product 3. Equipment 4. Materials 5. Training 6. Quality Plan & Risk 7. Validation Master plan (VMP) 8. First article inspection (FAI)	High level risks	1. Equipment not purchased nor installed on time 2. Materials not approved nor available at point of use 3. Not available spare parts for equipment 4. Product documents not ready in the Quality System 5. Failed validations 6. Failed FAI
Milestones schedule	1. TOT form - OCT 11 2. Equipment qualification & validation - FEB 12 3. Process validation & readiness - MAR 12 4. Material approved and available at point of use - MAR 12 5. Personnel trained - FEB 12 6. Approved VMP - 7. Quality Documents readiness - FEB 12 8. Process readiness MAR 12	Summary budget	Equipment: \$\$\$ Labor: \$\$\$ Overhead: \$\$\$ Building: \$\$\$ Total investment: \$\$\$ ROI: XXX Time: XXX Organic Growth: Attached document #2
Project Manager Name	Fawn Weider	Comments	Included process interaction flow chart - see attachment 3
Does it meet customer or company needs?	YES	Project charter status	APPROVED

Fuente: Elaboración Propia – (MS-EXCEL 2007)

Figura 4.22 Chárter del Proyecto / Parte II

GRUPO 2 – PLANEAMIENTO

Una vez aprobado el “Chárter” del proyecto, hay que realizar un diagnóstico del sistema de calidad donde reside la tecnología actualmente. Esto se toma como línea base para instalar el proceso en el sistema de calidad de la planta que recibe la tecnología. (Ver Figura 4.24)

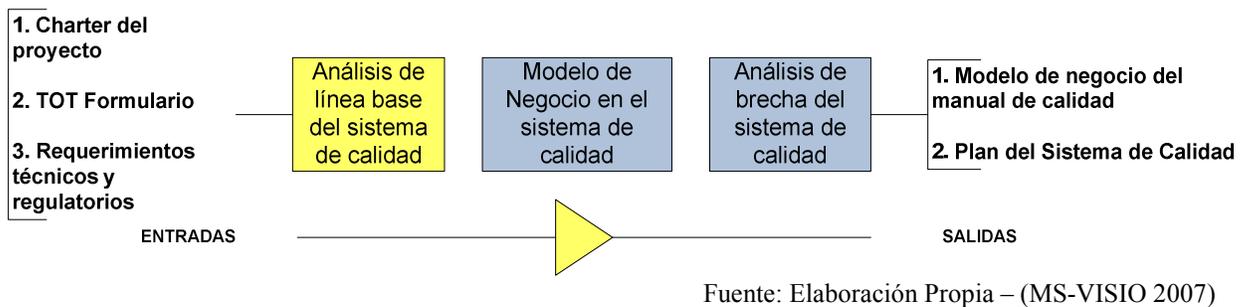


Figura 4.24 Grupo 2 – Planeamiento Análisis Línea Base

4.2.6 Análisis de línea base

El propósito de un análisis de línea base es describir el estado actual del sistema de calidad por medio de aplicación de entrevistas de campo, revisión de registros de calidad, procedimientos y diagramas de flujo de proceso.

Con base en la regulación y estándar identificados para el tipo de industria y en la retroalimentación de expertos, se han definido los siguientes procesos como los mínimos necesarios para ser analizados:

- a. Responsabilidad Gerencial
 - i. Manual de calidad (objetivos y política de calidad)
 - ii. Procedimiento de Revisión Gerenciales

- b. Administración de Recursos:
 - i. Recursos humanos / entrenamiento
 - ii. Limpieza y control ambiental
 - iii. Control de equipo

- c. Realización del Producto:
 - i. Control de compras
 - ii. Recepción e inspección de materia prima
 - iii. Controles de producción y proceso
 - iv. Inspecciones y pruebas

- d. Procesos de Soporte:
 - i. Control de documentos
 - ii. Acciones Correctivas y preventivas
 - iii. Auditorías Internas
 - iv. Quejas de clientes

El siguiente paso es desarrollar las respectivas visitas de campo. Para este fin fue desarrollada otra herramienta, la cual se compone de tres partes.

La primera parte está relacionada con la preparación de la visita. Se debe indicar el proceso a analizar, además, de listar los requerimientos regulatorios (procedimientos, prácticas o registros) que se necesitan observar. Los requerimientos regulatorios fueron definidos al inicio del capítulo de resultados. Una vez identificados los requerimientos regulatorios se procede a llenar la primera parte del formulario. (Ver Figura 4.25).

PROCESS SCOPE		Production and Process Control	
REQUIREMENTS			
1. Work order issuing	4. Bill of materials	7. Production critical process variables	10. Packing process
2. Materials allocation	5. Line clearance procedure	8. In process inspections	
3. Materials request	6. Machine set up and parameters review	9. Quality records (DHR-Work order)	

Fuente: Elaboración Propia – (MS-WORD 2007)

Figura 4.25 Formulario para Análisis de Línea Base – Parte I

La segunda parte se completa después de la visita al campo, esto se aplica por medio de entrevistas con los actores claves del proceso. Durante la realización de dichas actividades es importante explorar lo siguiente:

- a. Los pasos que se realizan para completar el proceso en estudio,
- b. Si existe o no algún procedimiento del sistema de calidad relacionado,
- c. Cuáles son los entregables de la actividad que se realiza y
- d. Tomar nota sobre alguna observación relevante para un análisis posterior.

De tal esta manera se completa la sección del formulario llamada “colección de datos” (Data collection), como se muestra a continuación. (Ver Figura 4.26).

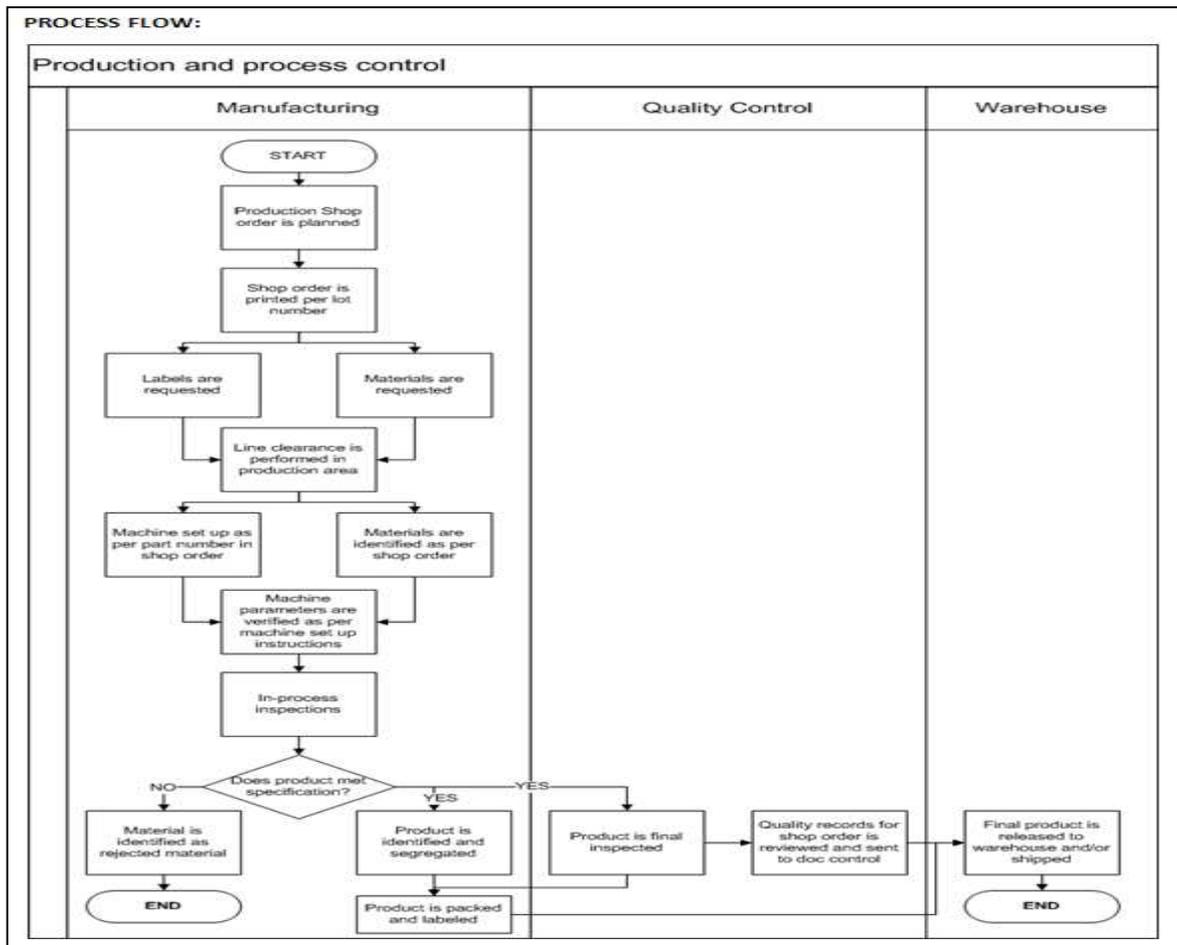
DATA COLLECTION:			
STEP	PROCEDURE	DELIVERABLE	COMMENTS / OBSERVS
Print MRP Report to trigger production	NO	MRP report from QAD system	Performed in a daily basis QAD system assigns lot number. This is a unique lo number.
Print out Work Order Pick list	NO	WO pick list	It contains Bill of materials, mfg instructions and it is considered as a quality record It is a document not reference in the QS It is printed from QAD system
Review WO Pick List to trigger MFG process	NO	WO Pick list signed by Machine Operator	NO
Line Clearance	SOP127	Router is signed	It is recorded by doing a check mark and sign and date on the router

Fuente: Elaboración Propia – (MS-WORD 2007)

Figura 4.26 Formulario para Análisis de Línea Base – Parte II

La tercera parte es el levantamiento del diagrama de flujo de proceso con base en la colección de datos y complementado con lo descrito en los procedimientos aplicables. Se recomienda usar diagramas de flujo que reflejen la interacción de las áreas funcionales en el proceso para poder observar claramente las responsabilidades y actores claves del proceso. Esto se completa en la sección del formulario llamada “Flujo de Proceso” (Ver Figura 4.27).

Se repite los pasos anteriores para los diferentes procesos seleccionados. Con esto, se busca tener un mejor entendimiento de la interacción del sistema de calidad que apoya los procesos de tecnología a ser transferidos. En el Apéndice VI se adjunta un ejemplo de inicio a fin sobre el uso del Formulario para realizar Análisis de Línea Base (PGT-BLA-001).

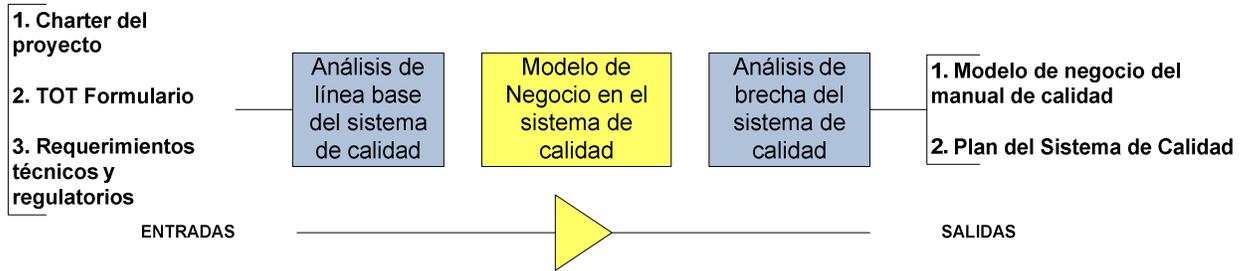


Fuente: Elaboración Propia – (MS-VISIO 2007)

Figura 4.27 Formulario para Análisis de Línea Base – Parte III

4.2.7 Modelo de Negocio

Teniendo el resultado del análisis de la línea base, se continúa con el diseño del modelo de negocio a desarrollar a nivel del sistema de calidad. (Ver Figura 4.28)



Fuente: Elaboración Propia – (MS-VISIO 2007)

Figura 4.28 Grupo 2 – Modelo Negocio Sistema Calidad

La definición del modelo de negocio en el manual de calidad es la descripción de la interacción entre los sistemas de calidad de la planta de manufactura que transfiere y la que recibe la tecnología. Esto se hace con el fin de delimitar claramente el alcance sobre el sistema de calidad.

Además, una vez delimitado el alcance del manual de calidad para la planta que recibe la tecnología, la misma puede iniciar el proceso de análisis de brecha que se presenta posteriormente. La determinación del modelo de negocio en el sistema de calidad debe quedar reflejada en el manual de calidad.

Es importante clarificar que si se demuestra que no hay interacción alguna entre los sistemas de calidad de las plantas involucradas en el proceso de transferencia de tecnología, el desarrollo de un modelo de negocio no es necesario. En este caso en particular, dicho proceso se omite y se continúa con el desarrollo del análisis de brecha del sistema de calidad.

El primer paso para desarrollar el modelo de negocio es por medio de las siguientes preguntas:

- a. ¿El proceso de transferencia de tecnología se va a realizar entre plantas de producción de la misma organización o corporación?

Nota: si la respuesta es NO, no es necesario realizar el modelo de negocio. El siguiente paso es completar el análisis de brecha del sistema de calidad.

- b. ¿La planta de producción que recibe la tecnología tiene su propio manual de calidad?

Nota: si la respuesta es SI, no es necesario realizar el modelo de negocio. El siguiente paso es completar el análisis de brecha del sistema de calidad.

- c. ¿La planta de producción que recibe la tecnología depende del manual de calidad de calidad de la planta origen de donde viene la tecnología?

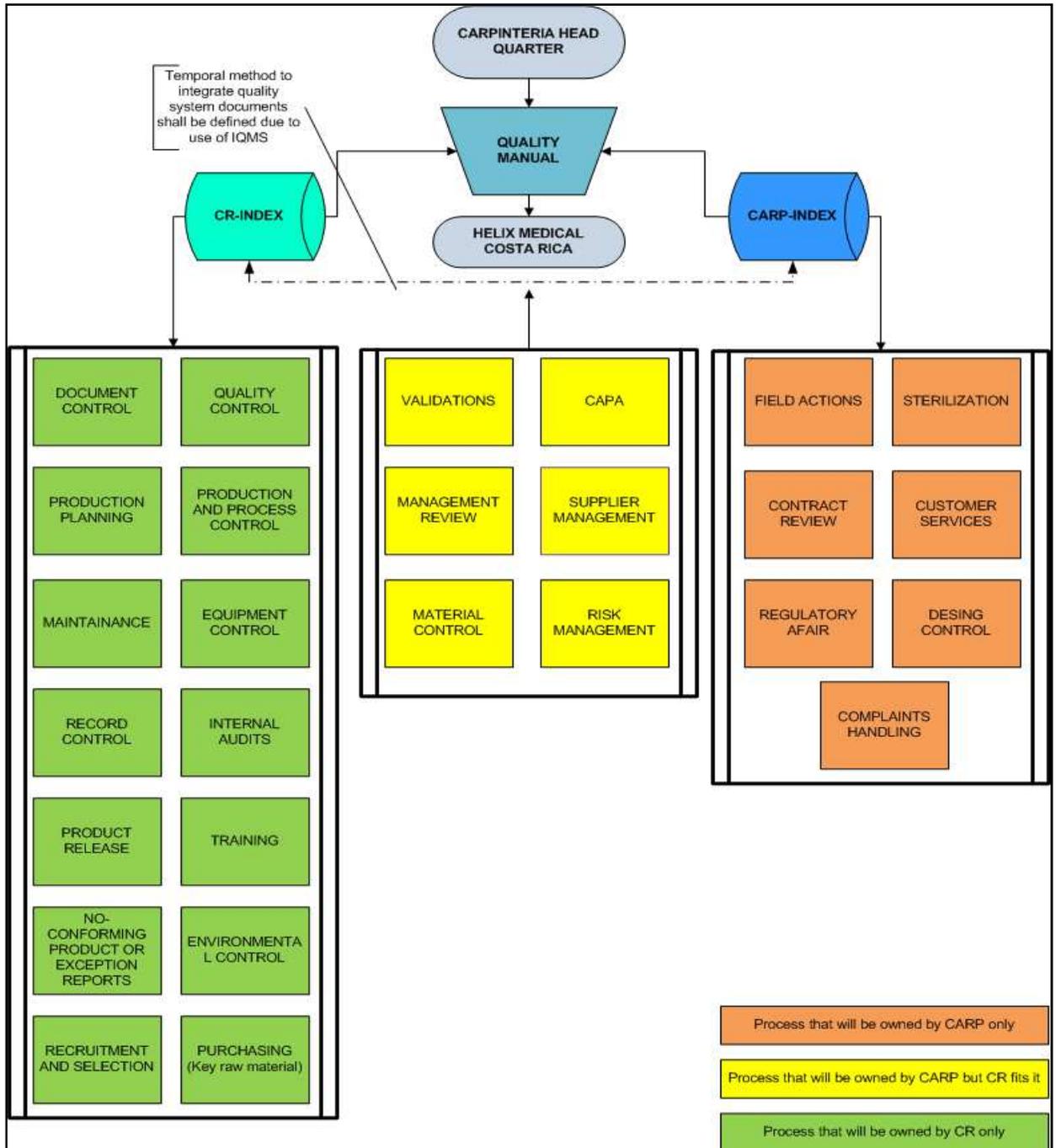
Nota: si la respuesta es SI, hay que diseñar el modelo de negocio en el manual de calidad.

Diseño del modelo de negocio

Para diseñar el modelo de negocio hay que determinar la siguiente información:

- a. Listar los procesos del sistema de calidad que están en el alcance del manual de calidad
- b. Seleccionar los procesos del sistema de calidad que van a ser administrados por la planta de producción que recibe la tecnología.
- c. Seleccionar los procesos del sistema de calidad que van a ser administrados por la planta de producción que envía la tecnología, pero que de una u otra manera van a soportar el sistema de calidad de la planta que recibe la tecnología.
- d. Identificar los procesos del sistema de calidad que van a ser administrados por la planta que envía la tecnología, pero que no van a ser usados por la planta que recibe la tecnología.

Con el fin de visualizar mejor el diseño del modelo de negocio se recomienda diagramar gráficamente como se muestra a continuación. (Ver Figura 4.29 / Apéndice VII).



Fuente: Elaboración Propia – (MS-VISIO 2007)

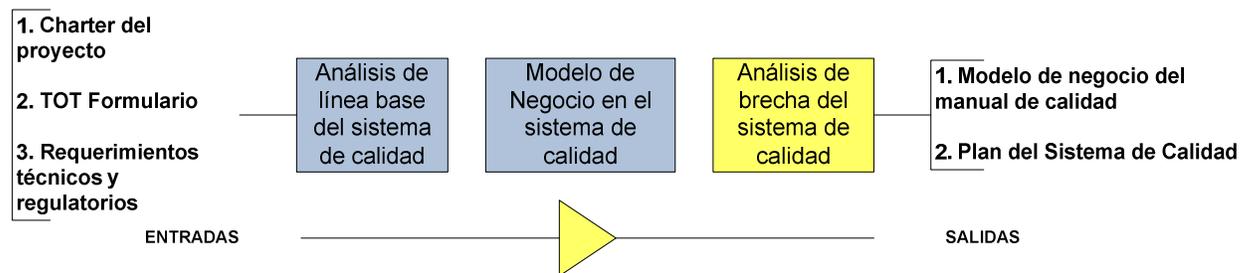
Figura 4.29 Diagrama de Modelo de Negocio

De lo anterior es importante resaltar que la planta de manufactura que recibe la tecnología debe de desarrollar sus propios procedimientos del sistema de calidad para aquellos procesos en que tiene total control.

Por otro lado, la planta de manufactura que envía la tecnología deberá de ajustar los procedimientos que va a compartir con el fin de ampliar el alcance de esos procedimientos para contemplar la planta de manufactura que va a ser uso de los mismos. Todo lo anterior debe verse reflejado en el análisis de brecha del sistema de calidad y posteriormente en el plan de calidad.

4.2.8 Análisis de brecha

Ya finalizado el análisis de línea base y/o el modelo de negocio para el sistema de calidad, se procede a realizar el análisis de brecha del sistema de calidad. (Ver Figura 4.30)



Fuente: Elaboración Propia – (MS-VISIO 2007)

Figura 4.30 Grupo 2 – Análisis de Brecha Sistema Calidad

El análisis de brecha del sistema de calidad es la identificación de los requerimientos regulatorios de un proceso, como están presentes en la unidad que transfiere la tecnología, pero podrían no estar presentes en la unidad que recibe la tecnología. También, puede incluir ajustes sobre procedimientos existentes para que puedan incluir dentro de su alcance los requerimientos del nuevo proceso tecnológico a transferir.

El producto de dicho análisis es el plan del sistema de calidad. Esto se traduce en la lista de actividades claves que deben ser completadas para poder albergar la tecnología a transferir dentro del sistema de calidad de la planta de producción que recibe la tecnología. Es primordial identificar dentro de la lista de actividades el dueño de la acción y cuando el trabajo debe de completarse.

Para desarrollar dicho análisis se procede de la siguiente manera:

- a. Seleccionar los requisitos regulatorios que deben ser cumplidos según aplique.

Nota: esto es tomado de los requisitos previamente identificados en la sección: “Requerimientos claves para administrar el proceso de transferencia de tecnología en el sistema de calidad”.

Con el fin de ejemplificar el proceso, se procede a tomar la dimensión “General” para seleccionar los requisitos regulatorios. (Ver Tabla 4.6)

Tabla 4.6 Requerimientos Regulatorios Generales

Tipo	Regulatorios o Mejores prácticas
General	<ol style="list-style-type: none"> a. Manual de Calidad b. Política de Calidad c. Objetivos de calidad d. Información del cliente

Fuente: Elaboración Propia – (MS-WORD 2007)

- b. Identificar la regulación o estándar sobre la cual se va a realizar el análisis de brecha. Para este caso en particular el estándar seleccionado es el ISO 13485:2003.

Nota: Para dicho fin se diseñó un formulario para documentar el análisis de brecha. En dicho formulario es importante completar la siguiente información (Ver Figura 4.31):

- i. Identificar el tópico, sub tópico, ítem o sub-ítem y el punto específico del estándar / regulación en análisis.

- ii. Definir el requerimiento de manera simple y resumida.
 - iii. Identificar la brecha. Se recomienda hacerlo en forma de entregable.
- c. Repetir el proceso para cada una de las dimensiones identificadas con sus respectivos requerimientos regulatorios.

GAP ASSESSMENT QSP-GAS-001					 HELIX[®] MEDICAL Your Medical Technology Specialist™			
Elaborado por:					Identificación Proyecto / Programa # _____		Plan Sistema de Calidad # _____	
Fecha Elaboración:					Revisado por: _____		Fecha de revisión: _____	
i					ii		iii	
Tópico		Ítem	Sub-tópico	Sub-ítem	Punto	Requerimientos		Brecha identificada
Requerimientos generales		4.1			a	Identificación de procesos		Modelo de negocio
Requerimientos generales		4.1			b	Secuencia e interacción de procesos		Gráfico de interacción de los procesos
Requerimientos generales		4.1			c	Criterios y métodos para asegurar operación y control de procesos		
Requerimientos generales		4.1			d	Disponibilidad de recursos e información para soportar y monitorear los procesos		Reuniones y reportes de "Management Review"
Requerimientos generales		4.1			e	Monitorear, medir y analizar los procesos		Reuniones y reportes de "Management Review"
Requerimientos generales		4.1			f	Implementar acciones para logro resultados		Reuniones y reportes de "Management Review"

Fuente: Elaboración Propia – (MS-EXCEL 2007)

Figura 4.31 Formulario para Análisis de Brecha del Sistema de Calidad

- d. Una vez identificada la brecha se procede a formular un plan de acción para cerrar las brechas. (Ver Figura 4.32)

Nota: es clave para un adecuado control y administración de las acciones, poder identificar el estado de las acciones, ya sea en proceso, completadas, o tarde. Si las mismas están tarde es importante evaluar el impacto sobre el los indicadores de éxito del proyecto.

Otro aspecto importante es el involucramiento de los gerentes funcionales o cabezas de departamento sobre el estado del plan de acción. Esto con el fin de poder garantizar apoyo y priorización de recursos.

QUALITY PLAN QSP-QP-001		 Your Medical Technology Specialist™			
Performed by:		Project / Program ID#		Quality System Plan #	
Date:		Approved by:		Revision date:	
Number	Action	Owner	Due date	Status	IMP C-cost P- performance T-time
1	Include business model in the Quality Manual	J.Corrales	11-Nov	In process	
2	Review process interaction chart in the Quality Manual	J.Corrales	13-Oct	Completed	
3	Include CR Operations as part of Management Review meeting scope	J.Corrales	17-Dec	Pending	
4	Identify and include CR Quality System performance metrics as part of Management Review metrics	J.Corrales	10-Oct	Late	P

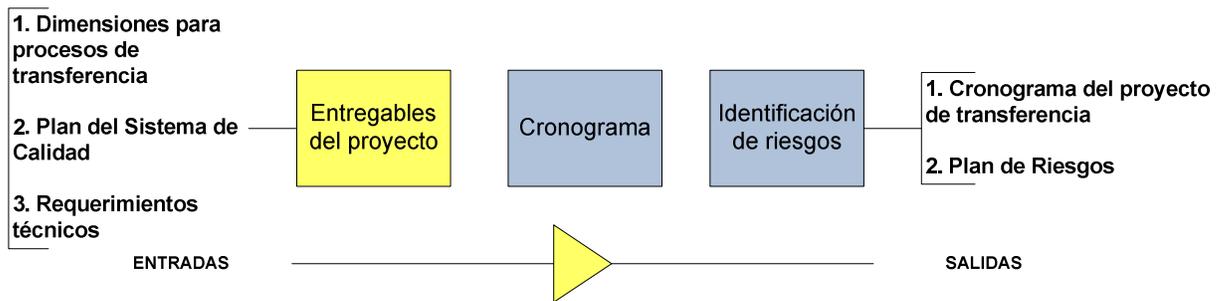
Fuente: Elaboración Propia – (MS-EXCEL 2007)

Figura 4.32 Plan del Sistema de Calidad para resolver brechas

En el Apéndice VIII se adjunta un ejemplo de inicio a fin sobre la aplicación de la herramienta QSP-GAS-001_Análisis de Brecha del Sistema de Calidad ISO 13485 y QSP-QP-001_Plan del Sistema de Calidad.

4.2.9 Entregables del Proyecto

Seguidamente, después de haber culminado los requerimientos regulatorios y haber obtenido el plan de calidad, se procede a establecer las actividades necesarias para realizar el proceso de transferencia. Es importante mencionar que se debe dar énfasis en este punto a los aspectos técnicos y logísticos del proyecto. (Ver Figura 4.33).



Fuente: Elaboración Propia – (MS-VISIO 2007)

Figura 4.33 Grupo 2 – Entregables del Proyecto

Para esto se le dará continuidad al modelo planteado sobre las dimensiones requeridas para completar un proceso de transferencia de tecnología.

Para definir los entregables del proyecto se utilizó la herramienta de lluvia de ideas. Se participó a personal con experiencia en transferencias de tecnología y personal con conocimiento técnico y logístico en el negocio.

Como resultante se identificaron las actividades principales. A su vez, estas fueron segregadas en otras con un mayor nivel de detalle para poder contemplar la mayor cantidad de trabajo necesario.

Uno de los aspectos más importantes a tomar en cuenta en una transferencia de tecnología es poder replicar el proceso productivo de la planta de producción origen en la planta de producción destino.

