

INSTITUTO TECNOLÓGICO DE COSTA RICA
ÁREA ACADÉMICA DE GERENCIA DE PROYECTOS
MAESTRÍA EN GERENCIA DE PROYECTOS



Propuesta de plan de gestión del proyecto Creación del Laboratorio de Manufactura Avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica

Proyecto Final de Graduación para optar por el título de
Máster en Gerencia de Proyectos en el énfasis de proyectos empresariales
con el grado académico de Maestría.

Realizado por:

Mildred Fiorella Chaves Villavicencio

San José, 30 de abril de 2025

DEDICATORIA

A mi hija Eva,

Sos la inspiración detrás de cada esfuerzo y la razón por la que persisto con determinación en cada desafío. Este proyecto es un reflejo del compromiso y la pasión con los que enfrento cada meta. Que cada página de este trabajo sea un testimonio de que, con esfuerzo, dedicación y amor, todo es posible.

Eva, nunca dejes de soñar, de explorar, inventar y creer en ti misma. Espero que siempre encuentres en mí el ejemplo y la seguridad de que puedes lograr todo lo que te propongas. Este logro también es tuyo, porque me has acompañado en cada paso de este camino y esperado con paciencia.

AGRADECIMIENTOS

A mi esposo, Daniel, que desde el primer momento en que te compartí mis ganas de cursar esta maestría, fuiste mi mayor motivación. Gracias por impulsarme a seguir adelante cuando las dudas aparecían, por recordarme mi capacidad y por ser mi apoyo incondicional en cada etapa de este proceso. Gracias por cuidar de Eva en tantas ocasiones mientras yo asistía a clases, por acompañarme en las noches en las que este trabajo tomaba forma y, sobre todo, por demostrarme que cuando se tiene una familia unida, los sueños son más alcanzables. Sin tu amor y respaldo, este logro no habría sido posible.

A mi profesor tutor, Roberto, gracias por ser la guía que necesita en este camino, por corregirme cuando me desviaba y por el seguimiento constante que me permitió mantener el rumbo correcto. Su orientación fue muy importante para convertir este proyecto en lo que es hoy, y te agradezco profundamente por cada enseñanza y cada consejo que me ayudó a llegar hasta aquí.

A mi jefe, Ronald, por haber sido la persona que me dio la idea de este proyecto y por confiar en que podía desarrollarlo. Gracias por su apoyo, por compartir su conocimiento y por hacer que este proyecto no solo fuera un requisito académico, sino una propuesta con impacto real.

A mi mamá, por su amor infinito, por enseñarme con su ejemplo el valor del esfuerzo y la perseverancia, por estar siempre presente en mi vida y por brindarme su apoyo incondicional. Gracias por celebrar conmigo cada pequeño logro.

Y, sobre todo, a Dios, porque sin su guía, fortaleza y bendiciones, este camino habría sido aún más difícil. Gracias por darme la energía y la determinación para no rendirme, por poner en mi camino a personas maravillosas que me han apoyado y por permitirme alcanzar este objetivo que tanto anhelé.

EPÍGRAFE

“La felicidad consiste en no perder la esperanza
de que cosas buenas puedan suceder”

Marian Rojas Estapé

ÍNDICE GENERAL

DEDICATORIA.....	i
AGRADECIMIENTOS	ii
EPÍGRAFE.....	iii
ÍNDICE GENERAL.....	iv
ÍNDICE DE FIGURAS	viii
ÍNDICE DE TABLAS	x
ÍNDICE DE CUADROS.....	xi
LISTA DE ABREVIATURAS	xiii
RESUMEN	xv
ABSTRACT.....	xvi
INTRODUCCIÓN.....	1
Capítulo 1. Generalidades de la Investigación.....	3
1.1. Marco de referencia organizacional.....	3
1.1.1. Tecnológico de Costa Rica.....	3
1.1.2. Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales	4
1.1.3. Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos	5
1.1.4. Fundación Tecnológica de Costa Rica.....	5
1.1.5. Unidad Institucional de Gestión Ambiental y Seguridad Laboral	6
1.1.6. Departamento de Administración de Mantenimiento.....	7
1.1.7. Estructura y marco estratégico	8
1.1.8. Proyectos en la organización	14
1.2. El problema y su impacto	20
1.3. Objetivos.....	24
1.3.1. Objetivo general	24
1.3.2. Objetivos específicos	24
1.4. Alcance y limitaciones	24
1.4.1. Alcance.....	25

1.4.2.	Limitaciones	26
Capítulo 2.	Marco Teórico	27
2.1.	Fundamentos de la gestión de proyectos	27
2.1.1.	Elementos generales de un proyecto	27
2.1.2.	Gestión de proyectos	32
2.1.3.	Marcos de referencia	33
2.2.	Contexto de la industria de dispositivos médicos.....	38
2.2.1.	Relevancia de la industria médica en Costa Rica	38
2.2.2.	Normativas en la industria de dispositivos médicos	39
2.2.3.	Tendencias tecnológicas en la industria de dispositivos médicos	40
2.3.	Laboratorios académicos y de manufactura avanzada	41
2.3.1.	Definición de laboratorios académicos en la industria médica.....	41
2.3.2.	Funciones de un laboratorio de manufactura avanzada	42
2.3.3.	Equipos y tecnologías en laboratorios de manufactura avanzada.....	42
Capítulo 3.	Marco Metodológico	46
3.1.	Categorías de la investigación	46
3.2.	Población y muestra – Sujetos de investigación	50
3.3.	Fuentes de información	52
3.4.	Técnicas y herramientas para la recopilación de datos.....	57
3.4.1.	Entrevistas	57
3.4.2.	Encuestas.....	57
3.4.3.	Observación directa	58
3.4.4.	Revisión documental	58
3.4.5.	Revisión bibliográfica	59
3.5.	Procesamiento y productos de la investigación.....	60
3.5.1.	Productos de la investigación.....	60
3.5.2.	Técnicas de procesamiento	64
Capítulo 4.	Análisis de Resultados	66
4.1.	Requisitos y ciclo de vida del proyecto.....	66
4.1.1.	Requisitos funcionales del laboratorio.....	66
3.1.1.	Requisitos técnicos.....	70

3.1.2.	Requisitos legales y regulatorios	73
3.1.3.	Requisitos del usuario	75
3.1.4.	Requisitos de seguridad.....	77
3.1.5.	Requisitos administrativos del proyecto	80
3.1.6.	Ciclo de vida del proyecto	83
4.2.	Buenas prácticas en gestión de proyectos.....	90
4.2.1.	Análisis de buenas prácticas de la sexta edición del PMBOK® consideradas en el proyecto.....	91
4.2.2.	Análisis de buenas prácticas de la séptima edición del PMBOK® consideradas en el proyecto.....	102
4.2.3.	Recopilación de buenas prácticas por utilizar en el plan de gestión.....	104
Capítulo 4.	<i>Propuesta de Solución</i>	<i>109</i>
5.1.	Plan de gestión del proyecto “Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos”	109
5.1.1.	Generalidades del plan de gestión	109
5.1.2.	Grupos de procesos de inicio	116
5.1.3.	Grupos de procesos de planificación	137
5.1.4.	Grupos de procesos de ejecución	290
5.1.5.	Grupos de procesos de monitoreo y control	303
5.1.6.	Grupos de procesos de cierre	316
5.2.	Propuesta de gestión de la documentación del proyecto	319
5.2.1.	Estructura de almacenamiento de documentos.....	320
5.2.2.	Roles y permisos de acceso.....	321
5.2.3.	Protocolos de gestión documental	321
5.2.4.	Monitoreo del cumplimiento y auditoría de acceso.....	322
Capítulo 5.	<i>Conclusiones y Recomendaciones</i>	<i>323</i>
6.1.	Conclusiones	323
6.2.	Recomendaciones	324
Capítulo 6.	<i>Referencias bibliográficas.....</i>	<i>327</i>
Capítulo 7.	<i>Apéndices.....</i>	<i>333</i>
7.1.	Apéndice A: Guías de entrevista	333

7.1.1.	Apéndice A.1. Guía de entrevista 1 dirigida al personal administrativo y académico (miembros de la UIP).....	333
7.1.2.	Apéndice A.2. Resultados de la aplicación de la guía de entrevistas 1.....	336
8.1.3.	Apéndice A.3. Guía de entrevista 2 dirigida al personal técnico y de apoyo a la academia.....	345
7.1.4.	Apéndice A.4. Resultados de la aplicación de la guía de entrevistas 2.....	347
7.2.	Apéndice B: Formulario de las encuestas.....	351
7.3.	Apéndice C: Resultados de las encuestas.....	355
7.4.	Apéndice D: Guía de observación directa.....	360
8.5.	Apéndice E: Resultados de la aplicación de la guía de observación directa....	361
8.6.	Apéndice F: Ficha documental	364
8.7.	Apéndice G: Resultados de las fichas de revisión documental.....	365
8.8.	Apéndice H: Ficha bibliográfica.....	384
8.9.	Apéndice I: Resultados de las fichas de revisión bibliográfica	385
8.10.	Apéndice J: Propuesta inicial del Acta de Constitución del proyecto creación del laboratorio de manufactura avanzada de la MIDM.....	394
	<i>Capítulo 9. Anexos.....</i>	<i>400</i>
9.1.	Anexo 1: Organigrama del Tecnológico de Costa Rica.....	400
9.2.	Anexo 2: Croquis del área del laboratorio de manufactura avanzada de la MIDM.....	401
9.3.	Anexo 3: Políticas institucionales en materia de discapacidad.....	402

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1.1. Organigrama de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.	9
Figura 1.2. Organigrama de la Fundación Tecnológica de Costa Rica.	10
Figura 1.3. Aprobación del Consejo de UIP para de remodelación para generar el laboratorio de manufactura avanzada para la MIDM en el espacio asignado en el CIEMTEC.....	20
Figura 4.1. Gráfico de radar de la aplicación del modelo de idoneidad.	85
Figura 4.2. Representación visual de las fases del proyecto.	88
Figura 5.1. Diagrama de flujo de los procesos del plan de gestión del proyecto.	115
Figura 5.2. Entradas, herramientas y técnicas y salidas para desarrollar el Acta de Constitución del proyecto.	118
Figura 5.3. Entradas, herramientas y técnicas y salidas para crear el mapa de los interesados clave.....	126
Figura 5.4. División por cuadrantes de la matriz de poder-influencia de los interesados del proyecto.....	136
Figura 5.5. Entradas, herramientas y técnicas y salidas para crear el mapa de los requerimientos del proyecto.	137
Figura 5.6. Entradas, herramientas y técnicas y salidas para crear el cronograma del proyecto.....	171
Figura 5.7. Diagrama de Gantt resumido del proyecto.	222
Figura 5.8. Cronograma de hitos del proyecto.....	222
Figura 5.9. Entradas, herramientas y técnicas y salidas para crear el cronograma del proyecto.....	223
Figura 5.10. Curva S de los costos del proyecto.....	242
Figura 5.11. Entradas, herramientas y técnicas y salidas para planificar la gestión de la calidad del proyecto.	243
Figura 5.12. Entradas, herramientas y técnicas y salidas para planificar la gestión de los recursos del proyecto.	253
Figura 5.13. Entradas, herramientas y técnicas y salidas para planificar la gestión de las comunicaciones del proyecto.	260
Figura 5.14. Entradas, herramientas y técnicas y salidas para planificar los riesgos del proyecto.....	266
Figura 5.15. Entradas, herramientas y técnicas y salidas para planificar las adquisiciones del proyecto.	275
Figura 5.16. Procedimiento de compras estipulado por la FUNDATEC.....	279

Figura 5.17. Distribución de actividades en el proceso de contratación de bienes y servicios por la FUNDATEC.	280
Figura 5.18. Entradas, herramientas y técnicas y salidas para planificar la estrategia de colaboración activa.	281
Figura 5.19. Entradas, herramientas y técnicas y salidas para diseñar la guía estratégica para la ejecución del proyecto.	288
Figura 5.20. Entradas, herramientas y técnicas y salidas para gestionar el proyecto.	291
Figura 5.21. Entradas, herramientas y técnicas y salidas para construir y liderar el equipo del proyecto.	299
Figura 5.22. Entradas, herramientas y técnicas y salidas para ejecutar los planes de contingencia para los riesgos.	303
Figura 5.23. Entradas, herramientas y técnicas y salidas para realizar el control integrado de cambios.	304
Figura 5.24. Entradas, herramientas y técnicas y salidas para supervisar integralmente las áreas del proyecto.	306
Figura 5.25. Entradas, herramientas y técnicas y salidas para cerrar el proyecto.	316

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 4.1. Cuestionario de idoneidad aplicado.....	84
Tabla 5.1. Estimación de la duración de las actividades del proyecto utilizando el método PERT.	183
Tabla 5.2. Cronograma completo del proyecto.....	201
Tabla 5.3. Estimación de los costos del proyecto.	226
Tabla 5.4. Escala de probabilidad e impacto de los riesgos.....	267
Tabla 5.5. Mapa de color probabilidad/tiempo.	269
Tabla 5.6. Mapa de color probabilidad/costo.....	269
Tabla 5.7. Mapa de color probabilidad/calidad.....	270
Tabla 5.8. Matriz de gestión de riesgos del proyecto.....	272

ÍNDICE DE CUADROS

Cuadro 1.1. Cronograma inicial del proceso de autoevaluación de la MIDM con la ACAP.	17
Cuadro 2.1. Áreas de conocimiento y su descripción a partir de la guía del PMBOK® sexta edición.	35
Cuadro 3.1. Categorías de la investigación.	47
Cuadro 3.2. Descripción de la información por obtener para los grupos de sujetos de investigación.	51
Cuadro 3.3. Clasificación de las fuentes de información y descripción de la información por obtener en cada fuente.	54
Cuadro 3.4. Métodos y herramientas para el procesamiento, análisis y presentación de los productos de la investigación.	61
Cuadro 4.1. Análisis de áreas de conocimiento y procesos en gestión de proyectos según el PMBOK® 6ª edición para la creación del laboratorio de manufactura avanzada de la MIDM.	95
Cuadro 4.2. Buenas prácticas seleccionadas para el plan de gestión del proyecto de creación del laboratorio de manufactura avanzada de la MIDM.	105
Cuadro 5.1. Matriz de procesos de gestión de proyecto para la creación del laboratorio de manufactura avanzada de la MIDM.	113
Cuadro 5.2. Acta de Constitución del proyecto creación del laboratorio de manufactura avanzada de la MIDM.	119
Cuadro 5.3. Matriz registro de interesados del proyecto.	128
Cuadro 5.4. Matriz de análisis de los interesados.	132
Cuadro 5.5. Descripción de los criterios de evaluación del poder e influencia de los interesados.	135
Cuadro 5.6. Matriz de poder-influencia de los interesados del proyecto.	136
Cuadro 5.7. Documentación de los requisitos del proyecto.	139
Cuadro 5.8. Documento enunciado del alcance del proyecto.	152
Cuadro 5.9. Estructura de Desglose del Trabajo (EDT) del proyecto.	158
Cuadro 5.10. Diccionario de la EDT del proyecto.	161
Cuadro 5.11. Tabla de actividades del proyecto.	171
Cuadro 5.12. Descripción de los hitos del proyecto.	181
Cuadro 5.13. Lista de actividades críticas del proyecto.	199

Cuadro 5.14. Estimación del costo del recurso humano del proyecto.	224
Cuadro 5.15. Matriz de planificación de la calidad del proyecto.	245
Cuadro 5.16. Matriz de asignación de responsabilidades RACI del proyecto.	255
Cuadro 5.17. Matriz de las comunicaciones del proyecto.	262
Cuadro 5.18. Necesidades de adquisiciones para el proyecto.....	276
Cuadro 5.19. Matriz de evaluación del involucramiento de los interesados del proyecto.	282
Cuadro 5.20. Plan de involucramiento de los interesados del proyecto.	283
Cuadro 5.21. Plan de gestión de cambios del proyecto.	289
Cuadro 5.22. Formato de registro de incidencias del proyecto.....	293
Cuadro 5.23. Formato de solicitud de cambio en el proyecto.	294
Cuadro 5.24. Formato de registro de lecciones aprendidas del proyecto.	296
Cuadro 5.25. Formato de la auditoría de calidad.....	297
Cuadro 5.26. Evaluación del desempeño del equipo del proyecto.....	301
Cuadro 5.27. Formato de registro de cambios del proyecto.....	305
Cuadro 5.28. Formato del informe de desempeño del proyecto.....	308
Cuadro 5.29. Acta de recepción de los entregables del proyecto.....	310
Cuadro 5.30. Formato análisis de variaciones del proyecto.....	313
Cuadro 5.31. Informe de cierre del proyecto.	317

LISTA DE ABREVIATURAS

ACAP: Agencia Centroamericana de Acreditación de Posgrado.

BP: Buenas prácticas.

CCSS: Caja Costarricense de Seguro Social.

CFR: Código de Regulaciones Federales.

CGMP: Buenas Prácticas de Manufactura, por sus siglas en inglés.

CICR: Cámara de Industrias de Costa Rica.

CIEMTEC: Centro de Investigación y Extensión de Ingeniería de los Materiales.

CINDE: Coalición Costarricense de Iniciativas de Desarrollo.

CONARE: Consejo Nacional de Rectores.

DAM: Departamento de Administración de Mantenimiento.

ECIM: Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales.

EDT: Desarrollar la Estructura de Desglose del Trabajo.

EMB: Equipo y material biomédico.

EPP: Equipo de protección personal.

EU MDR: European Union Medical Device Regulation.

FDA: Food and Drug Administration.

FUNDATEC: Fundación Tecnológica de Costa Rica.

GASEL: Unidad de Gestión Ambiental y Seguridad Laboral.

ISO: Organización Internacional de Normalización, por sus siglas en inglés.

KPIs: Indicadores Clave de Desempeño, por sus siglas en inglés.

LGCP: Ley General de Contratación Pública.

MIDM: Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos.

OC: Orden de compra de FUNDATEC.

OPI: Oficina de Planificación Institucional.

PERT: Program Evaluation and Review Technique.

PMBOK®: Project Management Body of Knowledge.

PMI®: Project Management Institute.

QSR: Reglamento del Sistema de Calidad, por sus siglas en inglés.

QMSR: Reglamento del Sistema de Gestión de Calidad, por sus siglas en inglés.

SIMTEC: Laboratorio de Sistemas Integrados de Manufactura.

SOP: Procedimientos Operativos Estándar, por sus siglas en inglés.

TEC: Tecnológico de Costa Rica.

UAF: Unidad Administrativa Financiera de FUNDATEC.

UCF: Unidad de Compras FUNDATEC.

UCIMED: Universidad de Ciencias Médicas.

ULACIT: Universidad Latinoamericana de Ciencia y Tecnología.

UIP: Unidad Interna de Posgrados.

RESUMEN

La industria de dispositivos médicos en Costa Rica ha experimentado un crecimiento acelerado, consolidándose como un sector clave en la economía del país. Sin embargo, la formación académica en manufactura avanzada presenta limitaciones en infraestructura que dificultan la adquisición de habilidades prácticas por parte de los estudiantes. En respuesta a esta necesidad, la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos (MIDM) del Tecnológico de Costa Rica (TEC) propone la creación de un laboratorio de manufactura avanzada, con el objetivo de fortalecer la enseñanza, la investigación aplicada y la vinculación con la industria.

Este proyecto tiene como objetivo desarrollar un plan de gestión para la creación del laboratorio, por medio de la aplicación de buenas prácticas de gestión de proyectos. Para ello, se empleó una metodología cualitativa, basada en la recopilación de información a través de entrevistas, encuestas, revisión documental, revisión bibliográfica y observación directa. Se identificaron los principales requisitos técnicos, normativos y operativos del laboratorio, así como su ciclo de vida y las mejores prácticas en gestión de proyectos aplicables a su planificación y ejecución.

Los resultados del estudio permitieron estructurar un plan de gestión integral, alineado con la guía del Project Management Institute (PMI), en su sexta y séptima edición. Este plan incluye la definición del alcance, cronograma, presupuesto, costos, calidad, integración, recursos, riesgos, adquisiciones y gestión de interesados, para permitir que la implementación del laboratorio sea eficiente y cumpla con los estándares requeridos.

Las conclusiones destacan la importancia de una gestión estructurada para reducir riesgos, optimizar recursos y garantizar la operatividad del laboratorio. Se recomienda implementar mecanismos de monitoreo continuo y establecer estrategias de sostenibilidad para su mantenimiento y evolución futura. La aplicación de este plan contribuirá a la mejora de la formación en manufactura avanzada y a la consolidación del TEC como un referente en el sector de dispositivos médicos.

Palabras Clave: Gestión de proyectos, manufactura avanzada, dispositivos médicos, laboratorio académico, plan de gestión, guía metodológica, marcos de gestión.

ABSTRACT

The medical device industry in Costa Rica has experienced accelerated growth, establishing itself as a key sector in the country's economy. However, academic training in advanced manufacturing faces infrastructure limitations that hinder students' acquisition of practical skills. In response to this need, the Master's in Medical Devices Engineering (MIDM) at the Costa Rica Institute of Technology (TEC) proposes the creation of an advanced manufacturing laboratory aimed at strengthening education, applied research, and industry collaboration.

This project aims to develop a management plan for the creation of the laboratory by applying best practices in project management. To achieve this, a qualitative methodology was used, based on data collection through interviews, surveys, document review, bibliographic review and direct observation. The study identified the main technical, regulatory, and operational requirements of the laboratory, as well as its lifecycle and the best project management practices applicable to its planning and execution.

The study results allowed for the structuring of a comprehensive management plan, aligned with the Project Management Institute (PMI) guidelines, in its sixth and seventh editions. This plan includes scope definition, schedule, budget, costs, quality, integration, resources, risks, acquisitions, and stakeholder management, ensuring that the laboratory's implementation is efficient and meets the required standards.

The conclusions highlight the importance of structured project management to reduce risks, optimize resources, and ensure the laboratory's operability. It is recommended to implement continuous monitoring mechanisms and establish sustainability strategies for its maintenance and future development. The application of this management plan will contribute to improving training in advanced manufacturing and consolidating TEC as a leading institution in the medical device sector.

Key Words: Project management, advanced manufacturing, medical devices, academic laboratory, management plan, methodological guide, management frameworks.

INTRODUCCIÓN

La industria de dispositivos médicos ha crecido de manera significativa en Costa Rica, consolidándose como uno de los principales sectores de exportación del país. Este crecimiento ha generado una demanda creciente por profesionales altamente capacitados en manufactura avanzada, capaces de operar y optimizar tecnologías de producción alineadas con estándares internacionales de calidad y regulación. Sin embargo, la formación académica en esta área aún enfrenta desafíos en la integración de experiencias prácticas con el aprendizaje teórico. En este contexto, la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos (MIDM) del Tecnológico de Costa Rica (TEC) ha identificado la necesidad de contar con un laboratorio de manufactura avanzada que permita fortalecer las capacidades técnicas de sus estudiantes y mejorar su competitividad en el sector.

La creación de este laboratorio responde a la necesidad de mejorar la infraestructura académica de la MIDM, y representa una oportunidad estratégica para consolidar al TEC como un referente en la enseñanza e investigación aplicada en manufactura de dispositivos médicos. La correcta gestión del proyecto es fundamental para garantizar el éxito de su implementación, considerando aspectos como la planificación de recursos, la identificación de requisitos técnicos y normativos, la gestión de riesgos y la ejecución controlada de cada una de sus fases. En este sentido, el presente trabajo tiene como objetivo desarrollar un plan de gestión integral para la creación del laboratorio, utilizando buenas prácticas reconocidas en la disciplina de gestión de proyectos y alineadas con los estándares del Project Management Institute (PMI).

El proyecto se fundamenta en la identificación de los requisitos funcionales, técnicos, normativos y de seguridad del laboratorio, asegurando su alineación con las necesidades académicas de la MIDM y los estándares institucionales del TEC. Asimismo, se lleva a cabo un análisis comparativo de marcos de referencia en gestión de proyectos, con el propósito de seleccionar las mejores prácticas para estructurar la planificación y ejecución del laboratorio. La correcta aplicación de metodologías de gestión contribuirá a la optimización de costos y tiempos, la mitigación de riesgos y el aseguramiento de la calidad en cada etapa del proyecto.

Este documento se organiza en varios capítulos, cada uno de los cuales aborda un aspecto de la investigación y propuesta de gestión. En el Capítulo 1, se presentan las generalidades del estudio, incluyendo el marco de referencia organizacional, la justificación del proyecto, los objetivos de la investigación y las limitaciones del estudio. En el Capítulo 2, se desarrolla el marco teórico, abordando conceptos fundamentales sobre gestión de proyectos, metodologías aplicadas

en la industria y buenas prácticas en la planificación y control de iniciativas similares. También se examinan las tendencias tecnológicas en manufactura avanzada, así como los estándares regulatorios relevantes en el sector de dispositivos médicos.

El Capítulo 3 describe la metodología de investigación, detallando los enfoques utilizados para la recopilación y análisis de datos. Se presentan las herramientas y técnicas empleadas para la identificación de requisitos del proyecto y la selección de las mejores prácticas en gestión. En el Capítulo 4, se analizan los resultados obtenidos a partir del estudio de requisitos del laboratorio, la evaluación del ciclo de vida del proyecto y la identificación de marcos de referencia óptimos para su ejecución.

A partir de estos hallazgos, el Capítulo 5 expone la propuesta de solución, la cual consiste en un plan de gestión detallado para la creación del laboratorio. Este plan incluye la definición de estrategias para la planificación, ejecución y control del proyecto, abordando aspectos como la gestión del cronograma, costos, calidad, riesgos, adquisiciones y comunicación con los interesados. Finalmente, en el Capítulo 6, se presentan las conclusiones y recomendaciones derivadas del estudio, destacando la importancia de la gestión estructurada en el desarrollo de infraestructura académica y proponiendo estrategias para la sostenibilidad operativa del laboratorio una vez implementado.

Este trabajo representa un aporte significativo para la MIDM y el TEC, al proporcionar una guía metodológica sólida para la planificación y ejecución del laboratorio de manufactura avanzada. Su implementación permitirá fortalecer la formación de los estudiantes, fomentar la investigación aplicada y potenciar la vinculación con la industria de dispositivos médicos, para maximizar el rol del TEC como un actor en el desarrollo tecnológico del país.

Capítulo 1. Generalidades de la Investigación

Este capítulo proporciona un marco general para la investigación, se presentan los antecedentes, el contexto organizacional y la justificación del estudio. El capítulo inicia con la descripción del marco de referencia organizacional, así como las entidades colaboradoras involucradas en la ejecución del proyecto. Seguidamente, se expone el problema central de investigación y se definen los objetivos generales y específicos. Finalmente, se detalla el alcance y las limitaciones de la investigación.

1.1. Marco de referencia organizacional

A continuación, se expone el marco de referencia organizacional para las diferentes entidades involucradas en esta investigación.

1.1.1. Tecnológico de Costa Rica

El Tecnológico de Costa Rica (TEC) es una institución nacional autónoma de educación superior universitaria, dedicada a la docencia, la investigación y la extensión de la tecnología y las ciencias conexas para el desarrollo de Costa Rica. Fue creado mediante ley No. 4.777 del 10 de junio de 1971 (Tecnológico de Costa Rica, s.f.-a).

Su creación de remonta a la gestión del presidente de la República, José Figueres Ferrer. Tanto él como el presidente de la Asamblea Legislativa, Daniel Oduber Quirós, el comité de apoyo y la población cartaginesa apoyaron la creación de un nuevo centro de educación superior. Los cartagineses lo escogieron por encima de otras dejando de lado dos opciones: un programa de desarrollo agropecuario y una carretera a San José. El Jueves 10 de junio de 1971 se celebró en Cartago la firma de Ley de Creación del Tecnológico de Costa Rica bajo el consecutivo legislativo 4777 (Tecnológico de Costa Rica, s.f.-a).

El Tecnológico de Costa Rica fundamenta su participación en el área de industria médica, tras el establecimiento de la salud como uno de sus ejes de conocimiento estratégico el cual se define como “el soporte tecnológico a la medicina, combinando principios y herramientas de la ciencia y la tecnología”. Además, de acuerdo con Hoy en el TEC (2019) el sector de dispositivos médicos es uno de los principales productos de exportación en Costa Rica, y el TEC desempeña un papel fundamental al ofrecer programas que impulsan capacidades de investigación y desarrollo de esta área.

Para la sostenibilidad y permanencia en el tiempo de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos (MIDM), sus labores administrativas se realizan en vinculación con la Fundación Tecnológica de Costa Rica (FUNDATEC) y, las labores académicas y alineamiento con los objetivos estratégicos de la institución, se realiza con apoyo del TEC.

1.1.2. Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales

El TEC divide su oferta académica en Escuelas, una de ellas es la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales (ECIM), fundada en 1982. La ECIM se enfoca en la formación de profesionales en el estudio y procesamiento de materiales como plásticos, cerámicos, metales y compuestos para elaborar prácticamente cualquier producto que utiliza el ser humano (Hoy en el TEC, 2022).

La ECIM tiene la misión de contribuir al desarrollo integral del país, con la formación de profesionales de calidad, la investigación y la extensión. Asimismo, debe mantener el liderazgo científico, tecnológico y técnico, la excelencia académica y el estricto apego a las normas éticas, humanistas y ambientales, desde una perspectiva de universidad estatal de calidad, competitiva a nivel nacional e internacional (Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales, s.f.).

Dentro de la oferta académica de esta escuela se encuentra la carrera de Ingeniería en los Materiales, a nivel de bachillerato universitario y licenciatura y, el posgrado en Ingeniería en Dispositivos Médicos.

Además de la función formativa de la ECIM, esta escuela cuenta de manera adscrita con el Centro de Investigación y Extensión de Ingeniería de los Materiales (CIEMTEC), el cual posee un personal calificado, laboratorios de primer nivel y una amplia experiencia para ofrecer la mejor calidad en los servicios de análisis, tratamientos, investigación aplicada, capacitación y consultorías en el campo de estudio de los materiales. Dentro de los servicios que ofrece el CIEMTEC se pueden destacar (Centro de Investigación y Extensión en Ingeniería de Materiales, s.f.):

- Degradación y protección de materiales.
- Caracterización de materiales y ensayos no destructivos.
- Mecánica y tecnologías avanzadas para el desarrollo y aplicación de materiales.

1.1.3. Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos

La Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos (MIDM) inicia sus operaciones en el año 2015 tras un análisis de brechas realizado en conjunto con la Coalición Costarricense de Iniciativas de Desarrollo (CINDE), donde encuentran que Costa Rica estaba posicionado como el segundo país de América Latina en exportaciones de dispositivos médicos, lo que impacta directamente con la demanda de contrataciones de capital humano especializado en la manufactura de dispositivos médicos (Ridybailo et al., 2014).

Costa Rica, hasta ese momento, había adolecido de un programa de posgrado en el área de Ingeniería de los Materiales en Dispositivos Médicos. En general, las empresas habían hecho esfuerzos por capacitar a nivel interno a su capital humano y la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales había contribuido con cursos de formación continua en el área. Por lo tanto, se crea la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos con el fin de establecer una estrecha vinculación y relación con las necesidades de recurso humano en el mercado y en las empresas de Costa Rica. Su objetivo es especializar profesionales en la Ingeniería en Dispositivos Médicos que apliquen la investigación, uso de software de ingeniería, en el análisis de fallas, resolución de problemas, procesos de fabricación y caracterización de materiales, para una óptima gestión del proceso de diseño y manufactura de los dispositivos médicos, con el fin de generar más conocimiento a beneficio del desarrollo de Costa Rica y la región (Ridybailo et al., 2014).

La MIDM tiene el objetivo de capacitar humanos para mejorar la capacidad instalada de Costa Rica en el desarrollo de innovación científica y tecnológica en este campo. Esta maestría es única en el país y la región, y permite profundizar en áreas como procesos de fabricación, caracterización de materiales y diseño de dispositivos médicos (Tecnológico de Costa Rica, s.f.-b).

1.1.4. Fundación Tecnológica de Costa Rica

La Fundación Tecnológica de Costa Rica (FUNDATEC) es un ente privado de utilidad pública y sin fines de lucro, creada en 1987 por un grupo visionario de funcionarios del Tecnológico de Costa Rica. Nace bajo el amparo de la Ley de Fundaciones y la Ley de Desarrollo Científico y Tecnológico. Su principal objetivo es apoyar administrativamente las actividades de vinculación y extensión con las que el Tecnológico se proyecta a la comunidad nacional e internacional (Tecnológico de Costa Rica, s.f.-c).

La FUNDATEC administra los servicios que se ofrecen a terceros, con el apoyo de los recursos profesionales y de infraestructura del TEC. Estos servicios se diseñan y adaptan a las necesidades de las empresas, instituciones y personas solicitantes, como lo es para el caso de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos. La misión de la FUNDATEC es “somos la fundación del Tecnológico de Costa Rica. Apoyamos su estrategia facilitando la ejecución de actividades de vinculación con la sociedad costarricense e internacional, mediante procesos ágiles y oportunos” y su visión está definida como “consolidar a FUNDATEC, fortaleciendo el rol de socio estratégico para facilitar al Tecnológico de Costa Rica, la gestión de actividades de vinculación en el ámbito nacional e internacional” (FUNDATEC, s.f.).

1.1.5. Unidad Institucional de Gestión Ambiental y Seguridad Laboral

La Unidad Institucional de Gestión Ambiental y Seguridad Laboral (GASEL), fue creada en el 2016 por el Consejo Institucional del TEC, la cual está adscrita a la Vicerrectoría de Administración, según el acuerdo de la Sesión Ordinaria No. 2988, Artículo 10, del 7 de setiembre de 2016. La GASEL diseña e implementa programas tendientes a lograr un sistema de gestión integrado en estas temáticas para el TEC, y que minimicen o prevengan el impacto ambiental y el riesgo laboral (Instituto Tecnológico de Costa Rica, s.f.-d).

Los campos de acción se focalizan en:

- **Regencia ambiental:** Como parte de la estrategia de sostenibilidad se trabaja en los siguientes programas y rankings nacionales e internacionales que permiten estar siempre de la mano con la mejora continua:
 - Programa de gestión ambiental.
 - Bandera Azul Ecológica.
 - Carbono neutralidad.
- **Seguridad laboral:** Los servicios que ofrece Seguridad Laboral de GASEL son:
 - Velar por el cumplimiento de la Ley 7600, Ley de Igualdad de Oportunidades para las Personas con Discapacidad.
 - Participación en la comisión de Emergencias Institucional.
 - Talleres y capacitaciones para toda la población institucional.
 - Asesoría en la gestión adecuada y almacenamiento de sustancias químicas en laboratorios y bodegas.

- Asesoría en la elaboración de planes de Salud Ocupacional específicos para escuelas.
- Asesoría en el manejo y almacenamiento de extintores.
- Servicio de Administración del centro de acopio institucional.
- **Regencia química:** Los servicios que ofrece la Regencia Química de GASEL son:
 - Talleres y capacitaciones para toda la población institucional.
 - Asesoría en la gestión adecuada y almacenamiento de sustancias químicas en laboratorios y bodegas.
 - Manejo y registro de indicadores de consumo de recursos, así como de generación de contaminantes.
 - Gestión de residuos químicos peligrosos de los laboratorios, con gestor autorizado por medio el Sistema de Gestión de Residuos Peligrosos (Sigrep) de la Contraloría Ambiental del Minae.
 - Gestión de permisos para el uso de precursores químicos.
 - Apoyo para el control de asbesto en remodelaciones de la Institución.

Cualquier obra constructiva que se realice dentro de las instalaciones del TEC debe cumplir con los requisitos establecidos por la GASEL en temas de seguridad laboral.

1.1.6. Departamento de Administración de Mantenimiento

El Departamento de Administración de Mantenimiento (DAM) brinda los servicios de apoyo para el TEC desde las unidades de civil, electromecánica y gestión de ingeniería.

- **Unidad electromecánica:** Ofrece los servicios de mecánica y mantenimiento industrial, soldadura y mecánica de precisión, fontanería, electricidad industrial, redes y telecomunicaciones, electrónica industrial y eventos.
- **Unidad civil:** Ofrece los servicios de pintura, albañilería, zonas verdes, cerrajería, ventanería, carpintería y eventos.
- **Unidad de ingeniería:** Brinda los servicios de obras menores, mantenimiento preventivo, mantenimiento correctivo, administración y supervisión de contratos (Tecnológico de Costa Rica, 2024).

Para el caso de obras constructivas y de instalación de equipos industriales, es importante involucrar al personal del DAM y cumplir con sus requisitos normativos.

1.1.7. Estructura y marco estratégico

A continuación, se presentan las estructuras organizacionales del Tecnológico de Costa Rica, el Centro de Investigación y Extensión en Ingeniería de los Materiales, Fundación Tecnológica de Costa Rica y la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos.

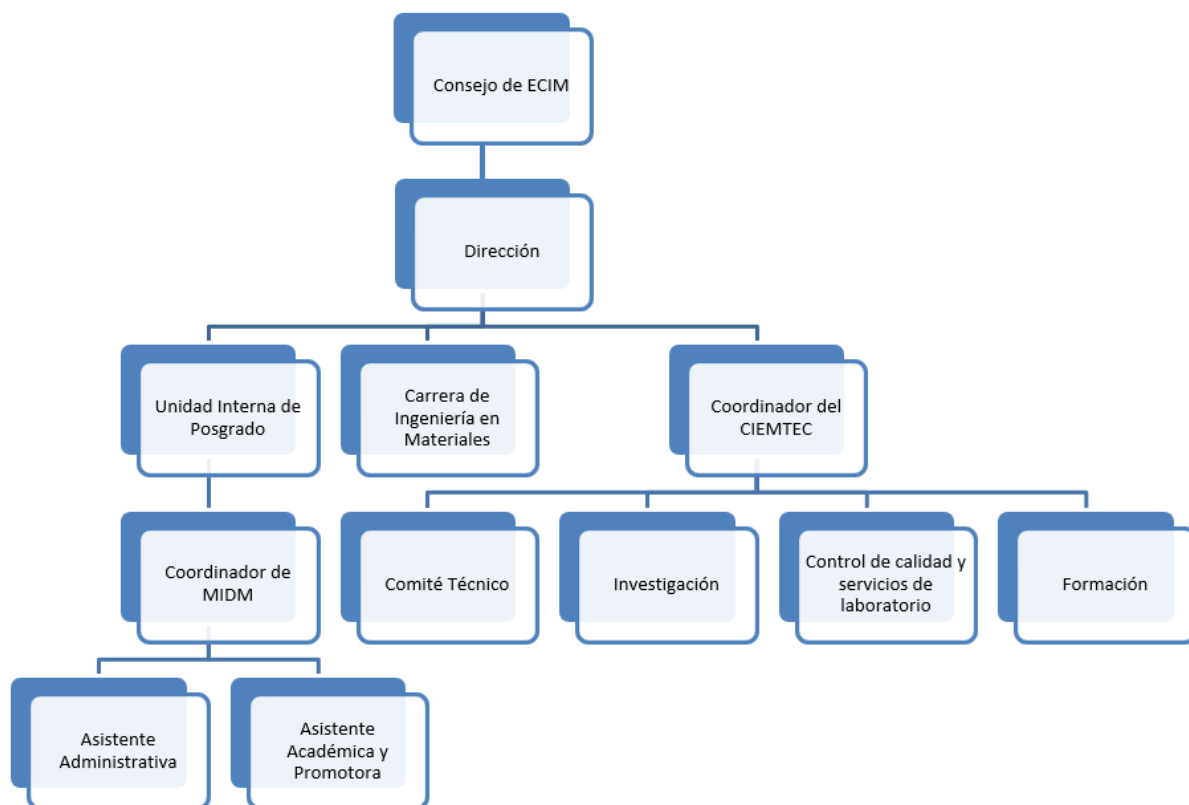
1.1.7.1. Estructura organizacional

El Tecnológico de Costa Rica tiene una estructura organizativa que incluye diversas instancias y órganos de gobierno, en el cual se destacan las siguientes instancias:

- **Asamblea Institucional:** Es la máxima autoridad del TEC. En ella participan representantes de diferentes sectores de la comunidad universitaria, incluyendo docentes, estudiantes y personal administrativo.
- **Consejo Institucional:** Este órgano es el encargado de la dirección superior del TEC. Está compuesto por miembros designados y electos, y su función es establecer políticas y tomar decisiones estratégicas.
- **Persona Rectora:** El rector es el funcionario de más alta jerarquía ejecutiva del TEC. Su rol incluye liderar la institución, representarla ante otras entidades y asegurar el cumplimiento de los objetivos institucionales.
- **Vicerrectorías:** para cumplir con sus políticas específicas, el TEC cuenta con cuatro vicerrectorías:
 - Vicerrectoría de Administración: Encargada de la gestión administrativa y financiera.
 - Vicerrectoría de Docencia: Responsable de la planificación y desarrollo de programas académicos.
 - Vicerrectoría de Investigación y Extensión: Fomenta la investigación y la vinculación con la sociedad.
 - Vicerrectoría de Vida Estudiantil y Servicios Académicos: Brinda apoyo a los estudiantes y coordina servicios académicos.
- **Campus y Centros:** El TEC tiene varios campus y centros académicos distribuidos en diferentes regiones de Costa Rica. Algunos ejemplos son el Campus Tecnológico Central en Cartago, Campus Tecnológico Local en San Carlos y el Centro Académico de Alajuela.

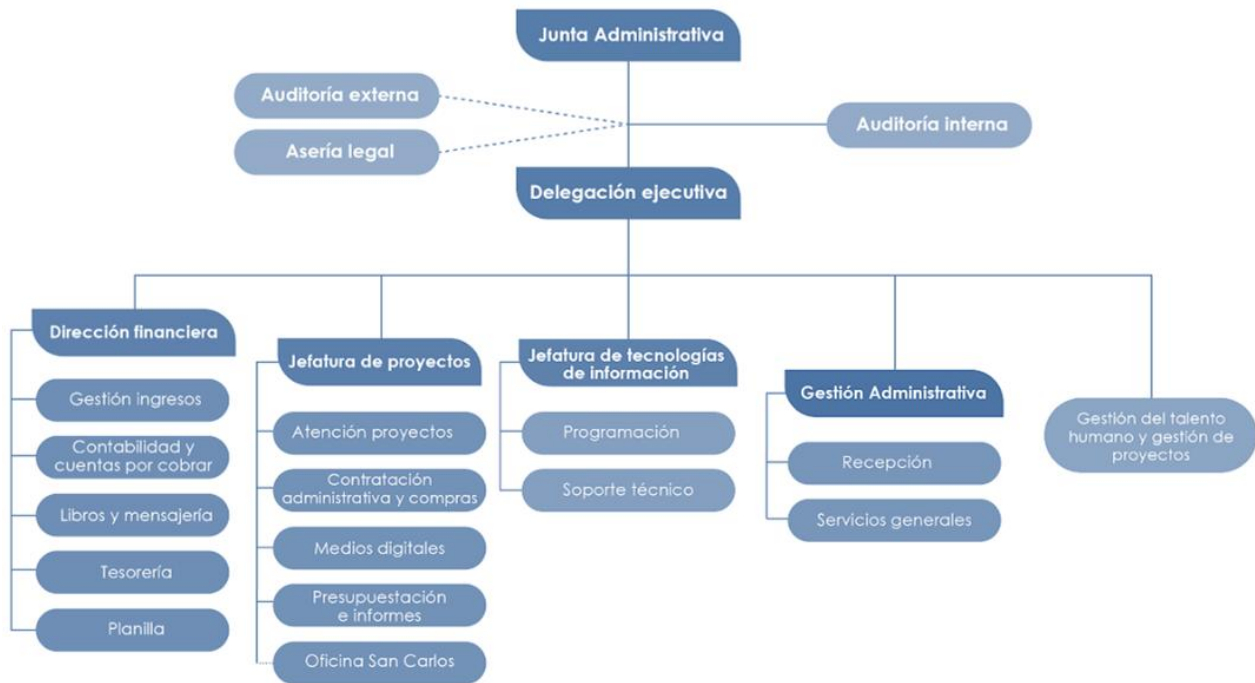
El organigrama del TEC se muestra en el Anexo 1. El organigrama de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales se puede visualizar en la Figura 1.1., en esta imagen se revela que el máximo órgano de la ECIM es el Consejo de Escuela que es el ente jerárquico compuesto por los coordinadores de cada una de las áreas temáticas, centro de investigación y profesores nombrados. Además, se presenta la ubicación de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos y su estructura.

Figura 1.1. Organigrama de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.



Por otro lado, se tiene la estructura de la Fundación Tecnológica de Costa Rica, quienes apoyan al programa de maestría en temas administrativos y financieros (ver Figura 1.2.). Su nivel jerárquico superior es la Junta Administrativa a la que pertenecen tres representantes de la Universidad, un representante del Poder Ejecutivo y un representante de la Municipalidad del Cantón Central de Cartago.

Figura 1.2. Organigrama de la Fundación Tecnológica de Costa Rica.



Fuente: Organigrama General de FUNDATEC.¹

De acuerdo con los organigramas anteriormente mencionados, el TEC colabora con la maestría al proporcionar medio tiempo de uno de los funcionarios de la ECIM para trabajar en los quehaceres de la maestría. Además, el TEC se encarga de respaldar y apoyar las acciones académicas como los procesos de matrícula, responsabilidades estudiantiles y referentes al proceso de graduación. La ECIM proporciona el espacio físico para el trabajo del equipo administrativo de la maestría (Asistente Administrativa y Asistente Académica y de Promoción) y con el préstamo de laboratorios, equipos, aulas e instalaciones para los estudiantes de la MIDM. La FUNDATEC con su área de Jefatura de Proyectos se encarga de administrar los fondos económicos de la maestría, por ejemplo, se encarga de los salarios del equipo administrativo y profesores, también, de la recaudación de los pagos de los estudiantes y de llevar a cabo los diferentes procesos de compra.

En el siguiente apartado se presenta el marco estratégico del Tecnológico de Costa Rica.

¹ Documento de la FUNDATEC con acceso restringido.

1.1.7.2. Marco estratégico

La filosofía medular de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos está estrictamente vinculada con la del Tecnológico de Costa Rica y está compuesta por su misión, su visión, sus fines, sus valores, principios y ejes de conocimiento estratégicos. El Plan Estratégico Institucional 2022-2026 guía las acciones y decisiones del TEC.

- ***Misión***

El TEC tiene como misión contribuir al desarrollo integral del país, mediante formación del recurso humano, la investigación y la extensión; manteniendo el liderazgo científico, tecnológico y técnico, la excelencia académica y el estricto apego a las normas éticas, humanísticas y ambientales, desde una perspectiva universitaria estatal de calidad y competitividad a nivel nacional e internacional.

- ***Visión***

La visión dicta que el Instituto Tecnológico de Costa Rica seguirá contribuyendo mediante la sólida formación del talento humano, el desarrollo de la investigación, la extensión, la acción social y la innovación científico-tecnológica pertinente, la iniciativa emprendedora y la estrecha vinculación con los diferentes actores sociales a la edificación de una sociedad más solidaria e inclusiva; comprometida con la búsqueda de la justicia social, el respeto de los derechos humanos y del ambiente.

- ***Fines del TEC***

- Formar profesionales en el campo tecnológico que aúnen al dominio de su disciplina, una clara conciencia del contexto socioeconómico, cultural y ambiental en que la tecnología se genera, transfiere y aplica; lo cual les permite participar en forma crítica y creativa en las actividades productivas nacionales.
- Generar, adaptar e incorporar en forma sistemática y continua, la tecnología necesaria para utilizar y transformar provechosamente para el país los recursos y fuerzas productivas.

- Contribuir al mejoramiento de la calidad de vida del pueblo costarricense mediante la proyección de sus actividades a la atención y solución de los problemas prioritarios del país, a fin de editar una sociedad más justa.
- Estimular la superación de la comunidad costarricense mediante el patrocinio y el desarrollo de programas culturales.

- ***Principios del TEC***

- La búsqueda de la excelencia en el desarrollo de todas sus actividades.
- La vinculación permanente con la realidad costarricense como medio de orientar sus políticas y acciones a las necesidades del país.
- El derecho exclusivo de la comunidad institucional, constituida por profesores y profesoras, el estudiantado y colaboradores administrativos, de darse su propio gobierno y de ejercerlo democráticamente, tanto para el establecimiento de sus órganos de deliberación y dirección, como para la determinación de sus políticas.
- La plena capacidad jurídica del Instituto para adquirir derechos y contraer obligaciones, de conformidad con la Constitución Política y las leyes de Costa Rica.
- La libertad de cátedra, entendida como el derecho del profesorado de proponer los programas académicos y desarrollar los ya establecidos, de conformidad con sus propias convicciones filosóficas, científicas, políticas y religiosas.
- La libertad de expresión de las ideas filosóficas, científicas, políticas y religiosas de los miembros de la comunidad del Instituto, dentro de un marco de respeto por las personas.
- La igualdad de oportunidades para el ingreso y permanencia del estudiantado en la institución.
- La evaluación permanente de los resultados de las labores de la institución y de cada uno de sus integrantes.
- La responsabilidad de los individuos y órganos del Tecnológico por las consecuencias de sus acciones y decisiones.

- **Valores**

El Tecnológico de Costa Rica considera como valores institucionales e individuales todos aquellos que surgen de la identidad institucional, del compromiso social y de las personas que la conforman. Se definieron los siguientes:

Ámbito Institucional:

- Compromiso con la democracia.
- Libertad de expresión.
- Igualdad de oportunidades.
- Autonomía institucional.
- Libertad de cátedra.
- Búsqueda de la excelencia.
- Planificación participativa.
- Cultura de trabajo en equipo.
- Comunicación efectiva.
- Evaluación permanente.
- Vinculación permanente con la sociedad.
- Compromiso con la protección del ambiente y la seguridad de las personas.
- Compromiso con el desarrollo humano.
- Rendición de cuentas.

Ámbito Individual:

- Respeto por la vida.
- Libertad.
- Ética.
- Solidaridad.
- Responsabilidad.
- Honestidad.
- Sinceridad.
- Transparencia.
- Respeto por todas las personas.
- Cooperación.

- Integridad.
- Excelencia.

- ***Ejes de conocimiento estratégicos***

Los ejes de conocimiento estratégicos del TEC son áreas del conocimiento y objetos de estudio a través de los cuales la institución pretende lograr su misión, enfocado en ellos prioritariamente sus actividades y recursos. Estos ejes deben de responder a la realidad nacional e internacional, priorizando las necesidades de la sociedad costarricense. Los Ejes de Conocimiento Estratégicos para el periodo comprendido de 2023 a 2032 según la definición y fortalezas institucionales son el agua, aire, alimentos, cultura, educación, energía, hábitat, industria y salud. El eje de conocimiento estratégico de Salud comprende actividades académicas para dar soporte a la innovación, prevención, promoción y atención a la medicina humana y veterinaria, con una visión integral de la salud en sus nueve dimensiones, desde una perspectiva de desarrollo humano; se combinan principios y herramientas, bienes y servicios orientados a resolver necesidades de salud en relación con cada uno de sus tres determinantes, los cuales engloban el bienestar del ser humano (Tecnológico de Costa Rica, 2023). Bajo este eje se dispone la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos.

1.1.8. Proyectos en la organización

A lo largo de los años, la MIDM ha desarrollado varios proyectos. Algunos de estos proyectos han sido de la índole académica, mientras que otros han surgido como necesidades específicas para la organización. A continuación, se detallan algunos de los proyectos más relevantes:

- **Contratación de más personal para la maestría:** La Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos inicia la gestión de sus operaciones solamente con el Coordinador del programa y medio tiempo de una Asistente Administrativa, debido a la gran carga laboral que representaba darle continuidad al programa, en 2018 no se logra abrir matrícula. Para el 2019 se realizan enormes esfuerzos académicos y de promoción para obtener la matrícula mínima. Tras esto, se consideró que la mejor forma de asegurar el programa es por medio de la contratación de más personal de apoyo a la academia. La contratación de más personal se consideró un proyecto para la maestría, ya que se tuvieron que realizar las investigaciones pertinentes en la contratación, como llevar a cabo estudios técnicos, financieros,

manejo del cronograma, aprobaciones y la definición de puestos de trabajo, debido a que fue la primera vez que se contrataba personal para desarrollar labores específicas de promoción y mercadeo en un programa de maestría. En agosto del mismo año, se contrataron dos personas adicionales para atender los temas académicos y de promoción del posgrado. El proyecto se consideró exitoso, ya que la contratación cumplió con los requisitos administrativos de contratación de la FUNDATEC, se realizó en el tiempo y bajo los costos establecido durante la planeación del proyecto. Además, se ha asegurado la calidad del proyecto, por medio de los cumplimientos de los indicadores a lo largo de los años.

- **Creación de alternativas de mascarillas para la protección personal:** Durante la pandemia, un equipo interdisciplinario y liderado por la Coordinación de la MIDM, trabajó en el diseño de dos alternativas de mascarillas con el fin de proveer protección a los profesionales de la salud (Tecnológico de Costa Rica, 2020). Con la emergencia mundial de la COVID-19, muchas naciones aumentaron la demanda de equipo médico, como lo fue el caso de Costa Rica. Desde la MIDM se intentó fabricar productos nacionales que abarcaran parte de las necesidades del país, sin embargo, el producto nunca llegó a la etapa de manufactura y distribución, siendo esto el objetivo principal del proyecto. Con el pasar del tiempo, fue una de las estudiantes del programa, quien tomó este proyecto para elaborar su Trabajo Final de Graduación titulado “HOPE-TEC: Prototipo de respiradores Full-Face tipo N95 fabricados con materiales y procesos accesibles”, y no fue hasta el 14 de junio del 2023 que se presentó el proyecto, casi tres años después del tiempo establecido.
- **Propuesta de modificaciones en los requisitos de ingreso y algunas asignaturas en ambas modalidades de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos:** Posterior a distintas reuniones con representantes de las principales empresas de industria médica del país y los análisis de brechas realizados desde la creación de la maestría, en la Sesión Ordinaria 05-2021 del día 31 de mayo de 2021, Artículo 6 y en la Sesión Ordinaria 07-2021 del 28 de junio, Artículo 4, se presentó y aprobó, respectivamente, una propuesta de modificación del plan de estudios de la maestría, tanto en los requisitos de ingreso, como en los nuevos programas de cursos en la malla académica y profesional. El Centro de Desarrollo Académico (CEDA) otorgó su aval positivo en relación con la solicitud de la propuesta el 12 de noviembre de 2021. El 18 de marzo de 2022, la Dirección de Posgrados aprobó la modificación curricular de la maestría y los cambios entraron en vigor a partir del tercer bimestre

2022. La planeación del proyecto estableció que los cambios rigieran desde enero 2022, por lo tanto, los atrasos dejaron un impacto en los recursos e involucrados del proyecto, debido a una serie de procesos administrativos tediosos que se tuvieron que llevar a cabo como consecuencia de este atraso.

- **Proceso de Autoevaluación de la Maestría con la Agencia Centroamericana de Acreditación de Posgrado (ACAP):** En la Sesión Ordinaria N°02-2021 del 22 de febrero de 2021, Artículo N°7, se aprobó a la Agencia Centroamericana de Acreditación de Posgrado (ACAP), como ente acreditador para preparación de documento de autoevaluación 2020 de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos. A partir de ese momento se iniciaron esfuerzos para la realización del proyecto y de acuerdo con el cronograma estimado inicialmente, se estipuló que el proceso concluiría en diciembre 2020 (ver Cuadro 1.1.). Sin embargo, para el momento del desarrollo de esta investigación el proyecto lleva si acaso un 20% de progreso y se estima su conclusión para finales del 2025. El proyecto se considera un fracaso y ha involucrado fallos en el cronograma, recursos y costos.

A pesar de que la maestría ha sido responsable de ejecutar varios proyectos a lo largo de los años, estos no han implicado el desarrollo de infraestructura, equipamiento y puesta en marcha de laboratorios.

La idea de crear un laboratorio de manufactura avanzada en el TEC radica debido a que en el país existe una creciente demanda industrial de personal capacitado que produzca los dispositivos médicos para exportación. Sin embargo, a pesar de la creciente demanda del recurso humano capacitado, hay una escasez de programas educativos que ofrezcan formación avanzada y especializada en el desarrollo y manufactura de los dispositivos médicos.

Sin un laboratorio de manufactura avanzada, la maestría podría perder la capacidad de competir con otros entes e instituciones que ya ofrecen este tipo de formación especializada, como el caso de la Universidad de Iberoamérica (UNIBE) y la Universidad Latinoamericana de Ciencia y Tecnología (ULACIT) que ofrecen a nivel de grado la carrera de Ingeniería Biomédica o la School of Medical Devices que es una compañía creada como respuesta estratégica y táctica para el desarrollo de talento de la industria médica y potenciales candidatos. A pesar de esto, de momento el TEC es el único ente educativo que dentro de su oferta contiene una especialización a nivel de posgrado en el área de los dispositivos médicos. La creación de este laboratorio es una oportunidad para que la organización mantenga su posicionamiento en el mercado y que posibilite

que los estudiantes adquieran experiencia práctica en manufactura avanzada, crucial para el desarrollo de dispositivos médicos innovadores.

Cuadro 1.1. Cronograma inicial del proceso de autoevaluación de la MIDM con la ACAP.

ACTIVIDAD	EVALUACIÓN DE LA MAESTRÍA INGENIERÍA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS									
	INSTITUTO TECNOLÓGICO - AÑO 2020									
	MESES									
	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE
Fase de preparación										
Reinón sobre dudas guía ACAP										
Preparación de la matriz										
Aprobación de la Matriz										
Estudiantes										
Incentivos y becas										
Orientación y nivelación										
Valoración del programa										
Mejoramiento académico										
Graduados										
Seguimiento										
Educación continua										
Profesores										
Perfil profesional										
Perfil de selección										
Producción Intelectual										
Procesos formativos										
Plan de estudios										
Didáctica y aprendizaje										
Investigación e innovación										
Políticas										
Correspondencia										
Evaluación y divulgación										
Gestión Académica y administrativa										
Estructura y clima										
Recursos financieros										
Recursos humanos y apoyo a la academia										
Vinculación										
Vinculación										
Internacionalización										
Regulación										
Evaluación										
Proceso de autoevaluación										
Chequeo documentación										
Generar documentación faltante										
Autoevaluación										
Re chequeo										
Revisión final y aprobación										
Invitación de Pares										
Evaluación externa										
Cierre										

Un estudio realizado en 2023 por la Cámara de Industrias de Costa Rica (CICR) evidenció un incremento significativo en la demanda de competencias técnicas especializadas en el sector de dispositivos médicos y en tecnologías de la información. Según este análisis, la creciente digitalización y la complejidad de los procesos tecnológicos han revelado una brecha formativa en la fuerza laboral costarricense, lo que dificulta la innovación y reduce la competitividad internacional del sector. La investigación destaca la necesidad de impulsar programas de formación específicos,

en colaboración con el sector público, la academia y la industria, para cerrar esta brecha y asegurar que las empresas puedan responder a los desafíos tecnológicos actuales y futuros (Cámara de Industrias de Costa Rica, 2023). Por lo tanto, la falta de apoyo y capacitación por parte de la academia limita el desarrollo de nuevos proyectos y soluciones innovadoras en el campo de dispositivos médicos, lo que podría afectar la capacidad de Costa Rica para mantenerse competitiva en el mercado internacional.

Los resultados del estudio del CICR también evidenciaron la necesidad de que las instituciones de formación actualicen o desarrollen nuevos contenidos curriculares, tanto para formar a los estudiantes como para recalificar a los trabajadores. En sectores tan dinámicos como la tecnología médica, que ofrecen abundantes oportunidades de empleo, pero enfrentan la dificultad de encontrar personal calificado, esto adquiere relevancia. Según señala el artículo de Cámara de Industrias de Costa Rica, 2023: "con la realización de este estudio queremos contribuir a que la oferta educativa se pueda adaptar para que más personas puedan aprovechar las oportunidades laborales en estos dinámicos sectores y, por ende, integrarse al mercado laboral". Este hallazgo lo detectó la maestría y, en consecuencia, el equipo administrativo se reunió en años anteriores con diversos representantes del sector, lo que permitió reestructurar el plan de estudios, actualizar los contenidos de los cursos y analizar las brechas existentes en la formación. Por ejemplo, el actual plan de estudios, vigente desde marzo de 2022 y abordó la carencia de un laboratorio de manufactura avanzada que posibilite a los estudiantes realizar distintos procesos de prototipado de materiales. Por tal razón, el programa debe actualizarse de manera continua para fomentar la investigación, la innovación y la manufactura de dispositivos médicos, garantizando así mayores oportunidades laborales para estudiantes, egresados y graduados.

Un laboratorio de manufactura avanzada permitiría la realización de investigaciones aplicadas que podrían conducir a innovaciones tecnológicas y a la publicación de estudios de relevancia internacional, elevando así el prestigio de la institución y del país. Al mejorar las competencias de los estudiantes y profesionales en tecnologías avanzadas, se contribuiría a una sociedad más innovadora y preparada para afrontar los desafíos del futuro, donde se promueva el bienestar social y el progreso tecnológico.

La creación de este laboratorio beneficiaría directamente varios cursos de la maestría, mejorando la calidad de la educación y proporcionando a los estudiantes experiencia práctica en tecnología avanzada. Entre los cursos que se verían beneficiados se pueden mencionar los siguientes:

- Materiales para la Manufactura de Dispositivos Médicos.
- Herramientas CAD CAM.
- Diseño y Fabricación de Prototipos.
- Diseño Electromecánico de Dispositivos Médicos Asistido por Computadora.
- Procesamiento de Polímeros en la Industria de los Dispositivos Médicos.
- Procesamiento de Metales en la Industria de Dispositivos Médicos.
- Tecnología de Soldadura y Uniones.
- Tecnología de Recubrimientos Aplicada a Dispositivos Médicos.
- Modelación y Simulación de Dispositivos Médicos.

El Coordinador de la maestría ha determinado que la creación de este laboratorio es crucial para mejorar la calidad educativa, fomentar la innovación y mantener la competitividad en la industria de dispositivos médicos, de esta forma, se ha tomado la decisión de generar un proyecto que facilite su gestión, por medio de la aplicación de herramientas profesionales en la gestión de proyectos.

La aprobación del proyecto “Creación de un laboratorio de manufactura avanzada para la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos” se dio en la Sesión Ordinaria 06-2024 de la Unidad Interna de Posgrados (UIP) de la ECIM, Artículo N°5. Aprobación de remodelación para generar el laboratorio de manufactura avanzada para la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos en el espacio asignado en el CIEMTEC (Figura 1.3.). La sesión se realizó el 28 de mayo del 2024. Esta remodelación implica el proyecto que la organización llevará a cabo para poder crear un laboratorio de manufactura avanzada, que involucra el acondicionamiento y equipamiento de un espacio asignado dentro de las instalaciones del CIEMTEC que debe cumplir con las normativas institucionales otorgadas por la Unidad de Gestión Ambiental y Seguridad Laboral (GASEL) y el Departamento de Administración de Mantenimiento (DAM) del TEC, la compra de equipos especializados para el laboratorio, y su puesta en operaciones. Cabe resaltar que la GASEL y el DAM funcionan como entes auditores del Tecnológico y no forman parte del equipo de proyecto.

El laboratorio contará con un área aproximada de 62 m², el croquis del laboratorio se puede ver en el Anexo 2. Para la realización de este proyecto, la maestría ha determinado un presupuesto aproximado de ₡15,000,000.00 y se plantea como meta que el laboratorio se encuentre en funcionamiento para febrero 2026.

Figura 1.3. Aprobación del Consejo de UIP para de remodelación para generar el laboratorio de manufactura avanzada para la MIDM en el espacio asignado en el CIEMTEC.

INSTITUTO TECNOLÓGICO DE COSTA RICA Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales  ACTA #06-2024 Sesión Ordinaria #06-2024 Consejo Unidad Interna de Posgrado Maestría Ingeniería en Dispositivos Médicos FECHA: viernes 28 de junio de 2024. HORA: 08:00 a.m. LUGAR: Reunión virtual por la plataforma Microsoft Teams. PRESENTES MGP. Ronald Brenes Brenes (quien preside) MSc. Ricardo Esquivel Isem MSc. Fabián Araya Mora Dr. Jorge Cubero Sesin Ausentes Justificados Dr. Bruno Chiné Polito Inicio Consejo Unidad Interna de Posgrados 08:05 a.m. Artículo 5. Aprobación de remodelación para generar el laboratorio de Manufactura avanzada para la Maestría Ingeniería en Dispositivos Médicos en el espacio asignado en el CIEMTEC. El MGP Ronald Brenes les indica a los miembros que él solicitaron dos cotizaciones para realizarlo de forma modular y sería con vidrio de seguridad, además indica que el monto es un poco elevado, ya que es de alrededor de los diez millones ambas cotizaciones, también indica que fueron a revisar unas puertas que se encuentran en Ingeniería ya que están ahí y no las están utilizando, por lo que quieren ver si se pueden aprovechar, sin embargo, necesitan saber si las puertas se pueden utilizar y desarmar para lo que se necesita.	El MSc. Fabián Araya consulta porqué se pasó a vidrio de seguridad si es más caro, por lo que el MGP. Ronald le indica que Eduardo le indicó que es mejor, ya que al haber personas se necesita mayor seguridad. También el MGP. Ronald Brenes comenta que para un tipo de Laboratorio donde hay mucho movimiento, equipos y se desplaza mucha gente no permiten vidrios normales. El MSc. Araya comenta que él valoraría que la mitad sea de un material sólido y de la mitad para arriba sea de cristal y no de seguridad para ver si puede salir más económico, por lo que el MGP. Ronald Brenes le comenta que por eso se está viendo si se puede utilizar lo que está en Ingeniería para bajar los costos y Don Eduardo contabilizó para 20 metros lineales, lo que serían 3 tarimas, por lo cual sería una buena alternativa utilizar eso de poderse, y si no buscar otro material como acrílico. Se someten a votación: <table border="1"> <tr> <td>A favor</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>En contra</td> <td></td> </tr> </table> SE ACUERDA: Aprobar la remodelación para generar el laboratorio de Manufactura avanzada para la Maestría Ingeniería en Dispositivos Médicos en el espacio asignado en el CIEMTEC.	A favor	4	En contra	
A favor	4				
En contra					

Nota: Documento tomado de archivos de la MIDM.

1.2. El problema y su impacto

La Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos se dedica a formar profesionales en el área de los dispositivos médicos y dentro de sus actividades no se contempla el desarrollo de proyectos como lo es la creación de laboratorios especializados. La MIDM ha realizado otros proyectos cuando surge una necesidad u oportunidad de mejora, sin embargo, sus capacidades están orientadas a otros campos que no integran la gestión de proyectos. Esto implica que, bajo las condiciones actuales, la organización tenga el problema de que el nivel de probabilidad de que el proyecto no sea un éxito es alto. En este sentido y considerando los proyectos reseñados, se puede deducir que existe un riesgo de que el proyecto no cumpla con los requisitos establecidos por la GASEL y el DAM o no sea considerado como un proyecto exitoso.

Adicionalmente a la situación anterior, un factor que incrementa el riesgo del proyecto es el recurso humano, ya que solamente el Coordinador de la maestría tiene estudios formales en gerencia de proyectos, sin embargo, este no ejerce dicha profesión. Los demás miembros de ECIM se dedican al área académica, de educación, investigación o parte administrativa. Como consecuencia, los proyectos anteriores se han realizado de forma empírica o utilizando la experiencia y perspectiva individual, considerando esencialmente solo las actividades involucradas. Este manejo de los proyectos ha provocado una toma de decisiones incorrecta y que no se cuente con trazabilidad de los proyectos anteriores. Por dichas razones, es que se han generado atrasos en los proyectos y se considera que existe el mismo riesgo para este proyecto. Ejemplo de lo anterior fue el caso de las mascarillas, que el producto del proyecto se presentó hasta el 2023, cuando ya no era vigente y no generaba valor, debido a que la emergencia de la pandemia tuvo su pico en el 2020 – 2021 y se incumplieron los plazos de entrega y alcance establecido para el proyecto.

Otro elemento que incrementa el riesgo de fracaso del proyecto es que la maestría actualmente no cuenta con lineamiento establecidos para la ejecución de proyectos. A pesar de que el TEC cuenta con una Oficina de Planificación Institucional (OPI) y una Oficina de Ingeniería, estas no brindan herramientas o soporte en la gestión de proyectos con fondos administrados por la FUNDATEC. La OPI es el enlace entre las diferentes instancias y órganos decisorios de la Institución para que la puesta en marcha de la estrategia sea eficiente, eficaz y que genere valor a los procesos, así como propiciar que la toma de decisiones esté alineada a las ideas rectoras de la universidad, ofrece la formulación y evaluación de planes institucionales, control interno y gestión de la información; y la Oficina de Ingeniería, se encarga de asesorar a la Rectoría, como con los préstamos con el Banco Interamericano de Desarrollo (BID), Banco Centroamericano de Integración Económica (BCIE), así como diferentes financiamientos otorgados por instituciones nacionales y extranjeras, para el desarrollo de proyectos de infraestructura. Ambas instancias trabajan de la mano con la Rectoría del TEC y alineadas al cumplimiento de los objetivos estratégicos de la institución. Por lo tanto, para el caso de este proyecto de laboratorio presupuestado por fondos de la FUNDATEC, la maestría queda como única responsable de definir y ejecutar su modelo de gestión. Así también, será la única encargada del mantenimiento y de los costos asociados con su operación.

El impacto de una gestión inadecuada en el desarrollo del proyecto de creación del laboratorio de manufactura avanzada genera consecuencias negativas tanto a nivel operativo como

estratégico para la MIDM. En primer lugar, el atraso en la puesta en operación del laboratorio afecta la capacidad de la MIDM para ofrecer experiencias prácticas a sus estudiantes y reduce su competitividad frente a otros programas educativos que ya cuentan con infraestructura similar, se puede mencionar el caso del posgrado en Sistemas Modernos de Manufactura de la Escuela de Ingeniería en Producción Industrial del TEC que cuenta con el Centro de Investigación en Sistemas Modernos de Manufactura el cual está formado por el Laboratorio de Sistemas Didácticos de Manufactura Integrada por Computadora (CIM), Laboratorio de Robótica, Laboratorio de Automatización compuesto de Sistemas de manufactura de uso industrial (máquinas CNC, y sistemas PLC), Laboratorio de Neumática e Hidráulica, y un Laboratorio de Microcomputadoras con programas de simulación de sistemas modernos de manufactura. En la actualidad, este programa de maestría representa la mayor competencia para la MIDM, debido a que, aproximadamente, un 70% de los aplicantes cuentan con el perfil idóneo para cursar ambos posgrados y, el hecho de contar con facilidades prácticas se torna un factor decisivo a la hora de seleccionar un posgrado. En los últimos tres años, las consultas por parte de los posibles candidatos y su respectivo seguimiento han evidenciado que alrededor de un 20% de estos candidatos se deciden por estudiar la maestría de Sistemas Modernos de Manufactura.

En segundo lugar, la falta de un plan de gestión adecuado podría aumentar el riesgo de sobrecostos para la maestría. De acuerdo con Forbes (2023), en el último año, los precios de equipos críticos para este laboratorio, como impresoras 3D han aumentado en un 8%. Los costos de las máquinas de soldadura y cortadoras láser han estado en aumento debido a factores como la creciente demanda en sectores como la automotriz, la fabricación de dispositivos médicos y la electrónica. En 2023, se proyectó que el mercado de las máquinas de soldadura láser crecería a una tasa compuesta anual (CAGR) de 5.24% hasta 2027 (Technavio), debido a la adopción de tecnologías automatizadas que mejoran la productividad y la precisión en la manufactura. En cuanto a los precios, se estima que el costo de las máquinas de soldadura láser ha aumentado alrededor de un 8% a 12% en 2023 en algunos mercados debido a la presión de la demanda y los avances tecnológicos que han permitido su mayor eficiencia energética y precisión (Dataintel, 2023) (Global Market Insights, 2023). Estos incrementos pueden variar según la región y el tipo de tecnología, ya que equipos más especializados, como los que se utilizan en la industria médica, tienden a experimentar mayores variaciones de precios (QYResearch Group, 2023). Por lo tanto, es importante considerar que retrasos en la adquisición de estos y otros equipos pueden resultar en

incrementos adicionales de precios que impactaría el presupuesto del proyecto si no se gestiona adecuadamente la fase de adquisiciones.

En tercer lugar, una gestión del proyecto que no permita alcanzar los resultados establecidos podría afectar la imagen de la MIDM y del TEC ante la comunidad académica y la industria médica costarricense. La industria de dispositivos médicos es el principal sector de exportación de Costa Rica, representó más del 34% del total de exportaciones del país en 2020 (CINDE, 2020). La falta de un laboratorio adecuado y actualizado comprometería la formación práctica de los estudiantes y la competitividad de los egresados en el mercado donde la automatización y la innovación son esenciales para mantenerse en la vanguardia tecnológica (CINDE, 2021). De acuerdo con el seguimiento a los posibles candidatos para la maestría y la tendencia en la tasa de matrícula de estudiantes de los últimos años, se estima que un retraso o una inadecuada gestión del proyecto podría resultar en una disminución de la matrícula de la MIDM en hasta un 25% en los años venideros, afectando directamente los ingresos y sostenibilidad del programa.

Sin un plan de gestión que contemple controles de calidad adecuados, el laboratorio corre el riesgo de no cumplir con los estándares requeridos en la instalación y operación de los equipos. La ISO 9001:2015, un estándar global para la gestión de la calidad destaca la importancia de la planificación en la calidad de los productos y servicios. Si no se implementan controles efectivos, los equipos podrían instalarse incorrectamente o no cumplir con los estándares operativos, comprometiendo la formación de los estudiantes y afectando el uso de tecnologías avanzadas como CAD/CAM y fabricación aditiva.

Asimismo, sin una gestión adecuada, el proyecto estaría expuesto a riesgos significativos en términos de incumplimiento de normativas de seguridad y calidad impuestas por la GASEL y el DAM. Esto podría llevar a sobre costos derivados de la falta de cumplimiento en la adecuación de espacios y la instalación de los equipos, con un posible incremento de hasta 5 millones de colones. Este estimado se fundamenta en el análisis del costo total de la remodelación, que asciende aproximadamente a 6 millones de colones; de igual modo, se consideró que, en caso de requerir demoler casi la totalidad de la obra para implementar las correcciones necesarias, la inversión adicional se acercaría a la magnitud de dicho sobre costo. Además, la falta de controles financieros adecuados podría generar desviaciones presupuestarias, que comprometerían el proyecto del laboratorio y otros recursos de la MIDM.

Como conclusión, implementar un plan de gestión para este proyecto, permitirá definir de manera precisa objetivos, actividades y asignación de recursos, lo que facilita la identificación y gestión de riesgos. Además, optimiza el uso de recursos, mejora la comunicación entre las partes involucradas y establece mecanismos de seguimiento y control que permiten ajustar la ejecución del proyecto en tiempo real. En conjunto, estas ventajas permiten una toma de decisiones fundamentada y aumentan significativamente las probabilidades de éxito del proyecto.

1.3. Objetivos

A continuación, se presenta el objetivo general y los objetivos específicos del proyecto.

1.3.1. Objetivo general

Diseñar la propuesta de gestión del proyecto de la creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica, aplicando buenas prácticas en gestión de proyectos para el aumento de sus probabilidades de éxito.

1.3.2. Objetivos específicos

1. Identificar los requisitos y ciclo de vida del proyecto, considerando los requerimientos de la organización para la determinación de los elementos que deben incluirse en el plan de gestión.
2. Definir un inventario de buenas prácticas en gestión de proyectos por medio de técnicas comparativas entre los requerimientos del proyectos y marcos de referencia con el fin de que se aplique en la solución.
3. Desarrollar los elementos necesarios para la integración de la propuesta del plan de gestión del proyecto, integrando los requisitos identificados y el marco de referencia de buenas prácticas definido para la guía en la planificación y ejecución de la creación del laboratorio.

1.4. Alcance y limitaciones

A continuación, se presentan el alcance y las limitaciones del presente proyecto.

1.4.1. Alcance

El alcance del proyecto se centra en la planificación detallada de todas las fases necesarias para la creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos del Tecnológico de Costa Rica, por medio de un conjunto de prácticas, herramientas e investigación, que permita a la maestría tener claridad sobre cómo proceder en la gestión del proyecto.

Desde esta perspectiva, el proyecto incluye la identificación de requisitos y ciclo de vida del proyecto. Como parte inicial, se lleva a cabo un proceso exhaustivo de identificación de los requerimientos técnicos y operativos necesarios para la gestión del proyecto. Se identifican las necesidades de los involucrados, los equipos requeridos, las condiciones de infraestructura y las normativas aplicables, como las del TEC, la GASEL y el DAM. Además, se define qué es y qué no es parte del proyecto. Para el ciclo de vida del proyecto, se establecen las fases que integran el proyecto, desde la concepción hasta la entrega del laboratorio, incluyendo las etapas de planificación, permisos, remodelación, adquisiciones, equipamiento y puesta en marcha.

El segundo entregable es un inventario de buenas prácticas de gestión de proyectos que puedan ser adoptadas por la organización, de manera que den fundamento a la construcción del plan de gestión personalizado del proyecto. Este inventario se realiza a partir del análisis de los requisitos, del alcance y elementos del primer entregable y, se define por medio de un estudio comparativo entre diferentes marcos de referencia. El inventario cubre todos los aspectos desde el inicio del proyecto hasta su cierre, establece la forma de gestionar el proyecto, define roles y responsabilidades, procesos y herramientas para el control y seguimiento del proyecto.

El tercer entregable es la guía estratégica para la ejecución del proyecto. Una vez identificados los requisitos y definido el marco de referencia, se desarrolla un plan para la dirección del proyecto detallado que incluye el alcance, cronograma, presupuesto, calidad, gestión de recursos y adquisiciones y el plan de riesgos. El plan de gestión incrementa las probabilidades de que todas las actividades se realicen dentro de los plazos y presupuestos establecidos, se gestionen los riesgos y se asegure la calidad.

El proyecto no incluye la implementación del plan de gestión, contratación o capacitación de personal u otras actividades requeridas para la operación del laboratorio. Tampoco contempla la certificación del laboratorio en normativas nacionales e internacionales para la fabricación de dispositivos médicos.

1.4.2. Limitaciones

La limitación de este trabajo es que, aunque el proyecto de creación del laboratorio inició el 23 de enero de 2025, el documento se centra únicamente en la elaboración del plan de gestión y no contempla su implementación, debido a restricciones de tiempo durante el desarrollo de este proyecto de graduación.

Capítulo 2. Marco Teórico

En el presente capítulo se desarrollan los conceptos básicos, los complementarios y los específicos necesarios para el entendimiento de la temática de investigación. Para ello, se parte del concepto de los fundamentos de la gestión de proyectos, como los elementos generales de un proyecto. En este apartado se detalla la definición de proyecto, su ciclo de vida y los diversos tipos de ciclo de vida de proyectos. Posteriormente, se mencionan las generalidades de la gestión de proyectos y se detallan algunos marcos de referencia.

Seguidamente, se aclara la relevancia de la industria médica en Costa Rica, su relevancia, las normativas aplicadas y las tendencias en esta industria. Para concluir con el entendimiento de qué es un laboratorio académico y de manufactura avanzada, cuáles son sus funciones y cuáles son los equipos y las tecnologías requeridas.

2.1. Fundamentos de la gestión de proyectos

Los fundamentos de la gestión de proyectos incluyen la identificación y definición clara de los objetivos, la elaboración de un plan detallado, la coordinación efectiva del equipo de trabajo y la gestión de riesgos. Además, se estructura en diversos marcos de referencia que proporcionan enfoques flexibles y adaptativos para diferentes tipos de proyectos. Estos principios y procesos son esenciales para asegurar que los proyectos cumplan con las expectativas y aporten un valor significativo a las organizaciones. A continuación, se detallan los elementos generales de un proyecto, la gestión de proyectos y algunos de los marcos de referencia utilizados en la gestión de proyectos.

2.1.1. Elementos generales de un proyecto

En las próximas secciones se detalla la definición de un proyecto, el concepto de ciclo de vida de un proyecto y los tipos de ciclo de vida de los proyectos.

2.1.1.1. Definición de un proyecto

Un proyecto se define como un esfuerzo temporal emprendido para crear un producto, servicio o resultado único (Project Management Institute, 2021). La temporalidad implica que cada proyecto tiene un inicio y un fin definidos, y su unicidad significa que el resultado final es diferente de otros productos o servicios (Project Management Institute, 2021). Los proyectos son

fundamentales para la implementación de estrategias organizacionales, ya que permiten a las empresas adaptarse a cambios en el entorno y aprovechar nuevas oportunidades (Kerzner, 2017).

Según Turner (2014), un proyecto es una organización temporal que se crea con el propósito de entregar uno o más productos de acuerdo con un caso de negocio acordado. Esta definición destaca la naturaleza temporal y la orientación a resultados de los proyectos, así como la necesidad de una justificación económica clara.

Cleland y Ireland (2007) definen un proyecto como una combinación de recursos humanos y no humanos reunidos en una organización temporal para lograr un propósito específico. Esta definición enfatiza la importancia de la gestión de recursos y la estructura organizativa temporal.

En el contexto de la metodología PRINCE2 un proyecto se describe como una organización temporal que se establece para entregar uno o más productos de negocio de acuerdo con un caso de negocio acordado (AXELOS, 2017). PRINCE2 subraya la importancia de la justificación continua del negocio y la gestión por excepción.

Por otro lado, el estándar ISO 21500:2021 define un proyecto como un esfuerzo temporal para lograr uno o más objetivos definidos. Los proyectos son realizados por equipos temporales y proporcionan entregables, productos, resultados y beneficios. Un proyecto puede gestionarse como un esfuerzo de trabajo independiente dentro de una organización o como parte de un programa o portafolio más grande (International Organization for Standardization, 2021). Esta definición resalta la necesidad de coordinación y control en la gestión de proyectos.

Los proyectos poseen ciertos atributos que los distinguen de las operaciones rutinarias y los definen como esfuerzos únicos y temporales. Estos atributos son esenciales para comprender la naturaleza y el alcance de los proyectos y para gestionarlos de manera efectiva. A continuación, se describen los principales atributos de los proyectos:

- **Objetivo definido:** Todo proyecto tiene un objetivo claro y específico que se debe alcanzar. Este objetivo puede ser la creación de un producto, la implementación de un servicio o la obtención de un resultado particular (Project Management Institute, 2021). La claridad en los objetivos es crucial para guiar todas las actividades del proyecto y medir su éxito (Kerzner, 2017).
- **Temporalidad:** Los proyectos son temporales, lo que significa que tienen un inicio y un fin definidos. Esta característica los diferencia de las operaciones continuas y permanentes dentro de una organización (Atlassian, 2023). La temporalidad implica que los proyectos

deben completarse dentro de un marco de tiempo específico, lo que añade un sentido de urgencia y enfoque (Meredith, Sahefer & Mantel, 2017).

- **Unicidad:** Cada proyecto es único en el sentido de que produce un resultado que es diferente de otros productos o servicios. Esta unicidad puede estar en el diseño, la ubicación, la tecnología utilizada o cualquier otra característica distintiva (PMI, 2021). La unicidad de los proyectos requiere una planificación y gestión específicas para abordar los desafíos y oportunidades particulares de cada proyecto (Lock, 2007).
- **Tareas interdependientes:** Los proyectos consisten en una serie de tareas y actividades interrelacionadas que deben coordinarse cuidadosamente. La interdependencia de las tareas significa que el retraso o la falla en una tarea puede afectar el progreso de otras tareas y, en última instancia, el éxito del proyecto (GanttPRO, 2023).
- **Uso de recursos:** Los proyectos requieren la asignación y gestión de recursos que pueden incluir personas, equipos, materiales y presupuesto. La gestión efectiva de estos recursos es fundamental para completar el proyecto dentro de los límites establecidos de tiempo y costo (Kerzner, 2017).
- **Patrocinador:** Todo proyecto tiene un patrocinador o un grupo de interesados que proporcionan el apoyo financiero y organizativo necesario para llevar a cabo el proyecto. El patrocinador juega un papel crucial en la aprobación de los objetivos del proyecto y en la resolución de problemas que puedan surgir durante su ejecución (Project Management Institute, 2021).
- **Incertidumbre:** Los proyectos inherentemente implican un grado de incertidumbre y riesgo. La gestión de riesgos es una parte integral de la gestión de proyectos, ya que permite identificar, evaluar y mitigar los riesgos potenciales que podrían afectar el éxito del proyecto (Atlassian, 2023).

2.1.1.2. Ciclo de vida de los proyectos

Un ciclo de vida del proyecto es la serie de fases por las que pasa un proyecto desde su inicio hasta su finalización. Una fase de proyecto es un conjunto de actividades del proyecto lógicamente relacionadas que culminan con la finalización de uno o más entregables. Aunque los proyectos varían en tamaño y en la cantidad de complejidad que contienen, un proyecto típico puede

ser mapeado a la siguiente estructura del ciclo de vida del proyecto: inicio del proyecto, organización y preparación, ejecución del trabajo y cierre del proyecto (Project Management Institute, 2017).

Desde la perspectiva de diferentes marcos de referencia, el ciclo de vida de un proyecto puede variar ligeramente. Por ejemplo, PRINCE2 describe el ciclo de vida del proyecto como una serie de fases que incluyen la iniciación, la dirección, la entrega y el cierre del proyecto, con un enfoque en la justificación continua del negocio y la gestión por excepción (AXELOS, 2017).

En el contexto de la metodología ágil, el ciclo de vida del proyecto se caracteriza por iteraciones cortas y repetitivas llamadas sprints, que permiten una mayor flexibilidad y adaptabilidad a los cambios en los requisitos del proyecto (Kerzner, 2017). Este enfoque es particularmente útil en proyectos de desarrollo de software, donde los requisitos pueden evolucionar rápidamente.