Hay una premisa a la hora de realizar procesos de transferencia tecnológica y es: poder transferir el proceso productivo a como está, tratando en la medida de lo posible de NO cambiarlo hasta tener experiencia en el mismo. Un error común es tratar de mejorar el proceso sin antes poder replicarlo primero.

A continuación se listan las actividades principales de primer y segundo nivel, para ser usadas en la determinación del cronograma. Dichas actividades fueron agrupadas según el entregable principal.

Equipo de Producción

Actividades de Primer Nivel	Actividades de Segundo Nivel
1. Transferencia de equipo	a. Compra de equipo b. Envío del equipo a la planta de manufactura destino c. Calificación y validación del equipo

Proceso Productivo

Actividades de Primer Nivel	Actividades de Segundo Nivel
1. Transferencia del proceso productivo	<ul style="list-style-type: none">a. Recolección de datos y caracterización del producto y proceso productivo actualb. Desarrollo de protocolos de validación y documentos o especificaciones del productoc. Validación del proceso en la planta de producción destinod. Producción como operación en marcha

Materiales para producción

Actividades de Primer Nivel	Actividades de Segundo Nivel
1. Transferencia de materiales	<ul style="list-style-type: none">a. Selección de suplidores y compra de materialb. Envío de materiales a la planta de producción destinoc. Recibo e inspección de materiales para producciónd. Materiales listos para uso productivo regular

Entrenamiento para Producción

Actividades de Primer Nivel	Actividades de Segundo Nivel
1. Entrenamiento en la planta de producción origen	<ul style="list-style-type: none">a. Definición del plan de entrenamientob. Coordinación sobre la logística del entrenamientoc. Desarrollo del proceso de entrenamientod. Efectividad de entrenamiento para la validación del proceso

Recursos humanos

Actividades de Primer Nivel	Actividades de Segundo Nivel
1. Recurso humano para el proceso de transferencia de tecnología	<ul style="list-style-type: none">a. Revisión de la estructura organizacionalb. Plan de contratación de personalc. Desarrollo de descripciones de puesto y necesidades de entrenamientod. Reclutamiento y selección de personale. Contratación de personal

Sistema de Calidad

Actividades de Primer Nivel	Actividades de Segundo Nivel
1. Adecuación del sistema de calidad para la transferencia de tecnología	<ol style="list-style-type: none">1. Planeamiento de la calidad2. Planeamiento maestro de validaciones3. Instalación o actualización del sistema de calidad4. Desarrollo de auditoría interna/externa de cumplimiento con los requerimientos de la ISO 13485

4.2.10 Cronograma

Ya definidas las actividades de primer y segundo nivel se procede a la elaboración del cronograma del proyecto. De igual manera el cronograma se divide en las dimensiones previamente identificadas para el proceso de transferencia de tecnología. (Ver Figura 4.34)

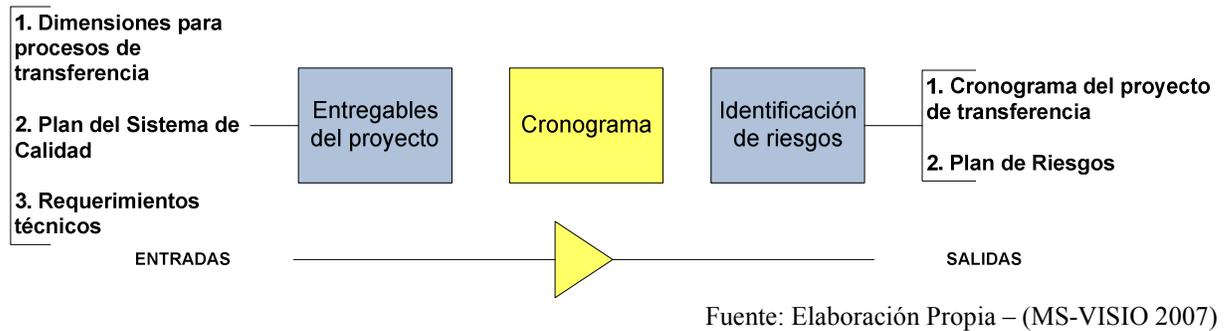


Figura 4.34 Grupo 2 – Cronograma del Proyecto

Para esta parte, es importante identificar los mayores retos en cada sección que pueden considerarse como oportunidades o riesgos, según el análisis de la situación, factores ambientales de la empresa, elementos exógenos de la empresa, entre otros. Toda esta información puede ser usada en la siguiente fase sobre los riesgos.

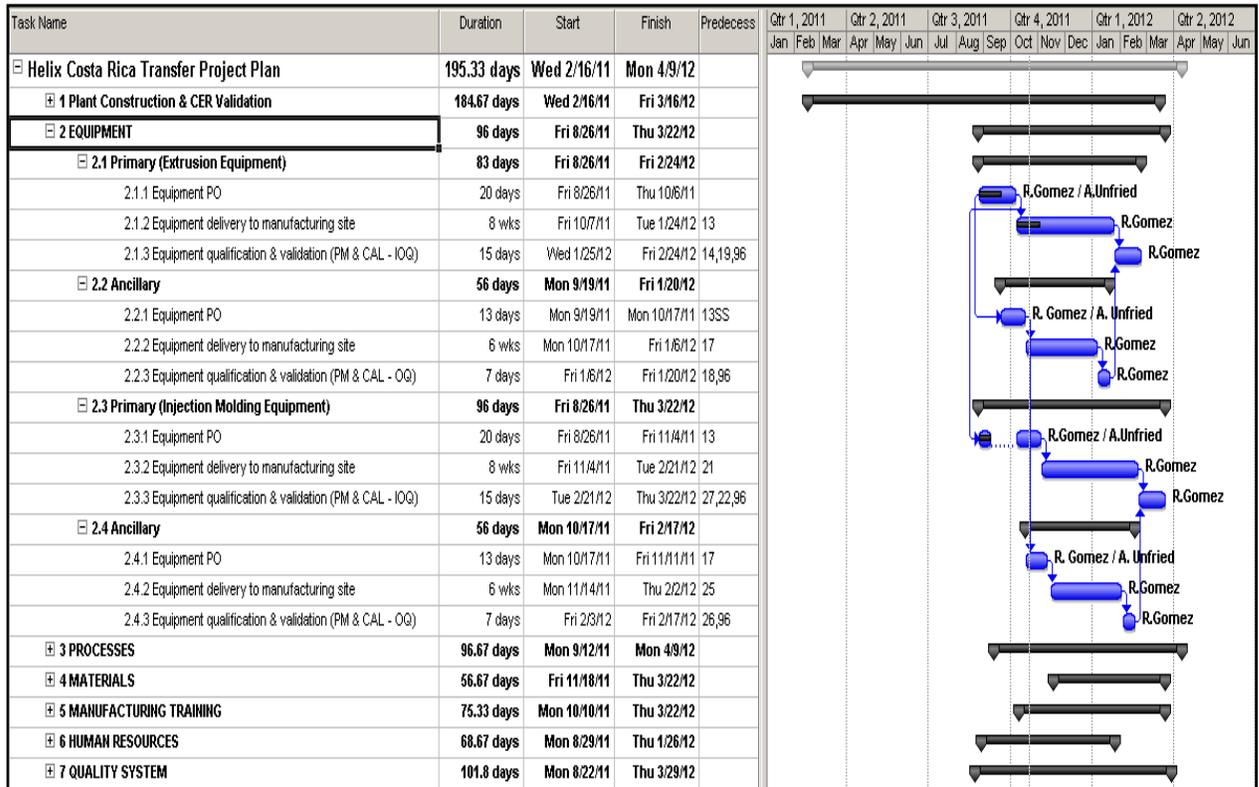
A continuación se detalla el cronograma específico y general del proyecto según los principales entregables previamente identificados.

Equipo de Producción

Para las actividades de transferencia de equipo, se pueden tomar las siguientes consideraciones:

- a. El tiempo de aprobación de capital en Corporaciones grandes, puede tomar un tiempo no menor de dos semanas.
- b. Los tiempos de entrega del equipo varían dependiendo del tipo de equipo y ubicación de la planta de producción destino. Adicionalmente, los costos pueden variar dependiendo del medio de transporte. Típicamente el medio de transporte más económico para grandes distancias es por barco. Sin embargo, este tipo de transporte puede tomar tiempo en llegar al punto de uso.
- c. La definición de la estrategia de validación del equipo debe definirse en el plan maestro de validación.
- d. Los repuestos críticos de los equipos deben de estar disponibles para el momento de en que requiera validar y/o producir.

El diagrama Gantt para el transferir equipo se presenta en la Figura 4.35.



Fuente: Elaboración Propia – (MS-PROJECT 2007)

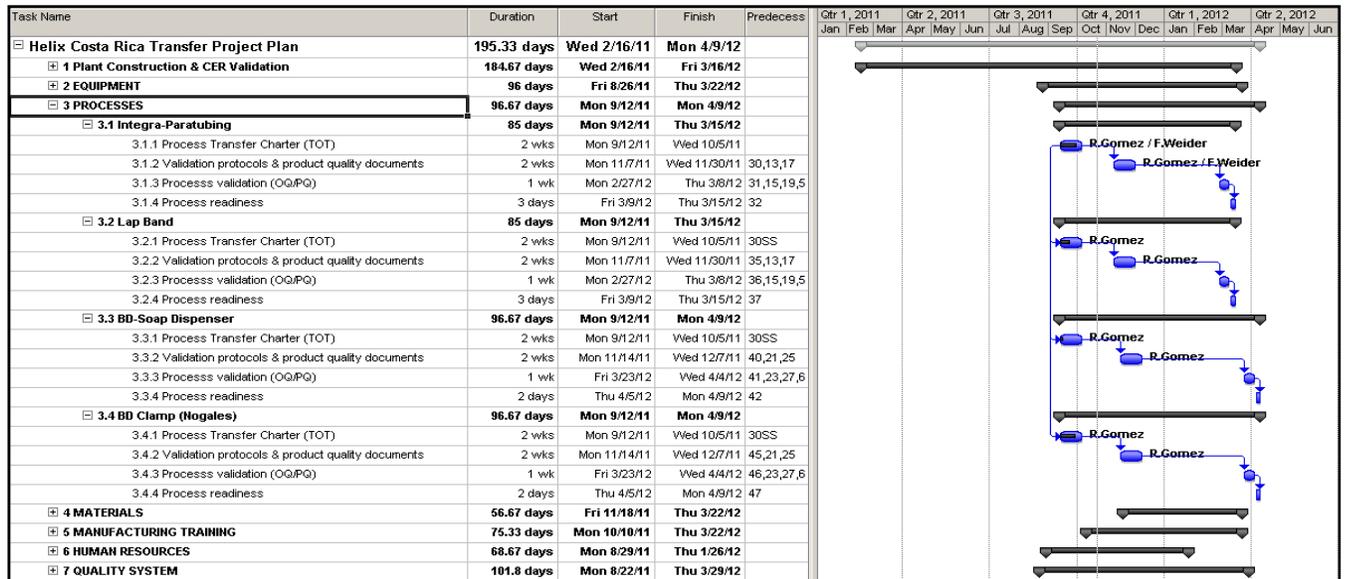
Figura 4.35 Cronograma para transferir Equipo

Proceso Productivo

Para las actividades de transferencia del proceso productivo, se pueden tomar las siguientes consideraciones:

- La toma de decisiones sobre los procesos que se van a transferir puede tomar tiempo por diferencias en puntos de vista de los encargados de la decisión. Esto puede afectar la selección oportuna de equipos para apoyar el proceso.
- Los documentos de producto, como por ejemplo, dibujos, especificaciones, procedimientos de manufactura, entre otros, deben estar disponibles y aprobados en el sistema de calidad antes de iniciar las validaciones.
- Los criterios estadísticos y estudios de ingeniería a utilizar en los protocolos de validación del proceso deben ser suficientemente robustos para que se pueda controlar la variabilidad en el proceso.

El diagrama Gantt para el transferir el proceso productivo se presenta en la Figura 4.36.



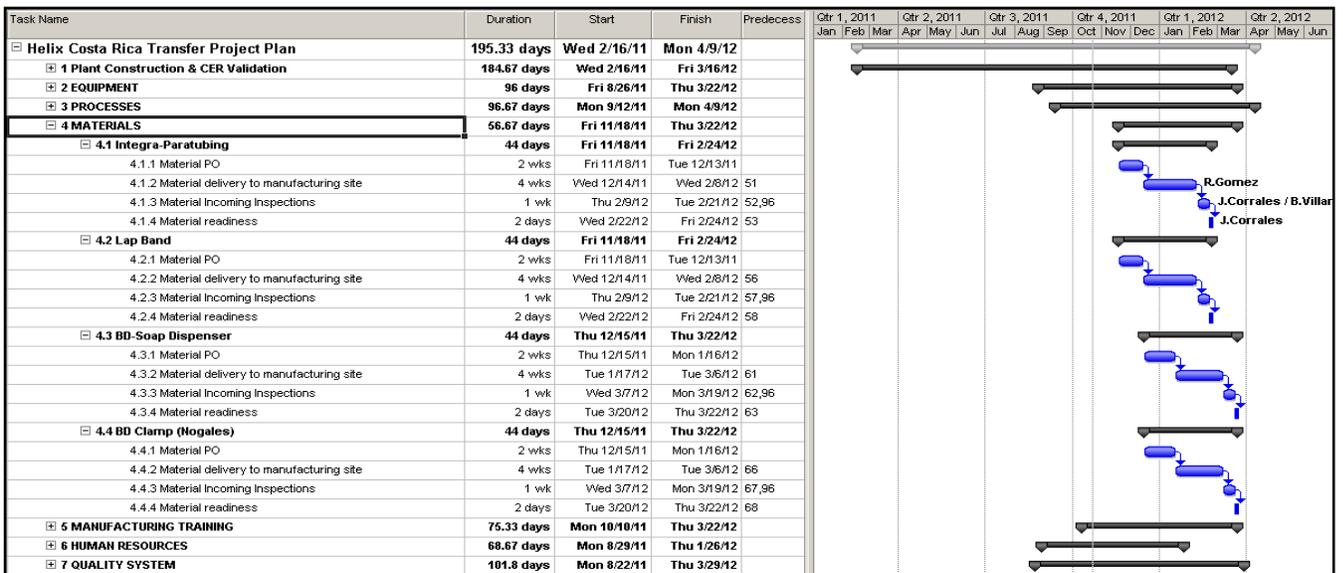
Fuente: Elaboración Propia – (MS-PROJECT 2007)

Figura 4.36 Cronograma para transferir Proceso Productivo

Materiales para producción

Para las actividades de transferencia de los materiales para producción, se pueden tomar las siguientes consideraciones. El diagrama Gantt para el transferir materiales para producción se presenta en la Figura 4.37.

- Los materiales para uso productivo y de validaciones debe provenir de suplidores aprobados.
- Los tiempos de entrega del material varían dependiendo del tipo de material y ubicación de la planta de producción destino. Adicionalmente, los costos pueden variar dependiendo del medio de transporte. Típicamente el medio de transporte más económico para grandes distancias es por barco. Sin embargo, es el tipo de transporte que toma más tiempo en llegar al punto de uso.
- Previo al proceso de validaciones las pruebas de ingeniería pueden consumir material en mayor medida. Por tanto, esto debe ser tomado en cuenta con el fin de no tener problemas de abastecimiento y para efectos del presupuesto del costo de material.



Fuente: Elaboración Propia – (MS-PROJECT 2007)

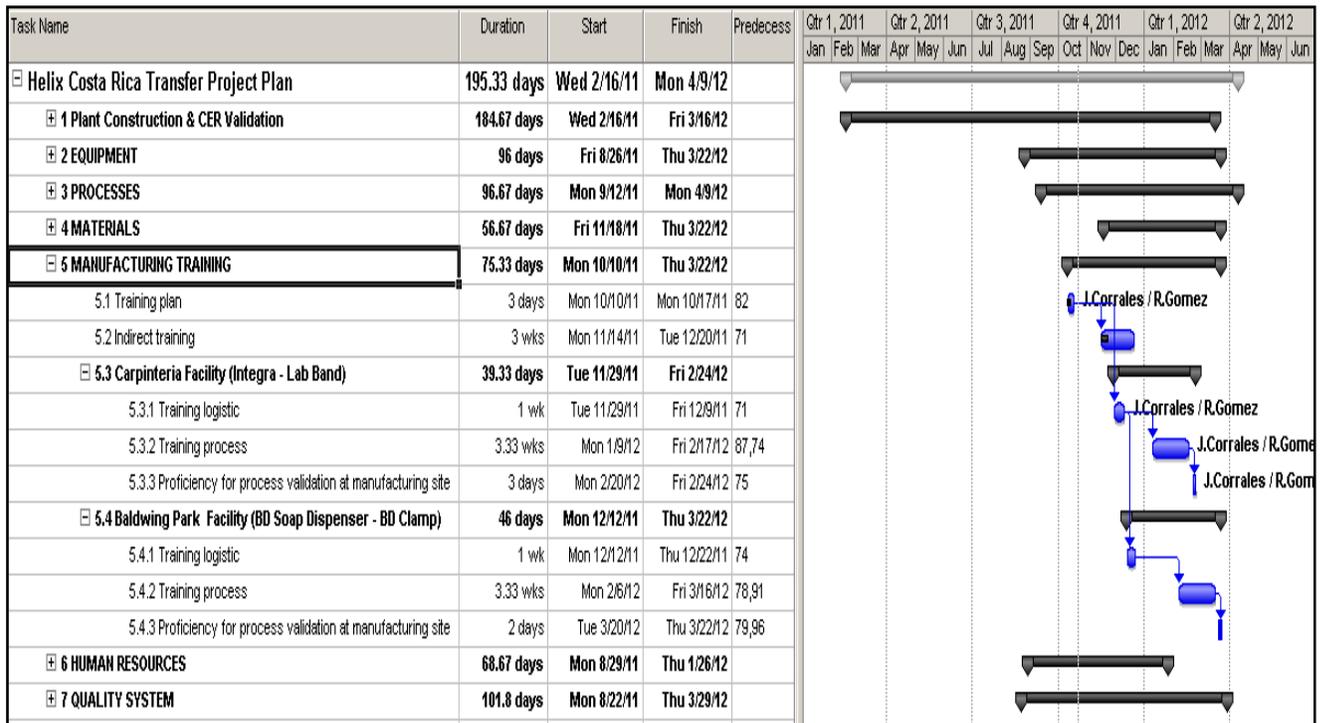
Figura 4.37 Cronograma para transferir Materiales para producción

Entrenamiento para Producción

Para las actividades de transferencia de entrenamiento para producción, se puede tomar la siguiente consideración:

- a. El proceso de contratación es una entrada fundamental para iniciar el proceso de entrenamiento. Por tanto, los procesos de contratación pueden variar dependiendo de la oferta y demanda laboral del momento. Esto puede generar algún atraso.

El diagrama Gantt para el transferir entrenamiento para producción se presenta en la Figura 4.38.



Fuente: Elaboración Propia – (MS-PROJECT 2007)

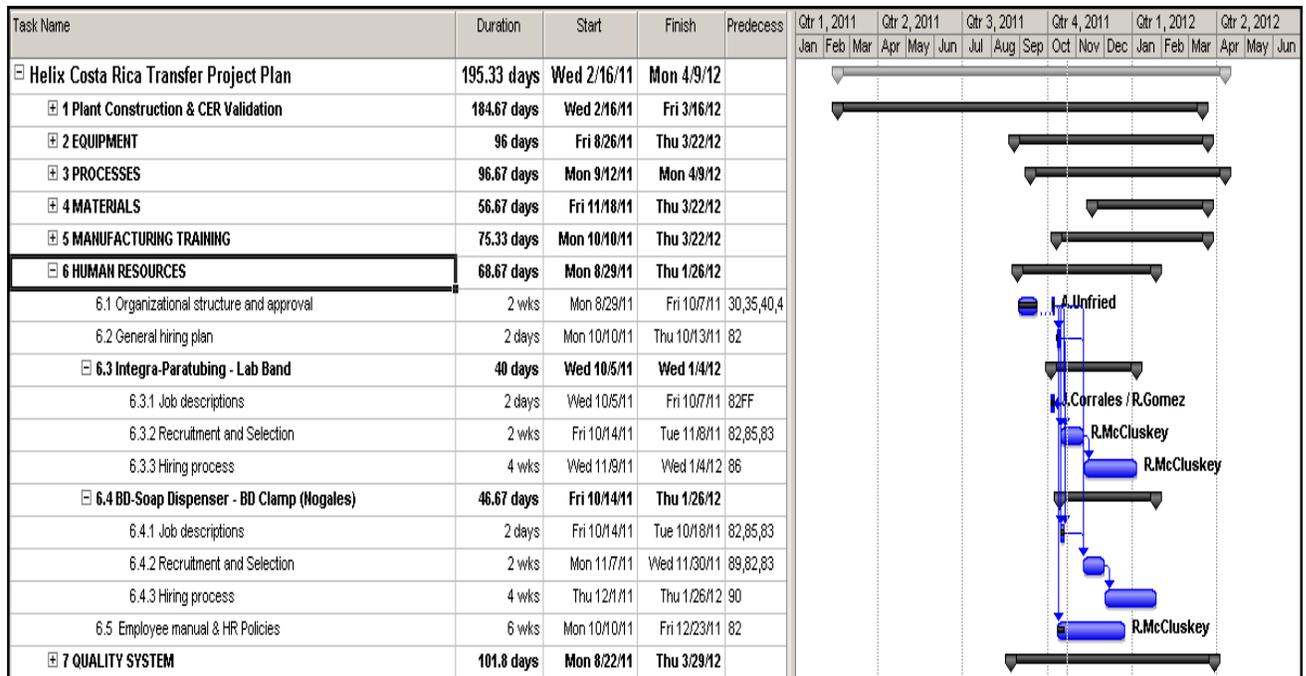
Figura 4.38 Cronograma para transferir Entrenamiento para Producción

Recursos humanos

Para las actividades de transferencia de recursos humanos para producción, se pueden tomar las siguientes consideraciones:

- El proceso de contratación es una entrada fundamental para iniciar el proceso de entrenamiento.
- Las descripciones de puesto son requerimientos que tienden a dejarse como actividades sin importancia, sin embargo es un requisito regulatorio para demostrar que el personal cuenta con la experiencia, habilidades y entrenamiento para el puesto que ocupan.

El diagrama Gantt para el transferir recursos humanos para producción se presenta en la Figura 4.39.



Fuente: Elaboración Propia – (MS-PROJECT 2007)

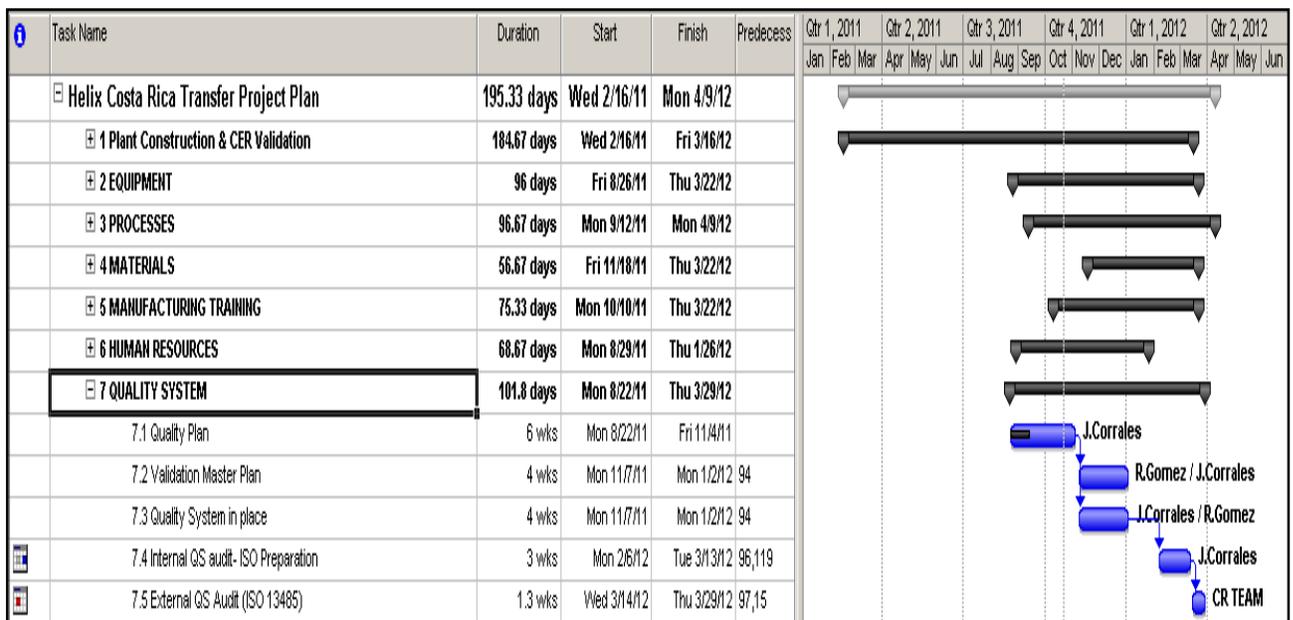
Figura 4.39 Cronograma para transferir Recursos Humanos

Sistema de Calidad

Para las actividades de transferencia del sistema de calidad para producción, se puede tomar la siguiente consideración:

1. Los documentos del producto y procedimientos de los procesos de soporte tales como Control de Cambios y Documentos, Entrenamiento, Acciones Correctivas y Preventivas, Manual de Calidad y Auditorías Internas deben de estar funcionando antes de que las validaciones de proceso sean ejecutadas.

El diagrama Gantt para el transferir el sistema de calidad para producción se presenta en la Figura 4.40.



Fuente: Elaboración Propia – (MS-PROJECT 2007)

Figura 4.40 Cronograma para transferir el Sistema de Calidad

En el Apéndice IX se adjunta el cronograma completo del proyecto bajo el nombre de PGT-CRO-001_Cronograma Proyecto Transferencia Tecnología.

4.2.11 Plan de Riesgos

No menos importante, en este grupo de procesos está la determinación de los riesgos del proyecto. (Ver Figura 4.41).

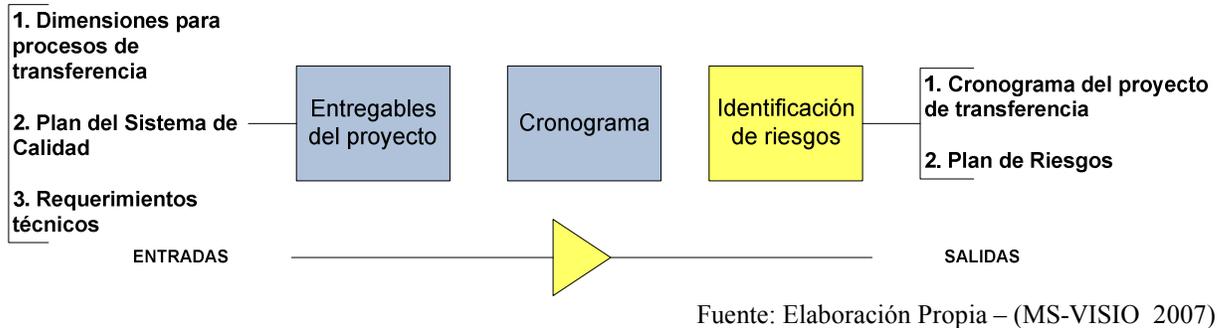


Figura 4.41 Grupo 2 – Identificación de Riesgos del Proyecto

Para determinar los riesgos del proyecto de transferencia de tecnología se plantea la siguiente estructura lógica para gestionar los riesgos del proyecto. Esto se lista a continuación:

Primero se procede a listar los riesgos del proyecto y categorizarlos según las dimensiones definidas para el proceso de transferencia de tecnología. (Ver Figura 4.42). Se sugiere usar un metalenguaje que responda a la siguiente estructura:

- i. “Como resultado de: (se describe la acción que dispara el riesgo);
- ii. “Puede ocurrir que: (se describe la consecuencia de la acción);
- iii. “Impactando”: (se describe el impacto para el proyecto).

Cabe mencionar que las fuentes de información para los riesgos son variadas y el nivel de detalle puede ser cuantioso; sin embargo, no se considera funcional tener una cantidad infinita de riesgos. Por tanto se recomienda enfocarse en lo que es verdaderamente importante y no en aspectos triviales. Para el presente caso se utilizaron la experiencia de los miembros del equipo y las consideraciones descritas en las consideraciones del cronograma del proyecto.

Risk Management Plan QSP-RM-001		 Your Medical Technology Specialist™	
Performed by _____		Program / Project ID _____	
Date _____		Approved by / date _____	
		Revision date: _____	
		LEVEL 2	
LEVEL 1 (Dimension)	AS A RESULT OF:	COULD OCCUR THAT:	IMPACTING:
Process	Current Lab Band Assembly process is being modified	Process varies	Process validation and output
Logistics	Zuchen Raven is the only one that have legal approval in Helix CR	Some critical activities can be stopped during holydays or days off	Operations
Process	Some improvemets of Lab Band Assembly process has not being validated by Allergan	Process varies	Process validation and output
Equipment	Undefining if BD Clamps and/or BD Soap dispenser products will be transferred to CR	Equipment request and delivery time to manufacturing site will be late	Equipment purchasing and installation process
Quality	Undefining support change control & ERP system	Clear QS system adjustment for compliance	QS implemetation for validation process
Equipment	Not selecting equipment on time	Equipment arrive late to CR	Equipment purchasing and installation process
Logistics	Not getting PROCOMER approval & custom token	Equipment & Materal will not be moved to MFG location	Validation process
Personnel	Undefining organizational estructure for CR	Hiring process will not be started	Training to start process validation

Fuente: Elaboración Propia – (MS-EXCEL 2007)

Figura 4.42 Análisis Cualitativo de Riesgos

Segundo se diseña una tabla para definir valores de probabilidad, control e impacto. La Tabla 4.7 fue creada para el presente caso.

Tabla 4.7 Tabla de Valores de Probabilidad, Control e Impacto

Valor	Probabilidad	Control	Impacto
5	81-100%	Muy bajo	Muy Alto
4	61-80%	Bajo	Alto
3	41-60%	Medio	Medio
2	21-40%	Alto	Bajo
1	0-20%	Muy Alto	Muy bajo

Fuente: Elaboración Propia – (MS-WORD 2007)

Posteriormente, se evalúan los riesgos identificados con los valores de probabilidad, control e impacto. Esto con el fin de determinar un número de prioridad de riesgo (RPN – por sus siglas en inglés “Risk Priority Number”). Para un mejor enfoque del plan de gestión de riesgos, el Analista debe de determinar cuál es el valor de prioridad de riesgo en el que debe de generar alguna acción dirigida. Para el presente caso se determinó que un RPN mayor a cincuenta (50) requiere una acción específica para ser completada. (Ver Figura 4.43).

Finalmente, una vez evaluado cada uno de los riesgos según su impacto, se filtra del mayor a menor RPN. Para luego proceder a desarrollar el plan de gestión del riesgo. (Ver ejemplo aplicado en el Apéndice X).

Risk Management Plan QSP-RM-001											
Performed by		Program / Project ID		Quality System Plan#							
Date		Approved by / date		Revision date:							
LEVEL 2				RPN > 50 REQUIRES ACTION PLAN							
LEVEL 1 (Dimension)	AS A RESULT OF:	COULD OCCUR THAT:	IMPACTING:	PROBABILITY	CONTROL	IMPACT	RPN	IMPACT	ACTION	OWNER	DATE
Process	Current Lab Band Assembly process is being modified	Process varies	Process validation and output	5	3	4	60	HIGH	Validate process output before it will transferred o CR	NV	Nov 11
Logistics	Zuchen Raven is the only one that have legal approval in Helix CR	Some critical activities can be stopped during holidays or days off	Operations	5	3	4	60	HIGH	Include Helix CR General Manager as legal responsibility in CR	AU	Nov 11
Process	Some improvements of Lab Band Assembly process has not being validated by Allergan	Process varies	Process validation and output	5	3	4	60	HIGH	Validate process output before it will transferred o CR		Nov 11
Equipment	Undefining if BD Clamps and/or BD Soap dispenser products will be transferred to CR	Equipment request and delivery time to manufacturing site will be late	Equipment purchasing and installation process	4	4	3	48	MED	Monitoring weekly basis	AU	N/A
Quality	Undefining support change control & ERP system	Clear QS system adjustment for compliance	QS implementation for validation process	4	3	4	48	MED	Monitoring weekly basis	AU	N/A
Equipment	Not selecting equipment on time	Equipment arrive late to CR	Equipment purchasing and installation process	3	2	3	18	LOW	Monitoring weekly basis	RG	N/A
Logistics	Not getting PROCOMER approval & custom token	Equipment & Materal will not be moved to MFG location	Validation process	2	2	4	16	LOW	Monitoring weekly basis	AU	N/A
Personnel	Undefining organizational estructure for CR	Hiring process will not be started	Training to start process validation	3	2	2	12	LOW	Monitoring weekly basis	AU	N/A

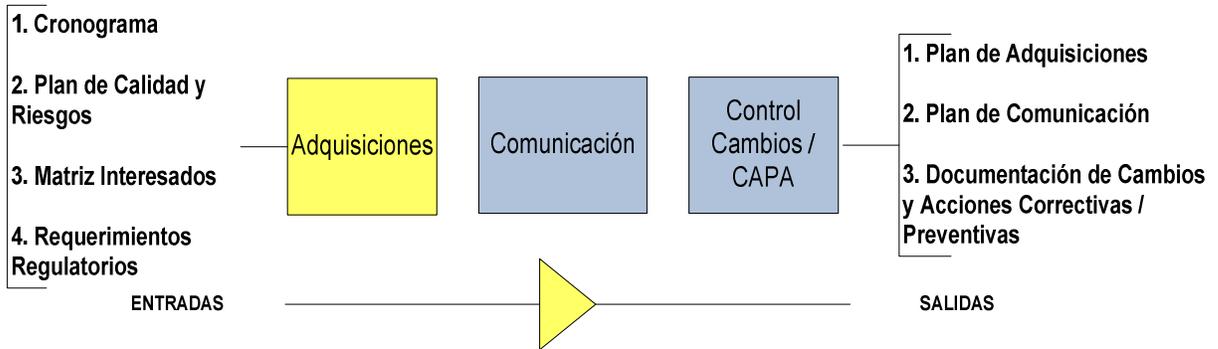
Fuente: Elaboración Propia – (MS-EXCEL 2007)

Figura 4.43 Plan de Manejo de Riesgos

Cabe mencionar que el plan de riesgos debe ser un documento muy dinámico y de exposición a todo nivel. La comunicación eficiente y capacidad de reacción para prevenir los riesgos es lo que marca la diferencia para poder administrar un proyecto de forma exitosa.

4.2.12 Plan de Adquisiciones

De seguido, se procede a realizar el plan de adquisiciones. Para definir el mismo, se desarrolló la estrategia para el manejo de las adquisiciones. (Ver Figura 4.44)



Fuente: Elaboración Propia – (MS-VISIO 2007)

Figura 4.44 Grupo 2 – Plan Adquisiciones del Proyecto

Estrategia de Adquisiciones

Para dicho propósito se procedió a tomar como base los entregables claves según el cronograma del proyecto. Una vez identificados los entregables del proyecto, se realizó una reunión con las Gerencias de Ingeniería, Calidad, y General para determinar cuáles entregables claves serían impactados por el proceso de adquisiciones.

Por otro lado, se definió que tipo de contratos serían los más convenientes para el desarrollo del proyecto. A continuación se presentan los tipos de contratos a ser usados a discreción, como parte de la estrategia de adquisiciones.

Tipos de contrato a utilizar:

- a. Precio fijo cerrado: es donde el precio de los bienes se fija al comienzo y no está sujeto a cambios. Cualquier cambio después de haber realizado la orden de compra al proveedor, será asumida por el mismo.
- b. Costos reembolsables: en esta categoría se realizan los pagos al proveedor según los costos legítimos y reales para cumplir con el servicio o pedido. Puede darse negociación de precios por pronto pago, entrega o por volumen.
- c. Tiempo y materiales: Es un híbrido entre los dos tipos anteriores. Este tipo se sugiere usar para compra de materiales y/o servicios profesionales según aplique.

De esta manera, se procede a establecer la estrategia de adquisiciones por tipo de adquisición y su respectivo tipo de contrato. (Ver Tabla 4.8).

Tabla 4.8 Estrategia de Adquisiciones

Tipo de Adquisición	Estrategia	Tipo Contrato
Equipo	Mantener los mismos suplidores de equipo que la planta de producción origen. Mantener los acuerdos contractuales de la planta de producción origen	Precio fijo cerrado (FFP)
Materiales directos	Mantener los mismos suplidores de materiales que la planta de producción origen. Solicitar un mejor precio por volumen.	Tiempo y materiales (T&M)
Materiales indirectos	Buscar proveedores nuevos locales por cercanía y por costo.	Tiempo y materiales (T&M)

Recursos Humanos	Negociar mejor precio por la prestación de servicios varios en cuanto a planillas, reclutamiento y selección. Ofrecer incentivos por mejor tiempo de respuesta y trato preferencial.	Costos reembolsables (CPIF)
Servicios Varios	Tener como mínimo dos suplidores para el mismo servicio y revisar los contratos cada seis a doce meses para competir por calidad de servicio y costo.	Costos reembolsables (CPIF)

Fuente: Elaboración Propia – (MS-WORD 2007)

Ya con la estrategia definida, se inicia la confección del plan de adquisiciones. Ahora bien, según los requerimientos internos de la empresa, el plan de adquisiciones debe contener como mínimo lo siguiente:

- a. Tipo de adquisición
- b. Descripción del servicio o producto
- c. Nombre del proveedor o vendedor
- d. Costo mensual o anual
- e. Tipo de contrato según estrategia de adquisiciones
- f. Periodo o mes que el contrato debe de ser celebrado o cancelado.

Para este fin, fue desarrollada una plantilla para documentar el plan de adquisiciones. La Figura 4.45 muestra un extracto de la herramienta diseñada.

PROCUREMENT PLAN (QSP-PCP-001)		 Your Medical Technology Specialist™				
Type	Services /Product	Company	Cost/month	Cost/year	Contract type	Contract Month
Equipment	Extruder Machine (include Laserlink, in line oven & Pull wheel)	ARBURG			FFP	Nov-11
Equipment	Mill	ARBURG			FFP	Nov-11
Materials	Silicon Resin Dow, CS-170 HCR, Part A	PolyOne Distribution			T&M	Dec-11
Materials	Silicon Resin Dow, CS-170 HCR, Part A	PolyOne Distribution			T&M	
Materials	Box, 18" x 16" x 10"	Kent Landsberg			T&M	
Materials	Poly Bag 24" X 36"	Kent Landsberg			T&M	
Human Resouces	Legal	Zurcher Raven			CPIF	Nov-11
Human Resouces	HR recruitment and PAYROLL	STT			CPIF	Nov-11
Human Resouces		PWC			CPIF	
Outsourcing	PEST Control	Control Tecnico Plagas			CPIF	Dec-11
Outsourcing		Orkin			CPIF	
Outsourcing		Decolin			CPIF	
Outsourcing	Security	K9	1 Person, 12hrs/7 days		CPIF	Jan-11
Outsourcing			1 Person, 24hrs/7 days		CPIF	
Outsourcing		Avahuer	1 Person, 12hrs/7 days		CPIF	
Outsourcing			1 Person, 24hrs/7 days		CPIF	
Outsourcing	IT	DataCom			CPIF	Jan-11
Outsourcing	Microbiologic	Biotrol			CPIF	Mar-11
Outsourcing		MCI			CPIF	

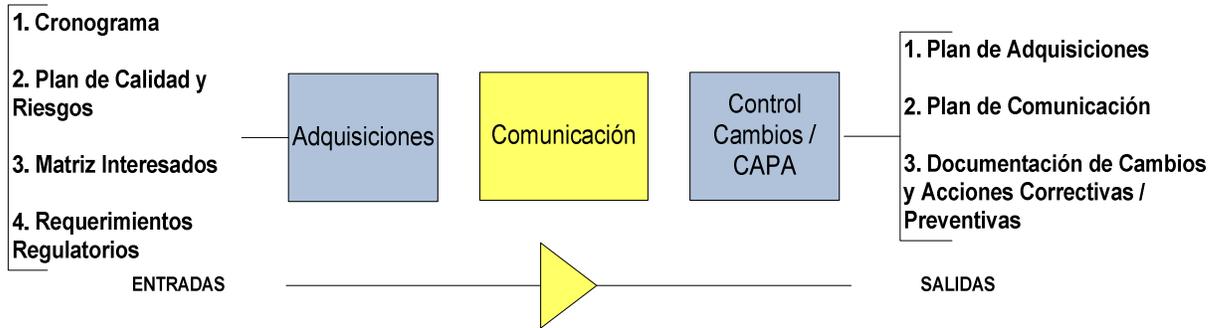
Fuente: Elaboración Propia – (MS-EXCEL 2007)

Figura 4.45 Plan de Adquisiciones

En el Apéndice XI se adjunta un ejemplo de inicio a fin sobre la aplicación de la herramienta QSP-PCP-001_Matriz para Plan de Adquisiciones.

4.2.13 Plan de Comunicación

Otro elemento a desarrollar es la definición de los mecanismos de comunicación dentro del proyecto.(Ver Figura 4.46)



Fuente: Elaboración Propia – (MS-VISIO 2007)

Figura 4.46 Grupo 2 – Plan Comunicaciones del Proyecto

Como se mencionó en el marco teórico, la combinación del plan de gestión de calidad y riesgos con un plan ajustado de comunicación busca involucrar y comprometer al personal del proyecto sobre lo que es verdaderamente importante y a prevenir cualquier situación que afecte la integridad de los resultados del proyecto. Para iniciar con el plan lo primero que se realizó fue la definición de la estrategia de comunicación.

Para desarrollar el plan de comunicación se solicitó al Gerente de Proyecto la información sobre lecciones aprendidas y también se realizó una reunión con los Gerentes de Ingeniería, Calidad y General, para tomar sus puntos de vista sobre experiencias pasadas y recomendaciones.

Como resultado se concluyó lo siguiente:

- a. Evitar realizar reuniones innecesarias y sin un alcance definido.
- b. Comunicar a destiempo la solicitud de recursos o lecciones aprendidas a lo largo del proyecto.
- c. No involucrar al cliente sobre los requerimientos de su sistema de calidad por transferencias de tecnología entre plantas de producción.

Con base en lo anterior y con la información obtenida sobre los factores ambientales de la empresa y la matriz de interesados se crearon cuatro foros de comunicación para informar sobre los pormenores del proyecto. Sin embargo, cada foro muestra diferentes alcances dentro del mismo.

Como resultado se desarrollo una matriz que caracteriza el tipo de alcance por foro definido y su respectivo plan de comunicación. Ver Tabla 4.9.

En el Apéndice XII se adjunta un ejemplo de inicio a fin sobre el uso del Formulario PGT-COM-001_ Plan de Comunicación.

Tabla 4.9 Plan de Comunicación

Grupo de Interés	Foro	Estrategia Comunicación	Periodo	Alcance	Responsable
Junta Directiva	Reunión de Revisión Gerencial (Management Review)	Informe Ejecutivo	Mensual	Indicadores claves de éxito (presupuesto y línea del tiempo) oportunidades de mejora y retos futuros	Vicepresidente de Operaciones
Vicepresidente Operaciones	Reunión general de proyectos		Bi-semanal	Indicadores específicos de éxito, avance del cronograma general, presupuesto, necesidad de recursos y potenciales riesgos	Gerente General
Gerente General					
Gerente del Proyecto	Reunión de Proyecto	Presentación estándar	Semanal	Revisión cronograma específico del proyecto, acciones correctivas o preventivas, plan de riesgos	Gerente del Proyecto
Equipo del proyecto					
Cliente	Recursos Humanos	Carta escrita	Según cronograma	Determinación de necesidades especiales por el sistema de calidad del cliente.	Gerente de Calidad
Personal de Planta destino		Reunión de personal	Bi-mensual	Resultados de los procesos transferidos y Reconocimiento por el trabajo cumplido	Recursos Humanos o Gerente General
Zonas vecinas de la plata destino		Prensa local	Final del proyecto	Oportunidades ofrecidas	Gerente General

Fuente: Elaboración Propia – (MS-WORD 2007)

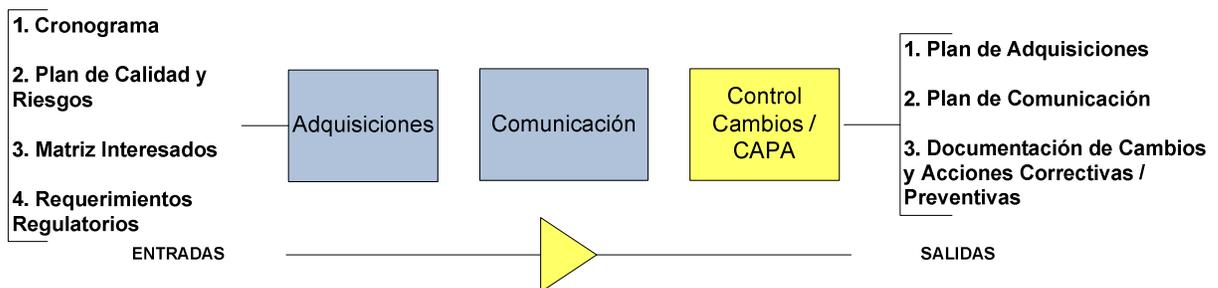
GRUPO 3 – EJECUCIÓN

La ejecución del proyecto de transferencia se realizará mediante el uso de las herramientas y lineamientos planteados en el Grupo 2 Planeamiento.

Existen dos procesos que adquieren especial relevancia en los procesos de integración en los proyectos. Estos son el Control de Cambios y el sistema de Acciones Correctivas y Preventivas.

4.2.14 Control de Cambios

Como es bien sabido uno de las características principales de un proyecto es su dinamismo y ajustes a lo largo de la vida del mismo. Para esto es importante usar la herramienta de control de cambios. Ésta es usada para catalizar el proceso de transferencia y mejorar su efectividad. (Ver Figura 4.47)



Fuente: Elaboración Propia – (MS-VISIO 2007)

Figura 4.47 Grupo 3 – Ejecución – Control Cambios / CAPA

Para el caso de industrias médicas el proceso de control de cambios es un requisito fundamental del sistema de calidad. De tal manera que para proyectos de transferencia de tecnología en este sector, se considera clave utilizar el procedimiento vigente de control de cambios, ajustado a proyectos.

Por ende, dicho proceso es guiado por procedimientos internos de la compañía Helix Medical. Estos son listados a continuación: Control de Documentos – SOP 150 y Preparación de Ordenes de Ingeniería – SOP 034.

No obstante, por medio de los procedimientos listados anteriormente se desarrollaron los siguientes criterios como disparadores de cambio:

- a. Modificaciones en el alcance del proyecto que involucre un cambio en el sistema de calidad.
- b. Modificaciones de fondo en las acciones del plan de calidad y riesgos
- c. Revisión del plan de transferencia si no ha habido cambios por más de tres meses.
- d. Discreción gerencial o por el cliente.

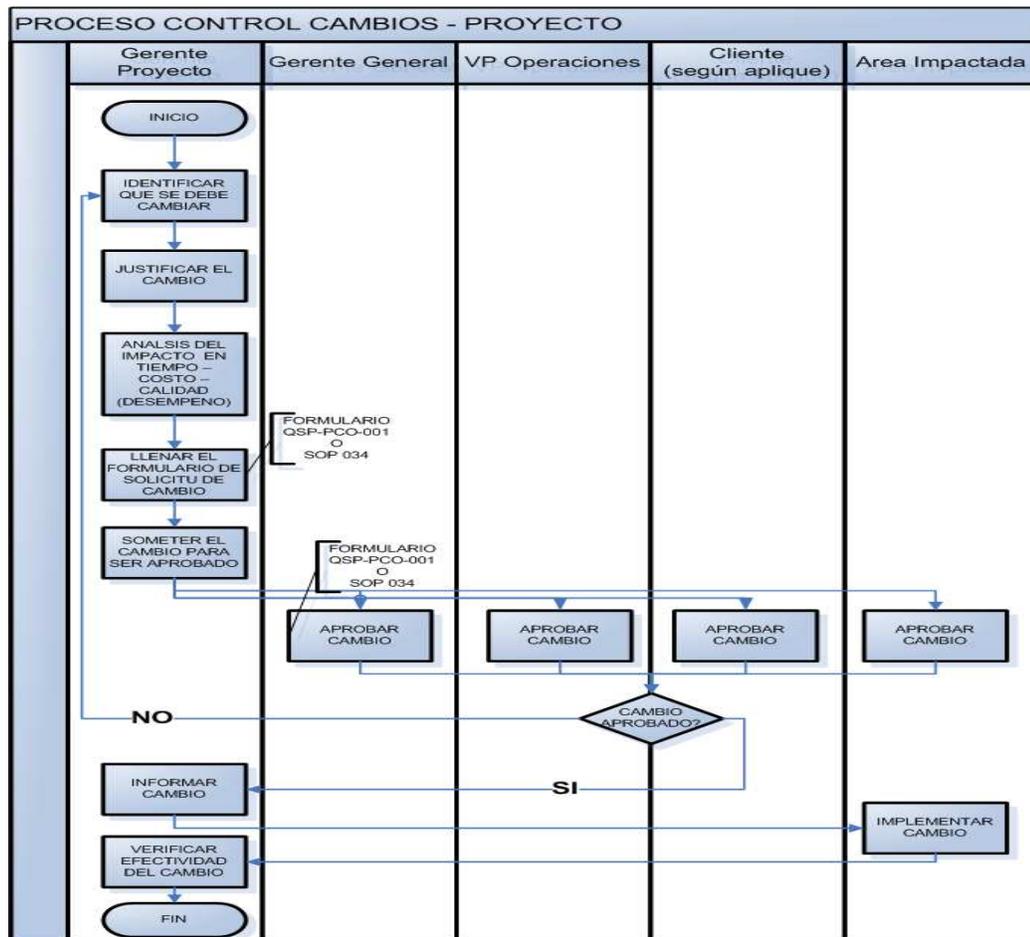
Estos criterios serán manejados por la persona encargada del Centro de Documentación de la empresa. Para ilustrar mejor el proceso de control de cambios se elaboró un diagrama de flujo de proceso (Ver Anexo E). En el Apéndice XIII se adjuntaron los formularios existentes en el sistema de calidad para documentar los cambios.

Ahora bien para cualquier otro cambio que implique una modificación en el alcance del proyecto ya sea por criterios de tiempo de línea base, desempeño y/o costos, se debe de adjuntar el formulario de cambios diseñado para este fin. Este formulario se puede observar en el Apéndice XIV.

Es muy importante que durante el proceso de solicitud de cambio se haga énfasis en la evaluación del impacto en las dimensiones de tiempo, costo y desempeño, así como en el impacto hacia el cliente.

En general el proceso de aprobación de cambios es dado por los disparadores mínimos antes mencionados, juicio de los actores del proyecto y/o el cliente. Dicho proceso debe de cumplir con los siguientes pasos (Ver Figura 4.48):

- Identificación y descripción del cambio
- Justificación del cambio
- Análisis del impacto en el tiempo, costo y/o desempeño (interno o para el cliente)
- Documentación del cambio
- Aprobación del cambio
- Notificación del cambio a las áreas o personal impactado



Fuente: Elaboración Propia – (MS-VISIO 2007)

Figura 4.48 Diagrama Flujo Solicitud de Cambios del Proyecto

Todos los cambios aprobados y sus respectivos documentos de soporte, se deben de ajuntar al protocolo del proyecto de transferencia de tecnología. Este deberá de archivar en el área de Documentos Controlados. Esto registros serán conservados como parte del sistema de calidad según el procedimiento interno de la empresa.

4.2.15 Acciones Correctivas / Preventivas (CAPA)

El sistema CAPA puede ser usado como un sistema efectivo de retroalimentación, de detección temprana o preventiva y de mejoramiento continuo dentro de los proyectos de transferencia de tecnología.

De igual manera, el sistema CAPA es un requisito fundamental del sistema de calidad. De tal manera que para proyectos de transferencia de tecnología en este sector, se recomienda utilizar el procedimiento vigente de CAPA, ajustado a proyectos.

Por ende, dicho proceso es guiado por el procedimiento interno de la compañía Helix Medical. Este es listado a continuación: Acciones Correctivas y Preventivas – SOP 138. Para ilustrar mejor el proceso de CAPA el Anexo F muestra el diagrama de flujo del proceso.

Para determinar los requerimientos para la apertura de una acción correctiva o preventiva dentro del proyecto se realizo una reunión con el Gerente de Proyecto, Gerente de Ingeniería y Gerente de Calidad.

Como resultado se concluyo que una acción correctiva o preventiva debe ser generada cuando sucede lo siguiente como mínimo:

- a. Incumplimiento de los criterios de aceptación del proyecto
- b. Desviaciones en el protocolo de validaciones de equipo o proceso

- c. No conformidad en los lotes de producto para validar el proceso productivo
- d. Tendencias adversas en la solicitud de cambios por la misma causa o relacionada con ella
- e. Por discreción del Gerente del Proyecto u otra posición gerencial y/o el cliente

El proceso de apertura, investigación sobre la causa raíz del problema, plan de acción y su respectiva medición de la efectividad se realizará completando el formulario para dicho fin según el procedimiento de CAPA – SOP 138 - Acciones Correctivas y Preventivas. (Ver Apéndice XV).

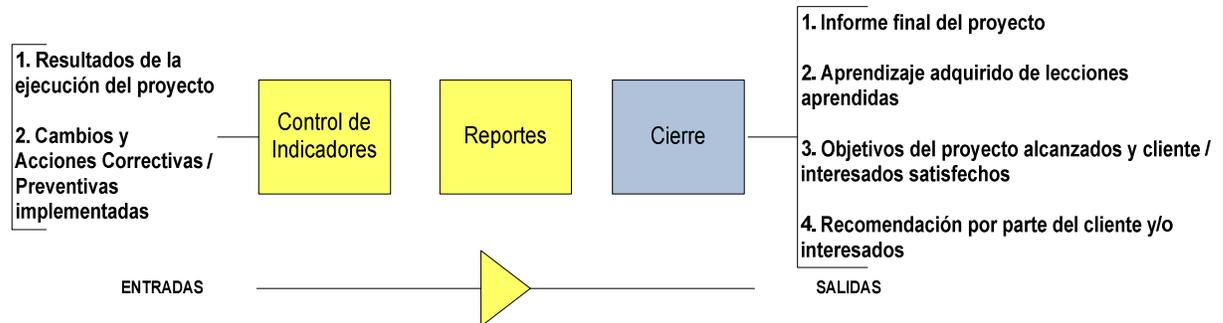
En general, el proceso de CAPA esta dado por los disparadores mínimos antes mencionados, juicio de los actores del proyecto, posiciones gerenciales y/o el cliente. Dicho proceso debe de cumplir con los siguientes pasos:

- a. Identificación del problema.
- b. Descripción del problema.
- c. Análisis del impacto en el tiempo, costo y/o desempeño (interno o para el cliente)
- d. Análisis de causa raíz – El uso de herramientas para este punto queda sujeto a la dimensión y características del problema. No obstante se recomienda usar las herramientas sugeridas por la empresa para este propósito.
- e. Plan de acción y medición de efectividad de las acciones tomadas.
- f. Documentación y notificación de las lecciones aprendidas a las áreas impactadas o interesadas.