- ***Tipos de ciclo de vida de proyectos***

Existen varios tipos de ciclos de vida de los proyectos, cada uno adecuado para diferentes tipos de proyectos y entornos. A continuación, se describen los principales tipos de ciclos de vida de los proyectos:

- **Ciclo de vida predictivo:** También conocido como ciclo de vida en cascada, este enfoque es ideal para proyectos con requisitos bien definidos y estables. Las fases del proyecto se planifican y ejecutan de manera secuencial, desde el inicio hasta el cierre. Este tipo de ciclo de vida es común en industrias como la construcción y la manufactura, donde los procesos son bien conocidos y los cambios son mínimos (Project Management Institute, 2021).
- **Ciclo de vida iterativo:** Este enfoque permite la repetición de fases del proyecto para mejorar el producto a través de sucesivas iteraciones. Es útil cuando los requisitos no están completamente definidos desde el inicio y se espera que evolucionen a lo largo del proyecto. Los proyectos de desarrollo de software a menudo utilizan ciclos de vida iterativos para incorporar retroalimentación continua y mejorar el producto final (Atlassian, 2023).
- **Ciclo de vida incremental:** Similar al iterativo, este enfoque entrega el producto en incrementos sucesivos, cada uno de los cuales añade funcionalidad al producto final. Este tipo de ciclo de vida es beneficioso cuando se necesita entregar partes funcionales del producto a intervalos regulares, permitiendo a los usuarios obtener valor antes de que el proyecto completo esté terminado (GanttPRO, 2023).

- **Ciclo de vida adaptativo o ágil:** Este enfoque es altamente flexible y adaptativo, ideal para proyectos con alta incertidumbre y cambios frecuentes en los requisitos. Los equipos trabajan en sprints cortos para entregar incrementos funcionales del producto. La metodología ágil es ampliamente utilizada en el desarrollo de software y en proyectos donde la colaboración con el cliente y la capacidad de respuesta a los cambios son cruciales (Kerzner, 2017).
- **Ciclo de vida híbrido:** Combina elementos de los ciclos de vida predictivo y ágil. Este enfoque se utiliza cuando algunas partes del proyecto se benefician de una planificación detallada y secuencial, mientras que otras partes requieren flexibilidad y adaptabilidad. El ciclo de vida híbrido permite a los equipos aprovechar lo mejor de ambos enfoques para gestionar proyectos complejos (Coursera, 2023).

- ***Modelo de idoneidad***

Existen numerosas metodologías y modelos de buenas prácticas para la gestión de proyectos, lo que hace crucial seleccionar cuidadosamente el enfoque más adecuado para cada iniciativa. La elección del modelo correcto no solo se orienta a mejorar la eficiencia del proyecto, sino que también incrementa significativamente las probabilidades de éxito. Con este objetivo, el Project Management Institute (PMI) ha desarrollado un modelo de idoneidad que se aplica en la toma de decisiones para determinar el enfoque óptimo en cada caso.

En este sentido, según lo planteado por el Project Management Institute y la Agile Alliance (2017), se propone un modelo integrador que sintetiza distintos atributos evaluados a través de un cuestionario de idoneidad. Dicho cuestionario ayuda a las organizaciones a analizar y deliberar sobre la conveniencia de adoptar enfoques predictivos, ágiles o una combinación híbrida. El modelo examina atributos tanto organizacionales como específicos del proyecto, dividiéndolos en tres categorías fundamentales:

- **Cultura organizacional:** Esta categoría analiza el ambiente laboral, la capacidad de adaptación del equipo y el nivel de confianza entre sus miembros, aspectos críticos que influyen en la flexibilidad y la respuesta ante los cambios. Responde a preguntas como ¿existe un ambiente de apoyo con aceptación del enfoque y confianza en el equipo?
- **Equipo:** Se evalúa el tamaño del grupo, la experiencia acumulada y el acceso a representantes del negocio, elementos que determinan la capacidad del equipo para gestionar y

ejecutar el proyecto. Entre las preguntas está: ¿el equipo tiene un tamaño adecuado para tener éxito en la adopción ágil, cuentan sus miembros con la experiencia necesaria y acceso a representantes del negocio?

- **Características del proyecto:** Se consideran factores como la frecuencia y magnitud de los cambios, la cantidad de entregables previstos y la criticidad inherente al proyecto, que ayudan a definir la complejidad y la rigidez que puede requerir su gestión. Entre sus preguntas responde a: ¿se presentan altas tasas de cambio? ¿Es posible la entrega incremental? ¿Qué tan crítico es el proyecto?

El procedimiento consiste en responder un conjunto de preguntas estructuradas en cada una de estas categorías. Una vez recopiladas las respuestas, los resultados se representan en una gráfica de radar. En esta visualización, los valores concentrados cerca del centro sugieren que un enfoque ágil podría ser el más adecuado, ya que indican un entorno de alta flexibilidad y adaptabilidad. Por el contrario, los valores que se extienden hacia el perímetro de la gráfica señalan que un modelo predictivo, más estructurado y planificado, puede resultar más eficaz. Finalmente, si los resultados se ubican en una zona intermedia, se sugiere que un enfoque híbrido, que combine elementos de ambos modelos, podría adaptarse mejor a las necesidades del proyecto.

2.1.2. Gestión de proyectos

La gestión de proyectos es la aplicación de conocimientos, habilidades, herramientas y técnicas a las actividades del proyecto para cumplir con los requisitos del proyecto. La gestión de proyectos se lleva a cabo mediante la aplicación e integración adecuada de los procesos de gestión de proyectos identificados para el proyecto. La gestión de proyectos permite a las organizaciones ejecutar proyectos de manera efectiva y eficiente. La gestión de proyectos efectiva y eficiente debe considerarse una competencia estratégica dentro de las organizaciones, ya que permite a las organizaciones: vincular los resultados del proyecto con los objetivos empresariales, competir de manera más efectiva en sus mercados, sostener la organización y responder al impacto de los cambios en el entorno empresarial sobre los proyectos, ajustando adecuadamente los planes de gestión de proyectos (Project Management Institute, 2017).

Los roles y responsabilidades en la gestión de proyectos son diversos y varían de acuerdo con el marco de referencia empleado. Según la guía del PMBOK® (Project Management Institute,

2021) y la ISO 21500 (International Organization for Standardization, 2021) se tienen los siguientes roles:

- **Director del proyecto:** Responsable de la planificación, ejecución y cierre del proyecto. Es quién asegura que los objetivos se cumplan dentro del alcance, tiempo y presupuesto definidos.
- **Patrocinador del proyecto:** Proporciona los recursos necesarios y apoya al quipo del proyecto. Es el enlace entre la alta gerencia y el equipo del proyecto.
- **Equipo del Proyecto:** Realiza las tareas asignadas y colabora para cumplir con los objetivos del proyecto.
- **Stakeholders:** Personas o grupos que pueden afectar o verse afectados por el proyecto. Se gestión es crucial para el éxito del proyecto.

El marco de referencia PRINCE2 establece los siguientes roles y responsabilidades (AXELOS, 2017):

- **Gerente del proyecto:** Similar al director del proyecto en el PMBOK, se encarga de la gestión diaria del proyecto.
- **Propietario del proyecto:** Asegura que el proyecto entregue valor al negocio y que los beneficios se realicen.
- **Equipo de gestión del proyecto:** Incluye roles como el gerente de calidad, el gerente de configuración y el gerente de riesgos.
- **Comité de proyecto:** Proporciona dirección y toma decisiones. Incluye al propietario del proyecto, al usuario principal y al patrocinador principal.

Independientemente del marco de trabajo utilizado en el desarrollo de los proyectos, estos coinciden en la importancia de definir los roles y responsabilidades para aumentar las probabilidades de éxito de los proyectos.

2.1.3. Marcos de referencia

A la hora de gestionar proyectos, es indispensable establecer buenas prácticas que permitan su desarrollo de manera eficiente y eficaz. Es por ello, que existen algunos estándares que brindan una guía de buenas prácticas aplicables a los proyectos. A continuación, se brinda una breve explicación de algunos marcos de referencia, así como sus generalidades y características.

2.1.3.1. Project Management Institute (PMI)

El PMI es una organización profesional sin fines de lucro que proporciona estándares, certificaciones y recursos para la gestión de proyectos. Su principal publicación es el Project Management Body of Knowledge (PMBOK® Guide), que ofrece un marco de referencia para la gestión de proyectos. El enfoque del PMBOK® sexta edición es predictivo, es decir, es ideal para proyectos con requisitos bien definidos y estables, por lo tanto, la gestión de proyectos se organiza en cinco grupos de procesos principales (Project Management Institute, 2017):

1. **Inicio:** Esta fase implica la definición del proyecto y la obtención de la aprobación inicial. Se desarrollan documentos como el acta de constitución del proyecto, que establece los objetivos, el alcance y los principales interesados. También se identifican los requisitos iniciales y se evalúa la viabilidad del proyecto.
2. **Planificación:** Durante la planificación, se detallan los objetivos del proyecto y se desarrollan los planes necesarios para alcanzarlos. Esto incluye la creación de un cronograma, un presupuesto y planes de gestión de riesgos. La planificación es crucial para asegurar que todos los aspectos del proyecto estén bien coordinados y que los recursos se utilicen de manera eficiente.
3. **Ejecución:** En la fase de ejecución, se llevan a cabo las actividades planificadas para completar el trabajo del proyecto. Esta fase requiere la coordinación de personas y recursos, así como la gestión de la comunicación y la calidad. La ejecución efectiva depende de la capacidad del equipo de proyecto para resolver problemas y adaptarse a cambios imprevistos.
4. **Monitoreo y Control:** Esta fase se superpone con la ejecución y se centra en medir el rendimiento del proyecto y tomar acciones correctivas cuando sea necesario para asegurar que el proyecto se mantenga en el camino correcto. Se utilizan indicadores clave de rendimiento (KPIs) y herramientas de gestión de proyectos para monitorear el progreso y gestionar los riesgos.
5. **Cierre:** En la fase de cierre, se finalizan todas las actividades del proyecto, se entregan los productos finales y se cierra formalmente el proyecto. Esta fase incluye la evaluación del desempeño del proyecto, la documentación de lecciones aprendidas y la liberación de recursos.

Además, la guía establece 10 áreas de conocimiento descritas en el Cuadro 2.1. Cada área de conocimiento incluye procesos que se distribuyen a lo largo de los 5 grupos de procesos.

Cuadro 2.1. Áreas de conocimiento y su descripción a partir de la guía del PMBOK® sexta edición.

Área de Conocimiento	Descripción
Gestión de la integración	Involucra los procesos y actividades necesarias para identificar, definir, combinar, unificar y coordinar los diversos procesos y actividades de gestión del proyecto.
Gestión del alcance	Asegura que el proyecto incluya todo el trabajo requerido para completarlo con éxito y evita que se realicen trabajos innecesarios.
Gestión del cronograma	Se enfoca en los procesos necesarios para gestionar la finalización a tiempo del proyecto.
Gestión de los costos	Involucra los procesos relacionados con planificar, estimar, presupuestar, financiar, gestionar y controlar los costos del proyecto.
Gestión de la calidad	Asegura que el proyecto cumpla con los requisitos necesarios de calidad, a través de procesos de gestión de la calidad, control de calidad y aseguramiento de la calidad.
Gestión de los recursos	Implica la identificación, adquisición y gestión de los recursos necesarios para completar el proyecto con éxito.
Gestión de las comunicaciones	Asegura que la información del proyecto se planifique, gestione, distribuya y supervise correctamente para que los interesados estén bien informados.
Gestión de los riesgos	Involucra la planificación, identificación, análisis, respuesta, y monitoreo de los riesgos del proyecto para aumentar las posibilidades de éxito del proyecto.
Gestión de las adquisiciones	Se enfoca en los procesos necesarios para adquirir productos, servicios o resultados que sean necesarios para completar el proyecto desde fuentes externas.
Gestión de los interesados	Identifica a las personas, grupos u organizaciones que pueden afectar o verse afectadas por el proyecto, gestionando sus expectativas y comunicación.

Nota: Información tomada del Project Management Institute (2017).

La séptima edición del PMBOK® adopta un enfoque basado en 12 principios que guían la práctica de la dirección de proyectos, permitiendo adaptarse a diferentes contextos y enfoques (desde predictivos hasta ágiles). De acuerdo con el Project Management Institute (2021), estos principios son:

1. Ser un administrador diligente, respetuoso y cuidadoso.
2. Crear un entorno colaborativo de equipo.
3. Involucrarse eficazmente con los interesados.
4. Enfocarse en el valor.
5. Reconocer, evaluar y responder a las interacciones del sistema.
6. Demostrar conductas de liderazgo.
7. Adaptar con base en el contexto.
8. Incorporar la calidad en los procesos y los entregables.
9. Navegar en la complejidad.
10. Optimizar las respuestas a los riesgos.
11. Adoptar la adaptabilidad y la resiliencia.
12. Permitir el cambio para lograr un estado futuro previsto.

2.1.3.2. Projects IN Controlled Environments (PRINCE2)

El marco de referencia PRINCE2 “Projects IN Controlled Environments” es un marco en gestión de proyectos desarrollada por el gobierno del Reino Unido y reconocida internacionalmente. Divide los proyectos en fases gestionables y controlables, lo que facilita la planificación, el seguimiento y el control del proyecto. Cuenta con una estructura basada en procesos, cada fase tiene objetivos específicos y entregables definidos (AXELOS, 2017).

PRINCE2 se basa en 7 principios fundamentales que guía la gestión de proyectos (AXELOS, 2017):

1. **Justificación continua del negocio:** El proyecto debe tener una razón de negocio válida y justificada durante toda su duración.
2. **Aprender de la experiencia:** Se deben registrar y utilizar las lecciones aprendidas en proyectos anteriores.
3. **Roles y responsabilidades definidos:** Todos los miembros del equipo deben tener roles y responsabilidades claros.
4. **Gestión por fases:** El proyecto se divide en fases, cada una con su propia planificación y control.

5. **Gestión por excepción:** Se establecen límites de tolerancia para cada proyecto, y solo se escalan los problemas que exceden estos límites.
6. **Enfoque en productos:** El proyecto se centra en la entrega de productos claramente definidos.
7. **Adaptación al entorno del proyecto:** PRINCE2 se adapta a las necesidades específicas del proyecto y su entorno.

PRINCE2 aborda siete temas que deben gestionarse continuamente a lo largo del proyecto (AXELOS, 2017):

1. **Caso de negocio:** Justificación del proyecto.
2. **Organización:** Estructura del equipo del proyecto.
3. **Calidad:** Aseguramiento de que los productos cumplen con los requisitos.
4. **Planes:** Planificación detallada del proyecto.
5. **Riesgo:** Identificación y gestión de riesgos.
6. **Cambio:** Gestión de cambios en el proyecto.
7. **Progreso:** Seguimiento y control del progreso del proyecto.

Por otro lado, PRINCE2 define roles y responsabilidades claros para todos los miembros del equipo del proyecto, incluyendo el patrocinador del proyecto, el director del proyecto, el equipo de gestión del proyecto y los interesados. También, es altamente adaptable y puede aplicarse a proyectos de cualquier tamaño y tipo. Permite a las organizaciones adaptar la metodología a sus necesidades específicas y al contexto del proyecto (AXELOS, 2017).

2.1.3.3. Organization for Standardization (ISO 21500)

ISO 21500 es una norma internacional que proporciona directrices sobre la gestión de proyectos. Es aplicable a cualquier tipo de organización y proyecto, independientemente de su complejidad, tamaño o duración. Su estructura de procesos es similar al PMBOK®, ya que también organiza la gestión de proyectos en procesos y áreas de conocimiento, lo que proporciona un marco estructurado para la planificación, ejecución y control de proyectos. Los procesos se agrupan en cinco grupos principales: inicio, planificación, implementación, control y cierre (International Organization for Standardization, 2021-a).

La norma identifica 10 áreas de conocimiento esenciales para la gestión de proyectos: integración, alcance, tiempo, costo, calidad, recursos humanos, comunicaciones, riesgos, adquisiciones y partes interesadas (International Organization for Standardization, 2021-a).

ISO 21500 Contiene un enfoque global que proporciona un lenguaje común y un marco de referencia para la gestión de proyectos a nivel internacional, lo que facilita la colaboración y comprensión entre organizaciones de diferentes países y sectores. Además, puede ser utilizado en combinación con otros estándares y metodologías, ya que contienen un enfoque flexible, lo que permite a las organizaciones adaptar la norma a sus necesidades específicas y al contexto del proyecto (International Organization for Standardization, 2021-a).

2.2. Contexto de la industria de dispositivos médicos

A continuación, se expone el contexto de la industria de dispositivos médicos y su relevancia para Costa Rica, así como las normativas y tendencias tecnológicas que impactan este sector.

2.2.1. Relevancia de la industria médica en Costa Rica

La industria de dispositivos médicos en Costa Rica ha experimentado un crecimiento significativo en las últimas décadas, consolidándose como uno de los principales sectores de exportación del país. Este sector no solo ha aumentado en volumen, sino también en la complejidad de los procesos productivos, lo que ha permitido a Costa Rica posicionarse como un líder en la manufactura de dispositivos médicos a nivel mundial (Revista E&N, 2024). Según datos de la Coalición Costarricense de Iniciativas de Desarrollo (CINDE), entre 2000 y 2017, el número de empresas en este sector pasó de 8 a 72, y los puestos de trabajo se multiplicaron por 15, alcanzando los 22,399 empleos (Tecnológico de Costa Rica, 2018).

El impacto de la industria médica en la economía nacional es considerable. En 2021, el sector de dispositivos médicos representó un crecimiento del 18%, consolidándose como uno de los principales exportadores del país (La República, 2021). En el 2023, las exportaciones del sector de equipo de precisión y médico (dispositivos médicos) alcanzaron los \$7.624 millones, un 28% más que en el 2022. Los dispositivos médicos ocupan la primera posición en cuanto a productos con mayor crecimiento y más exportados en el 2023. La participación de estos productos en el total de las exportaciones de bienes es de 42%, mientras que su crecimiento fue de más de \$1.700 millones el año anterior (Promotora del Comercio Exterior de Costa Rica, 2024).

En Costa Rica, las empresas del sector de dispositivos médicos reportaron un crecimiento del 21,7% en sus ventas en comparación con 2022 y son las que más invierten en desarrollo tecnológico, con un 4,65% de su facturación, según La República (2024). Este crecimiento se refleja en la cantidad y calidad de los productos fabricados, lo que ha permitido a Costa Rica destacarse en el ámbito internacional.

Gracias a estas medidas, el país ha logrado consolidarse como un hub regional para la manufactura avanzada de dispositivos médicos que se exportan a mercados globales.

2.2.2. Normativas en la industria de dispositivos médicos

Existen normativas internacionales y nacionales que son aplicables a la industria de dispositivos médicos. Las normativas internacionales son cruciales para garantizar la calidad y seguridad de los dispositivos médicos. Algunas de las regulaciones más importantes incluyen:

- **ISO 13485:** Es una norma internacional que determina los requisitos para un sistema de gestión de calidad específico para la industria de dispositivos médicos. Esta norma se centra en la seguridad y la eficacia de los dispositivos médicos a lo largo de su ciclo de vida, desde el diseño y desarrollo hasta la producción, instalación y mantenimiento. La versión más reciente, ISO 13485:2016, se alinea con las regulaciones globales y enfatiza la gestión de riesgos y el cumplimiento regulatorio. La implementación de esta norma ayuda a las organizaciones a demostrar su capacidad para proporcionar dispositivos médicos y servicios relacionados que cumplan consistentemente con los requisitos del cliente y las regulaciones aplicables (Abuhav, 2018).
- **FDA (Food and Drug Administration):** La FDA regula los dispositivos médicos en los Estados Unidos bajo el título 21 del Código de Regulaciones Federales (CFR) Parte 820, conocido como el Reglamento del Sistema de Calidad (QSR). Este reglamento establece los requisitos de buenas prácticas de manufactura (CGMP, por sus siglas en inglés) para asegurar que los dispositivos médicos sean seguros y efectivos. En 2024, la FDA armonizó el QSR con la norma ISO 13485:2016, creando el Reglamento del Sistema de Gestión de Calidad (QMSR) para alinear mejor los requisitos regulatorios con los estándares internacionales (Food and Drug Administration, 2024).
- **EU MDR (European Union Medical Device Regulation):** El Reglamento de Dispositivos Médicos de la Unión Europea (EU MDR) reemplazó a las Directivas de Dispositivos

Médicos (MDD) y entró en vigor el 26 de mayo de 2021. El MDR amplía el alcance y los requisitos para la comercialización de dispositivos médicos en la UE, incluyendo una mayor transparencia, trazabilidad y requisitos de vigilancia post-comercialización. Este reglamento también exige una mayor documentación técnica y una evaluación más rigurosa de la conformidad Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea. (2017).

- **ISO 10993-1:2021:** La norma proporciona directrices para la evaluación biológica de dispositivos médicos y se centra en identificar y gestionar los riesgos biológicos asociados a los materiales utilizados en estos dispositivos. Esta norma establece un marco para el diseño y la ejecución de evaluaciones de seguridad biológica, considerando aspectos como la selección de pruebas, la caracterización de materiales y la gestión de riesgos. Uno de los puntos de la norma es la implementación de un enfoque basado en el riesgo, el cual implica evaluar el tipo de contacto del dispositivo con el cuerpo humano, la duración del contacto y el contexto de uso. Este estándar ayuda a los fabricantes a cumplir con requisitos regulatorios y a asegurar que los dispositivos médicos sean seguros para el paciente y el entorno en el que serán utilizados (International Organization for Standardization, 2021-b).
- **RTCR 505:2022:** En Costa Rica, la regulación de dispositivos médicos está en constante evolución para alinearse con los estándares internacionales. El 9 de marzo de 2023, se actualizó la normativa mediante el Decreto No. 403902-S, que aprueba el reglamento técnico RTCR 505:2022. (Registra-2, 2023). Este reglamento tiene como objetivo establecer los requisitos y trámites necesarios para la clasificación, el registro, la importación, el etiquetado, la publicidad, la vigilancia y el control de equipo y material biomédico, y cuyo destino es el uso para el ser humano (Ministerio de Salud de Costa Rica, 2023).

2.2.3. Tendencias tecnológicas en la industria de dispositivos médicos

A través de los años, se han dado una serie de avances en las tecnologías para la manufactura de los dispositivos médicos, entre estas se puede mencionar:

- **Automatización y robótica:** La automatización y la robótica están transformando la manufactura de dispositivos médicos, mejorando la precisión y eficiencia de los procesos productivos. Estas tecnologías permiten la producción de dispositivos más complejos y personalizados, reduciendo los errores humanos y aumentando la capacidad de producción (MedicalExpo, 2023).

- **Manufactura aditiva (impresión 3D):** La manufactura aditiva, o impresión 3D, ha revolucionado el desarrollo de prototipos y la fabricación de dispositivos médicos. Esta tecnología permite la creación de modelos precisos y personalizados, facilitando la innovación y el desarrollo rápido de nuevos productos. Además, la impresión 3D se utiliza para producir implantes y prótesis personalizados, mejorando la calidad de vida de los pacientes (StarTechUP, 2023).
- **Desarrollos recientes en diseño de dispositivos médicos:** Los avances en materiales, diseño y procesos de fabricación están impulsando la innovación en la industria de dispositivos médicos. Nuevos materiales biocompatibles y técnicas de fabricación avanzadas están permitiendo el desarrollo de dispositivos más seguros, eficaces y duraderos. Además, la integración de tecnologías digitales, como la inteligencia artificial y el Internet de las cosas (IoT), está mejorando la funcionalidad y el rendimiento de los dispositivos médicos (Entrepreneur, 2022).

2.3. Laboratorios académicos y de manufactura avanzada

Los laboratorios académicos y de manufactura avanzada se enfocan en el desarrollo de nuevos materiales, herramientas y procesos de manufactura que permiten la creación de productos más eficientes y de alta calidad.

En esta sección se detalla qué son los laboratorios académicos en la industria médica, funciones de un laboratorio de manufactura avanzada y algunos equipos y tecnologías que se pueden encontrar en estos laboratorios.

2.3.1. Definición de laboratorios académicos en la industria médica

Los laboratorios académicos en la industria médica son instalaciones dedicadas a la investigación, desarrollo y formación en el ámbito de las ciencias de la salud y la tecnología médica. Estos laboratorios se encuentran generalmente en universidades e instituciones de educación superior y desempeñan un papel crucial en la innovación y el avance de la medicina.

Los laboratorios académicos se centran en la investigación básica y aplicada para desarrollar nuevos dispositivos médicos, técnicas de diagnóstico y tratamientos. Estos laboratorios colaboran frecuentemente con la industria para llevar los descubrimientos del laboratorio al mercado (UNAM, 2023). También, proporcionan un entorno de aprendizaje práctico para estudiantes y

profesionales de la salud, permitiéndoles adquirir habilidades técnicas y conocimientos avanzados en el uso y desarrollo de dispositivos médicos (Mind the Graph, 2023) y, actúan como incubadoras de innovación, facilitando la transferencia de tecnología desde la academia a la industria. Esto incluye la creación de startups y la colaboración con empresas establecidas para comercializar nuevas tecnologías médicas (Elsevier, 2015).

2.3.2. Funciones de un laboratorio de manufactura avanzada

Los laboratorios de manufactura avanzada son instalaciones especializadas que se enfocan en la investigación y desarrollo de tecnologías y procesos de fabricación innovadores. Estos laboratorios juegan un papel esencial en la mejora de la eficiencia y la calidad de la producción de dispositivos médicos.

Los laboratorios de manufactura avanzada investigan y desarrollan nuevos materiales y procesos de fabricación que pueden mejorar la calidad y funcionalidad de los dispositivos médicos. Esto incluye la creación de materiales nanoestructurados y la implementación de técnicas de manufactura aditiva (impresión 3D) (TecNM, 2023). Además, trabajan en la optimización de los procesos de producción existentes para aumentar la eficiencia y reducir los costos. Utilizan herramientas de diseño asistido por computadora (CAD) y manufactura asistida por computadora (CAM) para mejorar la precisión y consistencia de los productos (Universidad Nacional Autónoma de México, 2023). Los laboratorios de manufactura avanzada colaboran estrechamente con la industria para transferir tecnologías innovadoras y mejorar los procesos de fabricación. Estas colaboraciones pueden incluir proyectos conjuntos de investigación y desarrollo, así como la implementación de nuevas tecnologías en entornos de producción industrial (TecNM, 2023).

2.3.3. Equipos y tecnologías en laboratorios de manufactura avanzada

Los laboratorios de manufactura avanzada están equipados con una variedad de tecnologías que facilitan el desarrollo y la producción de dispositivos médicos avanzados. Entre los equipos y tecnologías más comunes se encuentran:

- **Manufactura aditiva:** La manufactura aditiva es un proceso de manufactura avanzada que consiste en la creación de objetos tridimensionales mediante la adición controlada de material, capa por capa, a partir de un modelo digital. También conocido como impresión 3D, es un método que se distingue por su capacidad para producir formas geométricas

complejas y personalizadas, utilizando materiales como termoplásticos, metales y resinas, sin la necesidad de moldes o utillajes (Inspenet, 2023). Las impresoras 3D son fundamentales en los laboratorios de manufactura avanzada. Permiten la creación de prototipos rápidos y la fabricación de componentes complejos y personalizados sin necesidad de moldes tradicionales. Existen diferentes tipos de impresoras 3D, como las de filamento fundido (FFF), estereolitografía (SLA) y sinterización selectiva por láser (SLS) (MMS México, 2023). La manufactura aditiva reduce el desperdicio de material y permite la fabricación de geometrías complejas que serían imposibles con métodos tradicionales (Inspenet, 2023).

- **Máquinas de control numérico por computadora (CNC):** Las máquinas CNC son esenciales para la fabricación de piezas con alta precisión. Estas máquinas utilizan software de diseño asistido por computadora (CAD) y manufactura asistida por computadora (CAM) para controlar herramientas de corte y mecanizado, permitiendo la producción de componentes con tolerancias muy ajustadas (TecNM, 2023).
 - **Cortadoras láser:** Las cortadoras láser son máquinas CNC (control numérico por computadora) que utilizan un rayo láser para cortar, grabar o marcar materiales con alta precisión. Estas máquinas son ampliamente utilizadas en la manufactura avanzada debido a su capacidad para trabajar con una variedad de materiales, incluyendo metales, plásticos, madera y textiles. Las cortadoras láser se destacan por su precisión y velocidad, ya que permiten realizar cortes extremadamente detallados a alta velocidad. Además, son versátiles en cuanto a los materiales que pueden cortar, como acero, aluminio, latón, cobre, acrílico y madera. Estas características las hacen ideales para la producción de componentes complejos y personalizados en diversas industrias, incluyendo la automotriz, aeroespacial, electrónica y médica (CORZOSA, 2021; TCI Cutting, 2021; SIDECO, 2021).
 - **Máquinas de soldadura láser:** Las máquinas de soldadura láser utilizan un rayo láser de alta energía para unir materiales mediante la fusión de sus superficies. Este método de soldadura es conocido por su precisión y capacidad para trabajar con una amplia gama de materiales. Las máquinas de soldadura láser permiten un control preciso de la energía del pulso láser, que resultan en soldaduras de alta calidad con mínima distorsión térmica. Son versátiles en cuanto a los materiales que pueden soldar, incluyendo metales, plásticos, cerámicas y compuestos, y son capaces de

adaptarse a geometrías complejas y materiales disímiles. Estas máquinas son utilizadas en la fabricación de dispositivos médicos, componentes electrónicos, joyería y en la industria automotriz, donde se requiere alta precisión y calidad en las uniones (MachineMFG, 2023; AccTek Laser, 2023).

- **Equipos de estampado y mecanizado de precisión:** Los equipos de estampado y mecanizado de precisión son esenciales para la fabricación de componentes detallados y complejos. Estos equipos incluyen prensas de lados rectos, fresadoras CNC de varios ejes, tornos suizos y máquinas de electroerosión por hilo. Estos equipos garantizan alta velocidad, exactitud y precisión en la producción de piezas metálicas (AVNA, s.f.). El proceso de estampado de metales de precisión ofrece una alternativa más competitiva y rentable a las tecnologías de fabricación tradicionales como el mecanizado y la fundición a presión (Weiss-Aug., s.f.)
- **Sistemas de diseño asistido por computadora (CAD/CAM):** Los sistemas de diseño asistido por computadora (CAD) son herramientas esenciales en la manufactura avanzada. Permiten a los ingenieros y diseñadores crear modelos digitales en 2D y 3D de productos antes de su fabricación. Los sistemas CAD permiten la creación de modelos tridimensionales detallados, que facilitan la visualización y modificación de diseños antes de la producción. Adicionalmente, permiten realizar simulaciones y análisis de los diseños para prever su comportamiento en condiciones reales, optimizando así el proceso de diseño y reduciendo errores. Los sistemas CAD también facilitan la creación de documentación técnica precisa y detallada, necesaria para la fabricación y ensamblaje de productos (PTC, 2023; Autodesk, 2023; LovTechnology, 2023).
- **Equipos de moldeo por inyección:** El moldeo por inyección es un proceso de fabricación utilizado para producir piezas de plástico mediante la inyección de material fundido en un molde. Los equipos de moldeo por inyección pueden ser eléctricos, hidráulicos o híbridos, y se dividen en dos unidades esenciales: la unidad de inyección, que se encarga de la fusión y transporte del polímero, y la unidad de sujeción, que gestiona el ciclo operativo del moldeo (Plastics Technology México, 2023). Este proceso es fundamental en la producción de componentes plásticos de alta precisión y calidad.
- **Equipos de soldadura ultrasónica para polímeros:** Estos dispositivos están diseñados para unir materiales termoplásticos mediante la aplicación de ondas de alta frecuencia. Este

proceso se basa en la generación de vibraciones mecánicas que, al interactuar con la zona de unión, generan fricción y calor en el límite entre las piezas, lo que provoca una fusión superficial y posterior soldadura de los materiales sin necesidad de aditivos ni soldaduras adicionales (Emerson, s.f.). Este método es ampliamente utilizado en industrias como la automotriz, médica y electrónica debido a su capacidad para realizar uniones rápidas y precisas, manteniendo las propiedades físicas y químicas de los materiales. En el proceso, las ondas ultrasónicas, típicamente de frecuencias entre 20 y 70 kHz (Herrmann Ultrashall, s.f.), son generadas por un transductor que convierte la energía eléctrica en vibraciones mecánicas. Estas vibraciones son transferidas a un sonotrodo (herramienta de contacto) que transmite la energía hacia las superficies de contacto de las piezas, y así se logra una soldadura sólida en cuestión de segundos (Rogale et al., 2022).

Capítulo 3. Marco Metodológico

En este capítulo se expone la metodología que se utilizará para desarrollar la investigación y lograr los productos de los objetivos específicos y la solución a la problemática planteada. Como elementos del diseño metodológico de la investigación se definen las categorías y variables de estudio, además se indican las técnicas y se desarrollan los instrumentos para la recolección de datos, se identifican los sujetos y fuentes de información, se describen los productos y subproductos a obtener de cada objetivo específico y se definen los métodos y herramientas a usar en la etapa de análisis y procesamiento.

El enfoque de esta investigación es de tipo cualitativo, partiendo de categorías o variables de estudio y preguntas generadora para la recopilación de datos no estandarizados.

3.1. Categorías de la investigación

En el Cuadro 3.1. se muestran las categorías y subcategorías analizadas para atender el problema planteado, así como las técnicas e instrumentos empleados para obtener los insumos necesarios y crear una base sólida a partir de la cual construir el plan de gestión del proyecto laboratorio de manufactura avanzada de la MIDM.

Cuadro 3.1. Categorías de la investigación.

Categoría	Definición conceptual de la categoría	Subcategoría	Definición conceptual	Pregunta Generadora	Técnicas	Instrumentos
1. Requisitos del proyecto y producto.	Son las necesidades y requerimientos que se establecen y documentan para posteriormente ser considerados en el desarrollo del proyecto y producto.	1.A1. Requisitos funcionales	Descripción de las funcionalidades que el laboratorio debe cumplir.	1.A1.1. ¿Cuáles son los principales requisitos funcionales que debe cumplir el laboratorio? 1.A1.2. ¿Cuáles equipos son esenciales para garantizar el funcionamiento adecuado del laboratorio?	Encuestas Entrevistas Observación directa	Formulario de encuesta Guía de entrevista Guía de observación directa
		1.A2. Requisitos técnicos	Requisitos relacionados con la infraestructura tecnológica o los estándares técnicos que deben cumplirse.	1.A2.1. ¿Cuáles especificaciones técnicas son necesarias para la implementación del laboratorio? 1.A2.2. ¿Cuáles estándares técnicos deben cumplirse en el laboratorio?	Entrevistas Observación directa Revisión documental	Guía de entrevista Guía de observación directa Ficha de revisión documental
		1.A3. Requisitos legales y regulatorios	Normas y regulaciones que el proyecto debe cumplir.	1.A3.1. ¿Cuáles normas legales y regulatorias deben cumplirse para la operación del laboratorio? 1.A3.2. ¿Cuáles certificaciones de calidad y seguridad debe obtener el laboratorio para operar en la industria de dispositivos médicos?	Entrevistas Observación directa Revisión documental Revisión bibliográfica	Guía de entrevista Guía de observación directa Fichas documentales Fichas bibliográficas

Categoría	Definición conceptual de la categoría	Subcategoría	Definición conceptual	Pregunta Generadora	Técnicas	Instrumentos
		1.A4. Requisitos del usuario	Expectativas y necesidades de los usuarios finales.	1.A4.1. ¿Cuáles son las necesidades y expectativas de los usuarios finales del laboratorio? 1.A4.2 ¿Cómo se puede asegurar que el laboratorio sea accesible para todos los usuarios?	Encuestas Observación directa	Formulario de encuesta Guía de observación directa
		1.A5. Requisitos de seguridad	Aspectos relacionados con la protección de los equipos y usuarios y de acceso al laboratorio.	1.A5.1. ¿Cuáles medidas de seguridad se deben implementar en el laboratorio para garantizar la protección de los equipos y la seguridad de los usuarios? 1.A5.2. ¿Cuáles protocolos de emergencia deben estar presentes en el laboratorio?	Entrevistas Observación directa Revisión documental Revisión bibliográfica	Guía de entrevista Guía de observación directa Fichas documentales Fichas bibliográficas
		1.A6. Requisitos administrativos	Aspectos relacionados con la administración del seguimiento y control del proyecto.	1.A6.1 ¿Cuáles procesos administrativos se implementarán para asegurar el control y seguimiento del proyecto? 1.A6.2 ¿Cuáles elementos de gestión de proyectos son críticos en este proyecto?	Entrevistas Revisión documental	Guía de entrevista Fichas documentales

Categoría	Definición conceptual de la categoría	Subcategoría	Definición conceptual	Pregunta Generadora	Técnicas	Instrumentos
2. Ciclo de vida del proyecto	Distintas fases en las que se organiza el proyecto desde su etapa inicial y hasta su cierre.			2.A.1. ¿Cuáles son las fases del ciclo de vida del proyecto laboratorio de manufactura avanzada? 2.A.2. ¿Cuáles actividades son necesarios en cada fase del ciclo de vida del proyecto?	Revisión bibliográfica	Fichas bibliográficas
3. Marcos de referencia en gestión de proyectos.	Conjunto de elementos que recopilan las estrategias, procedimientos, herramientas y técnicas que se consideran eficaces y eficientes para la planificación, ejecución, seguimiento y control de proyectos.			3.A.1. ¿Cuál es el marco de referencia más adecuado para gestionar el proyecto? 3.A.2. ¿Cuáles prácticas se pueden aplicar en la gestión del proyecto?	Revisión documental Revisión bibliográfica	Fichas documentales Fichas bibliográficas

3.2. Población y muestra – Sujetos de investigación

La población objeto de estudio para la presente investigación está conformada por actores involucrados directa o indirectamente en el proyecto de creación del laboratorio de manufactura avanzada para la Maestría en Ingeniería de Dispositivos Médicos del Tecnológico de Costa Rica (TEC). Esta población se divide en los siguientes grupos:

- **Personal administrativo** de la Maestría en Ingeniería de Dispositivos Médicos (MIDM), quienes tienen conocimiento y experiencia en la operación del programa de la maestría.
- **Personal académico.** Este grupo de sujetos se subdivide en dos:
 - Miembros de la UIP: Personal administrativo de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales (ECIM) del TEC que forman parte de la Unidad Interna de Posgrados y tienen voz y voto en las decisiones que se toman en la MIDM.
 - Profesores MIDM: Personal administrativo de la MIDM que imparten cursos del programa, quien serán los encargados de implementar las funcionalidades del laboratorio en los contenidos de los cursos. Este personal es contratado directamente por la maestría y no forma parte de la UIP.
- **Estudiantes, egresados y graduados** de la MIDM, quienes serán los principales usuarios del laboratorio y pueden proporcionar insumos valiosos sobre sus necesidades y expectativas en cuanto a la funcionalidad, operación y accesibilidad del laboratorio.
- **Personal técnico y de apoyo a la academia** que trabaja en el CIEMTEC y que colaborará en la implementación del laboratorio, incluye técnicos e ingenieros de laboratorio.

La muestra seleccionada para esta investigación es de tipo no probabilística y por conveniencia, ya que se eligen aquellos sujetos que tienen un mayor nivel de involucramiento y conocimiento relevante para los objetivos del estudio, así como disponibilidad. En algunos casos se seleccionan todos los miembros del grupo y en otros, se seleccionan individuos clave, con un enfoque particular en aquellos que puedan aportar información directa sobre las necesidades técnicas, funcionales y educativas del laboratorio.

Los criterios de inclusión para la muestra serán los siguientes:

- **Personal administrativo:** Se incluye todo el personal administrativo de la maestría.
- **Personal académico:** Se incluyen algunos miembros de la UIP y algunos profesores de los cursos que cuentan con temáticas relacionadas con las funcionalidades del laboratorio de manufactura avanzada.

- **Estudiantes, egresados y graduados:** Personas activas en la Maestría en Ingeniería de Dispositivos Médicos, personas egresadas y personas graduadas en los últimos 2 años.
- **Personal técnico y de apoyo a la academia:** Ingenieros y técnicos con experiencia en la instalación y operación de equipos tecnológicos de laboratorios.

En el Cuadro 3.2. se detalla la información por obtener para cada grupo de sujetos de investigación. La muestra está compuesta por 48 sujetos, distribuidos de la siguiente manera: dos administrativos, siete personales académicos, 37 estudiantes, egresados y graduados; y dos personas técnico y de apoyo a la academia. Esta selección permitirá obtener una visión integral y balanceada sobre los requisitos y expectativas del laboratorio propuesto.

El tamaño de la muestra se justifica en función del enfoque cualitativo de esta investigación, ya que se busca obtener información detallada y profunda de los interesados clave más que generalizar los resultados a un 100% de la población. La diversidad de perfiles incluidos en la muestra permite obtener perspectivas relevantes desde el ámbito académico, técnico y profesional, lo que aporta una visión amplia que permite utilizarse en la gestión del laboratorio.

Cuadro 3.2. Descripción de la información por obtener para los grupos de sujetos de investigación.

Grupo de sujetos	Información por obtener	Técnica de recolección	Instrumento aplicado
Personal administrativo y personal académico (miembros UIP)	• Funcionalidades que debe cumplir el laboratorio en la enseñanza y gestión académica. • Especificaciones técnicas requeridas en cuanto a equipos, tecnologías y herramientas del laboratorio. • Normativas académicas y regulatorias que debe cumplir el laboratorio a nivel institucional. • Protocolos de seguridad institucional para el uso de equipos y la gestión de laboratorios académicos.	Entrevista	Guía de entrevista 1 (Apéndice A.2)

Grupo de sujetos	Información por obtener	Técnica de recolección	Instrumento aplicado
	Procesos administrativos de control y seguimiento del proyecto.		
Personal académico (profesores MIDM), estudiantes, egresados y graduados	- Necesidades y expectativas funcionales para la realización de prácticas en manufactura avanzada, así como el uso de equipos específicos. - Expectativas en cuanto al uso práctico del laboratorio en el proceso de aprendizaje y desarrollo de habilidades técnicas.	Encuesta	Formulario de las encuestas (Apéndice C).
Personal técnico y de apoyo a la academia	- Funcionalidades que debe cumplir el laboratorio. - Detalles técnicos sobre los equipos requeridos y necesidades de mantenimiento para la operación del laboratorio. - Protocolos técnicos de seguridad en el uso y manejo de maquinaria y equipos avanzados de laboratorio. - Sugerencias sobre las medidas de seguridad necesarias para la manipulación de equipos dentro del laboratorio.	Entrevista	Guía de entrevista 2 (Apéndice A.4)

3.3. Fuentes de información

Para el desarrollo de esta investigación, se utilizan diversas fuentes de información que proporcionan los insumos necesarios para el análisis y la construcción del plan de gestión del proyecto. Las fuentes seleccionadas se dividen en primarias y secundarias, y cada una de ellas cumple un rol específico en la obtención de los datos requeridos para cubrir los objetivos del estudio.

Las fuentes primarias son aquellas de donde se obtendrá información directamente relacionada al tema y que servirá para el análisis y construcción de la solución. Las fuentes secundarias son aquellas que se pueden referenciar al trabajo, pero no son base de este.

Como fuentes primarias se tienen:

- Documentación institucional: Informes, manuales y normativas del Tecnológico de Costa Rica, la Unidad de Gestión Ambiental y Seguridad Laboral, Departamento de Administración de Mantenimiento y la Fundación Tecnológica de Costa Rica.
- Normativas nacionales e internacionales de dispositivos médicos.
- Información obtenida de las entrevistas sobre requerimiento normativos y técnicos.
- Consulta y revisión profunda de libros, artículos y sitios web especializados en la manufactura avanzada de equipo y dispositivos médicos.

Para las fuentes secundarias se establecen:

- Estándares internacionales y marcos de referencia en la gestión de proyectos.
- Tesis de graduación sobre planes de gestión de proyectos.
- Libros, artículos, páginas webs sobre la gestión de proyectos.

En el Cuadro 3.3 se muestran las fuentes de información utilizadas y su aporte en la investigación.

Cuadro 3.3. Clasificación de las fuentes de información y descripción de la información por obtener en cada fuente.

Tipo de fuente	Fuente	Información por obtener
Primaria	Documentación institucional: Informes, manuales y normativas del Tecnológico de Costa Rica, la Unidad de Gestión Ambiental y Seguridad Laboral y la Fundación Tecnológica de Costa Rica.	• Especificaciones técnicas relacionadas con las instalaciones, los equipos y los procedimientos requeridos para cumplir con los estándares del TEC, la GASEL, el DAM y la FUNDATEC. • Capacidades técnicas mínimas que debe tener el laboratorio en función de los requisitos internos de la institución. • Lineamientos que deben seguirse para cumplir con las regulaciones de seguridad laboral, medio ambiente, y seguridad técnica en el manejo de equipos. • Guía de procesos contractuales necesarios de acuerdo con la LGCP, para gestionar las contrataciones y adquisición de equipos. • Guía de procesos administrativos con la FUNDATEC.
Primaria	Normativas nacionales e internacionales de dispositivos médicos.	• Especificaciones técnicas que deben cumplir los equipos y el laboratorio en general para alinearse con estándares internacionales, como las normas ISO o los requisitos del FDA y EU MDR que regulan los dispositivos médicos. • Especificaciones técnicas que deben cumplir los equipos y el laboratorio en general para alinearse con el reglamento técnico nacional RTCR 505:2022.
Primaria	Información obtenida de las entrevistas sobre	• Funcionalidades específicas que se requieren en el laboratorio según los usuarios finales.

Tipo de fuente	Fuente	Información por obtener
	requerimiento normativos y técnicos.	• Tipos de tecnologías o maquinarias necesarias en el laboratorio, así como las características de los equipos que mejor respondan a las necesidades de los usuarios y las normativas técnicas. • Requerimientos que deben tener los equipos para que sean compatibles con los estándares nacionales e internacionales. • Medidas de seguridad necesarias para garantizar el uso adecuado y seguro de los equipos en el laboratorio.
Primaria	Consulta y revisión profunda de libros, artículos y sitios web especializados en la manufactura avanzada de equipo y dispositivos médicos.	• Conocimiento actualizado sobre las tecnologías y equipos que están siendo utilizados en la manufactura avanzada de dispositivos médicos a nivel global. • Especificaciones técnicas para implementar en un laboratorio. • Organización funcional de los laboratorios para maximizar la eficiencia en la producción y desarrollo de dispositivos médicos.
Secundaria	Estándares internacionales y marcos de referencia en la gestión de proyectos.	• Referencia teórica sólida sobre las distintas fases del ciclo de vida de un proyecto. • Herramientas y marcos de trabajo para la gestión efectiva de cada fase, con el fin de facilitar la planificación detallada del proyecto de laboratorio de manufactura avanzada. • Desglose de los procesos asociados a cada una de las fases del proyecto.

Tipo de fuente	Fuente	Información por obtener
		• Referencia de buenas prácticas en la gestión de proyectos reconocidas internacionalmente.
Secundaria	Tesis de graduación sobre planes de gestión de proyectos.	• Lecciones aprendidas y buenas prácticas utilizadas en la gestión de proyectos. • Conceptos y modelos de gestión de proyectos. • Ejemplos concretos de cómo se implementaron las fases de un proyecto en un contexto académico. • Información práctica sobre las herramientas y técnicas empleadas en proyectos similares. • Ejemplos de cómo se han aplicado diferentes marcos de referencia en otros proyectos.
Secundaria	Libros, artículos, páginas webs sobre la gestión de proyectos.	• Visión teórica y práctica sobre cómo organizar las diferentes fases del ciclo de vida del proyecto. • Herramientas útiles para la gestión de riesgos. • Ejemplos prácticos sobre la aplicación de los distintos marcos de referencia en proyectos. • Análisis comparativos para evaluar cómo se implementaron las buenas prácticas en diferentes proyectos.

3.4. Técnicas y herramientas para la recopilación de datos

Este apartado describe las técnicas e instrumentos empleados para recopilar la información necesaria para alcanzar los objetivos del proyecto, se describe a quiénes se aplican y el valor que aporta su aplicación, de acuerdo con los sujetos de investigación definido en la sección 3.2. A continuación, se detallan las actividades relacionadas, las técnicas de investigación, los instrumentos utilizados, a quiénes se aplica y el valor de los datos obtenidos para el proyecto.

3.4.1. Entrevistas

Las entrevistas son una técnica cualitativa que se utiliza para obtener información detallada y profunda sobre un tema específico. Se realizan de manera individual o en grupo, y pueden ser estructuradas, semiestructuradas o no estructuradas. Las entrevistas permiten explorar las percepciones, experiencias y opiniones de los participantes en profundidad, para así proporcionar un entendimiento más completo y contextualizado del problema de investigación.

Las entrevistas son semiestructuradas y fueron aplicadas de manera individual al personal administrativo, académico (miembros UIP) y personal técnico y de apoyo a la academia. Están enfocadas en la determinación de los requisitos del proyecto (requisitos funcionales, requisitos técnicos, requisitos legales y regulatorios, requisitos del usuario y requisitos de seguridad), para esto se cuenta con dos guías de entrevistas:

1. Guía de entrevistas 1 para el personal administrativo y académico (miembros de la UIP). Esta guía está compuesta por 11 preguntas abiertas, el formato se encuentre en el Apéndice A.1. Esta guía busca recopilar información sobre todos los requisitos del proyecto.
2. Guía de entrevistas 2 para el personal técnico y de apoyo a la academia. La guía está compuesta por 6 preguntas abiertas (ver Apéndice A.3.) y recolecta información enfocada en los requisitos funcionales, técnicos y requisitos de seguridad del proyecto de laboratorio.

Esta técnica de investigación se realizó a través del medio digital Microsoft Teams y tuvieron una duración máxima de 30 minutos.

3.4.2. Encuestas

Las encuestas son otra técnica cuantitativa que permite recolectar datos de un gran número de personas de manera eficiente. Se diseñan cuestionarios estructurados con preguntas cerradas y abiertas que se distribuyen a los participantes, quienes responden de acuerdo con sus experiencias

y percepciones. Esta técnica es útil para obtener una visión general de las opiniones y comportamientos de un grupo amplio, y los datos recolectados pueden ser fácilmente analizados estadísticamente.

Las encuestas se aplicaron al personal académico (profesores MIDM), estudiantes, egresados y graduados, por medio de una guía de encuestas estandarizada compuesta por 10 preguntas. Estas encuestas están enfocadas en recopilar la información sobre los requisitos funcionales del proyecto de laboratorio y los requisitos del usuario. Para estos sujetos de investigación la encuesta se aplicó de forma digital, mediante Google Forms y tienen una duración aproximada de 10 minutos. El formato de las encuestas se muestra en el Apéndice B.

3.4.3. Observación directa

La observación directa es una técnica cualitativa que implica la recolección de datos a través de la observación directa de los comportamientos y actividades de los sujetos en su entorno natural. Esta técnica permite obtener información sobre cómo se desarrollan los procesos y las interacciones en tiempo real, sin la intervención directa del investigador.

La técnica de observación directa se aplicó en el Laboratorio de Sistemas Integrados de Manufactura (SIMTEC) de la Escuela de Ingeniería en Producción Industrial del TEC, con el fin de determinar algunos requisitos necesarios para la creación e implementación del laboratorio de manufactura avanzada de la MIDM, por ejemplo, especificaciones funcionales y técnicas del laboratorio y de los equipos, protocolos de seguridad, configuraciones de software y hardware. Esta información es complemento de los resultados de las entrevistas y encuestas aplicadas.

La recopilación de esta información se realizará mediante el instrumento mostrado en el Apéndice D.

3.4.4. Revisión documental

La revisión documental consiste en la recopilación y análisis de documentos existentes que son relevantes para el tema de investigación. Estos documentos pueden incluir informes, registros, políticas, manuales, reglamentos, procedimientos y otros materiales escritos. Esta técnica permite al investigador obtener información histórica y contextual, así como identificar patrones y tendencias a lo largo del tiempo.

En este proyecto, se recopilan documentos específicos del Tecnológico de Costa Rica (TEC), la Unidad de Gestión Ambiental y Seguridad Laboral (GASEL), y la Fundación Tecnológica de Costa Rica (FUNDATEC). Además, se revisan tesis de graduación y sitios web especializados con el fin de obtener información histórica y contextual que ayude a identificar requisitos funcionales, técnicos, normativos y de seguridad para la creación de este laboratorio.

El análisis de estos documentos proporciona lineamientos relacionados con normativas de seguridad, especificaciones técnicas de los equipos, normativas nacionales e internacionales de dispositivos médicos y procesos administrativos necesarios para la implementación del laboratorio de manufactura avanzada. A partir de este análisis, se realiza una clasificación de la información obtenida, la cual se registra en el formato del Apéndice F. La información suministrada por la revisión documental es el sustento teórico de la definición de los requisitos y ciclo de vida del proyecto.

3.4.5. Revisión bibliográfica

La revisión bibliográfica es una técnica que implica la búsqueda, recopilación y análisis de literatura académica y científica relacionada con el tema de investigación. Esta técnica permite conocer el estado del arte, identificar brechas en el conocimiento existente y fundamentar teóricamente el estudio. La revisión bibliográfica es esencial para situar la investigación en el contexto de estudios previos y para justificar la relevancia y originalidad del trabajo.

Esta revisión se ha centrado en fuentes actualizadas sobre manufactura avanzada de equipo médico y se consultan estándares internacionales relevantes, como las normativas de la FDA, EU MDR, ISO 13485, que son esenciales para asegurar que el laboratorio cumpla con los requisitos internacionales en la producción de dispositivos médicos. Además, se revisan estándares internacionales y marcos de referencia en la gestión de proyectos, así como libros y artículos académicos sobre la gestión de proyectos.

Una vez que se obtienen y determinan las fuentes bibliográficas a considerar en esta investigación, se procede a clasificar la información recolectada. Finalmente, como resultado de la lectura de las fuentes seleccionadas, se obtiene una síntesis o resumen de la información relevante, mediante las fichas bibliográficas, las cuales se registran en el formato mostrado en el Apéndice H. Esta información es importante para la selección del marco de referencias a utilizarse y la determinación del inventario de buenas prácticas en la gestión de proyectos.

3.5. Procesamiento y productos de la investigación

En este apartado se detalla cómo el análisis y procesamiento de la información recopilada durante el proceso de recolección de datos, contribuye al cumplimiento de los objetivos específicos y los resultados esperados asociados a cada uno de ellos. Estos logros individuales, a su vez, se combinan para alcanzar el objetivo general de esta investigación.

3.5.1. Productos de la investigación

En esta sección se detallan los productos resultantes de la investigación para cada objetivo específico del proyecto de creación del laboratorio de manufactura avanzada. Estos productos son fundamentales para alcanzar el objetivo general y se obtendrán mediante el procesamiento y análisis de los datos recopilados. Cada producto se presenta con su descripción, proceso de obtención y análisis, y la forma en la cual se presentarán dichos productos (ver Cuadro 3.4).

Cuadro 3.4. Métodos y herramientas para el procesamiento, análisis y presentación de los productos de la investigación.

Objetivo específico	Entregable	Descripción	Procesamiento/Análisis	Presentación
1. Identificar los requisitos y ciclo de vida del proyecto, considerando los requerimientos de la organización para la determinación de los elementos que deben incluirse en el plan de gestión.	1.1. Requisitos del producto y proyecto.	Informe detallado que especifique los requisitos del producto y proyecto.	Consolidación de la información obtenida en las entrevistas, encuestas, revisión documental y bibliográfica y observación directa, por medio de un análisis detallado y, posteriormente, la triangulación de los datos.	1. Documentación de la información. 2. Texto explicativo.
1. Identificar los requisitos y ciclo de vida del proyecto, considerando los requerimientos de la organización para la determinación de los elementos que	1.2. Ciclo de vida del proyecto.	Análisis exhaustivo del ciclo de vida del proyecto, que describa las diferentes fases, actividades y entregables involucradas en el desarrollo del proyecto, desde su inicio y hasta su cierre.	Análisis detallado de los datos obtenidos en las revisiones bibliográficas y los requisitos del producto y proyecto identificados.	1. Documentación de la información. 2. Texto explicativo del tipo de ciclo de vida del proyecto, las fases del ciclo de vida y sus respectivas actividades. 3. Diagrama del ciclo de vida del proyecto.

Objetivo específico	Entregable	Descripción	Procesamiento/Análisis	Presentación
deben incluirse en el plan de gestión.				
2. Definir un inventario de buenas prácticas en gestión de proyectos por medio de técnicas comparativas entre los requerimientos del proyectos y marcos de referencia con el fin de que se aplique en la solución.	2. Inventario de buenas prácticas en gestión de proyectos.	Inventario de buenas prácticas en la gestión de proyectos aplicables a la organización que contenga directrices claras y procesos eficientes que se puedan seguir para desarrollar el proyecto de manera efectiva.	Triangulación de la información obtenida en los entregables del objetivo 1. Análisis comparativo entre los requisitos y ciclo de vida del proyecto, y los diferentes marcos de referencia.	1. Documentación de la información. 2. Texto analítico comparativo. 3. Matriz de buenas prácticas aplicables.
3. Desarrollar el plan de gestión de la creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la	3. Plan de gestión completo para la organización.	Documento integral que detalla el enfoque de gestión, incluye cronogramas, presupuestos, roles y responsabilidades, estrategias de gestión de riesgos, entre otras.	Análisis detallado y triangulación de la información obtenida en el entregables de los objetivos 1 y 2.	1. Diagramas de procesos. 2. Herramientas y plantillas para la aplicación de buenas prácticas en gestión de proyectos.

Objetivo específico	Entregable	Descripción	Procesamiento/Análisis	Presentación
Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica, utilizando los requisitos identificados y el marco de referencia definido para la guía en la planificación y ejecución de este.				3. Explicación de las herramientas y plantillas propuestas.

3.5.2. Técnicas de procesamiento

En el desarrollo de este proyecto, se aplican técnicas específicas de procesamiento de información que permiten estructurar y analizar los datos recopilados, con el fin de brindar validez, confiabilidad y aplicabilidad de los resultados obtenidos. Estas técnicas son fundamentales para estructurar el análisis del proyecto, contribuyendo a la identificación de requisitos, la validación de los procesos y el diseño de una gestión efectiva y adaptada a las necesidades del laboratorio de manufactura avanzada y de la organización.

La primera técnica utilizada es la triangulación de la información, la cual se emplea para asegurar la consistencia y validez de los datos mediante la combinación de diversas fuentes y métodos de recopilación, tales como entrevistas, encuestas, observación directa y revisión documental y bibliográfica. Este enfoque es relevante en contextos de proyectos complejos, ya que permite contrastar y corroborar información obtenida de distintas perspectivas, minimiza el sesgo y permite una comprensión integral del proyecto. Al contar con múltiples fuentes, se obtiene una visión más robusta y precisa de los requisitos, lo cual es clave para la planificación efectiva de los procesos y actividades.

En la investigación, la triangulación es esencial para validar los requisitos y las fases del ciclo de vida del proyecto. A través de la integración de información desde diversas perspectivas, se busca garantizar que estos elementos reflejen las necesidades y expectativas de los involucrados, como los involucrados internos y externos. Este proceso ayuda a alinear el proyecto con las normativas institucionales, así como con los objetivos de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos.

Por medio del análisis detallado, se lleva a cabo una revisión minuciosa de los datos cualitativos, con el fin de identificar patrones, tendencias y relaciones entre los elementos del proyecto. Esta técnica permite profundizar en aspectos específicos del proyecto, tales como los factores que influyen en los costos, tiempos de entrega y procesos técnicos asociados con la creación del laboratorio. Este análisis contribuye a una visión detallada y bien fundamentada que respalda la toma de decisiones informadas en cada fase del proyecto.

Finalmente, el análisis comparativo se utiliza para evaluar y contrastar los diferentes marcos de referencia en gestión de proyectos con las características y requisitos de este proyecto, de modo que se determine el marco de referencia a utilizar. A partir de esta selección, se determinan cuáles buenas prácticas se aplicarán en el plan de gestión del proyecto, adaptado al contexto de la

Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos. Esto contribuirá a desarrollar un plan de gestión que cumpla con los requisitos organizacionales y promueva una ejecución eficiente y alineada con las mejores prácticas internacionales. La capacidad de adaptar estos elementos de forma contextual planificará que laboratorio cumpla con las expectativas de calidad, presupuesto y tiempo establecidos.

Capítulo 4. Análisis de Resultados

El presente capítulo se enfoca en el análisis y la interpretación de los resultados obtenidos a través de la aplicación de diversas técnicas de recolección de información descritas en el marco metodológico. Este análisis se centra en identificar y estructurar los requisitos del proyecto, el ciclo de vida adecuado y las buenas prácticas de gestión para la creación del laboratorio de manufactura avanzada de la MIDM.

4.1. Requisitos y ciclo de vida del proyecto

El éxito de cualquier proyecto depende en gran medida de la correcta identificación y definición de sus requisitos, así como de la elección adecuada del ciclo de vida que guiará su desarrollo. En el caso del proyecto de creación del laboratorio de manufactura avanzada, estos elementos son esenciales para garantizar el cumplimiento de los objetivos establecidos.

Este apartado analiza detalladamente los requisitos del proyecto y producto, agrupados en categorías funcionales, técnicas, legales y regulatorias, de seguridad, de usuario y administrativas. Cada una de estas categorías refleja las condiciones necesarias para que el laboratorio cumpla con su propósito, desde aspectos relacionados con la infraestructura y equipamiento hasta el cumplimiento de normativas institucionales. Asimismo, se examina cómo estos requisitos influyen en la selección del ciclo de vida del proyecto. El análisis presentado en este apartado proporciona la base para estructurar las fases del proyecto, lo que establece que cada etapa, desde la planificación hasta la puesta en marcha, contribuya al objetivo general.

4.1.1. Requisitos funcionales del laboratorio

Los requisitos funcionales son esenciales para garantizar que el laboratorio de manufactura avanzada cumpla con los estándares educativos necesarios. A través de entrevistas, encuestas y observación directa (Apéndice A.2., A.4., Apéndice C y E), se identificaron las necesidades que abarcan tanto las funcionalidades del laboratorio, como el equipamiento adecuado. Estos requisitos buscan crear un entorno que conecte la teoría con la práctica, y que se encuentre alineado con los objetivos educativos de la maestría.

4.1.1.1. Funcionalidades del laboratorio y proyecto

Los requisitos funcionales obtenidos reflejan diversas necesidades y funcionalidades para la creación del laboratorio de manufactura avanzada orientado a dispositivos médicos.

En primer lugar, las entrevistas destacaron la necesidad de equipar el laboratorio con herramientas y máquinas que complementen los fundamentos teóricos de los cursos de la maestría (Apéndice A.2. y A.4.). Esto permitirá a los estudiantes aplicar el conocimiento adquirido en el desarrollo de proyectos y prototipos funcionales, con un enfoque particular en la industria de dispositivos médicos. La alineación del laboratorio con el plan de estudios es fundamental, ya que actúa como un puente entre la teoría y la práctica, contribuyendo directamente al desarrollo de habilidades técnicas esenciales para el perfil profesional que se busca formar.

Estos requisitos también subrayan el impacto que el laboratorio debe tener en el desarrollo de los estudiantes. Más allá de ser un espacio físico dotado de herramientas, el laboratorio debe funcionar como un catalizador para el crecimiento académico y profesional de los estudiantes, que promueva el desarrollo de competencias técnicas y habilidades prácticas. Este objetivo se refuerza mediante actividades prácticas (“hands-on”) y la fabricación de prototipos, que complementan los cursos teóricos y preparan a los estudiantes para enfrentar retos reales de la industria de dispositivos médicos.

Es fundamental que el laboratorio esté integrado en el proceso de enseñanza, con recursos y metodologías que faciliten la resolución de solicitudes técnicas y promuevan una experiencia educativa integral. Su diseño y funcionamiento deben responder tanto a las demandas actuales de la industria como a los objetivos académicos de la maestría.

Los resultados de las encuestas realizadas destacan aspectos específicos de interés (ver Apéndice C). Un 31% de los participantes enfatizó la importancia de que el laboratorio facilite una integración con las clases teóricas y prácticas. Esto implica que el laboratorio debe estar diseñado para complementar el aprendizaje en el aula, permitiendo la aplicación práctica de conceptos teóricos y fortaleciendo el proceso de enseñanza-aprendizaje mediante un enfoque experimental.

Asimismo, un 26.2% de los encuestados subrayó la importancia de contar con espacios específicos para la experimentación y el prototipado. Esto refleja la necesidad de un ambiente que permita a estudiantes y profesores realizar actividades de diseño, construcción y prueba de prototipos, importantes en el ámbito de dispositivos médicos. La capacidad de experimentar con los conceptos aprendidos, además de prototipar y validar diseños, aporta un valor añadido a la

formación de los estudiantes, ya que les permite adquirir habilidades críticas para su desarrollo profesional.

Además, algunos encuestados señalaron la necesidad de que el laboratorio cuente con capacidad para realizar pruebas y simulaciones avanzadas. Esto evidencia una demanda por un entorno de alta tecnología que facilite la producción, validación y evaluación de dispositivos médicos en condiciones controladas.

Por otro lado, a nivel de proyecto, los requisitos se centran en establecer una gestión eficiente para el funcionamiento global del laboratorio. Esto implica la definición de procesos claros y estructurados para la recepción y canalización de solicitudes, lo cual es indispensable para organizar de forma efectiva el uso de los recursos y equipos disponibles.

En cuanto al aspecto operativo más importante del laboratorio, un 54.8% indicó que la disponibilidad de asistencia técnica constante es un elemento fundamental. Esto sugiere que, para optimizar el uso del laboratorio, es crucial contar con el respaldo de personal técnico especializado. La asistencia técnica es vital para resolver problemas de operación de los equipos, brindar soporte en el uso de maquinaria especializada y garantizar que los dispositivos se mantengan en condiciones óptimas. Este hallazgo subraya la importancia de incluir en la gestión del laboratorio un equipo de técnicos capacitados que ofrezcan soporte continuo a los usuarios, estén disponibles para resolver problemas técnicos, realicen mantenimientos preventivos y correctivos, y aseguren la operatividad del laboratorio. La presencia de personal técnico también contribuiría a crear un ambiente seguro y eficiente, especialmente relevante en un entorno de aprendizaje con equipos de tecnología avanzada. Además, un 23.8% indicó que el aspecto operativo más importante para el funcionamiento diario del laboratorio es la flexibilidad de los horarios de acceso y el 21.4% seleccionó la importancia de contar con un sistema de reservas y uso de los equipos. Estos resultados indican que en la planeación de la creación del laboratorio se deben considerar estos tres aspectos operativos.

4.1.1.2. Equipos esenciales en el laboratorio

Con base en los resultados obtenidos se pudo identificar un conjunto de equipos esenciales que el laboratorio de manufactura avanzada debe incorporar para cumplir con los objetivos formativos y las necesidades de la industria (Apéndice A.2., A.4., C y E). Estos equipos representan tanto la infraestructura básica como las herramientas especializadas que permitirán a los

estudiantes aplicar sus conocimientos teóricos en un entorno práctico y profesional, alineado con los estándares de la industria de dispositivos médicos. A continuación, se detallan estos equipos:

- **Equipos de impresión 3D y manufactura aditiva:** Las impresoras 3D fueron señaladas como indispensables por el 95.2% de los encuestados, lo cual subraya su relevancia para la creación de prototipos en materiales tanto metálicos como poliméricos. Las tecnologías de manufactura aditiva, como FDM, SLM y SLA, permiten a los estudiantes fabricar piezas complejas y personalizadas con precisión, facilitando la experimentación y el aprendizaje práctico en el diseño de dispositivos médicos. Estas impresoras son fundamentales para el prototipado rápido y para familiarizar a los estudiantes con los métodos de fabricación avanzados que predominan en la industria actual.
- **Máquinas de control numérico computarizado (CNC):** Las máquinas CNC, mencionadas por el 76.2% de los encuestados, incluyen tornos, fresadoras y rectificadoras que permiten mecanizar piezas con alta precisión y acabado de calidad. La versatilidad de los equipos CNC es crucial para procesos de fabricación complejos, como el corte, esmerilado y ensamblaje automatizado, los cuales son esenciales en la producción de dispositivos médicos. Además, estos equipos capacitan a los estudiantes en el manejo de herramientas de control numérico, una competencia cada vez más demandada en sectores de manufactura avanzada y tecnologías de precisión.
- **Software de diseño y modelado (CAD/CAM):** La disponibilidad de softwares de CAD/CAM fue considerado esencial por el 81% de los encuestados y es otro pilar fundamental para el laboratorio. Herramientas de diseño como SolidWorks, Mastercam, Minitab y COMSOL permiten a los estudiantes modelar y simular componentes de dispositivos médicos antes de su fabricación, de esta forma se optimizan los diseños y reducen los errores en la etapa de producción. Este tipo de software también promueve una comprensión integral de los procesos de diseño y manufactura, que brinda a los estudiantes la oportunidad de desarrollar competencias técnicas en diseño asistido por computadora, habilidades cruciales para la innovación y la eficiencia en el desarrollo de dispositivos.
- **Equipos de corte y soldadura:** Los equipos de corte y soldadura con tecnología láser y ultrasónica, incluyendo soldadoras y cortadoras láser, fueron mencionados como herramientas importantes para asegurar la precisión y calidad en la fabricación de componentes.

La inclusión de estos equipos responde a la necesidad de contar con métodos de ensamblaje avanzados, que facilitan la unión de materiales diversos.

- **Equipos de metrología y medición de precisión:** Aunque no tan mencionados como otros equipos, algunos encuestados destacaron la importancia de contar con instrumentos de medición y metrología. Estos equipos aseguran que los productos desarrollados cumplan con las tolerancias y especificaciones requeridas en el ámbito de la salud. La capacidad de realizar mediciones precisas es vital para verificar la calidad de los prototipos y asegurar que cumplen con los estándares de la industria. Además, estos equipos ayudan a los estudiantes a familiarizarse con los procesos de control de calidad, indispensables en la manufactura avanzada.
- **Equipos para prototipado electrónico y componentes electrónicos:** Para el desarrollo de dispositivos médicos con componentes electrónicos integrados, es crucial contar con equipos que permitan el prototipado de circuitos y la integración de estos en los productos diseñados. Los equipos para el ensamblaje y el prototipado electrónico, junto con la disponibilidad de componentes electrónicos, permiten que los estudiantes construyan y prueben dispositivos funcionales, fomentando así un aprendizaje práctico y alineado con las demandas tecnológicas de la industria.
- **Otros equipos especializados:** Finalmente, se mencionan otros equipos complementarios, como brazos robóticos, electro-erosionadoras de hilo, baños María, laminadoras o prensas de alta presión, escáner 3D, equipos de ensamblaje que diversifican las posibilidades de aprendizaje y desarrollo de prototipos. Estos dispositivos permiten a los estudiantes explorar procesos adicionales de fabricación y acabado, y realizar experimentos en condiciones controladas que simulan entornos industriales reales.

3.1.1. Requisitos técnicos

La planificación de la creación de un laboratorio de manufactura avanzada implica la consideración de una serie de requisitos técnicos esenciales para garantizar su seguridad, eficiencia operativa y sostenibilidad a largo plazo. Para obtener una visión completa de las necesidades del laboratorio, se realizaron entrevistas, observación directa de otras instalaciones existentes y revisión documental (Apéndice A.2., A.4., E y G). Estos enfoques proporcionaron resultados

complementarios que destacan la importancia de cumplir con ciertos estándares y prácticas en la implementación de las infraestructuras y equipos.

Uno de los principales aspectos identificados en las entrevistas fue la necesidad de garantizar la seguridad del personal mediante la protección de los equipos contra sobrecargas eléctricas. Este es un punto crítico en entornos donde se manejan dispositivos electrónicos avanzados, los cuales son altamente sensibles a variaciones de voltaje. La correcta protección contra sobrecargas es fundamental para evitar daños a los equipos y para prevenir accidentes que puedan comprometer la seguridad de los operadores. Además, el personal técnico y de apoyo destacó la importancia de contar con manuales de uso de los equipos, lo que facilita su operación segura y eficiente.

Asimismo, se enfatizó la necesidad de garantizar condiciones óptimas de espacio y distribución. Los equipos deben tener dimensiones apropiadas para el espacio disponible, de modo que se optimice el área de trabajo y se minimicen los riesgos de hacinamiento. Esta medida contribuye a la eficiencia operativa y reduce potenciales peligros derivados de un entorno de trabajo congestionado. La adecuada distribución incluye la disposición estratégica de equipos, entradas y salidas, así como mesas de trabajo que permitan el libre movimiento entre los equipos.

La alimentación eléctrica adecuada es otro requisito para el buen funcionamiento del laboratorio. Los equipos presentes en el laboratorio requieren conexiones eléctricas tanto monofásicas como trifásicas, con diferentes niveles de tensión según sus especificaciones técnicas. Es esencial que estas conexiones se realicen bajo los parámetros adecuados, ya que una conexión incorrecta podría dañar los dispositivos o acortar su vida útil. Además, se identificó la necesidad de contar con un sistema de respaldo eléctrico, como Unidades de Suministro Ininterrumpido (UPS) y plantas generadoras, que aseguren la continuidad de las operaciones ante cortes de energía. Este respaldo es especialmente importante en los procesos de manufactura avanzada, donde una interrupción abrupta podría comprometer la calidad del trabajo o causar daños irreparables a los equipos.

Otro aspecto crítico en la planificación del laboratorio es la implementación de un sistema eficiente de control de temperatura y humedad. Muchas de las máquinas y materiales utilizados en la manufactura avanzada son sensibles a variaciones en estas condiciones, por lo que su control adecuado es esencial para garantizar resultados de alta calidad y la durabilidad de los equipos. En línea con esto, el personal técnico enfatizó la importancia de disponer de aire acondicionado y sistemas de extracción de gases para mantener un ambiente seguro y cómodo. Además, se destacó la necesidad de contar con aire comprimido libre de aceite y humedad para ciertas operaciones de

manufactura, previniendo la contaminación de los procesos y protegiendo los equipos, prolongando su vida útil y asegurando un funcionamiento óptimo.

La iluminación es otro requisito básico pero fundamental, ya que contribuye directamente a la seguridad y eficiencia del entorno de trabajo. Una iluminación adecuada permite a los usuarios trabajar de manera más eficiente y facilita la visualización precisa de detalles técnicos durante las actividades de investigación y prototipado. Además, las entrevistas resaltaron la importancia de garantizar buenas condiciones de ventilación en el laboratorio para proporcionar un entorno cómodo y seguro para el personal.

Para asegurar la continuidad de los proyectos de investigación y prototipado sin interrupciones, es indispensable que el laboratorio disponga de herramientas, accesorios, insumos y materiales en todo momento. Esta disponibilidad constante es crucial para evitar retrasos en los tiempos de desarrollo y garantizar que los estudiantes cuenten con los recursos necesarios para avanzar en sus proyectos de manera eficiente.

En cuanto al software, se requiere que el laboratorio esté equipado con equipos de cómputo capaces de ejecutar los programas avanzados utilizados en diseño, simulación y control de dispositivos médicos. Las especificaciones técnicas del software deben cumplir con los requisitos de aplicaciones de manufactura avanzada, como los sistemas CAD/CAM. Además, las impresoras 3D utilizadas en el laboratorio deben ser compatibles con una variedad de materiales, incluyendo líquidos, filamentos y metales, lo que permitirá una mayor flexibilidad en los procesos de fabricación y prototipado, para adaptarse a las diferentes necesidades de los estudiantes y proyectos de investigación.

Finalmente, desde el punto de vista ambiental, el laboratorio debe cumplir con las especificaciones técnicas ambientales dictadas por el TEC, que incorporan medidas para la gestión responsable de residuos sólidos y peligrosos, así como el control de aguas pluviales y emisiones atmosféricas (ver Apéndice G). Además, se especifica la implementación de tecnologías energéticamente eficientes, como el uso de iluminación LED y dispositivos de control del flujo de agua, que mejoran la eficiencia operativa y refuerzan el compromiso del proyecto con la sostenibilidad. El cumplimiento de normativas institucionales para remodelaciones y obras menores en el TEC asegura que la creación del laboratorio se realice de acuerdo con los principios de responsabilidad ambiental.

3.1.2. Requisitos legales y regulatorios

En el proceso de planificación de la creación del laboratorio de manufactura avanzada de la maestría, resulta imprescindible abordar los requisitos legales y regulatorios aplicables. Este marco normativo establece los parámetros que aseguran el cumplimiento de las leyes y reglamentos vigentes, y define los estándares de calidad, seguridad y sostenibilidad ambiental que deben ser incorporados en las operaciones del laboratorio (Apéndice A.2., E, G y I). A continuación, se realiza un análisis detallado de las normativas identificadas y su relevancia para el proyecto.

En primer lugar, las normas legales y regulatorias generales proporcionan el fundamento necesario para la operación segura y regulada del laboratorio. Estas normativas incluyen la implementación de medidas de seguridad e higiene ocupacional, tales como ventilación adecuada y protección estructural con vidrios reforzados, que garantizan condiciones laborales óptimas. Asimismo, se destacan los permisos del Ministerio de Salud como un requisito indispensable para la operación, los cuales exigen que las instalaciones cumplan con estrictos lineamientos para ambientes controlados. Además, se deben cumplir con los siguientes reglamentos y políticas institucionales:

- Reglamento de Investigación y Extensión del TEC.
- Reglamento de Salud Ocupacional del TEC.
- Reglamento de uso del correo electrónico del TEC.
- Reglamento del CIEMTEC.
- Reglamento del manejo de desechos peligrosos en el TEC.
- Reglamento del Régimen Enseñanza-Aprendizaje del TEC.
- Reglamento para la administración de bienes del TEC.
- Políticas Específicas de Investigación y Extensión del TEC.
- Políticas Generales del TEC para el periodo 2022-2026.
- Políticas Institucionales en materia de discapacidad.

El cumplimiento de estas normativas internas del Tecnológico de Costa Rica asegura que las actividades del laboratorio se desarrollen en armonía con los objetivos institucionales y dentro de un marco normativo establecido.

En cuanto a las certificaciones de calidad y seguridad, se identificaron estándares internacionales esenciales que posicionarán al laboratorio como un centro de excelencia técnica y de confiabilidad (Apéndice A.2.). La norma ISO 17025, fundamental para la acreditación de laboratorios, establece los criterios para garantizar la competencia técnica y la validez de los resultados. Por otro lado, la aplicación de las normas ISO 10993 y 9001 asegura la biocompatibilidad de los productos médicos fabricados y un sistema de gestión de calidad eficiente, respectivamente, fortaleciendo la competitividad del laboratorio en el sector biomédico.

El análisis también resalta las regulaciones específicas aplicables a los equipos médicos biomédicos (EMB), según la normativa RTCR 505:2022 (Apéndice G). Estas disposiciones enfatizan la responsabilidad del titular del producto de garantizar la seguridad y eficacia de los EMB a lo largo de su ciclo de vida. Esto implica la identificación, eliminación y minimización de riesgos inherentes, así como el diseño robusto y validado de los dispositivos para evitar fallas durante su vida útil. También se subraya la importancia de que los equipos sean compatibles entre sí, seguros para el transporte y almacenamiento, y que se ajusten a estándares estrictos en materiales y procesos de fabricación.

A nivel de proyecto, la norma ISO 13485:2016 introduce requisitos específicos para dispositivos médicos que incluyen la documentación y mantenimiento de infraestructura adecuada, el control del entorno de trabajo, la validación de procesos críticos y la trazabilidad de los productos fabricados (Apéndice I). Esta norma también exige la aplicación de un enfoque basado en riesgos, abarcando desde el diseño y fabricación hasta la distribución, lo que refuerza la consistencia y seguridad de los productos médicos.

Finalmente, se destacan normativas internacionales adicionales (Apéndice G), como el Reglamento EU MDR y las regulaciones de la FDA (21 CFR Part 820), las cuales requieren estrategias documentadas de gestión de riesgos, control de diseño, validación de procesos y sistemas de acciones correctivas y preventivas (CAPA). Estas regulaciones aseguran que las futuras operaciones del laboratorio cumplirán con los estándares internacionales más rigurosos.

El análisis de estos requisitos legales y regulatorios evidencia su importancia en la creación de un laboratorio eficiente y conforme a las normativas. Cumplir con estas disposiciones permitirá garantizar la seguridad, eficacia y sostenibilidad de las operaciones, así como posicionar al laboratorio como un referente técnico en el sector biomédico. Además, integrar estos estándares en el

sistema de gestión de calidad desde las etapas iniciales del proyecto asegura una implementación eficiente y alineada con las mejores prácticas internacionales.

3.1.3. Requisitos del usuario

El análisis de los requisitos del usuario es una fase crucial en el desarrollo de cualquier proyecto, ya que permite identificar y comprender las expectativas y necesidades de los futuros usuarios. En el caso del laboratorio de manufactura avanzada, los principales usuarios serán los estudiantes y profesores de la MIDM. A través de encuestas y revisión documental, se obtuvieron datos valiosos que delinear las características esenciales del laboratorio y las funcionalidades que deben ser priorizadas para satisfacer las necesidades académicas y profesionales de los usuarios.

Entre los hallazgos más relevantes (Apéndice C), los estudiantes señalaron que su necesidad principal al utilizar el laboratorio será recibir capacitación especializada en nuevas tecnologías y herramientas avanzadas, lo que fue mencionado por un 52.4% de los participantes. Además, en la entrevista al personal técnico y de apoyo a la academia se determinó la importancia de que los usuarios cuenten con conocimientos básicos en el uso y manejo de los equipos y las tecnologías. Este dato subraya la necesidad de que el laboratorio cuente con los equipos necesarios e implemente un programa de formación continua, donde los estudiantes puedan aprender a operar eficazmente las herramientas disponibles, mantenerse actualizados con las innovaciones del campo, y fortalecer así su perfil profesional. La capacitación constante en tecnología avanzada es vista como una ventaja competitiva en el mercado laboral, ya que permite que los estudiantes se inserten con éxito en el dinámico sector de los dispositivos médicos.

El 33.3% de los participantes de la encuesta destacaron la importancia de contar con oportunidades para realizar proyectos prácticos y el acceso a equipos de alta tecnología. Estos elementos resaltan una clara demanda por un enfoque pedagógico que favorezca el aprendizaje práctico y que permita a los estudiantes aplicar sus conocimientos teóricos en situaciones reales.

Los encuestados también expresaron expectativas positivas respecto al impacto que este laboratorio tendrá en la enseñanza y la investigación. La mayoría de los participantes consideraron que el laboratorio enriquecerá los cursos actuales, debido a que permitirá que los estudiantes accedan a tecnologías avanzadas y se les proporcione un espacio adecuado para el desarrollo de proyectos de investigación aplicada. Esta infraestructura impulsaría el aprendizaje práctico y facilitaría la resolución de problemas reales, integrando el conocimiento teórico con la experiencia en

la resolución de desafíos técnicos. En este sentido, el laboratorio se presenta como una herramienta para vincular la educación con la innovación tecnológica en el campo de los dispositivos médicos.

Por otro lado, algunos encuestados manifestaron su deseo de que el laboratorio fomente la creación de dispositivos y soluciones innovadoras en el ámbito médico. En este contexto, se vislumbra un espacio ideal para la investigación y el avance tecnológico, donde los estudiantes puedan experimentar y desarrollar nuevas ideas.

En cuanto a la especialización del laboratorio, un 78.6% de los encuestados opinó que no es necesario limitar el enfoque a un área técnica o tecnológica específica. En lugar de ello, los estudiantes prefieren que el laboratorio tenga un enfoque general que abarque diversas áreas de la manufactura y la investigación en dispositivos médicos. Este enfoque multidisciplinario permitiría que los estudiantes adquieran una experiencia más amplia y flexible, lo que los prepararía para enfrentar diversos contextos profesionales en el ámbito médico y tecnológico. De esta forma, el laboratorio se adaptaría a las necesidades cambiantes de la industria y a los avances en las tecnologías médicas.

Otro tema importante que surgió durante la encuesta fue la accesibilidad del laboratorio para todos los usuarios, incluidos aquellos con discapacidades (ver Apéndice C). Los participantes propusieron diversas medidas para asegurar la inclusión, tales como la implementación de rampas y accesos adecuados, interfaces amigables y fáciles de manejar, y la instalación de señalización clara y visible. Estas sugerencias reflejan una alta conciencia sobre la importancia de crear un entorno académico inclusivo, cumpliendo con las normativas de accesibilidad y garantizando que todos los estudiantes, independientemente de sus capacidades, puedan participar plenamente en las actividades del laboratorio. En este aspecto, se deben seguir las políticas institucionales en material de discapacidad encontradas en el Anexo 3.

Finalmente, algunos participantes proporcionaron sugerencias adicionales que enriquecieron la perspectiva sobre el uso del laboratorio. Entre ellas, se destacó la idea de que la capacitación en el uso de los equipos sea parte de los cursos ofrecidos dentro de la maestría. Este enfoque práctico permitiría a los estudiantes familiarizarse con el manejo y mantenimiento de los equipos, maximizando el aprovechamiento de los recursos y asegurando un uso seguro y eficiente de las herramientas. Este comentario subraya la importancia de integrar la formación teórica con la práctica en el uso de tecnología avanzada, lo que garantiza que los estudiantes no solo estén capacitados

para operar los equipos, sino también para optimizar su rendimiento en un entorno de manufactura avanzada.

3.1.4. Requisitos de seguridad

En cualquier entorno de trabajo técnico y científico, y especialmente en aquellos laboratorios que manejan equipos avanzados y materiales potencialmente peligrosos, la seguridad se rige como un aspecto esencial para salvaguardar el bienestar del personal y garantizar el funcionamiento adecuado de los equipos. En el marco del proyecto, se identificó un conjunto de medidas y protocolos de seguridad que abordan de manera integral tanto la prevención de accidentes como la respuesta eficiente ante emergencias.