Todas las acciones correctivas o preventivas aprobadas y sus respectivos documentos de soporte se deben de juntar al protocolo del proyecto de transferencia de tecnología. Este debe de archivar en el área de Documentos Controlados. Esto registros serán conservados como registros del sistema de calidad según el procedimiento interno de la empresa.

GRUPO 4 – MONITOREO Y CONTROL

Para poder controlar se debe de realizar un buen monitoreo de los entregables críticos del proyecto de transferencia de tecnología. (Ver Figura 4.49).



Fuente: Elaboración Propia – (MS-VISIO 2007)

Figura 4.49 Grupo 4 – Control de Indicadores del Proyecto

4.2.16 Control de Indicadores:

La definición de los indicadores del proyecto se desarrolla con base en los hitos del cronograma del proyecto. Por tanto, para el presente proyecto de transferencia de tecnología se definieron los siguientes:

- a. Equipo para producción instalados y calificados
- b. Proceso productivo validado
- c. Materiales aprobados y listos en el punto de uso
- d. Personal entrenado y motivado
- e. Sistema de calidad ajustado
- f. Proceso transferido y listo como operación en marcha

Por otro lado, estos puntos de monitoreo deben de estar alineados a los factores críticos de éxito del proyecto, definidos en el Grupo 1 de Iniciación.

Con base en los entregables críticos del proyecto y en los factores de éxito del proyecto, se desarrollo una herramienta de control de los indicadores. Esta herramienta genera un cálculo de eficiencia entre los resultados planeados y los resultados reales.

Una vez tenido el porcentaje de eficiencia entre lo planeado y lo real, se multiplica por un factor sobre la cantidad de órdenes de cambio y/o acciones correctivas que impactaron el indicador. Esto con el fin de reconocer a aquellos indicadores que se mantuvieron ajustados al plan y por ende sin la necesidad de generar acciones correctivas. Esto da como resultante un porcentaje promedio de éxito de la administración del proyecto. (Ver Figura 4.50).

PROJECT MONITORING & CONTROL					HELIIX MEDICAL Your Medical Technology Specialist™		
PROJECT NAME:							
QSP # :					0.005	0.02	
Categoría	Indicadores Especificos	Planeado	Actual	% Efectividad	Solicitud Cambios	CAPA	Puntaje Final
Equipo	Presupuesto gastado	500	498	100%	4	2	94%
	# Equipo instalado a tiempo	50	48	96%	2	4	87%
	# Validacion aprobadas sin rechazo	4	4	100%	2	0	99%
Proceso	# Procesos instalados a tiempo	8	8	100%	5	2	94%
	# Validacion aprobadas sin rechazo	5	5	100%	0	0	100%
Materiales	Presupuesto gastado	300	325	92%	5	1	88%
	# Lotes aprobados para validacion	10	10	100%	2	2	95%
Personal	# Personas contratados a tiempo	5	5	100%	0	1	98%
	# Personas entrenadas a tiempo	5	5	100%	1	2	96%
	# Reconocimientos a tiempo	6	6	100%	0	1	98%
Calidad	Sistema de calidad instalado	1	1	100%	5	1	96%
	# Protocolos validacion aprobados a tiempo	5	5	100%	1	2	96%
	# Documentos de Producto liberados	15	15	100%	5	1	96%
	# Observaciones criticas de auditoria	0	0	100%	0	1	98%
	# lotes de producto liberados	3	3	100%	0	0	100%
							96%

Fuente: Elaboración Propia – (MS-EXCEL 2007)

Figura 4.50 Matriz de Control Indicadores Especificos del Proyecto

Ahora bien, el resultado, alimenta los indicadores generales del mismo. Con esto se monitorea el desarrollo del proyecto en sus diferentes etapas. (Ver Figura 4.51). A manera de ejemplo, el Apéndice XVI se adjunta la herramienta desarrollada QSP-PTP-001_Indicadores de Monitoreo y Control para la administración de los indicadores del proyecto.

Categoría	Indicadores Generales	Planeado	Actual	% Efectividad		
Administración	Solida administración del proyecto	95	96	101%		
Técnico	Reproducir la tecnología del modelo productivo de la Planta de Carpintería-USA en Costa Rica.	1	1	100%		
Costo	Costo salavados por unidad producida	0.5	0.38	132%		
Calidad	Cumplimiento regulatorio	1	1	100%	Performed by	J.Corrales
Estratégico	Operar para el primer cuarto 2012	1	1	100%	Dated	15-Oct-11
				107%		

Fuente: Elaboración Propia – (MS-EXCEL 2007)

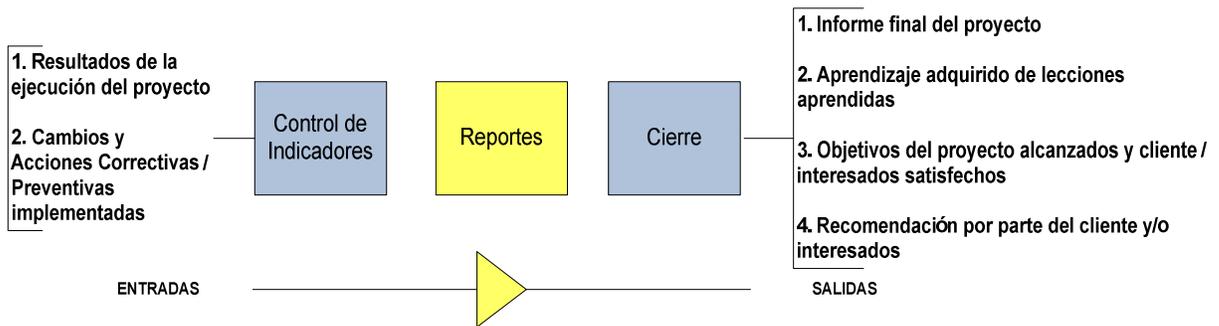
Figura 4.51 Matriz de Control Indicadores Generales

El proceso de monitoreo y control se debe de realizar en los foros identificados en el plan de comunicación. Estos son: Reunión de Revisión Gerencial (Management Review), Reunión General de Proyectos y Reunión Específica de Proyecto.

Cabe mencionar que la información contenida en los indicadores proviene de diferentes fuentes tales como: Control del Cronograma, Plan de Calidad y Riesgos, Plan de Abastecimiento, Control de Cambios, Sistema CAPA, Control Presupuesto, entre otros. Todas estas fuentes de información cumplen la función de puntos de monitoreo y control.

4.2.17 Reportes

Con el fin de determinar cuáles y qué tipo de reportes deberían ser usados para este tipo de proyectos, se desarrollaron varias propuestas y se presentaron a los usuarios de los reportes. Esto con el fin de asegurar que el tiempo invertido en el reporte fuera de utilidad y generara valor agregado a lo largo del desarrollo del proyecto. (Ver Figura 4.52).



Fuente: Elaboración Propia – (MS-VISIO 2007)

Figura 4.52 Grupo 4 – Reportes del Proyecto

El resultado final generó un reporte consolidado que contenga la siguiente información como mínimo:

- a. Cronograma actualizado del proyecto
- b. Revisión de acciones pendientes
- c. Revisión del plan de riesgos
- d. Revisión de indicadores de desempeño

Para la revisión de dicha información se estimó un tiempo de noventa minutos, una vez por semana y generando una minuta de la reunión. Dicha minuta se recomienda ser entregada no más tarde de veinte y cuatro horas después de celebrada la reunión.

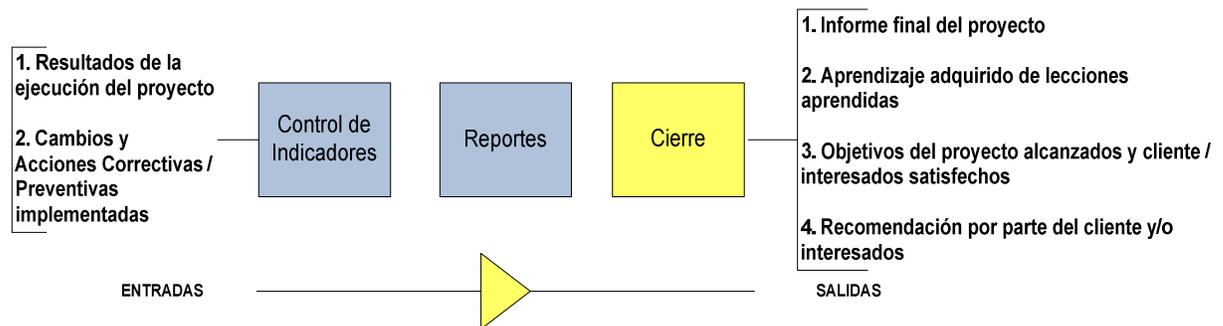
En relación con lo anterior, la minuta deberá contener los siguientes elementos:

- a. Fecha, lista de asistentes y lugar donde fue celebrada la reunión
- b. Temas discutidos del día
- c. Resultados de la reunión / conclusiones
- d. Plan de acción para la próxima semana
- e. Plan de acción de riesgos
- f. Prioridades con un horizonte de tres semanas

Para efectos ilustrativos se adjunta un ejemplo de minuta de la reunión en el Apéndice XVII.

GRUPO 5 – CIERRE

Para este momento todo el trabajo debe estar completo. Para el caso de proyectos de transferencia de tecnología bajo el sistema de calidad para industria médica se debe proceder a completar y consolidar los resultados obtenidos, registros, control de cambios y acciones correctivas y/o preventivas. (Ver Figura 4.53).



Fuente: Elaboración Propia – (MS-VISIO 2007)

Figura 4.53 Grupo 5 – Cierre del Proyecto

4.2.18 Protocolo de Cierre del Proyecto

Para esto fue desarrollado un protocolo para proyectos de transferencia de tecnología. El mismo contiene las siguientes secciones:

General: En esta sección se pretende describir la justificación del proyecto de transferencia de tecnología. Además, de describir los objetivos estratégicos de la compañía y de calidad en el que se alinea el proyecto.

- Sección 1: Información general del proyecto – En esta sección se describe el nombre del proyecto, las instalaciones industriales que participan en la transferencia de tecnología, el tipo de tecnología que se transfirió, el nombre del cliente y el volumen de producción anual actual. Además, esta sección establece los objetivos clave del proyecto y los criterios de éxito. Por último, contiene un resumen de los hitos del proyecto y la línea de tiempo requerida para completar el proyecto de transferencia de tecnología.
- Sección 2: Equipo – Esta sección se enumeran los equipos necesarios para replicar el proceso de producción “tal cual” está en la planta producción destino. Además, se identifica la estrategia de validación de equipos como una guía rápida. Se debe incluir el número de protocolo de validación del equipo.
- Sección 3: Proceso – Esta sección describe el flujo del proceso de producción actual “tal cual” está en la planta de producción origen. El flujo del proceso hace referencia a los documentos clave en la producción. Además, se identifica la estrategia de proceso de validación y / o requerimientos o pruebas especiales de producto según el cliente, esto como una guía rápida.
- Sección 4: Materiales – Esta sección se enumeran los materiales necesarios para replicar el proceso de producción “tal cual” está en la planta de producción destino. La lista de materiales describe el número de parte de la material prima, el nombre del proveedor, costo unitario, volumen anual, costo anual y especificaciones especiales de almacenaje si aplicara. Por otro lado, esta sección describe la información de tráfico y los requisitos básicos que deben tenerse en cuenta para la entrega de materiales en el lugar de fabricación.

- Sección 5: Recursos Humanos y Entrenamiento – En esta sección se describe el personal necesario para apoyar las operaciones de fabricación y personal de soporte a los procesos en la planta de producción destino. Incluye, el plan de entrenamiento para adquirir un dominio de las operaciones de producción.
- Sección 6: Sistema de Calidad – Esta sección contiene los principales hitos necesarios para la adecuación del sistema de calidad para iniciar la producción en la planta de producción destino. Está centralizado en el plan de calidad, riesgos y el plan maestro de validación.
- Sección 7: Indicadores Claves de Desempeño Operativos – Esta sección establece los indicadores de excelencia operacional basados en los siguientes grupos: seguridad, calidad y resultados de validación de proceso.
- Sección 8: Reportes – En esta sección se hace referencia a los informes mínimos requeridos para ser revisados por la alta dirección y los miembros del equipo. Además, el método de realizar la solicitud de recursos o de eliminar cualquier obstáculo en el camino. Este pretende resumir el estado del proyecto, próximos pasos, solicitudes de recursos, u obstáculos en la vía y posibles riesgos.
- Sección 9: Aprobación de Cierre – En esta sección se pide la aprobación de la alta dirección como un punto de activación para cerrar la transferencia de tecnología, desde la planta de origen a la planta destino.

Al informe de cierre se incluye el análisis de acciones correctivas y ordenes de cambio como un informe de lecciones aprendidas del proyecto. Esto debe de distribuirse y comunicarse a los interesados para generar mejora continua. (Ver Apéndice XVIII – Ejemplo protocolo cierre del proyecto de transferencia de tecnología).

4.3 OBJETIVO 3: Proponer un procedimiento general para administrar el proceso transferencias de tecnología en el sistema de calidad de la empresa Helix Medical.

El procedimiento es planteado bajo la siguiente estructura:

4.3.1 Propósito

Conjunto de procesos estándar que permiten gestionar proyectos de transferencia de tecnología de una forma sistémica para la empresa Helix Medical.

4.3.2 Responsables

Gerente Proyectos
Gerentes Funcionales
Equipo del proyecto

4.3.3 Referencias / Procedimientos Relacionados

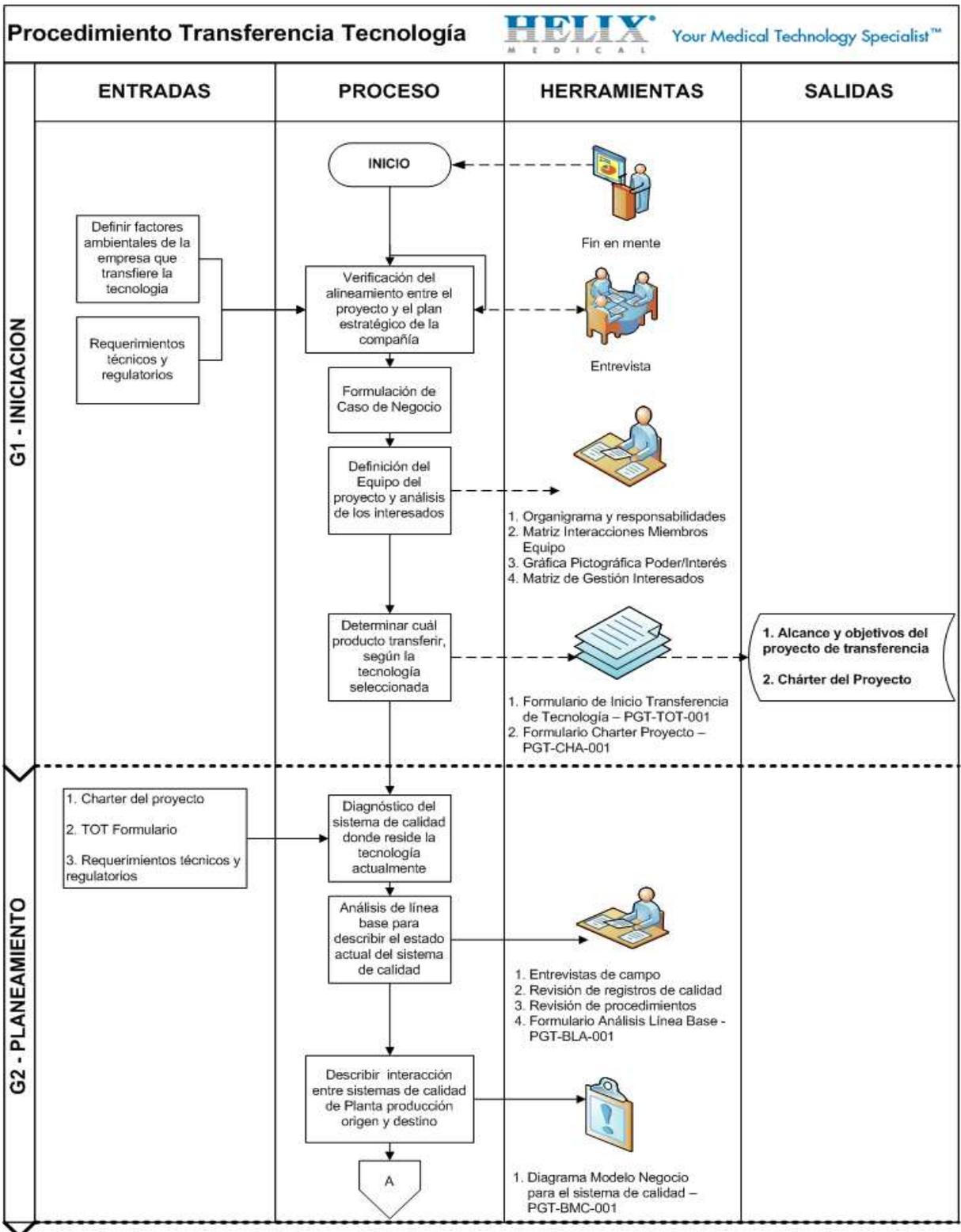
SOP 130299 - Guía para la administración de proyectos de transferencia de tecnología en el sistema de calidad del sector de industria médica para la empresa Helix Medical.
SOP 150 - Control de Documentos
SOP 034 - Preparación de Ordenes de Ingeniería
SOP 138 - Acciones Correctivas y Preventivas

4.3.4 Instrucciones

- i. Instrucciones para determinar los requerimientos de proceso, equipo, materiales y entrenamiento – Procedimiento de referencia SOP 130299.
- ii. Instrucciones para determinar los requerimientos del sistema de calidad – Procedimiento de referencia SOP 130299.
- iii. Instrucciones para documentar el plan de transferencia de tecnología y plan de calidad - Procedimiento de referencia SOP 130299.
- iv. Instrucciones para controlar los cambios del proyecto de transferencia de tecnología – Procedimiento de referencia SOP 034, SOP 150.
- v. Instrucciones para realizar reportes a gerencia y controlar indicadores claves de éxito – Procedimiento de referencia SOP 130299.

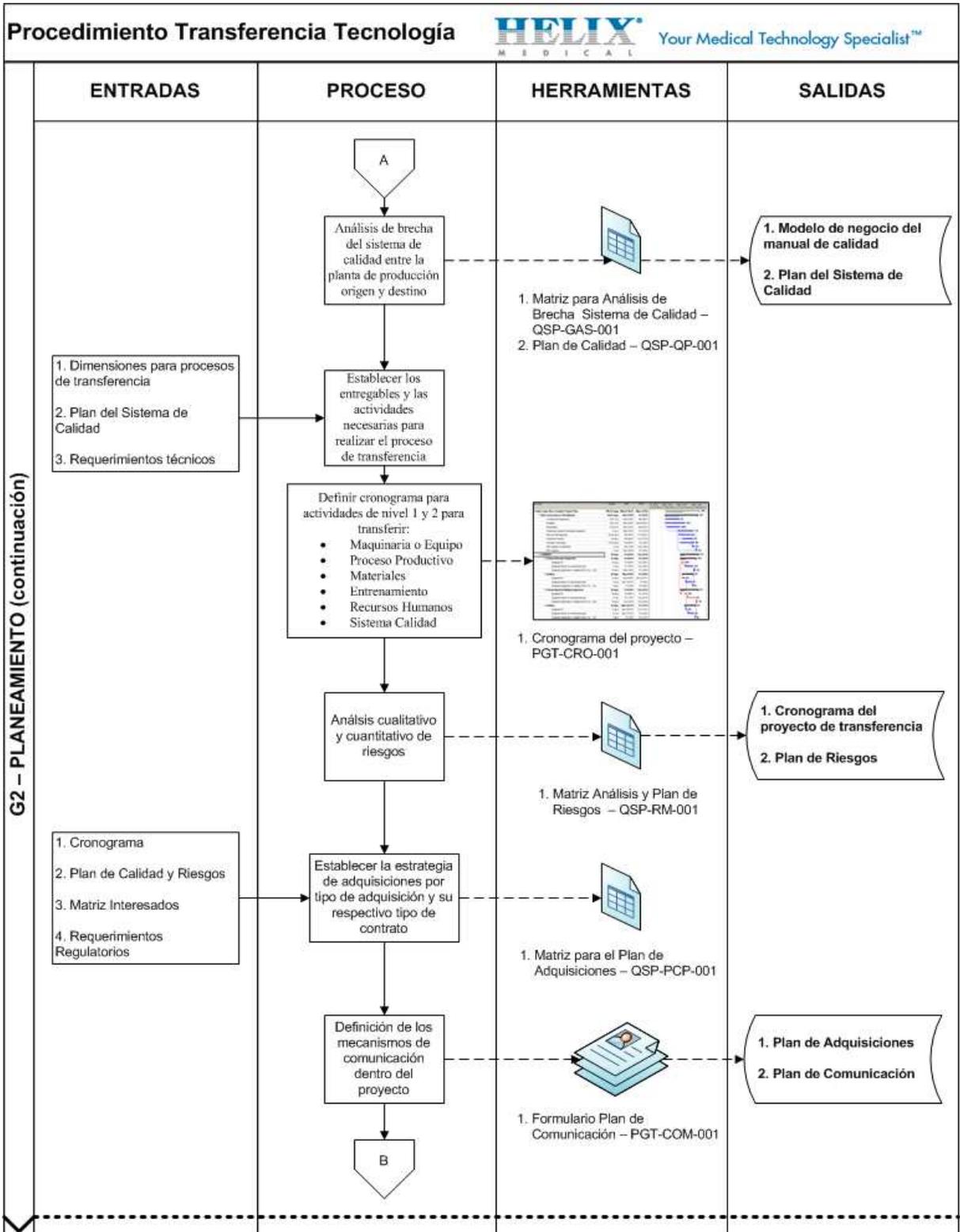
4.3.5 Procedimiento

Siga los pasos e instrucciones según el diagrama de flujo de proceso y estructura documental en la Figura 4.54.



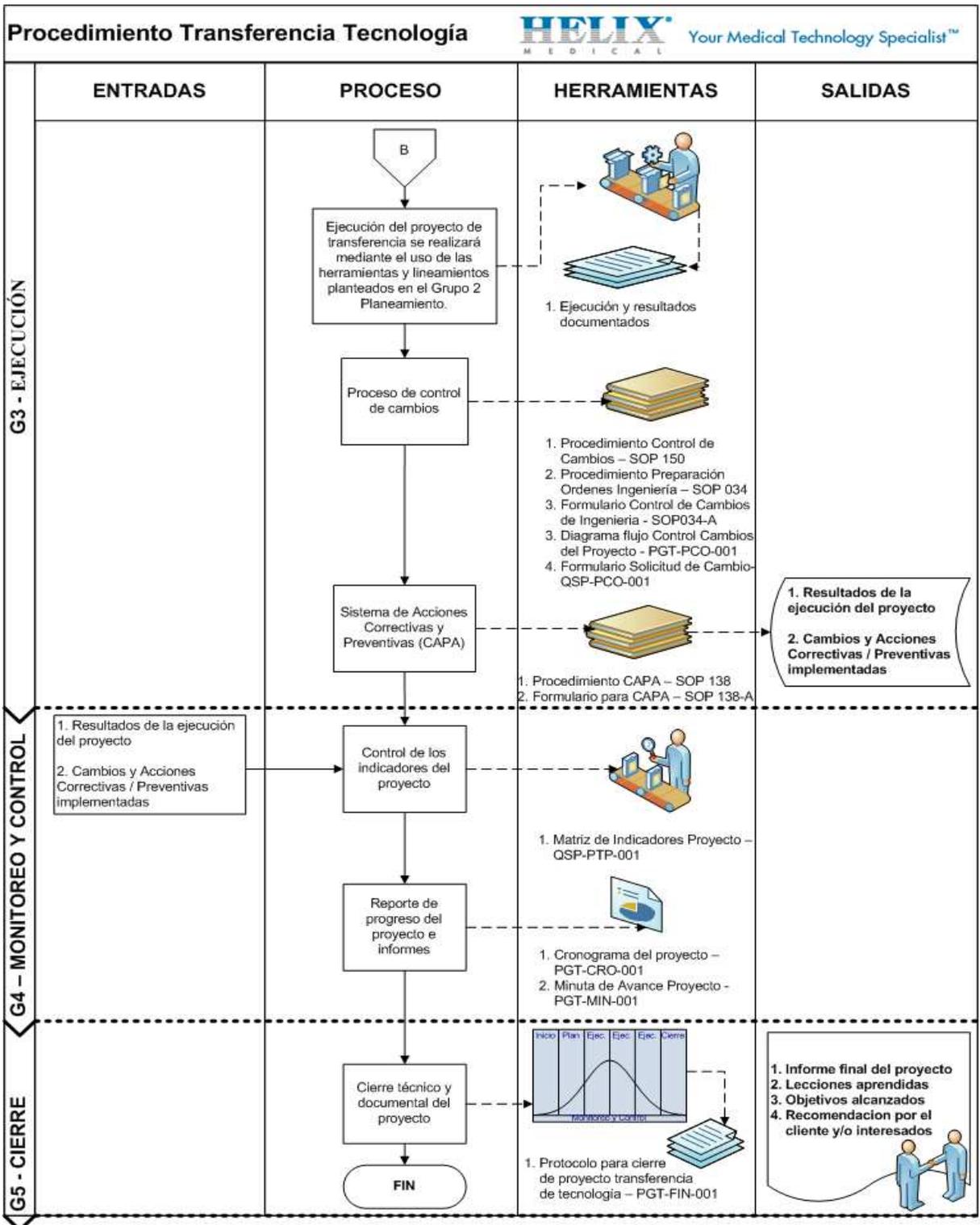
Fuente: Elaboración Propia – (MS-VISIO 2007)

Figura 4.54 Diagrama Flujo Proceso para Proyectos de Transferencia de Tecnología – Parte I



Fuente: Elaboración Propia – (MS-VISIO 2007)

Figura 4.54 Diagrama Flujo Proceso para Proyectos de Transferencia de Tecnología – Parte II



Fuente: Elaboración Propia – (MS-VISIO 2007)

Figura 4.54 Diagrama Flujo Proceso para Proyectos de Transferencia de Tecnología – Parte III

CAPÍTULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones

- Un proceso de transferencia de tecnología entre plantas de producción debe contener como mínimo procesos para transferir producto, proceso, equipo, materiales, entrenamiento y calidad.
- La empresa Helix Medical no cuenta con un procedimiento estándar para realizar proyectos de transferencia de tecnología. En adición, la empresa no cuenta con un sistema de administración de proyectos. Cada Gerente de proyecto administra el mismo según su experiencia y las condiciones del negocio y/o requerimientos del cliente.
- El poder desarrollar una guía para la administración de proyectos de transferencia de tecnología en el sistema de calidad va a generar una gran oportunidad de mejora para estandarizar los requerimientos mínimos y garantizar en cierto grado el éxito de un proyecto de transferencia tecnológica.
- Modelo de la Casa de la Administración de Proyectos cumplió la función de organizar de manera lógica la elaboración de la Guía para la Administración de Proyectos de Transferencia de Tecnología en el Sistema de Calidad para la Empresa Helix Medical.
- Los factores ambientales identificados que inciden en los proyectos de transferencia de tecnología son Organización por Procesos, Estructura Organizacional, Cultura Organizacional, Regulaciones, Recursos Humanos y Sistema de Administración de Proyectos.

- El objetivo del proyecto de transferir tecnología de la planta de Helix Medical, Carpintería-USA a la planta de Helix Medical Costa Rica, está alineado a los objetivos estratégicos y plan de calidad de la empresa. Por tanto el apoyo de la alta gerencia está garantizado.
- Según el análisis de los interesados y con base en la estructura organizacional de la empresa, se observa que el gerente del proyecto no está dedicado tiempo completo a administrar el proyecto. Esto puede generar un riesgo en la toma de decisiones a tiempo y en el desempeño del Equipo del Proyecto. Por ende puede incidir en los resultados parciales y finales del proyecto.
- La definición del producto a ser transferido es un entregable fundamental para el grupo del planeación del proyecto. Invertir tiempo en este proceso es importante para garantizar el éxito del proyecto. Es fundamental tener los resultados del nuevo costo del producto transferido, requerimientos generales de proceso, equipo, entrenamiento, personal, requerimientos de validación de proceso, registros de calidad y volumen de producción.
- El análisis de línea base busca tener un mejor entendimiento de la interacción del sistema de calidad que apoya los procesos de tecnología a ser transferidos. Esto constituye la línea base que debe de tener el sistema de calidad de la planta de producción que recibe la tecnología.
- El plan de calidad busca adecuar el sistema de calidad para albergar la tecnología a transferir en la planta de producción destino. Ningún producto transferido podrá ser comercializado si no cumple los requerimientos regulatorios.

- Los entregables más importantes para transferir tecnología entre plantas de producción son: Equipo y Proceso instalado y validado, Materiales aprobados para producción, Personal contratado y entrenado, y Sistema de calidad adecuado.
- Plan de riesgos debe ser un documento muy dinámico y de exposición a todo nivel. La comunicación eficiente y capacidad de reacción para prevenir los riesgos es lo que marca la diferencia para poder administrar un proyecto de forma exitosa.
- Para el plan de adquisiciones es importante tomar en cuenta que los proveedores de servicios o productos deben de estar en la lista de suplidores aprobada. Para que estén en dicha lista deben de demostrar experiencia en la actividad que realizan, especialmente tratándose de industria médica.
- Es muy importante que durante el proceso de solicitud de cambio se haga énfasis en la evaluación del impacto en las dimensiones de tiempo, costo y desempeño, así como en el impacto hacia el cliente.
- Los indicadores específicos de desempeño toman en cuenta la cantidad de órdenes de cambio y acciones correctivas que de uno u otra manera impactaron o pudieron haber impactado el desempeño de la administración y ejecución del proyecto.
- El protocolo de transferencia de tecnología da una guía de inicio a fin de los aspectos que debe contener este tipo de proyectos en el sector de industria médica y ajustada a la empresa Helix Medical.
- El procedimiento planteado ofrece un conjunto de procesos estándar que permiten gestionar proyectos de transferencia de tecnología de una forma sistémica y sistemática para la empresa Helix Medical.

5.2 Recomendaciones

- Procesos de transferencia de tecnología deben de incluir más herramientas para el control de costos a lo largo del proyecto. Se recomienda invertir en el diseño de una herramienta de cálculo de costos de producto a transferir amigable con el usuario y que maneje costos estándar según la tipo de proceso productivo. Adicionalmente que pueda estar conectado con el sistema de costos central de la empresa. Esto para evitar variabilidad y no estandarización en dicha actividad.
- En el sector de industria médica y bajo certificación ISO 13485, la cultura organizacional puede dar un valor agregado usando los sistemas de control de cambios y de acciones correctivas y preventivas para la administración de proyectos.
- Por la característica del negocio de la empresa Helix Medical se recomienda implementar una oficina de proyectos que coordine los proyectos de transferencia de tecnología por productos nuevos y entre plantas de producción.
- Se recomienda cambiar la estructura organizacional de Matricial Equilibrada a Matricial Fuerte. Esto con el fin de darle más responsabilidad, recursos y flexibilidad a los Gerentes de Proyecto.
- Para asegurar el éxito de la transferencia se recomienda usar los mismos suplidores de la planta de producción origen. Esto a pesar que el costo pueda ser mayor. Una vez transferida la tecnología de manera exitosa se puede buscar nuevos suplidores locales.

- La comunicación con el cliente informándole sobre el plan de transferir la producción de su producto en otra planta de producción debe ser clara y mostrando apertura a sus recomendaciones o comentarios. Esto puede fortalecer la relación de negocios e incluso la generar oportunidades de negocios futuros.
- Para complementar los indicadores del proyecto se puede ampliar se recomienda extender el alcance de la evaluación del desempeño a los miembros del equipo del proyecto. Esto con el fin de proveer retroalimentación a lo largo del proyecto sobre sus habilidades en la gestión y ejecución del mismo. Esto puede incluir evaluación de habilidades técnicas y/o suaves.
- Otro aspecto que no pudo ser analizado, pero puede tener un gran impacto en el desempeño del proyecto, es el grado en que los gerentes de proyecto y/o actores claves puedan manejar adecuadamente las diferencias culturales. Esto debido a tratarse de negocios con empresas transnacionales y con clientes ubicados fuera del país.
- El siguiente paso es implementar el procedimiento y guía diseñada dentro del sistema de calidad de la empresa Helix Medical. Esto requiere de un cambio cultural promoviendo la administración profesional de proyectos en la organización.

BIBLIOGRAFÍA

Chamoun, Y. (2002). Administración Profesional de Proyectos. Mc Graw Hill Internamericana.

Cook H.S., Tate K. (2005) Project Management. The McGraw-Hill 36-Hour Course. New York: McGraw-Hill.

Food and Drug Administration. (2009). Guidance for Industry Q10 Pharmaceutical Quality System. FDA.

Food and Drug Administration. (2010). Federal Register, 21 CFR Part 820, Quality System Regulation and Good Manufacturing Practices.

Gido J. y Clements J.P.(2007) Administración exitosa de proyectos. 3ra edición. México: Thomson,.

Gray C.F. y Larson E.W. (2009). Administración de proyectos. México: McGraw Hill,

Heerkens G.R.(2006). The Business-Savvy Project Manager. New York: McGraw-Hill.

Hernández, S., Fernández, C. & Baptista, L. (1991). Metodología de la Investigación. McGraw-Hill Interamericana. México

International Standard 13485. (2003). Medical devices. Quality management systems. Requirements for Regulatory purposes. 2ª Edición.

Kendrick T.(2011). 101 Management Problems and How to Solve Them. New York, USA: AMACOM.

Kerzner H.(2003). Project Management. A system Approach to Planning, Scheduling and Controlling. New Jersey, USA: John Wiley & Sons, Inc.

Kerzner H.(2004). Advanced Project Management. Best Practices on Implementation. New Jersey, USA: John Wiley & Sons, Inc.

Lledó P., Rivarola G.(2007). Gestión de proyectos. Buenos Aires, Argentina: Pearson Educación.

Mulcahy R.(2010). Curso Intensivo de Dirección de Proyectos. USA: RMC Publications Inc.

Pineda, E., Alvarado, E. L. & Canales, F. (1994). Metodología de la Investigación. Manual para el desarrollo del personal de salud. 2ª Edición. Washington. OPS/OMS.

Project Management Institute. (2004). A guide to the Project Management Body of Knowledge (PMBOK® Guide). 4ª Edición.

Rose K.(2008). Gestión de calidad de proyectos. Bogotá, Colombia. 3R Editores, 2008

Salvarredy J.(2002). García Fronti V., Garcia Fronti J. Gerenciamiento de proyecto con Excel y Project. Buenos Aires, Argentina: Omicron System.

World Health Organization QAS/08.259. (2009). Who guideline on Transfer of Technology. Recuperado el 24 de Julio 2011, en http://www.who.int/medicines/services/expertcommittees/pharmprep/TOT-Guideline_QAS08259.pdf

ANEXOS

ANEXO A

Tablas Conceptuales Áreas del Conocimiento según PMBOK®

Las tablas conceptuales son un extracto de los capítulos cuatro al doce del PMBOK®, 2008. Mediante el diseño de estas tablas se pretende simplificar la comprensión de las áreas de conocimiento y facilitar la aplicación de las mismas en el presente proyecto de investigación. Estas se presentan a continuación:

Tabla 2 Gestión de la Integración del Proyecto

Área conocimiento	¿Qué es?	¿Qué incluye?
Gestión de la Integración del Proyecto	Tomar decisiones en cuanto a la asignación de recursos, balancear objetivos y alternativas contrapuestas, y manejar las interdependencias entre las áreas de conocimiento de la dirección de proyectos.	Características de unificación, consolidación, articulación, acciones integradoras para la terminación del proyecto. La gestión exitosa de las expectativas de los interesados y el cumplimiento de los requisitos.
Procesos	1.- Desarrollar el Acta de Constitución del Proyecto 2.- Desarrollar el Plan para la Dirección del Proyecto 3.- Dirigir y Gestionar la Ejecución del Proyecto 4.- Monitorear y Controlar el Trabajo del Proyecto 5.- Realizar el Control Integrado de Cambios 6.- Cerrar el Proyecto o Fase	

Fuente: Elaboración Propia (MS WORD 2007)

Tabla 3 Gestión del Alcance del Proyecto

Área conocimiento	¿Qué es?	¿Qué incluye?
Gestión del Alcance del Proyecto	Es definir y controlar qué se incluye y qué no se incluye en el proyecto	Los procesos necesarios para garantizar que el proyecto incluya todo (y únicamente todo) el trabajo requerido para completarlo con éxito.
Procesos	1.- Recopilar Requisitos 2.- Definir el Alcance 3.- Crear la estructura detallada de tareas (EDT) 4.- Verificar el Alcance 5.- Controlar el Alcance	

Fuente: Elaboración Propia (MS WORD 2007)

Tabla 4 Gestión del Tiempo del Proyecto

Área conocimiento	¿Qué es?	¿Qué incluye?
Gestión del Tiempo del Proyecto	Esfuerzo de planificación que produce un plan de gestión del cronograma del proyecto. Establece el formato y los criterios para desarrollar y controlar el cronograma del proyecto.	Los procesos requeridos para administrar la finalización del proyecto a tiempo con base en La definición de las actividades, el establecimiento de su secuencia, la estimación de sus recursos, la estimación de su duración.
Procesos	1.- Definir las Actividades 2.- Secuenciar las Actividades 3.- Estimar los Recursos de las Actividades 4.- Estimar la Duración de las Actividades 5.- Desarrollar el Cronograma 6.- Controlar el Cronograma	

Fuente: Elaboración Propia (MS WORD 2007)

Tabla 5 Gestión de los Costos del Proyecto

Área conocimiento	¿Qué es?	¿Qué incluye?
Gestión de los Costos del Proyecto	Determina el formato y establece los criterios necesarios para planificar, estructurar, estimar, presupuestar y controlar los costos del proyecto.	Los procesos involucrados en estimar, presupuestar y controlar los costos de modo que se complete el proyecto dentro del presupuesto aprobado. Los procesos de Gestión de los Costos del Proyecto, así como sus herramientas y técnicas asociadas, se seleccionan generalmente durante la definición del ciclo de vida del proyecto y se documentan en el plan de gestión de costos.
Procesos	1.- Estimar los Costos 2.- Determinar el Presupuesto 3.- Controlar los Costos	

Fuente: Elaboración Propia (MS WORD 2007)

Tabla 6 Gestión de la Calidad del Proyecto

Área conocimiento	¿Qué es?	¿Qué incluye?
Gestión de la Calidad del Proyecto	Implementa el sistema de gestión de calidad por medio de políticas y procedimientos, con actividades de mejora continua de los procesos llevados a cabo durante todo el proyecto, según corresponda. Trata sobre la gestión tanto de la calidad del proyecto como del producto del proyecto. Se aplica a todos los proyectos, independientemente de la naturaleza de su producto.	Los procesos y actividades de la organización ejecutante que determinan responsabilidades, objetivos y políticas de calidad a fin de que el proyecto satisfaga las necesidades por la cuales fue emprendido. Las medidas y técnicas relativas a la calidad del producto son específicas al tipo de producto generado por el proyecto.
Procesos	1.- Planificar la Calidad 2.- Realizar el Aseguramiento de Calidad 3.- Realizar el Control de Calidad	

Fuente: Elaboración Propia (MS WORD 2007)

Tabla 7 Gestión de los Recursos Humanos del Proyecto

Área conocimiento	¿Qué es?	¿Qué incluye?
Gestión de los Recursos Humanos del Proyecto	La planeación, organización, dirección y control de los procesos de dotación, remuneración, capacitación, evaluación del desempeño, negociación del contrato colectivo y guía de los recursos humanos idóneos para cada proceso, con el fin de satisfacer los intereses de quienes reciben el servicio y las necesidades del personal en la ciclo de vida del proyecto.	Los procesos que organizan, gestionan y conducen el equipo del proyecto. El equipo del proyecto está conformado por aquellas personas a las que se les han asignado roles y responsabilidades para completar el proyecto.
Procesos	<ol style="list-style-type: none"> 1.- Desarrollar el Plan de Recursos Humanos 2.- Adquirir el Equipo del Proyecto 3.- Desarrollar el Equipo del Proyecto 4.- Dirigir el Equipo del Proyecto 	

Fuente: Elaboración Propia (MS WORD 2007)

Tabla 8 Gestión de las Comunicaciones del Proyecto

Área conocimiento	¿Qué es?	¿Qué incluye?
Gestión de las Comunicaciones del Proyecto	Determina un puente entre los diferentes interesados involucrados en un proyecto, conectando diferentes entornos culturales y organizacionales, diferentes niveles de experiencia, y perspectivas e intereses diversos en la ejecución o resultado del proyecto.	Los procesos requeridos para garantizar que la generación, la recopilación, la distribución, el almacenamiento, la recuperación y la disposición final de la información del proyecto sean adecuados y oportunos.
Procesos	<ol style="list-style-type: none"> 1.- Identificar a los Interesados 2.- Planificar las Comunicaciones 3.- Distribuir la Información 4.- Gestionar las Expectativas de los Interesados 5.- Informar el Desempeño 	

Fuente: Elaboración Propia (MS WORD 2007)

Tabla 9 Gestión de los Riesgos del Proyecto

Área conocimiento	¿Qué es?	¿Qué incluye?
Gestión de los Riesgos del Proyecto	<p>Aumentar la probabilidad y el impacto de eventos positivos, y disminuir la probabilidad y el impacto de eventos negativos para el proyecto.</p> <p>Un compromiso a tratar la gestión de riesgos de una manera proactiva y consistente a lo largo del proyecto.</p>	<p>Los procesos relacionados con llevar a cabo la planificación de la gestión, la identificación, el análisis, la planificación de respuesta a los riesgos, así como su monitoreo y control en un proyecto.</p> <p>Una elección consciente a todos los niveles de la organización para identificar activamente y perseguir una gestión eficaz durante la vida del proyecto.</p>
Procesos	<ol style="list-style-type: none"> 1.- Planificar la Gestión de Riesgos 2.- Identificar los Riesgos 3.- Realizar el Análisis Cualitativo de Riesgos 4.- Realizar el Análisis Cuantitativo de Riesgos 5.- Planificar la Respuesta a los Riesgos 6.- Monitorear y Controlar los Riesgos 	

Fuente: Elaboración Propia (MS WORD 2007)

Tabla 10 Gestión de las Adquisiciones del Proyecto

Área conocimiento	¿Qué es?	¿Qué incluye?
Gestión de las Adquisiciones del Proyecto	<p>Asegurar que todas las adquisiciones satisfacen las necesidades específicas del proyecto, a la vez que se respetan las políticas de la organización en materia de adquisiciones.</p> <p>Asegurar que el lenguaje del contrato describa los productos, servicios o resultados que satisfarán la necesidad identificada del proyecto.</p>	<p>Los procesos de compra o adquisición de los productos, servicios o resultados que es necesario obtener fuera del equipo del proyecto.</p> <p>Los procesos de gestión del contrato y de control de cambios requeridos para desarrollar y administrar contratos u órdenes de compra emitidas por miembros autorizados del equipo del proyecto.</p> <p>Las políticas y procedimientos documentados que definen específicamente las reglas de adquisición, así como quién está autorizado a firmar y administrar dichos acuerdos en nombre de la organización.</p>
Procesos	<ol style="list-style-type: none"> 1.- Planificar las Adquisiciones 2.- Efectuar las Adquisiciones 3.- Administrar las Adquisiciones 4.- Cerrar las Adquisiciones 	

Fuente: Elaboración Propia (MS WORD 2007)

ANEXO B
Matriz Conceptual Transferencia De Tecnología

Tabla 12 Matriz de conceptos sobre Transferencia de Tecnología

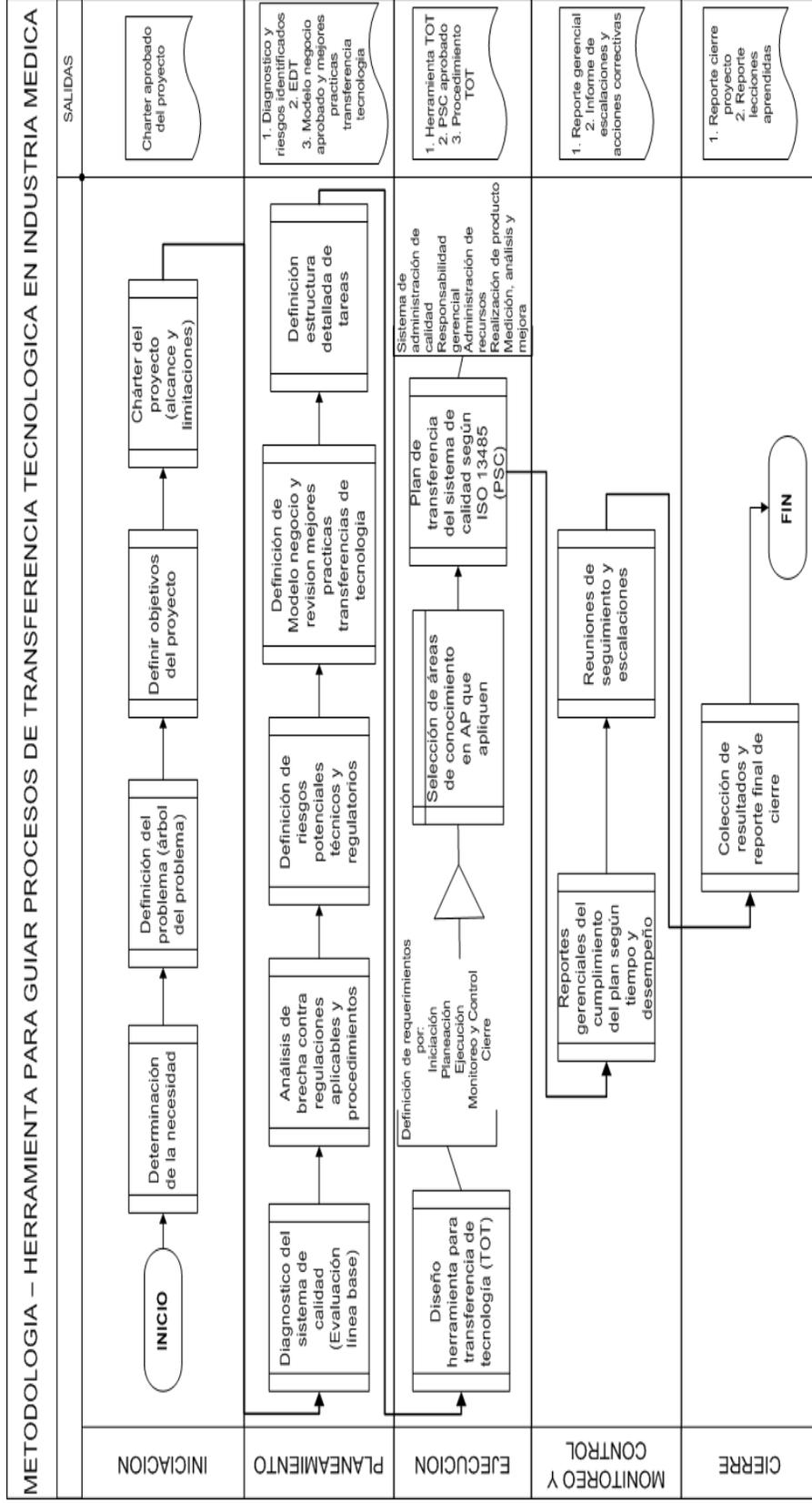
Concepto	Definición
Control de Cambio	<p>Sistema formal por medio del cual representantes calificados de diferentes disciplinas revisan cambios propuestos o actuales que podrían afectar un producto validado.</p> <p>Intenta determinar la necesidad de tomar acción que asegure y mantenga el sistema o proceso validado.</p>
Puesta en Marcha “<i>Commissioning</i>”	<p>El establecimiento, ajuste y prueba de equipo o un sistema que asegure el cumplimiento de los requerimientos o especificaciones según el diseño o desarrollador.</p> <p>El proceso de Puesta en Marcha es llevado a cabo de los procesos de calificación y validación.</p>
Critico	<p>Algo que puede tener un impacto potencial para la calidad o desempeño del producto en alguna forma.</p>
Análisis de brecha	<p>Identificación de elementos críticos de un proceso con están presentes en la unidad que transfiere la tecnología, pero no está presente en la unidad que recibe la tecnología.</p>
Buenas Prácticas de Manufactura	<p>Es la parte del aseguramiento de la calidad que asegura que los productos farmacéuticos o de industria médica están producidos y controlados consistentemente según los estándares de calidad apropiados. Esto con base en los requerimientos de uso autorizados.</p>
Transferencia Intra-compañía	<p>Proceso de transferencia de tecnología entre sitios de un mismo grupo de compañías.</p>

Validación de Proceso	Evidencia documentada que demuestra en alto grado de aseguramiento que un procesos específico consistentemente cumple las especificaciones de un producto según las características de calidad.
Aseguramiento de Calidad	Concepto amplio que involucra temas relacionados individual o colectivamente que influyen la calidad del producto. Es el cumplimiento total de los objetivos de calidad del producto según la intención de uso.
Control de Calidad	Todas las mediciones tomadas, incluyendo el establecimiento de las especificaciones, muestreo, pruebas y despeje analítico para asegurar el uso de materias primas, materiales de proceso y productos terminados según las especificaciones establecidas de identificación, fuerza, pureza y otras características variables o atributos.
Administración del riesgo de calidad	Proceso sistemático para la evaluación, control, comunicación y revisión del riesgo a través del ciclo de vida del producto
Validación	Acción de probar de forma documentada que cualquier proceso, procedimiento o método en realidad y consistentemente cumple los resultados esperados.

Fuente: Elaboración Propia (MS WORD 2007)

ANEXO C

Flujo grama de Procesamiento y Análisis de Datos del Proyecto de Graduación



Fuente: Elaboración Propia (MS VISIO 2007)

ANEXO D
Matriz de Variables Operacionales

Primer objetivo:

Objetivo específico	Variable	Definición conceptual	Dimensión	Definición conceptual	Definición operacional	Definición instrumental		
Identificar los requerimientos claves para administrar el proceso de transferencia de tecnología en el sistema de calidad según los procesos de las nueve áreas de conocimiento que apliquen	Requerimientos claves para administrar el proceso de transferencia de tecnología en el sistema de calidad	Características que se desea que posea un proceso de transferencia de tecnología para industria medica	Producto y proceso	Mejores prácticas aceptadas por la industria	Requerimientos para transferir procesos y productos	Revisión teórica y/o Entrevistas		
			Instalaciones y equipo					
			Materiales					
			Entrenamiento y personal				Requerimientos para transferir equipos	Revisión teórica y/o Entrevistas
			Calidad y riesgos				Requerimientos para transferir materiales	Revisión teórica y/o Entrevistas
				Cumplimiento de procedimientos, regulaciones y/o estándares aplicables	Requerimientos para cumplir con las regulaciones y estándares	Revisión teórica y/o Entrevistas		

Fuente: Elaboración Propia (MS WORD 2007)

Segundo objetivo:

Objetivo específico	Variable	Definición conceptual	Dimensión	Definición conceptual	Definición operacional	Definición instrumental
Formular una serie de grupos de procesos y herramientas para la transferencia de tecnología en sistema de calidad que cumpla con los requerimientos regulatorios y procedimientos aplicables para la empresa Helix Medical	Serie de grupos de procesos y herramientas para la transferencia de tecnología en sistema de calidad	Un modelo sistemático que detalla que procesos se deben llevar a cabo para transferir tecnología en el sistema de calidad de la empresa Helix Medical.	Iniciación Planeamiento	Actividades requeridas para iniciar un proyecto de transferencia de tecnología con base en las áreas de conocimiento aplicables del PMI Actividades requeridas para planear un proyecto de transferencia de tecnología con base en las áreas de conocimiento aplicables del PMI	Alcance y objetivos del proyecto de transferencia Actividades requeridas para el planeamiento del tiempo, costos, calidad, riesgos de un proyecto de transferencia de tecnología	Formulario de evaluación inicial de transferencia de tecnología Evaluación de línea base y análisis de brecha
			Administración (ejecución, monitoreo, control y cierre)	Conjunto de procesos que deben de identificarse para administrar eficientemente un proyecto de transferencia de tecnología con base en las áreas de conocimiento aplicables del PMI	Organización de procesos de comunicación, recursos humanos y abastecimiento e integración del proyecto de transferencia de tecnología	Sesiones de trabajo grupal con el gerente del proyecto y gerentes de transferencia de ingeniería y calidad

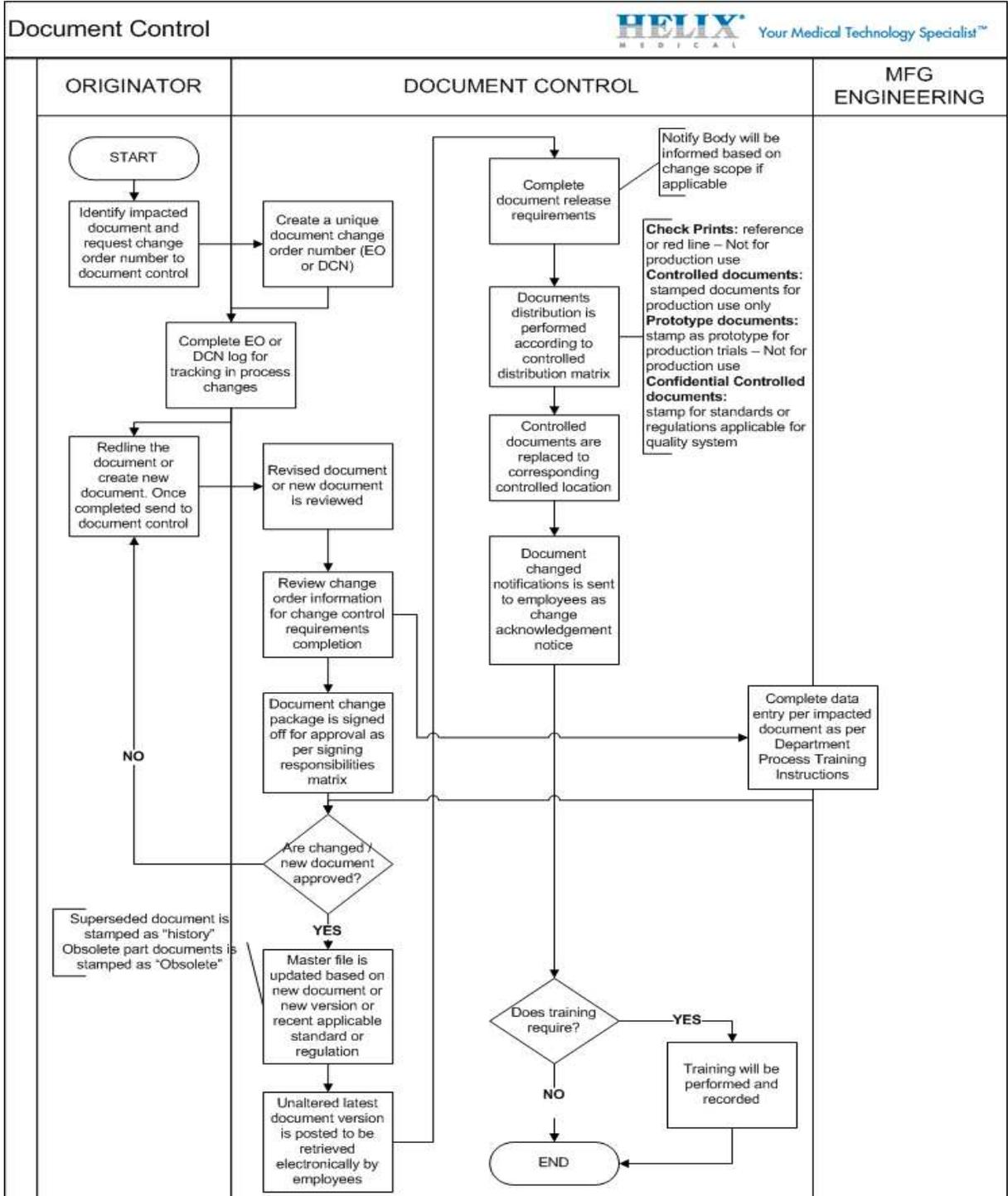
Fuente: Elaboración Propia (MS WORD 2007)