Las medidas de seguridad proporcionadas por los entrevistados reflejan un enfoque claro en la prevención y mitigación de riesgos físicos asociados a las actividades que se realizan en el laboratorio. La información recopilada indica una serie de precauciones fundamentales para proteger al personal y asegurar un ambiente de trabajo seguro (ver Apéndice A.2., A.4. y E). Entre las principales medidas destacadas, se encuentran:

- **Equipo de Protección Personal (EPP):** El uso adecuado de elementos de protección, como anteojos de seguridad, zapatos cerrados o de seguridad, gabachas, guantes, uso de pantalón largo, entre otros, es crucial para proteger al personal frente a riesgos inmediatos, tales como salpicaduras de sustancias químicas, proyección de partículas, quemaduras térmicas o químicas, y otros posibles accidentes. Este equipo garantiza la seguridad individual y establece una barrera preventiva contra peligros comunes en el entorno de trabajo.
- **Dispositivos de seguridad en equipos:** La incorporación de pantallas de protección o cerrjos con sensores para evitar la activación accidental de los equipos es una medida avanzada que minimiza los riesgos operativos durante la manipulación de maquinaria. Estos dispositivos resultan fundamentales para evitar accidentes involuntarios que puedan poner en peligro la seguridad del personal y comprometer la integridad de los equipos.
- **Equipos para situaciones de emergencia:** La disponibilidad de equipos de emergencia, como extintores, detectores de humo y duchas de seguridad, es esencial para hacer frente a posibles incendios o exposiciones a productos químicos peligrosos. Además, contar con kits de limpieza para derrames de reactivos o aceites, junto con una camilla y botiquín de primeros auxilios, permite atender situaciones críticas de manera rápida y eficiente. Las

salidas de emergencia claramente señalizadas y el etiquetado adecuado de puntos de riesgo dentro del laboratorio son elementos indispensables para facilitar una evacuación rápida en caso de incidentes y para identificar áreas potencialmente peligrosas.

- **Capacitación del personal:** La formación periódica del personal sobre el uso adecuado de los equipos y la seguridad en el laboratorio es una de las medidas para garantizar que todos los involucrados en el proyecto sean plenamente conscientes de los riesgos que conlleva su trabajo y sepan cómo actuar en caso de que se presenten situaciones de peligro. Esta capacitación debe ser continua y debe adaptarse a nuevos protocolos y procedimientos para asegurar que el personal esté siempre al tanto de las últimas normativas de seguridad.
- **Manuales de uso de los equipos y del laboratorio:** En este sentido, se identificó la necesidad de contar con manuales de uso del laboratorio enfocados en la seguridad y mantenimiento de los equipos, dirigidos al personal docente, técnico y estudiantes. Estos manuales deben proporcionar directrices claras y específicas sobre el manejo seguro de los equipos, la identificación de riesgos potenciales y las medidas de prevención necesarias en las actividades diarias del laboratorio. Las instrucciones de mantenimiento incluidas en estos documentos garantizarán que el personal técnico y los usuarios conozcan las prácticas adecuadas para mantener los equipos en condiciones óptimas de funcionamiento, para prolongar su vida útil y reducir las probabilidades de fallos inesperados que podrían generar accidentes.
- **Orden y aseo:** La limpieza y organización del laboratorio son aspectos cruciales para asegurar un ambiente de trabajo seguro y profesional. Implementar protocolos específicos de limpieza y orden contribuye a reducir significativamente los riesgos de accidentes y facilita el mantenimiento de los equipos y herramientas en óptimas condiciones. Además, un entorno limpio y ordenado previene la contaminación de muestras y el deterioro prematuro de los equipos, asegurando que los procesos se desarrollen en un ambiente adecuado.
- **Comité de emergencia entrenado:** La referencia a un comité entrenado para responder a situaciones de emergencia refuerza la importancia de contar con personal capacitado y disponible para intervenir de manera inmediata en caso de accidentes o incidentes. Además, la existencia de contactos de emergencia garantiza que se puedan tomar decisiones rápidas y eficaces durante una crisis, minimizando el impacto de cualquier evento adverso.

Dentro de los protocolos de seguridad indispensables en el laboratorio, se encuentran los siguientes:

- **Protocolo en caso de sismo:** Establece procedimientos claros sobre cómo actuar durante un terremoto o temblor.
- **Protocolo en caso de incendio:** Este protocolo debe incluir la identificación de puntos de evacuación, el uso correcto de los extintores y la actuación ante diferentes tipos de incendios.
- **Protocolo de manejo de reactivos y atención de emergencias químicas:** Establece la forma correcta de manejar sustancias peligrosas y cómo reaccionar ante posibles derrames o exposiciones.
- **Protocolos de aviso de emergencia:** Establece una pronta notificación para actuar en el menor tiempo en atender una emergencia interna.
- **Protocolo de atención de primeros auxilios:** Minimiza las consecuencias de una persona afectada de salud ante en caso de lesiones por golpe o caída, en caso de cortadura, o en caso de exposición a productos químicos.

Por otro lado, la norma ISO 13485:2016 establece que los equipos de medición empleados en el laboratorio deben someterse a calibraciones y verificaciones periódicas para garantizar la precisión en el monitoreo de los procesos. Esta norma exige que la organización documente los procedimientos de calibración y establezca métodos de protección para los equipos de medición, con el fin de prevenir su deterioro o desajuste. De este modo, se asegura la validez y fiabilidad de los resultados obtenidos durante el proceso (Apéndice I).

Además, la normativa EU MDR especifica que el fabricante debe garantizar que los entornos de producción y las instalaciones cumplan con los requisitos de seguridad y control ambiental necesarios para la fabricación de dispositivos médicos seguros. Esto implica crear un entorno de trabajo que regule adecuadamente los factores ambientales (como temperatura, humedad, etc.) y las condiciones de limpieza, de manera que se garantice que los dispositivos se fabriquen bajo condiciones seguras y libres de contaminación (ver Apéndice G).

Para el caso del mantenimiento adecuado de los equipos en el laboratorio de manufactura avanzada es fundamental tomar acciones para garantizar su funcionamiento, prolongar su vida útil y asegurar un entorno seguro para los usuarios. A partir de las entrevistas realizadas al personal

técnico y de apoyo a la academia (Apéndice A.4.), se identificaron varias necesidades específicas en cuanto al mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos.

En este caso se tiene que, la cortadora láser requiere un control periódico de los fluidos de enfriamiento para mantener los niveles adecuados y evitar sobrecalentamientos que puedan afectar su rendimiento. Además, es necesario realizar una revisión y mantenimiento constante del sistema de ventilación y extracción de gases, asegurando que los ventiladores, ductos y salidas de aire estén limpios y operen correctamente, lo que es crucial para garantizar un entorno libre de contaminantes. Los tornos necesitan cambios regulares de aceites y refrigerantes para asegurar el adecuado funcionamiento de las piezas móviles y prevenir desgastes que puedan comprometer la precisión y calidad del trabajo. En cuanto a las impresoras 3D, es esencial revisar las boquillas periódicamente para evitar obstrucciones que puedan interrumpir el flujo del material. También es necesario verificar el correcto funcionamiento de las mesas de impresión y los calentadores, elementos importantes para garantizar que el proceso de impresión se realice de manera efectiva y sin interrupciones. Se recomienda realizar un mantenimiento preventivo cada seis meses y un mantenimiento general de los equipos una vez al año. El cumplimiento de estas tareas de mantenimiento preventivo y correctivo asegura la continuidad de las actividades en el laboratorio, reduce el riesgo de fallos imprevistos, minimiza los tiempos de inactividad y mejora la seguridad operativa, lo que protege tanto a los usuarios como a los equipos.

3.1.5. Requisitos administrativos del proyecto

Los resultados de los requisitos administrativos necesarios para la creación del laboratorio de manufactura avanzada han revelado una serie de factores que deben ser cuidadosamente gestionados a lo largo de todo el ciclo de vida del proyecto. Estos factores han sido extraídos de las entrevistas realizadas (ver Apéndice A.2.), así como de la revisión de los documentos institucionales pertinentes (Apéndice G). Este análisis abarca los controles administrativos fundamentales para la ejecución exitosa del proyecto, y los procedimientos normativos que deben seguirse.

Uno de los principales aspectos identificados es la necesidad de implementar un sistema riguroso de control administrativo, que garantice la correcta ejecución de todas las actividades relacionadas con el proyecto (Apéndice A.2.). En primer lugar, se hizo énfasis en la importancia de obtener los avales institucionales necesarios para llevar a cabo el proyecto. Específicamente, se requiere la autorización de la Unidad Interna de Posgrados (UIP) y el Consejo de la ECIM para

los trámites administrativos del proyecto. Además, es fundamental gestionar la solicitud de avales ante FUNDATEC, especialmente para la ejecución de los procedimientos económicos relacionados con el laboratorio, de forma que se asegure que cada paso administrativo se alinee con las políticas institucionales.

En términos de seguimiento y control del proyecto, se destaca la importancia de una comunicación constante entre los contratistas y la FUNDATEC. Las entrevistas revelan que se debe establecer un canal claro y eficiente de comunicación para evitar cualquier tipo de retraso en los tiempos del proyecto. Los entrevistados subrayan que se debe definir con claridad el tipo de involucramiento de cada interesado en el proyecto, asegurando que todos los participantes tengan claro su rol y responsabilidades. Para ello, se recomienda establecer un calendario de reuniones periódicas de seguimiento en el que se monitoreen tanto el avance de las actividades como la correcta ejecución de los planes establecidos. Estas reuniones permitirían detectar posibles desviaciones y corregirlas de manera temprana.

Además de la comunicación y el seguimiento, el control de la documentación juega un papel fundamental en la administración del proyecto. Es esencial contar con un sistema organizado para la gestión de documentos que permita el acceso rápido y claro a toda la información relacionada con el proyecto. El sistema debe garantizar que todos los involucrados en el proyecto tengan acceso a los documentos pertinentes, como contratos, informes de avance, y otros archivos. Esto incluye la gestión de los protocolos de mantenimiento de equipos y el manejo de muestras, que deben ser documentados adecuadamente para cumplir con las normativas de seguridad y calidad.

Otro aspecto relevante es el control de cambios en el proyecto. Este tema ha sido abordado de diferentes maneras en las entrevistas realizadas. En general, no se considera necesario establecer un proceso de control de cambios rígido y formal, pero se acuerda que los cambios deben ser documentados de forma flexible. Algunos entrevistados sugieren que cualquier modificación importante, ya sea en el alcance del proyecto, en los plazos o en el presupuesto, debe ser registrada y comunicada a los involucrados de forma clara. Otros indican que la mejor manera de gestionar los cambios es mediante el uso de un Gantt de seguimiento, donde se pueda visualizar de manera continua el progreso del proyecto y las modificaciones que surjan durante su ejecución.

Los entrevistados también coinciden en que los tres elementos más importantes a considerar en la gestión de un proyecto de esta envergadura son el tiempo, el alcance y el costo, ya que cualquier alteración en estos factores afectaría directamente la calidad del proyecto. Además,

destacan la importancia de manejar adecuadamente el presupuesto y el cumplimiento normativo. Estos factores garantizan que el proyecto se lleve a cabo de acuerdo con lo estipulado, y también permiten que el laboratorio cumpla con los estándares de calidad requeridos. Los requisitos específicos de contratación, tales como el cumplimiento de las normativas fiscales y el respeto a los plazos establecidos para los pagos, también deben ser cuidadosamente gestionados para evitar problemas legales o retrasos en la ejecución de las obras (Apéndice A.2.)

En cuanto a los procedimientos de contratación, se hace necesario cumplir con las disposiciones establecidas en la Ley General de Contratación Pública (LGCP) y seguir los procesos normativos establecidos por FUNDATEC (ver Apéndice G). El proyecto se rige bajo el marco normativo que exige la transparencia y la competitividad en los procesos de selección de proveedores. A través de la plataforma SICOP, se gestionarán todas las contrataciones que superen ciertos umbrales financieros establecidos por la ley. El uso de esta plataforma es crucial para asegurar que se sigan los principios constitucionales y legales en cuanto a la transparencia y equidad en las contrataciones.

La Unidad de Contratación de FUNDATEC tiene la responsabilidad principal en la elaboración de los pliegos de condiciones y en la selección de las ofertas recibidas. Este proceso debe ser gestionado de acuerdo con las políticas y procedimientos que establece la LGCP, los cuales garantizan que los contratistas sean seleccionados bajo criterios técnicos y económicos adecuados. En el caso de adquisiciones menores, se siguen procedimientos simplificados, pero siempre respetando las normas de transparencia y eficiencia. Asimismo, en los casos de contrataciones mayores, se deberá cumplir con los procedimientos establecidos para garantizar una selección correcta de los proveedores y la adjudicación de los contratos.

El proceso de pagos es otro aspecto que requiere atención especial (Apéndice G). Se debe asegurar que todos los pagos a proveedores sean realizados en conformidad con las normativas fiscales y los requisitos de FUNDATEC. Según los procedimientos internos de FUNDATEC, todos los pagos deben realizarse a través de transferencias bancarias y estar acompañados de las facturas electrónicas correspondientes. Las facturas deben ser presentadas en los plazos establecidos, de acuerdo con los lineamientos fiscales y financieros. Además, se debe garantizar que solo se realicen pagos a proveedores registrados y que la situación fiscal de cada proveedor haya sido verificada ante las autoridades pertinentes, como el Ministerio de Hacienda y la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS).

Asimismo, se detallan los procedimientos para las contrataciones realizadas a través de tarjetas de crédito, que deben seguir normativas específicas, tanto para adquisiciones nacionales como internacionales. En estos casos, se deben realizar los trámites necesarios para asegurar que el uso de la tarjeta sea transparente y se ajuste a los lineamientos establecidos para compras internacionales, que incluyen la conversión de moneda y el pago de posibles comisiones adicionales.

Por último, las modalidades de contratación también están claramente definidas dentro del marco normativo. Estas modalidades, que incluyen procesos como licitaciones públicas y contrataciones directas, están diseñadas para asegurar que los recursos del proyecto sean gestionados de la manera más eficiente y rentable posible, garantizando la transparencia en todo el proceso de adquisición.

3.1.6. Ciclo de vida del proyecto

Para definir el modelo de gestión que mejor se ajuste al proyecto, considerando su ciclo de vida y sus características, se aplica el Modelo de Idoneidad del PMI de acuerdo con lo descrito en la sección 2.1.1.2.

Tabla 4.1. Cuestionario de idoneidad aplicado.

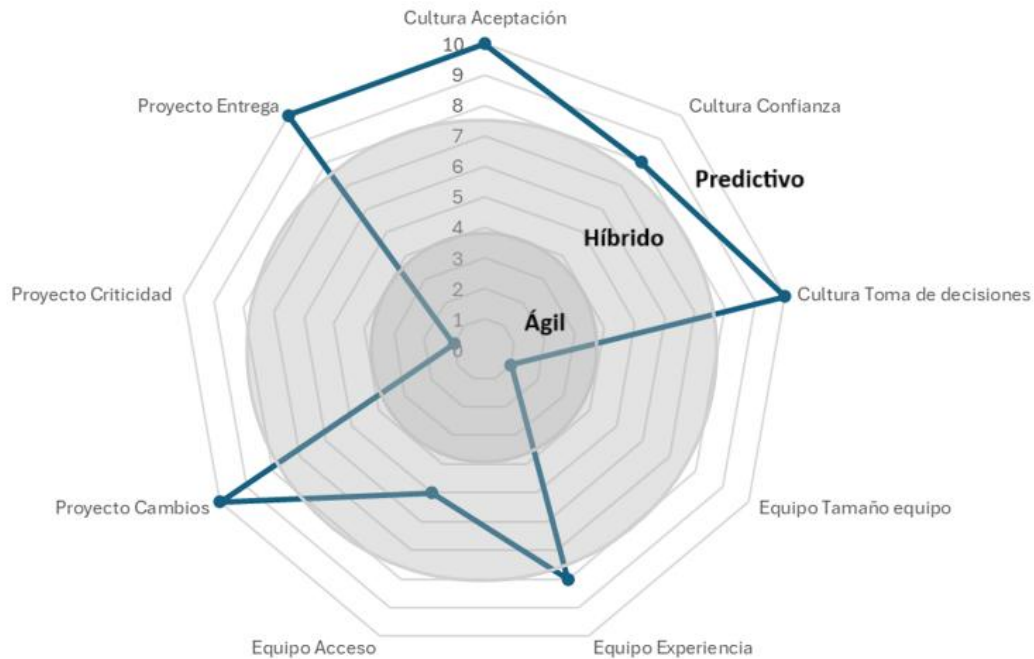
HERRAMIENTA DE FILTROS DE IDONEIDAD PARA ÁGIL				
	Categoría	Descripción	Método de Evaluación	Evaluación
CULTURA	1	Aceptación ¿Existe un patrocinador sénior que entienda y apoye el uso de un enfoque ágil para este proyecto?		10
	2	Confianza Tomando en cuenta los patrocinadores y los representantes del negocio que trabajarán con el equipo. ¿Tienen estos interesados la confianza en que el equipo puede transformar su visión y necesidades en un producto o servicio exitoso, con apoyo y retroalimentación continuos en ambas direcciones?		8
	3	Toma de Decisiones ¿Se le dará autonomía al equipo para tomar sus propias decisiones locales sobre cómo emprender el trabajo?		10
EQUIPO	4	Tamaño del Equipo ¿Cuál es el tamaño del equipo principal? Usar esta escala: 1-9 = 1, 10-20 = 2, 21-30 = 3, 31-45 = 4, 46-60 = 5, 61-80 = 6, 81-110 = 7, 111-150 = 8, 151 - 200 = 9, 201+ = 10		1
	5	Niveles de Experiencia Considerar los niveles de experiencia y habilidades de los roles del equipo principal. Aunque es normal tener una mezcla de personas experimentadas e inexpertas en los roles, para que los proyectos ágiles funcionen sin problemas es más fácil cuando cada rol tiene al menos un miembro experimentado.		8
	6	Acceso al Cliente/Negocio ¿Tendrá el equipo acceso diario a por lo menos un representante del negocio/del cliente con el fin de hacer preguntas y obtener retroalimentación?		5
PROYECTO	7	Probabilidad de Cambio ¿Qué porcentaje de requisitos podrían cambiar o ser descubiertos mensualmente?		10
	8	Criticidad del Producto o Servicio Para ayudar a determinar los niveles probables de rigor adicional para verificación y documentación que puedan requerirse, evaluar la criticidad del producto o servicio que se está construyendo. Utilizando una evaluación que considere pérdidas debida al posible impacto de los defectos, determinar que podría ocasionar una falla.		1
	9	Entrega Incremental ¿Se puede construir y evaluar el producto o servicio en porciones? Además, ¿estarán disponibles los representantes de la empresa o del cliente para proporcionar retroalimentación oportuna sobre los incrementos entregados?		10

Una vez aplicado el cuestionario se obtuvieron las calificaciones presentadas en el Tabla 4.1. Tal y como se observa, en la mayoría de los ítems evaluados se obtienen calificaciones elevadas, cercanas o iguales a 10. En la Figura 4.1 se presenta el gráfico de radar de la aplicación del modelo de idoneidad y a continuación, se analizan los valores obtenidos:

- **Cultura:** La organización muestra altos puntajes en aceptación y confianza. Esto indica que existe un entorno estable y bien establecido, donde los procesos y roles están claramente definidos. Aunque la puntuación en toma de decisiones se sitúa en un nivel intermedio, esto puede interpretarse como la necesidad de centralizar y formalizar el proceso de toma de decisiones.
- **Equipo:** El puntaje en el tamaño del equipo y los valores bajos en experiencia indican que el equipo puede no estar completamente preparado para la flexibilidad e iteraciones propias de un enfoque ágil. La escasez de experiencia y la limitada interacción directa con representantes del negocio sugieren que es más adecuado un enfoque en el que se establezcan procesos y controles bien definidos.

- **Proyecto:** Los resultados indican que la probabilidad de cambios es baja y que la posibilidad de entregas incrementales también es baja. Esto significa que los requerimientos del proyecto se mantienen relativamente estables a lo largo del tiempo y que no se dispone de suficientes oportunidades para iterar o ajustar el producto de manera continua.

Figura 4.1. Gráfico de radar de la aplicación del modelo de idoneidad.



Todo lo anterior refleja una tendencia más cercana a los **enfoques predictivos**, en donde el alcance, tiempo y el costo pueden definirse en las fases tempranas de la planificación y se establece una entrega al final del proyecto. Además, también desde otros puntos, se pueden analizar las siguientes características del proyecto. Por ejemplo, en el capítulo 4, particularmente en la sección 4.1, se detalla que el proyecto cuenta con un conjunto de requisitos, organizados en varias categorías: funcionales, técnicos, legales y regulatorios, del usuario, de seguridad y administrativos. Estos requisitos son identificados y estandarizados desde la fase de planificación. Por ejemplo, se especifica que la infraestructura debe cumplir con normativas técnicas establecidas por la Unidad de Gestión Ambiental y Seguridad Laboral (GASEL) y el Departamento de Administración de Mantenimiento (DAM), quienes regulan aspectos como la seguridad laboral, la correcta instalación de equipos y las condiciones ambientales del espacio asignado al laboratorio. Asimismo, los requisitos técnicos incluyen la adquisición de equipos especializados que deben cumplir con

altos estándares de calidad para garantizar el éxito del laboratorio en su propósito educativo y de innovación tecnológica. El enfoque predictivo es adecuado en este caso, ya que la especificación de los requisitos iniciales reduce la necesidad de ajustes significativos durante la ejecución del proyecto. Esto se alinea con el hecho de que los cambios en este contexto serían costosos y disruptivos, especialmente debido a la naturaleza regulada del proyecto, que requiere un estricto cumplimiento de normativas legales, de seguridad y calidad.

El proyecto se puede dividir en fases con objetivos específicos y entregables claros que deben completarse antes de avanzar a la siguiente etapa. Este tipo de dependencia entre fases es característico de un ciclo de vida predictivo, donde las actividades se organizan de manera lógica y secuencial para asegurar que los objetivos del proyecto se cumplan de manera ordenada.

El enfoque secuencial también permite establecer puntos de control o hitos, que facilitan la revisión del progreso y garantizan que el proyecto se mantenga dentro de los parámetros establecidos. Por ejemplo, al finalizar la fase de remodelación, se puede verificar que las condiciones del espacio asignado cumplen con las especificaciones técnicas antes de proceder con la instalación de equipos.

Un de las limitantes de la gestión del proyecto, es el presupuesto fijo de \$15,000,000. Este monto no solo establece un límite financiero claro, sino que también condiciona el alcance y las actividades del proyecto. El uso del enfoque predictivo permite planificar con precisión los costos y asegurarse de que todas las actividades se mantengan dentro del presupuesto asignado. En proyectos con restricciones presupuestarias como este, es crucial evitar cambios no planificados que puedan generar sobrecostos. Por ejemplo, la adquisición de equipos especializados se menciona como una actividad crítica que debe gestionarse de manera eficiente para evitar incrementos de precios derivados de atrasos en las fases previas.

El ciclo de vida predictivo ofrece una ventaja adicional en la estimación y control de costos, ya que las actividades se planifican con detalle desde el inicio, lo que permite asignar recursos de manera óptima. Esto es esencial en este proyecto, donde retrasos en las adquisiciones pueden implicar aumentos significativos en los costos, como se describe en la descripción del problema en el apartado 1.2.

El alcance del proyecto, descrito en el Acta de Constitución inicial del proyecto del Apéndice J, se centra en la planificación y diseño de todas las actividades necesarias para la creación del laboratorio. Esto incluye desde la identificación de requisitos hasta la puesta en marcha del

laboratorio en un espacio asignado dentro del CIEMTEC. Los entregables finales, como el laboratorio funcional equipado con tecnología avanzada, están definidos desde el inicio y no se espera que cambien durante la ejecución del proyecto. Esta estabilidad en los objetivos y entregables es una característica que refuerza la idoneidad del enfoque predictivo.

Además, el alcance excluye explícitamente actividades como la implementación operativa del laboratorio o la certificación en normativas internacionales. Este nivel de precisión en la definición del alcance refuerza el enfoque estructurado y controlado del ciclo de vida predictivo.

Un aspecto crucial del proyecto es el cumplimiento de normativas técnicas y legales, como las establecidas por la LGCP para adquisiciones y las directrices de GASEL y DAM para infraestructura y seguridad laboral. Estas normativas no solo limitan la flexibilidad para realizar cambios, sino que también exigen una planificación exhaustiva para garantizar que cada fase cumpla con los estándares requeridos. La naturaleza regulada del proyecto, descrita en la sección 4.1.3, hace que el ciclo de vida predictivo sea la elección más adecuada, ya que este enfoque minimiza la incertidumbre y asegura que las actividades se ejecuten conforme a las regulaciones aplicables.

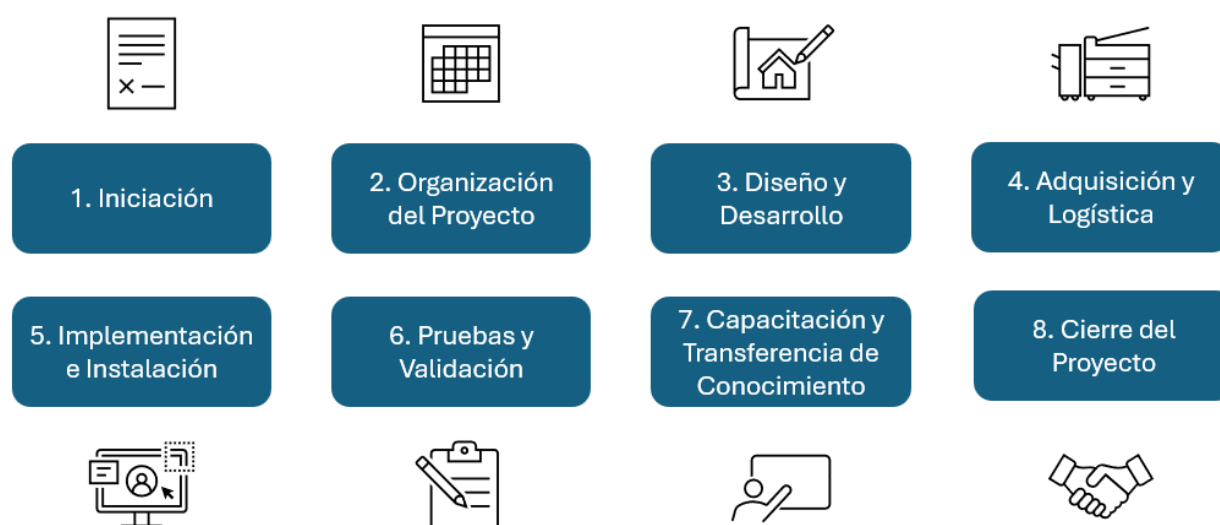
Por lo tanto, el ciclo de vida predictivo es el más adecuado para este proyecto, ya que permite abordar de manera estructurada y controlada los desafíos asociados con el cumplimiento normativo, las restricciones presupuestarias y los riesgos identificados. En contraste, un enfoque iterativo o adaptativo sería más adecuado para proyectos donde los requisitos evolucionan o los entregables pueden desarrollarse de manera incremental, lo cual no aplica aquí debido a la claridad de los objetivos y la necesidad de cumplir normativas desde el inicio. Por consiguiente, el enfoque predictivo otorga una guía para que el laboratorio se entregue conforme a los requisitos técnicos, legales y de calidad definidos, lo que maximiza las probabilidades de éxito del proyecto y el cumplimiento de los objetivos establecidos en el Acta de Constitución.

4.1.7.1. Fases del ciclo de vida del proyecto

Para el caso específico de este proyecto, el ciclo de vida está estructurado en diversas fases (ver Figura 4.2.), cada una con actividades específicas que aseguran un desarrollo ordenado y eficiente del proyecto. La primera fase, denominada **Iniciación**, tiene como objetivo establecer la viabilidad del proyecto y obtener la aprobación formal para su ejecución. Durante esta etapa se realiza la definición del proyecto, donde se identifican los objetivos y los alcances generales. Asimismo, se procede a la identificación de los involucrados, para asegurar que todas las partes

interesadas estén claramente definidas desde el inicio. Otra actividad fundamental es el análisis de viabilidad, que permite evaluar si los recursos, tiempos y condiciones existentes son adecuados para llevar a cabo el proyecto. Como producto de esta fase se desarrolla el Acta de Constitución del Proyecto, documento esencial que formaliza el inicio del proyecto y establece los parámetros básicos. Finalmente, se busca la aprobación formal del proyecto por parte de las instancias correspondientes.

Figura 4.2. Representación visual de las fases del proyecto.



La segunda fase, **Organización del Proyecto**, se enfoca en establecer las actividades necesarias que funcionen como guía para la ejecución del proyecto. En esta etapa se identifican y analizan los requisitos del proyecto, definiendo con precisión el alcance para garantizar que todos los entregables estén contemplados. También se desarrolla el cronograma del proyecto, se establecen los tiempos y las secuencias de las actividades. Paralelamente, se realiza la estimación y asignación del presupuesto necesario para cumplir con los objetivos establecidos, y se realiza el análisis de riesgos del proyecto. Además, se seleccionan los equipos y tecnologías con los que contará el laboratorio.

Las actividades de la fase de **Diseño y Desarrollo** incluyen el diseño arquitectónico y de infraestructura. Se inicia con la elaboración de los planos y modelos necesarios para la creación del laboratorio. Esta etapa comprende el proceso de licitación y selección de contratistas, seguido por la negociación de contratos que aseguren las mejores condiciones para el proyecto. Además,

involucra la adecuación del espacio físico por medio de la remodelación de la infraestructura existente y su posterior aprobación.

Posteriormente, se entra en la fase de **Adquisición y Logística**, en la cual se gestionan la compra de los equipos y materiales necesarios. Esta etapa comprende el proceso de licitación y selección de proveedores, seguido por la generación de contratos. Una vez definidos los proveedores, se organizan las actividades logísticas relacionadas con la entrega de los materiales y equipos.

La fase de **Implementación e Instalación** tiene como objetivo recepción de los equipos y materiales adquiridos. En esta etapa se instalan los equipos y se configuran los softwares asociados, para así integrar los distintos sistemas que compondrán el laboratorio. Adicionalmente, se desarrollan los protocolos de operación que regirán el funcionamiento del laboratorio y uso de los equipos y se incluye la inspección final para verificar que se cumplan con los estándares establecidos. Esta fase culmina con la aprobación formal de los diseños.

A continuación, en la fase de **Pruebas y Validación**, se garantiza que el laboratorio y sus equipos funcionen correctamente y cumplan con los estándares requeridos. Para ello, se realizan pruebas de funcionamiento de los equipos, se valida el cumplimiento de las normativas aplicables y se llevan a cabo los ajustes y correcciones necesarios. Esta fase concluye con una inspección final que asegura la conformidad del laboratorio con los objetivos definidos.

La fase de **Capacitación y Transferencia de Conocimiento** se centra en asegurar que el personal y los usuarios del laboratorio estén debidamente capacitados. Se desarrollan programas de capacitación específicos, incluyendo entrenamientos en el uso de los equipos. Además, se elaboran manuales de usuario y se realizan sesiones para transferir el conocimiento necesario a los estudiantes y profesores.

Finalmente, la fase de **Cierre del Proyecto** formaliza la finalización del proyecto mediante la entrega oficial del laboratorio. Durante esta etapa se lleva a cabo una evaluación exhaustiva del proyecto, documentando las lecciones aprendidas y completando el cierre administrativo. Este proceso culmina con una celebración y el reconocimiento del esfuerzo de los miembros involucrados.

4.2. Buenas prácticas en gestión de proyectos

A partir del tipo de ciclo de vida del proyecto definido, para la gestión del proyecto se adoptó como marco de referencia la guía del Project Management Institute (PMI), específicamente las directrices establecidas en el PMBOK® (Project Management Body of Knowledge), considerando tanto la sexta como la séptima edición (ver Apéndice I).

La decisión de considerar este enfoque radica en la capacidad para integrar de manera estructurada y flexible los elementos necesarios para gestionar un proyecto de esta envergadura. La sexta edición aporta un sistema estructurado basado en procesos, mientras que la séptima edición introduce principios y dominios de desempeño más adaptativos. Esta combinación permite una gestión equilibrada del proyecto, en la que se puede planificar rigurosamente todas las fases y actividades (enfoque predictivo de la sexta edición) e incorporar principios centrados en la entrega de valor y en la gestión de interesados (principios de la séptima edición). Esta integración es ideal para un proyecto que requiere alta precisión en la planificación, pero que también debe asegurar que el producto final genere valor para la organización.

La exclusión del marco de referencia PRINCE2 del proyecto se justifica por varias razones. En primer lugar, PRINCE2 se basa en una estructura organizativa robusta y requiere roles de gobernanza específicos, los cuales no se alinean completamente con los recursos y la estructura actual de la MIDM. Implementar estos elementos podría añadir una complejidad administrativa innecesaria al proyecto de creación del laboratorio. Además, PRINCE2 enfatiza la constante validación del caso de negocio durante todo el ciclo de vida del proyecto. No obstante, en este caso, el proyecto ya cuenta con un objetivo claramente definido, plenamente alineado con las necesidades estratégicas de la MIDM y del Tecnológico de Costa Rica, lo que hace que dicho enfoque resulte redundante. Finalmente, PRINCE2 suele aplicarse en proyectos de gran escala, particularmente en el sector público y en contextos empresariales, donde se requiere un nivel elevado de formalidad y control. Sin embargo, este nivel de rigurosidad podría resultar excesivo para un proyecto de alcance más limitado como el desarrollo de un laboratorio académico.

Por otro lado, la exclusión del estándar ISO 21500 se da debido a que este marco ofrece una guía generalista para la gestión de proyectos y las directrices específicas y herramientas prácticas aplicables se relacionan y complementan con lo establecido por el PMI. En este sentido, un marco más detallado y adaptado, como el PMBOK®, resulta más adecuado. Asimismo, aunque ISO 21500 proporciona una terminología estandarizada y recomendaciones generales, no tiene la

misma adopción local y complica la introducción de prácticas ya utilizadas por los principales involucrados del proyecto, como las normativas internas del Tecnológico de Costa Rica y los requerimientos de FUNDATEC. Por último, mientras que el PMBOK® ofrece un nivel detallado en procesos y áreas de conocimiento, ISO 21500 se limita a orientaciones generales, lo que podría dificultar la planificación y gestión específica del proyecto.

Por lo tanto, la decisión de utilizar la guía de PMBOK® en su sexta y séptima edición permite que se utilicen buenas prácticas ampliamente validadas en la gestión de proyectos, se facilite la integración de herramientas y técnicas de gestión modernas y se mejore la credibilidad del proyecto ante los interesados internos y externos, al alinearlo con un estándar reconocido internacionalmente. El uso de ambas ediciones aprovecha las fortalezas de cada una para estructurar y desarrollar una propuesta de solución integral que incremente el éxito del proyecto.

4.2.1. Análisis de buenas prácticas de la sexta edición del PMBOK® consideradas en el proyecto

La gestión de proyectos, basada en el marco establecido por el PMBOK® 6ª edición, proporciona un enfoque estructurado para garantizar el éxito en cada fase del proyecto. En el contexto de este proyecto, se ha realizado un análisis detallado de los procesos de cada grupo de procesos y áreas de conocimiento para determinar su relevancia. Este análisis permite seleccionar las buenas prácticas que aportan valor al proyecto descartar aquellas que, por su naturaleza, serán gestionadas por terceros o no resultan aplicables. A continuación, se presenta una explicación detallada de la inclusión o exclusión de cada proceso, de acuerdo con los requisitos y características específicas del proyecto.

- **Grupo de Proceso de Iniciación:** En la fase de iniciación, se incluyen los procesos necesarios para establecer una base para el proyecto. Se selecciona desarrollar el acta de constitución del proyecto, ya que este documento formaliza el inicio del proyecto y su alineación con los objetivos del laboratorio. Además, se incluye identificar a los interesados, para identificar quiénes son los actores clave y entender cómo sus intereses podrían impactar el proyecto.
- **Grupo de Proceso de Planificación:** En la planificación se incluye el proceso de desarrollar el plan para la dirección del proyecto, para que el proyecto se lleve a cabo por medio de una gestión coherente y alineada con los objetivos establecidos, además, el plan para la

dirección del proyecto será la propuesta de solución de esta investigación. Los procesos relacionados con el alcance, como planificar la gestión del alcance, recopilar los requisitos, definir el alcance y crear la EDT, son fundamentales para establecer los límites del proyecto y organizar las tareas necesarias para cumplir los objetivos.

En cuanto a la gestión del cronograma, se incluyen los procesos de planificar la gestión del cronograma, definir las actividades, secuenciar las actividades, estimar los recursos de las actividades, estimar la duración de las actividades y desarrollar el cronograma. Estos procesos se incluyen para que el proyecto se desarrolle dentro de los plazos establecidos.

En la gestión de costos se incluye planificar la gestión de los costos, estimar los costos y determinar el presupuesto, con el fin de que el proyecto se ejecute dentro del presupuesto aprobado.

También, se incluye planificar la gestión de la calidad, dado que garantizar el cumplimiento de los estándares establecidos es importante para el éxito del proyecto. Por otro lado, los procesos de gestión de recursos de planificar la gestión de los recursos y estimar los recursos de las actividades se consideran en el plan de gestión, debido a que es necesario que se cuente con los recursos adecuados para gestionar aquellas actividades que no serán ejecutadas por proveedores externos. En gestión del conocimiento, se incluye el proceso de gestionar el conocimiento del proyecto, ya que la organización casi no cuenta con experiencia en la gestión de proyectos y la información recopilada en la creación de laboratorio permite documentar y compartir las lecciones aprendidas y buenas prácticas aplicadas a lo largo del proyecto, con el fin de que el conocimiento generado beneficie a futuros proyectos similares.

El proceso planificar la gestión de las comunicaciones se incluye para lograr una comunicación efectiva entre el equipo del proyecto y los interesados. Además, se incluyen los procesos de riesgos: planificar la gestión de los riesgos, identificar los riesgos, realizar el análisis cualitativo y cuantitativo de los riesgos y planificar la respuesta a los riesgos, para mitigar posibles obstáculos y minimizar su impacto.

Finalmente, se incluye planificar la gestión de las adquisiciones y planificar la gestión de los interesados para la correcta adquisición de bienes y servicios y gestionar adecuadamente la participación de los interesados.

- **Grupo de Proceso de Ejecución:** En la fase de ejecución, se incluye dirigir y gestionar la ejecución del proyecto, para coordinar las actividades necesarias para cumplir los objetivos del proyecto. También se incluye gestionar la calidad para que los estándares definidos se cumplan durante la ejecución del proyecto; y gestionar las comunicaciones, con el fin de mantener una comunicación fluida entre todas las partes involucradas. En el área de gestión de recursos, se incluyen los procesos de desarrollar el equipo del proyecto y dirigir el equipo del proyecto, para coordinar las actividades no delegadas a proveedores, como la asignación de roles, supervisión y desarrollo del equipo, y anticipar la cantidad y tipo de recursos necesarios para completar el proyecto. Sin embargo, se excluye el proceso de adquirir recursos, ya que este proyecto no contempla la contratación por planilla de más personal. Del mismo modo, efectuar las adquisiciones no se aplica, debido a que FUNDATEC será la encargada de este proceso y el equipo del proyecto solamente deberá asegurar que FUNDATEC reciba la información completa y necesaria para realizar las adquisiciones. Por otro lado, se incluye gestionar la participación de los interesados para que los interesados se mantengan involucrados y alineados con los objetivos del proyecto.
- **Grupo de Proceso de Monitoreo y Control:** En este grupo, se seleccionan todos los procesos involucrados. Monitorear y controlar el trabajo del proyecto permite evaluar el desempeño en tiempo real y tomar decisiones correctivas cuando sea necesario. Realizar el control integrado de cambios funciona para gestionar cualquier modificación en el proyecto de manera integrada. En el área de alcance, se incluye validar el alcance y controlar el alcance para que los entregables cumplan con los requisitos establecidos. Controlar el cronograma y controlar los costos son procesos importantes para mantener el proyecto dentro de los plazos y el presupuesto planificados.

En cuanto a los recursos, se incluye controlar los recursos para monitorear el uso eficiente de los recursos físicos y humanos asignados, para asegurar que estén disponibles cuando se necesiten y que su utilización cumpla con el plan establecido. En cuanto a la calidad, se selecciona controlar la calidad para que los entregables cumplan con los estándares y normativas definidas. Monitorear las comunicaciones se incluye para que el flujo de información sea efectivo y adecuado a las necesidades del proyecto.

El proceso de monitorear los riesgos se incluye para observar la evolución de los riesgos y ajustar las respuestas según sea necesario. También se incluye controlar las adquisiciones

para supervisar que las compras se realicen correctamente. Finalmente, Monitorear la participación de los interesados es crucial para mantener su compromiso y alineación con los objetivos del proyecto.

- **Grupo de Proceso de Cierre:** Finalmente, se incluye el proceso de cerrar el proyecto o fase, que asegura que todos los objetivos se hayan cumplido y permite formalizar la finalización del proyecto con la entrega del laboratorio.

El Cuadro 4.1 resume las buenas prácticas seleccionadas para el proyecto y la justificación de su inclusión o exclusión.

Cuadro 4.1. Análisis de áreas de conocimiento y procesos en gestión de proyectos según el PMBOK® 6ª edición para la creación del laboratorio de manufactura avanzada de la MIDM.

Grupo de proceso	Área de conocimiento	Proceso	Aplica en el proyecto (Sí o No)	Justificación
Iniciación	Integración	Desarrollar el acta de constitución del proyecto	Sí	El acta de constitución establece la base formal para el inicio del proyecto y su alineación con los objetivos estratégicos del laboratorio.
	Interesados	Identificar a los interesados	Sí	Identifica quiénes son los actores clave y cómo afectarán al proyecto.
Planificación	Integración	Desarrollar el plan para la dirección del proyecto	Sí	Es necesario para una gestión coherente, controlada y alineada con las estrategias y recursos del proyecto.
	Alcance	Planificar la gestión del alcance	Sí	Define los límites del proyecto, para cumplir con los objetivos establecidos sin desviaciones.
		Recopilar los requisitos	Sí	Es fundamental para entender las necesidades de los usuarios y las especificaciones del laboratorio.
		Definir el alcance	Sí	Establece qué está dentro y fuera del proyecto, para evitar cambios o ampliaciones innecesarias.
		Crear la EDT	Sí	Facilita la organización de las actividades y la asignación de tareas específicas.

Grupo de proceso	Área de conocimiento	Proceso	Aplica en el proyecto (Sí o No)	Justificación
	Cronograma	Planificar la gestión del cronograma	Sí	Define cómo se gestionará el tiempo del proyecto para cumplir con las fechas de entrega.
		Definir las actividades	Sí	Identifica las tareas que deben realizarse para completar el proyecto.
		Secuenciar las actividades	Sí	Establece el orden lógico de las actividades, lo que facilita la planificación del tiempo.
		Estimar la duración de las actividades	Sí	Permite calcular el tiempo necesario para completar las actividades, lo que facilita la programación del proyecto.
		Desarrollar el cronograma	Sí	Ayuda a estructurar el cronograma general del proyecto, alineando las actividades con los plazos.
	Costos	Planificar la gestión de los costos	Sí	Define cómo se gestionarán los recursos financieros para que el proyecto no exceda el presupuesto establecido.
		Estimar los costos	Sí	Prevé los costos de cada actividad y componente del proyecto.
		Determinar el presupuesto	Sí	Ayuda a asignar los fondos necesarios para cada área del proyecto, lo que facilita el control de los costos.

Grupo de proceso	Área de conocimiento	Proceso	Aplica en el proyecto (Sí o No)	Justificación
	Calidad	Planificar la gestión de la calidad	Sí	Planifica que los resultados del proyecto cumplan con los estándares, normativas y requisitos requeridos.
	Recursos	Planificar la gestión de los recursos	Sí	Planifica que el proyecto cuente con los recursos necesarios para su desarrollo.
		Estimar los recursos de las actividades	Sí	Anticipa la cantidad y tipo de recursos requeridos para completar cada una de las actividades previstas.
	Comunicaciones	Planificar la gestión de las comunicaciones	Sí	Establece cómo se gestionarán las comunicaciones dentro del equipo y con los involucrados.
	Riesgos	Planificar la gestión de los riesgos	Sí	Identifica los riesgos potenciales y define cómo se gestionarán.
		Identificar los riesgos	Sí	Identifica los posibles obstáculos que podrían afectar el progreso del proyecto.
		Realizar el análisis cualitativo de los riesgos	Sí	Permite priorizar los riesgos según su probabilidad de ocurrencia e impacto.
		Realizar el análisis cuantitativo de los riesgos	Sí	Permite medir cuantitativamente el impacto de los riesgos en el tiempo, costo y alcance del proyecto.

Grupo de proceso	Área de conocimiento	Proceso	Aplica en el proyecto (Sí o No)	Justificación
		Planificar la respuesta a los riesgos	Sí	Define acciones para mitigar o aprovechar los riesgos identificados.
	Adquisiciones	Planificar la gestión de las adquisiciones	Sí	Planifica que los bienes y servicios necesarios sean adquiridos a tiempo y dentro del presupuesto.
	Interesados	Planificar el involucramiento de los interesados	Sí	Ayuda a definir cómo se involucrarán los interesados en el proyecto y sus expectativas.
Ejecución	Integración	Dirigir y gestionar el trabajo del proyecto	Sí	Permite la implementación eficiente del proyecto, por medio de la gestión de equipos y recursos.
		Gestionar el conocimiento del proyecto	Sí	Documenta las lecciones aprendidas y buenas prácticas aplicadas durante del desarrollo del proyecto.
	Calidad	Gestionar la calidad	Sí	Permite aplicar los estándares de calidad a las actividades, productos y procesos del proyecto.
	Recursos	Adquirir los recursos	No	El proyecto no contempla la contratación de recursos adicionales para el proyecto.
		Desarrollar el equipo del proyecto	Sí	Coordina las actividades como asignación de roles y responsabilidades del equipo del proyecto.

Grupo de proceso	Área de conocimiento	Proceso	Aplica en el proyecto (Sí o No)	Justificación
		Dirigir el equipo del proyecto	Sí	Permite el seguimiento del desempeño y comportamiento de los miembros del equipo, gestiona los conflictos y resuelve los problemas.
	Comunicaciones	Gestionar las comunicaciones	Sí	Permite que la información fluya correctamente entre todos los miembros y partes interesadas del proyecto.
	Riesgos	Implementar la respuesta a los riesgos	Sí	Permite que se tomen acciones correctivas cuando los riesgos se materialicen.
	Adquisiciones	Efectuar las adquisiciones	No	La ejecución de las adquisiciones es responsabilidad de la FUNDA-TEC.
	Interesados	Gestionar la participación de los interesados	Sí	Mantiene a los interesados informados y comprometidos con el proyecto.
Monitoreo y Control	Integración	Monitorear y controlar el trabajo del proyecto	Sí	Realiza un seguimiento continuo del progreso y toma decisiones correctivas en tiempo real.
		Realizar el control integrado de cambios	Sí	Revisa todas las solicitudes de cambio del proyecto y determina su resolución.

Grupo de proceso	Área de conocimiento	Proceso	Aplica en el proyecto (Sí o No)	Justificación
	Alcance	Validar el alcance	Sí	Valida que los entregables sean entregados según lo acordado y con la calidad establecida.
		Controlar el alcance	Sí	Permite identificar y gestionar desviaciones en los entregables o los objetivos.
	Cronograma	Controlar el cronograma	Sí	Permite hacer ajustes y tomar medidas correctivas para mantener el proyecto dentro del plazo previsto.
	Costos	Controlar los costos	Sí	Permite comparar los costos reales con los estimados, para realizar ajustes cuando sea necesario.
	Calidad	Controlar la calidad	Sí	Evalúa el desempeño del proyecto y el cumplimiento de los requisitos de calidad.
	Recursos	Controlar los recursos	Sí	Asegura que los requisitos asignados al proyecto estén disponibles en el momento adecuado y en el lugar adecuado.
	Comunicaciones	Monitorear las comunicaciones	Sí	Permite ajustar la estrategia de comunicación si es necesario, para evitar malentendidos.
	Riesgos	Monitorear los riesgos	Sí	Permite seguir de cerca los riesgos para identificar cualquier cambio en su evolución.

Grupo de proceso	Área de conocimiento	Proceso	Aplica en el proyecto (Sí o No)	Justificación
	Adquisiciones	Controlar las adquisiciones	Sí	Supervisa las adquisiciones y gestiona cualquier problema o contra-tiempo que surja.
	Interesados	Monitorear el involucramiento de los interesados	Sí	Monitorea que la participación de los interesados sea la adecuada y se mantenga durante el ciclo de vida del proyecto.
Cierre	Integración	Cerrar el proyecto o fase	Sí	Asegura que todos los objetivos sean cumplidos y formaliza la finalización del proyecto.

4.2.2. Análisis de buenas prácticas de la séptima edición del PMBOK® consideradas en el proyecto

La séptima edición del PMBOK® introduce un enfoque flexible y adaptativo, centrado en principios fundamentales y dominios de desempeño que dejan de lado la rigidez basada exclusivamente en procesos. Este enfoque, complementario a la sexta edición, resulta valioso para integrar prácticas estratégicas y adaptativas en proyectos. La inclusión o exclusión de los diversos elementos responde a la necesidad de gestionar el proyecto de manera integral, estratégica y flexible, para que los desafíos se aborden de forma efectiva y se logren los objetivos establecidos.

Dado que el desarrollo del laboratorio implica la coordinación entre múltiples actores, recursos financieros limitados y estrictos requisitos normativos, se ha optado por integrar una serie de elementos de la séptima edición que son fundamentales para el éxito del proyecto. De los **dominios de desempeño** se consideran las siguientes buenas prácticas en gestión:

- **Entrega de valor:** Garantiza que el laboratorio cumpla con los requisitos establecidos, aporte un valor estratégico a la maestría y se fortalezca en términos de competitividad y atractivo para estudiantes e industria.
- **Gestión de interesados:** Se desarrolla un plan de gestión integral que incluye a actores clave como GASEL, DAM, FUNDATEC, y otros, para promover su compromiso y alineación con los objetivos del proyecto, con el fin de evitar retrasos o conflictos.
- **Equipo del proyecto:** Se promueve una colaboración efectiva entre los miembros del equipo a través de herramientas y estrategias de comunicación que impulsen la resolución proactiva de conflictos y fortalezcan el ambiente de trabajo.
- **Planificación adaptativa:** Aunque el proyecto sigue un ciclo predictivo, se incorpora la adaptabilidad en áreas como la gestión de interesados, la priorización de actividades y la respuesta a cambios inesperados. Esto permite optimizar la ejecución y asegurar que el proyecto responda eficazmente a las necesidades emergentes.

Los **principios fundamentales** de esta edición serán los que guiarán las decisiones y el comportamiento del equipo del proyecto. Por ejemplo, priorizar la entrega de valor y la integración de calidad en los procesos y entregables permitirán que cada fase esté enfocada en maximizar los beneficios para la organización. Asimismo, principios como la adaptación al contexto y la gestión de la complejidad son esenciales para abordar retos como la instalación de equipos especializados

y la adecuación del espacio físico bajo diversas normativas. En esta línea, también se incluyen los demás principios fundamentales de la guía de PMBOK® séptima edición.

Además, las **métricas y evaluaciones iterativas**, como los indicadores clave de desempeño (KPIs), permiten monitorear el progreso del proyecto en tiempo real. En etapas críticas, como la remodelación del espacio o la instalación de equipos, se aplicarán enfoques iterativos para garantizar que los resultados cumplan con los estándares y expectativas definidas. Por medio de estos indicadores y la medición del rendimiento organizacional se enfatiza la importancia de evaluar y monitorear continuamente el rendimiento del proyecto para asegurar su alineación con los objetivos organizacionales y maximizar el valor entregado.

Por otro lado, existen algunos elementos de la séptima edición que no se han implementado en este proyecto, debido a que no son pertinentes a las características de la creación del laboratorio. En primer lugar, aunque esta edición del PMBOK® promueve un enfoque más flexible y adaptativo, con la inclusión de prácticas ágiles, en este proyecto no se han considerado. Las prácticas ágiles, que son útiles en proyectos con un alto grado de incertidumbre y cambios rápidos, no se aplican aquí debido a la naturaleza más predecible del proyecto y la determinación de un ciclo de vida predictivo, lo que hace innecesario un enfoque ágil en todas las áreas.

Asimismo, aunque esta edición subraya la importancia de gestionar los cambios de manera más dinámica, en este proyecto se ha optado por una gestión de cambios más controlada y limitada. La gestión de cambios está centrada principalmente en los requisitos normativos y las necesidades técnicas, y no en la adaptación continua del proyecto a cambios inesperados a gran escala. Dado que el proyecto se desarrolla en un entorno con normativas predefinidas, la necesidad de ajustes continuos es menos probable.

Aunque la séptima edición también aboga por incorporar principios de sostenibilidad y responsabilidad social en la gestión de proyectos, para el caso específico de la creación del laboratorio se toma como referencia el documento de Especificaciones técnicas ambientales para proyectos de remodelaciones y obras menores en el ITCR (ver ficha documental en el Apéndice G) y otras especificaciones institucionales.

Bajo este análisis, se puede indicar que, aunque algunos elementos de la séptima edición del PMBOK® no se aplican directamente en este proyecto, la integración de los elementos de principios, dominios de desempeño y métricas seleccionadas, combinan la planificación, flexibilidad y control, para el desarrollo exitoso del proyecto. Por lo tanto, este marco de trabajo permite no solo

cumplir con los objetivos inmediatos del laboratorio, sino también aportar valor a largo plazo a la maestría y a los estudiantes y profesores.

4.2.3. Recopilación de buenas prácticas por utilizar en el plan de gestión

El éxito en la gestión de proyectos depende en gran medida de la adecuada selección e implementación de buenas prácticas que se adapten al contexto y necesidades específicas del proyecto. En el caso de la creación del laboratorio de manufactura avanzada para la MIDM, se hace necesario identificar, personalizar y aplicar prácticas de gestión que no solo estén alineadas con los estándares internacionales, sino que también respondan a las particularidades de la institución, los recursos disponibles y los objetivos estratégicos del TEC.

Para este propósito, se han seleccionado las buenas prácticas establecidas en la sexta edición del PMBOK®, reconocidas por su enfoque estructurado en los procesos y áreas de conocimiento para la dirección de proyectos. Además, estas prácticas se complementan con los principios y dominios de desempeño introducidos en la séptima edición del PMBOK®, los cuales aportan un enfoque más flexible y adaptativo.

La selección de las buenas prácticas no solo abarca todos los grupos de procesos definidos en el PMBOK® (inicio, planificación, ejecución, monitoreo y control, y cierre), sino que también prioriza la integración de las áreas de conocimiento relevantes para un proyecto de esta naturaleza. Cada práctica ha sido adaptada bajo un enfoque personalizado que asegura su aplicabilidad al contexto del proyecto y su contribución directa al cumplimiento de los objetivos establecidos.

En el Cuadro 4.2, se presenta un resumen detallado de las buenas prácticas seleccionadas, organizadas según el grupo de procesos y las áreas de conocimiento correspondientes. Además, se describe cómo cada práctica ha sido personalizada y adaptada para maximizar su aplicabilidad y relevancia en el proyecto del laboratorio de manufactura avanzada.

Cuadro 4.2. Buenas prácticas seleccionadas para el plan de gestión del proyecto de creación del laboratorio de manufactura avanzada de la MIDM.

Grupo de Proceso	Proceso por implementar en el plan	Área de Conocimiento impactado	Descripción y elementos considerados
Inicio	Desarrollar el acta de constitución del proyecto	Integración	Formaliza el inicio del proyecto, establece objetivos, alcance preliminar y criterios de éxito alineados con las necesidades de la MIDM. Considera el principio de visión holística y entrega de valor.
	Crear el mapa de interesados	Interesados	Identifica y analiza a los interesados clave, evalúa su nivel de interés e influencia. Considera el dominio de desempeño de gestión de interesados.
Planificación	Diseñar la guía estratégica para la ejecución del laboratorio	Integración	Integra todos los componentes de la planificación (alcance, cronograma, costos, calidad, riesgos, etc.) en un documento maestro que guíe la ejecución del proyecto. Considera los dominios de desempeño seleccionados y los principios fundamentales del PMI.
	Definir el alcance del proyecto	Alcance	Documenta y delimita el trabajo que incluye y excluye el proyecto, recopila los requisitos, define el alcance y crea la EDT. Considera los principios fundamentales como guía en la toma de decisiones y comportamiento del equipo del proyecto. Se establecen los indicadores clave de desempeño del proyecto.

Grupo de Proceso	Proceso por implementar en el plan	Área de Conocimiento impactado	Descripción y elementos considerados
	Planificar el cronograma	Cronograma	Detalla las actividades del proyecto y su duración, identifica dependencias y define hitos, se desarrolla el cronograma del proyecto.
	Determinar el presupuesto	Costos	Calcula los costos asociados al proyecto considerando restricciones presupuestarias y posibles contingencias por incrementos en precios.
	Planificar la gestión de la calidad	Calidad	Define métricas de calidad específicas para asegurar que los equipos y el laboratorio cumplan con las normativas del TEC y otros estándares.
	Planificar la gestión de los recursos	Recursos	Asigna roles y responsabilidades al personal involucrado.
	Planificar la gestión de las comunicaciones	Comunicaciones	Establece un plan para informar a los involucrados sobre avances, cambios y riesgos del proyecto.
	Planificar la estrategia de colaboración activa	Interesados	Desarrolla estrategias específicas para involucrar a los interesados en decisiones importantes y mantener su compromiso durante todo el proyecto.
	Planificar los riesgos del proyecto	Riesgos	Identifica riesgos y desarrolla planes de respuesta para minimizar su impacto. Los riesgos se analizan de manera cualitativa y cuantitativa.

Grupo de Proceso	Proceso por implementar en el plan	Área de Conocimiento impactado	Descripción y elementos considerados
	Planificar las adquisiciones	Adquisiciones	Detalla las especificaciones y procesos para la adquisición de equipos y servicios a través de la LGCP.
Ejecución	Construir y liderar del equipo de proyecto	Recursos	Fortalece las capacidades del equipo mediante formación y cohesión, mientras se supervisa su desempeño en la ejecución de las actividades. Considera el dominio de desempeño del equipo del proyecto.
	Gestionar el proyecto	Integración, Calidad, Comunicaciones, Interesados	Supervisa la calidad, gestiona la comunicación constante, fomenta la participación de los interesados y capitalizar el conocimiento generado.
	Ejecutar los planes de contingencia para los riesgos	Riesgos	Implementa las respuestas a los riesgos que se presenten durante la ejecución del proyecto.
Monitoreo y Control	Supervisar integralmente las áreas del proyecto	Integración, alcance, cronograma, costos, calidad, recursos, comunicaciones, riesgos, adquisiciones, interesados	Realiza un monitoreo constante del progreso en todas las áreas (alcance, cronograma, costos, calidad, riesgos, etc.), para vigilar que se mantengan alineadas con el plan para la dirección del proyecto.

Grupo de Proceso	Proceso por implementar en el plan	Área de Conocimiento impactado	Descripción y elementos considerados
	Realizar el control integrado de cambios	Integración	Evalúa y aprueba cambios al proyecto e integra los cambios asociados.
Cierre	Cerrar el proyecto	Integración	Documenta las lecciones aprendidas y formaliza la entrega del laboratorio a la MIDM.

Capítulo 4. Propuesta de Solución

En este capítulo se presenta la propuesta de solución para la gestión del proyecto de creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica. El desarrollo de esta propuesta se fundamenta en los requisitos identificados, ciclo de vida propuesto y las buenas prácticas seleccionadas a partir de la guía del PMBOK® analizados en el Capítulo 4.

La propuesta incluye un plan de gestión detallado que abarca las principales áreas de conocimiento de la guía. Se describen los procesos, técnicas, herramientas y salidas necesarias para llevar a cabo la gestión del proyecto a lo largo de las diferentes fases del ciclo de vida de la creación del laboratorio, mediante la aplicación de las buenas prácticas recomendadas por el PMI y seleccionadas anteriormente y en línea con las necesidades de la organización, con el fin de garantizar una planificación y ejecución eficiente del proyecto. Este plan busca incrementar las probabilidades de éxito del proyecto, al asegurar el cumplimiento de los objetivos estratégicos de la MIDM y del Tecnológico de Costa Rica.

5.1. Plan de gestión del proyecto “Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos”

En la presente sección se expone el plan de gestión del proyecto, sus generalidades y procesos de gestión definidos. El plan consta de 18 procesos que otorgan 32 documentos o formularios basados en buenas prácticas en gestión de proyectos de acuerdo con la guía del PMBOK® en su sexta y séptima edición. Para el desarrollo de cada proceso se describen las entradas, herramientas y salidas como un método que permita replicar este modelo de gestión.

5.1.1. Generalidades del plan de gestión

En este apartado se muestra el objetivo del plan de gestión, las políticas, la matriz de procesos definida y el flujo de procesos para llevar a cabo el plan.

5.1.1.1. Objetivo del plan de gestión

El objetivo del plan de gestión del proyecto es establecer la forma en que se estructurarán, planificarán y controlarán todas las actividades necesarias para la creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos, por medio de la

aplicación de buenas prácticas de gestión de proyectos internacionalmente reconocidas y adaptadas a las necesidades y expectativas de la organización. Esto incluye la gestión de la integración, alcance, recursos, interesados, cronograma, costos, calidad, comunicaciones, riesgos y adquisiciones.

5.1.1.2. Lineamientos generales

Se han definido los siguientes lineamientos para la gestión del proyecto:

1. Todas las actividades del proyecto deben cumplir con las normativas establecidas por el TEC, la GASEL y el DAM, así como con las regulaciones de la Ley General de Contratación Pública (LGCP) y el Sistema Integrado de Compras Públicas (SICOP).
2. Las adquisiciones y contrataciones se realizarán de manera transparente, documentada y siguiendo los principios de equidad y optimización de recursos.
3. El diseño y la implementación del laboratorio consideran prácticas sostenibles para minimizar el impacto ambiental.
4. Los involucrados deben velar por la entrega de valor en todo momento y durante todo el ciclo de vida del proyecto.
5. Se debe respetar el alcance del proyecto. La única persona responsable de realizar ajustes en los requisitos del proyecto es el Director del Proyecto bajo previa aprobación por parte de la Unidad Interna de Posgrados de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales (ECIM).
6. Los reportes sobre avances del proyecto deben ser entregados y revisados con una frecuencia semanal por parte del equipo del proyecto y con una frecuencia mensual por parte de la Unidad Interna de Posgrados de la ECIM.

5.1.1.3. Aspectos generales del plan

Este plan de gestión considera los siguientes aspectos:

1. El desarrollo del presente plan de gestión toma como base las buenas prácticas descritas en el marco de referencia del PMI, considera la sexta y séptima edición de la guía de PMBOK®.
2. Para simplificar y hacer más eficiente el proceso de gestión del proyecto, varios procesos de la guía del PMBOK sexta edición se han unificado en este plan y, de la séptima edición, sólo se toman los elementos pertinentes a este proyecto.

5.1.1.4. Definiciones

A continuación, se definen los principales términos utilizados en el presente plan de gestión.

- **Actividades:** Son tareas específicas y medibles que deben realizarse para completar los paquetes de trabajo del proyecto. Cada actividad consume tiempo y recursos y tiene un inicio y un fin definidos.
- **Áreas de conocimiento:** Categorías específicas de competencias de gestión de proyectos definidas por el PMI. Incluyen: gestión del alcance, tiempo, costos, calidad, recursos, comunicaciones, riesgos, adquisiciones, interesados e integración.
- **Buenas prácticas:** Métodos o procesos probados que consistentemente producen resultados superiores y son recomendados como guías para la gestión eficiente de proyectos.
- **Ciclo de vida del proyecto:** Es el conjunto de etapas que definen el inicio, la planificación, la ejecución, el monitoreo y el cierre de un proyecto. Proporciona una estructura lógica para gestionar el proyecto de manera organizada para que todas las actividades necesarias se completen con el fin de alcanzar los objetivos establecidos.
- **Director de proyecto:** Es la persona responsable de liderar el equipo del proyecto para cumplir con los objetivos establecidos dentro de los límites definidos de alcance, tiempo, presupuesto y calidad. También gestiona la comunicación con los involucrados y asegura la integración de todos los elementos del proyecto.
- **Entradas:** Datos, documentos, requisitos u otros elementos necesarios para iniciar un proceso o desarrollar una actividad en el proyecto.
- **Entregable:** Es un producto, servicio o resultado tangible o intangible que debe ser generado al completar una tarea, actividad o fase del proyecto. Los entregables son esenciales para cumplir con los objetivos del proyecto.
- **Equipo de proyecto:** Grupo de personas con roles y responsabilidades específicas asignadas para completar las tareas y actividades del proyecto.
- **Estructura de Desglose del Trabajo (EDT):** Es una representación jerárquica del trabajo total del proyecto, organizada en componentes más pequeños llamados paquetes de trabajo.
- **Fases:** Las fases del proyecto son divisiones específicas dentro del ciclo de vida del proyecto que agrupan actividades relacionadas para facilitar la planificación y el control. Cada

fase tiene un propósito claro, entregables definidos y se cierra formalmente antes de pasar a la siguiente.

- **Herramientas:** Métodos, técnicas o sistemas utilizados para realizar un proceso, resolver problemas o facilitar el trabajo en el proyecto.
- **Hitos:** Eventos significativos dentro del cronograma del proyecto que representan puntos de control o logros importantes. Generalmente no consumen tiempo ni recursos.
- **Línea base:** Es la versión aprobada de un plan (como el cronograma, el presupuesto o el alcance) que sirve como referencia para medir el desempeño del proyecto y gestionar cambios.
- **Paquete de trabajo:** Es el nivel más bajo de la EDT y representa una unidad específica de trabajo que puede ser planificada, ejecutada y controlada de manera independiente.
- **Patrocinador:** Es el principal responsable de proporcionar el apoyo financiero, organizacional y estratégico al proyecto, garantiza que los beneficios del proyecto estén alineados con los objetivos de la organización.
- **Plan de gestión:** Es un documento formal que define cómo se ejecutará, monitoreará, controlará y cerrará un proyecto. Incluye planes específicos para cada área de conocimiento (alcance, cronograma, costos, calidad, riesgos, adquisiciones, entre otros) y sirve como guía para la toma de decisiones a lo largo del ciclo de vida del proyecto.
- **Proyecto:** Un esfuerzo temporal llevado a cabo para crear un producto, servicio o resultado único. Tiene un inicio y un fin definidos, y su carácter único lo distingue de las operaciones continuas dentro de una organización.
- **Requisito:** Una condición o capacidad que el proyecto debe cumplir o que el producto debe poseer para satisfacer las expectativas de los involucrados.
- **Salidas:** Resultados, productos, servicios o entregables generados al completar un proceso o actividad dentro del proyecto.

5.1.1.5. Matriz de procesos consolidados

En este plan se incluyen las 10 áreas de conocimiento y todos los grupos de procesos. Estos grupos de procesos están presentes a lo largo de todo el ciclo de vida del proyecto y formarán parte integral del desarrollo del proyecto. Los procesos que se proponen para desarrollar en el plan de

gestión de la creación del laboratorio de manufactura avanzada de la MIDM se detallan en el Cuadro 5.1. y consta de 18 procesos en total.

Cuadro 4.1. Matriz de procesos de gestión de proyecto para la creación del laboratorio de manufactura avanzada de la MIDM.

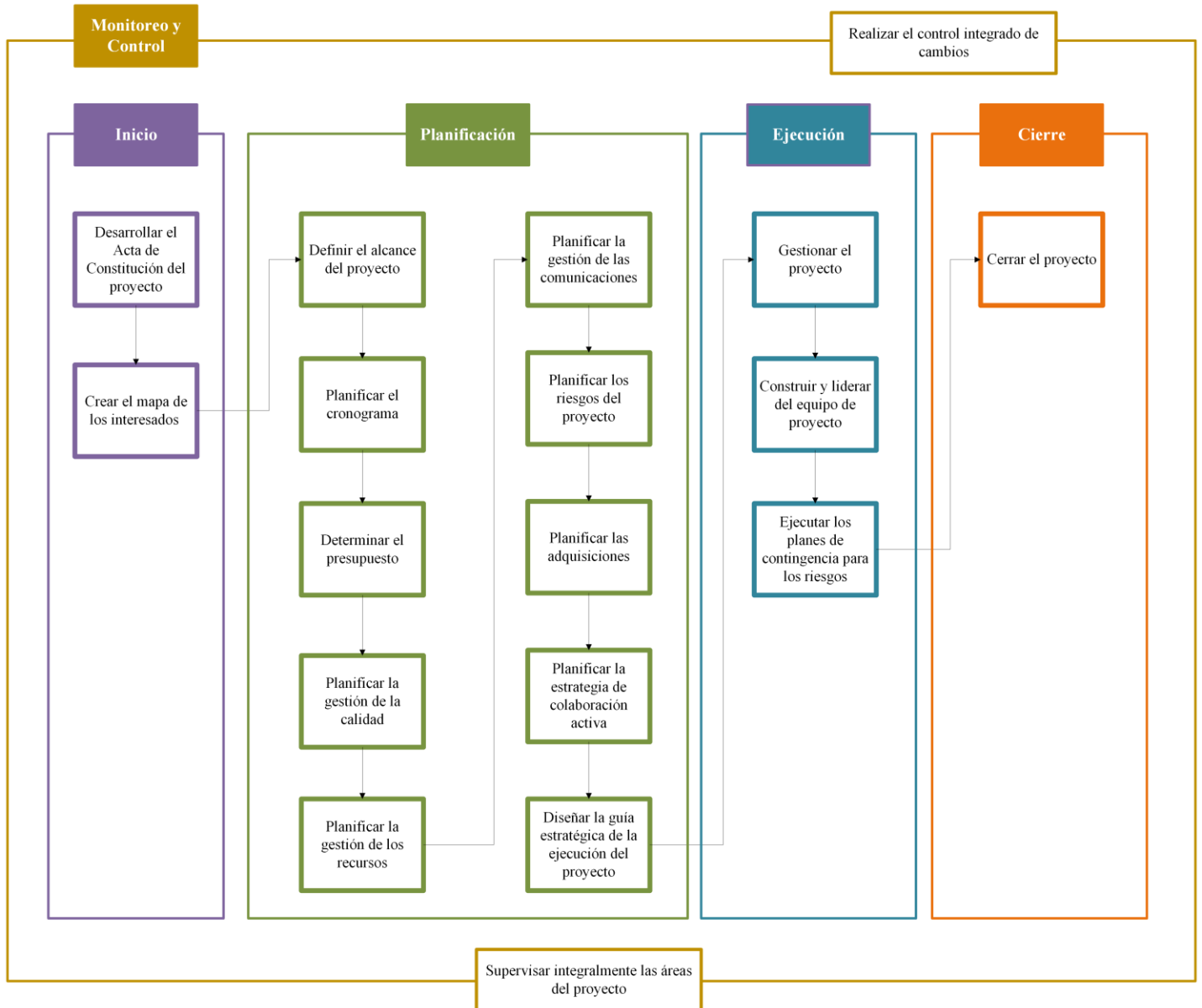
Áreas de Conocimiento	Grupos de procesos				
	Inicio	Planificación	Ejecución	Monitoreo y Control	Cierre
Gestión de la integración	Desarrollar el acta de constitución	Diseñar la guía estratégica para la ejecución del proyecto	Gestionar el proyecto	Realizar el control integrado de cambios	Cerrar el proyecto
Gestión de la calidad	-	Planificar la gestión de la calidad		Supervisar integralmente las áreas del proyecto	-
Gestión de los interesados	Crear el mapa de interesados	Planificar la estrategia de colaboración activa			-
Gestión de las comunicaciones	-	Planificar la gestión de las comunicaciones			-
Gestión del alcance	-	Definir el alcance del proyecto	-		-
Gestión del cronograma	-	Planificar el cronograma	-		-
Gestión de los costos	-	Determinar el presupuesto	-		-
Gestión de riesgos	-	Planificar los riesgos del proyecto	Ejecutar los planes de contingencia para los riesgos		-

Áreas de Conocimiento	Grupos de procesos				
	Inicio	Planificación	Ejecución	Monitoreo y Control	Cierre
Gestión de recursos	-	Planificar la gestión de los recursos	Construir y liderar el equipo de proyecto		-
Gestión de las adquisiciones	-	Planificar las adquisiciones	-		-

5.1.1.6. Flujo de procesos

A partir del Cuadro 5.1 se puede determinar el diagrama de flujo de los procesos (Figura 5.1), con el fin de visualizar la conexión entre los diversos procesos que conforman el plan de gestión del proyecto. Estos procesos se agrupan en categorías según su etapa correspondiente: inicio, planificación, ejecución, monitoreo y control, y cierre. Este diagrama funciona como punto de referencia para el contenido de este plan de gestión.

Figura 4.1. Diagrama de flujo de los procesos del plan de gestión del proyecto.



5.1.1.7. Principios de la dirección de proyecto

Los siguientes principios fundamentales serán los que guiarán las decisiones, acciones y comportamientos necesarios del equipo del proyecto para alcanzar los objetivos establecidos y servirán como una base para guiar la planificación, ejecución, monitoreo y control y cierre del proyecto.

1. **Responsabilidad:** Actúa con integridad, responsabilidad y ética en todas las decisiones y acciones relacionadas con el proyecto.
2. **Compromiso de los interesados:** Colabora y comprométete de manera proactiva con los interesados para garantizar que sus necesidades e intereses sean considerados.
3. **Valor:** Enfócate en la entrega de valor continuo a lo largo del ciclo de vida del proyecto.
4. **Adaptación:** Sé flexible y adapta el enfoque del proyecto según las necesidades y el contexto.
5. **Calidad:** Mantén un estándar adecuado de calidad en los resultados del proyecto para cumplir con las expectativas.
6. **Liderazgo:** Lidera con ejemplo, inspira y motiva al equipo hacia los objetivos del proyecto.
7. **Colaboración:** Promueve un ambiente de trabajo colaborativo, inclusivo y de respeto mutuo dentro del equipo y con los interesados.
8. **Sostenibilidad:** Considera los impactos sociales, económicos y ambientales en las decisiones del proyecto.
9. **Resiliencia:** Identifica riesgos, prepárate para lo inesperado y responde de forma eficaz ante cambios o desafíos.
10. **Gestión de los sistemas:** Reconoce y optimiza las interacciones entre los diversos componentes de los sistemas organizacionales y del proyecto.
11. **Pensamiento crítico:** Evalúa las decisiones y enfoques del proyecto de manera objetiva y basada en datos para evitar sesgos y suposiciones.
12. **Optimización del desempeño:** Busca continuamente mejorar los procesos, recursos y resultados del proyecto para maximizar la eficiencia.

5.1.2. Grupos de procesos de inicio

El grupo de procesos de inicio incluye las actividades necesarias para definir un nuevo proyecto, por medio de la autorización formal para comenzar. Su propósito principal es alinear las

expectativas de los interesados con los objetivos y el alcance del proyecto, además de comunicar cómo su participación puede contribuir al logro de los resultados esperados.

Durante esta etapa, se establece el alcance inicial, se asignan los recursos financieros necesarios y se identifican los interesados que podrían influir en el éxito del proyecto. Toda esta información queda reflejada en el acta de constitución del proyecto y el mapa de los interesados clave. Una vez que el acta de constitución es aprobada, el proyecto obtiene la autorización oficial, y el director del proyecto recibe el mandato para gestionar los recursos asignados.

5.1.2.1. Desarrollar el Acta de Constitución del proyecto

Para el área de conocimiento de gestión de la integración, se propone desarrollar el Acta de Constitución del proyecto. Este proceso tiene como objetivo crear un documento emitido por el iniciador del proyecto y el patrocinador, que autoriza formalmente el inicio del proyecto y confiere al director del proyecto la autoridad para gestionar los recursos de la maestría y el cumplimiento de los objetivos del proyecto. Para su elaboración, se utilizaron como insumos documentos de la organización, tales como activos de los procesos de la MIDM, documentación existente del TEC, la GASEL y el DAM, incluyendo las Especificaciones Técnicas Ambientales para Proyectos de Remodelaciones y Obras Menores en el ITCR. Asimismo, se consideraron documentos propios del proyecto, como informes de la coordinación, acuerdos de las sesiones del Consejo de la UIP y los requisitos identificados y analizados en esta investigación, cabe resaltar que la mayoría de estos documentos son de acceso privado y se deben de solicitar con la coordinación o dirección correspondiente para su acceso, a excepción de algunos documentos de acceso libre desde la página web del Tecnológico.

La Figura 5.2 presenta las entradas, herramientas y salidas del proceso de elaboración del Acta de Constitución del Proyecto.

Figura 4.2. Entradas, herramientas y técnicas y salidas para desarrollar el Acta de Constitución del proyecto.



El Acta de Constitución del proyecto creación del laboratorio de manufactura avanzada de la MIDM se desarrolló con los datos recopilados en las encuestas, entrevistas, observación directa e información generada por medio la revisión de distintas normativas institucionales y marcos de referencia internacionales en gestión de proyectos. Este documento contempla los aspectos de fecha de elaboración del acta, fecha de inicio y finalización del proyecto, nombre del proyecto, objetivos, justificación del proyecto, descripción del proyecto, ciclo de vida del proyecto, descripción de los productos finales e intermedios, supuesto, riesgos/restricciones, identificación de involucrados, cronograma, presupuesto, declaración inicial del alcance, visión del proyecto y la autorización del proyecto con las firma del patrocinador y director del proyecto. El actual plan de gestión entrega el documento completo y solamente es necesaria la firma del Director del Proyecto y el Patrocinador para autentificar la formalización e inicio del proyecto (ver Cuadro 5.2).

Cuadro 4.2. Acta de Constitución del proyecto creación del laboratorio de manufactura avanzada de la MIDM.

ACTA DE CONSTITUCIÓN DEL PROYECTO					
Fecha de elaboración del acta			Nombre del proyecto		
20	12	2024	Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.		
día	mes	año			
Fecha de inicio del proyecto			Fecha prevista de finalización del proyecto		
23	1	2025	20	2	2026
día	mes	año	día	mes	año
OBJETIVOS					
Objetivo general:		Crear un laboratorio de manufactura avanzada para la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica, mediante el diseño y adecuación del espacio físico, y adquisición de equipos especializados, con el fin de fortalecer las capacidades prácticas y académicas de los estudiantes.			
Objetivos específicos:		Definir los requisitos funcionales, técnicos, normativos, del usuario y de seguridad del laboratorio, alineados con las necesidades académicas de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos y los estándares del Tecnológico de Costa Rica, para garantizar que el espacio y los equipos respondan a las demandas del sector de dispositivos médicos.			
		Diseñar los planos y especificaciones del laboratorio, incluyendo el equipamiento requerido y las condiciones de infraestructura, con el fin de asegurar un espacio funcional y alineado con los estándares institucionales, nacionales e internacionales.			
		Adecuar el espacio físico destinado al laboratorio, realizando las remodelaciones necesarias y asegurando el cumplimiento de las normativas internas y externas, con el propósito de crear un entorno óptimo para el desarrollo de actividades académicas y de investigación.			
		Adquirir los equipos y tecnologías especializadas, evaluando opciones disponibles en el mercado que cumplan con los requerimientos definidos, para garantizar un equipamiento moderno y acorde con las necesidades de manufactura avanzada de dispositivos médicos.			

ACTA DE CONSTITUCIÓN DEL PROYECTO	
	Establecer mecanismos para validar el funcionamiento del laboratorio, implementando pruebas de los equipos, inspecciones técnicas y ajustes necesarios, para asegurar que las instalaciones y recursos cumplan con los estándares establecidos y sean funcionales para sus usuarios.
JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO	
La creación de un laboratorio de manufactura avanzada en el Tecnológico de Costa Rica responde a la creciente demanda de profesionales capacitados en la industria de dispositivos médicos, uno de los principales sectores exportadores del país. Sin embargo, existe una limitación significativa en la oferta educativa especializada en este ámbito, lo que reduce las oportunidades de formación avanzada y limita el desarrollo de competencias prácticas esenciales. Un laboratorio de este tipo fortalecería la capacidad de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos (MIDM) para competir con otras instituciones nacionales e internacionales, manteniendo su posición como único posgrado especializado en este campo en Costa Rica. Además, permitirá a los estudiantes desarrollar habilidades prácticas en tecnologías avanzadas, esenciales para la investigación, la innovación y la manufactura de dispositivos médicos, elevando el atractivo del programa y contribuyendo a su sostenibilidad financiera. La falta de esta infraestructura impacta negativamente la formación práctica y la capacidad de los estudiantes de aplicar conocimientos teóricos en contextos reales. Asimismo, limita el avance tecnológico y la capacidad de la institución para mantenerse competitivo en la industria médica nacional e internacional. Este laboratorio beneficiará directamente algunos cursos de la MIDM, mejorará la calidad educativa y fomentará la realización de investigaciones aplicadas con relevancia internacional, contribuyendo al desarrollo de una sociedad más innovadora y preparada para los desafíos tecnológicos del futuro. Por lo tanto, este proyecto es fundamental para promover el progreso educativo, científico y tecnológico del país.	
DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO	
El proyecto consiste en el diseño, implementación y operación de un laboratorio de manufactura avanzada destinado a la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos (MIDM) del Tecnológico de Costa Rica. Este laboratorio estará ubicado en un espacio físico de aproximadamente 62 m² dentro del Centro de Investigación y Extensión en Ingeniería de los Materiales (CIEMTEC), que será remodelado y equipado para cumplir con estándares de calidad, seguridad y funcionalidad. El laboratorio será un espacio diseñado para proporcionar a los estudiantes de la MIDM una formación práctica de alta calidad en tecnologías avanzadas de manufactura. Estos recursos permitirán a los estudiantes realizar actividades prácticas en áreas como diseño y fabricación de dispositivos médicos. El proyecto se desarrollará en varias fases. La definición de requisitos técnicos y normativos, donde se identificarán las necesidades de los involucrados, los equipos requeridos y las normativas aplicables del TEC, la GASEL, el DAM y la FUNDATEC. El diseño arquitectónico y técnico incluye la elaboración de planos de remodelación del espacio, diseño de estaciones de	

ACTA DE CONSTITUCIÓN DEL PROYECTO

trabajo y definición del equipamiento requerido. La adquisición de equipos y tecnologías se hará mediante procesos de compra basados en los estándares de la Ley General de Contratación Pública, en los cuales se seleccionarán los proveedores que cumplan con las especificaciones técnicas requeridas. La remodelación y adecuación del espacio adaptará el laboratorio de acuerdo con los diseños aprobados y los estándares establecidos. Por último, se hará la validación y puesta en marcha del laboratorio, en el cual se probará el funcionamiento de los equipos y el espacio para garantizar que cumplan con los objetivos establecidos. El proyecto también considera la capacitación del personal y de los estudiantes.

CICLO DE VIDA DEL PROYECTO



1. Iniciación



2. Organización del Proyecto



3. Diseño y Desarrollo



4. Adquisición y Logística



5. Implementación e Instalación



6. Pruebas y Validación



7. Capacitación y Transferencia de Conocimiento



8. Cierre del Proyecto

1. Iniciación: Se evalúa la viabilidad del proyecto, se definen los objetivos, se identifican a los interesados y se desarrolla el Acta de Constitución para obtener la aprobación formal.

2. Organización del Proyecto: Se establecen las actividades, se define el alcance, el cronograma y el presupuesto, además de analizar los riesgos. Se aseguran los permisos y las autorizaciones requeridas.

3. Diseño y Desarrollo: Se elaboran planos y modelos del laboratorio. Se gestionan las licitaciones, la selección de contratistas y la firma de contratos. Se remodela y adecúa el espacio físico del laboratorio.

4. Adquisición y Logística: Se gestionan las licitaciones, la selección de proveedores, los contratos y la logística para la entrega e inspección de equipos y materiales.

5. Implementación e Instalación: Se supervisa la recepción, instalación y configuración de los equipos, materiales y software adquiridos, integrando todos los componentes del laboratorio. Se desarrollan los protocolos y manuales de uso del laboratorio y de los equipos.

6. Pruebas y Validación: Se realizan pruebas de los equipos, se valida el cumplimiento de normativas, se ajustan las configuraciones y se concluye con la inspección y aprobación final del laboratorio.

ACTA DE CONSTITUCIÓN DEL PROYECTO	
7. Capacitación y Transferencia de Conocimiento: Se capacita al personal en el uso de los equipos y se transfiere el conocimiento a estudiantes y profesores. 8. Cierre del Proyecto: Se formaliza la entrega del laboratorio, se evalúan los resultados, se documentan las lecciones aprendidas y se realiza el cierre administrativo del proyecto.	
DESCRIPCIÓN DEL LOS PRODUCTOS FINALES E INTERMEDIOS DEL PROYECTO	
Producto final:	Laboratorio de manufactura avanzada completamente operativo y equipado, diseñado para satisfacer las necesidades educativas, investigativas y de innovación de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos del TEC.
Productos intermedios:	Formalización del inicio del proyecto: Creación del acta de constitución del proyecto que autoriza el inicio del proyecto y establece la base para la planificación e ejecución del proyecto.
	Aprobaciones de ejecución del proyecto: Documentos y registros que certifican la validación y autorización formal para iniciar la ejecución del proyecto.
	Especificaciones del laboratorio: Documento que detalla los requisitos del espacio, los equipos necesarios y las normas de seguridad y operatividad del laboratorio.
	Planificación del proyecto: Documento integral que define cómo se llevará a cabo, supervisará y controlarán los costos, tiempos y riesgos del proyecto.
	Diseño del espacio físico: Planos y modelos del laboratorio que incluyen la disposición de los equipos, áreas de trabajo y sistemas auxiliares.
	Adecuación del espacio físico: Remodelación y preparación del área destinada para el laboratorio.
	Adquisición de equipos y materiales: Adquisición de los equipos adquiridos para el laboratorio, así como la compra de todos los materiales necesarios.
	Instalación de equipos, materiales y softwares: Recepción e instalación de los equipos y softwares adquiridos para el laboratorio, así como de todos los materiales necesarios.
	Protocolos y manuales de uso del laboratorio: Documentos que incluyen las políticas de operación, mantenimiento y uso del laboratorio y de los equipos, alineado con los objetivos académicos y de investigación de la maestría.