Tercer objetivo:

Objetivo específico	Variable	Definición conceptual	Dimensión	Definición conceptual	Definición operacional	Definición instrumental
Proponer un procedimiento general para administrar el proceso transferencias de tecnología en el sistema de calidad de la empresa Helix Medical.	Procedimiento general para administrar el proceso transferencias de tecnología en el sistema de calidad de la empresa Helix Medical.	Conjunto de pasos operativos estándar claramente definidos que permiten gestionar proyectos de transferencia de tecnología para la empresa Helix Medical	Sistema de monitoreo de calidad de producto y desempeño de proceso	El conocimiento obtenido durante las actividades de expansión y transferencia pueden ser usados en el desarrollo futuro del control de la estrategia	Instrucciones para determinar los requerimientos de proceso, equipo, materiales y entrenamiento	Diagrama de flujo de proceso
			Sistema de acciones correctivas y preventivas (CAPA)	Sistema efectivo de retroalimentación, de detección temprana o preventiva y de mejoramiento continuo	Instrucciones para determinar los requerimientos del sistema de calidad	Diagrama de flujo de proceso
			Sistema de administración de cambios	Sistema que provee ajustes en la documentación del proceso durante las actividades del transferencia de tecnología	Instrucciones para documentar el plan de transferencia de tecnología y plan de calidad. Instrucciones para controlar los cambios del proyecto de transferencia de tecnología	Estructura documental
			Revisión gerencial del desempeño del proceso y calidad del producto	Resultantes de la revisión gerencial deberían ser ejecutados de tal forma que asegure el desarrollo de productos y procesos para que puedan ser manufacturables a escala comercial	Instrucciones para realizar reportes a gerencia y controlar indicadores claves de éxito	

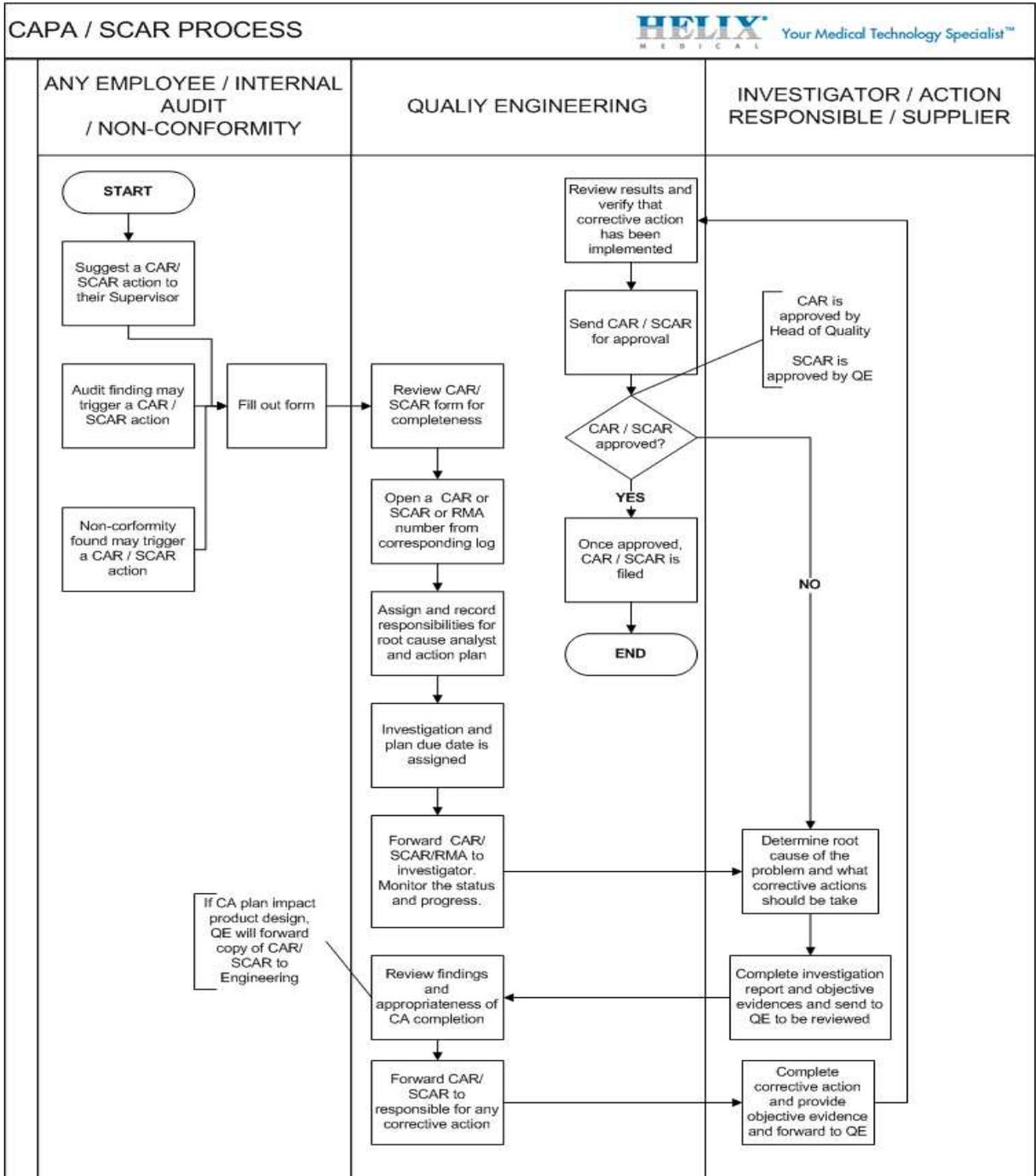
Fuente: Elaboración Propia (MS WORD 2007)

ANEXO E
Diagrama de Flujo de Proceso – Control de Cambios
Procedimientos SOP 150 y SOP 034



Fuente: Elaboración Propia (MS VISIO 2007)

ANEXO F
 Diagrama de Flujo de Proceso – Acciones Correctivas y Preventivas
 Procedimientos SOP 138

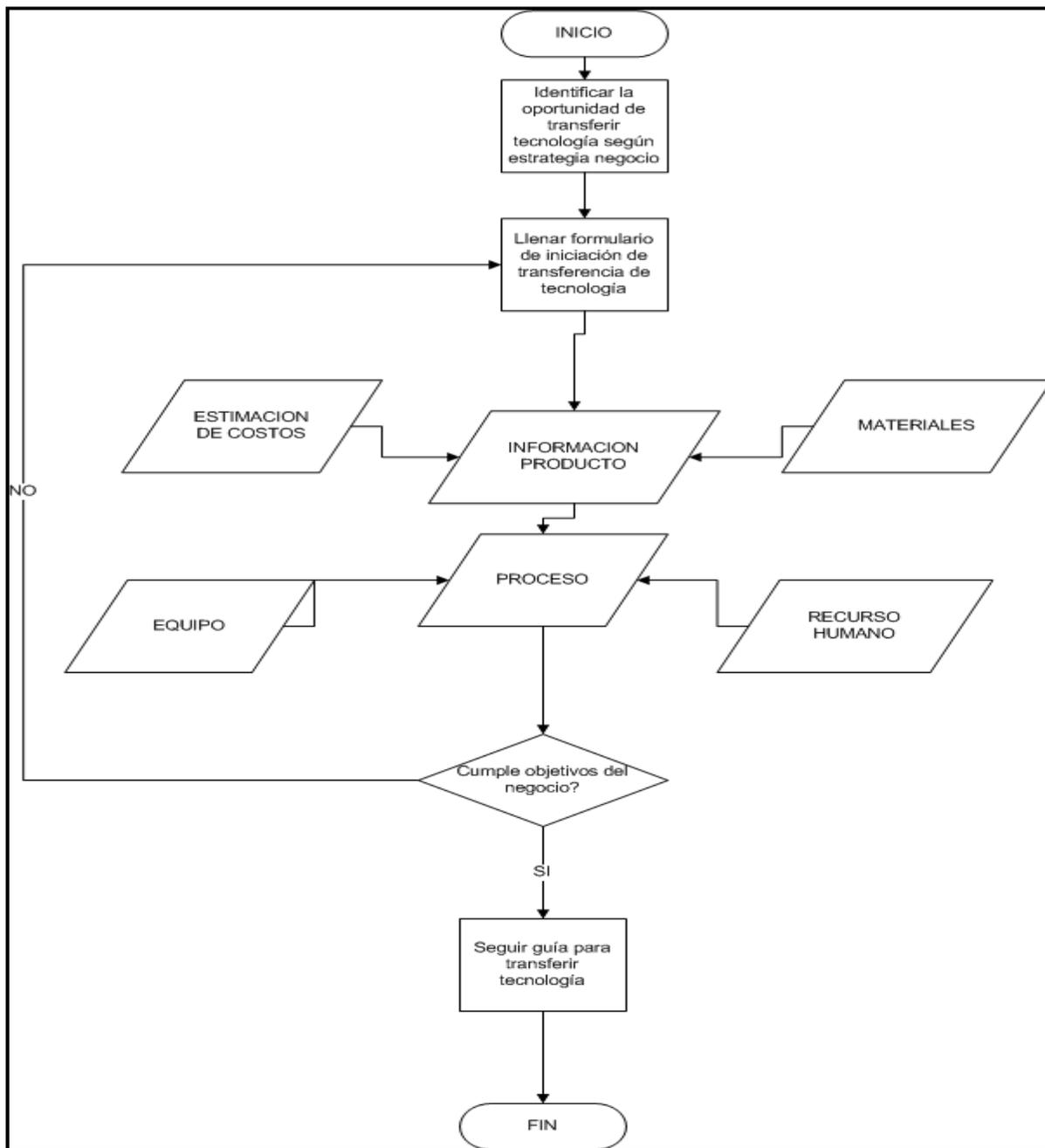


Fuente: Elaboración Propia (MS VISIO 2007)

APÉNDICES

APÉNDICE I

Ejemplo Técnica Investigación – Diagrama Flujo



Fuente: Elaboración Propia (MS VISIO 2007)

APÉNDICE II

Ejemplo – Formulario de Evaluación Inicial para Transferencia de Tecnología

Fuente: Elaboración Propia (MS EXCEL 2007)

Name: <input type="text" value="Technology Transfer Project - Costa Rica Plant"/>		 Your Medical Technology Specialist™	
Date: <input type="text" value="11-Nov"/>			
GENERAL INFORMATION			
1 Program name	<input type="text" value="SLIDE CLAMP PRODUCTION PRICE EVALUAT"/>	4 Facility of Origin	<input type="text" value="Baldwin Park"/>
2 Customer Name	<input type="text" value="BD MEDICAL SYSTEMS-NOGALES"/>	5 Facility of destiny	<input type="text" value="Helix Medical SRL- CostaRica"/>
2.1 Customer primary contact info (name and phone number)	<input type="text" value="GREG WOHLSCHEGEL ☎1451 N. INDUSTRIAL PARK DRIVE☎NOGALES AZ 85621 ☎USA"/>		
3 Priority	<input type="text" value="High"/>	6 Due date	<input type="text" value="Q1 2012"/>
Responsible : Operations/General Manager (CR) <=> Project Manager (CARP)			
PRODUCT			
1 Part name	<input type="text" value="SLIDE CLAMP"/>	4 New part number	<input type="text" value="TYPE INFO"/>
2 Part number	<input type="text" value="8008735"/>	5 Current annual volume	<input type="text" value="16000000"/>
3 Part description	<input type="text" value="W-ABS SLIDE CLAMP"/>	6 Forecasted annual volume	<input type="text" value="16000000"/>
Responsible : Engineering Manager (CR) <=> Project Manager (CARP)			
GENERAL COST INFORMATION			
1 Current price (/ ___ EA)	<input type="text" value="0"/>	5 Cost distribution	
3 New quote	<input type="text" value="TYPE INFO"/>	5.1 % direct labor	<input type="text" value="51.07"/>
4 Required profit %	<input type="text" value="TYPE INFO"/>	5.2 % material cost	<input type="text" value="22.92"/>
		5.3 % equipment cost	<input type="text" value="26"/>
		5.4 % Other (packaging)	<input type="text" value="0.01"/>
Responsible : Engineering Manager (CR) <=> Project Manager (CARP)			
EXTRUSION COST DRIVER		MOLDING COST DRIVER	
1 EXTRUDER SIZE	<input type="text" value="N/A"/>	1 LOT SIZE	<input type="text" value="16000000"/>
2 PULLER SPEED	<input type="text" value="N/A"/>	2 SCRAP	<input type="text" value="0.05"/>
3 ID	<input type="text" value="N/A"/>	3 CAVITATION	<input type="text" value="32"/>
4 OD	<input type="text" value="N/A"/>	4 MATERIAL	<input type="text" value="ABS-MG47F-2679"/>
5 LENGTH	<input type="text" value="N/A"/>	5 Part weight (___unit)	<input type="text" value="0.4 g (0.0009 lb)"/>
6 LOT SIZE	<input type="text" value="N/A"/>	6 PURCHASED COMPONENTS	<input type="text" value="NONE"/>
7 SCRAP	<input type="text" value="N/A"/>	7 PACKAGING	<input type="text" value="0"/>
8 MATERIAL	<input type="text" value="N/A"/>	8 SUBCONTRACTING	<input type="text" value="NONE"/>
9 PURCHASED COMPONENTS	<input type="text" value="N/A"/>	8 CYCLE TIME	
10 PACKAGING	<input type="text" value="N/A"/>	8.1 CURE TIME	<input type="text" value="N/A"/>
11 SUBCONTRACTING	<input type="text" value="N/A"/>	8.2 MACHINE TIME	<input type="text" value="11sec"/>
12 LABOR	<input type="text" value="N/A"/>	8.3 CHANGE TIME	<input type="text" value="0"/>
13 SECONDARY OPERATIONS	<input type="text" value="N/A"/>	9 LABOR	<input type="text" value="0"/>
OTHER	<input type="text" value="TYPE INFO"/>	12 SECONDARY OPERATIONS	<input type="text" value="N/A"/>
		13 START UP MATERIAL	<input type="text" value="2 lbs"/>
		13 WASTE	<input type="text" value="2 lbs"/>
		OTHER	<input type="text" value="TYPE INFO"/>
			<input type="text" value="N/A"/>
Responsible : Project Manager (CARP)			

PROCESS	
1 Process Steps	5 Validation required (Y/N) <input type="checkbox"/> YES
1.1 Silicone Molding <input type="checkbox"/>	NO> (justify) TYPE INFO
1.2 Silicone Extrusion <input type="checkbox"/>	6 Type of qualification
1.3 Thermoplastic Molding <input checked="" type="checkbox"/>	6.1 IQ <input type="checkbox"/>
1.4 Trimming/cleaning <input type="checkbox"/>	6.2 OQ <input checked="" type="checkbox"/>
1.5 Post curing <input type="checkbox"/>	6.3 IOQ <input type="checkbox"/>
1.6 Subassembly <input type="checkbox"/>	6.4 PQ / PPQ <input checked="" type="checkbox"/>
1.7 Packing <input checked="" type="checkbox"/>	6.5 CPK <input checked="" type="checkbox"/>
1.8 Quality Control Inspections <input checked="" type="checkbox"/>	6.6 GAUGE R&R <input type="checkbox"/>
1.9 Other TYPE INFO	6.7 first article inspection (FAI) <input checked="" type="checkbox"/>
2 List of manufacturing procedures	7 Rework allowed (Y/N) <input type="checkbox"/> YES
3 Part Master file	Espeical environmental
4 Last closed shop order	8 conditions / microbiology
	CER ISO Class <input type="checkbox"/> Class 7 or 8
	Biocompatibility <input type="checkbox"/>
	Cytotoxicity <input type="checkbox"/>
	Other <input type="checkbox"/> N/A
Responsible : Engineering / Quality Manager (CR) <=> Project Manager (CARP)	
EQUIPMENT	
1 List of primary equipment	150 ton Injection Molding Machine
2 List of ancillary equipment	Dryer + Water heater + Mold Temperature Controller + Robot + EOAT
3 List of utilities to support equipment	Compress Air + Chill water
4 New equipment	<input type="checkbox"/> N/A
5 Worst case lead time	TYPE INFO
6 Type of required equipment calibration	ATTACH INFO
6.1 Worst case CAL lead time	TYPE INFO
Responsible : Engineering / Quality Manager (CR) <=> Project Manager (CARP)	
MATERIALS	
1 Bill of material	ABS-MG47F-2697
2 List of production supplies items	ATTACH INFO
3 New raw material	<input type="checkbox"/> N/A
4 Worst case lead time as per BOM	TYPE INFO
5 List current suppliers	SABIC INNOVATION PLASTIC US
6 Applicable supplier in approved status list	ATTACH INFO
7 Material special storage conditions	<input type="checkbox"/> NO SPECIAL CONDITIONS REQUIRED
Responsible : Engineering / Quality Manager (CR) <=> Project Manager (CARP)	
HUMAN RESOURCES	
1 Head count	4 Training proficiency
1.1 Operators <input type="checkbox"/> 0.37	4.1 Special training required <input type="checkbox"/> NO
1.2 Technicians <input type="checkbox"/> N/A	4.2 List training needs <input type="checkbox"/> N/A
1.3 Quality Inspectors <input type="checkbox"/> 0.15	4.3 Time to complete training <input type="checkbox"/> N/A
1.4 Other <input type="checkbox"/> PACKGER : 0.22	4.4 curve (worst case scenario) <input type="checkbox"/> 44 working days
2 General requirements	Technical degree
2.1 Schooling (minimum)	Injection Molding
2.2 Type of Technical knowledge	Injection Molding
2.3 Soft skills	Following procedures
2.4 Bilingual required	Desired
2.5 VISA required	<input type="checkbox"/> NO
2.6 Other	<input type="checkbox"/> N/A
Responsible : Staff Management (CR) <=> Project Manager (CARP)	

APÉNDICE III

Ejemplo – Entrevista Inicial

Día: 23 Agosto 2011	Encuestados: Alexander Unfried – Gerente General Helix Medical Adriew Becker – VP Operaciones Helix Medical
Título: Entrevista Inicial – Caso de Negocio	
Propósito: Evaluar el alineamiento estratégico de la empresa con la intención del proyecto de transferencia de tecnología	
Pregunta	Respuesta
¿Cuál es la visión de Helix Medical?	Ser suplidor líder de componentes y ensambles de silicón bio-compatibles para industria médica, farmacéutica y biotecnológica.
¿Cuál es la misión de Helix Medical?	Entregar productos de manera brillante excediendo el cumplimiento de requerimientos regulatorios y estándares.
¿Cuál es el objetivo general del proyecto de transferencia de tecnología para Costa Rica?	Suplir componentes y sub-ensambles críticos a empresas manufactureras de dispositivos médicos para Latinoamérica por medio del establecimiento de una planta de producción de productos de extrusión de silicón, operaciones de ensamble, y componentes termoplásticos, para el 2012 a un costo no mayor de cuatro millones de dólares.

<p>¿A cuál o cuáles objetivo estratégico responde la necesidad de crea una planta de producción en Costa Rica y transferir la tecnología?</p>	<p>El proyecto está ligado a tres objetivos estratégicos:</p> <p>El primero está relacionado con el bienestar financiero del negocio. Lo que se traduce en poder realizar proyectos para salvar costos de forma inmediata.</p> <p>El segundo está vinculado a estar lo más cerca del cliente. Algunos clientes de Helix Medical se han instalado a operar en Costa Rica, por tanto es una gran oportunidad de poder ofrecer un servicio más personalizado y poder reducir tiempos y costos de entrega para beneficio de los clientes en Latinoamérica y de Helix Medical.</p> <p>El tercero está asociado en llegar a ser el primer proveedor de productos de moldeo y extrusión de silicón de Latinoamérica. Lo que implica explorar nuevas oportunidades de expansión del negocio en la región.</p>
<p>¿El proyecto que pretenden realizar como se relaciona con los objetivos de calidad?</p>	<p>Nuestra política de calidad indica que Helix Medical está comprometida con los clientes en proveer productos y servicios de calidad por medio del cumplimiento de las regulaciones y estándares internacionales para mantener la efectividad del sistema de calidad.</p> <p>Adicionalmente, parte de nuestros objetivos de calidad esta en mejorar la efectividad del sistema de calidad y mejorar los tiempo de entrega a nuestros clientes.</p> <p>Es claro deducir que para Helix Medical el proyecto de transferencia de tecnología a Costa Rica está asociado a cumplir el compromiso con nuestros clientes de mejorar la eficiencia en tiempos de entrega al estar cerca de los mismos en Costa Rica, República Dominicana, Puerto Rico, entre otros. Por otro lado dicho proyecto debe cumplir con los requerimientos regulatorios y estándares característicos de la industria médica.</p>

Fuente: Elaboración Propia (MS WORD 2007)

APÉNDICE IV

Ejemplo – Herramienta Lluvia de Ideas (Brainstorming)

Fuente: Elaboración Propia (MS WORD 2007)

BRAINSTROMING RESULTS

METHOD: 6 MEMBERS, 3 IDEAS, 5 MINUTES (ROTATE MEMBER LOCATION)

DATE: 26 AUG 2011

CATEGORY	METRIC
1. Customer primary contact info	30
2. Annual volume for 2010 (shipments)	30
3. Forecasted volume for 2011	28
4. Cost distribution in % a. % Labor _____ b. % Material _____ c. % Equipment _____	25
5. Current lot size	23
6. List of manufacturing procedures (ID+Description+Version)	23
7. List of quality inspection procedures (ID+Description+Version)	22
8. Component master file (list of required documents and procedures to manufacture the product)	22
9. Scanned last closed production lot order (shop order or batch record)	21
10. Validation parameters and sampling used for process validation or equipment qualification	19

11. Does customer request a FAI for changing product location?	19
12. Does product require especial testing such as: a. Biocompatibility test b. Cytotoxicity test	19
13. Does subassembly process require any controlled environmental room such as class 7 or 8 or N/A/?	18
14. List of equipment (to include: ID, name, model, and supplier).	17
15. List of calibrated equipment and current calibration frequency per equipment	17
16. List of equipment that required preventive Maintenance	15
17. List of utilities required to support primary equipment	15
18. Bill of materials	15
19. List of material's supplier (name, contact, location, phone number, e-mail)	15
20. Inventory cycle time per material	14
21. Does any material require being storage under special conditions?	14
22. How many operators are required per lot (full time)	14
23. How many QC technicians are required per lot (full time)	14
24. Do production and/or quality personnel require special skills to do the work?	14

APÉNDICE V

Ejemplo: Formulario PGT-CHA-001 – Chárter del Proyecto

Fuente: Elaboración Propia (MS EXCEL 2007)

PROJECT CHARTER PGT-CHA-001		Your Medical Technology Specialist™	
Requestor Name:	<input type="text" value="J. Corrales"/>		
Need / Problem to be solve:	<input type="text" value="Cost reduction for labor extended products & reduce delivery time to customer"/>		
Related to strategic objective:	<input type="text" value="Financial well-being & Customer Proximity & Competitor Differentiation"/>		
Related to quality objective:	<input type="text" value="Improve quality system effectiveness & improve customer service"/>		
Business case to justify the project	<input type="text" value="Cost reduction for direct labor - Improve customer cycle time & Support Latin-American market"/>		
Project Information			
Project name	<input type="text" value="SLIDE CLAMP PRODUCTION PRICE EVALUATION"/>	Facility of Origin	<input type="text" value="Helix Medical Baldwin Park"/>
Customer Name	<input type="text" value="BD MEDICAL SYSTEMS-NOGALES"/>	Facility of destiny	<input type="text" value="Helix Medical SRL- Costa Rica"/>
Type of Technology	<input type="text" value="Conventional Molding"/>	TOT Form completed	<input type="text" value="YES - See attachment 1"/>
Project objectives	<input type="text" value="1. 35% part cost reduction
2. 15% delivery time reduction
3. Supply product to BD Medical Puerto Rico from Costa Rica"/>	Success criteria	<input type="text" value="1. Replicate current manufacturing process
2. Validate process to meet quality system requirements
3. Start production in March 2012"/>
High level requirements	<input type="text" value="1. QS baseline assessment
2. Process and Product
3. Equipment
4. Materials
5. Training
6. Quality Plan & Risk
7. Validation Master plan (VMP)
8. First article inspection (FAI)"/>	High level risks	<input type="text" value="1. Equipment not purchased nor installed on time
2. Materials not approved nor available at point of use
3. Not available spare parts for equipment
4. Product documents not ready in the Quality System
5. Failed validations
6. Failed FAI"/>
Milestones schedule	<input type="text" value="1. TOT form - OCT 11
2. Equipment qualification & validation - FEB 12
3. Process validation & readiness - MAR 12
4. Material approved and available at point of use - MAR 12
5. Personnel trained - FEB 12
6. Approved VMP -
7. Quality Documents readiness - FEB 12
8. Process readiness MAR 12"/>	Summary budget	<input type="text" value="Equipment: \$\$\$
Labor: \$\$\$
Overhead: \$\$\$
Building: \$\$\$

Total investment: \$\$\$
ROI: XXX
Time: XXX

Organic Growth: Attached document #2"/>
Project Manager Name	<input type="text" value="Fawn Weider"/>	Comments	<input type="text" value="Included process interaction flow chart - see attachment 3"/>
Does it meet customer or company needs?	<input type="text" value="YES"/>	Project charter status	<input type="text" value="APPROVED"/>
Project Approval			
Project Manager's Supervisor	<input type="text"/>	Head of Engineering	<input type="text"/>
Head of Operations	<input type="text"/>	Head of Quality	<input type="text"/>
	VP Operations	<input type="text"/>	<input type="text"/>

APÉNDICE VI

Ejemplo: PGT-BLA-001 - Formulario Análisis Línea Base

Fuente: Elaboración Propia (MS WORD / VISIO 2007)

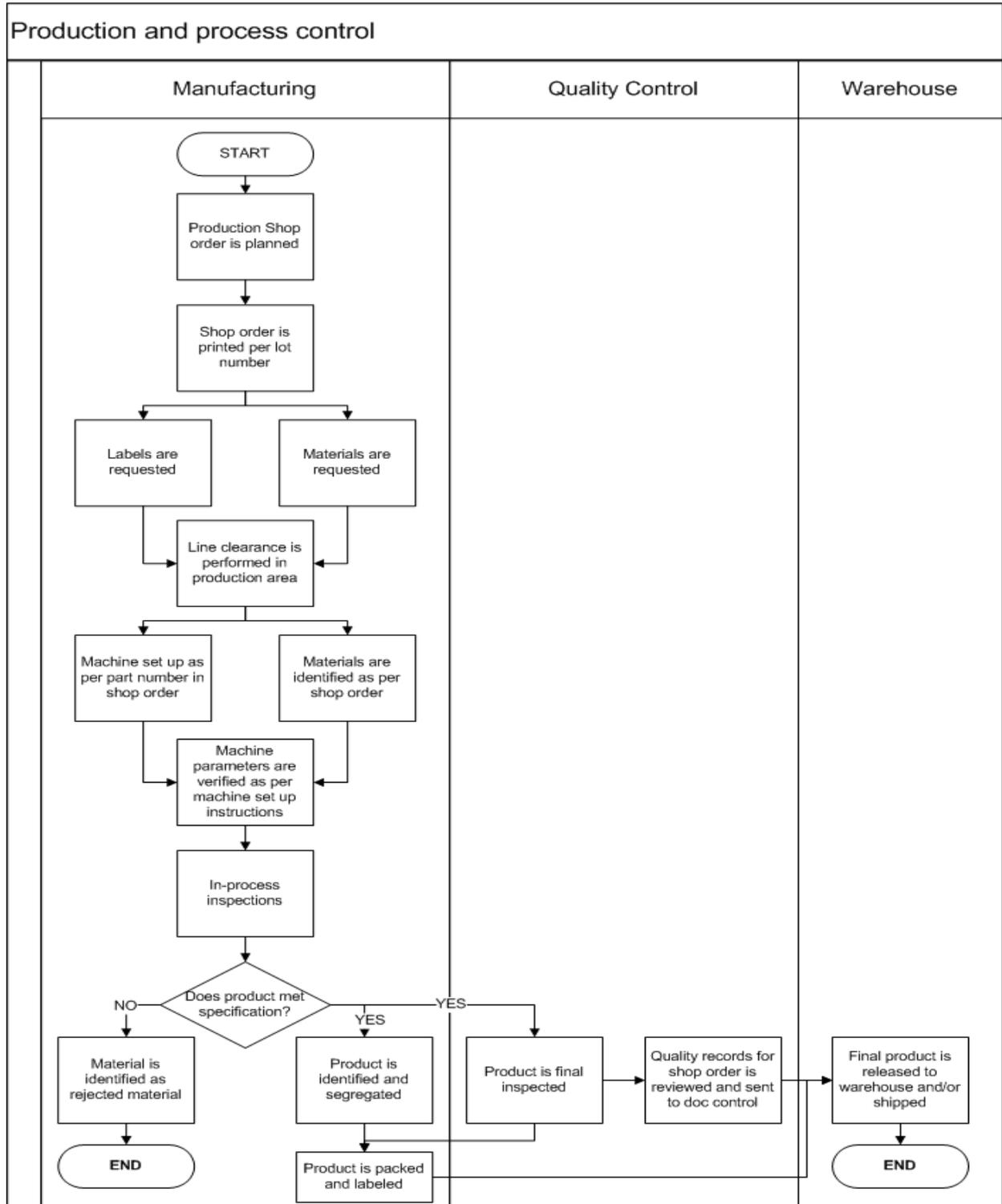
PROCESS SCOPE		Production and Process Control	
REQUIREMENTS			
1. Work order issuing	4. Bill of materials	7. Production critical process variables	10. Packing process
2. Materials allocation	5. Line clearance procedure	8. In process inspections	
3. Materials request	6. Machine set up and parameters review	9. Quality records (DHR-Work order)	

DATA COLLECTION:

STEP	PROCEDURE	DELIVERABLE	COMMENTS / OBSERVS
Print MRP Report to trigger production	NO	MRP report from QAD system	Performed in a daily basis. QAD system assigns lot number. This is a unique lo number.
Print out Work Order Pick list	NO	WO pick list	It contains Bill of materials, mfg instructions and it is considered as a quality record. It is a document not reference in the QS. It is printed from QAD system
Review WO Pick List to trigger MFG process	NO	WO Pick list signed by Machine Operator	NO
Line Clearance	SOP127	Router is signed	It is recorded by doing a check mark and sign and date on the router

STEP	PROCEDURE	DELIVERABLE	COMMENTS / OBSERVS
Machine set up	MP2075	Set up sheet	Use post its as reference in a drawing. It is taken from a cabinet. Set up information is a controlled copy in a cabinet. Set up information is saved in the machine PC. Machine variables are: Pressure, Temperature, Curing time and Clamping.
Start up production process	WO routing	Start up shift sheet	Operator took samples starting the shift and document the production results
Process flow	WO routing	Product as per specifications	A + B silicon are pumped to machine Two components are mixing 50:50 Once mixed silicon is inserted in the mold Water is an agent of cooling barrel and mold Part is molded.
MFG Inspections	Drawing QCIC document	Product 100% visual inspected MFG run sheet per shift	QCIC is a document taken from cabinet and returned when it is not used. Inspection is not documented
Preparing for next steps out of CER	WO routing	Product labeled as in process into a plastic bag	Several lots can be placed in the same plastic container All material is identified as in-process

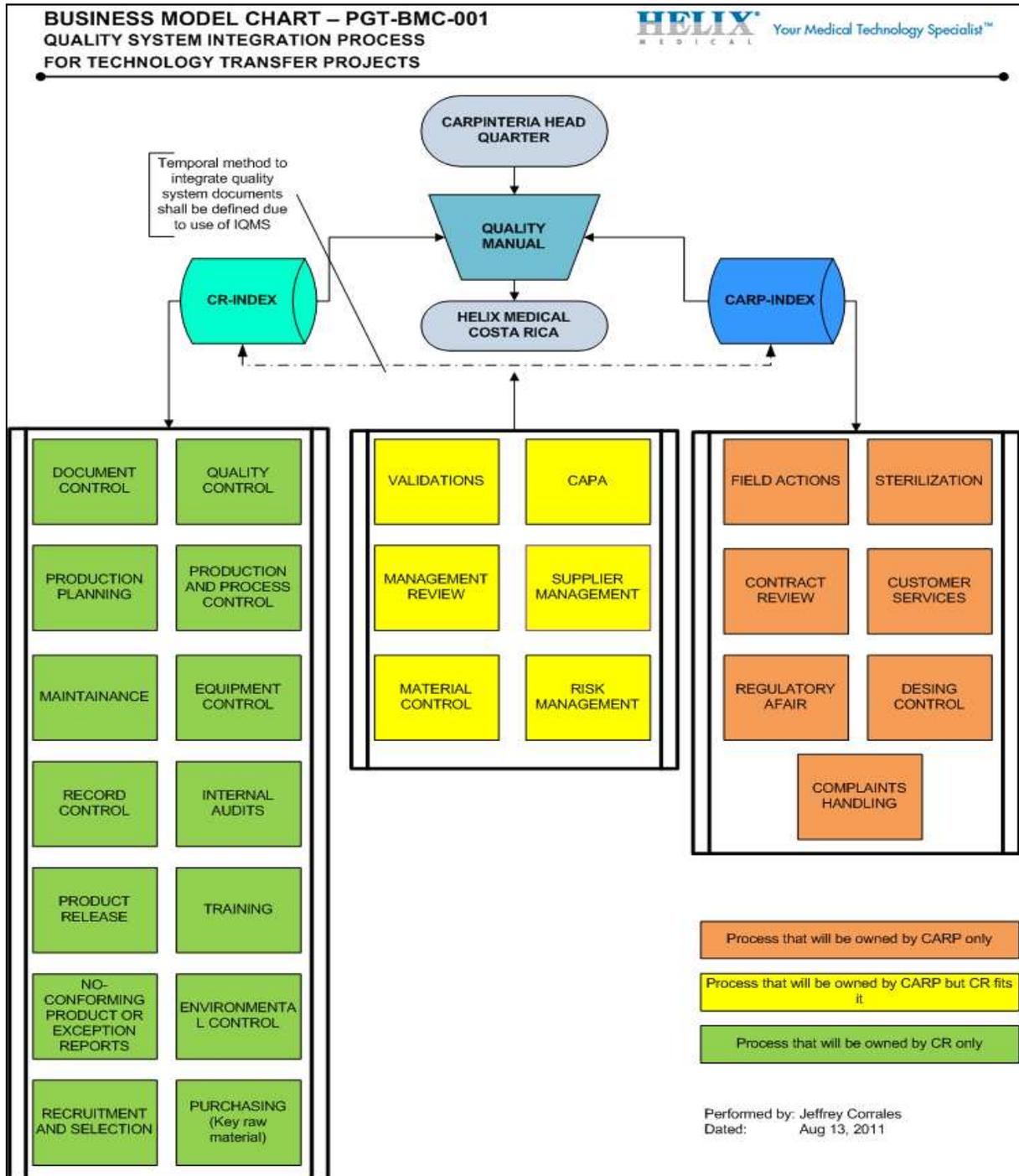
PROCESS FLOW:



APÉNDICE VII

Ejemplo: PGT-BMC-001_Diagrama Modelo Negocio Sistema Calidad

Fuente: Elaboración Propia (MS VISIO 2007)



APÉNDICE VIII

Ejemplo: QSP-GAS-001_Análisis de Brecha del Sistema de Calidad ISO 13485

Fuente: Elaboración Propia (MS EXCEL 2007)

Tópico		Ítem	Sub-tópico	Sub-ítem	Punto	Requerimientos	Brecha identificada
Requerimientos generales		4.1			a	Identificación de procesos	Modelo de negocio
Requerimientos generales		4.1			b	Secuencia e interacción de procesos	Grafico de interacción de los procesos
Requerimientos generales		4.1			d	Disponibilidad de recursos e información para soportar y monitorear los procesos	Reuniones y reportes de "Management Review"
Requerimientos generales		4.1			e	Monitorear, medir y analizar los procesos	Reuniones y reportes de "Management Review"
Requerimientos generales		4.1			f	Implementar acciones para logro resultados	Reuniones y reportes de "Management Review"
Requerimientos documentales		4.2	General	4.2.1	a	Declaracion de politica de calidad y objetivos de calidad	Politica de calidad, Objetivos de calidad
Requerimientos documentales		4.2	General	4.2.1	b	Quality Manual	Manual de calidad cambiado incluyendo modelo de negocio y justificando las exclusiones de la planta de CR
Requerimientos documentales		4.2	General	4.2.1	c	Procedimientos documentados segun manual de calidad	Procedimientos ajustados segun el modelo de negocio para la planta CR
Requerimientos documentales		4.2	General	4.2.1	d	Documentos para asegurar planeamiento, operacion y control de procesos	Instrucciones de trabajo especificas para la operacion de CR
Requerimientos documentales		4.2	General	4.2.1	e	Registros de calidad	Registros de calidad segun aplique para la operacion de CR
Requerimientos documentales		4.2	General	4.2.1	f	Otras documentos que soporten la operacion segun aplique la localizacion o intencion de la operacion	Documentos externos como estandarez, exportaciones, importaciones

Ejemplo: QSP-QP-001_Plan del Sistema de Calidad

Fuente: Elaboración Propia (MS EXCEL 2007)

QUALITY PLAN QSP-QP-001		 Your Medical Technology Specialist™			
Performed by: _____		Project / Program ID# _____	Quality System Plan # _____		
Date: _____		Approved by: _____	Revision date: _____		
Number	Action	Owner	Due date	Status	IMP C-cost P- performance T-time
1	Include business model in the Quality Manual	J.Corrales	11-Nov	In process	
2	Review process interaction chart in the Quality Manual	J.Corrales	13-Oct	Completed	
3	Include CR Operations as part of Management Review meeting scope	J.Corrales	17-Dec	Pending	
4	Identify and include CR Quality System performance metrics as part of Management Review metrics	J.Corrales	10-Oct	Late	P
5	Define quality objective for CR operations based on CORP quality objectives. Distribute Quality Policy to all CR Plant employees.	J.Corrales	17-Dec	Pending	
6	Revise CARP quality manual including bussinees model and justifications for CR Plant exclusions.	J.Corrales	17-Dec	Pending	
7	Identify and update quality system procedures as applicable according to bussinees model and support systems for CR Plant	J.Corrales	17-Dec	Pending	
8	Create or update work instructions according to CR Plant processess	J.Corrales	17-Dec	Pending	
9	Create or update forms to collect quality records according to CR Plant processess	J.Corrales	17-Dec	Pending	
10	Identify and control (if applicable) any additional documentation required to support CR Plant operation and effectiveness of Quality System.	J.Corrales	17-Dec	Pending	

APÉNDICE IX

Ejemplo: PGT-CRO-001_Cronograma Proyecto Transferencia Tecnología

Fuente: Elaboración Propia (MS PROJECT 2007)

ID	Task Name	Duration	Start	Finish
0	Integra Technology Transfer Project Plan	234.5 days?	Mon 9/12/11	Fri 8/17/12
1	EQUIPMENT	152 days	Mon 9/12/11	Thu 4/19/12
2	Primary (Extrusion Equipment)	151.5 days	Mon 9/12/11	Thu 4/19/12
3	Equipment PO	38.3 days	Mon 9/12/11	Fri 11/4/11
4	Quote readiness	4.86 wks	Mon 9/12/11	Mon 10/17/11
5	Equipment capital request (AR)	2.8 wks	Mon 10/17/11	Fri 11/4/11
6	Equipment delivery to manufacturing site	85 days	Fri 11/4/11	Fri 3/9/12
7	Equipment Lead time	15 wks	Fri 11/4/11	Fri 2/24/12
8	Equipment uncrate & installation (IQ)	2 wks	Fri 2/24/12	Fri 3/9/12
9	Equipment qualification & validation (PM & CAL - IQ/Q)	71.5 days	Tue 1/10/12	Thu 4/19/12
10	Equipment calibration & preventive maintenance	0.5 wks	Mon 4/2/12	Wed 4/4/12
11	Protocols (IQ / OQ)	2 wks	Tue 1/10/12	Wed 2/1/12
12	IQ validation	1 wk	Wed 4/4/12	Thu 4/12/12
13	OQ validation	0.5 wks	Thu 4/12/12	Mon 4/16/12
14	Protocol Reports & Approval	0.5 wks	Tue 4/17/12	Thu 4/19/12
15	Ancillary	152 days	Mon 9/12/11	Thu 4/19/12
16	Equipment PO	92.5 days	Mon 9/12/11	Thu 1/26/12
17	Quote readiness	7 wks	Mon 9/12/11	Mon 10/31/11
18	Equipment capital request (AR)	11.5 wks	Tue 11/1/11	Thu 1/26/12
19	Equipment delivery to manufacturing site	47.5 days	Thu 1/26/12	Mon 4/2/12
20	Equipment Lead time	8 wks	Thu 1/26/12	Thu 3/22/12
21	Equipment uncrate & installation (IQ)	1.5 wks	Thu 3/22/12	Mon 4/2/12
22	Equipment qualification & validation (PM & CAL - IQ/Q)	60.5 days	Wed 1/25/12	Thu 4/19/12
23	Equipment calibration	0.5 wks	Tue 4/3/12	Thu 4/5/12
24	Protocols (IQ / OQ)	2 wks	Wed 1/25/12	Wed 2/8/12
25	IQ validation	0.5 wks	Thu 4/5/12	Mon 4/9/12
26	Gage R&R	1 wk	Tue 4/10/12	Tue 4/17/12
27	Protocol Reports & Approval	2 days	Wed 4/18/12	Thu 4/19/12
28	PROCESSES	234.5 days	Mon 9/12/11	Fri 8/17/12
29	Process Transfer Charter (TOT)	18 days	Mon 9/12/11	Wed 10/5/11
30	Identify product and collect general information	2 wks	Mon 9/12/11	Fri 9/23/11
31	Costing & general process/material/equipment/quality information	0.6 wks	Mon 9/26/11	Wed 9/28/11
32	Collect TOT Support Documents (Hard & Soft copy)/Project Charter	1 wk	Thu 9/29/11	Wed 10/5/11
33	Validation protocols & product quality documents	35 days	Thu 1/19/12	Thu 3/8/12

<p>Project: Integra Technology Transfer P Date: Mon 1/23/12</p>	<p>Legend:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Critical ▬ Critical Split ▬ Critical Progress ▬ Task ▬ Split ▬ Task Progress <p>Task Symbols:</p> <ul style="list-style-type: none"> Baseline Baseline Split Baseline Milestone Milestone Summary Progress Summary <p>External Task Symbols:</p> <ul style="list-style-type: none"> Project Summary External Tasks External Milestone Deadline
---	---

ID	Task Name	Duration	Start	Finish	Aug
34	OO written protocol	1 wk	Wed 1/25/12	Wed 2/1/12	
35	OO protocol approval	2.5 wks	Wed 2/1/12	Fri 2/17/12	
36	PO written protocol	1 wk	Thu 1/19/12	Mon 2/20/12	
37	PQ protocol approval	2.5 wks	Tue 2/21/12	Thu 3/8/12	
38	Process validation (OO/PQ)	77 days	Tue 1/31/12	Fri 5/18/12	
39	Process Characterization Planning (Process flow)	2 days	Tue 1/31/12	Wed 2/1/12	
40	Pre-validation run & adjustment (Engineering Study)	1 wk	Fri 4/20/12	Thu 4/26/12	
41	OO run	0.5 wks	Fri 4/27/12	Wed 5/2/12	
42	PQ run	1.5 wks	Wed 5/2/12	Fri 5/11/12	
43	OO/PO documentation and Final Report.	1 wk	Mon 5/14/12	Fri 5/18/12	
44	Process readiness	3 days	Mon 5/21/12	Wed 5/23/12	
45	Recognitions	1 day	Mon 5/21/12	Mon 5/21/12	
46	Leason learned report (Deviation/CAP A)	1 day	Tue 5/22/12	Tue 5/22/12	
47	Communication for succeed	1 day	Wed 5/23/12	Wed 5/23/12	
48	Customer Approval	12.5 wks	Mon 5/21/12	Fri 8/17/12	
49	MATERIALS	148.5 days?	Mon 9/12/11	Mon 4/16/12	
50	Inventory Build Up (Not Required)	1 day?	Mon 9/12/11	Mon 9/12/11	
51	Material PO	81 days	Thu 10/6/11	Fri 2/3/12	
52	Material Identification (BOM)	1 wk	Thu 10/6/11	Thu 10/13/11	
53	Material PO In-place	1 wk	Mon 1/30/12	Fri 2/3/12	
54	Material Registration & Certification	18 wks	Fri 10/14/11	Thu 2/23/12	
55	Material Requirements & Supplier selection/Approval	3.5 wks	Mon 11/14/11	Wed 12/7/11	
56	Material purchasing plan per month	2 wks	Mon 9/12/11	Fri 9/23/11	
57	Material delivery to manufacturing site	37.5 days	Mon 2/6/12	Wed 3/28/12	
58	Supplier Delivery Time	2 wks	Mon 2/6/12	Fri 2/17/12	
59	Transit Lead Time & Customs approval	5 wks	Mon 2/20/12	Fri 3/23/12	
60	Material receiving at manufacturing site	0.5 wks	Mon 3/26/12	Wed 3/28/12	
61	Material Incoming Inspections	9 days	Wed 3/28/12	Tue 4/10/12	
62	MRP set up for manufacturing site (Stock + Replacement material methods + Purchasing)	0.4 wks	Wed 3/28/12	Fri 3/30/12	
63	Inspection process	1 wk	Fri 3/30/12	Fri 4/6/12	
64	Part history file (PHF) approval	0.4 wks	Fri 4/6/12	Tue 4/10/12	
65	Material Approval	3 days	Tue 4/10/12	Mon 4/16/12	
66	MANUFACTURING TRAINING	132.5 days	Mon 10/3/11	Fri 4/13/12	
67	Training plan	4.5 days	Mon 10/3/11	Fri 10/7/11	

Project: Integra Technology Transfer P
Date: Mon 1/23/12

Critical

Critical Split

Critical Progress

Task

Split

Task Progress

Baseline

Baseline Split

Baseline Milestone

Milestone

Summary Progress

Summary

Project Summary

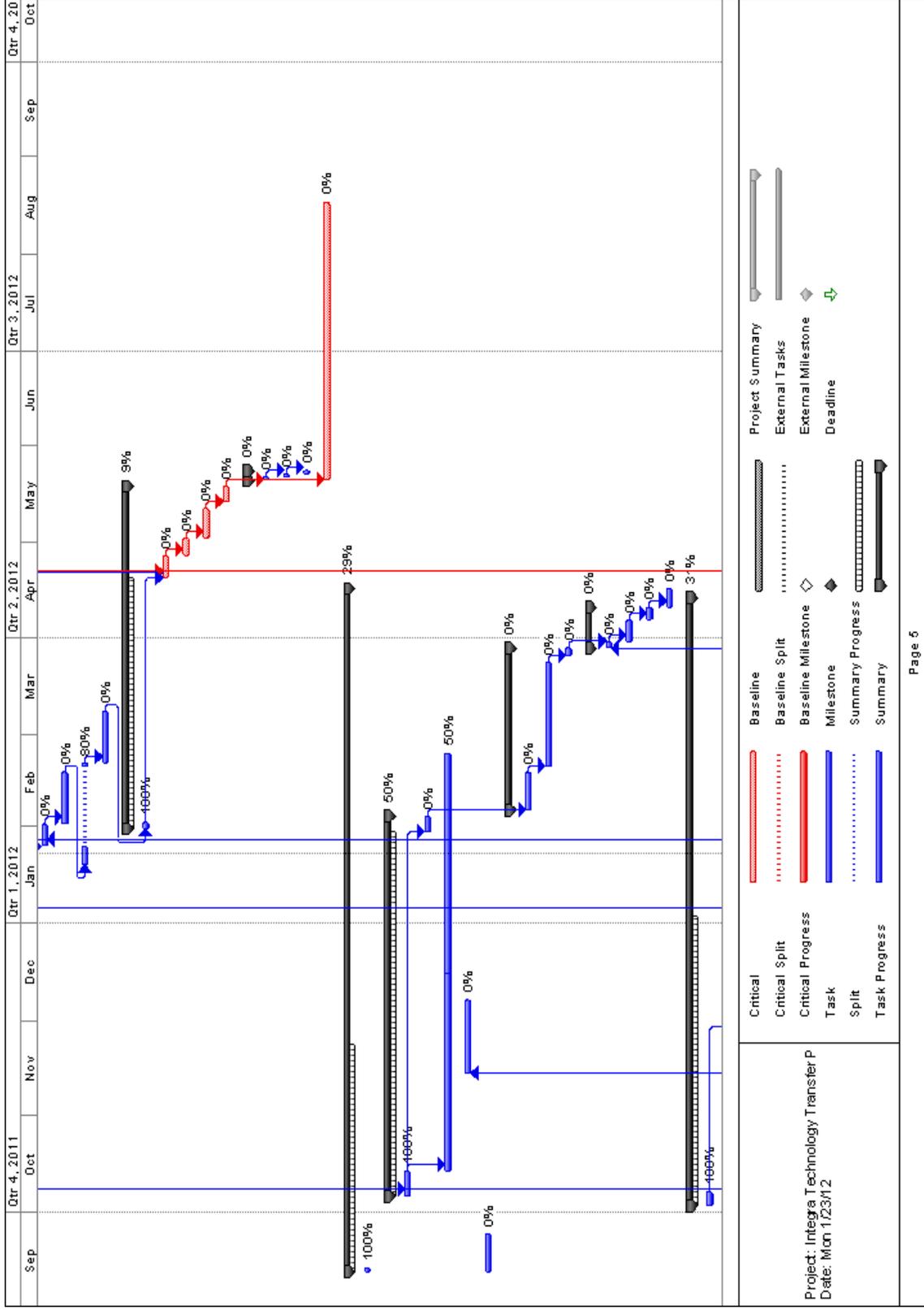
External Tasks

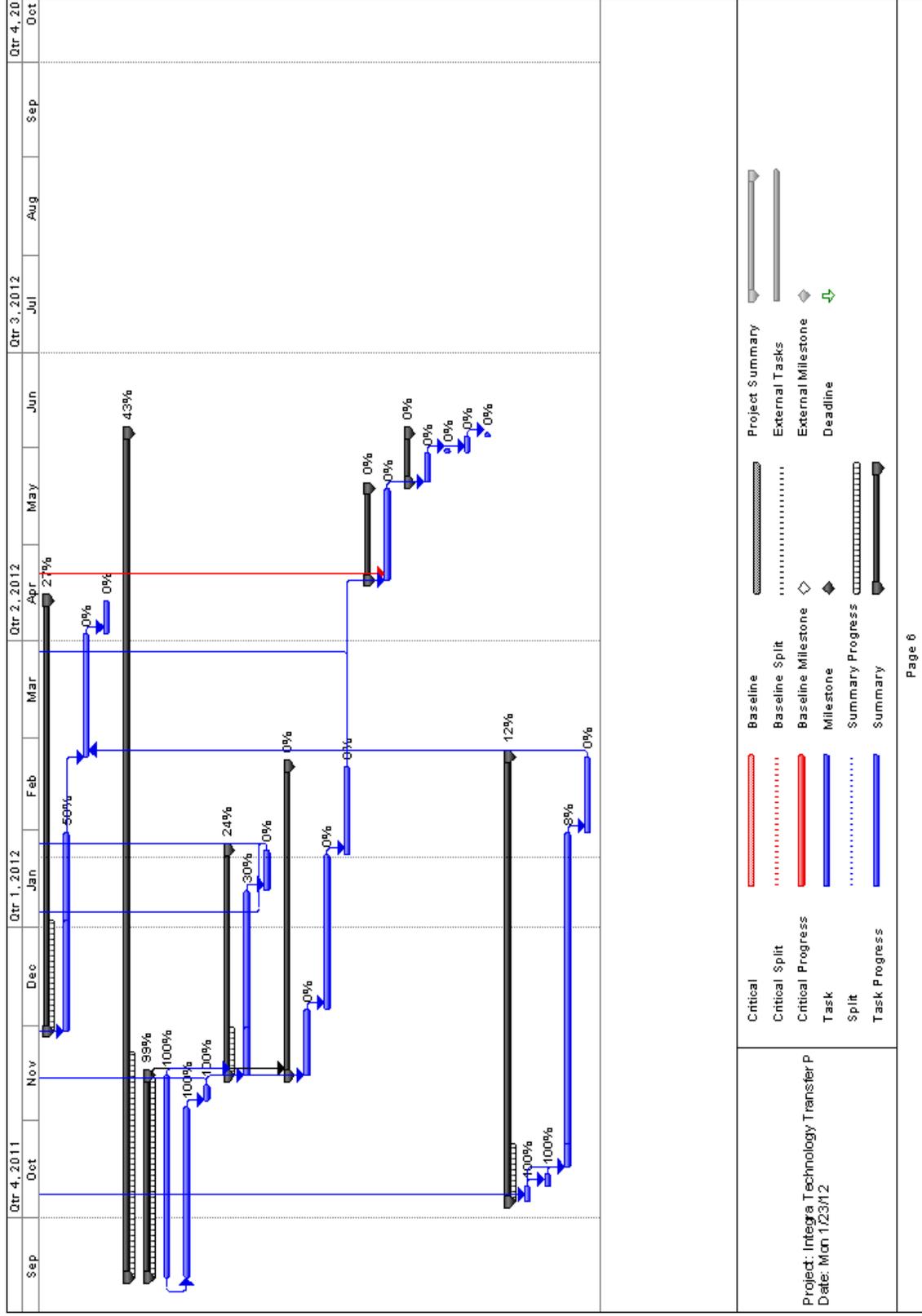
External Milestone

Deadline

ID	Task Name	Duration	Start	Finish	Aug
68	Impacted facility	92.5 days	Tue 11/29/11	Fri 4/13/12	
69	Training logistic	8 wks	Tue 11/29/11	Mon 1/30/12	
70	Training process	5.4 wks	Fri 2/24/12	Mon 4/2/12	
71	Proficiency for process validation at manufacturing site	1.5 wks	Tue 4/3/12	Fri 4/13/12	
72	QUALITY SYSTEM	183.7 days	Mon 9/12/11	Tue 6/5/12	
73	Quality Plan	45 days	Mon 9/12/11	Mon 11/14/11	
74	Quality assurance plan	45 days	Mon 9/12/11	Mon 11/14/11	
75	Quality control plan	39 days	Mon 9/12/11	Fri 11/4/11	
76	QSP approval	5 days	Mon 11/7/11	Fri 11/11/11	
77	Validation Master Plan	46.5 days	Tue 11/15/11	Wed 1/25/12	
78	VMP plan written	7.5 wks	Tue 11/15/11	Thu 1/12/12	
79	VMP plan approval	1.8 wks	Thu 1/12/12	Wed 1/25/12	
80	Quality System in place	65 days	Tue 11/15/11	Mon 2/20/12	
81	Quality manual fix	3 wks	Tue 11/15/11	Mon 12/6/11	
82	Doc control in place	6 wks	Tue 12/6/11	Mon 1/23/12	
83	Key system for validations in place	4 wks	Tue 12/4/12	Mon 2/20/12	
84	Internal audit	20 days	Fri 4/20/12	Fri 5/18/12	
85	Internal QS audit- ISO Preparation	4 wks	Fri 4/20/12	Fri 5/18/12	
86	External QS Audit (ISO 13485)	11.7 days	Mon 5/21/12	Tue 6/5/12	
87	External QS Audit (ISO 13485)	1.44 wks	Mon 5/21/12	Wed 5/30/12	
88	Recognitions	1.5 days	Wed 5/30/12	Thu 5/31/12	
89	Lesson learned report	3 days	Wed 5/30/12	Mon 6/4/12	
90	Communication for succeed	1.5 days	Mon 6/4/12	Tue 6/5/12	
91	HUMAN RESOURCES	95 days	Thu 10/6/11	Thu 2/23/12	
92	General hiring plan or resource re-allocation	3 days	Thu 10/6/11	Mon 10/10/11	
93	Job descriptions	3 days	Tue 10/11/11	Fri 10/14/11	
94	Recruitment and Selection	14.2 wks	Mon 10/17/11	Mon 1/30/12	
95	Hiring process	3.6 wks	Tue 1/31/12	Thu 2/23/12	