ACTA DE CONSTITUCIÓN DEL PROYECTO			
	Validación y pruebas del laboratorio: Informe de pruebas iniciales para verificar la funcionalidad de los equipos, y validación del cumplimiento de las especificaciones técnicas y la operatividad general del laboratorio.		
	Capacitación de personal: Programa de formación dirigido al equipo técnico, docente y estudiantil para garantizar el manejo adecuado de los equipos y las tecnologías instaladas.		
	Cierre del proyecto: Inauguración del laboratorio e informe de cumplimiento de todos los requisitos para la inauguración del laboratorio y cierre formal del proyecto.		
SUPUESTOS DEL PROYECTO			
Disponibilidad de financiamiento: Se cuenta con el compromiso institucional de asignar los recursos financieros necesarios en las fechas previstas para la ejecución del proyecto.			
Acceso a recursos tecnológicos: Se ha verificado la disponibilidad en el mercado de los equipos y materiales requeridos para el laboratorio, y se dispone de los procedimientos administrativos necesarios para su adquisición sin restricciones de suministro o importación.			
Compromiso de las partes interesadas: Los interesados del proyecto han manifestado formalmente su disposición a colaborar y asumir los roles asignados para garantizar el cumplimiento de los objetivos.			
Soporte administrativo: FUNDATEC ha confirmado su respaldo administrativo, logístico y técnico en las etapas del proyecto donde sea requerido su soporte.			
Cronograma razonable: Se asume que las actividades planificadas podrán ejecutarse dentro de los plazos establecidos, sin interrupciones importantes por factores externos.			
RIESGOS / RESTRICCIONES			
Presupuesto limitado: El proyecto debe ajustarse a los recursos financieros asignados, lo que limita posibles ampliaciones o adquisiciones adicionales.			
Tiempo establecido: El laboratorio debe estar listo dentro de un plazo establecido, lo que limita la flexibilidad para extender las fases del proyecto.			
Disponibilidad del espacio físico: El área destinada al laboratorio podría presentar limitaciones en tamaño, ubicación o infraestructura, además, limita la posibilidad de ampliaciones.			
Dependencia de proveedores externos: La ejecución del proyecto está condicionada a la capacidad de los proveedores de cumplir con los tiempos de entrega, calidad y soporte técnico.			
Recursos humanos disponibles: La cantidad y capacidad técnica del equipo asignado al proyecto podrían restringir la velocidad y calidad de ejecución.			
IDENTIFICACIÓN DE INVOLUCRADOS			
Involucrados directos:	Coordinador de la maestría	Involucrados indirectos:	Personal del CIEMTEC y de la ECIM
	Equipo administrativo de la maestría		FUNDATEC

ACTA DE CONSTITUCIÓN DEL PROYECTO			
	Miembros de la UIP		Contratistas
	Miembros de la ECIM		Proveedores
	Unidad de Gestión Ambiental y Seguridad Laboral (GASEL)		Estudiantes de la maestría
	Departamento de Administración de Mantenimiento (DAM)		Personal académico de la maestría
Patrocinador físico o jurídico:	Unidad Interna de Posgrados (UIP) y Consejo de Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales	Director de proyecto:	MGP. Ronald Brenes Brenes
		Cliente:	Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos
		Equipo de proyecto:	Coordinador de la Maestría, Asistente Académica y Asistente Administrativa
CRONOGRAMA DEL PROYECTO			
El proyecto se establece para iniciar en enero del 2025 y finalizar en febrero 2026.			
PRESUPUESTO DEL PROYECTO			
El presupuesto aprobado para la realización de este proyecto corresponde a quince millones de colones.			
DECLARACIÓN INICIAL DEL ALCANCE DEL PROYECTO			
El proyecto de creación del laboratorio de manufactura avanzada tiene como objetivo el diseño, adecuación, adquisición de equipos y capacitación del personal para la implementación del laboratorio en el Tecnológico de Costa Rica, orientado a la investigación y desarrollo de dispositivos médicos. El alcance del proyecto incluye las siguientes actividades principales: Elaboración de especificaciones técnicas, que consiste en el desarrollo de un documento que describa todos los requisitos del laboratorio, los equipos necesarios y las capacidades que deben cumplir los sistemas; Diseño del espacio físico, que comprende la planificación y diseño detallado del espacio donde se instalará el laboratorio, incluyendo planos, distribución de equipos y disposición de las áreas de trabajo; Adecuación del espacio físico, que incluye la realización de las obras necesarias para la adecuación del espacio, tales como remodelaciones, instalaciones eléctricas, sistemas de ventilación, redes de comunicación y otros ajustes requeridos para el funcionamiento del laboratorio; Adquisición de equipos, que implica la compra e instalación de los equipos de manufactura avanzada necesarios para la operación del laboratorio, tales como impresoras 3D, máquinas de corte, sistemas de medición y otros dispositivos relacionados;			

ACTA DE CONSTITUCIÓN DEL PROYECTO

Validación y pruebas del laboratorio, que consiste en la ejecución de pruebas de funcionalidad para verificar el correcto funcionamiento de los equipos y las instalaciones, incluyendo pruebas de seguridad, calibración de máquinas y verificación de todos los sistemas involucrados; Desarrollo del protocolo de uso, que comprende la redacción de un protocolo detallado para el uso y mantenimiento del laboratorio, que incluirá procedimientos operativos estándar, medidas de seguridad y normas de calidad; Capacitación del personal, que incluye la formación del personal académico y técnico en el uso adecuado de los equipos, protocolos de seguridad y procedimientos operativos del laboratorio; y finalmente, Inauguración del laboratorio, que consiste en la organización de un evento formal de inauguración para presentar el laboratorio a la comunidad académica, industria y otras partes interesadas.

El proyecto excluirá la construcción de nuevos edificios o la remodelación de otras áreas fuera del espacio asignado para el laboratorio, así como la investigación o desarrollo de productos específicos o certificaciones de calidad específicas, ya que este proyecto está enfocado únicamente en la infraestructura y el equipamiento del laboratorio. El proyecto finalizará con la inauguración formal del laboratorio el 2 de febrero de 2026, momento en el cual se concluirá con la entrega de todos los productos intermedios y el laboratorio estará listo para su uso académico e investigativo.

VISIÓN DEL PROYECTO

Consolidar un laboratorio de manufactura avanzada como referente nacional e internacional en la formación de profesionales especializados en dispositivos médicos, promoviendo la innovación, la excelencia académica y el desarrollo tecnológico. Este laboratorio será un pilar estratégico para el fortalecimiento de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos, proporcionando a los estudiantes una experiencia práctica integral y posicionando al Tecnológico de Costa Rica como líder en educación superior aplicada a la industria médica.

AUTORIZACIÓN DEL PROYECTO

Patrocinador				Director del Proyecto			
Nombre:	M.Sc. Ricardo Esquivel Isern			Nombre:	MGP. Ronald Brenes Brenes		
Firma:				Firma:			
Fecha:				Fecha:			
	día	mes	año		día	mes	año

5.1.2.2. Crear el mapa de los interesados

Este proceso se enfoca en reconocer y analizar regularmente a las personas o grupos vinculados al proyecto, documentando aspectos como sus intereses, grado de participación, interacciones, influencia y el impacto potencial que puedan tener en el éxito del proyecto. El objetivo principal es facilitar al equipo de trabajo la definición de estrategias para involucrar adecuadamente a cada interesado o grupo. Este análisis debe realizarse de manera recurrente durante todo el ciclo de vida del proyecto, según lo requieran las circunstancias.

El proceso de crear el mapa de los interesados del proyecto contempla las actividades del registro de todos los interesados del proyecto, el análisis de cada interesado de acuerdo con la evaluación de su nivel de interés y poder en el desarrollo del proyecto. En la Figura 5.3 se muestran las entradas, herramientas y técnicas, y salidas para crear el mapa de los interesados clave en el proyecto. La licitación se realizará para la convocatoria de los contratistas encargados de la remodelación del espacio físico del laboratorio bajo los lineamientos de la LGCP.

Figura 4.3. Entradas, herramientas y técnicas y salidas para crear el mapa de los interesados clave.



- ***Registro de los interesados del proyecto***

El registro de interesados es una actividad en la gestión de proyectos que se utiliza para identificar a las personas y organizaciones que pueden verse impactadas por el proyecto, así como para documentar información relevante sobre cada uno de ellos. Este registro es el punto de partida

para gestionar a los interesados de manera efectiva. Proporciona una visión clara de quiénes son, qué necesitan y cómo pueden influir en el proyecto. Además, permite que el equipo del proyecto planifique estrategias de comunicación y participación alineadas con las características y expectativas de cada interesado. La información que se incluye en el registro de interesados abarca (ver Cuadro 5.3):

- **ID:** Identificador único y exclusivo para cada interesado.
- **Nombre:** Identificación de la persona o entidad interesada.
- **Organización:** Organización a la que pertenece el interesado.
- **Puesto:** Cargo dentro de la estructura organizacional.
- **Rol:** La función específica que desempeñará en el proyecto.
- **Requisitos:** Indica las condiciones o necesidades específicas que espera que el proyecto cumpla.
- **Expectativas:** Las percepciones, interés o resultados esperados por el interesado en relación con el proyecto.
- **Clasificación:** Indica si el interesado es interno o externo al Tecnológico de Costa Rica.
- **Fase:** Fase del proyecto en la cual el interesado presenta mayor nivel de participación y relevancia.
- **Información de contacto:** Detalles para establecer comunicación con el interesado (correo electrónico, celular, etc.).

Cuadro 4.3. Matriz registro de interesados del proyecto.

REGISTRO DE INTERESADOS DEL PROYECTO									
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico.							Fecha: 24 de diciembre de 2024	
ID	Nombre	Organización	Puesto	Rol	Requisitos	Expectativas	Clasificación	Fase	Información de Contacto
I-1	Coordinador de la maestría	Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales (ECIM)	Coordinador y profesor de la maestría	Director de proyecto	Definir requerimientos del laboratorio y guiar la gestión del proyecto.	Mejorar la calidad educativa de la maestría, fomentar innovación y mantener competitividad en el sector de dispositivos médicos.	Interno	Todo el proyecto	Ronald Brenes Brenes, ronald.brenes@itcr.ac.cr
I-2	Equipo administrativo de la maestría	Fundación Tecnológica de Costa Rica (FUNDATEC)	Asistente administrativa y Asistente Académica	Apoyo logístico, operativo y administrativo	Gestionar la documentación del proyecto, realizar seguimiento al cronograma y apoyar en tareas administrativas.	Facilitar la ejecución eficiente de las actividades del proyecto y cumplir con los plazos establecidos.	Interno	Todo el proyecto	Priscilla Núñez Barrantes, pnunez@itcr.ac.cr / Mildred Chaves Villavicencio, mfchaves@itcr.ac.cr
I-3	Miembros de la ECIM	ECIM	Profesores de la ECIM y personal administrativo	Supervisores académicos y administrativos del proyecto	Validar aspectos técnicos y académicos relacionados con los equipos, instalaciones y las actividades del laboratorio.	Asegurar que el laboratorio cumpla los estándares requeridos para apoyar la formación de estudiantes.	Interno	1, 2, 3, 8	Contactar a través de la Asistente en Gestión Administrativa, Libia Palacios Robles, lipalacios@itcr.ac.cr
I-4	Miembros de la Unidad Interna de Posgrados (UIP) de la ECIM	ECIM	Director de la ECIM, Coordinador de la maestría, profesores de la ECIM	Patrocinadores, aprobadores de decisiones estratégicas y apoyo técnico	Asegurar que el laboratorio esté alineado con los objetivos académicos de la MIDM.	Garantizar el cumplimiento de los objetivos estratégicos del posgrado y el TEC.	Interno	Todo el proyecto	Contactar a través de la Asistente en Gestión Administrativa, Libia Palacios Robles, lipalacios@itcr.ac.cr

REGISTRO DE INTERESADOS DEL PROYECTO									
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico.						Fecha: 24 de diciembre de 2024		
ID	Nombre	Organización	Puesto	Rol	Requisitos	Expectativas	Clasificación	Fase	Información de Contacto
I-5	Personal técnico y de apoyo a la academia	CIEMTEC	Técnicos, investigadores e ingenieros que trabajan en el CIEMTEC	Proveedor de infraestructura, implementadores operativos y soporte técnico	Asegurar el correcto acondicionamiento del espacio asignado y facilitar la logística de la instalación de equipos.	Mantener el laboratorio operativo y alineado con las actividades del CIEMTEC.	Interno	Todo el proyecto	Contacta a través de la Secretaria del CIEMTEC, Milena Masís Masís, mmasis@itcr.a.ac.cr
I-6	FUNDA-TEC	FUNDA-TEC	Jefatura de Proyectos	Administrador financiero y de adquisiciones, soporte administrativo	Cumplir con los procesos de contratación y licitación según la Ley General de Contratación Pública.	Garantizar que los fondos sean utilizados eficientemente y dentro del marco regulatorio.	Interno	3, 4 y 8	[Por definir de acuerdo con el tipo de proceso a realizar]
I-7	Unidad Institucional de Gestión Ambiental y Seguridad Laboral (GASEL)	Tecnológico de Costa Rica (TEC)	Unidad Institucional de Gestión Ambiental y Seguridad Laboral	Aprobadores. Auditoría ambiental y de seguridad laboral	Cumplir con normativas ambientales y de seguridad laboral en el espacio del laboratorio.	Asegurar que el laboratorio cumpla con las normativas de seguridad y ambiente del TEC.	Interno	1, 2, 3, 6	Joselyn Priscilla Castillo Ramirez, jos.castillo@itcr.ac.cr
I-8	Departamento de Administración de Mantenimiento (DAM)	TEC	Departamento de Administración de Mantenimiento	Aprobadores. Auditor técnico de infraestructura y mantenimiento	Validar el cumplimiento de requisitos técnicos de infraestructura y mantenimiento.	Asegurar que las instalaciones sean funcionales y cumplan estándares técnicos.	Interno	1, 2, 3, 6	Mauricio Jiménez Paniagua, maujimenez@itcr.ac.cr
I-9	Contratistas	Contratistas externos	Profesionales contratados	Ejecutores de obras y servicios de infraestructura	Cumplir con los términos contractuales en tiempos, costos y	Completar la instalación de equipos y acondicionamiento del laboratorio de manera eficiente.	Externo	3, 4, 5	[Por definir]

REGISTRO DE INTERESADOS DEL PROYECTO									
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico.							Fecha: 24 de diciembre de 2024	
ID	Nombre	Organización	Puesto	Rol	Requisitos	Expectativas	Clasificación	Fase	Información de Contacto
					especificaciones técnicas.				
I-10	Proveedores	Empresas proveedoras	Proveedores contratados	Suministrador de equipos y materiales	Entregar equipos y materiales acordes con las especificaciones del proyecto en tiempo y forma.	Asegurar la calidad y funcionalidad de los equipos suministrados.	Externo	3, 4, 5	[Por definir]
I-11	Estudiantes de la maestría	MIDM	Estudiantes de la maestría	Usuarios finales y beneficiarios directos	Obtener experiencia práctica en manufactura avanzada como parte de su formación académica.	Acceso a un laboratorio funcional y equipado que mejore su aprendizaje y competitividad en el mercado laboral.	Interno	1, 2, 7, 8	Contactar a través de la maestría al correo midm@itcr.ac.cr
I-12	Personal académico de la maestría	MIDM	Profesores de la maestría	Facilitadores, validadores y usuarios del laboratorio	Integrar el uso del laboratorio en los cursos del programa académico.	Mejorar la calidad de la enseñanza y ofrecer formación práctica a los estudiantes.	Interno	1, 2, 7, 8	Contactar a través de la maestría al correo midm@itcr.ac.cr

Al comienzo del proyecto, no se dispone de suficiente información para completar todos los campos del registro de interesados. Este registro es un documento dinámico, lo que significa que se actualiza regularmente a medida que se obtiene nueva información o cambian las condiciones del proyecto, ya que conforme avance el proyecto, se obtendrán más detalles sobre los requisitos y expectativas de los interesados. Esto hará que el registro sea un documento más completo y robusto con el tiempo. En el Cuadro 5.2 se presenta la propuesta inicial del registro de los interesados del proyecto.

- ***Análisis de los interesados del proyecto***

El análisis de los interesados es la actividad en la cual los intereses, expectativas y preocupaciones de los interesados se toman en cuenta para considerarse a lo largo del ciclo de vida del proyecto. En este análisis se consideran los siguientes elementos:

- **Interesados:** Consiste en listar a todas las personas y entidades internas o externas que tienen un interés en el proyecto o que pueden verse afectadas por él.
- **Problemas percibidos:** Aquí se documentan los desafíos, preocupaciones o posibles conflictos que los interesados podrían enfrentar o percibir en relación con el proyecto.
- **Expectativas:** Se detallan las necesidades, metas y deseos que los interesados esperan que el proyecto cumpla.
- **Estrategias de atención:** Este elemento describe las acciones y medidas específicas que el equipo de proyecto implementará para gestionar y atender las necesidades de cada interesado.
- **Acuerdos y compromisos:** Aquí se documentan los pactos establecidos entre el equipo de proyecto y los interesados. También se define cómo se hará el seguimiento de estos compromisos y cómo se resolverán posibles incumplimientos.

El análisis de los interesados permite identificar riesgos potenciales al anticipar resistencias o conflictos que podrían surgir durante el desarrollo del proyecto. Además, establece las bases para una comunicación efectiva, ya que cada interesado recibe la información necesaria en el momento oportuno, lo que fomenta transparencia y confianza. Este proceso también impulsa el compromiso de los interesados, debido a que, al considerar y abordar sus necesidades y expectativas, se fortalece su apoyo hacia el proyecto. El análisis de los interesados de este proyecto se visualiza en el Cuadro 5.4.

Cuadro 4.4. Matriz de análisis de los interesados.

MATRIZ DE ANÁLISIS DE LOS INTERESADOS					
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.				Fecha: 24 de diciembre de 2024
ID	Interesado	Problemas percibidos	Expectativas	Estrategias de atención	Acuerdos y Compromisos
I-1	Coordinador de la MIDM	Sobrecarga de trabajo y dificultades para coordinar con múltiples interesados.	Cumplir con plazos, presupuesto y estándares del laboratorio.	Reportes claros y reuniones eficientes; apoyo administrativo y técnico.	Supervisar el progreso general y garantizar alineación con los objetivos de la maestría.
I-2	Equipo administrativo de la maestría	Sobrecarga de trabajo administrativo durante el proyecto.	Procesos claros y herramientas que faciliten su gestión.	Capacitar al personal en herramientas específicas. Definición de roles y responsabilidades.	Apoyar en la logística y realizar seguimiento administrativo según el cronograma.
I-3	Miembros de la ECIM	Preocupación por el impacto en recursos y actividades académicas.	Beneficio directo en términos académicos e investigativos.	Comunicación abierta sobre el impacto del proyecto; involucramiento en ciertas decisiones.	Facilitar recursos académicos y apoyo técnico según sea necesario.
I-4	Miembros de la UIP	Dudas sobre la alineación del proyecto con los objetivos estratégicos.	Fortalecimiento de la oferta académica y competitividad del posgrado.	Avances regulares alineados a los objetivos estratégicos; reuniones periódicas.	Aprobación y soporte estratégico para el cumplimiento de lineamientos.
I-5	Personal técnico y de apoyo a la academia	Posibles interrupciones operativas y dudas sobre uso compartido de espacios.	Uso eficiente del espacio asignado sin afectar sus operaciones.	Coordinación de tiempos de intervención; definir claramente uso y mantenimiento del área.	Asegurar no interferencia en sus actividades y establecer planes de uso compartido.
I-6	FUNDA-TEC	Retrasos en procesos administrativos y licitaciones; posibles	Uso eficiente de los fondos económicos del proyecto. Licitaciones y contrataciones bajo la	Coordinación proactiva para evitar retrasos; cumplimiento de procesos	Supervisar fondos asignados asegurando su uso adecuado.

MATRIZ DE ANÁLISIS DE LOS INTERESADOS					
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.				Fecha: 24 de diciembre de 2024
ID	Interesado	Problemas percibidos	Expectativas	Estrategias de atención	Acuerdos y Compromisos
		incumplimientos de normativas.	Ley General de Contratación Pública.	establecidos por FUNDATEC.	
I-7	GASEL	Incumplimiento de normativas ambientales y de seguridad laboral.	Cumplimiento de todas las normativas de seguridad y medio ambiente.	Revisar planos y especificaciones desde el inicio; auditorías regulares durante la construcción.	Validar condiciones del laboratorio antes de su operación.
I-8	DAM	Dificultades para cumplir con requisitos técnicos y normativos en las obras.	Infraestructura que cumpla con estándares técnicos y normativos.	Reuniones periódicas para validar avances técnicos; alineación con normativas del TEC.	Supervisar y aprobar las obras constructivas y de mantenimiento.
I-9	Contratistas	Retrasos en pagos y cambios inesperados en el alcance del trabajo.	Instrucciones claras, pagos a tiempo y condiciones laborales acordadas.	Garantizar contratos detallados y cronogramas claros; comunicación fluida para resolver dudas.	Cumplir con las entregas y servicios contratados en tiempo y forma.
I-10	Proveedores	Retrasos en los tiempos de entrega o incumplimiento de las especificaciones establecidas de los equipos o insumos.	Entregar equipos y materiales según términos acordados.	Proveer documentación técnica detallada; realizar seguimiento continuo durante adquisiciones.	Garantizar entregas a tiempo y con calidad la requerida.
I-11	Estudiantes de la maestría	Retrasos en la disponibilidad del laboratorio para actividades prácticas.	Contar con un laboratorio funcional que complemente su formación académica.	Mantenerlos informados sobre avances; priorizar su acceso al laboratorio una	Proveer un espacio funcional para sus actividades académicas.

MATRIZ DE ANÁLISIS DE LOS INTERESADOS					
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.				Fecha: 24 de diciembre de 2024
ID	Interesado	Problemas percibidos	Expectativas	Estrategias de atención	Acuerdos y Compromisos
				vez esté operativo.	
I-12	Personal académico de la maestría	Dificultades para integrar el laboratorio en cursos; insuficiencia de equipos para prácticas específicas.	Disponibilidad de un laboratorio que facilite la enseñanza práctica e innovación.	Involucrarlos en la selección de equipos; definir un plan de uso del laboratorio para los cursos.	Integrar el laboratorio al plan de estudios y promover su uso en actividades académicas e investigativas.

- **Matriz de poder-influencia de los interesados**

A partir del registro de interesados y análisis de interesados del proyecto es posible crear la matriz de poder-influencia. Esta actividad se utiliza para clasificar y priorizar a los interesados según dos criterios: el nivel de poder que tienen (su capacidad para influir en el proyecto) y el nivel de influencia (su interés o participación en el proyecto). Esto permite desarrollar estrategias de gestión adecuadas para cada tipo de interesado. La matriz se organiza con un eje vertical que representa el poder del interesado (bajo a alto) y un eje horizontal que representa la influencia o interés del interesado (bajo a alto). La matriz se divide en cuatro cuadrantes, cada cuadrante posee una estrategia de gestión específica:

- **Gestionar de cerca:** Alta influencia – alto poder. Estos interesados son críticos para el éxito del proyecto. Se deben mantener informados constantemente, involucrarlos en la toma de decisiones y asegurarse de satisfacer sus expectativas.
- **Mantener informados:** Alta influencia – bajo poder. Tienen un interés elevado en el proyecto, pero su capacidad para influir es limitada. se les debe brindar información regular y oportuna para mantener su compromiso.

- **Mantener satisfechos:** Baja influencia – alto poder. Tienen mucho poder, pero su interés en el proyecto es moderado o bajo. Es importante gestionar sus expectativas y garantizar que estén satisfechos con el progreso, para evitar problemas futuros.
- **Supervisar con mínimo esfuerzo:** Baja influencia – bajo poder. Estos interesados tienen un impacto menor en el proyecto. Solo requieren actualizaciones ocasionales para mantenerlos informados, sin dedicar demasiado tiempo o recursos.

Para la evaluación del poder e influencia de los interesados del proyecto se toma en cuenta la escala en el Cuadro 5.5.

Cuadro 4.5. Descripción de los criterios de evaluación del poder e influencia de los interesados.

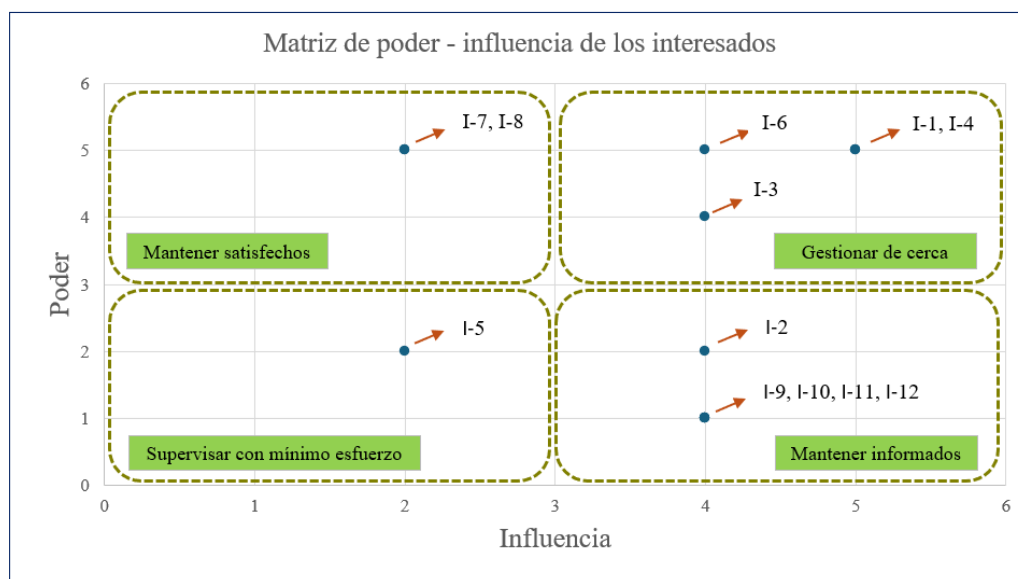
ESCALA DE EVALUACIÓN PODER - INFLUENCIA DE LOS INTERESADOS			
Escala 1 - 5		Criterios para la evaluación del Poder	Criterios para la evaluación de la Influencia
1	Muy baja	Su criterio no puede modificar los objetivos del proyecto.	Sus acciones intervienen de manera mínima en el cumplimiento de los objetivos. No ejecutar alguna acción no afecta la calidad del proyecto.
2	Baja	Su criterio podría modificar los objetivos del proyecto.	Sus acciones intervienen de alguna manera en el cumplimiento de los objetivos. No ejecutar alguna acción podría afectar la calidad del proyecto.
3	Media	Su criterio modifica, de alguna forma, los objetivos del proyecto.	Sus acciones afectan el cumplimiento de los objetivos. El no ejecutarlas podría afectar la calidad del proyecto.
4	Alta	Su criterio modifica, en gran medida, los objetivos del proyecto.	Sus acciones afectan en gran medida el cumplimiento de los objetivos. El no ejecutarlas afecta la calidad del proyecto.
5	Muy alta	Su criterio define los objetivos del proyecto.	Sus acciones son determinantes para el cumplimiento de los objetivos. El no ejecutarlas imposibilita la realización del proyecto.

Para este proyecto, los datos para generar la matriz de poder-influencia se encuentran en el Cuadro 5.6 y su representación en cuadrantes se localiza en la Figura 5.4.

Cuadro 4.6. Matriz de poder-influencia de los interesados del proyecto.

MATRIZ DE PODER E INFLUENCIA			
ID	Interesado	Poder	Influencia
I-1	Coordinador de la maestría	5	5
I-2	Equipo administrativo de la maestría	2	4
I-3	Miembros de la ECIM	4	4
I-4	Miembros de la UIP	5	5
I-5	Personal técnico y de apoyo a la academia	2	2
I-6	FUNDATEC	5	4
I-7	GASEL	5	2
I-8	DAM	5	2
I-9	Contratistas	1	4
I-10	Proveedores	1	4
I-11	Estudiantes de la maestría	1	4
I-12	Personal académico de la maestría	1	4

Figura 4.4. División por cuadrantes de la matriz de poder-influencia de los interesados del proyecto.



5.1.3. Grupos de procesos de planificación

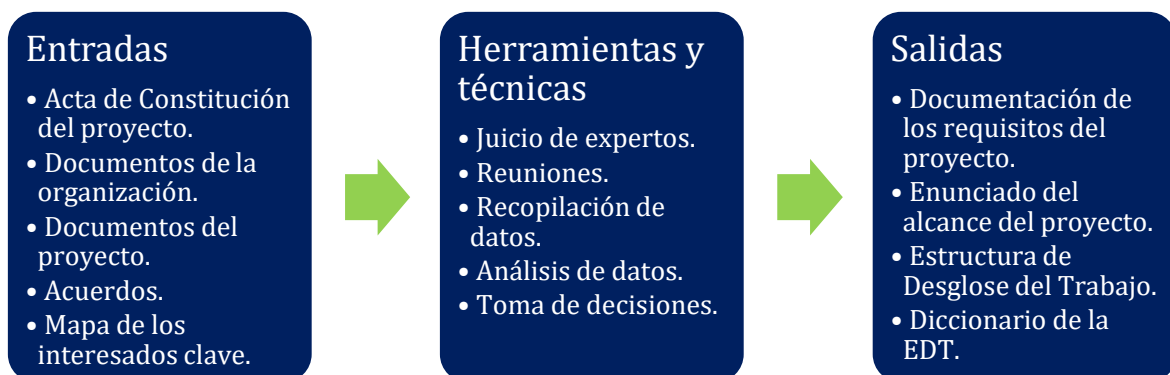
El grupo de procesos de planificación incluye las actividades que permiten definir el alcance completo del proyecto, establecer y refinar los objetivos, y desarrollar un plan para alcanzarlos. A través de estos procesos, se elaboran la guía estratégica para la ejecución del proyecto y los documentos necesarios para su ejecución. La guía estratégica para la ejecución del proyecto consiste en el plan de dirección del proyecto y contempla los siguientes procesos: definir el alcance del proyecto, planificar el cronograma, determinar el presupuesto, planificar la gestión de la calidad, planificar la gestión de los recursos, planificar la gestión de las comunicaciones, planificar los riesgos del proyecto, planificar las adquisiciones y planificar la estrategia de colaboración activa.

El principal beneficio de este grupo de procesos es establecer una hoja de ruta clara para lograr los objetivos del proyecto o de una de sus fases. Una vez finalizada y aprobada la planificación inicial, la guía estratégica para la ejecución del proyecto se convierte en la línea base que guiará la ejecución y control del proyecto.

5.1.3.1. Definir el alcance del proyecto

Definir el alcance del proyecto incluye las actividades requeridas para garantizar que el proyecto incluya todo el trabajo requerido, y únicamente el trabajo requerido, para completar el proyecto con éxito, considera la recopilación de requisitos, definición del alcance, estructura de desglose de trabajo (EDT) y el diccionario de la EDT. La Figura 5.5 muestra las entradas, herramientas y técnicas, y salidas de este proceso.

Figura 4.5. Entradas, herramientas y técnicas y salidas para crear el mapa de los requerimientos del proyecto.



- ***Recopilar requisitos del proyecto***

Es la actividad mediante la cual se recopila y analiza información sobre lo que los interesados esperan del proyecto y de sus entregables. Esta actividad ayuda a establecer una base para definir el alcance del proyecto, además, reduce el riesgo de ambigüedades, malentendidos y cambios innecesarios en etapas posteriores del proyecto, ya que facilita la alineación entre las expectativas de los interesados y los objetivos del proyecto, y permite desarrollar soluciones que cumplan con las necesidades reales del proyecto. El documento de recopilación de requisitos del proyecto se encuentra en el Cuadro 5.7 e incluye la siguiente información:

- **ID:** Identificador único para cada requisito.
- **Requisito:** Describe en términos generales qué se necesita lograr para cumplir con las expectativas del interesado.
- **Interesado:** Persona, grupo u organización que tiene interés en el cumplimiento del requisito.
- **Categoría:** Clasificación del requisito según su naturaleza o tipo, pueden ser requisitos funcionales, técnicos, legales y regulatorios, del usuario, de seguridad o administrativos.
- **Prioridad:** Nivel de importancia o urgencia del requisito para el éxito del proyecto. Se divide en alta, media o baja.
- **Criterio de aceptación:** Condición específica que debe cumplirse para considerar que el requisito ha sido satisfecho. Debe ser medible y verificable.
- **Fase:** Etapa del proyecto en la que se espera que se implemente o cumpla el requisito.

Cuadro 4.7. Documentación de los requisitos del proyecto.

REQUISITOS DEL PROYECTO						
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.					Fecha: 26 de diciembre de 2024
ID	Requisito	Interesado	Categoría	Prioridad	Criterio de aceptación	Fase
RP-1	Contar con los avales institucionales para llevar a cabo el proyecto.	Coordinador de la maestría, Miembros de la UIP de la ECIM	Administrativo	Alta	Documentos aprobados y firmados por todas las instancias necesarias.	1-Iniciación
RP-2	Establecer una gestión eficiente para el funcionamiento del laboratorio, con procesos claros y estructurados que faciliten la recepción y canalización de solicitudes.	Equipo administrativo de la maestría, GASEL, DAM	Funcional	Alta	Procesos documentados y aprobados por los interesados clave, con al menos dos simulaciones exitosas.	2-Organización del proyecto
RP-3	El laboratorio debe funcionar como un catalizador para el crecimiento académico y profesional de los estudiantes, que promueva el desarrollo de competencias técnicas y habilidades prácticas.	Personal académico de la maestría, Estudiantes de la maestría	Funcional	Alta	Evidencia de actividades prácticas realizadas por al menos el 70% de los estudiantes inscritos en los cursos.	2-Organización del proyecto

REQUISITOS DEL PROYECTO						
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.					Fecha: 26 de diciembre de 2024
ID	Requisito	Interesado	Categoría	Prioridad	Criterio de aceptación	Fase
RP-4	Cumplir con los reglamentos y políticas institucionales de: • Reglamento de Investigación y Extensión del TEC. • Reglamento de Salud Ocupacional del TEC. • Reglamento de uso del correo electrónico del TEC. • Reglamento del CIEMTEC. • Reglamento del manejo de desechos peligrosos en el TEC. • Reglamento del Régimen Enseñanza-Aprendizaje del TEC. • Reglamento para la administración de bienes del TEC. • Políticas Específicas de Investigación y Extensión del TEC.	Miembros de la UIP de la ECIM, Coordinador de la maestría	Legales y regulatorios	Alta	Documentación aprobada y cumplimiento validado por las auditorías institucionales.	2-Organización del proyecto

REQUISITOS DEL PROYECTO						
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.					Fecha: 26 de diciembre de 2024
ID	Requisito	Interesado	Categoría	Prioridad	Criterio de aceptación	Fase
	• Políticas Generales del TEC para el periodo 2022-2026. • Políticas Institucionales en materia de discapacidad.					
RP-5	Vincular la educación con la innovación tecnológica.	Personal académico de la maestría	Del usuario	Alta	Implementación de al menos dos iniciativas innovadoras por semestre.	2-Organización del proyecto
RP-6	Implementar un sistema de control administrativo para monitorear la correcta ejecución de todas las actividades del proyecto.	Equipo administrativo de la maestría	Administrativo	Alta	Informes mensuales de actividades.	2-Organización del proyecto
RP-7	Cumplir con los procesos normativos estipulados por la FUNDATEC para el manejo de los fondos económicos de la maestría.	FUNDATEC	Administrativo	Alta	Auditoría de procesos realizada y aprobada.	2-Organización del proyecto
RP-8	El laboratorio debe estar integrado en el proceso de enseñanza,	Personal académico de la maestría	Funcional	Alta	Metodologías documentadas y aprobadas, con al menos una prueba piloto exitosa.	3-Diseño y desarrollo

REQUISITOS DEL PROYECTO						
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.					Fecha: 26 de diciembre de 2024
ID	Requisito	Interesado	Categoría	Prioridad	Criterio de aceptación	Fase
	con recursos y metodologías que faciliten la resolución de solicitudes técnicas y promuevan una experiencia educativa integral.					
RP-9	El laboratorio debe facilitar una integración con las clases teóricas y prácticas. Esto implica que el laboratorio debe estar diseñado para complementar el aprendizaje en el aula, permitiendo la aplicación práctica de conceptos teóricos y fortaleciendo el proceso de enseñanza-aprendizaje mediante un enfoque experimental.	Personal académico de la maestría, Estudiantes de la maestría	Funcional	Alta	Retroalimentación positiva del 80% de los estudiantes y profesores sobre la experiencia educativa tras un semestre de uso.	3-Diseño y desarrollo
RP-10	Contar con espacios específicos para la experimentación y el prototipado.	Personal académico de la maestría, Estudiantes de la maestría	Funcional	Alta	Espacios adecuados y certificados según normativas de diseño.	3-Diseño y desarrollo

REQUISITOS DEL PROYECTO						
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.					Fecha: 26 de diciembre de 2024
ID	Requisito	Interesado	Categoría	Prioridad	Criterio de aceptación	Fase
RP-11	Condiciones óptimas de espacio y distribución.	Contratistas, GA-SEL	Técnico	Alta	Planos aprobados y cumplimiento del 100% de las normativas de seguridad laboral y diseño de espacios.	3-Diseño y desarrollo
RP-12	El laboratorio debe disponer de herramientas, accesorios, insumos y materiales necesario en todo momento.	Proveedores, Personal académico de la maestría, Estudiantes de la maestría	Técnico	Alta	Inventario completo con reposición automática documentada.	4-Adquisición y logística
RP-13	Equipar el laboratorio con herramientas y máquinas que complementen los fundamentos teóricos de los cursos de la maestría.	Personal académico de la maestría, Estudiantes de la maestría	Funcional	Alta	Inventario completo de equipos instalado y operativo, validado por los docentes responsables de los cursos.	5-Implementación e instalación
RP-14	Disponibilidad de asistencia técnica.	Personal académico de la maestría, Estudiantes de la maestría	Funcional	Alta	Personal técnico disponible en el 95% de los horarios establecidos, con registro de asistencia técnica documentada.	5-Implementación e instalación
RP-15	Contar con equipos de impresión 3D y manufactura aditiva, máquinas de control numérico	Proveedores, Personal académico de la maestría, Estudiantes de la maestría	Funcional	Alta	Equipos adquiridos, instalados y operativos, con manuales de uso disponibles.	5-Implementación e instalación

REQUISITOS DEL PROYECTO						
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.					Fecha: 26 de diciembre de 2024
ID	Requisito	Interesado	Categoría	Prioridad	Criterio de aceptación	Fase
	computarizado (CNC), software de diseño y modelado (CAM/CAM), equipos de corte y soldadura láser y ultrasónica, equipos de metrología y medición de precisión, equipos para prototipado electrónico y componentes electrónicos.					
RP-16	Garantizar la seguridad del personal mediante la protección de los equipos contra sobrecargas eléctricas.	Contratistas, GASEL, DAM	Técnico	Alta	Instalaciones certificadas por un ingeniero eléctrico y sin incidentes registrados en el primer trimestre.	5-Implementación e instalación
RP-17	Contar con alimentación eléctrica adecuada para los equipos.	Contratistas, GASEL, DAM	Técnico	Alta	Instalaciones eléctricas auditadas y certificadas según normativas vigentes.	5-Implementación e instalación
RP-18	El laboratorio debe contar con un sistema de respaldo eléctrico.	Contratistas, GASEL, DAM	Técnico	Alta	Sistema de respaldo probado y funcional durante simulaciones de cortes eléctricos.	5-Implementación e instalación

REQUISITOS DEL PROYECTO						
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.					Fecha: 26 de diciembre de 2024
ID	Requisito	Interesado	Categoría	Prioridad	Criterio de aceptación	Fase
RP-19	Implementación de un sistema eficiente de control de temperatura y humedad.	Contratistas, GASEL, DAM	Técnico	Alta	Sensores instalados y monitoreos regulares con registros que confirmen condiciones estables.	5-Implementación e instalación
RP-20	Contar con aire acondicionado y sistemas de extracción de gases.	Contratistas, GASEL, DAM	Técnico	Alta	Sistemas instalados y en funcionamiento según especificaciones técnicas.	5-Implementación e instalación
RP-21	Contar con aire comprimido libre de aceite y humedad.	Contratistas, GASEL, DAM	Técnico	Alta	Sistema operativo validado para equipos que lo requieran.	5-Implementación e instalación
RP-22	El laboratorio debe contar con buena iluminación y ventilación.	Contratistas, GASEL, DAM	Técnico	Alta	Iluminación certificada con mediciones que cumplan los estándares establecidos.	5-Implementación e instalación
RP-23	El equipo de cómputo debe ser capaz de ejecutar los programas avanzados en diseño y simulación de manufactura avanzada.	Proveedores, Personal académico de la maestría, Estudiantes de la maestría	Técnico	Alta	Especificaciones técnicas aprobadas y software instalado exitosamente.	5-Implementación e instalación
RP-24	El laboratorio debe implementar tecnologías energéticamente eficientes.	GASEL, Contratistas	Técnico	Alta	Uso exclusivo de tecnología LED y sistemas de ahorro energético funcionales.	5-Implementación e instalación

REQUISITOS DEL PROYECTO						
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.					Fecha: 26 de diciembre de 2024
ID	Requisito	Interesado	Categoría	Prioridad	Criterio de aceptación	Fase
RP-25	El laboratorio debe ser accesible para todos los usuarios.	Equipo administrativo de la maestría, GASEL	Del usuario	Alta	Auditoría de accesibilidad aprobada.	5-Implementación e instalación
RP-26	Contar las siguientes medidas de protección: • Equipo de protección personal. • Dispositivos de seguridad en equipos. • Equipos para situaciones de emergencia. • Capacitación del personal. • Manuales de uso de los equipos y del laboratorio. • Orden y aseo. • Comité de emergencia entrenado.	Contratistas, GASEL	De seguridad	Alta	Inspecciones mensuales que validen el cumplimiento del uso de medidas de protección.	5-Implementación e instalación

REQUISITOS DEL PROYECTO						
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.					Fecha: 26 de diciembre de 2024
ID	Requisito	Interesado	Categoría	Prioridad	Criterio de aceptación	Fase
RP-27	Contar con los siguientes protocolos de seguridad: • Protocolo en caso de sismo. • Protocolo en caso de incendio. • Protocolo de manejo de reactivos y atención de emergencias químicas. • Protocolo de aviso de emergencia. • Protocolo de atención de primeros auxilios.	Contratistas, GA-SEL	De seguridad	Alta	Simulacros realizados semestralmente con participación activa del personal.	5-Implementación e instalación
RP-28	Los equipos deben someterse a mantenimiento preventivo y correctivo periódicamente.	Personal del CIEMTEC, DAM	De seguridad	Alta	Registro actualizado de mantenimientos preventivos y correctivos.	6-Prueas y validación
RP-29	Contar con capacidad para realizar pruebas y simulaciones avanzadas.	Personal académico de la maestría, Estudiantes de la maestría	Funcional	Alta	Simulaciones realizadas con éxito en al menos dos equipos diferentes, validadas por el personal técnico.	6-Pruebas y validación

REQUISITOS DEL PROYECTO						
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.					Fecha: 26 de diciembre de 2024
ID	Requisito	Interesado	Categoría	Prioridad	Criterio de aceptación	Fase
RP-30	El laboratorio debe cumplir con las especificaciones técnicas ambientales dictadas por el TEC.	GASEL, Contratistas	Técnico	Alta	Auditoría ambiental aprobada según normativas del TEC.	6-Pruebas y validación
RP-31	Otorgar capacitación especializada en nuevas tecnologías y herramientas avanzadas.	Personal académico de la maestría, Estudiantes de la maestría, Personal del CIEMTEC	Del usuario	Alta	Programa de capacitación diseñado y aplicado al 80% del personal técnico y académico.	7-Capacitación y transferencia de conocimiento
RP-32	Los usuarios deben contar con conocimientos básicos en el uso y manejo de los equipos y las tecnologías.	Personal académico de la maestría, Personal del CIEMTEC	Del usuario	Alta	Encuestas con resultados positivos sobre la comprensión del uso básico de los equipos.	7-Capacitación y transferencia de conocimiento
RP-33	Oportunidad de realizar proyectos prácticos y acceso a alta tecnología.	Estudiantes de la maestría	Del usuario	Alta	Registro de proyectos prácticos realizados por al menos el 60% de los estudiantes.	7-Capacitación y transferencia de conocimiento
RP-34	Fomentar la creación de dispositivos médicos y soluciones innovadoras.	Personal académico de la maestría, Estudiantes de la maestría	Del usuario	Alta	Al menos un dispositivo desarrollado por estudiantes por semestre.	7-Capacitación y transferencia de conocimiento

REQUISITOS DEL PROYECTO						
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.					Fecha: 26 de diciembre de 2024
ID	Requisito	Interesado	Categoría	Prioridad	Criterio de aceptación	Fase
RP-35	Contar con un sistema de reservas y uso de los equipos.	Personal académico de la maestría, Estudiantes de la maestría	Funcional	Baja	Sistema funcional probado y utilizado por al menos el 50% de los usuarios durante el primer mes de operación.	3-Diseño y desarrollo
RP-36	Flexibilidad de los horarios de acceso al laboratorio.	Personal académico de la maestría, Estudiantes de la maestría	Funcional	Baja	Horarios extendidos publicados y aprobados por la UIP y el personal del CIEMTEC.	5-Implementación e instalación
RP-37	Cumplir con las normativas nacionales e internacionales: ISO 17025, ISO 10993, ISO 9001, normativa RTCR 505:2022, ISO 13485:2016, EU MDR y regulaciones de la FDA.	Miembros de la UIP de la ECIM, Coordinador de la maestría	Legales y regulatorios	Baja	Certificación oficial emitida por un organismo autorizado.	6-Pruebas y validación
RP-38	Los equipos de medición empleados en el laboratorio deben someterse a calibraciones y verificaciones periódicas.	Personal del CIEMTEC	De seguridad	Baja	Certificados de calibración actualizados para todos los equipos.	6-Pruebas y validación

REQUISITOS DEL PROYECTO						
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.					Fecha: 26 de diciembre de 2024
ID	Requisito	Interesado	Categoría	Prioridad	Criterio de aceptación	Fase
RP-39	Contar con un sistema organizado para la gestión de documentos del proyecto.	Equipo administrativo de la maestría	Administrativo	Media	Sistema implementado y funcional para el acceso a documentos del proyecto.	2-Organización del proyecto
RP-40	Documentación de los cambios del proyecto.	Equipo administrativo de la maestría	Administrativo	Media	Registro de cambios actualizado y validado por los miembros de la UIP.	2-Organización del proyecto
RP-41	Contar con un programa de formación continua para la operación correcta de los equipos y herramientas disponibles.	Personal académico de la maestría, Personal del CIEMTEC	Del usuario	Media	Al menos dos sesiones de formación realizadas por semestre, documentadas con listas de asistencia.	7-Capacitación y transferencia de conocimiento

- **Definir del alcance del proyecto**

Definir el alcance del proyecto es la actividad que consiste en desarrollar una descripción detallada del proyecto y del producto. El beneficio de este proceso es que describe los límites del producto y los criterios de aceptación.

La definición del alcance del proyecto consiste en establecer claramente los límites, objetivos y entregables que el proyecto debe cumplir, asegurando que todas las partes interesadas tengan una comprensión común de lo que será desarrollado. Este proceso incluye identificar y documentar qué está incluido dentro del proyecto y qué queda fuera, con el fin de evitar malentendidos y controlar posibles cambios durante su ejecución. La definición del alcance del proyecto se desarrolla por medio del documento enunciado del alcance (Cuadro 5.8) que contiene los siguientes elementos:

- **Descripción del alcance del proyecto:** El alcance del proyecto se elabora progresivamente a partir de la descripción del proyecto en el acta de constitución del proyecto y los requisitos documentados en la documentación de requisitos. Define los límites y objetivos del proyecto, incluye lo que está y no está incluido en la ejecución.
- **Entregables:** Los entregables del proyecto se desarrollan de manera progresiva a partir de los entregables descritos en el acta de constitución del proyecto. Son los resultados tangibles o intangibles que el proyecto debe producir para cumplir con sus objetivos.
- **Productos intermedios:** Son los resultados parciales o temporales generados durante el desarrollo del proyecto, necesarios para alcanzar los entregables finales.
- **Descripción del producto:** Especifica las características y funciones del producto que será desarrollado por el proyecto.
- **Criterios de aceptación:** Condiciones o requisitos que deben cumplirse para que los entregables sean aceptados por los interesados.
- **Indicadores clave de desempeño (KPIs):** Son métricas específicas utilizadas para medir el nivel de éxito o el avance del entregable.
- **Exclusiones:** Aspectos o elementos que quedan fuera del alcance del proyecto.
- **Restricciones:** Limitaciones internas o externas que afectan el desarrollo del proyecto.
- **Supuestos:** Premisas que se consideran ciertas para la planificación del proyecto, pero que deben ser validadas durante su ejecución.

Cuadro 4.8. Documento enunciado del alcance del proyecto.

ENUNCIADO DEL ALCANCE		
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.	Fecha: 27 de diciembre de 2024
DESCRIPCIÓN DEL ALCANCE DEL PROYECTO		
El proyecto de creación del laboratorio de manufactura avanzada tiene como objetivo el diseño, adecuación, adquisición de equipos y capacitación del personal para la implementación del laboratorio en el Tecnológico de Costa Rica, orientado a la investigación y desarrollo de dispositivos médicos. El alcance del proyecto incluye las siguientes actividades principales: Elaboración de especificaciones técnicas, que consiste en el desarrollo de un documento que describa todos los requisitos del laboratorio, los equipos necesarios y las capacidades que deben cumplir los sistemas; Diseño del espacio físico, que comprende la planificación y diseño detallado del espacio donde se instalará el laboratorio, incluyendo planos, distribución de equipos y disposición de las áreas de trabajo; Adecuación del espacio físico, que incluye la realización de las obras necesarias para la adecuación del espacio, tales como remodelaciones, instalaciones eléctricas, sistemas de ventilación, redes de comunicación y otros ajustes requeridos para el funcionamiento del laboratorio; Adquisición de equipos, que implica la compra e instalación de los equipos de manufactura avanzada necesarios para la operación del laboratorio, tales como impresoras 3D, máquinas de corte, sistemas de medición y otros dispositivos relacionados; Desarrollo del protocolo de uso, que comprende la redacción de un protocolo detallado para el uso y mantenimiento del laboratorio, que incluirá procedimientos operativos estándar, medidas de seguridad y normas de calidad; Capacitación del personal, que incluye la formación del personal académico y técnico en el uso adecuado de los equipos, protocolos de seguridad y procedimientos operativos del laboratorio; Validación y pruebas del laboratorio, que consiste en la ejecución de pruebas de funcionalidad para verificar el correcto funcionamiento de los equipos y las instalaciones, incluyendo pruebas de seguridad, calibración de máquinas y verificación de todos los sistemas involucrados; y finalmente, Inauguración del laboratorio, que consiste en la organización de un evento formal de inauguración para presentar el laboratorio a la comunidad académica, industria y otras partes interesadas. El proyecto excluirá la construcción de nuevos edificios o la remodelación de otras áreas fuera del espacio asignado para el laboratorio, así como la investigación o desarrollo de productos específicos o certificaciones de calidad específicas, ya que este proyecto está enfocado únicamente en la infraestructura y el equipamiento del laboratorio. El proyecto finalizará con la inauguración formal del laboratorio el 2 de febrero de 2026, momento en el cual se concluirá con la entrega de todos los productos intermedios y el laboratorio estará listo para su uso académico e investigativo.		

ENUNCIADO DEL ALCANCE				
Entregable	Productos intermedios	Descripción del Producto	Criterio de Aceptación	KPIs
Acta de Constitución del proyecto	Acta de constitución	Documento que incluye los aspectos generales del proyecto y autoriza su inicio.	El acta debe estar revisada y firmada por el patrocinador y el director del proyecto.	Tiempo para la elaboración del acta (máx.: 2 semanas).
				Documento firmado por el patrocinador y director de proyecto (máx.: 2 días).
Aprobaciones de ejecución del proyecto	Correos o minutas y registro de reuniones de aprobación	Documentos que registran el consenso de los interesados para proceder con la ejecución del proyecto.	Todas las áreas relevantes deben emitir un visto bueno (firma o correo oficial).	Tiempo promedio para obtener las aprobaciones: (máx.: 10 días hábiles).
				Porcentaje de aprobaciones otorgadas (meta 100%).
Especificaciones del laboratorio	Documento de requisitos del laboratorio	Identificación inicial de los requisitos del espacio, normas de seguridad y operatividad del laboratorio.	Documento aprobado por la UIP y alineado con los objetivos del proyecto.	Porcentaje de requisitos identificados (meta: 100%).
				Tiempo para la aprobación del documento (máx.: 2 días).
	Listado de equipos y materiales	Identificación de los equipos y materiales con los que contará el laboratorio.	Listado aprobado por la UIP y basado en las especificaciones iniciales.	Porcentaje de equipos identificados (meta: 100%).
				Tiempo de aprobación (máx.: 2 días).

ENUNCIADO DEL ALCANCE				
Planificación del proyecto	Documentos de planificación	Documentos que detallan el alcance del proyecto, cronograma, presupuesto y análisis de riesgos.	El alcance, cronograma, presupuesto y planes de mitigación de riesgos deben estar aprobados por la UIP.	Porcentaje de aprobación de los documentos (min.: 90%).
				Tiempo de aprobación (máx.: 1 mes)
Diseño del espacio físico	Planos y modelos del laboratorio	Bocetos que representan la disposición del espacio físico del laboratorio, áreas de trabajo y sistemas auxiliares.	Planos y modelos revisados y aprobados por las partes interesadas.	Porcentaje de precisión frente a las especificaciones (meta: 95%).
				Nivel de satisfacción de los interesados (mínimo: 90%).
Adecuación del espacio físico	Remodelación y adecuación del laboratorio	Adaptación del espacio físico según el diseño aprobado.	Aprobación del espacio físico del laboratorio por las partes interesadas.	Porcentaje de precisión frente a los planos (meta: 98%).
				Nivel de satisfacción de los interesados (mínimo: 95%).
Adquisición de equipos y materiales	Órdenes de compra de los equipos y materiales adquiridos para el laboratorio	Documentos oficiales que confirman la adquisición de los equipos seleccionados.	Todas las órdenes aprobadas y enviadas dentro del cronograma establecido.	Tiempo de aprobación de órdenes (máx.: 5 días).
				Nivel de satisfacción de los interesados (mínimo: 95%).
Instalación de equipos, materiales y softwares	Informe de equipos, materiales y softwares recibido e instalados en el laboratorio.	Documento que detalla la recepción, instalación y configuración de los equipos, materiales y	Todos los equipos y softwares deben estar instalados y configurados de acuerdo con las	Porcentaje de equipos instalados dentro del plazo establecido en el plan (mínimo 95%).

ENUNCIADO DEL ALCANCE				
		softwares del laboratorio.	especificaciones del fabricante y las necesidades del laboratorio.	Porcentaje de equipos y softwares que funcionan correctamente en las pruebas preliminares (mínimo: 98%).
Protocolos y manuales de uso del laboratorio	Políticas de operación, mantenimiento y uso del laboratorio	Normas de operación del laboratorio, incluidas políticas de seguridad y mantenimiento de los equipos, y manuales de uso.	Políticas completas revisadas y listas para aprobación final.	Porcentaje de políticas entregadas (meta: 100%).
				Nivel de satisfacción de los interesados (mínimo: 90%).
Pruebas del laboratorio	Resultados de pruebas de los equipos y del laboratorio	Informe que documenta el funcionamiento inicial de los equipos instalados en el laboratorio.	Informe aprobado que confirme el cumplimiento de las especificaciones de los equipos y del laboratorio.	Porcentaje de equipos probados con éxito (meta: 100%).
				Nivel de satisfacción de los interesados (mínimo: 100%).
Validación del laboratorio	Informe de cumplimiento normativo	Documento que evidencia el cumplimiento de estándares de calidad, seguridad y normativas aplicables al laboratorio.	El informe de validación debe ser aprobado por la Gase y el DAM.	Porcentaje de requisitos normativos cumplidos sin observaciones críticas (meta: 100%).
				Nivel de satisfacción de los interesados (meta: 100%).
Programa de capacitación y transferencia	Capacitación del profesores y estudiantes de la maestría.	Programa de capacitación que incluye manuales y	Material revisado y validado por el personal del CIEMTEC	Porcentaje de materiales validados (meta: 100%).

ENUNCIADO DEL ALCANCE				
de conoci- miento		presentaciones diseñadas para entrenar al personal académico y estudiantil en el uso del laboratorio.	antes de las sesiones de capacitación.	Tiempo de revisión del material (máx.: 3 días).
Inauguración del laboratorio	Evento de inauguración del laboratorio	Organización del evento de inauguración del laboratorio. Incluye un plan detallado de las actividades y tiempos del evento.	Cronograma completo revisado y distribuido a las partes interesadas e invitaciones enviadas dentro del plazo establecido.	Tiempo de distribución del cronograma (máx.: 5 días).
				Porcentaje de invitados notificados (meta: 100%).
Entrega formal del laboratorio	Informe de cumplimiento de requisitos	Documento que verifica que todos los elementos del proyecto (equipos, instalaciones, protocolos, validaciones) cumplen con los requisitos establecidos en la planificación.	Aprobación del informe de cumplimiento de requisitos por parte de la UIP.	Porcentaje de aprobación de los documentos (min.: 90%).
				Tiempo de aprobación (máx.: 1 mes).
EXCLUSIONES DEL PROYECTO				
Producción de dispositivos médicos en masa: El laboratorio no estará destinado a la manufactura masiva, sino solo a prototipos o pruebas iniciales.				
Desarrollo de software especializado: El proyecto no contempla el diseño de software propio; únicamente se utilizará software ya disponible en el mercado.				
Instalaciones fuera del espacio definido: No se incluirán adecuaciones o mejoras en áreas fuera del laboratorio asignado.				
Mantenimiento prolongado de equipos: El mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos será responsabilidad de otro departamento o proveedor externo.				
Certificación regulatoria: El laboratorio no cubrirá procesos de certificación reglamentaria para el laboratorio o dispositivos fabricados.				

ENUNCIADO DEL ALCANCE							
RESTRICCIONES DEL PROYECTO							
Presupuesto limitado: El proyecto debe ajustarse a los recursos financieros asignados, lo que limita posibles ampliaciones o adquisiciones adicionales.							
Tiempo establecido: El laboratorio debe estar listo dentro de un plazo establecido, lo que limita la flexibilidad para extender las fases del proyecto.							
Disponibilidad del espacio físico: El área destinada al laboratorio podría presentar limitaciones en tamaño, ubicación o infraestructura, además, limita la posibilidad de ampliaciones.							
Dependencia de proveedores externos: La ejecución del proyecto está condicionada a la capacidad de los proveedores de cumplir con los tiempos de entrega, calidad y soporte técnico.							
Recursos humanos disponibles: La cantidad y capacidad técnica del equipo asignado al proyecto podrían restringir la velocidad y calidad de ejecución.							
SUPUESTOS DEL PROYECTO							
Disponibilidad de financiamiento: Se cuenta con el compromiso institucional de asignar los recursos financieros necesarios en las fechas previstas para la ejecución del proyecto.							
Acceso a recursos tecnológicos: Se ha verificado la disponibilidad en el mercado de los equipos y materiales requeridos para el laboratorio, y se dispone de los procedimientos administrativos necesarios para su adquisición sin restricciones de suministro o importación.							
Compromiso de las partes interesadas: Los interesados del proyecto han manifestado formalmente su disposición a colaborar y asumir los roles asignados para garantizar el cumplimiento de los objetivos.							
Soporte administrativo: FUNDATEC ha confirmado su respaldo administrativo, logístico y técnico en las etapas del proyecto donde sea requerido su soporte.							
Cronograma razonable: Se asume que las actividades planificadas podrán ejecutarse dentro de los plazos establecidos, sin interrupciones importantes por factores externos.							
AUTORIZACIÓN DEL PROYECTO							
Patrocinador				Director del Proyecto			
Nombre	M.Sc. Ricardo Esquivel Isern			Nombre	MGP. Ronald Brenes Brenes		
Firma				Firma			
Fecha				Fecha			
	día	mes	año		día	mes	año

- **Estructura de Desglose del Trabajo**

La Estructura de Desglose del Trabajo (EDT) descompone el alcance del proyecto en elementos más pequeños, manejables y organizados jerárquicamente. La EDT es una representación gráfica o tabular que desglosa el trabajo total del proyecto en niveles jerárquicos, comenzando con

los entregables más generales y dividiéndolos en partes más específicas hasta llegar a componentes que pueden asignarse, medirse y monitorearse. Cada elemento de la EDT está alineado con los objetivos del proyecto y se enfoca en las actividades necesarias para cumplir con el alcance definido. La EDT del proyecto se muestra en el Cuadro 5.9 y está compuesta por los siguientes niveles:

- **Nivel 1 – Proyecto:** Representa el proyecto en su totalidad. Es el nivel más alto y abarca todo el trabajo necesario para cumplir con los objetivos del proyecto.
- **Nivel 2 – Fases del proyecto:** Son las divisiones principales del proyecto que representan sus etapas.
- **Nivel 3 – Entregables del proyecto:** Productos o resultados específicos que deben entregarse al final de cada fase del proyecto, representan los objetivos tangibles que se obtienen como resultado del trabajo en el proyecto.
- **Nivel 4 – Paquetes de trabajo:** Es el trabajo definido en el nivel más bajo de la EDT para el cual se pueden estimar y gestionar los costos, recursos y duración.

Cuadro 4.9. Estructura de Desglose del Trabajo (EDT) del proyecto.

ESTRUCTURA DE DESGLOSE DEL TRABAJO (EDT)		
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.	Fecha: 27 de diciembre de 2024
1. Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la MIDM 1.1. Iniciación 1.1.1. Acta de Constitución del proyecto 1.1.1.1. Recolección de requisitos iniciales del proyecto. 1.1.1.2. Elaboración del Acta de Constitución. 1.1.1.3. Revisión y aprobación del Acta de Constitución. 1.1.2. Aprobaciones iniciales de la ejecución del proyecto 1.1.2.1. Presentación del proyecto ante distintos interesados. 1.1.2.2. Aprobación del proyecto por las partes interesadas. 1.2. Organización del proyecto 1.2.1. Especificaciones del laboratorio 1.2.1.1. Revisión de necesidades y características del laboratorio. 1.2.1.2. Elaboración de especificaciones y características del laboratorio.		

ESTRUCTURA DE DESGLOSE DEL TRABAJO (EDT)

1.2.1.3. Aprobación de las especificaciones y características del laboratorio.

1.2.2. Planificación del proyecto

1.2.2.1. Definición del alcance del proyecto.

1.2.2.2. Desarrollo del cronograma.

1.2.2.3. Estimación y distribución del presupuesto.

1.2.2.4. Análisis de riesgos del proyecto.

1.2.2.5. Aprobación de la planificación del proyecto.

1.3. Diseño y desarrollo

1.3.1. Diseño del espacio físico

1.3.1.1. Selección y contratación de contratistas.

1.3.1.2. Elaboración de planos y modelos del espacio físico del laboratorio.

1.3.1.3. Aprobación de los planos y modelos del espacio físico del laboratorio.

1.3.2. Adecuación del espacio físico

1.3.2.1. Remodelación y adecuación del espacio físico del laboratorio.

1.3.2.2. Aprobación de la infraestructura del laboratorio.

1.4. Adquisición y logística

1.4.1. Adquisición de equipos y materiales

1.4.1.1. Identificación de proveedores.

1.4.1.2. Gestión de órdenes de compra.

1.4.1.3. Pago a proveedores.

1.5. Implementación e instalación

1.5.1. Instalación de equipos, materiales y softwares

1.5.1.1. Recepción de los equipos, materiales y softwares.

1.5.1.2. Instalación de equipos y softwares.

1.5.1.3. Inspección final de los equipos.

1.5.2. Protocolos y manuales de uso del laboratorio

1.5.2.1. Desarrollo de protocolos de uso del laboratorio.

1.5.2.2. Desarrollo de protocolos de seguridad.

1.5.2.3. Desarrollo de manuales de uso de los equipos.

1.5.2.4. Revisión y aprobación de protocolos y manuales de uso del laboratorio y equipos.

1.6. Pruebas y validaciones

1.6.1. Pruebas del laboratorio

1.6.1.1. Pruebas funcionales de los equipos y sistemas integrados.

1.6.1.2. Elaboración del informe de las pruebas del laboratorio.

1.6.1.3. Aprobación del informe de las pruebas del laboratorio.

ESTRUCTURA DE DESGLOSE DEL TRABAJO (EDT)

1.6.2. Validación del laboratorio

1.6.2.1. Informe de cumplimiento de especificaciones del laboratorio.

1.6.2.2. Aprobación de la operatividad del laboratorio.

1.7. Capacitación y transferencia de conocimiento

1.7.1. Programa de capacitación y transferencia de conocimiento

1.7.1.1. Diseño del programa de capacitación.

1.7.1.2. Ejecución de la capacitación.

1.8. Cierre del proyecto

1.8.1. Inauguración del laboratorio

1.8.1.1. Organización del evento de inauguración.

1.8.1.2. Evento de inauguración.

1.8.2. Entrega formal del laboratorio

1.8.2.1. Informe de cumplimiento de todos los requisitos del laboratorio.

1.8.2.2. Documentación de lecciones aprendidas.

1.8.2.3. Aprobación de la entrega del laboratorio.

1.8.2.4. Cierre formal del proyecto.

- **Diccionario de la EDT**

El diccionario de la EDT es un documento que acompaña a la EDT y proporciona descripciones detalladas de cada uno de los componentes o paquetes de trabajo que forman parte de ella.

La información del diccionario de la EDT incluye:

- **ID:** Código único que relaciona el elemento con la EDT.
- **Nombre del elemento:** Nombre del paquete de trabajo.
- **Descripción del paquete de trabajo:** Detalle del alcance del elemento.
- **Resultados esperados:** Productos o servicios que se obtendrán al completar el trabajo.
- **Criterios de aceptación:** Condiciones o estándares que deben cumplirse para aprobar el producto o servicio entregado.
- **Responsables:** Personas o equipos asignados al desarrollo del elemento.

El diccionario de la EDT para este proyecto se encuentra en el Cuadro 5.10.

Cuadro 4.10. Diccionario de la EDT del proyecto.

DICCIONARIO DE LA EDT					
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.				Fecha: 27 de diciembre de 2024
ID	Nombre del paquete de trabajo	Descripción	Resultados esperados	Criterios de aceptación	Responsable
1.1.1.1.	Recolección de requisitos iniciales del proyecto.	Identificar, documentar y priorizar los requisitos iniciales proporcionados por los interesados para garantizar que el proyecto cumpla con sus expectativas y necesidades.	Documento consolidado con los requisitos iniciales del proyecto.	Revisión y aprobación por los principales interesados.	Equipo administrativo de la maestría
1.1.1.2.	Elaboración del Acta de Constitución.	Crear el documento que formaliza el inicio del proyecto y especifica los objetivos, alcance preliminar, y las responsabilidades de los involucrados.	Acta de constitución creada.	Validación del acta por parte del director de proyecto.	Equipo administrativo de la maestría
1.1.1.3.	Revisión y aprobación del Acta de Constitución.	Validar y aprobar el acta de constitución por parte de las partes interesadas relevantes para iniciar	Acta de constitución aprobada y firmada.	Aprobación formal mediante firmas del patrocinador del proyecto y el	Coordinador de la maestría

DICCIONARIO DE LA EDT					
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.				Fecha: 27 de diciembre de 2024
ID	Nombre del paquete de trabajo	Descripción	Resultados esperados	Criterios de aceptación	Responsable
		oficialmente el proyecto.		director del proyecto.	
1.1.2.1.	Presentación del proyecto ante distintos interesados.	Exponer los objetivos, alcance, beneficios y principales entregables del proyecto a los interesados para su evaluación y retroalimentación.	Actas o reportes de las presentaciones realizadas.	Confirmación de participación y comentarios recibidos por parte de los interesados (GASEL y DAM).	Coordinador de la maestría
1.1.2.2.	Aprobación del proyecto por las partes interesadas.	Obtener la aprobación formal del proyecto para proceder con la planificación detallada.	Resolución de aprobación del proyecto.	Registro del consenso de los interesados (GASEL y DAM) sobre el visto bueno del proyecto.	Coordinador de la maestría
1.2.1.1.	Revisión de necesidades y características del laboratorio.	Recopilar información mediante diversas herramientas sobre las necesidades y características del laboratorio.	Lista de necesidades y características detalladas.	Validación por parte de los miembros de la UIP.	Equipo administrativo de la maestría
1.2.1.2.	Elaboración de especificaciones y características del laboratorio.	Definir las especificaciones técnicas y operativas	Documento con especificaciones detalladas.	Revisión y aceptación del documento por parte de los	Coordinador de la maestría

DICCIONARIO DE LA EDT					
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.				Fecha: 27 de diciembre de 2024
ID	Nombre del paquete de trabajo	Descripción	Resultados esperados	Criterios de aceptación	Responsable
		necesarias para la construcción y equipamiento del laboratorio.		miembros de la UIP.	
1.2.1.3.	Aprobación de las especificaciones y características del laboratorio.	Obtener la validación formal de las especificaciones técnicas y operativas del laboratorio.	Documento de especificaciones aprobado.	Aprobación por los miembros de la UIP.	Coordinador de la maestría
1.2.2.1.	Definición del alcance del proyecto.	Establecer los límites del proyecto, incluyendo las tareas que se realizarán y las exclusiones específicas.	Documento del alcance del proyecto aprobado por el patrocinador y el director del proyecto.	Firma del director del proyecto y patrocinador.	Coordinador de la maestría, equipo administrativo de la maestría
1.2.2.2.	Desarrollo del cronograma.	Crear un cronograma detallado que establezca las actividades, tiempos, hitos y dependencias del proyecto.	Cronograma aprobado.	Validación por el equipo del proyecto y las partes interesadas.	Coordinador de la maestría, equipo administrativo de la maestría
1.2.2.3.	Estimación y distribución del presupuesto.	Calcular los costos del proyecto y asignarlos a las diferentes	Presupuesto detallado del proyecto.	Validación por el equipo del proyecto y las partes interesadas.	Coordinador de la maestría, equipo

DICCIONARIO DE LA EDT					
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.				Fecha: 27 de diciembre de 2024
ID	Nombre del paquete de trabajo	Descripción	Resultados esperados	Criterios de aceptación	Responsable
		actividades y componentes.			administrativo de la maestría
1.2.2.4.	Análisis de riesgos del proyecto.	Identificar, evaluar y planificar respuestas a los posibles riesgos que puedan afectar el proyecto.	Matriz de riesgos con planes de respuesta definidos.	Validación por el equipo del proyecto y las partes interesadas.	Coordinador de la maestría, equipo administrativo de la maestría
1.2.2.5.	Aprobación de la planificación del proyecto.	Validar y aprobar toda la planificación del proyecto para proceder con su ejecución.	Planificación del proyecto aprobado.	Aprobación formal por los miembros de la UIP.	Coordinador de la maestría
1.3.1.1.	Selección y contratación de contratistas.	Identificar y contratar a contratistas especializados para las actividades de diseño y construcción.	Contratos elaborados y firmados.	Firma de contratos y conformidad de las partes involucradas.	Coordinador de la maestría, equipo administrativo de la maestría, FUNDATEC, Contratistas
1.3.1.2.	Elaboración de planos y modelos del espacio físico del laboratorio.	Diseñar los planos arquitectónicos y técnicos necesarios para la adecuación del laboratorio.	Planos y modelos diseñados.	Validación por el equipo del proyecto y las partes interesadas.	Coordinador de la maestría, equipo administrativo de la maestría

DICCIONARIO DE LA EDT					
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.				Fecha: 27 de diciembre de 2024
ID	Nombre del paquete de trabajo	Descripción	Resultados esperados	Criterios de aceptación	Responsable
1.3.1.3.	Aprobación de los planos y modelos del espacio físico del laboratorio.	Obtener la aprobación formal de los planos y modelos diseñados.	Planos aprobados por las partes interesadas.	Firmas del director del proyecto.	Coordinador de la maestría, equipo administrativo de la maestría
1.3.2.1.	Remodelación y adecuación del espacio físico del laboratorio.	Realizar las modificaciones necesarias en el espacio físico para cumplir con los requisitos del laboratorio.	Espacio físico remodelado y acondicionado	Aprobación de la conformidad con las especificaciones técnicas.	Contratistas
1.3.2.2.	Aprobación de la infraestructura del laboratorio.	Validar que la infraestructura remodelada cumpla con las normativas y estándares establecidos.	Certificado de aprobación de la infraestructura.	Firmas de las partes responsables.	Coordinador de la maestría
1.4.1.1.	Identificación de proveedores.	Identificar y seleccionar proveedores calificados para los equipos, materiales y servicios necesarios para el laboratorio.	Listado de proveedores confiables con criterios de evaluación establecidos.	Aprobación de la lista por los miembros de la UIP.	Equipo administrativo de la maestría, proveedores

DICCIONARIO DE LA EDT					
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.				Fecha: 27 de diciembre de 2024
ID	Nombre del paquete de trabajo	Descripción	Resultados esperados	Criterios de aceptación	Responsable
1.4.1.2.	Gestión de órdenes de compra.	Procesar las órdenes de compra de los equipos y materiales requeridos, asegurando su cumplimiento con las especificaciones técnicas.	Contratos y órdenes de compra emitidos.	Firmas de las partes responsables en las órdenes de compra.	FUNDATEC, proveedores
1.4.1.3.	Pago a proveedores.	Gestionar los pagos a proveedores seleccionados, según los plazos acordados y las normativas institucionales.	Facturas pagadas y registros de transacciones actualizados.	Verificación de los pagos realizados contra las facturas.	FUNDATEC
1.5.1.1.	Recepción de los equipos, materiales y softwares.	Verificar y registrar la llegada de todos los equipos, materiales y software adquiridos.	Equipos, materiales y softwares recibidos en condiciones óptimas.	Actas de recepción firmadas por los responsables.	Personal técnico y de apoyo a la academia
1.5.1.2.	Instalación de equipos y softwares.	Realizar la instalación de los equipos y la configuración de los softwares asociados.	Equipos instalados y softwares funcionales.	Certificado de instalación aprobado por los interesados.	Personal técnico y de apoyo a la academia

DICCIONARIO DE LA EDT					
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.				Fecha: 27 de diciembre de 2024
ID	Nombre del paquete de trabajo	Descripción	Resultados esperados	Criterios de aceptación	Responsable
1.5.1.3.	Inspección final de los equipos.	Verificar el funcionamiento adecuado y la calidad de los equipos instalados.	Informe de inspección detallado.	Validación del informe aprobado por los interesados.	Personal técnico y de apoyo a la academia
1.5.2.1.	Desarrollo de protocolos de uso del laboratorio.	Crear protocolos operativos para el uso eficiente y seguro del laboratorio.	Protocolos de uso del laboratorio creados.	Validación de los protocolos por el director del proyecto.	Equipo administrativo de la maestría
1.5.2.2.	Desarrollo de protocolos de seguridad.	Establecer protocolos para garantizar la seguridad del personal y los equipos del laboratorio.	Protocolos de seguridad del laboratorio creados.	Validación de los protocolos por el director del proyecto.	Equipo administrativo de la maestría
1.5.2.3.	Desarrollo de manuales de uso de los equipos.	Crear manuales que detallen el uso y mantenimiento de los equipos del laboratorio.	Manuales de uso de los equipos.	Validación de los protocolos por el director del proyecto.	Equipo administrativo de la maestría
1.5.2.4.	Revisión y aprobación de protocolos y manuales de uso del laboratorio y equipos.	Validar los protocolos y manuales desarrollados para su implementación oficial.	Protocolos y manuales aprobados.	Firmas de aprobación de las partes responsables.	Coordinador de la maestría

DICCIONARIO DE LA EDT					
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.				Fecha: 27 de diciembre de 2024
ID	Nombre del paquete de trabajo	Descripción	Resultados esperados	Criterios de aceptación	Responsable
1.6.1.1.	Pruebas funcionales de los equipos y sistemas integrados.	Realizar pruebas para validar la operatividad de los equipos y sistemas integrados.	Informe de pruebas funcionales completado.	Validación del informe por el personal técnico y de apoyo a la academia.	Personal técnico y de apoyo a la academia
1.6.1.2.	Elaboración del informe de las pruebas del laboratorio.	Documentar los resultados de las pruebas realizadas en el laboratorio.	Informe de pruebas funcionales finalizado.	Validación del informe por el personal técnico y de apoyo a la academia.	Coordinador de la maestría, personal técnico y de apoyo a la academia
1.6.1.3.	Aprobación del informe de las pruebas del laboratorio.	Obtener la validación formal del informe de pruebas por las partes interesadas.	Informe aprobado.	Firmas de las partes interesadas en el informe.	Coordinador de la maestría
1.6.2.1.	Informe de cumplimiento de especificaciones del laboratorio.	Crear un informe que detalle el cumplimiento de las especificaciones técnicas y operativas.	Informe final de cumplimiento.	Aprobación por parte de los miembros de la UIP.	Coordinador de la maestría
1.6.2.2.	Aprobación de la operatividad del laboratorio.	Validar que el laboratorio está completamente funcional y listo para su uso.	Resolución de aprobación de operatividad del laboratorio.	Aprobación por parte de la GASEL y el DAM.	Coordinador de la maestría

DICCIONARIO DE LA EDT					
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.				Fecha: 27 de diciembre de 2024
ID	Nombre del paquete de trabajo	Descripción	Resultados esperados	Criterios de aceptación	Responsable
1.7.1.1.	Diseño del programa de capacitación.	Diseñar un programa integral para capacitar a los usuarios del laboratorio.	Plan de capacitación estructurado.	Validación del programa por parte del director del proyecto.	Equipo administrativo de la maestría
1.7.1.2.	Ejecución de la capacitación.	Implementar el programa de capacitación para usuarios del laboratorio.	Usuarios capacitados con registros de participación.	Certificados de capacitación entregados.	Equipo administrativo de la maestría
1.8.1.1.	Organización del evento de inauguración.	Planificar y coordinar la ceremonia de inauguración del laboratorio.	Agenda del evento.	Validación del evento por parte del director del proyecto.	Equipo administrativo de la maestría
1.8.1.2.	Evento de inauguración.	Realizar la inauguración oficial del laboratorio.	Evento realizado.	Informe de evaluación positiva del evento.	Equipo administrativo de la maestría, personal técnico y de apoyo a la academia
1.8.2.1.	Informe de cumplimiento de todos los requisitos del laboratorio.	Documentar el cumplimiento de todos los requisitos establecidos para el laboratorio.	Informe de cumplimiento finalizado.	Aprobación del informe por los miembros de la UIP.	Coordinador de la maestría, equipo administrativo de la maestría
1.8.2.2.	Documentación de lecciones aprendidas.	Recopilar y documentar las lecciones aprendidas	Informe de lecciones aprendidas disponible.	Aprobación del documento por el director del proyecto.	Equipo administrativo de la maestría

DICCIONARIO DE LA EDT					
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.				Fecha: 27 de diciembre de 2024
ID	Nombre del paquete de trabajo	Descripción	Resultados esperados	Criterios de aceptación	Responsable
		durante el proyecto.			
1.8.2.3.	Aprobación de la entrega del laboratorio.	Validar que el laboratorio cumpla con los objetivos del proyecto y transferir su uso formalmente.	Acta de entrega del laboratorio.	Firma de las partes responsables en el acta de entrega.	Coordinador de la maestría
1.8.2.4.	Cierre formal del proyecto.	Realizar el cierre administrativo y técnico del proyecto.	Proyecto cerrado oficialmente.	Aprobación del acta de cierre por las partes interesadas.	Coordinador de la maestría

5.1.3.2. Planificar el cronograma

Planificar el cronograma del proyecto incluye las actividades requeridas para administrar la finalización del proyecto a tiempo. Dentro de sus procesos se encuentra definir y secuenciar las actividades, estimar la duración de las actividades y desarrollar el cronograma del proyecto. La Figura 5.6 muestra las entradas, herramientas y técnicas, y salidas de este proceso.

Figura 4.6. Entradas, herramientas y técnicas y salidas para crear el cronograma del proyecto.



- **Definir y secuenciar las actividades**

El proceso de definir las actividades consiste en descomponer cada paquete de trabajo de la EDT en tareas específicas, únicas y ejecutables. El objetivo es garantizar que todas las actividades necesarias para completar el proyecto estén identificadas y definidas. Para el proyecto se ha definido la lista de actividades en el Cuadro 5.11.

Cuadro 4.11. Tabla de actividades del proyecto.

LISTA DE ACTIVIDADES		
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.	Fecha: 31 de diciembre de 2024
ID	Nombre del paquete de trabajo	Actividades
1.1.1.1.	Recolección de requisitos iniciales del proyecto	Organizar reuniones iniciales con los interesados.
		Realizar entrevistas y encuestas para recolectar información.
		Documentar los requisitos del proyecto.
		Clasificar y priorizar los requisitos según su relevancia.
		Validar los requisitos con los interesados.

LISTA DE ACTIVIDADES		
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.	Fecha: 31 de diciembre de 2024
ID	Nombre del paquete de trabajo	Actividades
1.1.1.2.	Elaboración del Acta de Constitución	Redactar el objetivo principal del proyecto.
		Definir el alcance preliminar y las metas específicas.
		Identificar y asignar responsabilidades iniciales.
		Especificar los riesgos y limitaciones preliminares.
		Elaborar el Acta de Constitución del proyecto.
1.1.1.3.	Revisión y aprobación del Acta de Constitución	Enviar el acta de constitución a los interesados.
		Coordinar reuniones para resolver dudas o comentarios.
		Incorporar ajustes sugeridos por los interesados.
		Obtener las firmas necesarias para su aprobación.
1.1.2.1.	Presentación del proyecto ante distintos interesados	Preparar una presentación visual con los puntos principales del proyecto.
		Organizar sesiones de presentación para los interesados.
		Responder preguntas y recibir comentarios durante las sesiones.
		Documentar la retroalimentación recibida.
1.1.2.2.	Aprobación del proyecto por las partes interesadas	Enviar documentos de aprobación a las partes interesadas.
		Coordinar reuniones de validación final.
		Recopilar firmas de aprobación formal.
1.2.1.1.	Revisión de necesidades y características del laboratorio	Realizar reuniones con expertos técnicos para identificar necesidades.
		Recopilar información mediante cuestionarios y entrevistas.
		Analizar datos para identificar requerimientos del proyecto.
		Documentar necesidades técnicas, operativas, de infraestructura, seguridad y normativas del proyecto.

LISTA DE ACTIVIDADES		
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.	Fecha: 31 de diciembre de 2024
ID	Nombre del paquete de trabajo	Actividades
1.2.1.2.	Elaboración de especificaciones y características del laboratorio	Crear una lista preliminar de especificaciones del proyecto.
		Validar las especificaciones con expertos y partes interesadas.
		Documentar las características operativas necesarias.
		Desarrollar un informe final con especificaciones del proyecto.
1.2.1.3.	Aprobación de las especificaciones y características del laboratorio	Enviar el informe de especificaciones a los interesados.
		Coordinar reuniones para discutir observaciones.
		Incorporar ajustes sugeridos por los interesados.
		Recibir la aprobación formal de las especificaciones.
1.2.2.1.	Definición del alcance del proyecto	Identificar y documentar los entregables principales.
		Definir las actividades necesarias para lograr los objetivos.
		Especificar los límites y exclusiones del proyecto.
		Validar el alcance con las partes interesadas.
1.2.2.2.	Desarrollo del cronograma	Desglosar actividades y establecer su orden lógico.
		Estimar tiempos para cada actividad.
		Identificar hitos clave y dependencias entre actividades.
		Desarrollar un cronograma preliminar y validarlo con el equipo.
1.2.2.3.	Estimación y distribución del presupuesto	Identificar los recursos necesarios para cada actividad.
		Estimar los costos de los recursos requeridos.
		Asignar costos a actividades específicas.
		Establecer un presupuesto preliminar y validar con las partes interesadas.

LISTA DE ACTIVIDADES		
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.	Fecha: 31 de diciembre de 2024
ID	Nombre del paquete de trabajo	Actividades
		Incluir márgenes de contingencia para riesgos financieros.
1.2.2.4.	Análisis de riesgos del proyecto	Realizar sesiones de identificación de riesgos.
		Clasificar riesgos según su impacto y probabilidad.
		Desarrollar planes de respuesta para riesgos críticos.
		Documentar un registro de riesgos actualizado.
		Validar el análisis de riesgos con las partes interesadas.
1.2.2.5.	Aprobación de la planificación del proyecto	Presentar el alcance, cronograma y el presupuesto a los interesados.
		Resolver observaciones y comentarios sobre la planificación.
		Incorporar ajustes en función de la retroalimentación recibida.
		Obtener aprobación formal de la planificación.
1.3.1.1.	Selección y contratación de contratistas	Preparar términos de referencia para la contratación.
		Publicar la convocatoria para contratistas.
		Seleccionar contratistas y formalizar contratos.
		Asegurar el cumplimiento de los requisitos establecidos.
1.3.1.2.	Elaboración de planos y modelos del espacio físico del laboratorio	Contratar servicios de diseño y arquitectura.
		Desarrollar planos preliminares y presentarlos para revisión.
		Incorporar retroalimentación en los planos finales.
		Crear modelos 3D del espacio físico.
		Validar los diseños finales con las partes interesadas.
1.3.1.3.		Presentar planos finales a las partes interesadas.
		Coordinar reuniones para discutir los diseños.