Project: Integra Technology Transfer P
Date: Mon 1/23/12





APÉNDICE X

Ejemplo: QSP-RM-001_Análisis y Plan de Riesgos

Fuente: Elaboración Propia (MS EXCEL 2007)

Risk Management Plan QSP-RM-001		Your Medical Technology Specialist™ Quality System Plan# _QSP-001-01 Revision date: Nov 11									
Performed by: J.Corrales Date 24 Oct 2011		Program / Project ID : Coffee Project Approved by / date 24 Oct 2011									
LEVEL 1 (Dimension)		RPN > 50 REQUIRES ACTION PLAN									
AS A RESULT OF:		LEVEL 2									
LEVEL 1 (Dimension)	AS A RESULT OF:	COULD OCCUR THAT:	IMPACTING:	PROBABILITY	CONTROL	IMPACT	RPN	IMPACT	ACTION	OWNER	DATE
Process	Current Lab Band Assembly process is being modified	Process varies	Process validation and output	5	3	4	60	HIGH	Validate process output before it will be transferred to CR	NV	Nov 11
Logistics	Zuchen Raven is the only one that have legal approval in Helix CR	Some critical activities can be stopped during holidays or days off	Operations	5	3	4	60	HIGH	Include Helix CR General Manager as legal responsibility in CR	AU	Nov 11
Process	Some improvements of Lab Band Assembly process has not being validated by Allergan	Process varies	Process validation and output	5	3	4	60	HIGH	Validate process output before it will be transferred to CR		Nov 11
Equipment	Undefined if BD Clamps and/or BD Soap dispenser products will be transferred to CR	Equipment request and delivery time to manufacturing site will be late	Equipment purchasing and installation process	4	4	3	48	MED	Monitoring weekly basis	AU	N/A
Quality	Undefined support change control & ERP system	Clear QS system adjustment for compliance	QS implementation for validation process	4	3	4	48	MED	Monitoring weekly basis	AU	N/A
Equipment	Not selecting equipment on time	Equipment arrive late to CR	Equipment purchasing and installation process	3	2	3	18	LOW	Monitoring weekly basis	RG	N/A
Logistics	Not getting PROCOMER approval & custom token	Equipment & Material will not be moved to MFG location	Validation process	2	2	4	16	LOW	Monitoring weekly basis	AU	N/A
Personnel	Undefined organizational structure for CR	Hiring process will not be started	Training to start process validation	3	2	2	12	LOW	Monitoring weekly basis	AU	N/A

APÉNDICE XI

Ejemplo: QSP-PCP-001_Matriz para Plan de Adquisiciones

Fuente: Elaboración Propia (MS EXCEL 2007)

PROCUREMENT PLAN (QSP-PCP-001)						
						
Type	Services /Product	Company	Cost/month	Cost/year	Contract type	Contract Month
Equipment	Extruder Machine (include Laserlink, in line oven & Pull wheel)	ARBURG			FFP	Nov-11
Equipment	Mill	ARBURG			FFP	Nov-11
Materials	Silicon Resin Dow, CS-170 HCR, Part A	PolyOne Distribution			T&M	
Materials	Silicon Resin Dow, CS-170 HCR, Part A	PolyOne Distribution			T&M	Dec-11
Materials	Box, 18" x 16" x 10"	Kent Landsberg			T&M	
Materials	Poly Bag 24" X 36"	Kent Landsberg			T&M	
Human Resources	Legal	Zurcher Raven			CPIF	Nov-11
Human Resources	HR recruitment and PAYROLL	STT			CPIF	
Human Resources		PWC			CPIF	Nov-11
Outsourcing	PEST Control	Control Tecnico Plagas			CPIF	
Outsourcing		Orkin			CPIF	Dec-11
Outsourcing		Decolin			CPIF	
Outsourcing		K9		1 Person, 12hrs/7 days	CPIF	
Outsourcing				1 Person, 24hrs/7 days	CPIF	
Outsourcing	Security	Avahuer		1 Person, 12hrs/7 days	CPIF	Jan-11
Outsourcing				1 Person, 24hrs/7 days	CPIF	
Outsourcing	IT	DataCom			CPIF	Jan-11
Outsourcing	Microbiologic	Biotrol			CPIF	
Outsourcing		MCI			CPIF	Mar-11
Outsourcing	Facilities & HVAC Maintenance	Rolando			CPIF	Feb-11
Outsourcing					CPIF	
Outsourcing	Calibration	A1 Calibration			CPIF	
Outsourcing		MetCalEngineering			CPIF	Jan-11
Outsourcing		Cameric			CPIF	
Outsourcing	Traffic & Logistic	DHL			CPIF	
Outsourcing		Expeditors			CPIF	Nov-11
Outsourcing		DesaCarga			CPIF	
Outsourcing	Tool Maintenance	Veridian			CPIF	TBD

APÉNDICE XII

Ejemplo: PGT-COM-001_Formulario Plan de Comunicación

Fuente: Elaboración Propia (MS WORD 2007)

Nombre Proyecto		Transferencia Tecnología Helix Medical			
Gerente Proyecto		Jeffrey Corrales	Aprobado por	TBD	
Grupo de Interés	Foro	Estrategia Comunicación	Periodo	Alcance	Responsable
Junta Directiva	Reunión de Revisión Gerencial (Management Review)	Informe Ejecutivo	Mensual	Indicadores claves de éxito (presupuesto y línea del tiempo) oportunidades de mejora y retos futuros	Vicepresidente de Operaciones
Vicepresidente Operaciones	Reunión general de proyectos		Bi-semanal	Indicadores específicos de éxito, avance del cronograma general, presupuesto, necesidad de recursos y potenciales riesgos	Gerente General
Gerente General					
Gerente del Proyecto	Reunión de Proyecto	Presentación estándar	Semanal	Revisión cronograma específico del proyecto, acciones correctivas o preventivas, plan de riesgos	Gerente del Proyecto
Equipo del proyecto					
Cliente	Recursos Humanos	Carta escrita	Según cronograma	Determinación de necesidades especiales por el sistema de calidad del cliente.	Gerente de Calidad
Personal de Planta destino		Reunión de personal	Bi-mensual	Resultados de los procesos transferidos y Reconocimiento por el trabajo cumplido	Recursos Humanos o Gerente General
Zonas vecinas de la plata destino		Prensa local	Final del proyecto	Oportunidades ofrecidas	Gerente General

APÉNDICE XIII

Ejemplo: SOP034-A_Formulario Control de Cambios de Ingeniería

Fuente: Procedimiento SOP 034 – Helix Medical Quality System (MS WORD 2007)

ATTACHMENT A		ATTACHMENT A (CONTD.)	
HELIx MEDICAL, LLC Document Title: _____ Document #: _____ Current Rev: _____		HELIx MEDICAL, LLC Document Title: _____ Document #: _____ Current Rev: _____	
ENGINEERING ORDER		ENGINEERING ORDER CONTINUATION SHEET	
Pg. 1 of _____		Pg. _____ of _____	
Application: <input type="checkbox"/> Production Release <input type="checkbox"/> Document Change <input type="checkbox"/> Deviation <input type="checkbox"/> Record		EO Classification: A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> Effectivity: _____	
Reason For Change: _____ Use: Disposition <input type="checkbox"/> Rework <input type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/> Finished Parts <input type="checkbox"/> Parts in Process <input type="checkbox"/> Parts on Order <input type="checkbox"/> Tooling <input type="checkbox"/> First Lot Number(s) Affected: _____		Scrap Value: Old Cost: _____ New Cost: _____ Technical File #: Design Control #: IR No.: _____	
Technical File Affected? Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Design Modification? Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Validation Review? Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		Document Attached <input type="checkbox"/> Document Attached <input type="checkbox"/> Document Type _____ Document Type _____	
Routers <input type="checkbox"/> Drawings <input type="checkbox"/> QC/CI <input type="checkbox"/> Programs <input type="checkbox"/> QM 001 <input type="checkbox"/>		Document Attached <input type="checkbox"/> Document Attached <input type="checkbox"/> Document Attached <input type="checkbox"/> Document Attached <input type="checkbox"/> Document Attached <input type="checkbox"/>	
Change Request: _____		Change Request: _____	
Remarks: _____		Remarks: _____	
1. Written By: _____ Date: _____		7. Materials: _____ Date: _____	
2. Checked By: _____ Date: _____		8. Regulatory Affairs: _____ Date: _____	
3. Issued By: _____ Date: _____		NB Change Notice _____ Health Canada Change Notice _____ Date: _____ *Marketing: [] In-Health Date: _____ [] Helix	
4. Quality Assurance: _____ Date: _____		10. Product Development: _____ Date: _____	
5. Engineering: _____ Date: _____		11. Document Control: _____ Date: _____	
6. Production: _____ Date: _____		_____ Date: _____	
SOP 034 Rev AI		SOP 034 Rev AI	

APÉNDICE XIV

Ejemplo: QSP-PCO-001_Formulario Solicitud de Cambios Proyecto

Fuente: Elaboración Propia (MS WORD 2007)

Fecha:		Proyecto#:	Solicitud Cambio Proyecto#:
Administrador del proyecto:			
Nombre del proyecto:			
Solicitado por:			
Descripción del cambio:			
<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Urgente			
Justificación del cambio:			
Asignado a:		A partir del día:	
Asignado a la tarea #:		Nombre de la tarea:	

Análisis de impacto:			
Acciones para implementar:			
Descripción	Dueño	Fecha implementación	Estado Acción
Impacto total en el proyecto:			
Costo:			
Actual	Propuesto	Variación	Comentarios
Tiempo:			
Actual	Propuesto	Variación	Comentarios
Desempeño:			
Actual	Propuesto	Variación	Comentarios
Aprobado por:			
<input type="checkbox"/> Cliente <input type="checkbox"/> Patrocinador <input type="checkbox"/> Administrador Proyecto <input type="checkbox"/> Área Impactada			
Nombre	Firma	Fecha	
_____	_____	_____	
Nombre	Firma	Fecha	
_____	_____	_____	

APÉNDICE XV

Ejemplo: SOP138-A - Formulario para Acciones Preventivas y Correctivas

Fuente: Procedimiento SOP 138 – Helix Medical Quality System (MS WORD 2007)

CORRECTIVE and PREVENTIVE ACTION REQUEST	
<p>CAR #: _____</p> <p>CAR originating from: <input type="checkbox"/> Inspection/Testing <input type="checkbox"/> Complaint <input type="checkbox"/> Audit <input type="checkbox"/> Other (Identify): _____</p> <p>FROM: _____</p> <p>PART NUMBER (if applicable): _____</p> <p>DESCRIPTION OF NONCONFORMANCE: _____</p> <p>Signature: _____ Date: _____</p> <p>TO (Investigator): _____ <small>Person to address Corrective or Preventive Action(s):</small></p> <p>See Attached Investigation tools <input type="checkbox"/> 5-WHY/Analysis <input type="checkbox"/> Fishbone <input type="checkbox"/> Other: _____</p> <p>If none, provide rationale: _____</p> <p>CAUSE: _____</p> <p>PRODUCT IMPACT: _____</p> <p>CORRECTION: _____</p> <p>CORRECTIVE ACTION (Long-Term): _____</p> <p>Signature: _____ Completion Date: _____</p> <p>PROPOSED PREVENTIVE ACTION:</p> <p>Signature: _____ Completion Date: _____</p> <p>QE Review Signature: _____ Date: _____</p>	<p>REQUEST FOR EXTENSION: <input type="checkbox"/> Yes (Attach Rationale) <input type="checkbox"/> No</p> <p>New CAR Completion Date: _____</p> <p>DESIGN CONTROL: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No</p> <p>Risk Management Required: _____ If Yes File #: _____</p> <p>If No Brief Rationale: _____</p> <p>CORRECTIVE or PREVENTIVE ACTION COMPLETED (Reference documented evidence, e.g., EC#, Training completion date, etc.): _____</p> <p>Signature: _____ Date: _____</p> <p>Quality Engineering Review: _____ Date: _____</p> <p>Director of Quality Review: _____ Date: _____</p> <p>Effectiveness Method: _____</p> <p>Planned Completion Date: _____</p> <p>CORRECTIVE ACTION EFFECTIVENESS:</p> <p>Investigator Approval: _____ Date: _____ <small>(Attach supporting data if applicable)</small></p>

SOP 138, Rev. V

SOP 138, Rev. V

APÉNDICE XVI

Ejemplo: QSP-PTP-001_ Indicadores de Monitoreo y Control

Fuente: Elaboración Propia (MS EXCEL 2007)

PROJECT MONITORING & CONTROL QSP-PTP-001										
PROJECT NAME:										
QSP # :										
Categoría	Indicadores Específicos	Planeado	Actual	% Efectividad	Solicitud Cambios	CAPA	Puntaje	Puntaje Fina	0.005	0.02
Equipo	Presupuesto gastado	500	498	100%	4	2	94%			
	# Equipo instalado a tiempo	50	48	96%	2	4	87%			
	# Validación aprobadas sin rechazo	4	4	100%	2	0	99%			
Proceso	# Procesos instalados a tiempo	8	8	100%	5	2	94%			
	# Validación aprobadas sin rechazo	5	5	100%	0	0	100%			
Materiales	Presupuesto gastado	300	325	92%	5	1	88%			
	# Lotes aprobados para validación	10	10	100%	2	2	95%			
Personal	# Personas contratados a tiempo	5	5	100%	0	1	98%			
	# Personas entrenadas a tiempo	5	5	100%	1	2	96%			
Calidad	# Reconocimientos a tiempo	6	6	100%	0	1	98%			
	Sistema de calidad instalado	1	1	100%	5	1	96%			
	# Protocolos validación aprobados a tiempo	5	5	100%	1	2	96%			
	# Documentos de Producto liberados	15	15	100%	5	1	96%			
	# Observaciones críticas de auditoría	0	0	100%	0	1	98%			
	# lotes de producto liberados	3	3	100%	0	0	100%			
							96%			
Categoría	Indicadores Generales	Planeado	Actual	% Efectividad						
Administración	Solida administración del proyecto	95	96	101%						
	Reproducir la tecnología del modelo productivo de la Planta de Carpintería-USA en Costa Rica.	1	1	100%						
Costo	Costo salavados por unidad producida	0.5	0.38	132%						
Calidad	Cumplimiento regulatorio	1	1	100%						
Estratégico	Operar para el primer cuarto 2012	1	1	100%						
				107%						
				Performed by		Dated				
				J.Corrales		15-Oct-11				

APÉNDICE XVII

Ejemplo: QSP PGT-MIN-001_Minuta de Reuniones de Avance Proyecto

Fuente: Elaboración Propia (MS WORD 2007)

DATE	02 November 2011
LOCATION	CARP/ CR
ATTENDEES	Roger Gómez; Jeffrey Corrales Alexander Unfried

TOPICS REVIEWED

1	General Project Gantt review
2	Potential Risk
3	What is important to be focused in

RESULTS / CONCLUSIONS

1	It was found that width free space to place doors between warehouse and CER entry was 6 inches instead 8 inches. It could cause that some bigger machines cannot come in the CER.
2	Keep attention to AR's for ancillary for Integra equipment to avoid delays issuing purchase order.
3	Lap band transfer process is placed on hold until CARP team resolves the process improvements and validations matters with Allergan.
4	BD Clamps transfer process shall be confirmed by Sales Department.
5	Soap Dispenser was considered as next process to be transferred to CR. Project Charter should be completed.
6	Materials & Logistics process for CR should be drawn in a second detail level.
7	Manufacturing hiring process has not started yet.
8	Focus to complete Quality System Planning document. It should be finished by November 16, 2011
9	Planning validation master plan process should be start in the November 2011.

ACTION PLAN FOR NEXT WEEK

Today	2-Nov-11	9-Nov	16-Nov	23-Nov	OWNER	CATEGORY	STATUS
7	Send information to datacom to start doing business	X			A.Unfried	Outsourcing	LATE
12	Add to especific project plan an activity that reflects product build up and customer approval due to transfer process	X			R.Gomez	General	OPEN
13	Send e-mail to Marie Schnyer (Finance) requesting an account number to charge purchased material for CR.	X			G.Villarreal	Materials	OPEN
14	Review protocol used to purchase materials for a sister plant.	X			G.Villarreal	Materials	OPEN
16	Determine first list of supplies items for Integra and Lab band assembly.	X			G.Villarreal	Materials	OPEN
17	Define carrier for CR operations. Define type of shipment and most likely period sending materials to CR.	X			A.Unfried	Materials	LATE
20	Define communication method between CR and US suppliers due to free zone regimen, or any additional fees, or any commercial information that they may need to know.	X			A.Unfried	Materials	OPEN
21	Document quality plan as per new quality plan procedure	X			J.Corrales	Quality	OPEN
23	Start capital request for measurement system and optical comparator.	X			R.Gomez	Equipment	LATE
27	Need plant construction follow up with Dan Rudd or Alexander Unfried	X			A.Unfried	General	OPEN
29	Issue ER's for ancillary equipment	X			R.Gomez	Equipment	OPEN
30	Complete hiring process for Logistic & Material / Quality Assurance Specialist	X			A.Unfried	General	OPEN
33	Complete job description for Logistic and Material Specialist	X			A.Unfried	Personnel	LATE
35	Need update for Support and Management System	X			A.Unfried	General	OPEN
36	Follow up for potential risk due to width free space in the doors between CER and Warehouse	X			A.Unfried	General	OPEN
37	Approve AR for Mill Equipment as soon as possible	X			A.Becker	Equipment	OPEN
44	Need update for Importation and Exportation process	X			A.Unfried	Exportations	OPEN
45	Request Integra validation requirements to support CR validation process	X			J.Corrales	Quality	OPEN

You can see full list of pending actions in:

[Carpfs\data\COMMON\Costa Rica\GENERAL PROJECT PLANNING\FOLLOW UP MEETING MINUTES\NOV 02 11](#)

RISK ASSESSMENT PLAN

LEVEL 1 (CATEGORY)	AS A RESULT OF:	COULD OCCUR THAT:	LEVEL 2 IMPACTING:	RPN > 50 REQUIRES ACTION PLAN		ACTION	OWNER	DATE
				RPN	IMPACT			
Process	Current Lab Band Assembly process is being modified	Process varies	Process validation and output	60	HIGH	Validate process output before it will transferred o CR	NV	Nov 11
Logistics	Zuchen Raven is the only one that have legal approval in Helix CR	Some critical activities can be stopped during holydays or days off	Operations	60	HIGH	Include Helix CR General Manager as legal responsibility in CR	AU	Nov 11
Process	Some improvemets of Lab Band Assembly process has not being validated by Allergan	Process varies	Process validation and output	60	HIGH	Validate process output before it will transferred o CR		Nov 11
Equipment	Not approving approving AR	Mill equipment will arrive late to CR	Validation process	60	HIGH	Approve AR as soon as possible	A.Becker	11/4/2011
Equipment	Undefining if BD Clamps and/or BD Soap dispenser products will be transferred to CR	Equipment request and delivery time to manufacturing site will be late	Equipment purchasing and installation process	48	MED	Monitoring weekly basis	AU	N/A
Quality	Undefining support change control & ERP system	Clear QS system adjustment for compliance	QS implemetation for validation process	48	MED	Monitoring weekly basis	AU	N/A

Next Steps/Priorities:

ITEM	STEP / PRIORITY	OWNER
1	Equipment request and purchasing	Roger Gomez
2	Quality Planning Documentation	Jeffrey Corrales
3	Validation Master Plan (Planning)	Roger Gomez / Jeffrey Corrales
4	Logistics process (Second detail level)	Alexander Unfried
5	Hiring process for Materials & Quality Personnel (Closing)	Alexander Unfried

APÉNDICE XVIII

Ejemplo: PGT-FIN-001_Protocolo Proyecto Transferencia Tecnología

Fuente: Elaboración Propia (MS EXCEL 2007)

PROJECT TRANSFER PROTOCOL PGT-FIN-001		 Your Medical Technology Specialist™			
General Information					
Requestor Name	Helix Medical CARP				
Opportunity / Problem to be solve:	Cost reduction for labor extended products & Localize where customer driven				
Related to strategic objective:	Satisfy Medical Device manufacturers strategic focus to localize supply in Latin America Become the first supplier of extruded and molded silicone product in Latin America.				
Related to quality objective:	Improve quality system effectiveness & Improve customer service				
Business case to justify the project	Supply Integra Paratubing product from Costa Rica to Puerto Rico, to generate immediate cost savings to offset expansion costs				
Section 1 - Project Information					
Project name / Part Number	Integra Paratubing / 61-383-02	Facility of Origin	Helix Medical Carpinteria		
Customer Name	Integra	Facility of destiny	Helix Medical SRL- Costa Rica		
Type of Technology	Extrusion Molding (Silicone)	Annual Volume	95 000		
Project objectives	1. Start production by March 2012 2. Generate Immediate cost savings 3. Distribute product from CR to Puerto Rico		Success criteria 1. Replicate current CARP manufacturing process to CR Plant 2. Validate process to meet quality system & customer requirements 3. Start production in March 2012		
Milestones schedule	Oct/Nov 11	Dic 11	Jan-12	Feb-12	Mar-12
1. Technology Transfer Assessment (TOT Form)	X				
2. Equipment Purchasing	X	X			
3. Equipment Validation				X	
4. Personnel trained			X	X	
5. Material approved to be used			X		
6. Quality System readiness				X	
7. Process validation					X
8. Production readiness					X

Section 2 - Equipment					
Equipment List	See Attachment #2				
Validation Strategy & Results	See Attachment #2				
Section 3 - Process					
	VMP	PQ	Biocompatibility	Cytotoxicity	Others
Validation Strategy & Results	✓	✓	TBD	TBD	TBD
Manufacturing Flow Chart	See Attachment #3				
Section 4 - Materials					
Material Description	Part Number	Supplier	Cost	Annual Volume	Annual cost
Silicon Resin Dow, CS-170 HCR, Part A	30-307-01	PolyOne Distribution	No info	51870 lb	No info
Silicon Resin Dow, CS-170 HCR, Part A	30-307-02	PolyOne Distribution	No info	51870 lb	No info
Box, 18" x 16" x 10"	36-060-15	Kent Landsberg	No info	4750 pcs	No info
Poly Bag 24" X 36"	36-075-03	Kent Landsberg	No info	4750 pcs	No info
Cohesive Tape (Purple)	36-315-01	American Print Pak	No info	95000 pcs	No info
				Total	\$0.00
Traffic					
Supplier	Vendor location	Shipping Port	CIF CR	CIF VENDOR	Land Transportation
PolyOne Distribution	11400 Suite A New Port Drive Rancho Cucamonga, CA 91730				
Kent Landsberg	1640 South Greenwood Avenue Montebello, CA 90640				
American Print Pak	W225 N6284 Village Drive Sussex, WI 53089				
Section 5 - Human Resources & Training					
	Position	QTY	Training location (CARP / BLD)	TRN start date	TRN end date
Direct Labor	Machine Operator	1.00	CARP	1/9/2012	2/17/2011
Direct Labor	Floater	1.00	CARP	1/9/2012	2/17/2011
Direct Labor	Packing operator	0.33	CARP	1/9/2012	2/17/2011
Direct Labor	Maintenance Tech	0.33	CARP	1/9/2012	2/17/2011
Direct Labor	QC Technician	0.50	CARP	1/9/2012	2/17/2011
Indirect Labor	Logistics & Materials Specialist	0.50	CARP	11/14/2011	12/20/2011

Section 6 - Quality System Planning

**QUALITY SYSTEM
READINESS**

Quality Plan	Quality assurance plan
	Quality control plan
	Validation Master Plan
Quality System in place	Quality manual revision
	Document control in place
	QS Business Model
	Key system to support validations in situ
Internal audit	Production & Process Controls
	Resource Management
	Validation & Inspection Control
External QS Audit (ISO Certification process according to ISO 13485)	

Section 7 - Key Performance Indicators

General	Safety	Quality	Output
	Lost days cover	Yield	Back orders
	Record Issues	Scrap	% Completion Production Plan
	First Aids	Defects per million	Production cycle time
		Incoming Inspection lead time	Efficiency
		Quality system indicators	
		Expired training records	
		Effective CAPA / SCAR	
		Overdue CAPA / SCAR	
		Overdue Calibration	
		Expired controlled doc	

Section 7 - Reports

Project Gantt	See Attachment #4
Actions Item Follow up	See Attachment #5
Quality and Risk Plan	See Attachment #6
Project Indicators	See Attachment #7

Section 8 - Project Closing Approval

Project Manager's Supervisor	_____	Head of Engineering	_____
Head of Operations	_____	Head of Quality	_____
VP Operations	_____	Customer	_____