LISTA DE ACTIVIDADES		
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.	Fecha: 31 de diciembre de 2024
ID	Nombre del paquete de trabajo	Actividades
	Aprobación de los planos y modelos del espacio físico del laboratorio	Incorporar ajustes según retroalimentación.
		Recibir aprobación formal mediante firma.
1.3.2.1.	Remodelación y adecuación del espacio físico del laboratorio	Supervisar la ejecución de la remodelación.
		Realizar inspecciones para garantizar calidad y cumplimiento.
1.3.2.2.	Aprobación de la infraestructura del laboratorio	Coordinar inspecciones técnicas con interesados.
		Documentar observaciones sobre posibles incumplimientos.
		Realizar ajustes necesarios para cumplir las normas.
		Obtener certificaciones de aprobación final.
1.4.1.1.	Identificación de proveedores	Realizar un análisis de mercado para identificar a los proveedores.
		Solicitar cotizaciones y evaluar ofertas.
		Seleccionar proveedores basados en calidad, precio y tiempos.
		Formalizar acuerdos con los proveedores seleccionados.
1.4.1.2.	Gestión de órdenes de compra	Redactar órdenes de compra.
		Asegurar que los términos cumplan con las especificaciones.
		Enviar las órdenes a los proveedores seleccionados.
		Realizar seguimiento del proceso de compra hasta la entrega.
1.4.1.3.	Pago a proveedores	Recibir y verificar facturas de los proveedores.
		Registrar las facturas en el sistema financiero.
		Confirmar la recepción de los pagos con los proveedores.
1.5.1.1.	Recepción de los equipos, materiales y softwares	Planificar la logística para la recepción de los materiales.
		Inspeccionar los equipos y materiales recibidos.

LISTA DE ACTIVIDADES		
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.	Fecha: 31 de diciembre de 2024
ID	Nombre del paquete de trabajo	Actividades
		Verificar que las entregas coincidan con las órdenes de compra.
		Registrar los bienes recibidos en el inventario.
1.5.1.2.	Instalación de equipos y softwares	Preparar el espacio físico para la instalación.
		Coordinar con los técnicos para la instalación de equipos.
		Configurar los softwares necesarios en los equipos.
		Realizar pruebas iniciales de funcionalidad.
1.5.1.3.	Inspección final de los equipos	Realizar pruebas de rendimiento de los equipos instalados.
		Inspeccionar físicamente cada equipo instalado.
		Documentar los resultados de las inspecciones.
		Resolver cualquier problema identificado durante la inspección.
1.5.2.1.	Desarrollo de protocolos de uso del laboratorio	Identificar los procesos del laboratorio.
		Redactar instrucciones detalladas para cada procedimiento.
		Validar los protocolos con el equipo técnico.
		Distribuir los protocolos entre los usuarios del laboratorio.
1.5.2.2.	Desarrollo de protocolos de seguridad	Identificar riesgos específicos para el personal y los equipos.
		Definir medidas preventivas para minimizar riesgos.
		Desarrollar un manual detallado de protocolos de seguridad.
		Validar los protocolos con expertos en seguridad.
		Distribuir los protocolos desarrollados.
1.5.2.3.	Desarrollo de manuales de uso de los equipos	Revisar especificaciones técnicas de los equipos.
		Documentar procedimientos paso a paso para el uso correcto.

LISTA DE ACTIVIDADES		
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.	Fecha: 31 de diciembre de 2024
ID	Nombre del paquete de trabajo	Actividades
		Incluir secciones sobre mantenimiento preventivo y correctivo.
		Validar el contenido con los técnicos.
		Diseñar los manuales con un formato claro y accesible.
1.5.2.4.	Revisión y aprobación de protocolos y manuales de uso del laboratorio y equipos	Revisar cada protocolo y manual en detalle.
		Organizar sesiones de revisión con las partes interesadas.
		Incorporar comentarios y ajustes en los documentos.
		Obtener la aprobación formal de los documentos finales.
1.6.1.1.	Pruebas funcionales de los equipos y sistemas integrados	Desarrollar un plan de pruebas funcionales para los equipos.
		Ejecutar pruebas en cada equipo y sistema integrado.
		Registrar resultados de las pruebas en un informe detallado.
		Identificar y corregir problemas detectados durante las pruebas.
		Validar la funcionalidad general con el equipo técnico.
1.6.1.2.	Elaboración del informe de las pruebas del laboratorio	Consolidar los resultados obtenidos durante las pruebas funcionales.
		Elaborar un informe técnico con observaciones y recomendaciones.
		Revisar el informe con el equipo técnico.
		Distribuir el informe final a las partes interesadas para su validación.
1.6.1.3.	Aprobación del informe de las pruebas del laboratorio	Presentar el informe técnico de pruebas a los interesados.
		Coordinar reuniones para discutir el informe.

LISTA DE ACTIVIDADES		
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.	Fecha: 31 de diciembre de 2024
ID	Nombre del paquete de trabajo	Actividades
		Incorporar ajustes o comentarios de los interesados.
		Obtener la aprobación formal del informe final.
1.6.2.1.	Informe de cumplimiento de especificaciones del laboratorio	Revisar todas las especificaciones acordadas del proyecto.
		Consolidar información sobre el cumplimiento de cada especificación.
		Preparar un informe detallado sobre el estado de cumplimiento.
		Distribuir el informe a las partes interesadas para su validación.
1.6.2.2.	Aprobación de la operatividad del laboratorio	Realizar una revisión final de los sistemas y equipos.
		Organizar una inspección formal con expertos y responsables.
		Documentar observaciones y resolver problemas detectados.
		Obtener una certificación formal de operatividad.
1.7.1.1.	Diseño del programa de capacitación	Identificar las áreas de capacitación necesarias.
		Desarrollar materiales didácticos y contenidos de formación.
		Establecer un cronograma para las sesiones de capacitación.
		Validar el programa con las partes interesadas antes de su implementación.
1.7.1.2.	Ejecución de la capacitación	Coordinar las sesiones de capacitación según el cronograma definido.
		Realizar demostraciones prácticas en el laboratorio.
		Aplicar evaluaciones para medir el aprendizaje de los participantes.
		Documentar la asistencia y resultados de las capacitaciones.

LISTA DE ACTIVIDADES		
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.	Fecha: 31 de diciembre de 2024
ID	Nombre del paquete de trabajo	Actividades
1.8.1.1.	Organización del evento de inauguración	Definir el formato y objetivo del evento de inauguración.
		Preparar una lista de invitados y confirmar asistencia.
		Coordinar la logística para el evento (espacios, recursos y horarios).
		Diseñar el programa del evento.
		Supervisar la preparación del lugar y los materiales necesarios.
1.8.1.2.	Evento de inauguración	Dar la bienvenida y presentar a los invitados asistentes.
		Realizar un recorrido guiado por las instalaciones del laboratorio.
		Demostrar la funcionalidad de los equipos y sistemas instalados.
		Recopilar comentarios y reacciones de los asistentes.
		Documentar el desarrollo y resultados del evento.
1.8.2.1.	Informe de cumplimiento de todos los requisitos del laboratorio	Recopilar evidencia de cumplimiento de cada requisito.
		Elaborar un informe detallado con hallazgos y resultados.
		Revisar el informe con el equipo técnico y responsables del proyecto.
		Presentar el informe final a las partes interesadas para validación.
1.8.2.2.	Documentación de lecciones aprendidas	Realizar reuniones de cierre con el equipo del proyecto.
		Identificar desafíos y éxitos durante la ejecución del proyecto.
		Documentar las recomendaciones para proyectos futuros.

LISTA DE ACTIVIDADES		
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.	Fecha: 31 de diciembre de 2024
ID	Nombre del paquete de trabajo	Actividades
		Compartir el documento de lecciones aprendidas con los interesados.
1.8.2.3.	Aprobación de la entrega del laboratorio	Preparar un acta de entrega formal para el laboratorio.
		Coordinar una inspección final con las partes interesadas.
		Resolver observaciones o ajustes requeridos tras la inspección.
		Obtener las firmas necesarias para oficializar la entrega.
1.8.2.4.	Cierre formal del proyecto	Completar y archivar toda la documentación del proyecto.
		Cerrar contratos pendientes con proveedores y contratistas.
		Preparar un informe final de cierre del proyecto.
		Reunirse con el equipo y las partes interesadas para anunciar el cierre.
		Dar por finalizado el proyecto.

La lista de hitos de un proyecto es un documento que identifica los eventos o puntos clave dentro del ciclo de vida del proyecto que representan avances significativos o decisiones importantes. Los hitos son momentos de alta relevancia en el cronograma, pero no consumen tiempo ni recursos directamente; en cambio, sirven como marcadores para medir el progreso y mantener el control. Los hitos del proyecto se detallan en el Cuadro 5.12 y todos se consideran del tipo obligatorio.

Cuadro 4.12. Descripción de los hitos del proyecto.

LISTA DE HITOS		
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.	Fecha: 31 de diciembre de 2024
ID	Nombre del hito	Descripción
H-1	Inicio del proyecto	Aprobación del Acta de Constitución del proyecto.
H-2	Aprobación del proyecto por parte de la GASEL y el DAM	Aprobación formal del proyecto.
H-3	Diseño aprobado	Aprobación de planos y especificaciones.
H-4	Infraestructura terminada	Remodelación del laboratorio completada.
H-5	Equipos instalados	Finalización de la instalación de equipos.
H-6	Laboratorio operativo aprobado	Validación y pruebas finales completadas.
H-7	Inauguración del laboratorio	Evento formal de apertura realizado.

El proceso de secuenciar las actividades organiza las tareas definidas en el orden en que deben ejecutarse. Para este proyecto se considera el ciclo de vida predictivo, por lo tanto, las actividades del proyecto se planifican y ejecutan de manera secuencial, desde el inicio hasta el cierre, con un tipo de dependencia de fin a inicio (FI): una actividad debe finalizar antes de que comience la siguiente.

- ***Estimar la duración de las actividades***

Estimar la duración de las actividades es el proceso de realizar una estimación de la cantidad de periodos de trabajo necesarios para finalizar las actividades individuales con los recursos estimados. El método PERT (Program Evaluation and Review Technique) es una herramienta de planificación y gestión de proyectos reconocida por su capacidad para manejar incertidumbres en la estimación de tiempos. En este proyecto, donde la duración de las actividades puede variar debido a las posibles contingencias, el uso de PERT permite integrar tres escenarios de tiempo (optimista, más probable y pesimista) para cada actividad, lo que resulta en una estimación más realista y precisa. Este enfoque es valioso para proyectos con actividades novedosas o en los que no se cuenta con datos históricos suficientes para realizar estimaciones exactas. Al considerar estas variaciones, se logra un promedio ponderado que refleja mejor las posibles fluctuaciones en los

tiempos de ejecución, lo que facilita la identificación de riesgos relacionados con actividades críticas del cronograma. Al calcular la varianza y la desviación estándar (contingencia) de las duraciones estimadas, se puede determinar cuáles actividades tienen mayor incertidumbre, lo que permite enfocar esfuerzos en su monitoreo y control.

El uso de PERT también aporta flexibilidad al proceso de planificación, ya que su enfoque probabilístico se adapta a la naturaleza del proyecto. En lugar de trabajar con un cronograma rígido, se construye uno más adaptable, que facilita la toma de decisiones y ajustes necesarios durante la ejecución del proyecto.

Las tres estimaciones del método se describen a continuación:

- **Estimación Optimista (O):** El tiempo más corto en el que una actividad puede completarse, considerando que todo sale mejor de lo esperado.
- **Estimación Más Probable (M):** El tiempo más probable que tomará completar la actividad, considerando condiciones normales y probables.
- **Estimación Pesimista (P):** El tiempo más largo que puede tomar completar la actividad, considerando que surjan problemas significativos.

La fórmula del método PERT para calcular la **Duración Esperada (TE)** de una actividad es:

$$TE = \frac{O + 4M + P}{6}$$

A partir de esto se define la duración de las actividades del proyecto (ver Tabla 5.1), lo cual proporciona un tiempo estimado de finalización del proyecto de 253 días, lo que equivale a aproximadamente 8.3 meses, y se estima una contingencia de 154 días o 5 meses. La contingencia refleja una planificación prudente orientada a manejar las incertidumbres y riesgos inherentes al proyecto, debido a que su naturaleza incluye múltiples actividades críticas, coordinación entre partes interesadas y tareas técnicas sensibles como la adquisición de equipos específicos y la implementación de infraestructuras. Además, intrínsecamente, se incluye la contingencia en el tiempo proveniente del análisis de riesgos. Estas características aumentan la probabilidad de imprevistos, como retrasos en entregas, problemas técnicos o ajustes en los requisitos. La contingencia actúa como una reserva temporal para mitigar riesgos identificados, de este modo, se asegura que, incluso frente a interrupciones, el proyecto pueda completarse sin comprometer la calidad ni los entregables comprometidos.

Tabla 4.1. Estimación de la duración de las actividades del proyecto utilizando el método PERT.

DURACIÓN DE ACTIVIDADES CON PERT							
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.	Fecha: 27 de diciembre de 2024					
ID	Actividad	Duración (días)					
		P	M	O	P _{ert}	Promedio	Reserva
AC-1	Organizar reuniones iniciales con los interesados.	2	1	0.5	1.1	1.2	0.76
AC-2	Realizar entrevistas y encuestas para recolectar información.	3	1	0.5	1.3	1.5	1.32
AC-3	Documentar los requisitos del proyecto.	2	1	0.5	1.1	1.2	0.76
AC-4	Clasificar y priorizar los requisitos según su relevancia.	3	2	0.5	1.9	1.8	1.26
AC-5	Validar los requisitos con los interesados.	3	2	0.5	1.9	1.8	1.26
AC-6	Redactar el objetivo principal del proyecto.	2	1	0.5	1.1	1.2	0.76
AC-7	Definir el alcance preliminar y las metas específicas.	2	2	0.5	1.8	1.5	0.87
AC-8	Identificar y asignar responsabilidades iniciales.	2	1	0.5	1.1	1.2	0.76
AC-9	Especificar los riesgos y limitaciones preliminares.	2	2	0.5	1.8	1.5	0.87
AC-10	Elaborar el Acta de Constitución del proyecto.	3	1	0.5	1.3	1.5	1.32
AC-11	Enviar el acta de constitución a los interesados.	2	1	0.5	1.1	1.2	0.76

DURACIÓN DE ACTIVIDADES CON PERT							
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.					Fecha: 27 de diciembre de 2024	
ID	Actividad	Duración (días)					
		P	M	O	Pert	Promedio	Reserva
AC-12	Coordinar reuniones para resolver dudas o comentarios.	2	1	0.5	1.1	1.2	0.76
AC-13	Incorporar ajustes sugeridos por los interesados.	3	2	0.5	1.9	1.8	1.26
AC-14	Obtener las firmas necesarias para su aprobación.	2	1	0.5	1.1	1.2	0.76
AC-15	Preparar una presentación visual con los puntos principales del proyecto.	2	2	0.5	1.8	1.5	0.87
AC-16	Organizar sesiones de presentación para los interesados.	2	1	0.5	1.1	1.2	0.76
AC-17	Responder preguntas y recibir comentarios durante las sesiones.	2	1	0.5	1.1	1.2	0.76
AC-18	Documentar la retroalimentación recibida.	3	1	0.5	1.3	1.5	1.32
AC-19	Enviar documentos de aprobación a las partes interesadas.	2	2	0.5	1.8	1.5	0.87
AC-20	Coordinar reuniones de validación final.	2	1	0.5	1.1	1.2	0.76
AC-21	Recopilar firmas de aprobación formal.	2	2	0.5	1.8	1.5	0.87
AC-22	Realizar reuniones con expertos técnicos para identificar necesidades.	3	1	0.5	1.3	1.5	1.32

DURACIÓN DE ACTIVIDADES CON PERT							
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.					Fecha: 27 de diciembre de 2024	
ID	Actividad	Duración (días)					
		P	M	O	Pert	Promedio	Reserva
AC-23	Recopilar información mediante cuestionarios y entrevistas.	2	2	0.5	1.8	1.5	0.87
AC-24	Analizar datos para identificar requerimientos del proyecto.	2	1	0.5	1.1	1.2	0.76
AC-25	Documentar necesidades técnicas, operativas, de infraestructura, seguridad y normativas del proyecto.	2	1	0.5	1.1	1.2	0.76
AC-26	Crear una lista preliminar de especificaciones del proyecto.	2	2	0.5	1.8	1.5	0.87
AC-27	Validar las especificaciones con expertos y partes interesadas.	2	1	0.5	1.1	1.2	0.76
AC-28	Documentar las características operativas necesarias.	2	1	0.5	1.1	1.2	0.76
AC-29	Desarrollar un informe final con especificaciones del proyecto.	2	1	0.5	1.1	1.2	0.76
AC-30	Enviar el informe de especificaciones a los interesados.	2	2	0.5	1.8	1.5	0.87
AC-31	Coordinar reuniones para discutir observaciones.	2	1	0.5	1.1	1.2	0.76
AC-32	Incorporar ajustes sugeridos por los interesados.	2	2	0.5	1.8	1.5	0.87
AC-33	Recibir la aprobación formal de las especificaciones.	2	1	0.5	1.1	1.2	0.76

DURACIÓN DE ACTIVIDADES CON PERT							
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.					Fecha: 27 de diciembre de 2024	
ID	Actividad	Duración (días)					
		P	M	O	Pert	Promedio	Reserva
AC-34	Identificar y documentar los entregables principales.	2	2	0.5	1.8	1.5	0.87
AC-35	Definir las actividades necesarias para lograr los objetivos.	2	2	0.5	1.8	1.5	0.87
AC-36	Especificar los límites y exclusiones del proyecto.	3	2	0.5	1.9	1.8	1.26
AC-37	Validar el alcance con las partes interesadas.	2	2	0.5	1.8	1.5	0.87
AC-38	Desglosar actividades y establecer su orden lógico.	3	2	0.5	1.9	1.8	1.26
AC-39	Estimar tiempos para cada actividad.	2	2	0.5	1.8	1.5	0.87
AC-40	Identificar hitos clave y dependencias entre actividades.	2	2	0.5	1.8	1.5	0.87
AC-41	Desarrollar un cronograma preliminar y validarlo con el equipo.	2	1	0.5	1.1	1.2	0.76
AC-42	Identificar los recursos necesarios para cada actividad.	2	2	0.5	1.8	1.5	0.87
AC-43	Estimar los costos de los recursos requeridos.	2	1	0.5	1.1	1.2	0.76
AC-44	Asignar costos a actividades específicas.	2	2	0.5	1.8	1.5	0.87
AC-45	Establecer un presupuesto preliminar y validar con las partes interesadas.	2	1	0.5	1.1	1.2	0.76

DURACIÓN DE ACTIVIDADES CON PERT							
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.					Fecha: 27 de diciembre de 2024	
ID	Actividad	Duración (días)					
		P	M	O	Pert	Promedio	Reserva
AC-46	Incluir márgenes de contingencia para riesgos financieros.	2	2	0.5	1.8	1.5	0.87
AC-47	Realizar sesiones de identificación de riesgos.	2	1	0.5	1.1	1.2	0.76
AC-48	Clasificar riesgos según su impacto y probabilidad.	3	1	0.5	1.3	1.5	1.32
AC-49	Desarrollar planes de respuesta para riesgos críticos.	2	1	0.5	1.1	1.2	0.76
AC-50	Documentar un registro de riesgos actualizado.	2	2	0.5	1.8	1.5	0.87
AC-51	Validar el análisis de riesgos con las partes interesadas.	2	2	0.5	1.8	1.5	0.87
AC-52	Presentar el alcance, cronograma y el presupuesto a los interesados.	2	2	0.5	1.8	1.5	0.87
AC-53	Resolver observaciones y comentarios sobre la planificación.	2	2	0.5	1.8	1.5	0.87
AC-54	Incorporar ajustes en función de la retroalimentación recibida.	3	1	0.5	1.3	1.5	1.32
AC-55	Obtener aprobación formal de la planificación.	2	1	0.5	1.1	1.2	0.76
AC-56	Preparar términos de referencia para la contratación.	2	2	0.5	1.8	1.5	0.87
AC-57	Publicar la convocatoria para contratistas.	2	2	0.5	1.8	1.5	0.87

DURACIÓN DE ACTIVIDADES CON PERT							
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.					Fecha: 27 de diciembre de 2024	
ID	Actividad	Duración (días)					
		P	M	O	Pert	Promedio	Reserva
AC-58	Seleccionar contratistas y formalizar contratos.	2	1	0.5	1.1	1.2	0.76
AC-59	Asegurar el cumplimiento de los requisitos establecidos.	2	2	0.5	1.8	1.5	0.87
AC-60	Contratar servicios de diseño y arquitectura.	2	1	0.5	1.1	1.2	0.76
AC-61	Desarrollar planos preliminares y presentarlos para revisión.	2	2	0.5	1.8	1.5	0.87
AC-62	Incorporar retroalimentación en los planos finales.	2	2	0.5	1.8	1.5	0.87
AC-63	Crear modelos 3D del espacio físico.	3	2	0.5	1.9	1.8	1.26
AC-64	Validar los diseños finales con las partes interesadas.	2	2	0.5	1.8	1.5	0.87
AC-65	Presentar planos finales a las partes interesadas.	2	2	0.5	1.8	1.5	0.87
AC-66	Coordinar reuniones para discutir los diseños.	2	2	0.5	1.8	1.5	0.87
AC-67	Incorporar ajustes según retroalimentación.	2	1	0.5	1.1	1.2	0.76
AC-68	Recibir aprobación formal mediante firma.	2	2	0.5	1.8	1.5	0.87
AC-69	Supervisar la ejecución de la remodelación.	2	2	0.5	1.8	1.5	0.87

DURACIÓN DE ACTIVIDADES CON PERT							
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.					Fecha: 27 de diciembre de 2024	
ID	Actividad	Duración (días)					
		P	M	O	P _{ert}	Promedio	Reserva
AC-70	Realizar inspecciones para garantizar calidad y cumplimiento.	2	2	0.5	1.8	1.5	0.87
AC-71	Coordinar inspecciones técnicas con interesados.	2	2	0.5	1.8	1.5	0.87
AC-72	Documentar observaciones sobre posibles incumplimientos.	3	2	0.5	1.9	1.8	1.26
AC-73	Realizar ajustes necesarios para cumplir las normas.	3	2	0.5	1.9	1.8	1.26
AC-74	Obtener certificaciones de aprobación final.	2	2	0.5	1.8	1.5	0.87
AC-75	Realizar un análisis de mercado para identificar a los proveedores.	3	1	0.5	1.3	1.5	1.32
AC-76	Solicitar cotizaciones y evaluar ofertas.	2	1	0.5	1.1	1.2	0.76
AC-77	Seleccionar proveedores basados en calidad, precio y tiempos.	2	2	0.5	1.8	1.5	0.87
AC-78	Formalizar acuerdos con los proveedores seleccionados.	2	2	0.5	1.8	1.5	0.87
AC-79	Redactar órdenes de compra.	2	2	0.5	1.8	1.5	0.87
AC-80	Asegurar que los términos cumplan con las especificaciones.	2	1	0.5	1.1	1.2	0.76
AC-81	Enviar las órdenes a los proveedores seleccionados.	3	2	0.5	1.9	1.8	1.26

DURACIÓN DE ACTIVIDADES CON PERT							
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.					Fecha: 27 de diciembre de 2024	
ID	Actividad	Duración (días)					
		P	M	O	Pert	Promedio	Reserva
AC-82	Realizar seguimiento del proceso de compra hasta la entrega.	2	1	0.5	1.1	1.2	0.76
AC-83	Recibir y verificar facturas de los proveedores.	3	2	0.5	1.9	1.8	1.26
AC-84	Registrar las facturas en el sistema financiero.	3	2	0.5	1.9	1.8	1.26
AC-85	Confirmar la recepción de los pagos con los proveedores.	2	1	0.5	1.1	1.2	0.76
AC-86	Planificar la logística para la recepción de los materiales.	2	1	0.5	1.1	1.2	0.76
AC-87	Inspeccionar los equipos y materiales recibidos.	2	1	0.5	1.1	1.2	0.76
AC-88	Verificar que las entregas coincidan con las órdenes de compra.	2	2	0.5	1.8	1.5	0.87
AC-89	Registrar los bienes recibidos en el inventario.	2	2	0.5	1.8	1.5	0.87
AC-90	Preparar el espacio físico para la instalación.	2	1	0.5	1.1	1.2	0.76
AC-91	Coordinar con los técnicos para la instalación de equipos.	2	1	0.5	1.1	1.2	0.76
AC-92	Configurar los softwares necesarios en los equipos.	2	2	0.5	1.8	1.5	0.87
AC-93	Realizar pruebas iniciales de funcionalidad.	2	2	0.5	1.8	1.5	0.87

DURACIÓN DE ACTIVIDADES CON PERT							
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.					Fecha: 27 de diciembre de 2024	
ID	Actividad	Duración (días)					
		P	M	O	Pert	Promedio	Reserva
AC-94	Realizar pruebas de rendimiento de los equipos instalados.	2	2	0.5	1.8	1.5	0.87
AC-95	Inspeccionar físicamente cada equipo instalado.	2	2	0.5	1.8	1.5	0.87
AC-96	Documentar los resultados de las inspecciones.	2	1	0.5	1.1	1.2	0.76
AC-97	Resolver cualquier problema identificado durante la inspección.	3	2	0.5	1.9	1.8	1.26
AC-98	Identificar los procesos del laboratorio.	2	1	0.5	1.1	1.2	0.76
AC-99	Redactar instrucciones detalladas para cada procedimiento.	2	2	0.5	1.8	1.5	0.87
AC-100	Validar los protocolos con el equipo técnico.	2	2	0.5	1.8	1.5	0.87
AC-101	Distribuir los protocolos entre los usuarios del laboratorio.	2	1	0.5	1.1	1.2	0.76
AC-102	Identificar riesgos específicos para el personal y los equipos.	2	1	0.5	1.1	1.2	0.76
AC-103	Definir medidas preventivas para minimizar riesgos.	2	1	0.5	1.1	1.2	0.76
AC-104	Desarrollar un manual detallado de protocolos de seguridad.	2	2	0.5	1.8	1.5	0.87
AC-105	Validar los protocolos con expertos en seguridad.	2	1	0.5	1.1	1.2	0.76

DURACIÓN DE ACTIVIDADES CON PERT							
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.					Fecha: 27 de diciembre de 2024	
ID	Actividad	Duración (días)					
		P	M	O	Pert	Promedio	Reserva
AC-106	Distribuir los protocolos desarrollados.	3	2	0.5	1.9	1.8	1.26
AC-107	Revisar especificaciones técnicas de los equipos.	2	1	0.5	1.1	1.2	0.76
AC-108	Documentar procedimientos paso a paso para el uso correcto.	2	1	0.5	1.1	1.2	0.76
AC-109	Incluir secciones sobre mantenimiento preventivo y correctivo.	2	2	0.5	1.8	1.5	0.87
AC-110	Validar el contenido con los técnicos.	2	2	0.5	1.8	1.5	0.87
AC-111	Diseñar los manuales con un formato claro y accesible.	2	2	0.5	1.8	1.5	0.87
AC-112	Revisar cada protocolo y manual en detalle.	2	1	0.5	1.1	1.2	0.76
AC-113	Organizar sesiones de revisión con las partes interesadas.	3	1	0.5	1.3	1.5	1.32
AC-114	Incorporar comentarios y ajustes en los documentos.	2	2	0.5	1.8	1.5	0.87
AC-115	Obtener la aprobación formal de los documentos finales.	2	2	0.5	1.8	1.5	0.87
AC-116	Desarrollar un plan de pruebas funcionales para los equipos.	3	2	0.5	1.9	1.8	1.26
AC-117	Ejecutar pruebas en cada equipo y sistema integrado.	2	2	0.5	1.8	1.5	0.87

DURACIÓN DE ACTIVIDADES CON PERT							
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.					Fecha: 27 de diciembre de 2024	
ID	Actividad	Duración (días)					
		P	M	O	Pert	Promedio	Reserva
AC-118	Registrar resultados de las pruebas en un informe detallado.	2	2	0.5	1.8	1.5	0.87
AC-119	Identificar y corregir problemas detectados durante las pruebas.	2	2	0.5	1.8	1.5	0.87
AC-120	Validar la funcionalidad general con el equipo técnico.	2	2	0.5	1.8	1.5	0.87
AC-121	Consolidar los resultados obtenidos durante las pruebas funcionales.	2	1	0.5	1.1	1.2	0.76
AC-122	Elaborar un informe técnico con observaciones y recomendaciones.	2	2	0.5	1.8	1.5	0.87
AC-123	Revisar el informe con el equipo técnico.	3	1	0.5	1.3	1.5	1.32
AC-124	Distribuir el informe final a las partes interesadas para su validación.	2	2	0.5	1.8	1.5	0.87
AC-125	Presentar el informe técnico de pruebas a los interesados.	2	2	0.5	1.8	1.5	0.87
AC-126	Coordinar reuniones para discutir el informe.	2	2	0.5	1.8	1.5	0.87
AC-127	Incorporar ajustes o comentarios de los interesados.	3	1	0.5	1.3	1.5	1.32
AC-128	Obtener la aprobación formal del informe final.	2	2	0.5	1.8	1.5	0.87

DURACIÓN DE ACTIVIDADES CON PERT							
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.					Fecha: 27 de diciembre de 2024	
ID	Actividad	Duración (días)					
		P	M	O	Pert	Promedio	Reserva
AC-129	Revisar todas las especificaciones acordadas del proyecto.	3	2	0.5	1.9	1.8	1.26
AC-130	Consolidar información sobre el cumplimiento de cada especificación.	3	1	0.5	1.3	1.5	1.32
AC-131	Preparar un informe detallado sobre el estado de cumplimiento.	2	2	0.5	1.8	1.5	0.87
AC-132	Distribuir el informe a las partes interesadas para su validación.	3	2	0.5	1.9	1.8	1.26
AC-133	Realizar una revisión final de los sistemas y equipos.	2	1	0.5	1.1	1.2	0.76
AC-134	Organizar una inspección formal con expertos y responsables.	3	2	0.5	1.9	1.8	1.26
AC-135	Documentar observaciones y resolver problemas detectados.	2	2	0.5	1.8	1.5	0.87
AC-136	Obtener una certificación formal de operatividad.	2	1	0.5	1.1	1.2	0.76
AC-137	Identificar las áreas de capacitación necesarias.	2	1	0.5	1.1	1.2	0.76
AC-138	Desarrollar materiales didácticos y contenidos de formación.	2	2	0.5	1.8	1.5	0.87
AC-139	Establecer un cronograma para las sesiones de capacitación.	2	1	0.5	1.1	1.2	0.76

DURACIÓN DE ACTIVIDADES CON PERT							
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.					Fecha: 27 de diciembre de 2024	
ID	Actividad	Duración (días)					
		P	M	O	Pert	Promedio	Reserva
AC-140	Validar el programa con las partes interesadas antes de su implementación.	3	1	0.5	1.3	1.5	1.32
AC-141	Coordinar las sesiones de capacitación según el cronograma definido.	2	1	0.5	1.1	1.2	0.76
AC-142	Realizar demostraciones prácticas en el laboratorio.	3	2	0.5	1.9	1.8	1.26
AC-143	Aplicar evaluaciones para medir el aprendizaje de los participantes.	2	1	0.5	1.1	1.2	0.76
AC-144	Documentar la asistencia y resultados de las capacitaciones.	2	1	0.5	1.1	1.2	0.76
AC-145	Definir el formato y objetivo del evento de inauguración.	2	1	0.5	1.1	1.2	0.76
AC-146	Preparar una lista de invitados y confirmar asistencia.	2	1	0.5	1.1	1.2	0.76
AC-147	Coordinar la logística para el evento (espacios, recursos y horarios).	2	2	0.5	1.8	1.5	0.87
AC-148	Diseñar el programa del evento.	2	2	0.5	1.8	1.5	0.87
AC-149	Supervisar la preparación del lugar y los materiales necesarios.	2	1	0.5	1.1	1.2	0.76
AC-150	Dar la bienvenida y presentar a los invitados asistentes.	2	1	0.5	1.1	1.2	0.76

DURACIÓN DE ACTIVIDADES CON PERT							
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.					Fecha: 27 de diciembre de 2024	
ID	Actividad	Duración (días)					
		P	M	O	Pert	Promedio	Reserva
AC-151	Realizar un recorrido guiado por las instalaciones del laboratorio.	0.04	0.02	0.01	0.02	0.02	0.02
AC-152	Demostrar la funcionalidad de los equipos y sistemas instalados.	0.08	0.04	0.02	0.04	0.05	0.03
AC-153	Recopilar comentarios y reacciones de los asistentes.	0.08	0.04	0.02	0.04	0.05	0.03
AC-154	Documentar el desarrollo y resultados del evento.	2	1	0.5	1.1	1.2	0.76
AC-155	Recopilar evidencia de cumplimiento de cada requisito.	2	1	0.5	1.1	1.2	0.76
AC-156	Elaborar un informe detallado con hallazgos y resultados.	2	1	0.5	1.1	1.2	0.76
AC-157	Revisar el informe con el equipo técnico y responsables del proyecto.	2	2	0.5	1.8	1.5	0.87
AC-158	Presentar el informe final a las partes interesadas para validación.	3	2	0.5	1.9	1.8	1.26
AC-159	Realizar reuniones de cierre con el equipo del proyecto.	2	2	0.5	1.8	1.5	0.87
AC-160	Identificar desafíos y éxitos durante la ejecución del proyecto.	2	2	0.5	1.8	1.5	0.87
AC-161	Documentar las recomendaciones para proyectos futuros.	2	2	0.5	1.8	1.5	0.87

DURACIÓN DE ACTIVIDADES CON PERT							
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.					Fecha: 27 de diciembre de 2024	
ID	Actividad	Duración (días)					
		P	M	O	P _{ert}	Promedio	Reserva
AC-162	Compartir el documento de lecciones aprendidas con los interesados.	2	2	0.5	1.8	1.5	0.87
AC-163	Preparar un acta de entrega formal para el laboratorio.	3	2	0.5	1.9	1.8	1.26
AC-164	Coordinar una inspección final con las partes interesadas.	2	1	0.5	1.1	1.2	0.76
AC-165	Resolver observaciones o ajustes requeridos tras la inspección.	2	2	0.5	1.8	1.5	0.87
AC-166	Obtener las firmas necesarias para oficializar la entrega.	2	1	0.5	1.1	1.2	0.76
AC-167	Completar y archivar toda la documentación del proyecto.	2	2	0.5	1.8	1.5	0.87
AC-168	Cerrar contratos pendientes con proveedores y contratistas.	2	2	0.5	1.8	1.5	0.87
AC-169	Preparar un informe final de cierre del proyecto.	2	2	0.5	1.8	1.5	0.87
AC-170	Reunirse con el equipo y las partes interesadas para anunciar el cierre.	2	2	0.5	1.8	1.5	0.87
AC-171	Dar por finalizado el proyecto.	2	1	0.5	1.1	1.2	0.76
Duración pesimista		369.2					
		Duración probable					

DURACIÓN DE ACTIVIDADES CON PERT							
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.					Fecha: 27 de diciembre de 2024	
ID	Actividad	Duración (días)					
		P	M	O	P _{ert}	Promedio	Reserva
			Duración optimista	84.1			
				Estimación/ Pert	252.3		
					Promedio	239.5	
						Contingencia	153.3

A partir de la estimación PERT se detectan las siguientes actividades críticas (Cuadro 5.13), las cuales requieren monitoreo continuo para evitar que impacten el cronograma general.

Cuadro 4.13. Lista de actividades críticas del proyecto.

LISTA DE ACTIVIDADES CRÍTICAS		
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.	Fecha: 31 de diciembre de 2024
ID	Actividad	
AC-4	Clasificar y priorizar los requisitos según su relevancia.	
AC-5	Validar los requisitos con los interesados.	
AC-13	Incorporar ajustes sugeridos por los interesados.	
AC-36	Especificar los límites y exclusiones del proyecto.	
AC-38	Desglosar actividades y establecer su orden lógico.	
AC-63	Crear modelos 3D del espacio físico.	
AC-72	Documentar observaciones sobre posibles incumplimientos.	
AC-73	Realizar ajustes necesarios para cumplir las normas.	
AC-81	Enviar las órdenes a los proveedores seleccionados.	
AC-83	Recibir y verificar facturas de los proveedores.	
AC-84	Registrar las facturas en el sistema financiero.	
AC-97	Resolver cualquier problema identificado durante la inspección.	
AC-106	Distribuir los protocolos desarrollados.	
AC-116	Desarrollar un plan de pruebas funcionales para los equipos.	
AC-129	Revisar todas las especificaciones acordadas del proyecto.	
AC-132	Distribuir el informe a las partes interesadas para su validación.	
AC-134	Organizar una inspección formal con expertos y responsables.	
AC-142	Realizar demostraciones prácticas en el laboratorio.	
AC-158	Presentar el informe final a las partes interesadas para validación.	
AC-163	Preparar un acta de entrega formal para el laboratorio.	

- **Desarrollar el cronograma del proyecto**

En esta actividad se desarrolla el cronograma del proyecto por medio del uso de la aplicación Microsoft Project. El objetivo principal es crear un cronograma realista que contemple la secuencia de actividades, sus dependencias, duraciones, recursos y restricciones. Este cronograma

es la línea base de los tiempos del proyecto y se utiliza para monitorear el progreso y tomar decisiones informadas durante su ejecución.

Para generar el cronograma se toma el 16 de febrero de 2026 como la fecha para realizar el evento de inauguración el laboratorio, por lo tanto, las actividades se planean a partir de esta fecha; siendo así, el proyecto inicia el 23 de enero de 2025 y finaliza el 20 de febrero de 2026.

El cronograma del proyecto considera una jornada laboral de lunes a viernes de 8:00am a 5:00pm, con una hora de almuerzo de 12:00md a 1:00pm, y 22 días laborables al mes. Además, se consideran las siguientes excepciones laborales:

- Batalla de Rivas y acto heroico de Juan Santamaría: 11 de abril de 2025.
- Semana Santa: Del 14 al 18 de abril de 2025.
- Día Internacional del Trabajo: 1 de mayo de 2025.
- Vacaciones de medio año: Del 7 al 18 de julio de 2025.
- Anexión del Partido de Nicoya: 25 de julio de 2025.
- Suspender medio día Previo Día de Nuestra Señora de los Ángeles: 1 de agosto de 2025.
- Día de la Madre: 15 de agosto de 2025.
- Independencia Nacional: 15 de septiembre de 2025.
- Día de la Abolición del Ejército: 1 de diciembre de 2025.
- Fin y principio de año: Del 22 de diciembre de 2025 al 16 de enero de 2026.

Por otro lado, el cronograma considera las reuniones periódicas del equipo de proyecto (Coordinador de la Maestría, Asistente Académica y Asistente Administrativa) definidas para los martes de 10:00am a 12:00md, y considera las sesiones del Consejo de la UIP para el último lunes de cada mes de 1:30pm a 3:30pm. Para los recursos de las actividades, se toman en cuenta los responsables de cada paquete de trabajo detallados en el diccionario de la EDT (ver Tabla 5.2) y se considera que todas las actividades poseen una secuencia del tipo Fin-Inicio. A partir del cronograma del proyecto (ver Tabla 5.12), se obtiene una duración total estimada de 241 días laborales, equivalente a aproximadamente 8 meses hábiles y 13 meses totales de ejecución del proyecto. En la fase de **Iniciación**, que dura 29.6 días, se desarrollan tareas esenciales como la elaboración del acta de constitución del proyecto (19.6 días) y las aprobaciones iniciales (10 días). La fase de **Diseño y Desarrollo** tiene una duración de 32.4 días y se enfoca principalmente en el diseño del espacio físico (21.4 días) y su adecuación (11 días). **Adquisición y Logística** tiene una duración

de 16.8 días e incluye todas las actividades relacionadas con la compra de equipos y materiales. La fase de **Implementación e Instalación** es una de las más largas, con una duración de 44.6 días, donde destaca la instalación de equipos, materiales y software, que consume 18.2 días. Durante la fase de **Pruebas y Validaciones**, que abarca 34.6 días, se realizan actividades críticas como la validación del laboratorio, que toma 12.8 días. Finalmente, la fase de **Cierre** tiene una duración de 21.4 días e incluye actividades clave como la inauguración del laboratorio (10.21 días) y la transferencia oficial del proyecto.

El cronograma muestra que gran parte del tiempo se concentra en actividades relacionadas con la implementación e instalación, validación y el cierre, lo cual es fundamental para garantizar que el proyecto cumpla con los estándares técnicos y operativos esperados. Sin embargo, las actividades críticas como la validación del laboratorio y las pruebas funcionales deben ser monitoreadas de cerca para evitar retrasos que afecten el plazo general del proyecto. La estructura y planificación de las fases aseguran que las actividades se realicen de manera ordenada, se minimicen riesgos y maximicen la eficiencia del cronograma.

Tabla 4.2. Cronograma completo del proyecto.

CRONOGRAMA DEL PROYECTO					
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.			Fecha: 28 de diciembre de 2024	
Línea	Nombre de tarea	Duración	Comienzo	Fin	Predecesoras
0	Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la MIDM	240.7 d	23-01-25 15:24	20-02-26 17:00	
1	Iniciación	29.6 d	23-01-25 15:24	06-03-25 11:12	
2	Acta de Constitución del proyecto	19.6 d	23-01-25 15:24	20-02-25 11:12	
3	Recolección de requisitos iniciales del proyecto	7.3 d	23-01-25 15:24	04-02-25 8:48	
4	Organizar reuniones iniciales con los interesados.	1.1 d	23-01-25 15:24	24-01-25 16:12	

CRONOGRAMA DEL PROYECTO					
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.			Fecha: 28 de diciembre de 2024	
Línea	Nombre de tarea	Duración	Comienzo	Fin	Predecesoras
5	Realizar entrevistas y encuestas para recolectar información.	1.3 d	24-01-25 16:12	28-01-25 9:36	4
6	Documentar los requisitos del proyecto.	1.1 d	28-01-25 9:36	29-01-25 10:24	5
7	Clasificar y priorizar los requisitos según su relevancia.	1.9 d	29-01-25 10:24	31-01-25 9:36	6
8	Validar los requisitos con los interesados.	1.9 d	31-01-25 9:36	04-02-25 8:48	7
9	Elaboración del Acta de Constitución	7.1 d	04-02-25 8:48	13-02-25 9:36	8
10	Redactar el objetivo principal del proyecto.	1.1 d	04-02-25 8:48	05-02-25 9:36	8
11	Definir el alcance preliminar y las metas específicas.	1.8 d	05-02-25 9:36	06-02-25 17:00	10
12	Identificar y asignar responsabilidades iniciales.	1.1 d	07-02-25 8:00	10-02-25 8:48	11
13	Especificar los riesgos y limitaciones preliminares.	1.8 d	10-02-25 8:48	11-02-25 16:12	12
14	Elaborar el Acta de Constitución del proyecto.	1.3 d	11-02-25 16:12	13-02-25 9:36	13
15	Revisión y aprobación del Acta de Constitución	5.2 d	13-02-25 9:36	20-02-25 11:12	14
16	Enviar el acta de constitución a los interesados.	1.1 d	13-02-25 9:36	14-02-25 10:24	14
17	Coordinar reuniones para resolver dudas o comentarios.	1.1 d	14-02-25 10:24	17-02-25 11:12	16
18	Incorporar ajustes sugeridos por los interesados.	1.9 d	17-02-25 11:12	19-02-25 10:24	17
19	Obtener las firmas necesarias para su aprobación.	1.1 d	19-02-25 10:24	20-02-25 11:12	18
20	Inicio del proyecto	0 d	20-02-25 11:12	20-02-25 11:12	19

CRONOGRAMA DEL PROYECTO					
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.			Fecha: 28 de diciembre de 2024	
Línea	Nombre de tarea	Duración	Comienzo	Fin	Predecesoras
21	Aprobaciones iniciales de la ejecución del proyecto	10 d	20-02-25 11:12	06-03-25 11:12	
22	Presentación del proyecto ante distintos interesados	5.3 d	20-02-25 11:12	27-02-25 14:36	19
23	Preparar una presentación visual con los puntos principales del proyecto.	1.8 d	20-02-25 11:12	24-02-25 9:36	19
24	Organizar sesiones de presentación para los interesados.	1.1 d	24-02-25 9:36	25-02-25 10:24	23
25	Responder preguntas y recibir comentarios durante las sesiones.	1.1 d	25-02-25 10:24	26-02-25 11:12	24
26	Documentar la retroalimentación recibida.	1.3 d	26-02-25 11:12	27-02-25 14:36	25
27	Aprobación del proyecto por las partes interesadas	4.7 d	27-02-25 14:36	06-03-25 11:12	26
28	Enviar documentos de aprobación a las partes interesadas.	1.8 d	27-02-25 14:36	03-03-25 12:00	26
29	Coordinar reuniones de validación final.	1.1 d	03-03-25 13:00	04-03-25 13:48	28
30	Recopilar firmas de aprobación formal.	1.8 d	04-03-25 13:48	06-03-25 11:12	29
31	Aprobación del proyecto por parte de la GASEL y el DAM	0 d	06-03-25 11:12	06-03-25 11:12	30
32	Organización del proyecto	50.8 d	06-03-25 11:12	26-05-25 9:36	
33	Especificaciones del laboratorio	16.2 d	06-03-25 11:12	28-03-25 13:48	
34	Revisión de necesidades y características del laboratorio	5.3 d	06-03-25 11:12	13-03-25 14:36	30
35	Realizar reuniones con expertos técnicos para identificar necesidades.	1.3 d	06-03-25 11:12	07-03-25 14:36	30

CRONOGRAMA DEL PROYECTO					
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.			Fecha: 28 de diciembre de 2024	
Línea	Nombre de tarea	Duración	Comienzo	Fin	Predecesoras
36	Recopilar información mediante cuestionarios y entrevistas.	1.8 d	07-03-25 14:36	11-03-25 12:00	35
37	Analizar datos para identificar requerimientos del proyecto.	1.1 d	11-03-25 13:00	12-03-25 13:48	36
38	Documentar necesidades técnicas, operativas, de infraestructura, seguridad y normativas del proyecto.	1.1 d	12-03-25 13:48	13-03-25 14:36	37
39	Elaboración de especificaciones y características del laboratorio	5.1 d	13-03-25 14:36	20-03-25 15:24	38
40	Crear una lista preliminar de especificaciones del proyecto.	1.8 d	13-03-25 14:36	17-03-25 12:00	38
41	Validar las especificaciones con expertos y partes interesadas.	1.1 d	17-03-25 13:00	18-03-25 13:48	40
42	Documentar las características operativas necesarias.	1.1 d	18-03-25 13:48	19-03-25 14:36	41
43	Desarrollar un informe final con especificaciones del proyecto.	1.1 d	19-03-25 14:36	20-03-25 15:24	42
44	Aprobación de las especificaciones y características del laboratorio	5.8 d	20-03-25 15:24	28-03-25 13:48	43
45	Enviar el informe de especificaciones a los interesados.	1.8 d	20-03-25 15:24	24-03-25 13:48	43
46	Coordinar reuniones para discutir observaciones.	1.1 d	24-03-25 13:48	25-03-25 14:36	45
47	Incorporar ajustes sugeridos por los interesados.	1.8 d	25-03-25 14:36	27-03-25 12:00	46
48	Recibir la aprobación formal de las especificaciones.	1.1 d	27-03-25 13:00	28-03-25 13:48	47
49	Planificación del proyecto	34.6 d	28-03-25 13:48	26-05-25 9:36	

CRONOGRAMA DEL PROYECTO					
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.			Fecha: 28 de diciembre de 2024	
Línea	Nombre de tarea	Duración	Comienzo	Fin	Predecesoras
50	Definición del alcance del proyecto	7.3 d	28-03-25 13:48	08-04-25 16:12	48
51	Identificar y documentar los entregables principales.	1.8 d	28-03-25 13:48	01-04-25 11:12	48
52	Definir las actividades necesarias para lograr los objetivos.	1.8 d	01-04-25 11:12	03-04-25 9:36	51
53	Especificar los límites y exclusiones del proyecto.	1.9 d	03-04-25 9:36	07-04-25 8:48	52
54	Validar el alcance con las partes interesadas.	1.8 d	07-04-25 8:48	08-04-25 16:12	53
55	Desarrollo del cronograma	6.6 d	08-04-25 16:12	25-04-25 12:00	54
56	Desglosar actividades y establecer su orden lógico.	1.9 d	08-04-25 16:12	10-04-25 15:24	54
57	Estimar tiempos para cada actividad.	1.8 d	10-04-25 15:24	22-04-25 13:48	56
58	Identificar hitos clave y dependencias entre actividades.	1.8 d	22-04-25 13:48	24-04-25 11:12	57
59	Desarrollar un cronograma preliminar y validarlo con el equipo.	1.1 d	24-04-25 11:12	25-04-25 12:00	58
60	Estimación y distribución del presupuesto	7.6 d	25-04-25 13:00	07-05-25 8:48	59
61	Identificar los recursos necesarios para cada actividad.	1.8 d	25-04-25 13:00	29-04-25 10:24	59
62	Estimar los costos de los recursos requeridos.	1.1 d	29-04-25 10:24	30-04-25 11:12	61
63	Asignar costos a actividades específicas.	1.8 d	30-04-25 11:12	02-05-25 9:36	62
64	Establecer un presupuesto preliminar y validar con las partes interesadas.	1.1 d	02-05-25 9:36	05-05-25 10:24	63

CRONOGRAMA DEL PROYECTO					
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.			Fecha: 28 de diciembre de 2024	
Línea	Nombre de tarea	Duración	Comienzo	Fin	Predecesoras
65	Incluir márgenes de contingencia para riesgos financieros.	1.8 d	05-05-25 10:24	07-05-25 8:48	64
66	Análisis de riesgos del proyecto	7.1 d	07-05-25 8:48	16-05-25 9:36	65
67	Realizar sesiones de identificación de riesgos.	1.1 d	07-05-25 8:48	08-05-25 9:36	65
68	Clasificar riesgos según su impacto y probabilidad.	1.3 d	08-05-25 9:36	09-05-25 12:00	67
69	Desarrollar planes de respuesta para riesgos críticos.	1.1 d	09-05-25 13:00	12-05-25 13:48	68
70	Documentar un registro de riesgos actualizado.	1.8 d	12-05-25 13:48	14-05-25 11:12	69
71	Validar el análisis de riesgos con las partes interesadas.	1.8 d	14-05-25 11:12	16-05-25 9:36	70
72	Aprobación de la planificación del proyecto	6 d	16-05-25 9:36	26-05-25 9:36	71
73	Presentar el alcance, cronograma y el presupuesto a los interesados.	1.8 d	16-05-25 9:36	19-05-25 17:00	71
74	Resolver observaciones y comentarios sobre la planificación.	1.8 d	20-05-25 8:00	21-05-25 15:24	73
75	Incorporar ajustes en función de la retroalimentación recibida.	1.3 d	21-05-25 15:24	23-05-25 8:48	74
76	Obtener aprobación formal de la planificación.	1.1 d	23-05-25 8:48	26-05-25 9:36	75
77	Diseño y desarrollo	32.4 d	26-05-25 9:36	23-07-25 13:48	
78	Diseño del espacio físico	21.4 d	26-05-25 9:36	24-06-25 13:48	
79	Selección y contratación de contratistas	6.5 d	26-05-25 9:36	03-06-25 14:36	76

CRONOGRAMA DEL PROYECTO					
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.			Fecha: 28 de diciembre de 2024	
Línea	Nombre de tarea	Duración	Comienzo	Fin	Predecesoras
80	Preparar términos de referencia para la contratación.	1.8 d	26-05-25 9:36	27-05-25 17:00	76
81	Publicar la convocatoria para contratistas.	1.8 d	28-05-25 8:00	29-05-25 15:24	80
82	Seleccionar contratistas y formalizar contratos.	1.1 d	29-05-25 15:24	30-05-25 16:12	81
83	Asegurar el cumplimiento de los requisitos establecidos.	1.8 d	30-05-25 16:12	03-06-25 14:36	82
84	Elaboración de planos y modelos del espacio físico del laboratorio	8.4 d	03-06-25 14:36	16-06-25 8:48	83
85	Contratar servicios de diseño y arquitectura.	1.1 d	03-06-25 14:36	04-06-25 15:24	83
86	Desarrollar planos preliminares y presentarlos para revisión.	1.8 d	04-06-25 15:24	06-06-25 13:48	85
87	Incorporar retroalimentación en los planos finales.	1.8 d	06-06-25 13:48	10-06-25 11:12	86
88	Crear modelos 3D del espacio físico.	1.9 d	10-06-25 11:12	12-06-25 10:24	87
89	Validar los diseños finales con las partes interesadas.	1.8 d	12-06-25 10:24	16-06-25 8:48	88
90	Aprobación de los planos y modelos del espacio físico del laboratorio	6.5 d	16-06-25 8:48	24-06-25 13:48	89
91	Presentar planos finales a las partes interesadas.	1.8 d	16-06-25 8:48	17-06-25 16:12	89
92	Coordinar reuniones para discutir los diseños.	1.8 d	17-06-25 16:12	19-06-25 14:36	91
93	Incorporar ajustes según retroalimentación.	1.1 d	19-06-25 14:36	20-06-25 15:24	92
94	Recibir aprobación formal mediante firma.	1.8 d	20-06-25 15:24	24-06-25 13:48	93

CRONOGRAMA DEL PROYECTO					
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.			Fecha: 28 de diciembre de 2024	
Línea	Nombre de tarea	Duración	Comienzo	Fin	Predecesoras
95	Diseño aprobado	0 d	24-06-25 13:48	24-06-25 13:48	94
96	Adecuación del espacio físico	11 d	24-06-25 13:48	23-07-25 13:48	
97	Remodelación y adecuación del espacio físico del laboratorio	3.6 d	24-06-25 13:48	30-06-25 9:36	94
98	Supervisar la ejecución de la remodelación.	1.8 d	24-06-25 13:48	26-06-25 11:12	94
99	Realizar inspecciones para garantizar calidad y cumplimiento.	1.8 d	26-06-25 11:12	30-06-25 9:36	98
100	Aprobación de la infraestructura del laboratorio	7.4 d	30-06-25 9:36	23-07-25 13:48	99
101	Coordinar inspecciones técnicas con interesados.	1.8 d	30-06-25 9:36	01-07-25 17:00	99
102	Documentar observaciones sobre posibles incumplimientos.	1.9 d	02-07-25 8:00	03-07-25 16:12	101
103	Realizar ajustes necesarios para cumplir las normas.	1.9 d	03-07-25 16:12	21-07-25 15:24	102
104	Obtener certificaciones de aprobación final.	1.8 d	21-07-25 15:24	23-07-25 13:48	103
105	Infraestructura terminada	0 d	23-07-25 13:48	23-07-25 13:48	104
106	Adquisición y logística	16.8 d	23-07-25 13:48	19-08-25 16:12	
107	Adquisición de equipos y materiales	16.8 d	23-07-25 13:48	19-08-25 16:12	
108	Identificación de proveedores	6 d	23-07-25 13:48	04-08-25 8:48	104
109	Realizar un análisis de mercado para identificar a los proveedores.	1.3 d	23-07-25 13:48	24-07-25 16:12	104

CRONOGRAMA DEL PROYECTO					
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.			Fecha: 28 de diciembre de 2024	
Línea	Nombre de tarea	Duración	Comienzo	Fin	Predecesoras
110	Solicitar cotizaciones y evaluar ofertas.	1.1 d	24-07-25 16:12	28-07-25 17:00	109
111	Seleccionar proveedores basados en calidad, precio y tiempos.	1.8 d	29-07-25 8:00	30-07-25 15:24	110
112	Formalizar acuerdos con los proveedores seleccionados.	1.8 d	30-07-25 15:24	04-08-25 8:48	111
113	Gestión de órdenes de compra	5.9 d	04-08-25 8:48	11-08-25 17:00	112
114	Redactar órdenes de compra.	1.8 d	04-08-25 8:48	05-08-25 16:12	112
115	Asegurar que los términos cumplan con las especificaciones.	1.1 d	05-08-25 16:12	06-08-25 17:00	114
116	Enviar las órdenes a los proveedores seleccionados.	1.9 d	07-08-25 8:00	08-08-25 16:12	115
117	Realizar seguimiento del proceso de compra hasta la entrega.	1.1 d	08-08-25 16:12	11-08-25 17:00	116
118	Pago a proveedores	4.9 d	12-08-25 8:00	19-08-25 16:12	117
119	Recibir y verificar facturas de los proveedores.	1.9 d	12-08-25 8:00	13-08-25 16:12	117
120	Registrar las facturas en el sistema financiero.	1.9 d	13-08-25 16:12	18-08-25 15:24	119
121	Confirmar la recepción de los pagos con los proveedores.	1.1 d	18-08-25 15:24	19-08-25 16:12	120
122	Implementación e instalación	44.6 d	19-08-25 16:12	22-10-25 12:00	
123	Instalación de equipos, materiales y softwares	18.2 d	19-08-25 16:12	16-09-25 8:48	
124	Recepción de los equipos, materiales y softwares	5.8 d	19-08-25 16:12	27-08-25 14:36	121
125	Planificar la logística para la recepción de los materiales.	1.1 d	19-08-25 16:12	20-08-25 17:00	121

CRONOGRAMA DEL PROYECTO					
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.			Fecha: 28 de diciembre de 2024	
Línea	Nombre de tarea	Duración	Comienzo	Fin	Predecesoras
126	Inspeccionar los equipos y materiales recibidos.	1.1 d	21-08-25 8:00	22-08-25 8:48	125
127	Verificar que las entregas coincidan con las órdenes de compra.	1.8 d	22-08-25 8:48	25-08-25 16:12	126
128	Registrar los bienes recibidos en el inventario.	1.8 d	25-08-25 16:12	27-08-25 14:36	127
129	Instalación de equipos y softwares	5.8 d	27-08-25 14:36	04-09-25 12:00	128
130	Preparar el espacio físico para la instalación.	1.1 d	27-08-25 14:36	28-08-25 15:24	128
131	Coordinar con los técnicos para la instalación de equipos.	1.1 d	28-08-25 15:24	29-08-25 16:12	130
132	Configurar los softwares necesarios en los equipos.	1.8 d	29-08-25 16:12	02-09-25 14:36	131
133	Realizar pruebas iniciales de funcionalidad.	1.8 d	02-09-25 14:36	04-09-25 12:00	132
134	Equipos instalados	0 d	04-09-25 12:00	04-09-25 12:00	133
135	Inspección final de los equipos	6.6 d	04-09-25 13:00	16-09-25 8:48	133
136	Realizar pruebas de rendimiento de los equipos instalados.	1.8 d	04-09-25 13:00	08-09-25 10:24	133
137	Inspeccionar físicamente cada equipo instalado.	1.8 d	08-09-25 10:24	10-09-25 8:48	136
138	Documentar los resultados de las inspecciones.	1.1 d	10-09-25 8:48	11-09-25 9:36	137
139	Resolver cualquier problema identificado durante la inspección.	1.9 d	11-09-25 9:36	16-09-25 8:48	138
140	Protocolos y manuales de uso del laboratorio	26.4 d	16-09-25 8:48	22-10-25 12:00	

CRONOGRAMA DEL PROYECTO					
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.			Fecha: 28 de diciembre de 2024	
Línea	Nombre de tarea	Duración	Comienzo	Fin	Predecesoras
141	Desarrollo de protocolos de uso del laboratorio	5.8 d	16-09-25 8:48	23-09-25 16:12	139
142	Identificar los procesos del laboratorio.	1.1 d	16-09-25 8:48	17-09-25 9:36	139
143	Redactar instrucciones detalladas para cada procedimiento.	1.8 d	17-09-25 9:36	18-09-25 17:00	142
144	Validar los protocolos con el equipo técnico.	1.8 d	19-09-25 8:00	22-09-25 15:24	143
145	Distribuir los protocolos entre los usuarios del laboratorio.	1.1 d	22-09-25 15:24	23-09-25 16:12	144
146	Desarrollo de protocolos de seguridad	7 d	23-09-25 16:12	02-10-25 16:12	145
147	Identificar riesgos específicos para el personal y los equipos.	1.1 d	23-09-25 16:12	24-09-25 17:00	145
148	Definir medidas preventivas para minimizar riesgos.	1.1 d	25-09-25 8:00	26-09-25 8:48	147
149	Desarrollar un manual detallado de protocolos de seguridad.	1.8 d	26-09-25 8:48	29-09-25 16:12	148
150	Validar los protocolos con expertos en seguridad.	1.1 d	29-09-25 16:12	30-09-25 17:00	149
151	Distribuir los protocolos desarrollados.	1.9 d	01-10-25 8:00	02-10-25 16:12	150
152	Desarrollo de manuales de uso de los equipos	7.6 d	02-10-25 16:12	14-10-25 12:00	151
153	Revisar especificaciones técnicas de los equipos.	1.1 d	02-10-25 16:12	03-10-25 17:00	151
154	Documentar procedimientos paso a paso para el uso correcto.	1.1 d	06-10-25 8:00	07-10-25 8:48	153
155	Incluir secciones sobre mantenimiento preventivo y correctivo.	1.8 d	07-10-25 8:48	08-10-25 16:12	154
156	Validar el contenido con los técnicos.	1.8 d	08-10-25 16:12	10-10-25 14:36	155

CRONOGRAMA DEL PROYECTO					
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.			Fecha: 28 de diciembre de 2024	
Línea	Nombre de tarea	Duración	Comienzo	Fin	Predecesoras
157	Diseñar los manuales con un formato claro y accesible.	1.8 d	10-10-25 14:36	14-10-25 12:00	156
158	Revisión y aprobación de protocolos y manuales de uso del laboratorio y equipos	6 d	14-10-25 13:00	22-10-25 12:00	157
159	Revisar cada protocolo y manual en detalle.	1.1 d	14-10-25 13:00	15-10-25 13:48	157
160	Organizar sesiones de revisión con las partes interesadas.	1.3 d	15-10-25 13:48	16-10-25 16:12	159
161	Incorporar comentarios y ajustes en los documentos.	1.8 d	16-10-25 16:12	20-10-25 14:36	160
162	Obtener la aprobación formal de los documentos finales.	1.8 d	20-10-25 14:36	22-10-25 12:00	161
163	Pruebas y validaciones	34.6 d	22-10-25 13:00	11-12-25 8:48	
164	Pruebas del laboratorio	21.8 d	22-10-25 13:00	21-11-25 10:24	
165	Pruebas funcionales de los equipos y sistemas integrados	9.1 d	22-10-25 13:00	04-11-25 13:48	162
166	Desarrollar un plan de pruebas funcionales para los equipos.	1.9 d	22-10-25 13:00	24-10-25 11:12	162
167	Ejecutar pruebas en cada equipo y sistema integrado.	1.8 d	24-10-25 11:12	28-10-25 9:36	166
168	Registrar resultados de las pruebas en un informe detallado.	1.8 d	28-10-25 9:36	29-10-25 17:00	167
169	Identificar y corregir problemas detectados durante las pruebas.	1.8 d	30-10-25 8:00	31-10-25 15:24	168
170	Validar la funcionalidad general con el equipo técnico.	1.8 d	31-10-25 15:24	04-11-25 13:48	169
171	Elaboración del informe de las pruebas del laboratorio	6 d	04-11-25 13:48	12-11-25 13:48	170

CRONOGRAMA DEL PROYECTO					
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.			Fecha: 28 de diciembre de 2024	
Línea	Nombre de tarea	Duración	Comienzo	Fin	Predecesoras
172	Consolidar los resultados obtenidos durante las pruebas funcionales.	1.1 d	04-11-25 13:48	05-11-25 14:36	170
173	Elaborar un informe técnico con observaciones y recomendaciones.	1.8 d	05-11-25 14:36	07-11-25 12:00	172
174	Revisar el informe con el equipo técnico.	1.3 d	07-11-25 13:00	10-11-25 15:24	173
175	Distribuir el informe final a las partes interesadas para su validación.	1.8 d	10-11-25 15:24	12-11-25 13:48	174
176	Aprobación del informe de las pruebas del laboratorio	6.7 d	12-11-25 13:48	21-11-25 10:24	175
177	Presentar el informe técnico de pruebas a los interesados.	1.8 d	12-11-25 13:48	14-11-25 11:12	175
178	Coordinar reuniones para discutir el informe.	1.8 d	14-11-25 11:12	18-11-25 9:36	177
179	Incorporar ajustes o comentarios de los interesados.	1.3 d	18-11-25 9:36	19-11-25 12:00	178
180	Obtener la aprobación formal del informe final.	1.8 d	19-11-25 13:00	21-11-25 10:24	179
181	Validación del laboratorio	12.8 d	21-11-25 10:24	11-12-25 8:48	
182	Informe de cumplimiento de especificaciones del laboratorio	6.9 d	21-11-25 10:24	03-12-25 9:36	180
183	Revisar todas las especificaciones acordadas del proyecto.	1.9 d	21-11-25 10:24	25-11-25 9:36	180
184	Consolidar información sobre el cumplimiento de cada especificación.	1.3 d	25-11-25 9:36	26-11-25 12:00	183
185	Preparar un informe detallado sobre el estado de cumplimiento.	1.8 d	26-11-25 13:00	28-11-25 10:24	184

CRONOGRAMA DEL PROYECTO					
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.			Fecha: 28 de diciembre de 2024	
Línea	Nombre de tarea	Duración	Comienzo	Fin	Predecesoras
186	Distribuir el informe a las partes interesadas para su validación.	1.9 d	28-11-25 10:24	03-12-25 9:36	185
187	Aprobación de la operatividad del laboratorio	5.9 d	03-12-25 9:36	11-12-25 8:48	186
188	Realizar una revisión final de los sistemas y equipos.	1.1 d	03-12-25 9:36	04-12-25 10:24	186
189	Organizar una inspección formal con expertos y responsables.	1.9 d	04-12-25 10:24	08-12-25 9:36	188
190	Documentar observaciones y resolver problemas detectados.	1.8 d	08-12-25 9:36	09-12-25 17:00	189
191	Obtener una certificación formal de operatividad.	1.1 d	10-12-25 8:00	11-12-25 8:48	190
192	Laboratorio operativo aprobado	0 d	11-12-25 8:48	11-12-25 8:48	191
193	Capacitación y transferencia de conocimiento	10.5 d	11-12-25 8:48	22-01-26 13:48	
194	Programa de capacitación y transferencia de conocimiento	10.5 d	11-12-25 8:48	22-01-26 13:48	
195	Diseño del programa de capacitación	5.3 d	11-12-25 8:48	18-12-25 11:12	191
196	Identificar las áreas de capacitación necesarias.	1.1 d	11-12-25 8:48	12-12-25 9:36	191
197	Desarrollar materiales didácticos y contenidos de formación.	1.8 d	12-12-25 9:36	15-12-25 17:00	196
198	Establecer un cronograma para las sesiones de capacitación.	1.1 d	16-12-25 8:00	17-12-25 8:48	197
199	Validar el programa con las partes interesadas antes de su implementación.	1.3 d	17-12-25 8:48	18-12-25 11:12	198
200	Ejecución de la capacitación	5.2 d	18-12-25 11:12	22-01-26 13:48	199

CRONOGRAMA DEL PROYECTO					
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.			Fecha: 28 de diciembre de 2024	
Línea	Nombre de tarea	Duración	Comienzo	Fin	Predecesoras
201	Coordinar las sesiones de capacitación según el cronograma definido.	1.1 d	18-12-25 11:12	19-12-25 12:00	199
202	Realizar demostraciones prácticas en el laboratorio.	1.9 d	19-12-25 13:00	20-01-26 11:12	201
203	Aplicar evaluaciones para medir el aprendizaje de los participantes.	1.1 d	20-01-26 11:12	21-01-26 12:00	202
204	Documentar la asistencia y resultados de las capacitaciones.	1.1 d	21-01-26 13:00	22-01-26 13:48	203
205	Cierre del proyecto	21.4 d	22-01-26 13:48	20-02-26 17:00	
206	Inauguración del laboratorio	10.21 d	05-02-26 8:48	19-02-26 10:30	
207	Organización del evento de inauguración	6.9 d	05-02-26 8:48	13-02-26 17:00	204
208	Definir el formato y objetivo del evento de inauguración.	1.1 d	05-02-26 8:48	06-02-26 9:36	204
209	Preparar una lista de invitados y confirmar asistencia.	1.1 d	06-02-26 9:36	09-02-26 10:24	208
210	Coordinar la logística para el evento (espacios, recursos y horarios).	1.8 d	09-02-26 10:24	11-02-26 8:48	209
211	Diseñar el programa del evento.	1.8 d	11-02-26 8:48	12-02-26 16:12	210
212	Supervisar la preparación del lugar y los materiales necesarios.	1.1 d	12-02-26 16:12	13-02-26 17:00	211
213	Evento de inauguración	3.31 d	16-02-26 8:00	19-02-26 10:30	212
214	Dar la bienvenida y presentar a los invitados asistentes.	30 mins	16-02-26 8:00	16-02-26 8:30	212

CRONOGRAMA DEL PROYECTO					
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.			Fecha: 28 de diciembre de 2024	
Línea	Nombre de tarea	Duración	Comienzo	Fin	Predecesoras
215	Realizar un recorrido guiado por las instalaciones del laboratorio.	1 hora	16-02-26 8:30	16-02-26 9:30	214
216	Demostrar la funcionalidad de los equipos y sistemas instalados.	1 hora	16-02-26 9:30	16-02-26 10:30	215
217	Inauguración del laboratorio	0 d	16-02-26 10:30	16-02-26 10:30	216
218	Recopilar comentarios y reacciones de los asistentes.	1.9 d	16-02-26 10:30	18-02-26 9:42	216
219	Documentar el desarrollo y resultados del evento.	1.1 d	18-02-26 9:42	19-02-26 10:30	218
220	Entrega formal del laboratorio	21.4 d	22-01-26 13:48	20-02-26 17:00	
221	Informe de cumplimiento de todos los requisitos del laboratorio	5.9 d	13-02-26 8:48	20-02-26 17:00	204
222	Recopilar evidencia de cumplimiento de cada requisito.	1.1 d	13-02-26 8:48	16-02-26 9:36	204
223	Elaborar un informe detallado con hallazgos y resultados.	1.1 d	16-02-26 9:36	17-02-26 10:24	222
224	Revisar el informe con el equipo técnico y responsables del proyecto.	1.8 d	17-02-26 10:24	19-02-26 8:48	223
225	Presentar el informe final a las partes interesadas para validación.	1.9 d	19-02-26 8:48	20-02-26 17:00	224
226	Documentación de lecciones aprendidas	7.2 d	22-01-26 13:48	02-02-26 15:24	204
227	Realizar reuniones de cierre con el equipo del proyecto.	1.8 d	22-01-26 13:48	26-01-26 11:12	204
228	Identificar desafíos y éxitos durante la ejecución del proyecto.	1.8 d	26-01-26 11:12	28-01-26 9:36	227

CRONOGRAMA DEL PROYECTO					
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.			Fecha: 28 de diciembre de 2024	
Línea	Nombre de tarea	Duración	Comienzo	Fin	Predecesoras
229	Documentar las recomendaciones para proyectos futuros.	1.8 d	28-01-26 9:36	29-01-26 17:00	228
230	Compartir el documento de lecciones aprendidas con los interesados.	1.8 d	30-01-26 8:00	02-02-26 15:24	229
231	Aprobación de la entrega del laboratorio	5.9 d	02-02-26 15:24	10-02-26 14:36	230
232	Preparar un acta de entrega formal para el laboratorio.	1.9 d	02-02-26 15:24	04-02-26 14:36	230
233	Coordinar una inspección final con las partes interesadas.	1.1 d	04-02-26 14:36	05-02-26 15:24	232
234	Resolver observaciones o ajustes requeridos tras la inspección.	1.8 d	05-02-26 15:24	09-02-26 13:48	233
235	Obtener las firmas necesarias para oficializar la entrega.	1.1 d	09-02-26 13:48	10-02-26 14:36	234
236	Cierre formal del proyecto	8.3 d	10-02-26 14:36	20-02-26 17:00	235
237	Completar y archivar toda la documentación del proyecto.	1.8 d	10-02-26 14:36	12-02-26 12:00	235
238	Cerrar contratos pendientes con proveedores y contratistas.	1.8 d	12-02-26 13:00	16-02-26 10:24	237
239	Preparar un informe final de cierre del proyecto.	1.8 d	16-02-26 10:24	18-02-26 8:48	238
240	Reunirse con el equipo y las partes interesadas para anunciar el cierre.	1.8 d	18-02-26 8:48	19-02-26 16:12	239
241	Dar por finalizado el proyecto.	1.1 d	19-02-26 16:12	20-02-26 17:00	240
242	Reunión equipo de proyecto	234.75 d	28-01-25 10:00	17-02-26 12:00	
243	Reunión equipo de proyecto 1	2 h	28-01-25 10:00	28-01-25 12:00	

CRONOGRAMA DEL PROYECTO					
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.			Fecha: 28 de diciembre de 2024	
Línea	Nombre de tarea	Duración	Comienzo	Fin	Predecesoras
244	Reunión equipo de proyecto 2	2 h	04-02-25 10:00	04-02-25 12:00	
245	Reunión equipo de proyecto 3	2 h	11-02-25 10:00	11-02-25 12:00	
246	Reunión equipo de proyecto 4	2 h	18-02-25 10:00	18-02-25 12:00	
247	Reunión equipo de proyecto 5	2 h	25-02-25 10:00	25-02-25 12:00	
248	Reunión equipo de proyecto 6	2 h	04-03-25 10:00	04-03-25 12:00	
249	Reunión equipo de proyecto 7	2 h	11-03-25 10:00	11-03-25 12:00	
250	Reunión equipo de proyecto 8	2 h	18-03-25 10:00	18-03-25 12:00	
251	Reunión equipo de proyecto 9	2 h	25-03-25 10:00	25-03-25 12:00	
252	Reunión equipo de proyecto 10	2 h	01-04-25 10:00	01-04-25 12:00	
253	Reunión equipo de proyecto 11	2 h	08-04-25 10:00	08-04-25 12:00	
254	Reunión equipo de proyecto 12	2 h	22-04-25 10:00	22-04-25 12:00	
255	Reunión equipo de proyecto 13	2 h	29-04-25 10:00	29-04-25 12:00	
256	Reunión equipo de proyecto 14	2 h	06-05-25 10:00	06-05-25 12:00	
257	Reunión equipo de proyecto 15	2 h	13-05-25 10:00	13-05-25 12:00	
258	Reunión equipo de proyecto 16	2 h	20-05-25 10:00	20-05-25 12:00	
259	Reunión equipo de proyecto 17	2 h	27-05-25 10:00	27-05-25 12:00	

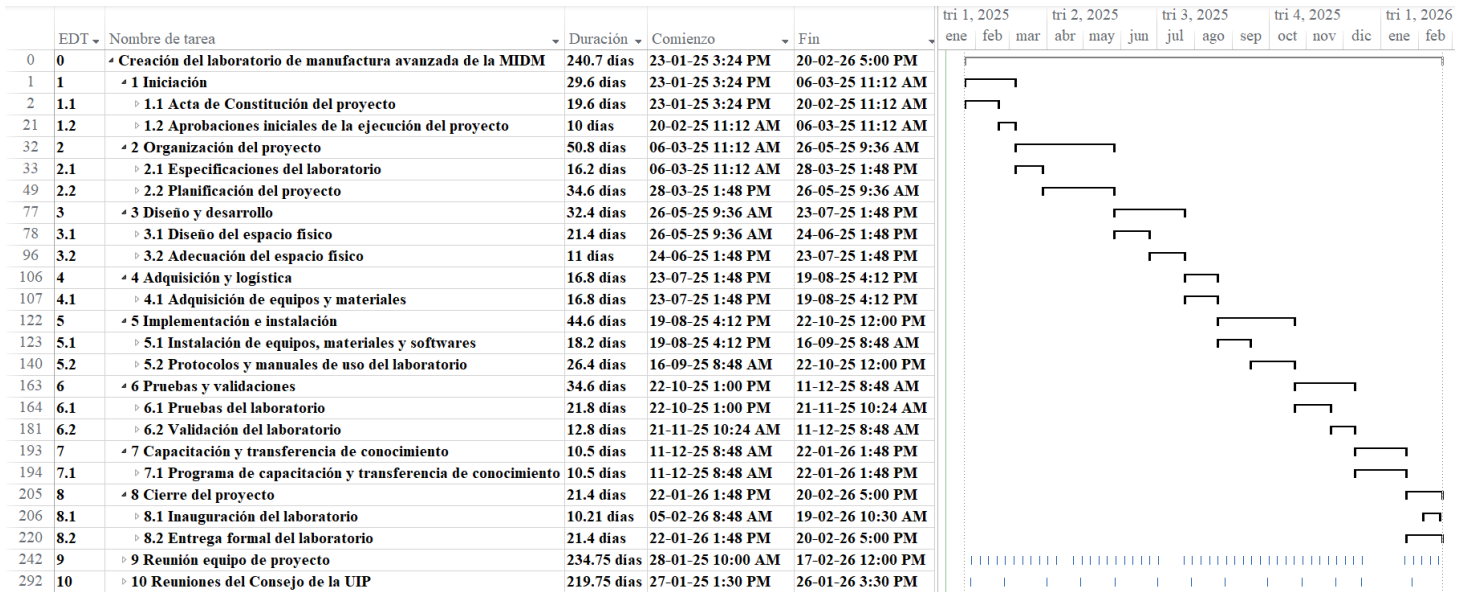
CRONOGRAMA DEL PROYECTO					
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.			Fecha: 28 de diciembre de 2024	
Línea	Nombre de tarea	Duración	Comienzo	Fin	Predecesoras
260	Reunión equipo de proyecto 18	2 h	03-06-25 10:00	03-06-25 12:00	
261	Reunión equipo de proyecto 19	2 h	10-06-25 10:00	10-06-25 12:00	
262	Reunión equipo de proyecto 20	2 h	17-06-25 10:00	17-06-25 12:00	
263	Reunión equipo de proyecto 21	2 h	24-06-25 10:00	24-06-25 12:00	
264	Reunión equipo de proyecto 22	2 h	01-07-25 10:00	01-07-25 12:00	
265	Reunión equipo de proyecto 23	2 h	22-07-25 10:00	22-07-25 12:00	
266	Reunión equipo de proyecto 24	2 h	29-07-25 10:00	29-07-25 12:00	
267	Reunión equipo de proyecto 25	2 h	05-08-25 10:00	05-08-25 12:00	
268	Reunión equipo de proyecto 26	2 h	12-08-25 10:00	12-08-25 12:00	
269	Reunión equipo de proyecto 27	2 h	19-08-25 10:00	19-08-25 12:00	
270	Reunión equipo de proyecto 28	2 h	26-08-25 10:00	26-08-25 12:00	
271	Reunión equipo de proyecto 29	2 h	02-09-25 10:00	02-09-25 12:00	
272	Reunión equipo de proyecto 30	2 h	09-09-25 10:00	09-09-25 12:00	
273	Reunión equipo de proyecto 31	2 h	16-09-25 10:00	16-09-25 12:00	
274	Reunión equipo de proyecto 32	2 h	23-09-25 10:00	23-09-25 12:00	
275	Reunión equipo de proyecto 33	2 h	30-09-25 10:00	30-09-25 12:00	

CRONOGRAMA DEL PROYECTO					
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.			Fecha: 28 de diciembre de 2024	
Línea	Nombre de tarea	Duración	Comienzo	Fin	Predecesoras
276	Reunión equipo de proyecto 34	2 h	07-10-25 10:00	07-10-25 12:00	
277	Reunión equipo de proyecto 35	2 h	14-10-25 10:00	14-10-25 12:00	
278	Reunión equipo de proyecto 36	2 h	21-10-25 10:00	21-10-25 12:00	
279	Reunión equipo de proyecto 37	2 h	28-10-25 10:00	28-10-25 12:00	
280	Reunión equipo de proyecto 38	2 h	04-11-25 10:00	04-11-25 12:00	
281	Reunión equipo de proyecto 39	2 h	11-11-25 10:00	11-11-25 12:00	
282	Reunión equipo de proyecto 40	2 h	18-11-25 10:00	18-11-25 12:00	
283	Reunión equipo de proyecto 41	2 h	25-11-25 10:00	25-11-25 12:00	
284	Reunión equipo de proyecto 42	2 h	02-12-25 10:00	02-12-25 12:00	
285	Reunión equipo de proyecto 43	2 h	09-12-25 10:00	09-12-25 12:00	
286	Reunión equipo de proyecto 44	2 h	16-12-25 10:00	16-12-25 12:00	
287	Reunión equipo de proyecto 45	2 h	20-01-26 10:00	20-01-26 12:00	
288	Reunión equipo de proyecto 46	2 h	27-01-26 10:00	27-01-26 12:00	
289	Reunión equipo de proyecto 47	2 h	03-02-26 10:00	03-02-26 12:00	
290	Reunión equipo de proyecto 48	2 h	10-02-26 10:00	10-02-26 12:00	
291	Reunión equipo de proyecto 49	2 h	17-02-26 10:00	17-02-26 12:00	

CRONOGRAMA DEL PROYECTO					
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.			Fecha: 28 de diciembre de 2024	
Línea	Nombre de tarea	Duración	Comienzo	Fin	Predecesoras
292	Reuniones del Consejo de la UIP	219.75 d	27-01-25 13:30	26-01-26 15:30	
293	Reuniones del Consejo de la UIP 1	2 h	27-01-25 13:30	27-01-25 15:30	
294	Reuniones del Consejo de la UIP 2	2 h	24-02-25 13:30	24-02-25 15:30	
295	Reuniones del Consejo de la UIP 3	2 h	31-03-25 13:30	31-03-25 15:30	
296	Reuniones del Consejo de la UIP 4	2 h	28-04-25 13:30	28-04-25 15:30	
297	Reuniones del Consejo de la UIP 5	2 h	26-05-25 13:30	26-05-25 15:30	
298	Reuniones del Consejo de la UIP 6	2 h	30-06-25 13:30	30-06-25 15:30	
299	Reuniones del Consejo de la UIP 7	2 h	28-07-25 13:30	28-07-25 15:30	
300	Reuniones del Consejo de la UIP 8	2 h	25-08-25 13:30	25-08-25 15:30	
301	Reuniones del Consejo de la UIP 9	2 h	29-09-25 13:30	29-09-25 15:30	
302	Reuniones del Consejo de la UIP 10	2 h	27-10-25 13:30	27-10-25 15:30	
303	Reuniones del Consejo de la UIP 11	2 h	24-11-25 13:30	24-11-25 15:30	
304	Reuniones del Consejo de la UIP 12	2 h	15-12-25 13:30	15-12-25 15:30	
305	Reuniones del Consejo de la UIP 13	2 h	26-01-26 13:30	26-01-26 15:30	

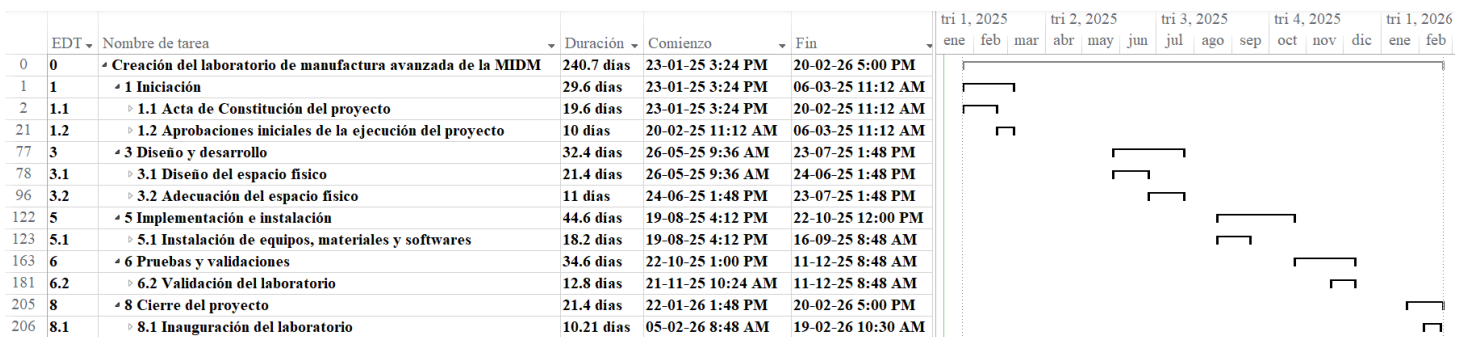
En la Figura 5.7 se encuentra el diagrama de Gantt resumido del proyecto, con el fin de incorporar una visión general del avance del proyecto a lo largo de sus fases y entregables.

Figura 4.7. Diagrama de Gantt resumido del proyecto.



El cronograma de hitos del proyecto se detalla en la Figura 5.8 y proporciona una visión de las fechas planificadas para la finalización de cada uno. Estos hitos son elementos importantes en el camino hacia la finalización exitosa del proyecto y sirven como puntos de verificación para evaluar el progreso y cumplimiento de los objetivos establecidos.

Figura 4.8. Cronograma de hitos del proyecto.



5.1.3.3. Determinar el presupuesto

Definir el presupuesto de un proyecto es el proceso de estimar y asignar los costos monetarios necesarios para completar las actividades y cumplir con los objetivos del proyecto dentro

del alcance definido. Este proceso implica las actividades de determinar el costo total del proyecto, considerando todos los recursos necesarios, como personal, materiales, equipos, servicios externos, tecnología, y contingencias para gestionar riesgos. El objetivo principal de definir el presupuesto es establecer una base financiera que sirva como referencia para gestionar los costos del proyecto. Esto incluye prever gastos y garantizar que el proyecto se pueda completar dentro de los recursos económicos disponibles. La Figura 5.9 muestra las entradas, herramientas y técnicas, y salidas de este proceso.

Figura 4.9. Entradas, herramientas y técnicas y salidas para crear el cronograma del proyecto.



- ***Estimar los costos del proyecto***

Esta actividad considera la estimación de los costos asociados a diversos factores como recursos humanos, materiales, equipos, servicios externos, tecnología, y contingencias para abordar riesgos potenciales. Una correcta estimación de los costos permite que el proyecto sea financieramente viable y sostenible, alineándose con las restricciones presupuestarias existentes y los estándares de calidad requeridos. La implementación de un marco de referencia metodológico facilita el control, monitoreo y ajuste del presupuesto durante toda la ejecución del proyecto.

Se ha estimado que los costos relacionados con el recurso humano del proyecto incluyen dedicaciones parciales de roles como el coordinador de la maestría, asistentes académicos y administrativos, miembros de la ECIM y UIP, así como personal técnico del CIEMTEC y FUNDATEC.

Para este proyecto, estos costos se denominan costos del recurso humano y se pueden visualizar en el Cuadro 5.14. Estas estimaciones se han calculado basándose en porcentajes de dedicación al proyecto durante el periodo de 13 meses y consideran las cargas salariales asociadas. La información se suministró a partir de la base de salarios mínimos de Costa Rica para el 2025, salarios reportados para el equipo administrativo y estimación paramétrica de acuerdo con el pago de la maestría para el personal técnico y de apoyo a la maestría. La suma total de costos de recurso humano asciende a los ₡26,607,909.25. A pesar de realizar la estimación de estos costos del recurso humano del proyecto, estos costos asociados al recurso humano no se consideran dentro del presupuesto del proyecto, ya que todos los recursos involucrados son colaboradores actuales del TEC o FUNDATEC, y ya cuentan con un salario mensual definido y establecido, sin embargo, se considera importante mencionar cuáles serán los costos de los recursos asociados al proyecto. Las tareas específicas relacionadas con el proyecto se integrarán dentro de las funciones generales de su puesto, sin necesidad de contrataciones adicionales por planilla exclusivas para este proyecto.

Cuadro 4.14. Estimación del costo del recurso humano del proyecto.

COSTO DEL RECURSO HUMANO			
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.		Fecha: 29 de diciembre de 2024
Cantidad	Recurso	Costo	Detalle
1	Coordinador de la maestría	₡8,436,285.00	25% de dedicación al proyecto como Director de Proyecto, por los 13 meses del proyecto. Con un monto de ₡2,595,780.00 por cargas salariales al proyecto.
1	Asistente Académica	₡7,395,484.01	50% de dedicación al proyecto, por los 13 meses del proyecto. Con una carga salarial de ₡1,137,766.77.
1	Asistente Administrativa	₡6,162,692.12	50% de dedicación al proyecto, por los 13 meses del proyecto. Con una carga salarial de ₡948,106.48.
15	Miembros de la ECIM	₡1,438,003.13	Se considera un salario promedio por persona de ₡14,748.75/hora y

COSTO DEL RECURSO HUMANO			
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.		Fecha: 29 de diciembre de 2024
Cantidad	Recurso	Costo	Detalle
			0.5 horas de dedicación mensual, por los 13 meses de ejecución del proyecto.
4	Miembros de la UIP	¢1,533,870.00	Se considera un salario promedio por persona de ¢14,748.75/hora y 2 horas de dedicación mensual, por los 13 meses de ejecución del proyecto.
2	Personal técnico del CIEMTEC	¢560,000.00	Se considera un costo por hora de ¢7,000.00 para un total de 80 horas.
5	Personal de la FUNDA-TEC	¢196,650.00	Se considera un salario promedio de ¢6,555.00/hora para un total de 30 horas.
1	GASEL	¢442,462.50	Se considera un salario promedio por persona de ¢14,748.75/hora, para un total de 30 horas de dedicación al proyecto.
1	DAM	¢442,462.50	Se considera un salario promedio por persona de ¢14,748.75/hora, para un total de 30 horas de dedicación al proyecto.
Total		¢26,607,909.25	

El presupuesto del proyecto incluye los costos asociados a materiales, equipos, servicios externos, tecnología, y reservas de contingencia y de gestión para abordar riesgos desconocidos o imprevistos (Tabla 5.3). La estimación de los costos se ha realizado por medio de juicio experto y estimación análoga con actividades similares llevadas a cabo en la compra de equipos en el pasado. El financiamiento completo del proyecto lo asume el mismo programa de la MIDM y es aprobado por la UIP. Todo costo adicional que presente el proyecto debe ser aprobado previamente y comunicado a los interesados.

Según el PMBOK® Guide del Project Management Institute y otros referentes en gestión de proyectos, es común reservar entre un 5% y un 10% del presupuesto total para la reserva de gestión. Esta reserva se establece para hacer frente a riesgos desconocidos o imprevistos que puedan afectar el proyecto. Por ejemplo, en "Project Management: A Systems Approach to Planning, Scheduling, and Controlling" de Harold Kerzner (2017) se menciona que, dependiendo de la complejidad y de los riesgos identificados, asignar un porcentaje en este rango es una práctica aceptada para mitigar incertidumbres y asegurar la viabilidad financiera. Para este proyecto, se considera una reserva de contingencia de ₡900,000 que corresponde al monto reservado para afrontar los riesgos detectados (Sección 5.13.7. Planificar los riesgos del proyecto) y una reserva de gestión del 8%, que garantiza la disponibilidad de recursos suficientes para abordar imprevistos sin exceder el presupuesto global aprobado.

Tabla 4.3. Estimación de los costos del proyecto.

COSTOS DEL PROYECTO		
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.	Fecha: 9 de enero de 2025
Tipo	Nombre de actividad	Costo
Fase	Iniciación	₡0
Entregable	Acta de Constitución del proyecto	₡0
Paquete de trabajo	Recolección de requisitos iniciales del proyecto	₡0
Actividad	Organizar reuniones iniciales con los interesados.	₡0
Actividad	Realizar entrevistas y encuestas para recolectar información.	₡0
Actividad	Documentar los requisitos del proyecto.	₡0
Actividad	Clasificar y priorizar los requisitos según su relevancia.	₡0
Actividad	Validar los requisitos con los interesados.	₡0

COSTOS DEL PROYECTO		
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.	Fecha: 9 de enero de 2025
Tipo	Nombre de actividad	Costo
Paquete de trabajo	Elaboración del Acta de Constitución	₡0
Actividad	Redactar el objetivo principal del proyecto.	₡0
Actividad	Definir el alcance preliminar y las metas específicas.	₡0
Actividad	Identificar y asignar responsabilidades iniciales.	₡0
Actividad	Especificar los riesgos y limitaciones preliminares.	₡0
Actividad	Elaborar el Acta de Constitución del proyecto.	₡0
Paquete de trabajo	Revisión y aprobación del Acta de Constitución	₡0
Actividad	Enviar el acta de constitución a los interesados.	₡0
Actividad	Coordinar reuniones para resolver dudas o comentarios.	₡0
Actividad	Incorporar ajustes sugeridos por los interesados.	₡0
Actividad	Obtener las firmas necesarias para su aprobación.	₡0
Entregable	Aprobaciones iniciales de la ejecución del proyecto	₡0
Paquete de trabajo	Presentación del proyecto ante distintos interesados	₡0
Actividad	Preparar una presentación visual con los puntos principales del proyecto.	₡0
Actividad	Organizar sesiones de presentación para los interesados.	₡0
Actividad	Responder preguntas y recibir comentarios durante las sesiones.	₡0

COSTOS DEL PROYECTO		
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.	Fecha: 9 de enero de 2025
Tipo	Nombre de actividad	Costo
Actividad	Documentar la retroalimentación recibida.	₡0
Paquete de trabajo	Aprobación del proyecto por las partes interesadas	₡0
Actividad	Enviar documentos de aprobación a las partes interesadas.	₡0
Actividad	Coordinar reuniones de validación final.	₡0
Actividad	Recopilar firmas de aprobación formal.	₡0
Fase	Organización del proyecto	₡0
Entregable	Especificaciones del laboratorio	₡0
Paquete de trabajo	Revisión de necesidades y características del laboratorio	₡0
Actividad	Realizar reuniones con expertos técnicos para identificar necesidades.	₡0
Actividad	Recopilar información mediante cuestionarios y entrevistas.	₡0
Actividad	Analizar datos para identificar requerimientos del proyecto.	₡0
Actividad	Documentar necesidades técnicas, operativas, de infraestructura, seguridad y normativas del proyecto.	₡0
Paquete de trabajo	Elaboración de especificaciones y características del laboratorio	₡0
Actividad	Crear una lista preliminar de especificaciones del proyecto.	₡0
Actividad	Validar las especificaciones con expertos y partes interesadas.	₡0

COSTOS DEL PROYECTO		
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.	Fecha: 9 de enero de 2025
Tipo	Nombre de actividad	Costo
Actividad	Documentar las características operativas necesarias.	₡0
Actividad	Desarrollar un informe final con especificaciones del proyecto.	₡0
Paquete de trabajo	Aprobación de las especificaciones y características del laboratorio	₡0
Actividad	Enviar el informe de especificaciones a los interesados.	₡0
Actividad	Coordinar reuniones para discutir observaciones.	₡0
Actividad	Incorporar ajustes sugeridos por los interesados.	₡0
Actividad	Recibir la aprobación formal de las especificaciones.	₡0
Entregable	Planificación del proyecto	₡0
Paquete de trabajo	Definición del alcance del proyecto	₡0
Actividad	Identificar y documentar los entregables principales.	₡0
Actividad	Definir las actividades necesarias para lograr los objetivos.	₡0
Actividad	Especificar los límites y exclusiones del proyecto.	₡0
Actividad	Validar el alcance con las partes interesadas.	₡0
Paquete de trabajo	Desarrollo del cronograma	₡0
Actividad	Desglosar actividades y establecer su orden lógico.	₡0
Actividad	Estimar tiempos para cada actividad.	₡0
Actividad	Identificar hitos clave y dependencias entre actividades.	₡0

COSTOS DEL PROYECTO		
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.	Fecha: 9 de enero de 2025
Tipo	Nombre de actividad	Costo
Actividad	Desarrollar un cronograma preliminar y validarlo con el equipo.	₡0
Paquete de trabajo	Estimación y distribución del presupuesto	₡0
Actividad	Identificar los recursos necesarios para cada actividad.	₡0
Actividad	Estimar los costos de los recursos requeridos.	₡0
Actividad	Asignar costos a actividades específicas.	₡0
Actividad	Establecer un presupuesto preliminar y validar con las partes interesadas.	₡0
Actividad	Incluir márgenes de contingencia para riesgos financieros.	₡0
Paquete de trabajo	Análisis de riesgos del proyecto	₡0
Actividad	Realizar sesiones de identificación de riesgos.	₡0
Actividad	Clasificar riesgos según su impacto y probabilidad.	₡0
Actividad	Desarrollar planes de respuesta para riesgos críticos.	₡0
Actividad	Documentar un registro de riesgos actualizado.	₡0
Actividad	Validar el análisis de riesgos con las partes interesadas.	₡0
Paquete de trabajo	Aprobación de la planificación del proyecto	₡0
Actividad	Presentar el alcance, cronograma y el presupuesto a los interesados.	₡0

COSTOS DEL PROYECTO		
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.	Fecha: 9 de enero de 2025
Tipo	Nombre de actividad	Costo
Actividad	Resolver observaciones y comentarios sobre la planificación.	₡0
Actividad	Incorporar ajustes en función de la retroalimentación recibida.	₡0
Actividad	Obtener aprobación formal de la planificación.	₡0
Fase	Diseño y desarrollo	₡5,300,000
Entregable	Diseño del espacio físico	₡5,300,000
Paquete de trabajo	Selección y contratación de contratistas	₡0
Actividad	Preparar términos de referencia para la contratación.	₡0
Actividad	Publicar la convocatoria para contratistas.	₡0
Actividad	Seleccionar contratistas y formalizar contratos.	₡0
Actividad	Asegurar el cumplimiento de los requisitos establecidos.	₡0
Paquete de trabajo	Elaboración de planos y modelos del espacio físico del laboratorio	₡5,300,000
Actividad	Contratar servicios de diseño y arquitectura.	₡5,000,000
Actividad	Desarrollar planos preliminares y presentarlos para revisión.	₡0
Actividad	Incorporar retroalimentación en los planos finales.	₡0
Actividad	Crear modelos 3D del espacio físico.	₡300,000
Actividad	Validar los diseños finales con las partes interesadas.	₡0

COSTOS DEL PROYECTO		
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.	Fecha: 9 de enero de 2025
Tipo	Nombre de actividad	Costo
Paquete de trabajo	Aprobación de los planos y modelos del espacio físico del laboratorio	₡0
Actividad	Presentar planos finales a las partes interesadas.	₡0
Actividad	Coordinar reuniones para discutir los diseños.	₡0
Actividad	Incorporar ajustes según retroalimentación.	₡0
Actividad	Recibir aprobación formal mediante firma.	₡0
Entregable	Adecuación del espacio físico	₡0
Paquete de trabajo	Remodelación y adecuación del espacio físico del laboratorio	₡0
Actividad	Supervisar la ejecución de la remodelación.	₡0
Actividad	Realizar inspecciones para garantizar calidad y cumplimiento.	₡0
Paquete de trabajo	Aprobación de la infraestructura del laboratorio	₡0
Actividad	Coordinar inspecciones técnicas con interesados.	₡0
Actividad	Documentar observaciones sobre posibles incumplimientos.	₡0
Actividad	Realizar ajustes necesarios para cumplir las normas.	₡0
Actividad	Obtener certificaciones de aprobación final.	₡0
Fase	Adquisición y logística	₡5,500,000
Entregable	Adquisición de equipos y materiales	₡5,500,000
Paquete de trabajo	Identificación de proveedores	₡0

COSTOS DEL PROYECTO		
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.	Fecha: 9 de enero de 2025
Tipo	Nombre de actividad	Costo
Actividad	Realizar un análisis de mercado para identificar a los proveedores.	₡0
Actividad	Solicitar cotizaciones y evaluar ofertas.	₡0
Actividad	Seleccionar proveedores basados en calidad, precio y tiempos.	₡0
Actividad	Formalizar acuerdos con los proveedores seleccionados.	₡0
Paquete de trabajo	Gestión de órdenes de compra	₡5,500,000
Actividad	Redactar órdenes de compra.	₡5,500,000
Actividad	Asegurar que los términos cumplan con las especificaciones.	₡0
Actividad	Enviar las órdenes a los proveedores seleccionados.	₡0
Actividad	Realizar seguimiento del proceso de compra hasta la entrega.	₡0
Paquete de trabajo	Pago a proveedores	₡0
Actividad	Recibir y verificar facturas de los proveedores.	₡0
Actividad	Registrar las facturas en el sistema financiero.	₡0
Actividad	Confirmar la recepción de los pagos con los proveedores.	₡0
Fase	Implementación e instalación	₡425,000
Entregable	Instalación de equipos, materiales y softwares	₡275,000
Paquete de trabajo	Recepción de los equipos, materiales y softwares	₡0
Actividad	Planificar la logística para la recepción de los materiales.	₡0

COSTOS DEL PROYECTO		
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.	Fecha: 9 de enero de 2025
Tipo	Nombre de actividad	Costo
Actividad	Inspeccionar los equipos y materiales recibidos.	₡0
Actividad	Verificar que las entregas coincidan con las órdenes de compra.	₡0
Actividad	Registrar los bienes recibidos en el inventario.	₡0
Paquete de trabajo	Instalación de equipos y softwares	₡150,000
Actividad	Preparar el espacio físico para la instalación.	₡50,000
Actividad	Coordinar con los técnicos para la instalación de equipos.	₡0
Actividad	Configurar los softwares necesarios en los equipos.	₡0
Actividad	Realizar pruebas iniciales de funcionalidad.	₡100,000
Paquete de trabajo	Inspección final de los equipos	₡125,000
Actividad	Realizar pruebas de rendimiento de los equipos instalados.	₡100,000
Actividad	Inspeccionar físicamente cada equipo instalado.	₡0
Actividad	Documentar los resultados de las inspecciones.	₡0
Actividad	Resolver cualquier problema identificado durante la inspección.	₡25,000
Entregable	Protocolos y manuales de uso del laboratorio	₡150,000
Paquete de trabajo	Desarrollo de protocolos de uso del laboratorio	₡0
Actividad	Identificar los procesos del laboratorio.	₡0

COSTOS DEL PROYECTO		
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.	Fecha: 9 de enero de 2025
Tipo	Nombre de actividad	Costo
Actividad	Redactar instrucciones detalladas para cada procedimiento.	₡0
Actividad	Validar los protocolos con el equipo técnico.	₡0
Actividad	Distribuir los protocolos entre los usuarios del laboratorio.	₡0
Paquete de trabajo	Desarrollo de protocolos de seguridad	₡0
Actividad	Identificar riesgos específicos para el personal y los equipos.	₡0
Actividad	Definir medidas preventivas para minimizar riesgos.	₡0
Actividad	Desarrollar un manual detallado de protocolos de seguridad.	₡0
Actividad	Validar los protocolos con expertos en seguridad.	₡0
Actividad	Distribuir los protocolos desarrollados.	₡0
Paquete de trabajo	Desarrollo de manuales de uso de los equipos	₡150,000
Actividad	Revisar especificaciones técnicas de los equipos.	₡0
Actividad	Documentar procedimientos paso a paso para el uso correcto.	₡0
Actividad	Incluir secciones sobre mantenimiento preventivo y correctivo.	₡0
Actividad	Validar el contenido con los técnicos.	₡0
Actividad	Diseñar los manuales con un formato claro y accesible.	₡150,000

COSTOS DEL PROYECTO		
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.	Fecha: 9 de enero de 2025
Tipo	Nombre de actividad	Costo
Paquete de trabajo	Revisión y aprobación de protocolos y manuales de uso del laboratorio y equipos	€0
Actividad	Revisar cada protocolo y manual en detalle.	€0
Actividad	Organizar sesiones de revisión con las partes interesadas.	€0
Actividad	Incorporar comentarios y ajustes en los documentos.	€0
Actividad	Obtener la aprobación formal de los documentos finales.	€0
Fase	Pruebas y validaciones	€800,000
Entregable	Pruebas del laboratorio	€300,000
Paquete de trabajo	Pruebas funcionales de los equipos y sistemas integrados	€300,000
Actividad	Desarrollar un plan de pruebas funcionales para los equipos.	€0
Actividad	Ejecutar pruebas en cada equipo y sistema integrado.	€250,000
Actividad	Registrar resultados de las pruebas en un informe detallado.	€0
Actividad	Identificar y corregir problemas detectados durante las pruebas.	€50,000
Actividad	Validar la funcionalidad general con el equipo técnico.	€0
Paquete de trabajo	Elaboración del informe de las pruebas del laboratorio	€0
Actividad	Consolidar los resultados obtenidos durante las pruebas funcionales.	€0
Actividad	Elaborar un informe técnico con observaciones y recomendaciones.	€0

COSTOS DEL PROYECTO		
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.	Fecha: 9 de enero de 2025
Tipo	Nombre de actividad	Costo
Actividad	Revisar el informe con el equipo técnico.	₡0
Actividad	Distribuir el informe final a las partes interesadas para su validación.	₡0
Paquete de trabajo	Aprobación del informe de las pruebas del laboratorio	₡0
Actividad	Presentar el informe técnico de pruebas a los interesados.	₡0
Actividad	Coordinar reuniones para discutir el informe.	₡0
Actividad	Incorporar ajustes o comentarios de los interesados.	₡0
Actividad	Obtener la aprobación formal del informe final.	₡0
Entregable	Validación del laboratorio	₡500,000
Paquete de trabajo	Informe de cumplimiento de especificaciones del laboratorio	₡0
Actividad	Revisar todas las especificaciones acordadas del proyecto.	₡0
Actividad	Consolidar información sobre el cumplimiento de cada especificación.	₡0
Actividad	Preparar un informe detallado sobre el estado de cumplimiento.	₡0
Actividad	Distribuir el informe a las partes interesadas para su validación.	₡0
Paquete de trabajo	Aprobación de la operatividad del laboratorio	₡500,000
Actividad	Realizar una revisión final de los sistemas y equipos.	₡500,000

COSTOS DEL PROYECTO		
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.	Fecha: 9 de enero de 2025
Tipo	Nombre de actividad	Costo
Actividad	Organizar una inspección formal con expertos y responsables.	₡0
Actividad	Documentar observaciones y resolver problemas detectados.	₡0
Actividad	Obtener una certificación formal de operatividad.	₡0
Fase	Capacitación y transferencia de conocimiento	₡350,000
Entregable	Programa de capacitación y transferencia de conocimiento	₡350,000
Paquete de trabajo	Diseño del programa de capacitación	₡250,000
Actividad	Identificar las áreas de capacitación necesarias.	₡0
Actividad	Desarrollar materiales didácticos y contenidos de formación.	₡250,000
Actividad	Establecer un cronograma para las sesiones de capacitación.	₡0
Actividad	Validar el programa con las partes interesadas antes de su implementación.	₡0
Paquete de trabajo	Ejecución de la capacitación	₡100,000
Actividad	Coordinar las sesiones de capacitación según el cronograma definido.	₡0
Actividad	Realizar demostraciones prácticas en el laboratorio.	₡100,000
Actividad	Aplicar evaluaciones para medir el aprendizaje de los participantes.	₡0
Actividad	Documentar la asistencia y resultados de las capacitaciones.	₡0

COSTOS DEL PROYECTO		
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.	Fecha: 9 de enero de 2025
Tipo	Nombre de actividad	Costo
Fase	Cierre del proyecto	¢450,000
Entregable	Inauguración del laboratorio	¢425,000
Paquete de trabajo	Organización del evento de inauguración	¢375,000
Actividad	Definir el formato y objetivo del evento de inauguración.	¢0
Actividad	Preparar una lista de invitados y confirmar asistencia.	¢0
Actividad	Coordinar la logística para el evento (espacios, recursos y horarios).	¢250,000
Actividad	Diseñar el programa del evento.	¢50,000
Actividad	Supervisar la preparación del lugar y los materiales necesarios.	¢75,000
Paquete de trabajo	Evento de inauguración	¢75,000
Actividad	Dar la bienvenida y presentar a los invitados asistentes.	¢0
Actividad	Realizar un recorrido guiado por las instalaciones del laboratorio.	¢0
Actividad	Demostrar la funcionalidad de los equipos y sistemas instalados.	¢75,000
Actividad	Recopilar comentarios y reacciones de los asistentes.	¢0
Actividad	Documentar el desarrollo y resultados del evento.	¢0
Entregable	Entrega formal del laboratorio	¢0
Paquete de trabajo	Informe de cumplimiento de todos los requisitos del laboratorio	¢0
Actividad	Recopilar evidencia de cumplimiento de cada requisito.	¢0

COSTOS DEL PROYECTO		
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.	Fecha: 9 de enero de 2025
Tipo	Nombre de actividad	Costo
Actividad	Elaborar un informe detallado con hallazgos y resultados.	₡0
Actividad	Revisar el informe con el equipo técnico y responsables del proyecto.	₡0
Actividad	Presentar el informe final a las partes interesadas para validación.	₡0
Paquete de trabajo	Documentación de lecciones aprendidas	₡0
Actividad	Realizar reuniones de cierre con el equipo del proyecto.	₡0
Actividad	Identificar desafíos y éxitos durante la ejecución del proyecto.	₡0
Actividad	Documentar las recomendaciones para proyectos futuros.	₡0
Actividad	Compartir el documento de lecciones aprendidas con los interesados.	₡0
Paquete de trabajo	Aprobación de la entrega del laboratorio	₡0
Actividad	Preparar un acta de entrega formal para el laboratorio.	₡0
Actividad	Coordinar una inspección final con las partes interesadas.	₡0
Actividad	Resolver observaciones o ajustes requeridos tras la inspección.	₡0
Actividad	Obtener las firmas necesarias para oficializar la entrega.	₡0
Paquete de trabajo	Cierre formal del proyecto	₡0
Actividad	Completar y archivar toda la documentación del proyecto.	₡0

COSTOS DEL PROYECTO		
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.	Fecha: 9 de enero de 2025
Tipo	Nombre de actividad	Costo
Actividad	Cerrar contratos pendientes con proveedores y contratistas.	₡0
Actividad	Preparar un informe final de cierre del proyecto.	₡0
Actividad	Reunirse con el equipo y las partes interesadas para anunciar el cierre.	₡0
Actividad	Dar por finalizado el proyecto.	₡0
Subtotal		₡12,825,000
Reserva de contingencia		₡900,000
Subtotal		₡13,725,000
Reserva de gestión (8%)		₡1,098,000
Total del proyecto		₡14,823,000

- **Curva S de los costos del proyecto**

Después de estimar la distribución de los costos a lo largo del período del proyecto, es posible realizar una representación gráfica que muestra cómo se acumulan los costos de un proyecto a lo largo del tiempo, mediante la curva S. Se llama así porque su forma típica es similar a una "S", refleja un inicio lento, un crecimiento acelerado durante la ejecución, y una desaceleración para el cierre del proyecto (ver Figura 5.10). Durante la fase de inicio y planificación, que abarca de enero a marzo de 2025, se observa un crecimiento lento de los costos, ya que durante esta etapa las actividades se centran en la recolección de requisitos, planificación, y aprobaciones, las cuales tienen un impacto económico reducido al involucrar más actividades administrativas y de organización.

A partir de abril, la curva muestra un aumento abrupto y significativo en los costos, alcanzando su punto más alto en mayo de 2025. Este comportamiento refleja las actividades la adecuación del espacio físico, la adquisición de equipos y materiales, y la instalación de componentes. Esta fase concentra la mayor parte del presupuesto. Este incremento requiere un monitoreo constante para evitar desviaciones del presupuesto planificado, dado el alto consumo de recursos.

Entre junio y octubre de 2025, los costos acumulados crecen a un ritmo más moderado. Durante esta fase, las actividades relacionadas con las pruebas funcionales, validaciones y ajustes técnicos son las predominantes. Estas tareas suelen consumir más tiempo que dinero, lo que contribuye al ritmo más pausado en la acumulación de costos.

En las últimas fases, que abarcan de noviembre de 2025 a febrero de 2026, la curva muestra un aumento gradual en los costos. Esto corresponde a actividades relacionadas con la capacitación, elaboración de informes finales, inauguración, y documentación de lecciones aprendidas. Este comportamiento es esperado, ya que los costos de esta etapa están asociados a detalles finales y la entrega formal del proyecto.

Se recomienda supervisar de cerca las actividades de mayor impacto financiero y garantizar que las reservas de contingencia sean suficientes para cubrir posibles imprevistos.

Figura 4.10. Curva S de los costos del proyecto.



5.1.3.4. Planificar la gestión de la calidad

El proceso de planificar la gestión de la calidad consiste en identificar los estándares de calidad relevantes para el proyecto y determinar cómo cumplirlos. Este proceso se enfoca en garantizar que los entregables del proyecto cumplan con los requisitos establecidos y satisfagan las expectativas de los interesados, con el fin de planificar cómo evitar problemas de calidad en lugar

de corregirlos más adelante, por medio de la definición de métricas y métodos para medir y controlar la calidad durante el proyecto. La Figura 5.11 muestra las entradas, herramientas y técnicas, y salidas de este proceso.

Figura 4.11. Entradas, herramientas y técnicas y salidas para planificar la gestión de la calidad del proyecto.



El documento para la planificación de la gestión de la calidad del proyecto se encuentra en el Cuadro 5.15 y contiene los siguientes elementos:

- **Fase:** Fases del proyecto.
- **Entregable:** Entregables del proyecto.
- **Descripción del producto:** Especifica las características y funciones del producto que será desarrollado por el proyecto.
- **Responsable:** Persona, equipo o unidad organizativa encargada de llevar a cabo, supervisar o garantizar la realización del entregable específico del proyecto. El responsable debe asegurar que se cumplan los criterios de aceptación, se ejecuten las actividades necesarias y se logre la calidad esperada del entregable.
- **Periodicidad:** Frecuencia con la que se revisa, actualiza o ejecuta la revisión de la calidad del entregable. Puede ser única o recurrente.
- **Criterios de aceptación:** Condiciones o requisitos que deben cumplirse para que los entregables sean aceptados por los interesados.

- **Herramientas:** Recursos técnicos, metodológicos o tecnológicos utilizados para desarrollar, gestionar, supervisar o aprobar cada entregable. Las herramientas incluyen software, plantillas, sistemas de gestión, plataformas colaborativas, entre otros, que permiten optimizar la calidad y el control del proyecto.
- **Indicadores clave de desempeño (KPIs):** Son métricas específicas utilizadas para medir el nivel de éxito o el avance del entregable.

Cuadro 4.15. Matriz de planificación de la calidad del proyecto.

MATRIZ DE CALIDAD DEL PROYECTO							
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.					Fecha: 10 de enero de 2025	
Fase	Entregable	Descripción del Producto	Responsable	Periodicidad	Criterio de Aceptación	Herramientas	KPIs
Iniciación	Acta de Constitución del proyecto	Documento que incluye los aspectos generales del proyecto y autoriza su inicio.	Director de proyecto, patrocinador.	Una única vez, al inicio del proyecto.	El acta debe estar revisada y firmada por el patrocinador y el director del proyecto.	Plantilla del acta de constitución del proyecto.	Tiempo para la elaboración del proyecto (máx.: 2 semanas).
							Documento firmado por el patrocinador y director de proyecto (máx.: 2 días).
	Aprobaciones de ejecución del proyecto	Documentos que registran el consenso de los interesados para proceder con la ejecución del proyecto.	Director de proyecto, miembros de la UIP, GASEL, DAM,	Una única vez, al inicio del proyecto.	Todas las áreas relevantes deben emitir un visto bueno (firma o correo oficial).	Registros de firmas, correo electrónico, memorandos, minutas de reuniones.	Tiempo promedio para obtener las aprobaciones: (máx.: 10 días hábiles).

MATRIZ DE CALIDAD DEL PROYECTO							
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.					Fecha: 10 de enero de 2025	
Fase	Entregable	Descripción del Producto	Responsable	Periodicidad	Criterio de Aceptación	Herramientas	KPIs
			Consejo de la ECIM.				Porcentaje de aprobaciones otorgadas (meta 100%).
Organización del proyecto	Especificaciones del laboratorio	Identificación inicial de los requisitos del espacio, normas de seguridad y operatividad del laboratorio.	Director de proyecto, miembros de la UIP.	Revisión inicial y actualización según requerimientos.	Documento aprobado por la UIP y alineado con los objetivos del proyecto.	Plantillas de especificaciones y requisitos.	Porcentaje de requisitos identificados (meta: 100%).
							Tiempo para la aprobación del documento (máx.: 2 días).
		Identificación de los equipos y materiales con los que contará el laboratorio.	Director de proyecto, miembros de la UIP	Una única vez, al inicio del proyecto.	Listado aprobado por la UIP y basado en las especificaciones iniciales.	Inventarios.	Porcentaje de equipos identificados (meta: 100%).
							Tiempo de aprobación (máx.: 2 días).

MATRIZ DE CALIDAD DEL PROYECTO							
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.					Fecha: 10 de enero de 2025	
Fase	Entregable	Descripción del Producto	Responsable	Periodicidad	Criterio de Aceptación	Herramientas	KPIs
Diseño y desarrollo	Planificación del proyecto	Documentos que detallan el alcance del proyecto, cronograma, presupuesto y análisis de riesgos.	Director de proyecto.	Al cierre de cada fase del proyecto.	El alcance, cronograma, presupuesto y planes de mitigación de riesgos deben estar aprobados por la UIP.	Diagramas de Gantt, Microsoft Project, plantillas de planificación.	Porcentaje de aprobación de los documentos (min.: 90%).
							Tiempo de aprobación (máx.: 1 mes)
	Diseño del espacio físico	Bocetos que representan la disposición del espacio físico del laboratorio, áreas de trabajo y sistemas auxiliares.	Contratistas.	Según el cronograma.	Planos y modelos revisados y aprobados por las partes interesadas.	Software de diseño.	Porcentaje de precisión frente a las especificaciones (meta: 95%).
	Adecuación del espacio físico	Adaptación del espacio físico según el diseño aprobado.	Contratistas.	Según el cronograma.	Aprobación del espacio físico del	Checklist del proceso y	Porcentaje de precisión frente a los

MATRIZ DE CALIDAD DEL PROYECTO							
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.					Fecha: 10 de enero de 2025	
Fase	Entregable	Descripción del Producto	Responsable	Periodicidad	Criterio de Aceptación	Herramientas	KPIs
					laboratorio por las partes interesadas.	especificaciones, planos aprobados.	planos (meta: 98%). Nivel de satisfacción de los interesados (mínimo: 95%).
Adquisición y logística	Adquisición de equipos y materiales	Documentos oficiales que confirman la adquisición de los equipos seleccionados.	FUNDATEC.	Al final de cada adquisición.	Todas las órdenes aprobadas y enviadas dentro del cronograma establecido.	SICOP, sistemas FUNDATEC.	Tiempo de aprobación de órdenes (máx.: 5 días).
							Nivel de satisfacción de los interesados (mínimo: 95%).
Implementación e instalación	Instalación de equipos, materiales y softwares	Documento que detalla la recepción, instalación y configuración de los equipos, materiales	Personal técnico del CIEMTEC.	Al final de cada instalación.	Todos los equipos y softwares deben estar instalados y	Checklist de instalación, manuales del fabricante.	Porcentaje de equipos instalados dentro del plazo establecido en el

MATRIZ DE CALIDAD DEL PROYECTO							
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.					Fecha: 10 de enero de 2025	
Fase	Entregable	Descripción del Producto	Responsable	Periodicidad	Criterio de Aceptación	Herramientas	KPIs
		y softwares del laboratorio.			configurados de acuerdo con las especificaciones del fabricante y las necesidades del laboratorio.		plan (mínimo 95%).
							Porcentaje de equipos y softwares que funcionan correctamente en las pruebas preliminares (mínimo: 98%).
	Protocolos y manuales de uso del laboratorio	Normas de operación del laboratorio, incluidas políticas de seguridad y mantenimiento de los equipos, y manuales de uso.	Director de proyecto.	Antes de la validación final del laboratorio.	Políticas completas revisadas y listas para aprobación final.	Plantillas de políticas y manuales.	Porcentaje de políticas entregadas (meta: 100%). Nivel de satisfacción de los interesados (mínimo: 90%).

MATRIZ DE CALIDAD DEL PROYECTO							
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.					Fecha: 10 de enero de 2025	
Fase	Entregable	Descripción del Producto	Responsable	Periodicidad	Criterio de Aceptación	Herramientas	KPIs
Pruebas y validaciones	Pruebas del laboratorio	Informe que documenta el funcionamiento inicial de los equipos instalados en el laboratorio.	Director de proyecto.	Después de la instalación de equipos.	Informe aprobado que confirme el cumplimiento de las especificaciones de los equipos y del laboratorio.	Checklist de pruebas funcionales, manuales del fabricante.	Porcentaje de equipos probados con éxito (meta: 100%).
							Nivel de satisfacción de los interesados (mínimo: 100%).
	Validación del laboratorio	Documento que evidencia el cumplimiento de estándares de calidad, seguridad y normativas aplicables al laboratorio.	Director de proyecto, GASEL, DAM.	Al finalizar las pruebas del laboratorio.	El informe de validación debe ser aprobado por la GASEL y el DAM.	Checklist de cumplimiento normativo, plantillas normativas.	Porcentaje de requisitos normativos cumplidos sin observaciones críticas (meta: 100%).
							Nivel de satisfacción de los interesados (meta: 100%).

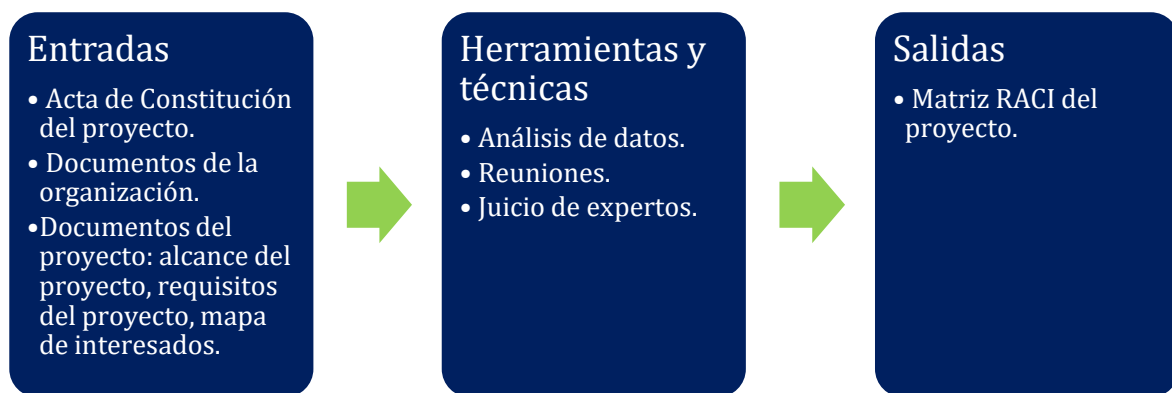
MATRIZ DE CALIDAD DEL PROYECTO							
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.					Fecha: 10 de enero de 2025	
Fase	Entregable	Descripción del Producto	Responsable	Periodicidad	Criterio de Aceptación	Herramientas	KPIs
Capacitación y transferencia de conocimiento	Programa de capacitación y transferencia de conocimiento	Programa de capacitación que incluye manuales y presentaciones diseñadas para entrenar al personal académico y estudiantil en el uso del laboratorio.	Director de proyecto, personal técnico de la ECIM.	Antes de cada capacitación.	Material revisado y validado por el personal del CIEMTEC antes de las sesiones de capacitación.	Software de diseño gráfico y PowerPoint o Canva.	Porcentaje de materiales validados (meta: 100%).
							Tiempo de revisión del material (máx.: 3 días).
Cierre del proyecto	Inauguración del laboratorio	Organización del evento de inauguración del laboratorio. Incluye un plan detallado de las actividades y tiempos del evento.	Director de proyecto.	Previo al evento de inauguración.	Cronograma completo revisado y distribuido a las partes interesadas e invitaciones enviadas dentro del plazo establecido.	Cronograma de actividades.	Tiempo de distribución del cronograma (máx.: 5 días).
							Porcentaje de invitados notificados (meta: 100%).
	Entrega formal del laboratorio	Documento que verifica que todos los elementos del proyecto (equipos, instalaciones,	Directos de proyectos, miembros de la UIP	Previo al cierre formal del proyecto.	Aprobación del informe de cumplimiento de requisitos	Checklist de cierre del proyecto.	Porcentaje de aprobación de los documentos (min.: 90%).

MATRIZ DE CALIDAD DEL PROYECTO							
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.					Fecha: 10 de enero de 2025	
Fase	Entregable	Descripción del Producto	Responsable	Periodicidad	Criterio de Aceptación	Herramientas	KPIs
		protocolos, validaciones) cumplen con los requisitos establecidos en la planificación.			por parte de la UIP.		Tiempo de aprobación (máx.: 1 mes).

5.1.3.5. Planificar la gestión de los recursos

La planificación de la gestión de los recursos de un proyecto consiste en la planificación, asignación y utilización de los recursos humanos necesarios para llevar a cabo las actividades del proyecto e incluye la actividad de asignación de roles y responsabilidades del proyecto. La Figura 5.12 muestra las entradas, herramientas y técnicas, y salidas de este proceso.

Figura 4.12. Entradas, herramientas y técnicas y salidas para planificar la gestión de los recursos del proyecto.



Para la asignación de responsabilidades por paquete de trabajo se utiliza la matriz RACI. Esta es una herramienta de gestión de proyectos que ayuda a clarificar y definir los roles y responsabilidades de los miembros del equipo de trabajo y otros interesados en un proyecto. La sigla RACI corresponde a las siguientes categorías de roles:

- **R – Responsable:** Es la persona o grupo de personas que realizan el trabajo para completar una tarea o actividad. Son los encargados de ejecutar la actividad y asegurarse de que se realice correctamente. Es posible que haya más de una persona responsable para una tarea.
- **A – Aprobador:** Es la persona que tiene la última palabra sobre la decisión o el entregable final de una tarea o actividad. Esta persona es responsable de aprobar o firmar los resultados antes de que se pueda continuar con la siguiente fase o actividad.
- **C – Consultado:** Son las personas o grupos que proporcionan información, asesoramiento o experiencia para completar una tarea o actividad. Estas personas se consultan antes de tomar decisiones o realizar tareas importantes. Generalmente, se involucra a los consultados de forma proactiva para obtener su opinión y colaboración.

- **I – Informado:** Son las personas que necesitan estar al tanto del progreso o los resultados de una tarea o actividad, pero no necesariamente están involucradas directamente en la ejecución o toma de decisiones. Se les mantiene informados sobre el avance o los resultados, para asegurarse de que estén al tanto de lo que sucede, sin requerir su intervención activa.

Para este proyecto se ha definido la matriz RACI del Cuadro 5.16. Se utilizan las siguientes siglas para los interesados del proyecto:

- **CM** – Coordinador de la maestría.
- **EAM** – Equipo administrativo de la maestría.
- **ECIM** – Miembros de la ECIM.
- **UIP** – Miembros de la UIP.
- **PT** – Personal técnico y de apoyo a la academia.
- **FUNDA** – FUNDATEC.
- **GASEL**.
- **DAM**.
- **CON** – Contratistas.
- **PRO** – Proveedores.
- **ESM** – Estudiantes de la maestría.
- **PAM** – Personal académico de la maestría.

Cuadro 4.16. Matriz de asignación de responsabilidades RACI del proyecto.

MATRIZ DE ASIGNACIÓN DE RESPONSABILIDADES													
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.										Fecha: 11 de enero de 2025		
Entregable	Paquete de trabajo	CM	EAM	ECIM	UIP	PT	FUNDA	GASEL	DAM	CON	PRO	ESM	PAM
Acta de Constitución del proyecto	Recolección de requisitos iniciales del proyecto.	A	R	I	C							C	C
	Elaboración del Acta de Constitución.	A	R	C	I								
	Revisión y aprobación del Acta de Constitución.	R	C	I	A								
Aprobaciones iniciales de la ejecución del proyecto	Presentación del proyecto ante distintos interesados.	R	C	C	A			I					
	Aprobación del proyecto por las partes interesadas.	R	I	A	A			A	A				
Especificaciones del laboratorio	Revisión de necesidades y características del laboratorio.	A	R	C	C	I	C	C	C			C	C
	Elaboración de especificaciones y características del laboratorio.	R	I	C	A	C		C	C		C		C
	Aprobación de las especificaciones y características del laboratorio.	R	I	A	A			C					

MATRIZ DE ASIGNACIÓN DE RESPONSABILIDADES													
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.										Fecha: 11 de enero de 2025		
Entregable	Paquete de trabajo	CM	EAM	ECIM	UIP	PT	FUNDA	GASEL	DAM	CON	PRO	ESM	PAM
Planificación del proyecto	Definición del alcance del proyecto.	R	I	C	A							C	C
	Desarrollo del cronograma.	R	I	C	A								
	Estimación y distribución del presupuesto.	R	I	C	A								
	Análisis de riesgos del proyecto.	R	I	C	A								
	Aprobación de la planificación del proyecto.	R	I	C	A								
Diseño del espacio físico	Selección y contratación de contratistas.	R	C	C	A		I		C	I			
	Elaboración de planos y modelos del espacio físico del laboratorio.	I	I	C	A			C	C	R			
	Aprobación de los planos y modelos del espacio físico del laboratorio.	R	I	A	A			C	C				
Adecuación del espacio físico	Remodelación y adecuación del espacio físico del laboratorio.	A	I	I	I		I	C	C	R			

MATRIZ DE ASIGNACIÓN DE RESPONSABILIDADES													
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.										Fecha: 11 de enero de 2025		
Entregable	Paquete de trabajo	CM	EAM	ECIM	UIP	PT	FUNDA	GASEL	DAM	CON	PRO	ESM	PAM
	Aprobación de la infraestructura del laboratorio.	R	I	A	A	C		A	A				
Adquisición de equipos y materiales	Identificación de proveedores.	A	R				I				C		
	Gestión de órdenes de compra.	C	C		A		R				I		
	Pago a proveedores.	A	C		I		R						
Instalación de equipos, materiales y softwares	Recepción de los equipos, materiales y softwares.	A	C			R					I		
	Instalación de equipos y softwares.	A	I	C	C	I					R	I	I
	Inspección final de los equipos.	A	I	C	I	R							
Protocolos y manuales de uso del laboratorio	Desarrollo de protocolos de uso del laboratorio.	A	R		I	C		C	C				
	Desarrollo de protocolos de seguridad.	A	R		I	C		C	C				
	Desarrollo de manuales de uso de los equipos.	A	R		I	C		C	C				
	Revisión y aprobación de protocolos y manuales de uso del	R	I	A	A	I		C	C			I	I

MATRIZ DE ASIGNACIÓN DE RESPONSABILIDADES													
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.										Fecha: 11 de enero de 2025		
Entregable	Paquete de trabajo	CM	EAM	ECIM	UIP	PT	FUNDA	GASEL	DAM	CON	PRO	ESM	PAM
	laboratorio y equipos.												
Pruebas del laboratorio	Pruebas funcionales de los equipos y sistemas integrados.	A	I	C		R							
	Elaboración del informe de las pruebas del laboratorio.	R	I	I	A	C							
	Aprobación del informe de las pruebas del laboratorio.	R	I	C	A	I						I	I
Validación del laboratorio	Informe de cumplimiento de especificaciones del laboratorio.	R	I	I	A	I		C	C				
	Aprobación de la operatividad del laboratorio.	R	I	A	A	I		A	A				
Programa de capacitación y transferencia de conocimiento	Diseño del programa de capacitación.	A	R	I	I	I						C	C
	Ejecución de la capacitación.	A	C	I	I	R						C	C
Inauguración del laboratorio	Organización del evento de inauguración.	R	C	I	A	C	C						

MATRIZ DE ASIGNACIÓN DE RESPONSABILIDADES													
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.										Fecha: 11 de enero de 2025		
Entregable	Paquete de trabajo	CM	EAM	ECIM	UIP	PT	FUNDA	GASEL	DAM	CON	PRO	ESM	PAM
	Evento de inauguración.	A	R	I	I	C							
Entrega formal del laboratorio	Informe de cumplimiento de todos los requisitos del laboratorio.	R	C	C	A	C	C	A	A			I	I
	Documentación de lecciones aprendidas.	A	R	I	I	C							
	Aprobación de la entrega del laboratorio.	R	C	A	A	I	C					I	I
	Cierre formal del proyecto.	R	C	I	A	I							

5.1.3.6. Planificar la gestión de las comunicaciones

Planificar la gestión de las comunicaciones del proyecto es el proceso que determina las necesidades de información de los interesados y define un enfoque para la recopilación, generación, almacenamiento, distribución, recuperación y disposición de la información del proyecto de manera adecuada y oportuna. Este proceso permite que las comunicaciones dentro del proyecto sean efectivas, alineadas con las expectativas de los interesados y coherentes con los objetivos del proyecto. La figura 5.13 representa las entradas, herramientas y salidas necesarias para llevar a cabo este proceso.

Figura 4.13. Entradas, herramientas y técnicas y salidas para planificar la gestión de las comunicaciones del proyecto.



La matriz de planificación de comunicaciones es una herramienta que detalla el enfoque para cada flujo de información. A continuación, en el Cuadro 5.17 se presenta la matriz para este proyecto e incluye la siguiente información:

- **Interesado:** Identificación de la persona o entidad interesada en el proyecto.
- **Requerimientos:** Contiene los grupos de personas que necesitan recibir información del proyecto y sus requisitos específicos de comunicación.
- **Información:** Describe la información a comunicar, incluyendo formato, contenido y nivel de detalle.

- **Método:** El método describe cómo se comunica la información, dependiendo de la interacción entre el remitente y los destinatarios. Hay tres principales métodos de comunicación:
 - Interactivo: Comunicación en tiempo real donde hay intercambio directo, como reuniones, talleres o videollamadas.
 - Push: Información enviada de manera activa por el remitente a los interesados, como correos electrónicos o boletines informativos.
 - Pull: Información que los interesados buscan activamente, como documentos almacenados en un repositorio o bases de datos.
- **Medio:** El medio es el canal o herramienta que se utiliza para transmitir la información a los interesados.
- **Frecuencia:** Marco temporal en las que se brindará la información.
- **Remitente:** Persona o grupo que proporcionará la información.
- **Recurso/Documento/Formato:** Este elemento describe el contenido específico que se utilizará o producirá como parte de la comunicación, así como el formato en el que se presentará la información.

Para las comunicaciones del proyecto se recomienda seguir las estipulaciones de la Guía de lenguaje inclusivo para comunicaciones internas y externas del Tecnológico de Costa Rica y los mecanismos que regulan el adecuado uso del correo electrónico a nivel institucional.

Cuadro 4.17. Matriz de las comunicaciones del proyecto.

MATRIZ DE COMUNICACIONES DEL PROYECTO								
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.							Fecha: 17 de enero de 2025
Interesado	Requerimientos	Información	Método	Medio	Frecuencia	Remitente	Restricciones o supuestos	Recurso/Documento/Formato
Coordinador de la maestría	Estado general del proyecto, alineación con los objetivos del posgrado.	Informe de avance y cronograma actualizado.	Push	Correo electrónico	Semanal	Equipo administrativo de la maestría.	Respetar fechas clave de la maestría.	Informe de desempeño del proyecto en PDF. Documento de análisis de varianza del proyecto en PDF.
Equipo administrativo de la maestría	Información sobre adquisiciones y presupuesto.	Reportes financieros y avances logísticos.	Push/Pull	Correo electrónico/Sistemas FUNDATEC.	Mensual	Responsable de Adquisiciones de FUNDATEC.	Procesos en conformidad con normativa institucional.	Reporte en Excel/PDF.
Miembros de la ECIM	Detalles técnicos sobre el laboratorio y su impacto en la institución.	Especificaciones y características técnicas.	Interactivo/Push	Reuniones y repositorio	Trimestral	Personal técnico y de apoyo a la academia.	Comunicación técnica precisa y completa.	Documentos técnicos en PDF.

MATRIZ DE COMUNICACIONES DEL PROYECTO								
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.							Fecha: 17 de enero de 2025
Interesado	Requerimientos	Información	Método	Medio	Frecuencia	Remitente	Restricciones o supuestos	Recurso/Documento/Formato
Miembros de la UIP	Alineación del proyecto con los lineamientos institucionales de posgrados y del TEC.	Actas de reuniones y acuerdos.	Interactivo	Reuniones virtuales/presenciales	Mensual	Coordinador de la maestría	Disponibilidad de horarios para reuniones.	Actas en Word/PDF.
Personal técnico y de apoyo a la academia	Capacitación sobre el uso y mantenimiento del laboratorio.	Protocolos de uso y mantenimiento de los equipos y del laboratorio.	Interactivo	Talleres presenciales/virtuales	Según necesidad	Equipo técnico	Disponibilidad de recursos y equipos para capacitación.	Manuales en PDF y presentaciones.
FUNDA-TEC	Supervisión del cumplimiento de los términos administrativos y financieros.	Informes financieros y de avance.	Pull	Sistemas FUNDA-TEC.	Anual	Coordinador de la Maestría	Procesos claros y en conformidad con acuerdos contractuales.	Informes financieros subidos y aprobados en el Sistema FUNDATEC.

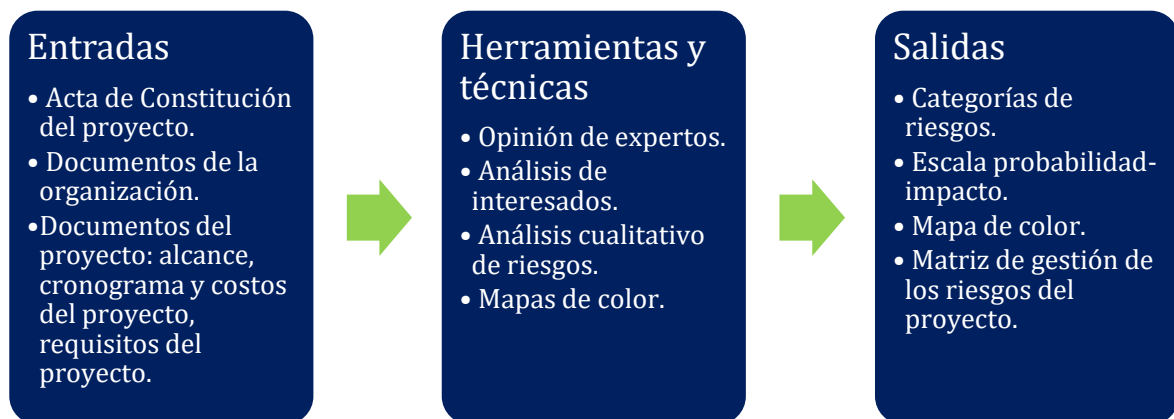
MATRIZ DE COMUNICACIONES DEL PROYECTO								
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.							Fecha: 17 de enero de 2025
Interesado	Requerimientos	Información	Método	Medio	Frecuencia	Remitente	Restricciones o supuestos	Recurso/Documento/Formato
GASEL	Cumplimiento de estándares ambientales y de seguridad laboral.	Informes de riesgos y cumplimiento normativo.	Push	Correo electrónico	Según cronograma del proyecto	Responsable de seguridad laboral.	Garantizar que las operaciones cumplan con los estándares legales.	Informes normativos en PDF y memorandos.
DAM	Información sobre adecuaciones del espacio físico del laboratorio.	Cronograma de adecuaciones e informes de avance.	Push	Correo electrónico	Según avance del proyecto	Responsable de Infraestructura	Disponibilidad de recursos y personal técnico para adecuaciones.	Memorandos.
Contratistas	Instrucciones específicas sobre remodelaciones y entregas.	Especificaciones de infraestructura.	Push/Interactivo	Correo electrónico y reuniones	Según necesidad	Coordinador de la maestría	Cumplir plazos establecidos en el contrato.	Documentos técnicos en PDF y correos.

MATRIZ DE COMUNICACIONES DEL PROYECTO								
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.							Fecha: 17 de enero de 2025
Interesado	Requerimientos	Información	Método	Medio	Frecuencia	Remitente	Restricciones o supuestos	Recurso/Documento/Formato
Proveedores	Solicitudes de cotización, seguimiento de pedidos y pagos.	Requerimientos de equipos y materiales.	Interactivo	Correo electrónico/llamadas	Según necesidad	Equipo administrativo de la maestría	Disponibilidad oportuna de productos.	Documentos en PDF.
Estudiantes de la maestría	Información sobre disponibilidad y acceso al laboratorio.	Horarios, lineamientos y procedimientos.	Pull	Página web y boletines internos	Trimestral	Equipo administrativo de la maestría	Acceso público y actualizado a los horarios.	Documentos en PDF o imágenes en la página web.
Personal académico de la maestría	Uso y acceso al laboratorio para fines académicos.	Procedimientos y manuales de uso.	Interactivo	Talleres y reuniones	Al finalizar la instalación	Equipo Técnico	Disponibilidad para asistencia a los talleres.	Manuales en PDF y presentaciones.

5.1.3.7. Planificar los riesgos del proyecto

La planificación de los riesgos es el proceso mediante el cual se identifica, evalúa y desarrolla una estrategia para gestionar los riesgos que podrían afectar el éxito del proyecto. Este proceso es fundamental para anticipar eventos que puedan impactar negativamente en el cumplimiento de los objetivos del proyecto y definir acciones preventivas o correctivas. El objetivo de la planificación de los riesgos es minimizar la probabilidad de ocurrencia y el impacto de eventos adversos, al mismo tiempo que se maximizan las oportunidades que puedan surgir durante el ciclo de vida del proyecto. La Figura 5.14 representa las entradas, herramientas y salidas necesarias para llevar a cabo este proceso.

Figura 4.14. Entradas, herramientas y técnicas y salidas para planificar los riesgos del proyecto.



Este proceso incluye las actividades de definir las categorías de los riesgos, crear la matriz de probabilidad e impacto o mapa de color para la categorización cualitativa de los riesgos y la matriz de gestión de los riesgos del proyecto.

- ***Categorías de riesgos***

Para el proyecto de creación del laboratorio de manufactura avanzada se ha creado la siguiente clasificación de riesgos:

- **Riesgo técnico:** Está relacionado con problemas en los aspectos tecnológicos, funcionales y operativos del proyecto. Incluyen fallas en el diseño, errores en las especificaciones

técnicas, incompatibilidades entre sistemas, obsolescencia tecnológica y dificultades en la implementación de equipos o procesos. Estos riesgos afectan directamente la viabilidad técnica y el desempeño esperado del laboratorio.

- **Riesgo de gestión:** Está asociado con la planificación, organización, control y liderazgo del proyecto. Incluyen problemas en la asignación de roles, coordinación de actividades, gestión de recursos, comunicación entre los interesados y toma de decisiones.
- **Riesgo comercial:** Está relacionado con la interacción con proveedores, contratistas, socios y otras partes externas que participan en el proyecto. Incluyen problemas con términos contractuales, incumplimiento por parte de proveedores, inestabilidad financiera de los socios comerciales y falta de compromiso en acuerdos establecidos.
- **Riesgo externo:** Se origina fuera del control directo del proyecto y está relacionado con factores externos como cambios en el entorno regulatorio, condiciones económicas, factores ambientales, o situaciones geopolíticas.

- ***Definir los criterios para la estimación de la probabilidad e impacto de los riesgos***

Con el fin de evaluar el impacto y la probabilidad de los riesgos identificados, se establecen umbrales medibles para cada objetivo del proyecto. Estos umbrales se utilizan para respaldar las definiciones de probabilidad e impacto al evaluar y priorizar los riesgos individuales del proyecto, para esto se utilizan los criterios de la Tabla 5.4.

Tabla 4.4. Escala de probabilidad e impacto de los riesgos.

IMPACTO AL RIESGO					
Escala		Probabilidad	Tiempo	Costo	Calidad
5	Muy Alto	>70%	> 6 meses	> ¢4.5 millones	Impacto muy significativo sobre el alcance del proyecto, que podría ocasionar que no se cumplan los objetivos

IMPACTO AL RIESGO					
Escala		Probabilidad	Tiempo	Costo	Calidad
4	Alto	51-70%	3-6 meses	€3 millones – €4.5 millones	Impacto significativo sobre el alcance del proyecto. Problemas continuos, afectación importante que impacta cumplimiento de objetivos
3	Mediano	31-50%	1-3 meses	€1.5 millones – €3 millones	Impacto medio en el alcance, y el cumplimiento de los objetivos se ve comprometido
2	Bajo	11-30%	1-4 semanas	€750 mil – €1.5 millones	Impacto menor sobre el alcance y el cumplimiento de los objetivos se ve poco comprometido
1	Muy Bajo	1-10%	< 1 semana	< €750 mil	Impacto mínimo casi nulo en el alcance, y el cumplimiento de los objetivos se ve mínimamente comprometido
0	Nulo	1%	Sin cambio	Sin cambio	Ningún cambio en el alcance del proyecto

- **Mapa de color de probabilidad/impacto**

Un mapa de color es una representación visual que utiliza una matriz de probabilidad e impacto para clasificar y priorizar riesgos. Cada celda de la matriz está coloreada de acuerdo con el nivel de severidad del riesgo, lo que permite identificar rápidamente las áreas que requieren mayor atención. Para la creación del laboratorio, se realizan tres mapas de color, relacionados con el impacto sobre el tiempo (cronograma), el costo (presupuesto) y la calidad del proyecto.

El mapa de calor de probabilidad/impacto para el tiempo, que se ha definido para este proyecto se detalla en la Tabla 5.5.

Tabla 4.5. Mapa de color probabilidad/tiempo.

			Impacto en tiempo					
			Muy Alto	Alto	Mediano	Bajo	Muy bajo	Nulo
			> 6 meses	3-6 meses	1- 3meses	1-4 semanas	< 1 semana	Sin cambio
Probabilidad	Muy Alto	>70%	Evitar	Evitar	Mitigar	Aceptar activamente.	Aceptar activamente.	Aceptar pasivamente.
	Alto	51-70%	Evitar	Evitar o mitigar	Aceptar activamente.	Aceptar activamente.	Aceptar pasivamente.	Aceptar pasivamente.
	Mediano	31-50%	Mitigar	Mitigar	Aceptar activamente.	Aceptar activamente.	Aceptar pasivamente.	Aceptar pasivamente.
	Bajo	11-30%	Aceptar activamente.	Aceptar activamente.	Aceptar activamente.	Aceptar pasivamente.	Aceptar pasivamente.	Aceptar pasivamente.
	Muy bajo	1-10%	Aceptar activamente.	Aceptar activamente.	Aceptar pasivamente.	Aceptar pasivamente.	Aceptar pasivamente.	Aceptar pasivamente.
	Nulo	<1%	Aceptar pasivamente.	Aceptar pasivamente.	Aceptar pasivamente.	Aceptar pasivamente.	Aceptar pasivamente.	Aceptar pasivamente.

El mapa de calor de probabilidad/impacto para el costo, que se ha definido para este proyecto se detalla en la Tabla 5.6.

Tabla 4.6. Mapa de color probabilidad/costo.

Impacto en costo								
Nulo	Muy bajo	Bajo	Mediano	Alto	Muy Alto			
Sin cambio	<750mil	750mil - 1.5 millones	1.5 millones - 3 millones	3 millones - 4.5 millones	>4.5 millones			
Aceptar pasivamente.	Aceptar activamente.	Mitigar	Evitar	Evitar	Evitar	>70%	Muy Alto	Probabilidad
Aceptar pasivamente.	Aceptar activamente.	Aceptar activamente.	Mitigar	Evitar	Evitar	51-70%	Alto	
Aceptar pasivamente.	Aceptar pasivamente.	Aceptar activamente.	Mitigar	Evitar o mitigar	Evitar	31-50%	Mediano	
Aceptar pasivamente.	Aceptar pasivamente.	Aceptar activamente.	Aceptar activamente.	Mitigar	Mitigar	11-30%	Bajo	
Aceptar pasivamente.	Aceptar pasivamente.	Aceptar pasivamente.	Aceptar pasivamente.	Aceptar pasivamente.	Aceptar pasivamente.	1-10%	Muy bajo	
Aceptar pasivamente.	Aceptar pasivamente.	Aceptar pasivamente.	Aceptar pasivamente.	Aceptar pasivamente.	Aceptar pasivamente.	<1%	Nulo	

El mapa de calor de probabilidad/impacto para la calidad, que se ha definido para este proyecto se detalla en la Tabla 5.7.

Tabla 4.7. Mapa de color probabilidad/calidad.

			Impacto en calidad					
			Muy Alto	Alto	Mediano	Bajo	Muy bajo	Nulo
			Impacto muy significativo sobre el alcance del proyecto	Impacto significativo sobre el alcance del proyecto	Impacto medio en el alcance del proyecto	Impacto menor sobre el alcance	Impacto mínimo casi nulo en el alcance	Ningún cambio en el proyecto
Probabilidad	Muy Alto	>70%	Evitar	Evitar	Evitar	Mitigar o Aceptar activamente.	Aceptar pasivamente.	Aceptar pasivamente.
	Alto	51-70%	Evitar	Evitar	Evitar o mitigar	Mitigar o Aceptar activamente.	Aceptar pasivamente.	Aceptar pasivamente.
	Mediano	31-50%	Evitar	Evitar o mitigar	Mitigar	Mitigar o Aceptar activamente.	Aceptar pasivamente.	Aceptar pasivamente.
	Bajo	11-30%	Mitigar	Mitigar	Mitigar	Mitigar o Aceptar activamente.	Aceptar pasivamente.	Aceptar pasivamente.
	Muy bajo	1-10%	Mitigar o Aceptar activamente.	Mitigar o Aceptar activamente.	Mitigar o Aceptar activamente.	Aceptar pasivamente.	Aceptar pasivamente.	Aceptar pasivamente.
	Nulo	<1%	Aceptar pasivamente.	Aceptar pasivamente.	Aceptar pasivamente.	Aceptar pasivamente.	Aceptar pasivamente.	Aceptar pasivamente.

- **Matriz de gestión de los riesgos**

En la Tabla 5.8 se presenta la matriz de riesgos del proyecto, la cual está conformada por los siguientes elementos:

- **Categoría de riesgo:** Se refiere al área o tipo al que pertenece el riesgo, según su origen o naturaleza. Puede ser técnico, de gestión, comercial, externo
- **Causa:** Es el motivo o factor que genera el riesgo.
- **Riesgo:** Es el evento o situación potencial que podría ocurrir debido a la causa identificada.
- **Efecto:** Describe las consecuencias o impactos que tendría el riesgo si llegara a materializarse.
- **Responsable:** Indica la persona o rol dentro del proyecto encargado de monitorear y gestionar el riesgo.
- **Probabilidad:** Es la probabilidad de que el riesgo ocurra.

- **Impacto:** Se refiere a la gravedad de las consecuencias que tendría el riesgo en caso de ocurrir. Se considera la gravedad en el tiempo, costo y calidad de acuerdo con los mapas de color.
- **Respuesta al riesgo:** Es la estrategia general seleccionada para tratar el riesgo. Puede incluir las siguientes opciones:
 - Evitar: Eliminar la causa o cambiar el plan para que el riesgo no ocurra.
 - Mitigar: Reducir la probabilidad o el impacto del riesgo.
 - Aceptar activamente: Reconocer el riesgo y decidir aceptarlo, se le da seguimiento continuo.
 - Aceptar pasivamente: Reconocer el riesgo y no tomar medidas adicionales.
- **Plan de acción:** Describe las acciones específicas que se tomarán para implementar la respuesta al riesgo. Se enfoca en medidas concretas que deben ejecutarse para manejar el riesgo identificado.

Tabla 4.8. Matriz de gestión de riesgos del proyecto.

MATRIZ DE GESTIÓN DE LOS RIESGOS DEL PROYECTO															
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.											Fecha: 20 de enero de 2025			
Categoría de riesgo	Causa	Riesgo	Efecto	Responsable	Probabilidad	Impacto			Estrategia			Contingencia			Plan de acción
						Tiempo (días)	Costo (colones)	Calidad	Tiempo	Costo	Calidad	Tiempo (días)	Costo (colones)	Calidad	
Riesgo comercial	Incumplimiento de términos contractuales	Proveedores no entregan a tiempo	Demoras en el cronograma y ajustes presupuestarios	Coordinador de la maestría	70%	20	1.5 millones	Ningún cambio en el alcance del proyecto	Aceptar activamente	Evitar	Aceptar pasivamente	5	150mil		Incluir penalidades por incumplimiento en los contratos.
Riesgo de gestión	Insuficiencia de personal capacitado	Errores en la instalación y operación inicial	Retrasos y sobrecostos	Personal técnico y de apoyo a la academia	50%	15	1 millón	Ningún cambio en el alcance del proyecto	Aceptar activamente	Aceptar activamente	Aceptar pasivamente	4	100mil		Planificar recursos capacitados disponibles al momento de la instalación y operación de los equipos.
Riesgo de gestión	Falta de comunicación efectiva	Malentendidos entre las partes interesadas	Confusión en las tareas y entregables	Coordinador de la maestría	40%	30	800mil	Impacto significativo en el alcance del proyecto	Aceptar activamente	Aceptar activamente	Evitar o mitigar	8	100mil		Implementar reuniones regulares y reportes claros.

MATRIZ DE GESTIÓN DE LOS RIESGOS DEL PROYECTO															
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.											Fecha: 20 de enero de 2025			
Categoría de riesgo	Causa	Riesgo	Efecto	Res-ponsa-ble	Pro-babi-lidad	Impacto			Estrategia			Contingencia			Plan de acción
						Tiempo (días)	Costo (colo-nes)	Cali-dad	Tiempo	Costo	Calidad	Tiempo (días)	Costo (colo-nes)	Ca-li-dad	
Riesgo comercial	Fluctua-ciones del tipo de cam-bio	Incre-mento en costos de equipos importa-dos	Sobre-costos y ajustes presu-puesta-rios	Coordi-nador de la maes-tría	70%	0	1millón	Ningún cambio en el alcance del pro-yecto	Aceptar pasiva-mente	Mitigar	Aceptar pasiva-mente		100mil		Establecer contratos en moneda local o co-berturas cambia-rias.
Riesgo comercial	Proble-mas con contra-tistas	Retrasos en la adecu-a-ción del espacio	Atrasos en la re-modela-ción del espacio físico del labo-ratorio	Contra-tistas	50%	25	1.5 mil-lones	Ningún cambio en el alcance del pro-yecto	Aceptar activa-mente	Mitigar	Aceptar pasiva-mente	6	150mil		Supervisar constante-mente los avances de la obra.
Riesgo externo	Proble-mas con la infra-estruc-tura existente	Condi-ciones no aptas para la instala-ción de los equi-pos	Reajus-tes en el diseño del labo-ratorio	Coordi-nador de la maes-tría	10%	7	700mil	Ningún cambio en el alcance del pro-yecto	Aceptar pasiva-mente	Aceptar pasiva-mente	Aceptar pasiva-mente	2	100mil		Realizar una eva-luación exhaustiva de la infra-estructura antes del inicio.

MATRIZ DE GESTIÓN DE LOS RIESGOS DEL PROYECTO															
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.											Fecha: 20 de enero de 2025			
Categoría de riesgo	Causa	Riesgo	Efecto	Responsable	Probabilidad	Impacto			Estrategia			Contingencia			Plan de acción
						Tiempo (días)	Costo (colones)	Calidad	Tiempo	Costo	Calidad	Tiempo (días)	Costo (colones)	Calidad	
Riesgo técnico	Defectos en los equipos adquiridos	Mal funcionamiento de los equipos tras la instalación	Atrasos en el proyecto y sobrecostos	Coordinador de la maestría	10%	10	500mil	Ningún cambio en el alcance del proyecto	Aceptar pasivamente	Aceptar pasivamente	Aceptar pasivamente	3	50mil		Garantizar cláusulas de garantía en los contratos.
Riesgo técnico	Pruebas insuficientes de compatibilidad	Equipos que no operan correctamente en conjunto	Fallos operativos y ajustes costosos	Personal técnico y de apoyo a la academia	30%	15	500mil	Impacto menor sobre el alcance	Aceptar pasivamente	Aceptar pasivamente	Mitigar o aceptar activamente	4	50mil		Incluir pruebas exhaustivas en la planificación técnica.
Riesgo técnico	Especificaciones incompletas o mal definidas	Fallas en las especificaciones de los equipos adquiridos	Atrasos en la implementación y aumento de costos por ajustes	Coordinador de la maestría	30%	20	500mil	Impacto medio en el alcance del proyecto	Aceptar pasivamente	Aceptar pasivamente	Mitigar	4	50mil		Revisar y validar las especificaciones con expertos antes de la adquisición.
Riesgo técnico	Procesos técnicos mal documentados	Errores en la configuración de equipos	Retrasos en la operatividad	Personal técnico y de apoyo a la academia	20%	5	500mil	Impacto menor sobre el alcance	Aceptar pasivamente	Aceptar pasivamente	Mitigar o aceptar activamente	1	50mil		Asegurar una correcta documentación y capacitación.

5.1.3.8. Planificar las adquisiciones

El proceso de planificar las adquisiciones del proyecto detalla las actividades necesarias para garantizar la adquisición eficiente, efectiva y transparente de los bienes y servicios requeridos, cumpliendo con los lineamientos de la Ley General de Contratación Pública (LGCP), las regulaciones de la Fundación Tecnológica de Costa Rica (FUNDATEC) y las buenas prácticas establecidas por el PMI. La Figura 5.16 representa las entradas, herramientas y salidas necesarias para llevar a cabo este proceso.

Figura 4.15. Entradas, herramientas y técnicas y salidas para planificar las adquisiciones del proyecto.



- ***Necesidades de adquisiciones***

Para la creación del laboratorio, se ha definido adquirir una serie de activos para la ejecución del proyecto localizados en el Cuadro 5.18.

Cuadro 4.18. Necesidades de adquisiciones para el proyecto.

NECESIDADES DE ADQUISICIONES		
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.	Fecha: 20 de enero de 2025
Área	Necesidades	Requisitos específicos
Infraestructura y remodelación del espacio físico	• Servicios de diseño arquitectónico para planos y permisos. • Remodelación: albañilería, pintura, electricidad (monofásico y trifásico), aire acondicionado, iluminación LED. • Sistemas de ventilación/extracción de gases. • Señalización y accesibilidad.	• Cumplimiento de normativas otorgadas por el DAM y la GASEL. • Permisos legales para remodelación. • Eficiencia energética y sostenibilidad.
Equipos tecnológicos especializados	• Impresoras 3D (FDM, SLA, SLS). • Máquinas CNC (fresadoras, tornos, rectificadoras). • Cortadoras y soldadoras láser. • Soldadoras ultrasónicas. • Herramientas de metrología y medición de precisión. • Equipos para prototipado electrónico.	• Equipos con manuales de operación y mantenimiento. • Compatibilidad con materiales definidos (plásticos, metales, resinas).
Software y licencias	• Software CAD/CAM: SolidWorks, Mastercam, Minitab, COMSOL. • Programas para equipos (Impresoras 3D, CNC).	• Licencias académicas para reducción de costos. • Compatibilidad con equipos adquiridos.

NECESIDADES DE ADQUISICIONES		
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.	Fecha: 20 de enero de 2025
Área	Necesidades	Requisitos específicos
Insumos y materiales	• Materiales para impresión 3D: filamentos, resinas, polvos metálicos. • Insumos para soldadura: electrodos, gases de protección. • Materiales de prototipado: metales, polímeros, componentes electrónicos.	• Certificación de calidad de los materiales y compatibilidad técnica. • Proveedores locales/internacionales con experiencia y certificaciones.
Seguridad y normativas	• EPP: gafas, guantes, gabachas, zapatos de seguridad. • Kits de emergencia: extintores, duchas de seguridad, detectores de humo. • Sistemas de seguridad: sensores y paradas de emergencia.	• Certificación de calidad de los equipos.
Evento de inauguración del laboratorio	• Alquiler de sillas, mesas y demás decoración del espacio. • Contratación de servicios de alimentación para el evento.	• Los proveedores deben contar con factura electrónica y estar al día con los pagos en el Ministerio de Hacienda y la CCSS. • Proveedores deben entregar los productos directamente en el TEC.

- **Adquirir bienes y servicios**

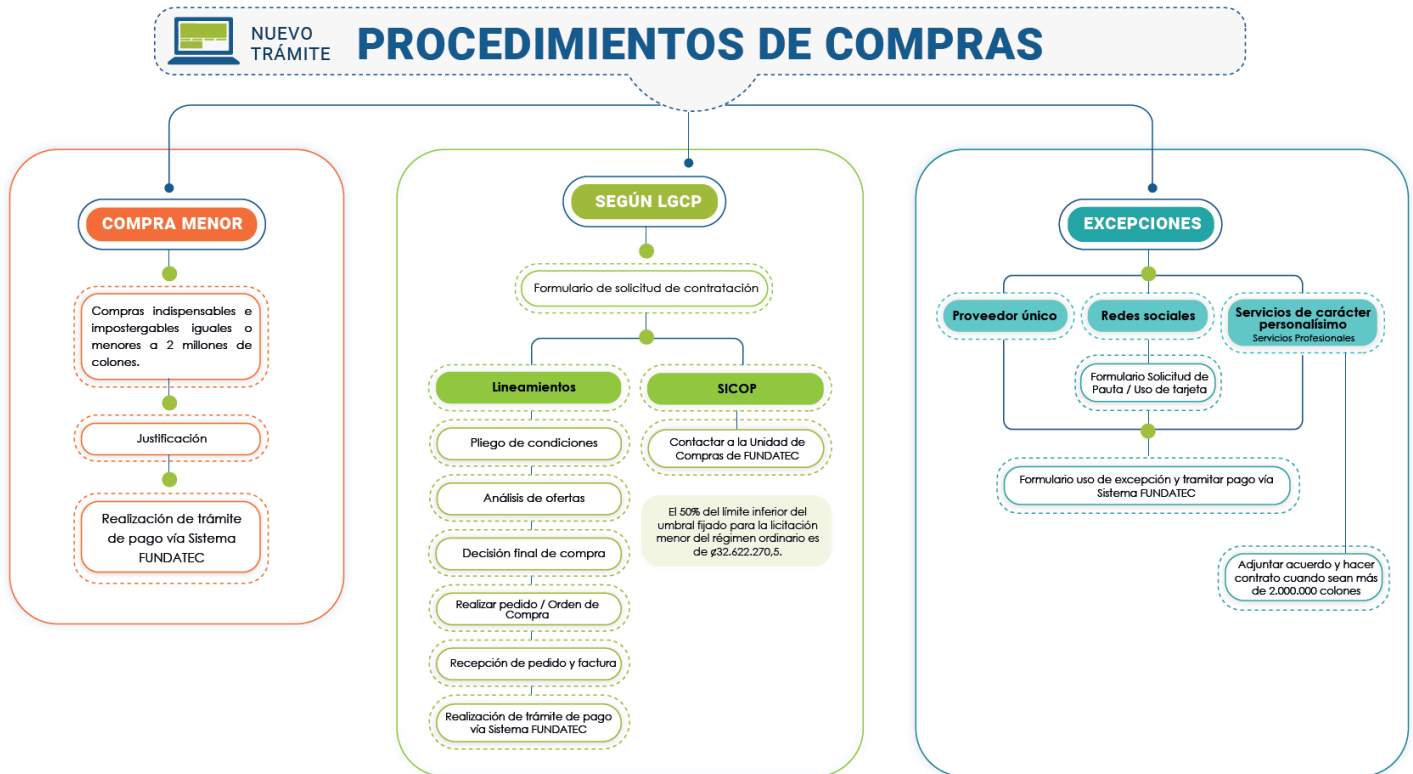
Para el caso de este proyecto, el procedimiento para la adquisición de bienes y servicios difiere según el tipo de contratación, que puede ser contratación menor, contratación bajo los lineamientos o contratación bajo excepción. A continuación, se detalla de forma general cada tipo de contratación:

- **Contratación menor:** Contrataciones menores o iguales a dos millones de colones. Estas contrataciones no requieren orden de compra, deben ser indispensables e impostergables, y deben presentar la factura para generar el expediente de la contratación y reintegro si corresponde, previa aprobación del coordinador de la maestría o quien corresponda según procedimiento establecido en el Manual de Pago a Proveedores.
- **Contratación bajo los lineamientos:** Todas las contrataciones de bienes o servicios de monto menor al 50% del límite inferior del umbral fijado para la licitación menor del régimen ordinario, salvo las que cumplan con los requisitos de contratación menor o cualquier otra excepción prevista en la LGCP y el RGCP. Para el 2024 se fijó el 50% del umbral en ₡32,622,270.5.
- **Excepciones:** Se deberán entender como excepciones a los procedimientos de contratación las contrataciones menores, proveedor único, contratación de bienes o servicios de carácter personalísimo o reparaciones indeterminadas.

No se considera la contratación por SICOP debido a que el monto de la adquisición debe ser igual o mayor a los ₡32,622,270.50 y el presupuesto asignado a la totalidad del proyecto es de ₡15,000,000.00, por lo tanto, ninguna de las adquisiciones previstas supera este monto.

La Figura 5.17 muestra el procedimiento para la compra o adquisición de bienes y servicios.

Figura 4.16. Procedimiento de compras estipulado por la FUNDATEC.



Fuente: Documentos internos de la FUNDATEC.

En la Figura 5.18 se encuentra la distribución de las actividades correspondientes a la FUNDATEC y a la maestría en el proceso de adquisición de bienes y servicios, se consideran las siguientes siglas:

- **UAF:** Unidad Administrativa Financiera de FUNDATEC.
- **UCF:** Unidad de Compras FUNDATEC.
- **OC:** Orden de Compra de la FUNDATEC.
- **Unidad Operativa:** Dependencia formalmente creada por el TEC para que realice acciones de vinculación. Para el proyecto la unidad operativa corresponde a la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos.

Figura 4.17. Distribución de actividades en el proceso de contratación de bienes y servicios por la FUNDATEC.



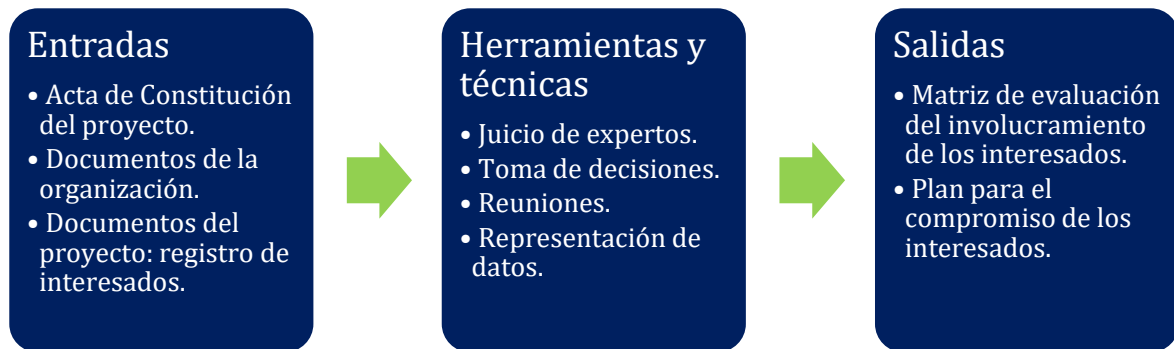
Fuente: Documentos internos de la FUNDATEC.

Se recomienda revisar el Instrumento Normativo FUNDATEC – Proyecto de Contratación Pública y el Manual – Trámite de pago a proveedores (Apéndice G) para mayor detalle sobre estas actividades.

5.1.3.9. Planificar la estrategia de colaboración activa

Planificar la estrategia de colaboración activa es el proceso de desarrollar enfoques para involucrar y comprometer a los interesados del proyecto, con base en sus necesidades, expectativas, intereses y el posible impacto en el proyecto. Este proceso se lleva a cabo periódicamente a lo largo del proyecto, según sea necesario, para reflejar los cambios en los interesados. La Figura 5.19 representa las entradas, herramientas y salidas necesarias para llevar a cabo este proceso.

Figura 4.18. Entradas, herramientas y técnicas y salidas para planificar la estrategia de colaboración activa.



- ***Matriz de evaluación del involucramiento de los interesados***

La matriz de evaluación del involucramiento de los interesados es la actividad que utiliza la información del mapa de los interesados para documentar a los interesados y registrar el nivel actual de involucramiento del interesado (C) y el nivel deseado de involucramiento (D). Incluye las siguientes descripciones de participación de los interesados:

- **Desconocedor:** Desconoce el proyecto y sus impactos potenciales.
- **Resistente:** Conoce el proyecto y sus impactos potenciales, pero se resiste al cambio.
- **Neutral:** Conoce el proyecto, pero no apoya ni se opone al cambio.
- **De apoyo:** Conoce el proyecto y sus impactos potenciales, y apoya el cambio.
- **Líder:** Conoce el proyecto y sus impactos potenciales, y está activamente comprometido en garantizar el éxito del proyecto.

En el Cuadro 5.19 se evalúa el involucramiento de los interesados en el proyecto.

Cuadro 4.19. Matriz de evaluación del involucramiento de los interesados del proyecto.

MATRIZ DE EVALUACIÓN DEL INVOLUCRAMIENTO DE LOS INTERESADOS					
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.				Fecha: 21 de enero de 2025
Interesado	Desconoce- dor	Resistente	Neutral	De apoyo	Líder
Coordinador de la Maestría					C/D
Equipo Administra- tivo de la Maestría			C	D	
Miembros de la ECIM		C		D	
Miembros de la UIP				C	D
Personal Técnico y de Apoyo			C	D	
FUNDATEC			C		D
GASEL				C/D	
DAM				C/D	
Contratistas			C	D	
Proveedores			C	D	
Estudiantes de la Maestría			C	D	
Personal Académico de la Maestría			C	D	

Dentro de estos interesados existe la interrelación entre el DAM y la GASEL que trabajan en estrecha colaboración para garantizar que las normativas técnicas, ambientales y de seguridad laboral sean cumplidas en las instalaciones del laboratorio de manufactura avanzada. En esta relación, las especificaciones y lineamientos establecidos por la GASEL se alinean y ajustan a las disposiciones técnicas y operativas definidas por el DAM. Adicionalmente, ambas entidades realizan visitas e inspecciones conjuntas a las obras y al laboratorio para verificar que los estándares

y normativas establecidos sean implementados correctamente. Esta colaboración permite una supervisión integral que abarca tanto los aspectos de mantenimiento técnico como el cumplimiento de las normativas ambientales y de seguridad.

- **Plan de involucramiento de los interesados**

El plan de involucramiento de los interesados es la actividad en la cual se describe el enfoque que se utilizará con cada interesado para llevarlo al nivel de compromiso deseado. En el Cuadro 5.20 se detalla la estrategia de gestión que se empleará y las acciones para lograr el nivel de compromiso deseado.

Cuadro 4.20. Plan de involucramiento de los interesados del proyecto.

PLAN DE INVOLUCRAMIENTO DE LOS INTERESADOS				
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.			Fecha: 21 de enero de 2025
Interesado	Nivel actual	Nivel deseado	Estrategia de enfoque	Acciones para el compromiso
Coordinador de la MIDM	Líder	Líder	Gestionar de cerca	• Reuniones semanales para la toma de decisiones estratégicas. • Informes detallados de avances y desafíos del proyecto. • Involucramiento activo en la definición de prioridades.
Equipo Administrativo de la Maestría	Neutral	De apoyo	Mantener informado	• Asesoría sobre el procedimiento de contratación bajo los lineamientos de la LGCP. • Asignación de roles específicos con claridad.

PLAN DE INVOLUCRAMIENTO DE LOS INTERESADOS				
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.			Fecha: 21 de enero de 2025
Interesado	Nivel actual	Nivel deseado	Estrategia de enfoque	Acciones para el compromiso
Miembros de la ECIM	Resistente	De apoyo	Gestionar de cerca	• Sesiones de consulta técnica para la validación de especificaciones del laboratorio. • Reuniones periódicas para resolver inquietudes técnicas. • Inclusión en la aprobación de entregables clave.
Miembros de la UIP de la ECIM	De apoyo	Líder	Gestionar de cerca	• Reuniones mensuales para la toma de decisiones. • Participación en la revisión de normas y procedimientos relevantes.
Personal del CIEMTEC	Neutral	De apoyo	Supervisar con mínimo esfuerzo	• Revisión trimestral del avance general del proyecto. • Resolución puntual de consultas específicas.
FUNDATEC	Neutral	Líder	Gestionar de cerca	• Garantizar la transparencia en la ejecución del presupuesto. • Llevar un seguimiento y control de las actividades a cargo de la FUNDATEC.

PLAN DE INVOLUCRAMIENTO DE LOS INTERESADOS				
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.			Fecha: 21 de enero de 2025
Interesado	Nivel actual	Nivel deseado	Estrategia de enfoque	Acciones para el compromiso
GASEL	De apoyo	De apoyo	Mantener satisfechos	• Coordinación de visitas conjuntas a las obras del laboratorio. • Informes de cumplimiento de normativas técnicas y ambientales. • Consultas periódicas para asegurar su respaldo.
DAM	De apoyo	De apoyo	Mantener satisfechos	• Coordinación de visitas conjuntas a las obras del laboratorio. • Informes de cumplimiento de normativas técnicas y ambientales. • Consultas periódicas para asegurar su respaldo.
Contratistas	Neutral	De apoyo	Mantener informado	• Reuniones iniciales para definir expectativas y plazos. • Comunicación constante sobre avances y cambios en el cronograma. • Supervisión del desempeño mediante auditorías.

PLAN DE INVOLUCRAMIENTO DE LOS INTERESADOS				
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.			Fecha: 21 de enero de 2025
Interesado	Nivel actual	Nivel deseado	Estrategia de enfoque	Acciones para el compromiso
Proveedores	Neutral	De apoyo	Mantener informado	• Reuniones iniciales para definir expectativas y plazos. • Comunicación constante sobre avances y cambios en el cronograma. • Supervisión del desempeño mediante auditorías.
Estudiantes de la Maestría	Neutral	De apoyo	Mantener informado	• Encuestas para recopilar sus necesidades y expectativas. • Taller de capacitación y transferencia de conocimiento sobre el uso del laboratorio y los equipos. • Boletines informativos sobre el progreso del proyecto.
Personal Académico de la Maestría	Neutral	De apoyo	Mantener informado	• Encuestas para recopilar sus necesidades y expectativas. • Taller de capacitación y transferencia de conocimiento sobre el uso del laboratorio y los equipos.

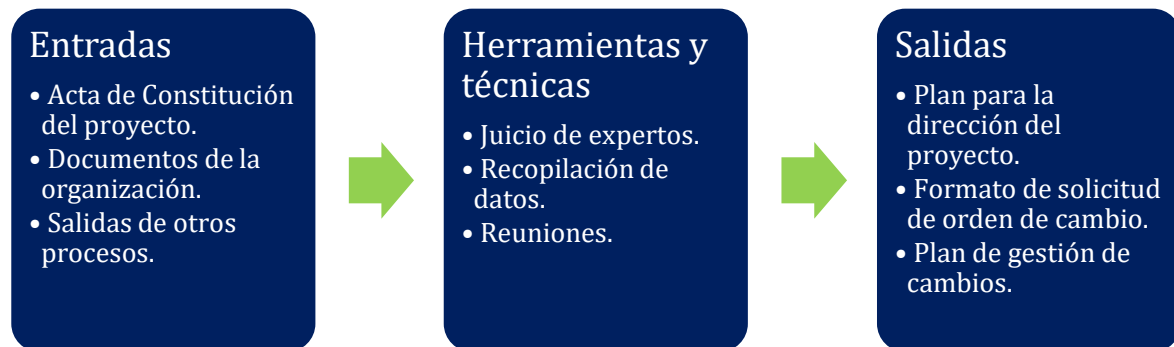
PLAN DE INVOLUCRAMIENTO DE LOS INTERESADOS				
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.			Fecha: 21 de enero de 2025
Interesado	Nivel actual	Nivel deseado	Estrategia de enfoque	Acciones para el compromiso
				• Boletines informativos sobre el progreso del proyecto.

5.1.3.10. Diseñar la guía estratégica para la ejecución del proyecto

Diseñar la guía estratégica para la ejecución del proyecto es el proceso de definir, preparar y coordinar todos los componentes del plan y consolidarlos en un plan integral para la dirección del proyecto. El beneficio de este proceso es la producción de un documento que define la base para todo el trabajo del proyecto y el modo en que se realizará el trabajo. Este proceso se lleva a cabo una única vez o en puntos predefinidos del proyecto. La Figura 5.20 representa las entradas, herramientas y salidas necesarias para llevar a cabo este proceso.

Para el caso de la creación del laboratorio de manufactura avanzada, la guía estratégica para la ejecución del proyecto corresponde al capítulo 5 de esta investigación e integra los planes subsidiarios de gestión del alcance, requisitos, cronograma, costos, calidad, recursos, comunicaciones, riesgos, adquisiciones e interesados. Además, considera que, una vez aprobados los procesos de planificación, se obtiene la línea base del alcance, del cronograma y de los costos del proyecto. Sin embargo, el componente desarrollado como parte de este proceso incluye la creación del plan de gestión de cambios del proyecto.

Figura 4.19. Entradas, herramientas y técnicas y salidas para diseñar la guía estratégica para la ejecución del proyecto.



- ***Plan de gestión de cambios del proyecto***

El plan de gestión de cambios del proyecto describe el modo en que se autorizarán e incorporarán formalmente las solicitudes de cambio a lo largo del proyecto. De forma general, un cambio se refiere a cualquier modificación, adición o eliminación que afecta el alcance, el cronograma, el costo, los recursos, los riesgos o cualquier otro aspecto del proyecto en comparación con lo que se definió inicialmente en el plan de gestión del proyecto. El proceso de la gestión de cambios es el siguiente:

- **Presentación de solicitudes de cambio:** Este paso implica el acto formal de documentar una solicitud de cambio de acuerdo con el formulario en el Cuadro 5.23.
- **Seguimiento de solicitudes de cambio:** Consiste en registrar y monitorear el progreso de cada solicitud de cambio desde el momento en que se presenta hasta que se resuelve. Esto incluye mantener actualizada la información en el registro de cambios.
- **Revisión de solicitudes de cambio:** Es el proceso mediante el cual los responsables designados evalúan cada solicitud en detalle. Esto incluye analizar su impacto en el cronograma, presupuesto, alcance, calidad y riesgos del proyecto.
- **Disposición de solicitudes de cambio:** Se refiere a la decisión final sobre cada solicitud de cambio, que puede ser aprobada o rechazada. Esta disposición se comunica formalmente a los interesados, junto con las razones detrás de la decisión.

A continuación, en el Cuadro 5.21 se detalla el plan de gestión de cambios del proyecto.

Cuadro 4.21. Plan de gestión de cambios del proyecto.

PLAN DE GESTIÓN DE CAMBIOS															
# 1	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.		Fecha: 21 de enero de 2025												
ENFOQUE DE GESTIÓN DE CAMBIOS:															
La gestión de cambios en este proyecto será llevada a cabo mediante un proceso estructurado que incluye la presentación, revisión, seguimiento y disposición de las solicitudes de cambio. Este enfoque busca garantizar que los cambios sean gestionados de manera eficiente, minimizando los impactos negativos en el cronograma, presupuesto y alcance, mientras se maximiza la alineación con los objetivos del proyecto.															
DEFINICIONES DE CAMBIO:															
Cambio en el cronograma:		Cualquier modificación significativa en los tiempos establecidos para completar las fases o entregables del proyecto, como retrasos en la adquisición de equipos o en la adecuación del espacio físico del laboratorio.													
Cambio en el presupuesto:		Cualquier ajuste en el presupuesto total asignado, ya sea por aumento en costos de equipos, materiales, servicios o recursos adicionales no contemplados inicialmente.													
Cambio en el alcance:		Modificaciones en los entregables definidos, como cambios en las especificaciones técnicas del laboratorio o en los requisitos funcionales establecidos.													
Calidad		Cualquier alteración en los estándares de calidad establecidos para el proyecto o sus entregables.													
Cambios en los documentos del proyecto:		Actualizaciones en documentos del proyecto, como el plan estratégico de ejecución del proyecto, el acta de constitución o las especificaciones técnicas, que afectan la dirección del proyecto.													
COMITÉ DE CONTROL DE CAMBIOS															
<table><tr><th>Nombre</th><th>Rol</th><th>Responsabilidad</th><th>Autoridad</th></tr><tr><td>Miembros de la UIP</td><td>Comité superior de cambios</td><td>Revisar y aprobar solicitudes de cambio</td><td>Autoridad final de aprobación</td></tr><tr><td>Coordinador de la maestría</td><td>Miembros del comité</td><td>Analizar el impacto de los cambios y asesorar</td><td>Autoridad de soporte técnico</td></tr></table>				Nombre	Rol	Responsabilidad	Autoridad	Miembros de la UIP	Comité superior de cambios	Revisar y aprobar solicitudes de cambio	Autoridad final de aprobación	Coordinador de la maestría	Miembros del comité	Analizar el impacto de los cambios y asesorar	Autoridad de soporte técnico
Nombre	Rol	Responsabilidad	Autoridad												
Miembros de la UIP	Comité superior de cambios	Revisar y aprobar solicitudes de cambio	Autoridad final de aprobación												
Coordinador de la maestría	Miembros del comité	Analizar el impacto de los cambios y asesorar	Autoridad de soporte técnico												

PLAN DE GESTIÓN DE CAMBIOS				
	Equipo administrativo de la maestría	Miembros del comité	Analizar el impacto de los cambios y asesorar	Autoridad de soporte técnico
PROCESO DE CONTROL DE CAMBIOS				
Presentación de solicitudes de cambio:	Las solicitudes de cambio deben ser presentadas utilizando el formulario de solicitud de cambio, detallando la justificación, el impacto esperado y las áreas afectadas. Los formularios se enviarán al Comité de Control de Cambios para su revisión inicial.			
Seguimiento de solicitudes de cambio:	Todas las solicitudes se registrarán en el registro de cambios y se les asignará un identificador único. El estado de cada solicitud (pendiente, en revisión, aprobada o rechazada) será actualizado regularmente y comunicado a los interesados.			
Revisión de solicitudes de cambio:	El Comité de Control de Cambios evaluará cada solicitud considerando su impacto en el cronograma, presupuesto y alcance del proyecto. Se convocarán reuniones periódicas para discutir las solicitudes y tomar decisiones informadas.			
Disposición de solicitudes de cambio:	El Comité determinará si cada solicitud será aprobada, rechazada o diferida. Las decisiones se comunicarán formalmente a los interesados, con las justificaciones correspondientes y un plan de implementación si corresponde.			

5.1.4. Grupos de procesos de ejecución

Los grupos de procesos de ejecución abarcan las actividades necesarias para llevar a cabo el trabajo definido en la guía estratégica para la ejecución del proyecto, lograr los objetivos establecidos y satisfacer los requisitos del proyecto. Este grupo incluye los procesos de construir y liderar el equipo del proyecto, gestionar el proyecto y ejecutar los planes de contingencia para los riesgos. El beneficio clave de este grupo de procesos es que el trabajo necesario para cumplir con los requisitos y objetivos del proyecto se realice de acuerdo con el plan. Gran parte del presupuesto, recursos y tiempo del proyecto se utiliza en la realización de los procesos de ejecución. Estos procesos pueden generar solicitudes de cambio que, en caso de ser aprobadas, pueden desencadenar uno o más procesos de planificación que conducen a un plan de gestión o documentos del proyecto modificados y, posiblemente, a nuevas líneas base. Para ser efectivo, el director del proyecto debe tomar decisiones, identificar problemas, coordinar los recursos del proyecto, informar

sobre el progreso y comprometerse con los interesados, mientras completa los entregables del proyecto.

5.1.4.1. Gestionar el proyecto

Incluye las actividades de dirigir y gestionar el trabajo del proyecto, gestionar el conocimiento del proyecto, gestionar la calidad, las comunicaciones y la participación de los interesados. La Figura 5.21 muestra las entradas, herramientas y salidas necesarias para llevar a cabo este proceso.

Figura 4.20. Entradas, herramientas y técnicas y salidas para gestionar el proyecto.



- ***Dirigir y gestionar el trabajo del proyecto***

Esta actividad se enfoca en liderar y coordinar las actividades necesarias para producir los entregables del proyecto para cumplir con los objetivos establecidos. Esta actividad también involucra el registro de incidentes del proyecto y la implementación de los cambios aprobados.

El registro de incidencias es un documento del proyecto utilizado para registrar y monitorear incidencias (ver formato del Cuadro 5.22). Una incidencia se define como una condición o situación actual que podría tener un impacto en los objetivos del proyecto. Ejemplos de incidencias incluyen puntos o asuntos en disputa o bajo discusión, o sobre los cuales existen opiniones opuestas o desacuerdos. Las incidencias también pueden surgir de un evento de riesgo que ha ocurrido y debe ser gestionado. El registro de incidencias incluye:

- **ID:** Introduce un identificador único de la incidencia.

- **Tipo:** Documenta el tipo o categoría de la incidencia, como problemas con los interesados, problemas técnicos, conflictos, etc.
- **Descripción de la incidencia:** Proporciona una descripción detallada de la incidencia.
- **Prioridad:** Define la prioridad, como urgente, alta, media o baja.
- **Impacto en los objetivos:** Identifica los objetivos del proyecto que la incidencia afecta y el grado de impacto.
- **Responsable:** Identifica a la persona asignada para resolver la incidencia.
- **Estado:** Indica el estado de la incidencia como abierta o cerrada.
- **Fecha de resolución:** Documenta la fecha en que la incidencia debe resolverse.
- **Resolución final:** Describe cómo se resolvió la incidencia.
- **Comentarios:** Documenta cualquier comentario aclaratorio sobre la incidencia, su resolución u otros campos del formulario.

Cuadro 4.22. Formato de registro de incidencias del proyecto.

[illegible]

Una solicitud de cambio se utiliza para modificar cualquier aspecto del proyecto. Puede referirse al producto, documentos, costos, cronograma o cualquier otro aspecto del proyecto. Una solicitud de cambio puede originarse de casi cualquier proceso involucrado en la ejecución, el monitoreo y el control del proyecto. El Cuadro 5.23 establece el formato que se debe utilizar para la solicitud de cambios en el proyecto.

Cuadro 4.23. Formato de solicitud de cambio en el proyecto.

FORMATO DE SOLICITUD DE CAMBIO							
#	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.					Fecha:	
DETALLES DEL CAMBIO							
Solicitante del cambio:	Persona que solicita el cambio.						
Fase del proyecto:	Fase del proyecto de acuerdo con el ciclo de vida establecido.						
Descripción del cambio:	Describe el cambio propuesto con suficiente detalle para comunicar claramente todos aspectos del cambio.						
Causa del cambio:	Describe lo que origina el cambio.						
Nivel de prioridad:	ALTO	X	MEDIO	X	BAJO	X	
IMPACTO EN EL PROYECTO							
Impacto del cambio	Si	No	Comentarios				
Cronograma							
Presupuesto							

FORMATO DE SOLICITUD DE CAMBIO							
Alcance							
Calidad							
Documentos del proyecto							
RESOLUCIÓN DEL CAMBIO							
Aprobado	X		Rechazado	X			
Presentado por:				Aprobado por:			
Firma:				Firma:			
Fecha:				Fecha:			
	día	mes	año		día	mes	año

- ***Gestionar el conocimiento del proyecto***

Gestionar el conocimiento del proyecto se refiere a la actividad de utilizar, compartir y mantener el conocimiento necesario para lograr los objetivos del proyecto y crear valor organizacional. Esta actividad asegura que tanto el conocimiento explícito (documentos, procedimientos y datos estructurados) como el conocimiento implícito o tácito (experiencia, habilidades y juicios de los miembros del equipo) se gestionen adecuadamente.

El registro de lecciones aprendidas se utiliza para documentar desafíos, problemas, buenas prácticas y otra información que pueda ser transmitida a la organización y a otros proyectos con el fin de evitar repetir errores y mejorar los procesos y procedimientos organizacionales y del proyecto. Las lecciones aprendidas pueden estar orientadas al proyecto o al producto. Estas pueden incluir información sobre riesgos, incidencias, adquisiciones, defectos de calidad y cualquier área de desempeño deficiente o sobresaliente. El formato para el registro de lecciones aprendidas se encuentra en el Cuadro 5.24 e incluye:

- **ID:** Introduce un identificador único para la lección.

- **Categoría:** Documenta la categoría de la lección, como proceso, técnico, interesados, fase, etc.
- **Detonante:** Describe el contexto, evento o condición que dio lugar al desafío, problema o resultado beneficioso.
- **Lección:** Articula la lección que puede ser transmitida a otros proyectos y a la organización.
- **Responsable:** Identifica a la persona asignada para implementar los cambios necesarios y garantizar que la lección sea comunicada y distribuida.
- **Comentarios:** Documenta cualquier comentario aclaratorio sobre el desafío, problema, buena práctica u otros campos del formulario.

Cuadro 4.24. Formato de registro de lecciones aprendidas del proyecto.

REGISTRO DE LECCIONES APRENDIDAS					
#	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.				Fecha:
ID	Categoría	Detonante	Lección	Responsable	Comentarios

- ***Gestionar la calidad***

Gestionar la calidad del proyecto es la actividad de garantizar que las actividades y entregables del proyecto cumplan con los estándares de calidad definidos en la planificación de la calidad. Esta actividad incluye la implementación de políticas, procedimientos y actividades para

asegurar que el producto final del proyecto satisfaga las expectativas y requisitos de las partes interesadas, así como la identificación de procesos ineficaces y detección de causas de una mala calidad.

Una auditoría de calidad es una técnica que emplea la revisión estructurada e independiente de los elementos del proyecto y/o del producto. Cualquier aspecto del proyecto o del producto puede ser auditado. Los defectos o deficiencias deben incluir acciones correctivas, un responsable asignado y una fecha límite para su cumplimiento. El formato de la auditoría de calidad se encuentra en el Cuadro 5.25. Los elementos de esta herramienta incluyen los siguientes:

- **Área auditada:** Indicar el área auditada, puede ser procesos del proyecto, documentos del proyecto, documentos del producto, gestión de la calidad, reparación de defectos o deficiencias, políticas y procedimientos organizacionales.
- **Áreas de mejora:** Describe cualquier área que necesite mejoras y las acciones específicas o mediciones que deban lograrse.
- **Deficiencias o defectos:**
 - ID: Introduce un identificador único para el defecto.
 - Defecto: Describe la deficiencia o defecto.
 - Acción: Describe las acciones correctivas necesarias para solucionar el defecto.
 - Responsable: Identifica a la persona asignada para corregir la deficiencia o defecto.
 - Fecha límite: Documenta la fecha límite para su corrección.
- **Comentarios:** Proporciona cualquier comentario adicional útil sobre la auditoría.

Cuadro 4.25. Formato de la auditoría de calidad.

AUDITORÍA DE CALIDAD		
#	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.	Fecha:
Auditor del proyecto:		
Fecha de la auditoría:		
Área auditada:		
ÁREAS DE MEJORA		

AUDITORÍA DE CALIDAD				
DEFICIENCIAS O DEFECTOS				
COMENTARIOS				

- **Gestionar las comunicaciones**

Gestionar las comunicaciones del proyecto involucra implementar y supervisar el flujo de información necesario para garantizar que las partes interesadas reciban la información adecuada en el momento oportuno, de acuerdo con lo establecido en la planificación de la gestión de comunicaciones. Esta actividad se enfoca en la generación, recopilación, distribución y almacenamiento de información durante la ejecución del proyecto, para lograr una comunicación que facilite la colaboración y la toma de decisiones informadas.

Entre las principales subactividades incluidas se encuentra la distribución de información, que incluye generar informes de progreso, actualizaciones de estado y otros documentos relevantes. También se facilita la comunicación bidireccional para que los interesados cuenten con un canal de comunicación para compartir inquietudes, proporcionar retroalimentación y resolver

dudas. Asimismo, se gestionan los incidentes de comunicación, identificando y resolviendo problemas relacionados con la falta de claridad, retrasos o malentendidos en la información e implica el uso de herramientas como el correo electrónico, repositorios de información, y la realización de reuniones periódicas.

- ***Gestionar la participación de los interesados***

La gestión de la participación de los interesados se enfoca en involucrar y colaborar activamente con las partes interesadas del proyecto para garantizar que sus necesidades, expectativas e intereses sean atendidos durante la ejecución del proyecto. Este proceso busca mantener a los interesados comprometidos y alineados con los objetivos del proyecto.

5.1.4.2. Construir y liderar el equipo del proyecto

Construir y liderar el equipo del proyecto implica coordinar los recursos necesarios para ejecutar las actividades del proyecto conforme a lo establecido en la planificación de gestión de recursos. Este proceso busca garantizar una utilización eficiente y efectiva de los recursos mediante el seguimiento del desempeño y el comportamiento de los miembros del equipo, la gestión de conflictos y la resolución de problemas. Además, incluye la capacidad de realizar ajustes en la asignación de recursos en respuesta a cambios en el alcance, el cronograma o las prioridades del proyecto. La Figura 5.22 muestra las entradas, herramientas y salidas necesarias para llevar a cabo este proceso.

Figura 4.21. Entradas, herramientas y técnicas y salidas para construir y liderar el equipo del proyecto.



- ***Desarrollar el equipo del proyecto***

Desarrollar el equipo del proyecto es la actividad de mejorar las competencias, la interacción de los miembros de equipo y el ambiente general del equipo para lograr un mejor desempeño del proyecto.

Para medir el desarrollo del equipo del proyecto, se utiliza la herramienta de evaluaciones de desempeño, la cual revisa las competencias técnicas y las características generales como la cohesión del equipo. Es empleada por el director de proyecto para identificar áreas de mejora que puedan fortalecer la capacidad del equipo para alcanzar los objetivos acordados del proyecto.

El Cuadro 5.26 presenta el formato para la evaluación del desempeño del equipo, se incluyen los siguientes elementos:

- **Desempeño técnico:**

- Alcance: Evalúa la capacidad del equipo para cumplir con el alcance del proyecto y del producto. Proporciona comentarios que describan ejemplos o aspectos del desempeño relacionado con el alcance que justifiquen la evaluación.
- Calidad: Evalúa la capacidad del equipo para entregar la calidad requerida del proyecto y del producto. Proporciona comentarios que describan ejemplos o aspectos del desempeño relacionado con la calidad que justifiquen la evaluación.
- Cronograma: Evalúa la capacidad del equipo para cumplir con los plazos. Proporciona comentarios que describan ejemplos o aspectos del desempeño relacionado con el cronograma que justifiquen la evaluación.
- Costo: Evalúa la capacidad del equipo para cumplir con el presupuesto. Proporciona comentarios que describan ejemplos o aspectos del desempeño relacionado con el costo que justifiquen la evaluación.

- **Áreas de desarrollo:**

- Área: Lista las áreas técnicas o interpersonales para el desarrollo.
- Enfoque: Describe el enfoque de desarrollo, como capacitación, mentoría o coaching.
- Acciones: Lista las acciones necesarias para implementar el enfoque de desarrollo.

Cuadro 4.26. Evaluación del desempeño del equipo del proyecto.

EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DEL EQUIPO						
#	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.					Fecha:
DESEMPEÑO TÉCNICO						
Alcance:		Excede las expectativas		Cumple las expectativas		Necesita mejorar
Comentarios:						
Calidad:		Excede las expectativas		Cumple las expectativas		Necesita mejorar
Comentarios:						
Cronograma:		Excede las expectativas		Cumple las expectativas		Necesita mejorar
Comentarios:						
Costos:		Excede las expectativas		Cumple las expectativas		Necesita mejorar
Comentarios:						

EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DEL EQUIPO		
ÁREAS DE DESARROLLO		
Área	Enfoque	Acciones

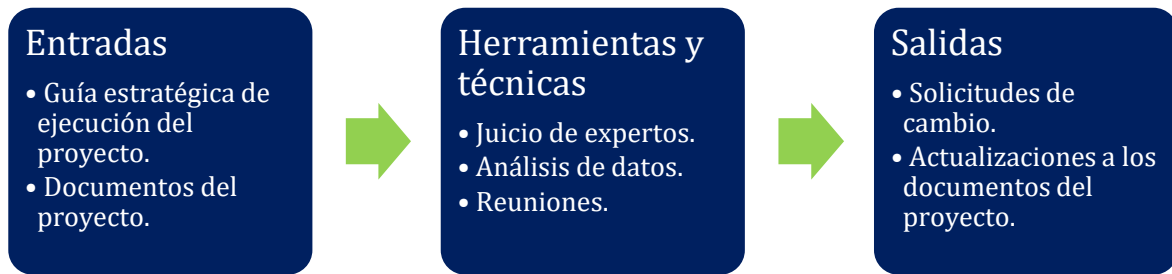
- ***Dirigir el equipo del proyecto***

Dirigir el equipo del proyecto consiste en supervisar, liderar e influir en el equipo para garantizar que sus actividades y comportamientos estén alineados con los objetivos del proyecto. Esta actividad implica gestionar el desempeño individual y colectivo, resolver conflictos, facilitar la colaboración y mantener la motivación del equipo a lo largo del desarrollo del proyecto. Es responsabilidad del director del proyecto asegurarse de que los miembros del equipo entiendan sus roles y responsabilidades, trabajen de manera eficiente y aprovechen sus habilidades al máximo.

5.1.4.3. Ejecutar los planes de contingencia para los riesgos

Ejecutar los planes de contingencia para los riesgos es el proceso de implementar las acciones planificadas para evitar, mitigar o aceptar los riesgos identificados en el proyecto. Este proceso garantiza que las estrategias definidas en la planificación de los riesgos se ejecuten de manera efectiva, con el propósito de minimizar las amenazas y maximizar las oportunidades que puedan impactar los objetivos del proyecto. La Figura 5.23 muestra las entradas, herramientas y salidas necesarias para llevar a cabo este proceso.

Figura 4.22. Entradas, herramientas y técnicas y salidas para ejecutar los planes de contingencia para los riesgos.



5.1.5. Grupos de procesos de monitoreo y control

El Grupo de procesos de monitoreo y control tiene como propósito principal revisar los resultados del trabajo del proyecto y compararlos con los resultados planificados, identificando variaciones significativas que puedan requerir acciones preventivas, correctivas o solicitudes de cambio. Este grupo abarca los procesos necesarios para realizar el seguimiento, analizar y regular el progreso y desempeño del proyecto, con el objetivo de identificar áreas que requieran ajustes y de iniciar los cambios correspondientes.

Monitorear implica recolectar datos de desempeño, generar medidas, informar y difundir información sobre el avance del proyecto. Por otro lado, controlar consiste en comparar el desempeño real con el planificado, analizar variaciones, evaluar tendencias para mejorar los procesos, considerar alternativas y recomendar acciones correctivas según sea necesario. El monitoreo y control se realiza a lo largo de todo el ciclo de vida del proyecto, abarcando cada área de conocimiento y grupo de procesos.

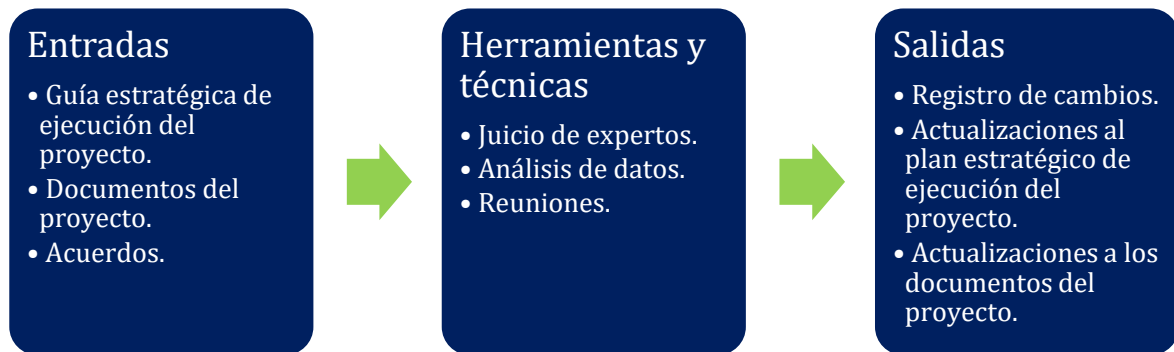
El monitoreo continuo proporciona al equipo del proyecto y a los interesados información sobre el estado del proyecto y facilita la identificación de áreas que requieren atención. Este grupo también se encarga de supervisar integralmente las actividades dentro de cada fase del proyecto, así como aceptar los entregables del producto y procesar todas las solicitudes de cambio.

Para efectos de este plan de gestión se consideran los procesos de realizar el control integrado de cambio y supervisar integralmente las áreas del proyecto.

5.1.5.1. Realizar el control integrado de cambios

Realizar el control integrado de cambios es el proceso de gestionar los cambios aprobados a entregables, activos de los procesos de la organización, documentos del proyecto y al plan estratégico para la ejecución del proyecto, y comunicar las decisiones. El beneficio de este proceso es que permite que los cambios documentados dentro del proyecto sean considerados de una manera integrada y simultáneamente aborda el riesgo general del proyecto, el cual a menudo surge de cambios realizados sin tener en cuenta los objetivos o planes generales del proyecto. La Figura 5.24 muestra las entradas, herramientas y salidas necesarias para llevar a cabo este proceso.

Figura 4.23. Entradas, herramientas y técnicas y salidas para realizar el control integrado de cambios.



El registro de cambios se utiliza para rastrear los cambios desde la solicitud de cambio hasta la decisión final. La información incluye:

- **ID:** Identificador único para el cambio.
- **Categoría:** Categoría según el formulario de solicitud de cambio.
- **Descripción:** Describe el cambio propuesto.
- **Solicitante:** Nombre de la persona que solicita el cambio.
- **Fecha de presentación:** Fecha en que se presentó la solicitud de cambio.
- **Estado:** Estado de la solicitud, puede ser abierto, pendiente o cerrado.
- **Resolución:** Resultado de la solicitud de cambio, aprobado o rechazado.

El formato para el registro de cambios se encuentra en el Cuadro 5.27.

Cuadro 4.27. Formato de registro de cambios del proyecto.

REGISTRO DE CAMBIOS						
#	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.					Fecha:
ID	Categoría	Descripción	Solicitante	Fecha de presentación	Estado	Resolución

5.1.5.2. Supervisar integralmente las áreas del proyecto

Supervisar integralmente las áreas del proyecto es el proceso que implica el monitoreo continuo y la evaluación periódica del desempeño en todas las áreas de conocimiento del proyecto. Este proceso tiene como objetivo garantizar que el trabajo del proyecto esté alineado con el plan estratégico de ejecución del proyecto, se identifiquen y gestionen las desviaciones, y se tomen decisiones informadas para optimizar los resultados. Este proceso considera las actividades de monitorear y controlar el trabajo del proyecto, validar y controlar el alcance, controlar el cronograma, el presupuesto y la calidad; controlar los recursos, monitorear las comunicaciones, monitorear los riesgos, controlar las adquisiciones y monitorear el involucramiento de los interesados.

Cabe destacar que este proceso se lleva a cabo periódicamente a lo largo del proyecto, según sea necesario. La Figura 5.25 muestra las entradas, herramientas y salidas necesarias para llevar a cabo este proceso.

Figura 4.24. Entradas, herramientas y técnicas y salidas para supervisar integralmente las áreas del proyecto.



- ***Monitorear y controlar el trabajo del proyecto***

Monitorear y controlar el trabajo del proyecto es la actividad de hacer seguimiento, revisar e informar el avance general a fin de cumplir con los objetivos de desempeño definidos en el plan estratégico de ejecución del proyecto. El beneficio de este proceso es que permite a los interesados comprender el estado actual del proyecto, identifica problemas de manera temprana, implementa soluciones oportunas y brinda visibilidad del estado futuro del proyecto.

El informe de desempeño del proyecto lo realiza el director de proyecto (en este caso corresponde al Coordinador de la Maestría) y se envía de forma regular al patrocinador (miembros de la UIP). Se pretende que el informe se presente de forma mensual en las reuniones periódicas del Consejo de la Unidad. La información se compila a partir de los informes de estado de los miembros del equipo e incluye el desempeño general del proyecto. El formato del informe se encuentra en el Cuadro 5.28 e incluye la siguiente información:

- **Logros del período:** Enumera todos los paquetes de trabajo u otros logros programados para completarse durante el período de informe actual.
- **Logros planificados, pero no completados en este período:** Enumera todos los paquetes de trabajo u otros logros programados para el período de informe actual que no fueron completados.
- **Causa raíz de las variaciones:** Identifica la causa de las variaciones para cualquier trabajo que no se haya completado según lo programado durante el período actual.
- **Impacto en los hitos futuros o la fecha de entrega del proyecto:** Identifica cualquier impacto en los hitos futuros o en el cronograma general del proyecto debido a trabajos no realizados según lo planificado. Incluye cualquier trabajo actualmente retrasado en la ruta crítica o si la ruta crítica ha cambiado debido a la variación.
- **Acciones correctivas o preventivas planificadas:** Identifica cualquier acción necesaria para resolver variaciones en el cronograma o prevenir futuras variaciones similares.
- **Fondos gastados durante este período de informe:** Registra los fondos gastados durante este período.
- **Causa raíz de la variación de costos:** Identifica la causa de las variaciones de costos para cualquier gasto por encima o por debajo del plan.
- **Impacto en el presupuesto total o fondos de contingencia:** Indica el impacto en el presupuesto total del proyecto o si deben gastarse fondos de contingencia.
- **Acciones correctivas o preventivas planificadas:** Identifica cualquier acción necesaria para recuperar variaciones de costos o prevenir futuras variaciones similares.
- **Logros planificados para el próximo período:** Enumera todos los paquetes de trabajo o logros programados para completarse en el próximo período de informe.
- **Costos planificados para el próximo período:** Identifica los fondos que se planean gastar en el próximo período.
- **Nuevos riesgos identificados:** Identifica cualquier nuevo riesgo que se haya identificado en este período. Estos riesgos deben registrarse en la matriz de gestión de riesgos del proyecto.

- **Incidencias:** Identifica cualquier nueva incidencia que haya surgido durante este período. Estas incidencias deben registrarse en el registro de incidencias del proyecto.
- **Comentarios:** Registra cualquier comentario que añada relevancia al informe.

Cuadro 4.28. Formato del informe de desempeño del proyecto.

INFORME DE DESEMPEÑO DEL PROYECTO		
#	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.	Fecha:
Logros del periodo:		
1. 2. 3. 4.		
Logros planificados, pero no completados en este período:		
1. 2. 3. 4.		
Causa raíz de las variaciones:		
Impacto en los hitos futuros o la fecha de entrega del proyecto:		
Acciones correctivas o preventivas planificadas:		

INFORME DE DESEMPEÑO DEL PROYECTO	
Fondos gastados durante este período de informe:	
Causa raíz de la variación de costos:	
Impacto en el presupuesto total o fondos de contingencia:	
Acciones correctivas o preventivas planificadas para los costos del proyecto:	
Logros planificados para el próximo período:	
1. 2. 3. 4.	
Costos planificados para el próximo período:	
Nuevos riesgos identificados:	

INFORME DE DESEMPEÑO DEL PROYECTO
Incidencias:
Comentarios:

- **Validar y controlar el alcance**

Validar el alcance es la actividad de formalizar la aceptación de los entregables del proyecto que se hayan completado. El beneficio de esta actividad es que aporta objetividad al proceso de aceptación y aumenta la probabilidad de que el producto final sea aceptado mediante la validación de cada entregable individual.

Con el fin de contar con evidencia sobre la información referente a cada entregable recibido, se utilizará el acta de recepción de entregables, la cual se muestra en el Cuadro 5.29.

Cuadro 4.29. Acta de recepción de los entregables del proyecto.

ACTA DE RECEPCIÓN DE ENTREGABLES		
#	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.	Fecha:
DATOS GENERALES DEL ENTREGABLES		
Entregable:	Nombre del entregable específico.	
Responsable de la entrega:	Nombre y cargo del responsable.	

ACTA DE RECEPCIÓN DE ENTREGABLES			
Ubicación:	Lugar donde se realiza la recepción.		
DESCRIPCIÓN DEL ENTREGABLE			
Descripción:	Breve explicación del entregable.		
Objetivo del entregable:	Finalidad del entregable dentro del proyecto.		
Especificaciones del entregable:	Detalle de las características principales del entregable, según lo planificado.		
EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO			
Criterios de aceptación:	Lista de los criterios específicos evaluados para aceptar el entregable, según lo planificado. • • •		
Resultados de la evaluación:	X	Cumple con los requisitos establecidos.	
	X	Requiere ajustes menores (especificar en observaciones).	
	X	No cumple (detallar motivos en observaciones).	
OBSERVACIONES			
Incluir comentarios específicos sobre el entregable, incluyendo desviaciones detectadas, correcciones solicitadas u otros puntos relevantes.			
DECLARACIÓN DE ACEPTACIÓN			
Por medio del presente documento, las partes acuerdan que el entregable [nombre del entregable] , ha sido [aceptado/rechazado] conforme a los requisitos establecidos en el plan del proyecto. En caso de rechazo, el entregable será corregido conforme a las observaciones indicadas.			
FIRMAS			
Responsable de la entrega		Responsable de la recepción	
Nombre:		Nombre:	
Firma:		Firma:	

Controlar el alcance es la actividad de monitorear el alcance del proyecto para garantizar que se mantenga alineado con el plan estratégico de ejecución del proyecto y la línea base del

alcance. Esto implica identificar cualquier desviación, gestionar los cambios al alcance de manera estructurada y minimizar el impacto de las variaciones en el cronograma, costos y calidad del proyecto.

- ***Controlar el cronograma, el presupuesto y la calidad***

Controlar el cronograma es la actividad de supervisar el progreso de las actividades del proyecto para garantizar que se realicen según el cronograma planificado. Incluye identificar retrasos, analizar desviaciones y tomar medidas correctivas para mantener el proyecto dentro de los plazos establecidos.

Controlar los costos es la actividad de monitorear los gastos del proyecto para asegurar que se mantengan dentro del presupuesto aprobado. Implica comparar los costos reales con la línea base del presupuesto, analizar variaciones y tomar acciones para evitar sobrecostos.

Controlar la calidad es la actividad de verificar que los entregables del proyecto cumplan con los estándares de calidad definidos. Consiste en gestionar las auditorías de calidad realizadas e implementar las acciones correctivas establecidas para los defectos o deficiencias de los elementos del proyecto y/o producto.

Los informes de análisis de variaciones son una técnica de análisis de datos que recopilan y ensamblan información sobre las variaciones en el desempeño del proyecto. Los temas comunes incluyen variaciones en el cronograma, el costo y la calidad. La información en un análisis de variaciones incluye:

- **Variación del cronograma:**

- Resultado planificado: Describe el trabajo que se planea realizar.
- Resultado real: Describe el trabajo que realmente se llevó a cabo.
- Variación: Describe la variación.
- Causa raíz: Identifica la causa raíz de la variación.
- Respuesta planificada: Documenta la acción correctiva o preventiva planificada.

- **Variación de costos:**

- Resultado planificado: Registra los costos planificados para el trabajo que se planea realizar.
- Resultado real: Registra los costos reales incurridos.
- Variación: Calcula la variación.

- Causa raíz: Identifica la causa raíz de la variación.
 - Respuesta planificada: Documenta la acción correctiva o preventiva planificada.
 - **Variación de calidad:**
 - Resultado planificado: Describe el desempeño o las mediciones de calidad planificadas.
 - Resultado real: Describe el desempeño o las mediciones de calidad reales.
 - Variación: Describe la variación.
 - Causa raíz: Identifica la causa raíz de la variación.
 - Respuesta planificada: Documenta la acción correctiva planificada.
- El formato del informe de análisis de variaciones se encuentra en el Cuadro 5.30.

Cuadro 4.30. Formato análisis de variaciones del proyecto.

ANÁLISIS DE VARIACIONES		
#	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.	Fecha:
VARIACIÓN DEL CRONOGRAMA		
Resultados planeados	Resultados reales	Variación
Causa raíz:		
Respuesta planificada:		
VARIACIÓN DE COSTOS		

ANÁLISIS DE VARIACIONES		
Resultados planeados	Resultados reales	Variación
Causa raíz:		
Respuesta planificada:		
VARIACIÓN DE CALIDAD		
Resultados planeados	Resultados reales	Variación
Causa raíz:		
Respuesta planificada:		

- **Controlar los recursos**

Controlar los recursos es la actividad de asegurar que los recursos necesarios para el proyecto estén disponibles en el momento adecuado y se utilicen de manera óptima. Este proceso también busca resolver cualquier problema relacionado con la disponibilidad, el desempeño o el uso de los recursos durante el desarrollo del proyecto.

- ***Monitorear las comunicaciones***

Monitorear las comunicaciones es la actividad de garantizar que la información generada, distribuida y recibida en el proyecto sea efectiva, adecuada y alineada con las necesidades de los interesados. Este proceso supervisa el flujo de comunicaciones para asegurar que la información llegue a los destinatarios correctos en el momento adecuado y se mantenga la claridad en la interacción entre las partes.

- ***Monitorear los riesgos***

Monitorear los riesgos es la actividad de monitorear la implementación de los planes acordados de respuesta a los riesgos, hacer seguimiento a los riesgos detectados, identificar y analizar nuevos riesgos y evaluar la efectividad del proceso de gestión de los riesgos a lo largo del proyecto. El beneficio de este proceso es que permite que las decisiones del proyecto se basen en la información actual sobre la exposición al riesgo del proyecto. Además, garantiza que cualquier cambio en el entorno del proyecto sea evaluado para identificar nuevos riesgos o ajustar las estrategias de respuesta.

- ***Controlar las adquisiciones***

Controlar las adquisiciones es la actividad de supervisar las relaciones con los proveedores, garantizar que los entregables adquiridos cumplan con los términos y condiciones del contrato, y gestionar los cambios relacionados con las adquisiciones durante el proyecto. El beneficio de esta actividad es asegurar que los productos y servicios adquiridos cumplan con los requisitos del proyecto, dentro del cronograma y presupuesto acordados, y que las relaciones con los proveedores se gestionen de manera eficiente y conforme a los acuerdos contractuales.

- ***Monitorear el involucramiento de los interesados***

Monitorear el involucramiento de los interesados es la actividad de supervisar las interacciones con los interesados del proyecto para asegurar que sus expectativas y necesidades estén siendo atendidas de manera efectiva. Esto implica evaluar su participación, identificar cambios en su interés o influencia, y ajustar las acciones de involucramiento para mantener su compromiso a

lo largo del proyecto. Además, busca que cualquier problema relacionado con su participación se gestione de manera proactiva.

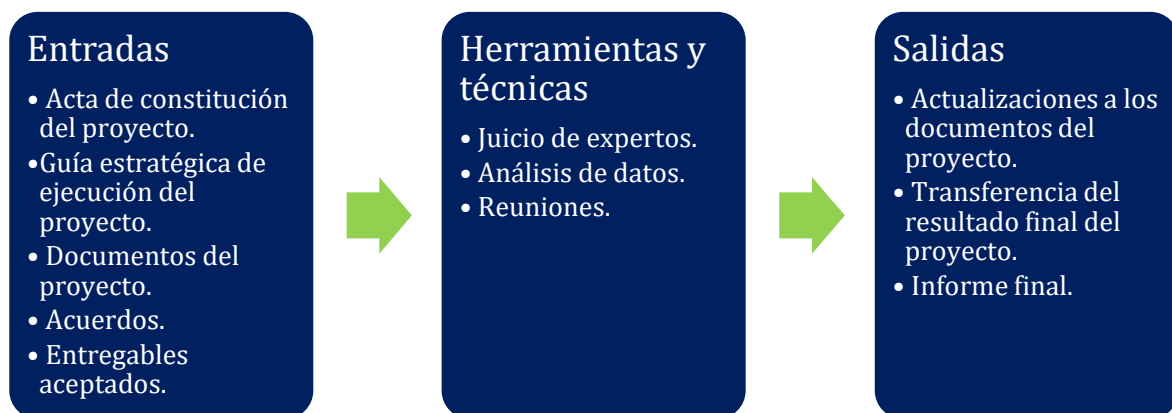
5.1.6. Grupos de procesos de cierre

El grupo de procesos de cierre está compuesto por el proceso llevado a cabo para completar o cerrar formalmente un proyecto. Este grupo de procesos verifica que los procesos definidos en este plan se hayan completado y establece formalmente que el proyecto ha finalizado. El propósito del grupo de procesos de cierre es completar el trabajo del proyecto, el trabajo del producto y las fases del proyecto de manera ordenada. En este grupo de procesos existe el único proceso de cerrar el proyecto.

5.1.6.1. Cerrar el proyecto

Cerrar el proyecto es el proceso de finalizar todas las actividades establecidas para el proyecto. Los beneficios de este proceso son que la información del proyecto se archiva, el trabajo planificado se completa y los recursos de la organización se liberan para emprender nuevos esfuerzos. La Figura 5.26 muestra las entradas, herramientas y salidas necesarias para llevar a cabo este proceso.

Figura 4.25. Entradas, herramientas y técnicas y salidas para cerrar el proyecto.



El cierre del proyecto implica documentar el desempeño final del proyecto en comparación con sus objetivos. Se revisan los objetivos establecidos en el acta de constitución del proyecto y se documenta la evidencia de su cumplimiento. Si algún objetivo no se cumplió o si hubo alguna

variación, esto también se documenta. Además, se registra la información relacionada con el cierre de las adquisiciones. La información documentada incluye:

- **Descripción del proyecto:** Proporciona una descripción detallada del proyecto.
- **Resumen de desempeño:**
 - Alcance: Describe los objetivos del alcance necesarios para lograr los beneficios planificados del proyecto. Documenta los criterios específicos y medibles necesarios para completar los objetivos del alcance. Proporciona evidencia de que se cumplieron los criterios de finalización.
 - Calidad: Describe los objetivos y criterios de calidad necesarios para lograr los beneficios planificados del proyecto. Documenta los criterios específicos y medibles necesarios para cumplir con los objetivos de calidad del producto y del proyecto. Registra la información de verificación y validación del formulario de aceptación del producto.
- **Variaciones:** Documenta los objetivos de tiempo y costo, la fecha final de finalización y los gastos finales. Explica cualquier variación.
- **Gestión de beneficios:** Describe cómo el producto, servicio o resultado final logró los beneficios que el proyecto tenía como objetivo abordar.
- **Riesgos e incidencias:** Resume cualquier riesgo o incidencia significativo, o la exposición general al riesgo, y describe las estrategias de respuesta y resolución.

El formato para el informe de cierre del proyecto se localiza en el Cuadro 3.31.

Cuadro 4.31. Informe de cierre del proyecto.

INFORME DE CIERRE			
#	Nombre del proyecto: Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.		Fecha:
DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO			
RESUMEN DE DESEMPEÑO			
	Objetivos	Criterios de finalización	Cómo se cumplieron
Alcance			
Calidad			
VARIACIONES			
	Objetivos/ Resultado final	Variaciones	Comentarios

INFORME DE CIERRE			
Tiempo			
Costo			
GESTIÓN DE BENEFICIOS			
RIESGOS E INCIDENCIAS			

5.2. Propuesta de gestión de la documentación del proyecto

La gestión de la documentación es un componente en la planificación y ejecución de proyectos, ya que permite garantizar la accesibilidad, integridad, seguridad y trazabilidad de la información. Para este proyecto, se propone un sistema estructurado de gestión documental basado en las herramientas SharePoint y OneDrive, las cuales forman parte del ecosistema digital de la organización.

El objetivo de esta propuesta es definir cómo se organizarán, almacenarán y compartirán los documentos relacionados con el proyecto, incluyendo protocolos para permisos, roles, control

de versiones y procedimientos de respaldo. Esto asegura que todos los involucrados dispongan de la información necesaria de manera oportuna y segura, evitando duplicidad, pérdida o acceso no autorizado a los datos.

5.2.1. Estructura de almacenamiento de documentos

Para el proyecto de creación de un laboratorio de manufactura avanzada se plantea una estructura jerárquica y lógica de carpetas en SharePoint, diseñada para reflejar las principales fases y procesos del proyecto, así como facilitar la organización y el acceso rápido a los documentos. A continuación, se detalla la estructura propuesta:

- **Carpeta raíz: "Laboratorio de Manufactura Avanzada":** Esta carpeta principal centraliza todos los documentos relacionados con el proyecto. Dentro de esta, se crean subcarpetas específicas para cada fase o área del proyecto, como se describe a continuación:
 - Planificación inicial: Contendrá documentos como el acta de constitución del proyecto, cronograma planificado, matrices RACI, registros de interesados y demás documentos relacionados con la fase de inicio y planificación del proyecto.
 - Documentación técnica: Esta carpeta agrupará toda la información técnica, como especificaciones del laboratorio, planos arquitectónicos, manuales de equipos y configuraciones técnicas.
 - Adquisiciones: En esta carpeta se almacenarán todos los documentos relacionados con la gestión de adquisiciones, incluyendo cotizaciones, contratos, órdenes de compra, recibos, facturas y cualquier documentación relacionada con los contratistas y proveedores.
 - Gestión del proyecto: Aquí se incluirán los informes de desempeño del proyecto, solicitudes de cambios aprobadas y gestionadas, registro de cambios, actas de recepción de entregables.
 - Riesgos y lecciones aprendidas: Existirá una carpeta dedicada al registro y gestión de riesgos y la recopilación de lecciones aprendidas a lo largo del proyecto.
 - Desarrollo del proyecto: Esta subcarpeta estará restringida exclusivamente al equipo de proyecto. Contendrá documentos relacionados con la ejecución, monitoreo y control de las actividades del proyecto, como: registros de reuniones internas, actualizaciones de cronograma y presupuesto, registro de incidentes, auditorías de

calidad, evaluaciones del desempeño del equipo del proyecto, análisis de variaciones, así como reportes internos preliminares que no estén listos para compartir con los interesados externos.

- Cierre del proyecto: En esta carpeta se incluirán los documentos relacionados con el cierre, como el informe de cierre del proyecto, evaluación final del desempeño del equipo del proyecto, documento final de lecciones aprendidas y demás documentación de cierre.

5.2.2. Roles y permisos de acceso

La configuración de roles y permisos en SharePoint y OneDrive permitirá un control estricto sobre quién tiene acceso a cada carpeta o documento, para asegurar la confidencialidad y el adecuado manejo de la información. Los roles y permisos se definirán de la siguiente manera:

- **Director de proyecto (Coordinador de la maestría)**: Tendrá control total sobre todas las carpetas y documentos, incluyendo la creación, modificación y eliminación de contenido.
- **Equipo del proyecto**: Tendrá acceso total a la carpeta "Desarrollo del proyecto" y permisos de edición en las carpetas específicas de las fases del proyecto relacionadas con sus responsabilidades.
- **Patrocinadores**: Tendrán acceso restringido de solo lectura a todas las carpetas, a excepción de "Desarrollo del proyecto".
- **Interesados externos**: Tendrán acceso restringido de solo lectura a carpetas específicas, como " Planificación Inicial", "Informes de Avance" y "Cierre del Proyecto".

5.2.3. Protocolos de gestión documental

Para garantizar la correcta administración de la documentación del proyecto, se establecerán los siguientes protocolos:

- **Estandarización de nombres de archivos**: Los documentos serán nombrados siguiendo un formato uniforme de [Tipo de documento]_[Fecha en formato DD-MM-AAAA]_[Versión]_[Responsable].docx.

Ejemplo: InformeAvance_15-02-2025_V1_MChaves.docx.

- **Control de versiones:** SharePoint permitirá el registro automático de versiones de documentos, facilitando el seguimiento de cambios y la restauración de versiones anteriores si es necesario.
- **Sincronización y respaldo:** OneDrive se utilizará para respaldar automáticamente los documentos críticos, sincronizándose con SharePoint a intervalos regulares para garantizar que no se pierda información.

5.2.4. Monitoreo del cumplimiento y auditoría de acceso

Para mantener la integridad del sistema de gestión documental, se realizarán auditorías periódicas del acceso y uso de los documentos. SharePoint permite generar reportes de actividad, que incluirán información sobre qué usuarios han accedido o modificado documentos específicos, para asegurar que se cumplan los protocolos establecidos.

Capítulo 5. Conclusiones y Recomendaciones

El proyecto “Creación del Laboratorio de Manufactura Avanzada de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos” representa una respuesta estratégica y visionaria para fortalecer las capacidades del Tecnológico de Costa Rica en un contexto de creciente competitividad global en la industria de dispositivos médicos. A continuación, se detallan las conclusiones alcanzadas en relación con los objetivos específicos planteados y las recomendaciones del proyecto.

6.1. Conclusiones

La funcionalidad del laboratorio es su integración con cursos teóricos, apoyo técnico y académico constante, enfoque práctico y experimental. Entre los equipos esenciales se encuentran las impresoras 3D, máquinas CNC, software CAD/CAM, equipos de corte y soldadura, equipos de metrología y electrónica, equipos especializados. El laboratorio debe contar con control de temperatura/humedad, iluminación y ventilación.

Se concluye que los requisitos regulatorios y normativos determinados se centran en el cumplimiento de las directrices establecidas por la GASEL y el DAM. Esto implica que tanto la remodelación del espacio como la operación del laboratorio deben ajustarse a las normativas de seguridad, calidad y medio ambiente, además de cumplir con la legislación aplicable a la fabricación y manipulación de dispositivos médicos.

En cuanto a los requisitos de seguridad, se concluye que es fundamental implementar protocolos específicos para el manejo seguro de equipos y materiales. Esto incluye el uso obligatorio de equipos de protección personal, la definición de procedimientos de emergencia y evacuación, y la instalación de controles y sistemas de monitoreo que permitan detectar y mitigar riesgos laborales.

Se concluye que los requisitos de usuario se enfocan en diseñar un entorno ergonómico y funcional que responda a las necesidades de estudiantes, docentes y técnicos. Esto implica disponer de espacios adecuados para la realización de prácticas, áreas de colaboración y zonas de trabajo individual.

Para los requisitos administrativos se concluye que los procesos y procedimientos del proyecto deben definir la asignación de roles y responsabilidades, la trazabilidad de las decisiones y del control de los recursos. Esto abarca la gestión documental y la implementación de herramientas

de planificación y seguimiento que faciliten la aprobación de compras, la coordinación de actividades y el control del presupuesto a lo largo de todo el ciclo del proyecto.

A partir de la determinación de estos requisitos, se determinó adoptar un ciclo de vida predictivo, dado que los requisitos se mantuvieron estables y se pudo planificar cada etapa de forma secuencial y controlada. Desde este enfoque, se concluyó la adopción del marco de referencia de la guía del PMI y sus directrices establecidas en el PMBOK® tanto en una sexta como séptima edición.

La propuesta del plan de gestión del proyecto responde a la solución del problema planteado y le otorga al equipo de proyecto una serie de herramientas para la ejecución del proyecto bajo el marco de referencia del PMI y la aplicación de buenas prácticas en la gestión de proyectos.

Se concluyó, además, que se requiere una gestión documental que permita organizar, almacenar y actualizar la información de manera centralizada mediante el uso de las herramientas digitales de SharePoint y OneDrive, en la cual se determinó que la mejor forma de respaldar la información del proyecto es mediante la definición de estructuras de almacenamiento jerárquicas, el control de versiones y el establecimiento de roles y permisos de acceso, lo que permite que toda la documentación, desde la planificación inicial hasta los informes finales, se mantenga íntegra, accesible y actualizada en todo momento.

6.2. Recomendaciones

A partir del desarrollo del presente proyecto, se identificaron varias áreas que pueden beneficiarse de recomendaciones específicas para asegurar la implementación exitosa del plan de gestión y maximizar el impacto del laboratorio. Estas recomendaciones están alineadas con los objetivos planteados y consideran los hallazgos obtenidos durante el análisis y la planificación.

- **Recomendaciones para el coordinador de la maestría para la operación y mantenimiento del laboratorio:**
 - Mantenimiento preventivo y correctivo: Se recomienda establecer un plan de mantenimiento preventivo que asegure el funcionamiento óptimo de los equipos del laboratorio. Se recomienda contratar un proveedor especializado para el mantenimiento de equipos complejos, como impresoras 3D o máquinas de soldadura láser.

También se debe crear un fondo de contingencia para cubrir reparaciones inesperadas.

- Gestión eficiente de los recursos: Se recomienda implementar un sistema de control de inventarios para gestionar los materiales consumibles del laboratorio, asegurando que siempre estén disponibles en cantidad suficiente. Además, se sugiere definir roles claros para la administración del laboratorio, por medio de la asignación de responsabilidades para el control de equipos y materiales.
- **Recomendaciones para los miembros de la UIP para maximizar el impacto académico y estratégico del laboratorio:**
 - Colaboración con la industria: Se recomienda establecer alianzas estratégicas con empresas del sector de dispositivos médicos para promover la colaboración en proyectos de investigación y desarrollo. Estas alianzas podrían incluir convenios de cooperación, prácticas profesionales para estudiantes y el financiamiento compartido de investigaciones.
 - Actualización continua del plan de estudios: Con el nuevo laboratorio, se recomienda revisar y actualizar los programas de los cursos de la maestría para incluir módulos prácticos que maximicen el uso de las tecnologías disponibles. Esto permitirá que los estudiantes adquieran experiencia práctica directamente relacionada con los contenidos de los cursos.
 - Fomento de la investigación aplicada: Se recomienda que el laboratorio se convierta en un centro de investigación aplicada, donde estudiantes y profesores puedan desarrollar proyectos innovadores en manufactura avanzada. Esto fortalecerá la formación académica y generará conocimiento de valor para la industria.
 - Promoción del laboratorio a nivel nacional e internacional: Es importante posicionar el laboratorio como un referente en manufactura avanzada mediante la promoción de sus capacidades y logros. Se recomienda participar en conferencias, ferias y eventos internacionales, así como publicar investigaciones en revistas de alto impacto para fortalecer el prestigio del TEC.

- **Recomendaciones para los miembros de la ECIM para la sostenibilidad del laboratorio:**
 - Estrategias de financiamiento a largo plazo: Se recomienda buscar fuentes adicionales de financiamiento, como fondos de investigación nacionales e internacionales, para garantizar la sostenibilidad económica del laboratorio o impulsar proyectos de investigación. Esto podría incluir la participación en proyectos financiados por entidades como CINDE o CONARE.
 - Programas de educación continua: Se recomienda que el laboratorio ofrezca programas de educación continua dirigidos a profesionales de la industria, como cursos cortos o certificaciones en manufactura avanzada. Esto generará ingresos adicionales a la maestría y reforzará la relación entre la academia y la industria.

Capítulo 6. Referencias bibliográficas

- Abuhav, I. (2018). ISO 13485:2016 - A complete guide to quality management in the medical device industry (2nd ed.). CRC Press.
- AccTek Laser. (2023). Máquinas de soldadura láser: guía completa. Recuperado de <https://www.accteklaser.com/es/guia-completa-de-maquinas-de-soldadura-laser/>
- Atlassian. (2023). Guía del ciclo de vida del proyecto: exploramos las 5 fases. Recuperado de <https://www.atlassian.com/es/work-management/project-management/project-life-cycle>
- Autodesk. (2023). Software de diseño CAD | Diseño asistido por computadora 2D y 3D. Recuperado de <https://www.autodesk.com/latam/solutions/cad-software>
- AVNA. (s.f.). Mecanizado médico de precisión. Recuperado de <https://avna.com/es/capabilities/stampings-milling/>
- AXELOS. (2017). Managing successful projects with PRINCE2 (2017 edition). The Stationery Office.
- Cámara de Industrias de Costa Rica. (2023). Digitalización y empleabilidad en Costa Rica: Estudio revela las necesidades de formación en sectores de dispositivos médicos y TIC. Recuperado de https://cicr.com/noticias_pt/digitalizacion-y-empleabilidad-en-costa-rica-estudio-revela-las-necesidades-de-formacion-en-sectores-de-dispositivos-medicos-y-tic/
- Cleland, D. I., & Ireland, L. R. (2007). Project Management: Strategic Design and Implementation (5th ed.). McGraw-Hill.
- Coalición Costarricense de Iniciativas de Desarrollo (CINDE). (2020). Informe Anual: Sector Dispositivos Médicos en Costa Rica. CINDE. Recuperado de <https://www.cinde.org>
- Coalición Costarricense de Iniciativas de Desarrollo (CINDE). (2021). Demanda de Profesionales en Tecnologías Avanzadas en Costa Rica. CINDE. Recuperado de <https://www.cinde.org>
- CORZOSA. (2021). Todo sobre máquinas de corte láser. Recuperado de <https://corzosa.com/todo-sobre-maquinas-corte-laser/>
- Coursera. (2023). Las 4 fases de la gestión de proyectos explicadas. Recuperado de <https://www.coursera.org/mx/articles/project-management-lifecycle>
- Dataintelo. (2023). Laser welding machine market insights, growth forecasts, and competitive analysis 2023-2032. Dataintelo. Recuperado de <https://dataintelo.com/report/laser-welding-machine-market>

Elsevier. (2015). Implementación del laboratorio clínico moderno. Revista Médica Clínica Las Condes. Recuperado de <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-articulo-implementacion-del-laboratorio-clinico-moderno-S0716864015001558>

Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales. (s.f.). Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales. Tecnológico de Costa Rica. Recuperado de <https://www.tec.ac.cr/escuela-ciencia-ingenieria-materiales>

Emerson. (s.f.). Ultrasonic plastic welding. Emerson Electric Co. Recuperado el 3 de noviembre de 2024, de <https://www.emerson.com/es-es/automation/welding-assembly-cleaning/ultrasonic-plastic-welding>

Entrepreneur. (2022). Las 5 principales tendencias tecnológicas de la salud preparadas para crecer en 2022. Recuperado de <https://www.entrepreneur.com/es/noticias/las-5-principales-tendencias-tecnologicas-de-la-salud/411598>

Food and Drug Administration (FDA). (2023). Medical Devices. Recuperado de <https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/overview-device-regulation>

Forbes. (2023). 3D Printing Industry 2023: Market Dynamics. Forbes. <https://www.forbes.com>.

FUNDATEC. (s.f.). Fundatec – Fundación Tecnológica de Costa Rica. Recuperado de <https://www.tec.ac.cr/fundatec>

GanttPRO. (2023). Gestión de etapas de ciclo de vida de los proyectos. Recuperado de <https://blog.ganttpro.com/es/ciclo-vida-de-un-proyecto/>

Global Market Insights. (2023). Laser welding machine market size, share & trends analysis. Global Market Insights. Recuperado de <https://www.gminsights.com/industry-analysis/laser-welding-machine-market>

Herrmann Ultraschall. (s.f.). Soldadura de plástico por ultrasonido. Herrmann Ultraschall. Recuperado de 2024, de <https://www.herrmannultraschall.com/es/soldadura-con-ultrasonido/soldadura-de-plasticos/soldadura-de-plastico-por-ultrasonido>

Hoy en el TEC. (2019, 8 de febrero). Si Costa Rica se compromete a construir una industria MedTech sostenible, los programas como el que el TEC ofrece son esenciales. Tecnológico de Costa Rica. Recuperado de <https://www.tec.ac.cr/hoyeneltec/2019/02/08/si-costa-rica-se-compromete-construir-industria-medtech-sostenible-programas-tec-ofrece>

- Hoy en el TEC. (2020, 15 de abril). Costa Rica creará alternativas de mascarillas para protección personal. Recuperado de <https://www.tec.ac.cr/hoyeneltec/2020/04/15/costa-rica-creara-alternativas-mascarillas-proteccion-personal>
- Hoy en el TEC. (2022, 22 de septiembre). Imágenes: Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales celebró su 40 aniversario. Tecnológico de Costa Rica. Recuperado de <https://www.tec.ac.cr/hoyeneltec/2022/09/22/imagenes-escuela-ciencia-ingenieria-materiales-celebro-40-aniversario>
- Inspenet. (2023). 9 Tecnologías de Manufactura Aditiva y sus Aplicaciones. Recuperado de <https://inspenet.com/articulo/analisis-tecnologias-de-manufactura-aditiva/>
- International Organization for Standardization. (2021-a). ISO 21500:2021: Guidance on project management. ISO.
- International Organization for Standardization. (2021-b). *ISO 10993-1:2018: Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*.
- Kerzner, H. (2017). Project Management: A Systems Approach to Planning, Scheduling, and Controlling (12th ed.). Wiley.
- La República. (2021). Industria de dispositivos médicos mantiene fuerte crecimiento en Costa Rica. Recuperado de <https://www.larepublica.net/noticia/industria-de-dispositivos-medicos-mantiene-fuerte-crecimiento-en-costa-rica>
- La República. (2024). Empresas de dispositivos médicos lideran en crecimiento e innovación, revela estudio de la Cámara de Industrias. Recuperado de <https://www.larepublica.net/noticia/empresas-de-dispositivos-medicos-lideran-en-crecimiento-e-innovacion-revela-estudio-de-la-camara-de-industrias>
- Lock, D. (2007). Project Management (9th ed.). Routledge.
- LovTechnology. (2023). Qué es el CAD (diseño asistido por ordenador). Recuperado de <https://lovtechnology.com/que-es-el-cad-diseno-asistido-por-ordenador-como-funciona-y-para-que-sirve/>
- MachineMFG. (2023). Máquinas de soldadura láser: Su guía completa. Recuperado de <https://www.machinemfg.com/es/laser-welding-machine-guide/>
- MedicalExpo. (2023). 10 Tendencias de dispositivos médicos a tener en cuenta en 2023. Recuperado de <https://trends.medicalexpo.es/project-444287.html>

- Meredith, J. R., Shafer, S. M., & Mantel, S. J. (2017). Project Management: A Managerial Approach (10th ed.). Wiley.
- Mind the Graph. (2023). ¿Qué es un laboratorio de investigación y cómo empezar una carrera en uno?. Recuperado de <https://mindthegraph.com/blog/es/laboratorio-de-investigacion/>
- Ministerio de Salud de Costa Rica. (2023). RTCR 505:2022. Equipo y material biomédico. Clasificación, registro, importación, etiquetado, publicidad, vigilancia y control. La Gaceta, Alcance No. 38, San José, Costa Rica.
- MMS México. (2023). Manufactura aditiva en la fabricación de dispositivos médicos. Recuperado de <https://www.mms-mexico.com/columnas/manufactura-aditiva-en-la-fabricacion-de-dispositivos-medicos>
- Organización Internacional de Normalización (ISO). (2015). ISO 9001:2015 Quality Management Systems. ISO.
- Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea. (2017). Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios. Diario Oficial de la Unión Europea. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>
- Plastics Technology México. (2023, 24 de agosto). Moldeo por inyección de plásticos: inyectoras, materiales y tendencias. Recuperado de <https://www.pt-mexico.com/articulos/moldeo-por-inyeccion-de-plasticos-principios-y-mejores-practicas>
- Promotora del Comercio Exterior de Costa Rica (PROCOMER). (2024). Procomer promueve ecosistema de manufactura avanzada en feria MD&M West para atraer más inversión a Costa Rica. Recuperado de <https://www.procomer.com/noticia/procomer-promueve-ecosistema-de-manufactura-avanzada-en-feria-mdm-west-para-atraer-mas-inversion-a-costa-rica/>
- Project Management Institute. (2017). A Guide to the Project Management Body of Knowledge (PMBOK® Guide) (6th ed.). Project Management Institute.
- Project Management Institute. (2021). A Guide to the Project Management Body of Knowledge (PMBOK® Guide) (7th ed.). Project Management Institute.
- PTC. (2023). ¿Qué es CAD? | Diseño asistido por ordenador (CAD). Recuperado de <https://www.ptc.com/es/technologies/cad>
- QYResearch Group. (2023). Global laser welding machines market insights, forecast to 2029. QYResearch Group. Recuperado de <https://www.marketresearch.com/QYResearch-Group-v3531/Global-Laser-Welding-Machines-Insights-34417261/>

- Registra-2. (2023). Nuevo reglamento para dispositivos médicos. Recuperado de <https://registra-2.com/26608-2/>
- Revista E&N. (2024). Industria de dispositivos médicos se consolida en Costa Rica. Recuperado de <https://www.revistaeyn.com/empresasymanagement/industria-de-dispositivos-medicos-se-consolida-en-costa-rica-ED20679287>
- Ridybailo Chekan, G., Esquivel Isern, R., Guillén Girón, T., & León Salazar, J. L. (2014). Propuesta de creación del programa de Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos. Tecnológico de Costa Rica.
- Rogale, Dubravko et al. "Interdependence of Technical and Technological Parameters in Polymer Ultrasonic Welding." *Machines (Basel)* 10.10 (2022): 845.
- StarTechUP. (2023). 10 tendencias en tecnología sanitaria en 2023. Recuperado de <https://www.startechup.com/es/blog/10-healthcare-technology-trends-2023/>
- SIDECO. (2021). ¿Qué es una cortadora láser? Recuperado de <https://sideco.com.mx/que-es-una-cortadora-laser/>
- TCI Cutting. (2021). Máquinas de corte láser metal. Recuperado de <https://www.tccutting.com/es/maquinas-corte-laser-metal/>
- Technavio. (2023). Laser welding machine market industry analysis. Technavio. Recuperado de <https://www.technavio.com/report/laser-welding-machine-market-industry-analysis>
- TecNM. (2023). Laboratorio Integral de Manufactura Avanzada. Recuperado de <https://quere-taro.tecnm.mx/laboratorio-integral-de-manufactura-avanzada/>
- Tecnológico de Costa Rica. (2018). Sector de dispositivos médicos avanza hacia investigación y desarrollo. Recuperado de <https://www.tec.ac.cr/hoyeneltec/2018/11/27/sector-dispositivos-medicos-avanza-investigacion-desarrollo>
- Tecnológico de Costa Rica. (2023). Ejes de conocimiento estratégicos 2023-2032. Recuperado de <https://www.tec.ac.cr/ejes-conocimiento-estrategicos-2023-2032>
- Tecnológico de Costa Rica. (2024). Departamento de Administración de Mantenimiento. Recuperado de <https://www.tec.ac.cr/departamento-administracion-mantenimiento>
- Tecnológico de Costa Rica. (s.f.-a). ¿Qué es el TEC? Recuperado de <https://www.tec.ac.cr/que-es-tec>
- Tecnológico de Costa Rica. (s.f.-b). Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos. Recuperado de <https://www.tec.ac.cr/maestria-ingenieria-dispositivos-medicos>

Tecnológico de Costa Rica. (s.f.-c). Acerca de Fundatec. Recuperado de <https://www.tec.ac.cr/acerca-fundatec>

Tecnológico de Costa Rica. (s.f.-d). Unidad institucional de gestión ambiental y seguridad laboral - GASEL. Recuperado de <https://www.tec.ac.cr/unidad-institucional-gestion-ambiental-seguridad-laboral-gasel>

Turner, J. R. (2014). The Handbook of Project-Based Management: Leading Strategic Change in Organizations (4th ed.). McGraw-Hill.

Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM). (2023). Laboratorios Universitarios. Recuperado de https://labunam.unam.mx/laboratorios_Universitarios.php

Weiss-Aug. (s.f.). Estampado de metales de precisión. Recuperado de <https://weiss-aug.com/es/precision-metal-stamping-2/>

Capítulo 7. Apéndices

7.1. Apéndice A: Guías de entrevista

7.1.1. Apéndice A.1. Guía de entrevista 1 dirigida al personal administrativo y académico (miembros de la UIP)

Presentación y objetivo de la guía de entrevistas 1:

La presente guía de entrevista consta de 11 preguntas abiertas y tiene como objetivo orientar al entrevistador en las consultas a realizar al personal administrativo de la MIDM y al personal académico perteneciente a la ECIM y miembros activos de la UIP. El objetivo de la guía es recopilar información sobre las funcionalidades, especificaciones técnicas, normativas y protocolos de seguridad que debe cumplir el laboratorio de manufactura avanzada.

Indicaciones para el entrevistador:

- La persona entrevistada puede reducir, ampliar o integrar las preguntas que considere necesarias durante el desarrollo de la entrevista.
- Las secciones de la entrevista y el orden de las preguntas están planificadas de forma secuencial, por lo tanto, no se recomienda alterar su orden.
- El entrevistador debe solicitar el permiso correspondiente a las personas entrevistadas para grabar la entrevista e indicar que la grabación solamente será utilizada como complemento de las notas del entrevistador y será de carácter confidencial.
- El primer paso de la entrevista es completar el apartado de información general.
- El entrevistador debe leer el enunciado de cada preguntada y tomar las notas correspondientes a la respuesta del entrevistado en esta guía.

Guía de entrevista 1:

Entrevista al personal administrativo y académico	
Categoría:	
Subcategorías:	
Nombre del entrevistado:	
Cargo en la organización:	
Medio digital utilizado:	
Fecha:	
PREGUNTA	RESPUESTA
1. ¿Cuáles considera que son las funcionalidades clave que el laboratorio de manufactura avanzada de MIDM debe cumplir en el proceso de enseñanza?	
2. Desde su perspectiva, ¿cuáles equipos de manufactura avanzada son esenciales para garantizar el funcionamiento adecuado del laboratorio?	
3. ¿Cuáles especificaciones técnicas son necesarias para la implementación del laboratorio en cuanto a equipos, tecnologías y herramientas?	
4. ¿Cuáles normas legales y regulatorias deben cumplirse para la operación del laboratorio?	
5. ¿Cuáles certificaciones de calidad y seguridad debe obtener el laboratorio para operar en la industria de dispositivos médicos?	
6. ¿Cuáles medidas de seguridad se deben implementar en el laboratorio para garantizar la protección de los equipos y la seguridad de los usuarios?	
7. ¿Cuáles protocolos de emergencia y seguridad deben estar presentes en el laboratorio?	
8. ¿Cuáles controles administrativos cree que son esenciales para asegurar que el	

Entrevista al personal administrativo y académico	
proyecto se mantenga dentro del plazo y presupuesto establecido?	
9. ¿Considera importante implementar procesos administrativos para el control de cambios del proyecto?	
10. ¿Cuáles elementos de gestión de proyectos considera como críticos en la creación del laboratorio? • Presupuesto. • Requisitos. • Adquisiciones. • Cumplimiento normativo. • Tiempos. • Otro.	
11. ¿Hay algún otro aspecto que considere importante mencionar para el éxito del laboratorio?	

7.1.2. Apéndice A.2. Resultados de la aplicación de la guía de entrevistas 1

Entrevista al personal administrativo y académico	
Categoría:	Requisitos del proyecto.
Subcategorías:	Requisitos funcionales, requisitos técnicos, requisitos legales y regulatorios, requisitos de seguridad y administrativos.
Nombre del entrevistado:	Ronald Brenes Brenes.
Cargo en la organización:	Coordinador y profesor de la maestría y miembro de la UIP.
Medio digital utilizado:	Microsoft Teams.
Fecha:	8 de noviembre de 2024.
PREGUNTA	RESPUESTA
1. ¿Cuáles considera que son las funcionalidades clave que el laboratorio de manufactura avanzada de MIDM debe cumplir en el proceso de enseñanza?	• Solventar las necesidades de equipo y máquinas que puedan ayudar en conjunto o junto con los fundamentos teóricos de los diferentes cursos del plan de estudio de la maestría. • Generar el desarrollo de prototipos en lo que es la industria de dispositivos médicos. • Y en términos generales el objetivo del laboratorio es que los estudiantes de posgrado puedan desarrollar sus proyectos, generar prototipos funcionales y obviamente con el apoyo de nuevos equipos o con los equipos que se han ido adquiriendo.
2. Desde su perspectiva, ¿cuáles equipos de manufactura avanzada son esenciales para garantizar el funcionamiento adecuado del laboratorio?	• Equipos de punta, de última generación. • Equipos, por ejemplo, todo el proceso con láser, corte, soldadura. Equipos que tengan el sistema CNC o que sean programables. • Equipos que faciliten el manejo y el entendimiento de los estudiantes a través de generar prototipos o generar nuevas ideas. • Todo lo que tiene que ver con la parte de manufactura en términos generales y también con el apoyo de software especializados. En el caso del SolidWorks y MINITAB, son algunos apoyos y herramientas que les pueden servir a los estudiantes para poder tener un laboratorio a la altura y con una realidad nacional y particularmente en la industria de dispositivos médicos.

Entrevista al personal administrativo y académico	
	• Cortadora láser, soldadura a láser, equipos con CNC. • Lector óptico. • Brazo robótico. • Electro-erosionadoras de hilo.
3. ¿Cuáles especificaciones técnicas son necesarias para la implementación del laboratorio en cuanto a equipos, tecnologías y herramientas?	• Seguridad y protección para el personal, equipos protegidos contra sobrecargas eléctricas. • Que los equipos tengan una dimensión adecuada para el espacio asignado donde se va a trabajar.
4. ¿Cuáles normas legales y regulatorias deben cumplirse para la operación del laboratorio?	• Seguridad e higiene ocupacional. • Ventilación adecuada. • Protección del espacio (vidrios adecuados).
5. ¿Cuáles certificaciones de calidad y seguridad debe obtener el laboratorio para operar en la industria de dispositivos médicos?	No aplica. El laboratorio es con fines académicos.
6. ¿Cuáles medidas de seguridad se deben implementar en el laboratorio para garantizar la protección de los equipos y la seguridad de los usuarios?	• Uso de anteojos de seguridad, gabacha. Orejeras, guantes. • Pantallas o cerrojos con sensores, para evitar la activación accidental de los equipos.
7. ¿Cuáles protocolos de emergencia y seguridad deben estar presentes en el laboratorio?	• Protocolos en caso de sismos. • Protocolos en caso de incendios. • Protocolos de seguridad que utiliza el CIEMTEC • Protocolos del manejo del laboratorio y de los equipos.
8. ¿Cuáles controles administrativos cree que son esenciales para asegurar que el proyecto se mantenga dentro del plazo y presupuesto establecido?	• Solicitar avales de parte de la UIP y del Consejo de la Escuela. • Solicitud de avales para trámites a través de FUNDATEC, para las solicitudes de la parte económica. • Seguimiento y Control por parte de la administración: comunicación adecuada entre contratistas y FUNDATEC.
9. ¿Considera importante implementar procesos administrativos para el control de cambios del proyecto?	No, informar a los involucrados sobre los cambios por medio de un proceso flexible y no tan estructurado.

Entrevista al personal administrativo y académico	
10. ¿Cuáles elementos de gestión de proyectos considera como críticos en la creación del laboratorio?	• Tiempo, alcance y costo que impactan la calidad del proyecto. • Presupuesto y requisitos.
• Presupuesto. • Requisitos. • Adquisiciones. • Cumplimiento normativo. • Tiempos. • Otro.	
11. ¿Hay algún otro aspecto que considere importante mencionar para el éxito del laboratorio?	• Compromiso y disponibilidad de todos los involucrados para evitar temas de atrasos con el tiempo. • Definir el tipo de involucramiento de cada interesado.

Entrevista al personal administrativo y académico	
Categoría:	Requisitos del Proyecto.
Subcategorías:	Requisitos funcionales, requisitos técnicos, requisitos legales y regulatorios, requisitos de seguridad y administrativos.
Nombre del entrevistado:	Jorge Cubero Sesín.
Cargo en la organización:	Profesor de la maestría, miembro de la UIP y coordinador del CIEMTEC.
Medio digital utilizado:	Microsoft Teams.
Fecha:	8 de noviembre de 2024.
PREGUNTA	RESPUESTA
1. ¿Cuáles considera que son las funcionalidades clave que el laboratorio de manufactura avanzada de MIDM debe cumplir en el proceso de enseñanza?	• Contar con un proceso definido para recibir solicitudes y canalizarlas adecuadamente. • Personal entrenado y con disponibilidad para hacer recomendaciones y sugerencias e indicaciones de una forma asertiva para no truncar el proceso creativo y que los procesos sean realizables. • Disposición para apoyar el proceso de enseñanza. • Contar con una variedad de herramientas técnicas para solucionar las solicitudes con diferentes metodologías.

Entrevista al personal administrativo y académico	
2. Desde su perspectiva, ¿cuáles equipos de manufactura avanzada son esenciales para garantizar el funcionamiento adecuado del laboratorio?	• Equipos de manufactura aditiva (impresión 3D) de diversas tecnologías (FDM, SLM, estereolitografía SLA) en metales y polímeros. • Equipos de mecanizado CNC (torno, fresadora, erosionadora, rectificadora). • Equipos de corte de diversos métodos (láser, sierra cinta, disco, erosionadora de hilo). • Equipos de corte y esmerilado. • Equipos de ensamble automatizado. • Software y hardware de modelado computacional. • Equipos para prototipado electrónico. • Equipos para la unión de piezas, láser, ultrasonidos, adhesivos.
3. ¿Cuáles especificaciones técnicas son necesarias para la implementación del laboratorio en cuanto a equipos, tecnologías y herramientas?	• Alimentación eléctrica adecuada (monofásico y trifásico de diferentes tensiones) y respaldo eléctrico (UPS y planta generadora). • Control de temperatura, humedad. • Contar con aire comprimido libre de aceite y humedad. • Iluminación adecuada. • Protocolos de orden y limpieza. • Disponibilidad de herramientas y accesorios. • Disponibilidad de insumos y materiales.
4. ¿Cuáles normas legales y regulatorias deben cumplirse para la operación del laboratorio?	• Permisos del Ministerio de Salud para la operación del laboratorio. • Cumplir con el reglamento del TEC en enseñanza y aprendizaje. • Reglamento del CIEMTEC. • Reglamento de la MIDM y de los posgrados del TEC. • Reglamento de Investigación y Extensión del TEC.
5. ¿Cuáles certificaciones de calidad y seguridad debe obtener el laboratorio para operar en la industria de dispositivos médicos?	• Para acreditación y venta de servicios la norma ISO 17025 (acreditación de laboratorios). • Seguir recomendaciones de la ISO 10993. • ISO 9001.

Entrevista al personal administrativo y académico	
6. ¿Cuáles medidas de seguridad se deben implementar en el laboratorio para garantizar la protección de los equipos y la seguridad de los usuarios?	• Utilizar el equipo de protección personal adecuado (lentes, gabacha, guantes). • Uso de delantal de seguridad, caretas, zapatos de seguridad antideslizantes. • Botones de parado de emergencia. • Etiquetado de puntos de riesgo para los equipos. • Cobertores para los puntos peligrosos de los equipos. • Extintores y equipos de detección de humo. • Ducha. • Kits de limpieza de derrame de reactivos y aceite. • Camilla y botiquín de emergencia.
7. ¿Cuáles protocolos de emergencia y seguridad deben estar presentes en el laboratorio?	• Protocolo para atención de emergencias validado por la GASEL. • Manuales de uso del equipo de seguridad. • Protocolo de manejo de reactivo y atención de emergencias químicas. • Entrenamiento periódico • Número de contacto para la brigada de seguridad. • Comité entrenado para atender situaciones de emergencia en primer nivel.
8. ¿Cuáles controles administrativos cree que son esenciales para asegurar que el proyecto se mantenga dentro del plazo y presupuesto establecido?	• Reuniones de seguimiento con el equipo administrativo. • Registros de presupuesto y de seguimiento contable. • Protocolos de mantenimiento preventivo y correctivos de los equipos. • Sistema de gestión de la documentación. • Protocolos de manejo de muestras y proyectos. • Sistema para la reserva de los equipos.
9. ¿Considera importante implementar procesos administrativos para el control de cambios del proyecto?	Sí.
10. ¿Cuáles elementos de gestión de proyectos considera como críticos en la creación del laboratorio?	Presupuesto y cumplimiento normativo.
• Presupuesto.	

Entrevista al personal administrativo y académico	
• Requisitos. • Adquisiciones. • Cumplimiento normativo. • Tiempos. • Otro.	
11. ¿Hay algún otro aspecto que considere importante mencionar para el éxito del laboratorio?	Tener un reglamento de operación claro y sencillo, que sea interiorizado por el personal del laboratorio.

Entrevista al personal administrativo y académico	
Categoría:	Requisitos del Proyecto.
Subcategorías:	Requisitos funcionales, requisitos técnicos, requisitos legales y regulatorios, requisitos de seguridad y administrativos.
Nombre del entrevistado:	Priscilla Núñez Barrantes.
Cargo en la organización:	Asistente Administrativa de la maestría.
Medio digital utilizado:	Microsoft Teams.
Fecha:	8 de noviembre de 2024.
PREGUNTA	RESPUESTA
1. ¿Cuáles considera que son las funcionalidades clave que el laboratorio de manufactura avanzada de MIDM debe cumplir en el proceso de enseñanza?	• Que los estudiantes se desarrollen mejor. • Preparación en habilidades técnicas.
2. Desde su perspectiva, ¿cuáles equipos de manufactura avanzada son esenciales para garantizar el funcionamiento adecuado del laboratorio?	• Cortadora láser. • Impresoras en 3D • Baños María.
3. ¿Cuáles especificaciones técnicas son necesarias para la implementación del laboratorio en cuanto a equipos, tecnologías y herramientas?	Los equipos deben tener un voltaje adecuado y estar conectados adecuadamente.
4. ¿Cuáles normas legales y regulatorias deben cumplirse para la operación del laboratorio?	Las normas establecidas por la GASEL y el DAM, que se tengan los permisos de estas dos entidades.
5. ¿Cuáles certificaciones de calidad y seguridad debe obtener el laboratorio para	-

Entrevista al personal administrativo y académico	
operar en la industria de dispositivos médicos?	
6. ¿Cuáles medidas de seguridad se deben implementar en el laboratorio para garantizar la protección de los equipos y la seguridad de los usuarios?	• Cada equipo se utilice con su equipo de seguridad correspondiente como gabacha, guantes y anteojos de seguridad. • El laboratorio cuente con salidas de emergencia. • Contar con extintores.
7. ¿Cuáles protocolos de emergencia y seguridad deben estar presentes en el laboratorio?	• Protocolo de evacuación ante un sismo. • Protocolo en caso de emergencia química.
8. ¿Cuáles controles administrativos cree que son esenciales para asegurar que el proyecto se mantenga dentro del plazo y presupuesto establecido?	• Reuniones periódico (semanales). • Posibilidad de pagos a plazo. • Informe semanal de avance del proyecto.
9. ¿Considera importante implementar procesos administrativos para el control de cambios del proyecto?	Sí, es importante documentar los cambios.
10. ¿Cuáles elementos de gestión de proyectos considera como críticos en la creación del laboratorio? • Presupuesto. • Requisitos. • Adquisiciones. • Cumplimiento normativo. • Tiempos. • Otro.	Presupuesto, cumplimiento normativo, tiempos, contrataciones.
11. ¿Hay algún otro aspecto que considere importante mencionar para el éxito del laboratorio?	Realizar una buena contratación que genere resultados en el tiempo pactado.

Entrevista al personal administrativo y académico	
Categoría:	Requisitos del Proyecto.
Subcategorías:	Requisitos funcionales, requisitos técnicos, requisitos legales y regulatorios, requisitos de seguridad y administrativos.
Nombre del entrevistado:	Ricardo Esquivel Isern.
Cargo en la organización:	Director de la ECIM y miembro de la UIP.

Entrevista al personal administrativo y académico	
Medio digital utilizado:	Microsoft Teams.
Fecha:	8 de noviembre de 2024.
PREGUNTA	RESPUESTA
1. ¿Cuáles considera que son las funcionalidades clave que el laboratorio de manufactura avanzada de MIDM debe cumplir en el proceso de enseñanza?	• Hands on, parte práctica de los cursos. • Fabricación de prototipos.
2. Desde su perspectiva, ¿cuáles equipos de manufactura avanzada son esenciales para garantizar el funcionamiento adecuado del laboratorio?	• Equipos de diseño: SolidWorks. • Software de simulación: COMSOL. • Impresoras 3D. • Torno. • Máquinas de ensamblaje: unión de partes por ultrasonidos o soldadoras láser, pegamentos. • Contar con componentes electrónicos.
3. ¿Cuáles especificaciones técnicas son necesarias para la implementación del laboratorio en cuanto a equipos, tecnologías y herramientas?	• Requerimientos de los softwares a nivel de equipo de cómputo. • Especificaciones de las impresoras (si son para líquido, filamentos, metales...)
4. ¿Cuáles normas legales y regulatorias deben cumplirse para la operación del laboratorio?	Normativas del TEC.
5. ¿Cuáles certificaciones de calidad y seguridad debe obtener el laboratorio para operar en la industria de dispositivos médicos?	• No aplican las certificaciones en principio para el diseño de prototipos. • Certificaciones ISO de manejo de documentos. • Certificaciones ISO para los equipos de laboratorio.
6. ¿Cuáles medidas de seguridad se deben implementar en el laboratorio para garantizar la protección de los equipos y la seguridad de los usuarios?	• Uso de anteojos, gabacha. • Capacitación del personal para utilizar los equipos para evitar accidentes, sesiones de entrenamiento. • Apagado de emergencia de los equipos. • Indicaciones de seguridad para gases o químicos que se estén empleando.
7. ¿Cuáles protocolos de emergencia y seguridad deben estar presentes en el laboratorio?	• Recorrido de reconocimiento del laboratorio para la detección de peligros y saber qué hacer en caso de emergencia. • Protocolos para la disposición de químicos. • Ubicación de las salidas de emergencia.

Entrevista al personal administrativo y académico	
	• Contactos de emergencia.
8. ¿Cuáles controles administrativos cree que son esenciales para asegurar que el proyecto se mantenga dentro del plazo y presupuesto establecido?	Gantt del proyecto. Proyección de cronogramas y costos.
9. ¿Considera importante implementar procesos administrativos para el control de cambios del proyecto?	Sí, por medio del seguimiento al Gantt en las sesiones de la UIP.
10. ¿Cuáles elementos de gestión de proyectos considera como críticos en la creación del laboratorio? • Presupuesto. • Requisitos. • Adquisiciones. • Cumplimiento normativo. • Tiempos. • Otro.	• Disposición del área, la delimitación del espacio. • Distribución de los equipos. • Previsión de cambios en el camino en caso de adquisición o movimiento de nuevos equipos.
11. ¿Hay algún otro aspecto que considere importante mencionar para el éxito del laboratorio?	• Mantenimiento de los equipos. • Previsión de disponibilidad de los insumos: Compra de todos los materiales para que se fabriquen los equipos (filamentos para impresoras 3D, láminas para las cortadoras láser, componentes electrónicos).

8.1.3. Apéndice A.3. Guía de entrevista 2 dirigida al personal técnico y de apoyo a la academia

Presentación y objetivo de la guía de entrevistas 2:

La presente guía de entrevista consta de 6 preguntas abiertas y tiene como objetivo orientar al entrevistador en las consultas a realizar al personal técnico y de apoyo a la academia de la ECIM. El objetivo de la guía es recopilar información sobre los requisitos funcionales, técnicos y de seguridad que el laboratorio debe cumplir.

Indicaciones para el entrevistador:

- La persona entrevistada puede reducir, ampliar o integrar las preguntas que considere necesarias durante el desarrollo de la entrevista.
- Las secciones de la entrevista y el orden de las preguntas están planificadas de forma secuencial, por lo tanto, no se recomienda alterar su orden.
- El entrevistador debe solicitar el permiso correspondiente a las personas entrevistadas para grabar la entrevista e indicar que la grabación solamente será utilizada como complemento de las notas del entrevistador y será de carácter confidencial.
- El primer paso de la entrevista es completar el apartado de información general.
- El entrevistador debe leer el enunciado de cada preguntada y tomar las notas correspondientes a la respuesta del entrevistado en esta guía.

Guía de entrevista 2:

Entrevista al personal técnico y de apoyo a la academia	
Categoría:	Requisitos del proyecto.
Subcategorías:	Requisitos funcionales, requisitos técnicos y requisitos de seguridad.
Nombre del entrevistado:	
Cargo en la organización:	
Medio digital utilizado:	
Fecha:	
PREGUNTA	RESPUESTA
1. ¿Cuáles equipos de manufactura avanzada son esenciales para garantizar el funcionamiento adecuado del laboratorio?	
2. ¿Cuáles especificaciones técnicas son necesarias para la implementación del laboratorio?	
3. ¿Cuáles conocimientos y habilidades deben tener los usuarios del laboratorio para operar los equipos?	
4. ¿Cuáles medidas de seguridad se deben implementar en el laboratorio para garantizar la protección de los equipos y la seguridad de los usuarios?	
5. ¿Cuáles son las necesidades de mantenimiento de los equipos del laboratorio?	
6. ¿Hay algún otro aspecto que considere importante mencionar para el éxito del laboratorio?	

7.1.4. Apéndice A.4. Resultados de la aplicación de la guía de entrevistas 2

Entrevista al personal técnico y de apoyo a la academia	
Categoría:	Requisitos del proyecto.
Subcategorías:	Requisitos funcionales, requisitos técnicos, requisitos legales y regulatorios y requisitos de seguridad.
Nombre del entrevistado:	Erick Sánchez López.
Cargo en la organización:	Técnico Laboratorista del CIEMTEC.
Medio digital utilizado:	Microsoft Teams.
Fecha:	20 de noviembre de 2024.
PREGUNTA	RESPUESTA
1. ¿Cuáles equipos de manufactura avanzada son esenciales para garantizar el funcionamiento adecuado del laboratorio?	• Torno CNC. • Cortadora Láser. • Soldadora Láser. • Impresoras 3D. • Equipos de montaje-ensamblaje con aumento. • Mesas de trabajo.
2. ¿Cuáles especificaciones técnicas son necesarias para la implementación del laboratorio?	• Conocimiento del uso de las herramientas y equipos. • Manuales de uso de los equipos. • Buena ventilación, buenas condiciones de iluminación. • Libre movimiento para el trabajo y entre los equipos. • Adecuada distribución y manejo del espacio (equipos, entradas y salidas, mesas de trabajo). • Contar con aire acondicionado y extracción de gases.
3. ¿Cuáles conocimientos y habilidades deben tener los usuarios del laboratorio para operar los equipos?	• Conocimiento básico del uso y manejo de los equipos. • Contar con soporte técnico continuo. • Contar con conocimientos técnicos básicos en los equipos y las tecnologías.
4. ¿Cuáles medidas de seguridad se deben implementar en el laboratorio para	• Contar con manuales de uso del laboratorio en seguridad y mantenimiento de los

Entrevista al personal técnico y de apoyo a la academia	
garantizar la protección de los equipos y la seguridad de los usuarios?	equipos para el personal docente, técnico y estudiantes. • Gabachas, orejeras, anteojos de seguridad, vestimenta adecuada (camisa cerrada, pantalón largo y zapatos cerrados o de seguridad). • Manuales de uso de los equipos. • Mantenimiento adecuado de los equipos.
5. ¿Cuáles son las necesidades de mantenimiento de los equipos del laboratorio?	• La cortadora láser necesita control de fluidos de enfriamiento periódico y revisión del ventilador y extracción para la extracción de gases. Revisión de todos los ductos y salidas de aire. • Cambios de aceites y refrigerantes de los tornos. • Las impresoras 3D revisar boquillas, que funcionen las mesas y los calentadores. • Limpieza de todos los equipos y zonas de trabajo después del uso.
6. ¿Hay algún otro aspecto que considere importante mencionar para el éxito del laboratorio?	La persona encargada del laboratorio debe velar por el cumplimiento de los requisitos anteriores y uso adecuado de los equipos. La vida del laboratorio depende del buen uso de los equipos.

Entrevista al personal técnico y de apoyo a la academia	
Categoría:	Requisitos del proyecto.
Subcategorías:	Requisitos funcionales, requisitos técnicos y requisitos de seguridad.
Nombre del entrevistado:	María Angélica Badilla Sánchez.
Cargo en la organización:	Técnico Laboratorista del CIEMTEC.
Medio digital utilizado:	Microsoft Teams.
Fecha:	21 de noviembre de 2024.

Entrevista al personal técnico y de apoyo a la academia	
PREGUNTA	RESPUESTA
1. ¿Cuáles equipos de manufactura avanzada son esenciales para garantizar el funcionamiento adecuado del laboratorio?	• Cortadoras automáticas láser. • Equipos CNC (tornos y soldadoras láser). • Equipos de cortes con iones (para chips y piezas pequeñas). • Impresoras 3D. • Laminadoras o prensas de alta presión HPT para análisis químicos y disminución del grosor del material.
2. ¿Cuáles especificaciones técnicas son necesarias para la implementación del laboratorio?	• Especificaciones técnicas de las normas ATSM • Normas y prácticas de la ISO17025. • Normas de seguridad de los equipos. • Para las cortadoras se tiene que contar con extractores. • Ambiente inocuo libre de contaminantes.
3. ¿Cuáles conocimientos y habilidades deben tener los usuarios del laboratorio para operar los equipos?	• Saber utilizar los paquetes de diseño y código para utilizar las máquinas. • Habilidades para operar adecuadamente los equipos y no poner en riesgo la seguridad. • Contar con la capacitación técnica adecuada para operar los equipos.
4. ¿Cuáles medidas de seguridad se deben implementar en el laboratorio para garantizar la protección de los equipos y la seguridad de los usuarios?	• Seguir las normas de la GASEL para los equipos. • Los equipos deben contar con botones de paro y protección para los equipos. • Uso de lentes de seguridad, caretas, guantes y petos. • Uso de gabacha, pantalón largo, zapatos cerrados. • Pelo amarrado.
5. ¿Cuáles son las necesidades de mantenimiento de los equipos del laboratorio?	• Mantenimiento preventivo cada seis meses • Mantenimiento general 1 vez al año. • Revisar todos los mecanismos de los equipos al menos 1 vez a la semana (limpieza, revisión, cambios de aceite...).

Entrevista al personal técnico y de apoyo a la academia

6. ¿Hay algún otro aspecto que considere importante mencionar para el éxito del laboratorio?	• Contar con todas las instrucciones, manuales, protocolos de seguridad para los equipos. • Contar con un reglamento de uso del laboratorio que se divulgue entre los usuarios.
--	---

7.2. Apéndice B: Formulario de las encuestas

Introducción:

Estimado/a,

La **Maestría Ingeniería en Dispositivos Médicos** del Tecnológico de Costa Rica ha aprobado el **proyecto de creación de un laboratorio de manufactura avanzada** en las instalaciones del Centro de Investigación y Extensión en Materiales (CIEMTEC). Este laboratorio tiene como objetivo proporcionar a los estudiantes y al personal académico un espacio equipado con tecnología de vanguardia para apoyar la enseñanza, investigación y desarrollo en el campo de la manufactura de dispositivos médicos.

La presente encuesta forma parte del **Trabajo Final de Graduación de la Maestría en Gerencia de Proyectos del TEC** titulado: **“Propuesta de plan de gestión del proyecto Laboratorio de Manufactura Avanzada de la Maestría Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica”**, elaborado por Mildred Chaves Villavicencio.

El objetivo de esta encuesta es recopilar información sobre los requisitos funcionales, de equipos, necesidades de los usuarios finales y accesibilidad que debe cumplir el laboratorio para garantizar su adecuado funcionamiento. Su participación me ayudará a asegurar que el laboratorio esté alineado con las necesidades académicas y prácticas de los usuarios.

Tiempo estimado para completar la encuesta: **10-15 minutos**.

Agradezco de antemano su valiosa colaboración. Sus respuestas serán fundamentales para el desarrollo exitoso del proyecto.

0.1 Nombre completo:

Sección 1: Requisitos funcionales del laboratorio

1.1. ¿Cuáles es el principal requisito funcional que el laboratorio de manufactura avanzada debe cumplir con el fin de apoyar la enseñanza?

- ☐ Disponibilidad de equipos de manufactura avanzada.
- ☐ Espacios para la experimentación y prototipado.
- ☐ Capacidad para realizar pruebas y simulaciones.
- ☐ Integración con clases teóricas y prácticas.
- ☐ Otros (especificar): _____

1.2. ¿Cuál aspecto operativo considera el más importante para el funcionamiento diario de laboratorio?

- ☐ Flexibilidad en los horarios de acceso.
- ☐ Disponibilidad de asistencia técnica.
- ☐ Sistema de reservas y uso de equipos.
- ☐ Otros (especificar): _____

Sección 2. Equipos y tecnología

2.1. ¿Cuáles equipos considera indispensables en el laboratorio?

(Seleccione todos los que apliquen)

- ☐ Impresoras 3D.
- ☐ Máquinas CNC (control numérico computarizado).
- ☐ Equipos de medición y metrología.
- ☐ Equipos de corte láser.
- ☐ Equipos de soldadura láser.
- ☐ Software para diseño CAD/CAM.
- ☐ Equipos de soldadura ultrasónica para polímeros.
- ☐ Otros (especificar): _____

Sección 3. Necesidades y expectativas de los usuarios del laboratorio

3.1. ¿Cuáles la principal necesidad de los estudiantes al utilizar este laboratorio?

- ☐ Acceso a equipos de alta tecnología.
- ☐ Capacitación en nuevas tecnologías y herramientas.
- ☐ Oportunidades para proyectos prácticos.
- ☐ Otros (especificar): _____

3.2. ¿Qué impacto espera que tenga el laboratorio en la enseñanza y la investigación?

3.3. ¿Cree que el laboratorio debería tener un enfoque específico en algún área técnica o tecnológica en particular?

- ☐ Sí. (Pase a la siguiente pregunta).
- ☐ No. (Pase a la siguiente sección).

3.4. Indique el enfoque que debería tener el laboratorio:

Sección 4. Accesibilidad

4.1. ¿Cuáles medidas considera que se deben implementar para que el laboratorio sea accesible para todos los usuarios, incluidos aquellos con algún tipo de discapacidad?

(Seleccione todos los que apliquen)

- ☐ Rampas y accesos adecuados.
- ☐ Interfaces amigables y de fácil manejo.
- ☐ Señalización clara y comprensible.
- ☐ Adaptación de equipos para uso accesible.
- ☐ Otros (especificar): _____

Sección 5. Comentarios Adicionales

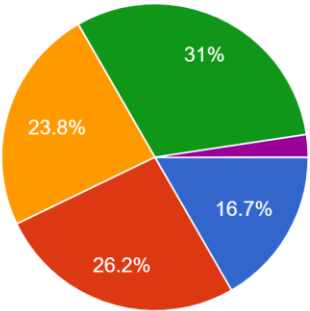
5.1. ¿Hay algún otro comentario o sugerencia que desee compartir sobre los equipos, la accesibilidad, o el funcionamiento del laboratorio?

7.3. Apéndice C: Resultados de las encuestas

Requisitos funcionales del laboratorio

¿Cuál es el principal requisito funcional que el laboratorio de manufactura avanzada debe cumplir con el fin de apoyar la enseñanza?

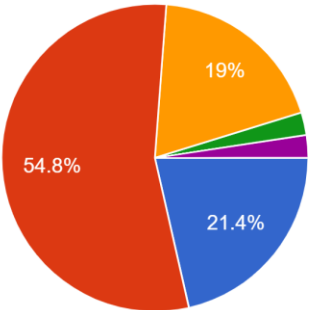
42 respuestas



- Disponibilidad de equipos de manufactura avanzada.
- Espacios para la experimentación y prototipado.
- Capacidad para realizar pruebas y simulaciones.
- Integración con clases teóricas y prácticas.
- Integrarse con los talleres de proyecto final, iniciando con laboratorio de valid...

¿Cuál aspecto operativo considera el más importante para el funcionamiento diario del laboratorio?

42 respuestas

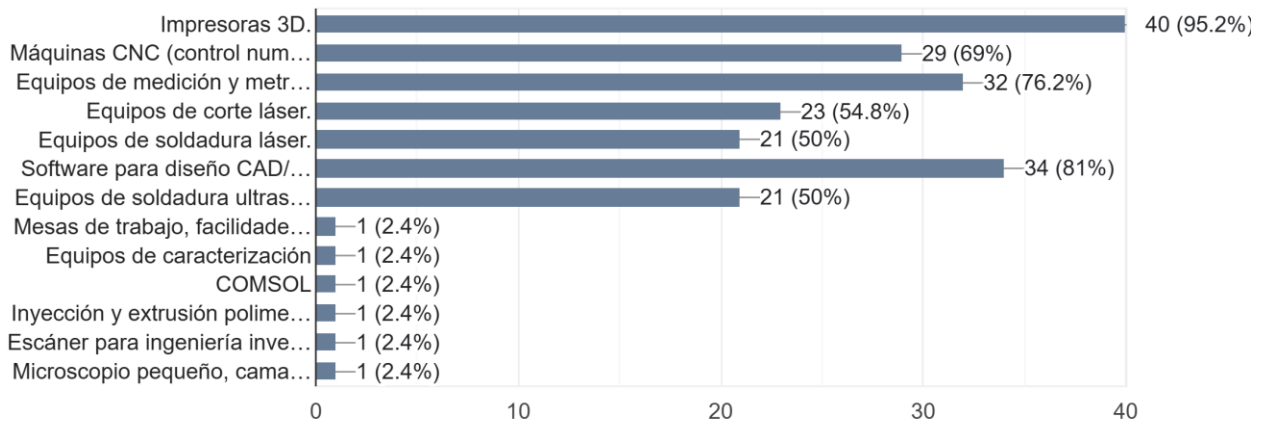


- Flexibilidad en los horarios de acceso.
- Disponibilidad de asistencia técnica.
- Sistema de reservas y uso de equipos.
- Todas las anteriores
- Sería la combinación de un sistema de reserva para equipos y tener disponibilidad de asistencia técnica por cualquier imprevisto

Equipos y tecnología

¿Cuáles equipos considera indispensables en el laboratorio?

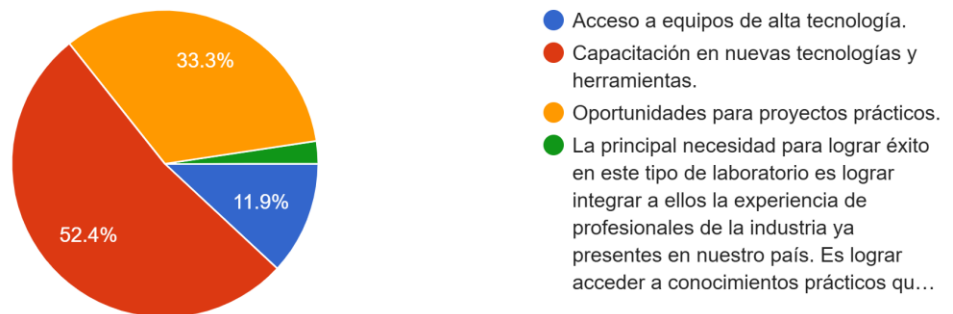
42 respuestas



Necesidades y expectativas de usuarios del laboratorio

¿Cuál es la principal necesidad de los estudiantes al utilizar este laboratorio?

42 respuestas



¿Qué impacto espera que tenga el laboratorio en la enseñanza y la investigación?

42 respuestas

Enriquecer y complementar los cursos impartidos por la escuela de Ingeniería en Materiales

Facilidad de acceso a las tecnologías y apoyo y asistencia técnica, con fines pedagógicos y académicos, y para los proyectos finales de graduación

Espero que tenga un gran impacto para el desarrollo de nuevos proyectos de diseño para la maestría de ingeniería de los dispositivos médicos.

Que la maestría se vuelva más práctica a casos y dispositivos de la vida real, mezclándolo con la teoría que ya se ve

Enseñanza de tecnologías nuevas

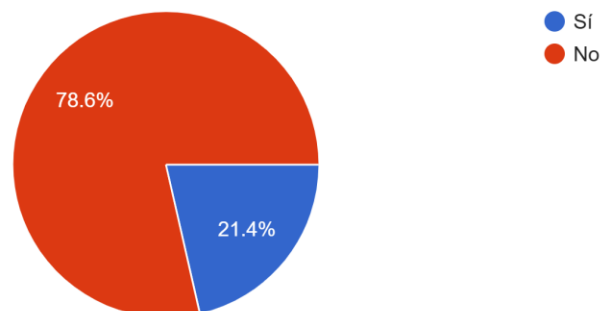
Incrementar las capacidades de los estudiantes

Materializar las ideas de proyectos al menos en términos de prototipos funcionales

Que se de un aprendizaje práctico, brindando experiencias al usuario, por lo tanto preparándolo para

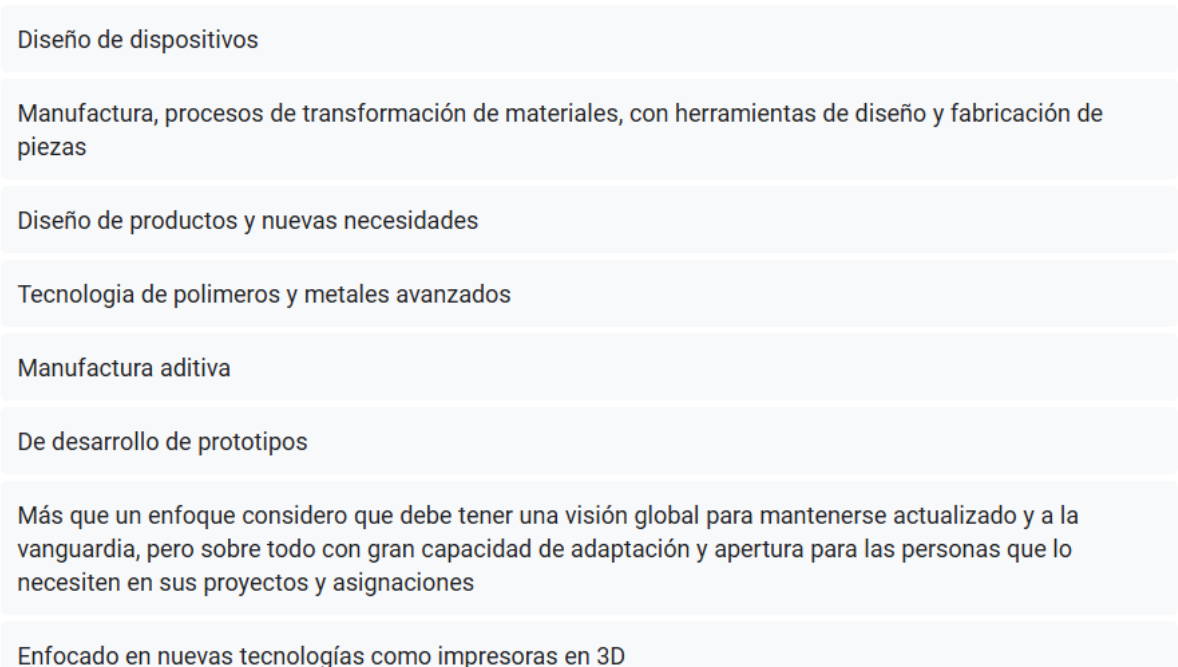
¿Cree que el laboratorio debería tener un enfoque específico en algún área técnica o tecnológica en particular?

42 respuestas



Indique el enfoque que debería tener el laboratorio:

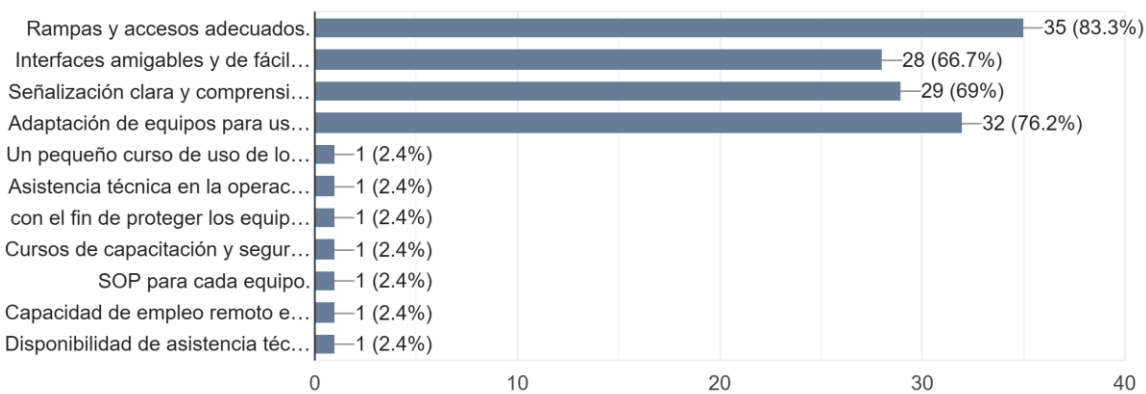
9 respuestas



Accesibilidad

¿Cuáles medidas considera que se deben implementar para que el laboratorio sea accesible para todos los usuarios, incluidos aquellos con algún tipo de discapacidad?

42 respuestas



Comentarios adicionales

¿Hay algún otro comentario o sugerencia que desee compartir sobre los equipos, la accesibilidad o el funcionamiento del laboratorio?

23 respuestas

Ninguno

Es importante también que durante los cursos se enseñe a los estudiantes al uso adecuado de los equipos.

Pienso que el primer paso que puede generar plataformas para avanzar a técnicas complejas de manufactura es la posibilidad de crear prototipos funcionales.

Siempre es bueno que se tenga personal capacitado en el uso de los equipos y que se lleven a cabo los mantenimientos rutinarios respectivos, más con herramientas que pueden ser peligrosas o que se dañan con facilidad.

Na

Posibilidades de uso para egresados que tengan la intención de crear nuevos productos en forma de apoyo

Debe haber personal capacitado disponible a ayudar a los estudiantes en el uso de los equipos.

7.4. Apéndice D: Guía de observación directa

Presentación y objetivo de la guía de observación directa:

La presente guía de observación directa se aplicará en el Laboratorio de Sistemas Integrados de Manufactura (SIMTEC) de la Escuela de Ingeniería en Producción Industrial del TEC, con el fin de determinar algunos requisitos necesarios para la creación e implementación del laboratorio de manufactura avanzada de la MIDM.

Guía de observación directa:

Guía de observación directa	
Categoría:	Requisitos del proyecto.
Subcategorías:	Requisitos funcionales, requisitos técnicos, requisitos legales y regulatorios y requisitos de seguridad.
Laboratorio observado:	
Encargado del laboratorio:	
Fecha:	
ASPECTOS POR OBSERVAR	PRINCIPALES HALLAZGOS
1. Equipos con los que cuenta el laboratorio.	
2. Especificaciones técnicas del laboratorio y de los equipos.	
3. Configuración de los sistemas de software y hardware.	
4. Normas y regulaciones con las que cumple el laboratorio.	
5. Certificaciones de calidad del laboratorio.	
6. Medidas de seguridad implementadas en el laboratorio.	
7. Protocolos de seguridad presentes en el laboratorio.	

8.5. Apéndice E: Resultados de la aplicación de la guía de observación directa

Guía de observación directa	
Categoría:	Requisitos del proyecto.
Subcategorías:	Requisitos funcionales, requisitos técnicos, requisitos legales y regulatorios y requisitos de seguridad.
Laboratorio observado:	Laboratorio de Sistemas Integrados de Manufactura (SIMTEC)
Encargado del laboratorio:	Ignacio Mora Watson.
Fecha:	13 de diciembre de 2024.
ASPECTOS POR OBSERVAR	PRINCIPALES HALLAZGOS
1. Equipos con los que cuenta el laboratorio.	• Torno CNC. • Fresadora CNC. • Router CNC. • Cortadora láser. • Torno convencional. • Software SolidWorks. • Software Mastercam. • Impresoras 3D. • Lavadora. • Curadora. • Escáner 3D. • Termoformadora. • Brazos robóticos. • Bandas transportadoras. 

2. Especificaciones técnicas del laboratorio y de los equipos.	• Adecuada instalación y actualización de los softwares. • El laboratorio cuenta con un espacio adecuado y un correcto uso y distribución del espacio, tiene demarcadas las zonas de paso. • El laboratorio cuenta con buena iluminación y sistema de aire acondicionado para el control de la temperatura y humedad. • Los equipos tienen implementadas las entradas de aire comprimido. • Se cuenta con un compresor que asegura las condiciones de trabajo del aire comprimido utilizado por los equipos. • Algunos equipos cuentan con extractores de polvo.
3. Configuración de los sistemas de software y hardware.	Cada uno de los equipos cuenta con una estación de trabajo individual, la cual consta de un escritorio, silla y computadora equipada con los softwares necesarios para trabajar. Los softwares pueden variar de un equipo a otro.
4. Normas y regulaciones con las que cumple el laboratorio.	Cumple con las regulaciones establecidas por la GASEL.
5. Certificaciones de calidad del laboratorio.	No cuenta con ninguna certificación de calidad nacional o internacional, incluyen los equipos no se encuentra calibrados.
6. Medidas de seguridad implementadas en el laboratorio.	• Uso de pantalón largo, no se puede utilizar short o enagua. • Uso obligatorio de gabacha. • No se puede comer o beber. • Mantener el pelo recogido. • Uso de anteojos de seguridad para algunos equipos. • No más de 18 personas dentro del SIMTEC. • Puertas de emergencia sin llave. • Adecuada evacuación de gases y polvo.

	
7. Protocolos de seguridad presentes en el laboratorio.	• Indicaciones del uso adecuado de los extintores. • Cartel con números telefónicos de emergencia. • Presencia de varios extintores dentro del laboratorio. • Botiquín de primera intervención. • Rótulo con la indicación de la línea de emergencia del TEC visible. • Señalización de las salidas de emergencia. 

8.6. Apéndice F: Ficha documental

Presentación y objetivo de la ficha documental:

Esta ficha de revisión documental tiene como objetivo la obtención de información histórica y contextual que ayude a identificar requisitos funcionales, técnicos, normativos y de seguridad para la creación del laboratorio. Además, de la identificación del ciclo de vida del proyecto.

Ficha de revisión documental:

Ficha para la revisión documental	
Categoría:	
Subcategoría:	
Nombre del documento:	
Tipo de documento:	
Origen del documento:	
Contenido del documento	
Información relevante para la investigación	
Comentarios adicionales	

8.7. Apéndice G: Resultados de las fichas de revisión documental

Ficha para la revisión documental	
Categoría:	Requisitos del proyecto.
Subcategoría:	Requisitos legales y regulatorios.
Nombre del documento:	RTCR 505:2022: Equipo y material biomédico. Clasificación, registro, importación, etiquetado, publicidad, vigilancia y control.
Tipo de documento:	Normativa nacional.
Origen del documento:	Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica (INTECO). (2022). <i>RTCR 505:2022: Equipo y material biomédico. Clasificación, registro, importación, etiquetado, publicidad, vigilancia y control.</i>
Contenido del documento	
Este documento establece las normativas y regulaciones relacionadas con los equipos y materiales biomédicos en Costa Rica (EMB). Define los criterios de clasificación de equipos biomédicos, los requisitos para su registro y control, y las normativas sobre su importación, etiquetado y publicidad. Además, cubre las responsabilidades de vigilancia y control para garantizar que estos productos cumplan con los estándares de seguridad y eficacia establecidos.	
Información relevante para la investigación	
Las disposiciones de este reglamento se aplican a los equipos y materiales biomédicos, sus accesorios, el software y aplicaciones para dispositivos móviles (apps) de uso médico, que se fabrican, importan, comercializan o distribuyen en el territorio costarricense, en particular aplica a: <u>A los productos fabricados en el territorio nacional.</u>	
Definición de buenas prácticas de manufactura : “Es el conjunto de normas y procedimientos destinados a garantizar la producción uniforme de lotes de EMB, así como su seguridad y eficacia, según estándares nacionales e internacionales de calidad.”	
Definición de componente : “Cualquier materia prima, substancia, pieza, parte, software, firmware, etiquetado (manual o inserto) o ensamble que tenga intención de ser incluido como parte de un EMB terminado, empacado y etiquetado.”	
Definición de equipo y material biomédico (EMB) : “Es cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con alguno de los siguientes fines: diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad; diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia; investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico; o regulación de la concepción, así como los productos que se	

Ficha para la revisión documental

utilizan para limpiar, acondicionar, desinfectar y esterilizar un EMB. Siempre que el EMB no ejerza su acción principal por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, aun cuando puedan contribuir a estos medios. También se consideran equipo y material biomédico los equipos para

tratamientos de estética, los lentes de contacto sin finalidad correctiva, los aparatos e instrumental utilizados en el maquillaje permanente, semipermanente o en el tatuado mediante técnicas invasivas o perforaciones de la piel.”

Definición de **software como equipo médico**: “Es un software destinado a ser utilizado para uno o más fines médicos que realicen estos fines sin ser parte de un equipo y material biomédico: Software como Equipo Médico es capaz de ejecutarse en equipos de computación y plataformas informáticas de uso general (uso no médico).”

El documento ofrece, además, la siguiente información relevante para el proyecto:

Condiciones de seguridad y eficacia que deben cumplir los EMB.

- El titular del producto será el responsable del EMB y se asegurará de que el producto cumpla con los requisitos de seguridad y eficacia.
- El titular del producto deberá tener bajo su poder y poner a disposición de la autoridad cuando ésta lo solicite, la evidencia objetiva para establecer que el EMB cumple con esos requisitos de seguridad y eficacia.
- Los EMB deben estar diseñados y fabricados para ser seguros, y para este fin, el titular del producto debe, en particular, tomar medidas razonables para:
 - Identificar los riesgos inherentes al EMB;
 - Si los riesgos pueden eliminarse, eliminarlos;
 - Si los riesgos no pueden eliminarse,
 - a) Reducir los riesgos en la medida de lo posible,
 - b) Proporcionar protección adecuada a esos riesgos, incluida la provisión de alarmas, y
 - c) Proporcionar, con el EMB, información relativa a los riesgos que quedan; y
 - d) Minimizar el peligro de posibles fallas durante la vida útil proyectada del EMB.
- Un EMB debe funcionar según lo previsto por el fabricante y debe ser efectivo para las condiciones médicas, los propósitos y los usos para los que se fabrica, vende o promociona.
- Un EMB no debe, (cuando se usa para las condiciones médicas, propósitos o usos para los que se fabrica, vende o promociona), afectar negativamente la salud o seguridad de un paciente, usuario u otra persona, excepto en la medida en que un posible efecto adverso del EMB constituya un riesgo aceptable cuando se compara con los beneficios para

Ficha para la revisión documental

el paciente y el riesgo es compatible con un alto nivel de protección de la salud y la seguridad.

- Durante la vida útil proyectada de un EMB, sus características y rendimiento no se deteriorarán con el uso normal de tal manera que la salud o seguridad de un paciente, usuario u otra persona se vea afectada negativamente.
- Las características y el rendimiento de un EMB no se verán afectados negativamente por el transporte o las condiciones de almacenamiento, teniendo en cuenta las instrucciones e información del fabricante para el transporte y el almacenamiento.
- El fabricante tomará medidas razonables para garantizar que todo material utilizado en la fabricación de un EMB sea compatible con cualquier otro material con el que interactúe y con el material que pueda entrar en contacto con él, en el uso normal, y que no represente ningún riesgo o daño para un paciente, usuario u otra persona.
- El diseño, la fabricación y el embalaje de un EMB minimizarán cualquier riesgo para un paciente, usuario u otra persona de riesgos razonablemente previsibles, incluidos:
 - Inflamabilidad o explosión.
 - Presencia de un contaminante o residuo químico o microbiano.
 - Radiación.
 - Riesgos eléctricos, mecánicos o térmicos; y
 - Fluido que entra o sale del EMB.
- Un EMB que se venda en condiciones estériles se fabricará y esterilizará en condiciones adecuadamente controladas, y se validará el método de esterilización utilizado.
- Un EMB que es parte de otro EMB debe ser compatible con cualquier otro componente o parte del sistema con el que interactúa y no debe afectar negativamente el rendimiento de ese sistema.
- Un EMB que realiza una función de medición debe estar diseñado para realizar esa función dentro de los límites de tolerancia que sean apropiados para las condiciones médicas, propósitos y usos para los cuales el EMB se fabrica, vende o promociona.
- Si un EMB consiste o contiene software, el software se diseñará para funcionar según lo previsto por el fabricante, y se validará el rendimiento del software.

Comentarios adicionales

Esta normativa es importante para el proyecto, ya que su consideración garantiza que todos los dispositivos que se fabriquen en el laboratorio de manufactura avanzada cumplan con las regulaciones locales e internacionales, lo que también contribuirá a la aceptación y confianza de los futuros usuarios y clientes del laboratorio.

Ficha para la revisión documental

Categoría:	Requisitos del proyecto.
Subcategoría:	Requisitos legales y regulatorios.

Ficha para la revisión documental	
Nombre del documento:	Especificaciones técnicas ambientales para proyectos de remodelaciones y obras menores en el ITCR.
Tipo de documento:	Documentos institucionales.
Origen del documento:	Archivos privados de la GASEL, el DAM y la Oficina de Ingeniería.
Contenido del documento	
Este documento establece un conjunto de lineamientos ambientales que deben cumplir los contratistas en los proyectos constructivos, remodelaciones y labores de mantenimiento en el Tecnológico de Costa Rica (TEC). Incluye directrices para la gestión de residuos sólidos y peligrosos, manejo de aguas pluviales y residuales, control de emisiones atmosféricas y restauración ambiental. También especifica las sanciones aplicables en caso de incumplimiento de los lineamientos.	
Información relevante para la investigación	
Directrices y requisitos para la gestión ambiental en proyectos de construcción: Estos lineamientos son útiles para definir los estándares de gestión ambiental en el laboratorio, abordándolos desde la planificación. Por ejemplo, se pueden adaptar estas normas para asegurar que el laboratorio cumpla con los requisitos del TEC en temas de gestión de residuos, control de emisiones y restauración ambiental. Ejemplos de buenas prácticas en sostenibilidad ambiental: Las prácticas recomendadas para la gestión de residuos sólidos y peligrosos, ahorro de recursos naturales, control de aguas pluviales y control de emisiones atmosféricas son fundamentales para el desarrollo de un proyecto ambientalmente responsable. Procedimientos en gestión de residuos: El documento describe cómo gestionar distintos tipos de residuos (ordinarios, peligrosos y de manejo especial), además de la documentación y certificación necesaria para demostrar su correcta disposición. Estos procedimientos de manejo de residuos permiten establecer un sistema en el laboratorio que cumpla con las normativas vigentes, lo cual es fundamental desde su planificación. Manejo y uso de agua y energía: El documento sugiere prácticas específicas para la gestión de agua y electricidad, tales como el uso de dispositivos de control de flujo de agua y la implementación de tecnología LED para ahorrar electricidad. Control de emisiones atmosféricas: Las recomendaciones para el control de emisiones en el documento son aplicables en cualquier entorno que pueda generar contaminantes.	

Ficha para la revisión documental
Comentarios adicionales
Este documento es relevante para alinear el desarrollo del proyecto del laboratorio con las normativas institucionales y nacionales. Además, su enfoque en buenas prácticas y sanciones ambientales puede aportar una base para la redacción de un plan de gestión ambiental en el laboratorio (en caso de desarrollarse.).

Ficha para la revisión documental	
Categoría:	Requisitos del proyecto.
Subcategoría:	Requisitos legales y regulatorios.
Nombre del documento:	Quality System Regulation for Medical Devices (21 CFR Part 820).
Tipo de documento:	Normativa internacional.
Origen del documento:	U.S. Food and Drug Administration. (2024). <i>Quality system regulation (21 CFR Part 820)</i> . U.S. Department of Health and Human Services. https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFR-Search.cfm?CFRPart=820&showFR=1
Contenido del documento	
La normativa 21 CFR Part 820 de la FDA establece los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura (CGMP) para sistemas de calidad en la industria de dispositivos médicos. Estos requisitos cubren aspectos como el diseño, fabricación, empaquetado, etiquetado, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con el objetivo de asegurar que los productos cumplan con los estándares de seguridad y eficacia exigidos por la FDA. Esta regulación incluye procedimientos detallados para la validación de procesos, el control de diseño, el control de documentos, la gestión de riesgos y las auditorías internas, entre otros.	
Información relevante para la investigación	
Control de diseño: <i>“Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para controlar el diseño del dispositivo con el fin de garantizar que se cumplan los requisitos de diseño especificados.”</i> Para el laboratorio, esto significa que deben desarrollarse procedimientos de control de diseño que garanticen que los dispositivos médicos cumplen con los requisitos de diseño establecidos y con los criterios de calidad definidos desde la etapa de diseño. Validación de procesos: <i>“Cuando los resultados de un proceso no puedan ser completamente verificados mediante inspección y prueba posteriores, el proceso deberá ser validado con un alto grado de confianza y aprobado de acuerdo con los procedimientos establecidos.”</i>	

Ficha para la revisión documental

Esto es particularmente relevante para el laboratorio, ya que algunos procesos de manufactura avanzada (como ciertos métodos de fabricación aditiva) requieren validación para asegurar su confiabilidad cuando no es posible verificar completamente los resultados a través de inspecciones finales.

Documentación de producción y control de procesos:

“Cada fabricante deberá desarrollar, realizar, controlar y monitorear los procesos de producción para asegurar que un dispositivo cumpla con sus especificaciones.”

“Los fabricantes deberán documentar las instrucciones, los procedimientos operativos estándar (SOPs) y los métodos que definan y controlen la forma de producción.”

El laboratorio debe contar con documentación detallada sobre los procedimientos de producción, instrucciones y SOPs que controlen cada proceso para asegurar la calidad y consistencia de los dispositivos médicos fabricados.

Requisitos de gestión de riesgos:

“Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para implementar acciones correctivas y preventivas (CAPA).”

Este apartado exige procedimientos para acciones correctivas y preventivas, destinados a identificar y mitigar riesgos relacionados con la calidad de los dispositivos médicos. En el laboratorio, esto implica documentar un sistema de CAPA que permita detectar y corregir problemas potenciales o reales antes de que afecten la seguridad o el rendimiento de los dispositivos.

Control de documentación:

“Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para controlar todos los documentos que se requieran.”

Este control implica que todos los documentos necesarios para la conformidad con los estándares de calidad deben ser gestionados y actualizados según procedimientos específicos. En el contexto del laboratorio, esto significa implementar un sistema de gestión documental que asegure que cada cambio esté registrado y sea accesible a quienes lo necesiten.

Comentarios adicionales

Esta regulación de la FDA es una de las normativas para la industria de dispositivos médicos en Estados Unidos y sirve como referencia global en Buenas Prácticas de Manufactura. El cumplimiento de 21 CFR Part 820 es obligatorio para dispositivos médicos en el mercado estadounidense, y puede ser utilizado en combinación con la norma ISO 13485 y el EU MDR para

Ficha para la revisión documental	
asegurar que los dispositivos fabricados cumplen con estándares internacionales de calidad y seguridad.	

Ficha para la revisión documental	
Categoría:	Requisitos del proyecto.
Subcategoría:	Requisitos administrativos.
Nombre del documento:	Instrumento Normativo FUNDATEC – Proyecto de Contratación Pública.
Tipo de documento:	Documentos institucionales.
Origen del documento:	Archivos privados de la FUNDATEC.
Contenido del documento	
El documento establece un marco normativo y procedural para la gestión de adquisiciones y contrataciones en FUNDATEC. Incluye directrices para la contratación de bienes y servicios, aplicando la Ley General de Contratación Pública (LGCP) N° 9986, el Reglamento de dicha ley y los lineamientos específicos para FUNDATEC.	
Información relevante para la investigación	
Definición de SICOP : <i>“El Sistema Integrado de Contratación Públicas (SICOP) es la plataforma virtual que sirve para realizar procesos de contratación y contratación administrativa en las instituciones públicas.”</i>	
Definición de umbral para aplicar los lineamientos : <i>“Toda suma inferior al 50% del límite inferior del umbral fijado para la licitación menor del régimen ordinario. Año 2023: 33.064.885,5 colones. *Actualizable cada año.”</i>	
La Unidad de Contratación FUNDATEC (UCF), será responsable de: a) Velar porque los procedimientos de contratación que se promuevan, incluida la fase de ejecución contractual, se cumplan los principios constitucionales y legales de la contratación pública, respeten el régimen de prohibiciones de la LGCP y apliquen los Lineamientos de la Autoridad de Contratación Pública. b) Realizar las publicaciones de los pliegos de condiciones y mantener toda la información de la actividad de contratación de bienes y servicios disponible en la página web de FUNDATEC. c) Definir por medio de los flujos históricos de adquisición, los posibles requerimientos anuales de contratación de bienes o servicios. d) Realizar sondeos de mercado para establecer los posibles precios de referencia y la existencia de proveedores en el mercado.	

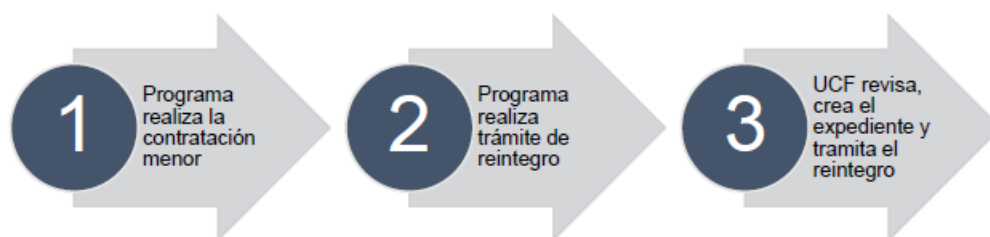
Ficha para la revisión documental

- e) Dar a conocer el programa de adquisiciones proyectadas en SICOP.
- f) Mantener actualizada información de los proveedores interesados, mediante un registro de sus datos básicos y declaraciones juradas del régimen de prohibiciones.
- g) Analizar continuamente las partidas presupuestarias y conceptos de gastos, para definir y clasificar las contrataciones en el procedimiento adecuado.
- h) Verificar la existencia de contenido presupuestario para todas las contrataciones que se promuevan.
- i) Elaborar los pliegos de condiciones, de acuerdo a las especificaciones técnicas solicitadas por el responsable que suscribe la solicitud de contratación. En el pliego de condiciones, **se debe considerar la contratación a pymes, las contrataciones verdes, tecnología de última generación, según lo indicado en el Art. 23 LGCP.**
- j) Recibir, calificar ofertas y realizar las notificaciones que correspondan.

Tipos de contratación:

Contratación menor: *“Contrataciones menores o iguales a dos millones de colones. Estas contrataciones no requieren orden de compra, **deben ser indispensables e impostergables**, y deben presentar la factura para generar el expediente de la contratación y reintegro si corresponde, **previa aprobación de la persona responsable del centro funcional o quien corresponda según procedimiento establecido en el Manual de Pago a Proveedores.**” “Se excluye de este procedimiento, contratación de activos fijos y los gastos de otras partidas presupuestarias que cuenten con contratos por demanda.”*

Procedimiento:



Contratación bajo los lineamientos: *“Todas las contrataciones de bienes o servicios de monto menor al 50% del límite inferior del umbral fijado para la licitación menor del régimen ordinario, salvo las que cumplan con los requisitos de contratación menor o cualquier otra excepción prevista en la LGCP y el RGCP.”*

Requisitos previos:

Ficha para la revisión documental

1. La Unidad Operativa del TEC interesada en generar la contratación, debe de completar el “Formulario Solicitud de Contratación”.
2. La Unidad de Contratación de FUNDATEC, será la encargada de elaborar el pliego de condiciones, publicarlo en el sitio oficial, cursar invitación a los proveedores registrados que corresponda y recibir las ofertas. En el pliego se detallan los términos de la contratación, requerimientos de admisibilidad, las especificaciones generales y técnicas, parámetros de verificación de la calidad y un sistema de calificación de ofertas; así como los documentos que deben de incluirse en la oferta. **La Unidad de Contratación de FUNDATEC tendrá un plazo máximo de 3 días hábiles para elaborar un pliego de condiciones, una vez recibida y aprobada la Solicitud de Contratación.**
3. La Unidad de Contratación de FUNDATEC, deberá comprobar el cumplimiento de los requisitos legales correspondientes y el cumplimiento del régimen de prohibiciones establecido por la LGCP y facilitará a la Unidad Operativa un análisis de las ofertas presentadas de acuerdo a los criterios y sistema de evaluación indicado previamente. La Unidad Operativa del TEC, será la encargada de la Decisión Final de Contratación y **tendrá un plazo máximo de 2 días hábiles para tomar la decisión final.**

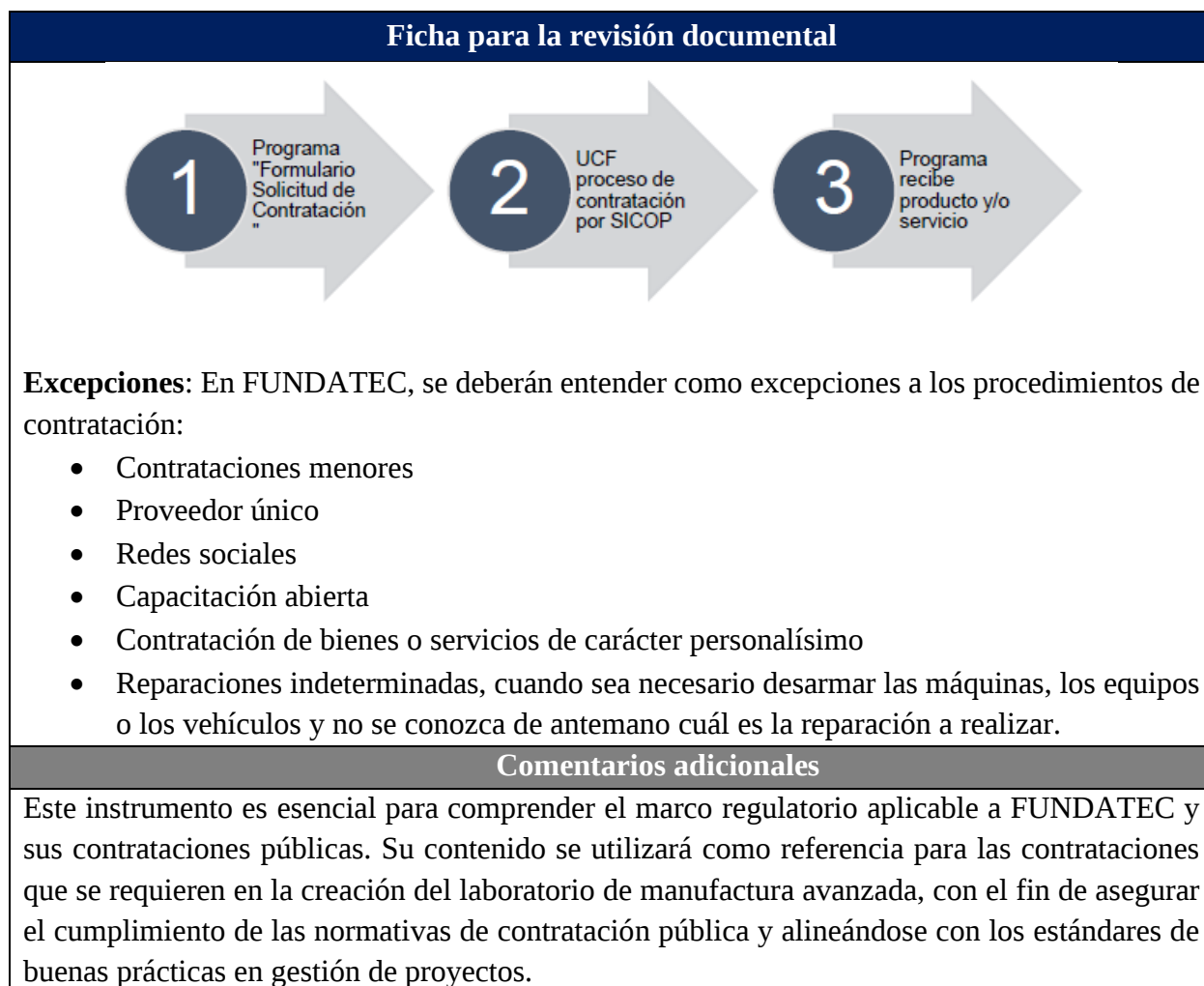
Con el fin de verificar el cumplimiento del régimen de prohibiciones, en cuanto a los incisos b) y d) del art. 28 de la LGCP, la Unidad de Contratación de FUNDATEC solicitará una **Declaración Jurada a la persona responsable que suscribe la decisión final de contratación y a los proveedores participantes.**

Procedimiento:



Contratación mayor al umbral por SICOP: *“Toda contratación que supere el 50% del límite inferior del umbral fijado para la licitación menor del régimen ordinario, deberá realizarse por medio de la plataforma del Sistema Digital Unificado, actualmente SICOP.”*

Procedimiento:



Ficha para la revisión documental	
Categoría:	Requisitos del proyecto.
Subcategoría:	Requisitos administrativos.
Nombre del documento:	Manual – Trámite de pago a proveedores
Tipo de documento:	Documentos institucionales.
Origen del documento:	Archivos privados de la FUNDATEC.
Contenido del documento	
Este manual describe los procedimientos y regulaciones para la tramitación de pagos en FUNDATEC, incluyendo autorizaciones, transferencias, anticipos, uso de tarjetas de crédito y criterios de elegibilidad. Establece criterios detallados para el cumplimiento fiscal, manejo de anticipos y viáticos, honorarios profesionales, sueldos, salarios, y procesos de contratación, ajustándose a la Ley General de Contratación Pública y otros marcos normativos institucionales.	
Información relevante para la investigación	

Ficha para la revisión documental

Generalidades de los pagos:

1. Todo pago debe de ser solicitado o tramitado por el medio que FUNDATEC establezca.
2. Todo pago debe de cumplir con los requisitos establecidos según la partida a tramitar. En caso de no cumplir algún requisito se estará analizando previo a su rechazo o devolución.
3. Todo pago a proveedor o reintegro se realizará vía transferencia o bien vía tarjeta de crédito siempre y cuando el proveedor cuente con la plataforma para pago en línea.
4. Sólo se pagará los gastos que son relacionados a la operación del proyecto y que sean necesarios, en cuyo caso se estará analizando previo a su rechazo o devolución.
5. Por control interno se recomienda que todo pago sea realizado de forma directa al proveedor.

Niveles de autorización:

Proyectos: El Coordinador específico puede autorizar hasta ₡5.000.000, Coordinador específico junto con el Coordinador General pueden y debe autorizar hasta ₡20.000.000 y los montos superiores a éste serán autorizados por acuerdo de escuela. Se exceptúa pago de planilla y honorarios.

Posgrados: El Coordinador de la UIP o director pueden autorizar hasta ₡20.000.000, más de este monto serán autorizados por acuerdo de Consejo de Escuela. (Se exceptúa pago de planilla y honorarios).

Pago de kilometraje y viáticos a nombre del coordinador: Solo se procederá con la autorización de su superior jerárquico o acuerdo de consejo de escuela o comité técnico si está facultado.

Factura electrónica:

Toda factura debe ser tramitada en el mismo mes de su fecha de emisión y poder proceder con la aceptación ante Hacienda.

Si la factura ha pasado dicho período y no se ha solicitado su trámite, deberán solicitar una nueva emisión ante el proveedor, dado que Hacienda hace el rechazo y según lo estipulado en el oficio. (FUNDATEC- 060-2020).

(Podrá haber casos excepcionales que se analizaran individualmente).

1. Toda factura electrónica con sus respectivos archivos (PDF y XML) debe ser enviada al correo felectronicafundatec@itcr.ac.cr, o pueden solicitarla al correo del funcionario para un mejor control.
2. Debe ser emitida a nombre de Fundación Tecnológica de Costa Rica, cédula jurídica 3006087315 (sin guiones).

Ficha para la revisión documental

Factura régimen simplificado:

No se recibirán facturas impresas del Régimen Simplificado. Se aconseja adquirir bienes y servicios sólo en las empresas de Régimen Simplificado que emitan factura electrónica, las cuales se aceptarán, previa recepción en FUNDATEC.

Impuesto valor agregado:

1. **IVA:** FUNDATEC según lo establecido en la Ley de Fortalecimiento de las Finanzas Públicas le corresponde una tarifa reducida del 2% del IVA para compras y ventas.
2. **FUNDATEC cuenta con una certificación emitida por el Ministerio de Hacienda que ratifica la tarifa reducida del 2%,** la cual puede solicitar como respaldo y evidencia ante los proveedores donde se van a realizar las respectivas compras.
3. Únicamente en los Reintegros en donde se haya realizado compras específicas a proveedores únicos o disponibles y éste no le pueda facturar el 2% del IVA, se aceptarán las facturas con el 13%, haciendo la aclaración de que el proyecto asume el 11% de diferencia, pues FUNDATEC sólo puede usar de crédito fiscal el 2% de IVA.
4. No se aceptan facturas en trámites de pago a proveedor directo que sean realizadas al 13% de IVA.

Revisión de morosidad Ministerio de Hacienda y CCSS:

Previo a la contratación y pago al proveedor se consultará su condición ante el Ministerio de Hacienda y la CCSS. De no estar al día, el pago quedará retenido hasta que el proveedor solviente su situación o aporte evidencia asociada a la morosidad. Se les dará especial atención y revisión a los gastos de:

- Honorarios profesionales, debe estar al día ante el Ministerio de Hacienda.
- Arrendamientos de infraestructura, debe estar al día ante el Ministerio de Hacienda y la CCSS. Cuando no se encuentre en la CCSS se analizará el caso.
- Activos, debe estar al día ante el Ministerio de Hacienda y la CCSS. Cuando no se encuentre en la CCSS se analizará el caso.
- **Compras Bajo los lineamientos y SICOP.**

Días de trámites de pago:

Todo pago se realizará únicamente vía transferencia.

1. Si el trámite es entregado el día viernes, lunes o martes: El pago saldrá el día jueves.
2. Si el trámite es entregado el miércoles o jueves: El pago saldrá el día martes.
3. Los trámites que no cumplan con todos los requisitos se tramitarán en la siguiente fecha de pago cuando esté solventada la situación.

Ficha para la revisión documental

4. El último día hábil de cada mes, las facturas deben ser tramitadas antes de las 4:30 p.m. por el medio que FUNDATEC tenga establecido.

Compras con tarjetas de crédito:

Contratación menor:

1. Llenar el Formulario de "Autorización uso de tarjeta de crédito" debidamente completo o el medio que tenga establecido FUNDATEC y adjuntar la o las cotizaciones correspondientes.
2. Se respetará el tipo de contratación según la partida presupuestaria.
3. Para compras al exterior, una vez realizada la compra, enviar la factura en digital PDF, Tracking y el Courier al encargado de la tarjeta para su seguimiento.
4. En compras internacionales, FUNDATEC queda facultado por el proyecto para realizar el cargo de todo costo aduanero o internamiento asociado a la compra.

Contratación bajo los lineamientos: Si la compra supera los ₡ 2.000.000 se aplicará el procedimiento Bajo los Lineamientos y cuando se apruebe el Formulario de Decisión Final, FUNDATEC emitirá la nota con los datos de la tarjeta de crédito para proceder con la compra respectiva.

Aspectos y disposiciones generales por considerar en trámites de pago:

1. Tipo de Cambio: El tipo de cambio que se utilizará es el de Venta del BCCR y registrará el de la fecha de emisión de la factura.
2. El depósito se realiza únicamente en una cuenta a nombre de la empresa o persona que prestó el servicio.
3. Los proyectos asumirán el pago de la comisión bancaria por las transferencias SINPE (Sistema Nacional de Pagos Electrónicos).
4. Cuando el trámite es en otras monedas y la cuenta es brindada en colones, se depositará el monto equivalente al tipo del cambio de venta de BCCR de la fecha de emisión de la factura.
1. Los pagos de planilla se realizarán solo en el BNCR y BCR.
5. Devoluciones de matrícula: se pagarán por transferencia en el transcurso de 5 días hábiles posterior a la recepción de la solicitud completa por el medio que tenga establecido FUNDATEC.
6. Si la cuenta a depositar es de una persona diferente a la cual se le emitió la factura, se deberá adjuntar la debida autorización donde éste avala que se le deposite a la otra persona, junto con la copia de la cédula o firma digital en caso de que la posean. En caso de que la posean. En caso de menores de edad, el representante podrá solicitar el reintegro a su nombre.

Ley de Enriquecimiento Ilícito:

De acuerdo con el ordinal 3 de la Ley contra la Corrupción y el Enriquecimiento Ilícito en la Función Pública, el funcionario público estará obligado a orientar su gestión a la satisfacción

Ficha para la revisión documental

del interés público. Este deber se manifestará fundamentalmente al identificar y atender las necesidades colectivas prioritarias de manera planificada, regular, eficiente, continua y en condiciones de igualdad para los habitantes de la República; asimismo, debe demostrar rectitud y buena fe en el ejercicio de las potestades que le confiere la ley; por tanto, el funcionario público debe asegurarse de que las decisiones que adopte en cumplimiento de sus atribuciones se ajustan a la imparcialidad y a los objetivos propios de la institución en la que se desempeña y finalmente, debe administrar los recursos públicos con apego a los principios de legalidad, eficacia, economía y eficiencia, rindiendo cuentas satisfactoriamente.

Modalidades de contratos:

Con el objetivo de agilizar, optimizar y planificar las contrataciones, se implementarán concursos para seleccionar proveedores precalificados, donde se ejecutará una preselección considerando factores técnicos y en el momento de requerir un bien y/o servicio se realizará un concurso entre esta terna seleccionada y se adjudicará con base al análisis de aquella oferta que cumpla con el mejor precio aunado al requerimiento de disponibilidad según lo solicitado.

Procedimiento de aplicación de la modalidad:

La Unidad de Compras de FUNDATEC es responsable de identificar las partidas presupuestarias en las que se pueden contratar proveedores precalificados y realizar los procesos de contratación por medio de SICOP, basado en el monto histórico de consumo.

Una vez que FUNDATEC formalice la preselección de los proveedores, el coordinador específico del proyecto debe completar el formulario “Orden de Pedido” y FUNDATEC se encarga de realizar el concurso entre los proveedores precalificados.

Detalle de cuentas presupuestarias (egresos).

Cuentas presupuestarias por considerar en el proyecto:

- Honorarios profesionales.
- Actividades de capacitación.
- Útiles y materiales de oficina y cómputo.
- Productos químicos.
- Herramientas e instrumentos.
- Útiles, materiales médicos, hospitalarios y de investigación.
- Textiles y vestuarios.
- Útiles y materiales de resguardo y seguridad.
- Cuotas y suscripciones.
- Mantenimiento de edificios, locales y terrenos.
- Mantenimiento y reparación de otros equipos.
- Equipo y mobiliaria de oficina.

Ficha para la revisión documental	
• Equipo de cómputo. • Maquinaria, equipo y mobiliario. • Construcción de edificio.	
Comentarios adicionales	
El manual provee lineamientos detallados que se emplearán como referencia para la gestión de las adquisiciones del plan de gestión del proyecto, para así asegurar el cumplimiento de las normativas institucionales y una administración financiera eficiente.	

Ficha para la revisión documental													
Categoría:	Marcos de referencia en gestión de proyectos.												
Subcategoría:	N/A.												
Nombre del documento:	Presentación de proyectos con financiamiento externo nacional e internacional.												
Tipo de documento:	Documentos institucionales.												
Origen del documento:	Manuales, normas y procedimientos del repositorio TEC. https://www.tec.ac.cr/sites/default/files/media/doc/f_pg-dip-05_presentacion_de_proyectos_con_financiamiento_externo_nacional_e_internacional_rev_sgr.pdf												
Contenido del documento													
Este procedimiento establece los lineamientos para la presentación de proyectos con financiamiento externo (nacional o internacional) en el Tecnológico de Costa Rica (TEC). Incluye los pasos y requisitos necesarios para la preparación, revisión, y presentación de propuestas de proyectos a entidades financiadoras externas, y define el proceso de aprobación y seguimiento interno requerido para estos proyectos.													
Información relevante para la investigación													
Buenas prácticas en la gestión de proyectos de la Dirección de Proyectos del TEC: - Definición de responsables. - Ejemplo de esquema de entradas-salidas.													
<table><tr><th>PROVEEDORES</th><th>ENTRADAS</th><th>PROCEDIMIENTO</th><th>SALIDAS</th><th>CLIENTES</th></tr><tr><td rowspan="2">Coordinador de la propuesta</td><td>Propuesta de investigación o extensión</td><td rowspan="2">Presentación y evaluación de propuestas de investigación o extensión con financiamiento externo nacional o internacional</td><td rowspan="2">Evaluación aplicada</td><td>Dirección de Proyectos</td></tr><tr><td>Documentos que respaldan la solicitud</td><td>Consejo de Investigación y Extensión</td></tr></table>	PROVEEDORES	ENTRADAS	PROCEDIMIENTO	SALIDAS	CLIENTES	Coordinador de la propuesta	Propuesta de investigación o extensión	Presentación y evaluación de propuestas de investigación o extensión con financiamiento externo nacional o internacional	Evaluación aplicada	Dirección de Proyectos	Documentos que respaldan la solicitud	Consejo de Investigación y Extensión	
PROVEEDORES	ENTRADAS	PROCEDIMIENTO	SALIDAS	CLIENTES									
Coordinador de la propuesta	Propuesta de investigación o extensión	Presentación y evaluación de propuestas de investigación o extensión con financiamiento externo nacional o internacional	Evaluación aplicada	Dirección de Proyectos									
	Documentos que respaldan la solicitud			Consejo de Investigación y Extensión									
Tabulación de las fases del procedimiento con su respectivo diagrama de flujo.													

Ficha para la revisión documental	
• Ejemplo de planteamiento general del proyecto (insumos para la creación del acta de constitución del proyecto). • Matriz de planificación con las especificaciones de los productos esperados (entregables del proyecto). • Matriz de administración de los riesgos. • Matriz de cronograma del proyecto. • Hoja de ruta del proyecto. • Plantilla para el presupuesto y resumen del presupuesto.	
Comentarios adicionales	
Este documento proporciona una guía estructurada que puede ayudar en la preparación y presentación de varias de las herramientas a desarrollar en la solución del problema planteado en esta investigación, además, se facilita el alineamiento con las políticas de proyectos del TEC.	

Ficha para la revisión documental	
Categoría:	Marcos de referencia en gestión de proyectos.
Subcategoría:	N/A.
Nombre del documento:	Guía de lenguaje inclusivo para comunicaciones internas y externas del Tecnológico de Costa Rica.
Tipo de documento:	Documentos institucionales.
Origen del documento:	Manuales, normas y procedimientos del repositorio TEC. https://www.tec.ac.cr/sites/default/files/media/doc/guia-de-lenguaje-inclusivo-vf.pdf
Contenido del documento	
Esta guía ofrece recomendaciones y estrategias para el uso de un lenguaje inclusivo en la comunicación institucional, promoviendo la igualdad y el respeto a la diversidad. Proporciona ejemplos de expresiones inclusivas y orientaciones para evitar el uso de términos sexistas o excluyentes, aplicables en contextos académicos, administrativos y de investigación dentro de la institución.	
Información relevante para la investigación	

Ficha para la revisión documental

Esta guía es relevante para el desarrollo de la propuesta de solución del proyecto, ya que ofrece lineamientos institucionales que se deben considerar en la gestión de las comunicaciones.

- Uso de lenguaje neutro en género: *“Para evitar el uso genérico del masculino y optar por una comunicación inclusiva, se recomienda el uso de términos neutros como ‘el personal’, ‘la población estudiantil’, ‘el equipo docente’, ‘las personas interesadas’, en lugar de ‘los estudiantes’ o ‘los profesores’.”*
- Alternativas al uso de pronombres masculinos: *“Se debe evitar el uso exclusivo de pronombres masculinos y se puede optar por términos o construcciones que eviten la alusión a un solo género. Ejemplo: En lugar de ‘El investigador debe presentar su informe’, se puede usar ‘La persona investigadora debe presentar el informe’.”*
- Evitar el uso de estereotipos de género: *“Evitar expresiones que perpetúan estereotipos o roles de género. Por ejemplo, evitar expresiones como ‘el fuerte liderazgo masculino’ o ‘la delicadeza femenina’.”*
- Formulación inclusiva en materiales de comunicación: *“Utilizar frases que incluyan a todas las personas en el ámbito institucional. Ejemplo: ‘A todas las personas participantes se les entregará un certificado’ en lugar de ‘A los participantes se les entregará un certificado’.”*
- Uso de vocativos y saludaciones inclusivas: *“En la correspondencia y comunicaciones institucionales, es recomendable el uso de saludos inclusivos como ‘Estimadas personas’ en lugar de ‘Estimados señores’.”*

Comentarios adicionales

El uso de esta guía puede ser particularmente útil para asegurar que las herramientas y documentos relacionados con el proyecto cumplan con las políticas de comunicación del TEC, que reflejen el compromiso institucional con la inclusión y la diversidad.

Ficha para la revisión documental

Categoría:	Marcos de referencia en gestión de proyectos.
Subcategoría:	N/A.
Nombre del documento:	Mecanismos que regulan el adecuado uso del correo electrónico a nivel institucional.
Tipo de documento:	Documentos institucionales.
Origen del documento:	Manuales, normas y procedimientos del repositorio TEC. https://www.tec.ac.cr/sites/default/files/media/doc/mecanismos_que_regulan_el_adecuado_uso_del_correo_electronico_a_nivel_institucional_gaceta_no._1106-2023_publicada_el_09-06-2023.pdf
Contenido del documento	

Ficha para la revisión documental

Este documento del Instituto Tecnológico de Costa Rica (TEC) establece los lineamientos para el uso adecuado del correo electrónico institucional. Su propósito es asegurar que esta herramienta se emplee de manera ética, segura y conforme a las políticas de la institución, protegiendo la información y promoviendo una comunicación responsable. Incluye normas sobre seguridad, confidencialidad, y las responsabilidades de los usuarios en el uso del correo institucional.

Información relevante para la investigación

Recomendaciones de Netiqueta: La Netiqueta se refiere al conjunto de acciones referidas al comportamiento digital de forma positiva, las cuales se enlistan como recomendaciones a fin de que la persona usuaria pueda sacarle el máximo provecho a su correo electrónico. Algunas de las recomendaciones de aplicación son:

- Incluya un asunto claro.
- Incluya un saludo y una despedida.
- El mensaje debe tener claridad y ser conciso.
- Evite el spam.
- El correo no debe usarse para fines personales.
- Sea cuidadoso con el uso del humor.
- Analice bien antes de utilizar un emoji o reacciones con estos.
- Inclusión de la firma, en caso de ser un documento formal.
- Evitar responder al grupo @todos o @comunidadtec, cuando la comunicación sea únicamente a una persona, o una respuesta que concierne únicamente a uno o varios usuarios.
- Sea precavido con el uso de información confidencial.
- Utilice la opción de copia oculta para mantener la privacidad de otras cuentas cuando así lo considere.
- Minimice la utilización de respuestas automáticas.
- Confirme la recepción del correo recibido al solicitante o persona respectiva.
- Seleccione colores y tipografías con el criterio de legibilidad y claridad como prioritario.
- Recuerde revisar su correo diariamente.
- Es recomendable salir del correo cuando haya terminado o cuando deba dejarlo desatendido.
- Haga uso correcto de la puntuación, ortografía, gramática y formalidad a la hora de redactar sus mensajes.
- Evite las “discusiones” públicas por correo. Los mensajes enviados, con ira, al calor del momento sólo empeoran la situación y son lamentados después. Lea con calma y piénselo un momento antes de iniciar una discusión por correo.
- Si solicita algo, recuerde decir “Por Favor”, si alguien hace algo por usted, recuerde decir “Gracias”, no olvide usar sus modales a la hora de usar el correo también.

Ficha para la revisión documental

- No escriba todo en MAYÚSCULAS. La inclusión de frases con letras en mayúscula en un mensaje sugiere al destinatario que Ud. está gritando.
- Si desea enfatizar palabras o frases, la plataforma de correo institucional provee varias facilidades, tales como diferentes tipos de letra y tamaños del texto, diferentes colores
- Evite los sarcasmos, al no tener al usuario cara a cara, donde siempre debe prevalecer el respeto y la empatía.
- Sea cuidadoso con lo que dice de los demás.
- Limite el envío de sus mensajes a lo estrictamente necesario. Las interrupciones, el tiempo que toma leer, formular una respuesta y administrar una cuenta de Correo toman tiempo valioso durante las horas de trabajo. No envíe copias a destinatarios que no las requieran.
- El Correo Electrónico es una herramienta diseñada para el intercambio de información laboral entre personas. Esta herramienta es brindada a cada funcionario por la Institución para facilitarle sus tareas diarias. No abuse de ella.

Comentarios adicionales

Este documento es esencial para mantener la seguridad y profesionalismo en las comunicaciones electrónicas relacionadas con el proyecto, garantizando el cumplimiento de las políticas del TEC en cuanto a uso de herramientas digitales y protección de datos.

8.8. Apéndice H: Ficha bibliográfica

Presentación y objetivo de la ficha bibliográfica:

Esta ficha de revisión bibliográfica tiene como objetivo la revisión de estándares internacionales relevantes en la industria de dispositivos médicos y marcos de referencia en la gestión de proyectos para la obtención de información histórica y contextual que ayude a identificar requisitos legales y regulatorios para la creación del laboratorio. Además, de la identificación del ciclo de vida del proyecto y del inventario de buenas prácticas en la gestión de proyectos.

Ficha de revisión bibliográfica:

Ficha para la revisión bibliográfica	
Categoría:	
Subcategoría:	
Título del documento:	
Referencia APA:	
Descripción del documento	
Información extraída del documento	
Comentarios adicionales	

8.9. Apéndice I: Resultados de las fichas de revisión bibliográfica

Ficha para la revisión bibliográfica	
Categoría:	Requisitos del proyecto.
Subcategoría:	Requisitos legales y regulatorios, requisitos de seguridad.
Título del documento:	ISO 13485:2016. Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for Regulatory Purposes.
Referencia APA:	International Organization for Standardization. (2016). <i>ISO 13485:2016 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes</i> . ISO.
Descripción del documento	
ISO 13485:2016 establece los requisitos para un sistema de gestión de la calidad en organizaciones que participan en alguna o todas las etapas del ciclo de vida de dispositivos médicos. La norma abarca desde el diseño, desarrollo, producción, almacenamiento, distribución, instalación y servicio, hasta la eliminación de dispositivos médicos. También proporciona directrices para la conformidad regulatoria, destacando la importancia de la trazabilidad, la gestión de riesgos y el control de los procesos de manufactura y mantenimiento.	
Información tomada del documento	
Requisitos de infraestructura: La norma especifica que el laboratorio debe contar con infraestructura adecuada, incluyendo edificios, espacios de trabajo y servicios asociados que soporten la conformidad de los productos con los requisitos establecidos. Además, se deben documentar los requisitos de mantenimiento, como la frecuencia y el método de ejecución, para asegurar la calidad del producto y el entorno de trabajo. Control del entorno de trabajo y contaminación: El entorno de trabajo debe cumplir con requisitos documentados para evitar efectos adversos en la calidad del producto. En particular, si el laboratorio manipula productos que requieren un entorno controlado (por ejemplo, fabricación en ambientes estériles o con condiciones de limpieza específicas), deben existir protocolos para la limpieza, la indumentaria del personal y la supervisión. Validación de procesos para producción: Cualquier proceso de producción en el laboratorio cuyo resultado no pueda verificarse a través de monitoreo o medición posterior (por ejemplo, impresión 3D que afecta la integridad de los productos médicos) debe ser validado para garantizar resultados consistentes y conformes con los requisitos. Este apartado incluye especificaciones de criterios para aprobación, cualificación de equipos y personal, así como técnicas estadísticas con justificación para el tamaño de muestras en los procesos de validación.	

Ficha para la revisión bibliográfica

Control de equipos de monitoreo y medición:

Los equipos de medición en el laboratorio deben estar calibrados y verificados periódicamente para asegurar la precisión en el monitoreo de los procesos. La norma exige que la organización documente los procedimientos de calibración y establezca métodos de protección para el equipo de medición que eviten su deterioro o desajuste, asegurando así la validez de los resultados de medición. Los registros de calibración deben mantenerse durante al menos el tiempo de vida útil del dispositivo.

Documentación y control de registros:

La norma requiere la documentación de un sistema de gestión de la calidad y el control de los registros necesarios para demostrar la conformidad de los productos y la efectividad del sistema. Esto incluye asegurar la identificación, almacenamiento y retención adecuada de los documentos y registros, lo cual es esencial para los procesos de calidad y de cumplimiento regulatorio en el laboratorio.

Trazabilidad de productos:

La norma establece procedimientos para la trazabilidad de los dispositivos médicos, donde se requiere un sistema que permita rastrear componentes y condiciones del entorno de trabajo que puedan afectar la seguridad y rendimiento de los productos médicos. Para dispositivos implantables, los registros deben incluir información sobre los componentes y el ambiente de trabajo, y estos deben estar disponibles para inspección.

Gestión de riesgos:

La norma exige que la organización aplique un enfoque basado en riesgos a los procesos del sistema de gestión de calidad. Para el laboratorio, esto significa que se deben evaluar los riesgos en los procesos de fabricación y de control de calidad para asegurar la consistencia y conformidad de los productos médicos (Sección 4.1.2.).

Al planificar la realización del producto, la organización debe documentar uno o más procesos específicos de gestión de riesgos. Esta gestión debe aplicarse en toda la cadena de realización del producto, lo que incluye el diseño, fabricación, almacenamiento y distribución. Se deben crear procedimientos específicos para gestionar los riesgos que puedan comprometer la calidad y seguridad de los dispositivos producidos (Sección 7.1).

Cualquier nuevo procedimiento o equipo introducido en el laboratorio debe someterse a una evaluación de riesgos para garantizar que se cumplan los estándares de seguridad (Sección 7.3.3.).

Comentarios adicionales

Esta norma es fundamental para asegurar que el laboratorio de manufactura avanzada cumpla con las exigencias regulatorias de calidad y seguridad necesarias para dispositivos médicos.

Ficha para la revisión bibliográfica	
Además, provee una estructura que ayuda a estandarizar procesos y gestionar riesgos en el entorno de la manufactura de dispositivos médicos.	
Ficha para la revisión bibliográfica	
Categoría:	Requisitos del proyecto.
Subcategoría:	Requisitos legales y regulatorios, requisitos de seguridad.
Título del documento:	Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices.
Referencia APA:	European Parliament and Council of the European Union. (2017). <i>Regulation (EU) 2017/745 on medical devices</i> . Official Journal of the European Union, L 117/1. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj
Descripción del documento	
El Reglamento (UE) 2017/745 (EU MDR, por sus siglas en inglés) establece un marco regulatorio unificado para la fabricación, distribución y monitoreo de dispositivos médicos en el Espacio Económico Europeo. Su objetivo es garantizar altos niveles de seguridad, eficacia y trazabilidad en el ciclo de vida de los dispositivos médicos. Define estrictos requisitos de calidad para el diseño, fabricación, documentación y vigilancia poscomercialización de los dispositivos, además de obligaciones de cumplimiento para fabricantes y distribuidores.	
Información extraída del documento	
Gestión de riesgos: <i>“El sistema de gestión de la calidad deberá incluir una estrategia documentada para la gestión de riesgos que aborde todas las etapas del ciclo de vida del dispositivo y que deberá actualizarse regularmente.”</i> Esto implica que el laboratorio debe desarrollar una estrategia de gestión de riesgos que cubra todas las tecnologías y procesos involucrados en la fabricación de dispositivos médicos. Requisitos de instalaciones y control de procesos: <i>“El fabricante deberá garantizar que los entornos de producción y las instalaciones cumplan con los requisitos de seguridad y de control ambiental necesarios para la fabricación de dispositivos seguros.”</i> Esto incluye establecer un entorno de trabajo que controle los factores ambientales y las condiciones de limpieza que aseguren que los dispositivos se produzcan bajo condiciones seguras y libres de contaminación.	
Comentarios adicionales	
El EU MDR es esencial para cualquier organización que desee comercializar dispositivos médicos en la Unión Europea, ya que establece un marco obligatorio y detallado para cumplir con las regulaciones de seguridad y calidad. Esta normativa complementa y en algunos aspectos	

Ficha para la revisión bibliográfica	
refuerza los lineamientos de ISO 13485, lo que podría servir para futuras expansiones o colaboraciones internacionales del laboratorio.	

Ficha para la revisión bibliográfica	
Categoría:	Marcos de referencia en gestión de proyectos.
Subcategoría:	N/A.
Título del documento:	A Guide to the Project Management Body of Knowledge (PMBOK® Guide) (6 th Edition).
Referencia APA:	Project Management Institute. (2017). A Guide to the Project Management Body of Knowledge (PMBOK® Guide) (6th ed.). Project Management Institute.
Descripción del documento	
El <i>PMBOK® Guide</i> es un estándar internacionalmente reconocido para la gestión de proyectos, desarrollado por el Project Management Institute (PMI). Este manual ofrece un marco de referencia detallado que describe buenas prácticas, metodologías y estándares en las áreas de conocimiento para gestionar un proyecto de manera eficaz y eficiente. La sexta edición incluye una actualización importante de conceptos como las áreas de conocimiento, procesos, herramientas y técnicas, y se estructura en cinco grupos de procesos y diez áreas de conocimiento, que abarcan desde la integración hasta la gestión de los interesados.	
Información extraída del documento	
Ciclo de vida del proyecto: Proporciona una descripción exhaustiva de las fases y el ciclo de vida de los proyectos, alineado con las buenas prácticas de PMI. Áreas de conocimiento: Describe las diez áreas de conocimiento (integración, alcance, tiempo, costo, calidad, recursos, comunicaciones, riesgos, adquisiciones e interesados), que son esenciales para estructurar el marco de referencia de gestión de proyectos de esta investigación. Herramientas y técnicas: El documento incluye un inventario de herramientas y técnicas que se pueden aplicar en la planificación de la creación del laboratorio de manufactura avanzada. Marco metodológico comparativo: Sirve como una base para realizar comparativas de buenas prácticas en gestión de proyectos, de acuerdo con el segundo objetivo específico del proyecto. Requisitos para el plan de gestión: Ayuda a definir los elementos necesarios en el plan de gestión del laboratorio y proporciona una guía estructurada. Guía de los elementos que componen el plan para la dirección del proyecto y los documentos por generar para el proyecto.	

Ficha para la revisión bibliográfica

Tabla 1-2. Plan para la Dirección del Proyecto y Documentos del Proyecto

Plan para la Dirección del Proyecto	Documentos del Proyecto	
1. Plan para la gestión del alcance	1. Atributos de la actividad	19. Mediciones de control de calidad
2. Plan de gestión de los requisitos	2. Lista de actividades	20. Métricas de calidad
3. Plan de gestión del cronograma	3. Registro de supuestos	21. Informe de calidad
4. Plan de gestión de los costos	4. Base de las estimaciones	22. Documentación de requisitos
5. Plan de gestión de la calidad	5. Registro de cambios	23. Matriz de trazabilidad de requisitos
6. Plan de gestión de los recursos	6. Estimaciones de costos	24. Estructura de desglose de recursos
7. Plan de gestión de las comunicaciones	7. Pronósticos de costos	25. Calendarios de recursos
8. Plan de gestión de los riesgos	8. Estimaciones de la duración	26. Requisitos de recursos
9. Plan de gestión de las adquisiciones	9. Registro de incidentes	27. Registro de riesgos
10. Plan de involucramiento de los interesados	10. Registro de lecciones aprendidas	28. Informe de riesgos
11. Plan de gestión de cambios	11. Lista de hitos	29. Datos del cronograma
12. Plan de gestión de la configuración	12. Asignaciones de recursos físicos	30. Pronósticos del cronograma
13. Línea base del alcance	13. Calendarios del proyecto	31. Registro de interesados
14. Línea base del cronograma	14. Comunicaciones del proyecto	32. Acta de constitución del equipo
15. Línea base de costos	15. Cronograma del proyecto	33. Documentos de prueba y evaluación
16. Línea base para la medición del desempeño	16. Diagrama de red del cronograma del proyecto	
17. Descripción del ciclo de vida del proyecto	17. Enunciado del alcance del proyecto	
18. Enfoque de desarrollo	18. Asignaciones del equipo del proyecto	

Definición de cuáles son las entradas, herramientas y técnicas, y salidas para cada proceso del plan de gestión del proyecto.

Indicación de los elementos que componen cada documento del proyecto y ejemplos de documentos.

Comentarios adicionales

El *PMBOK® Guide* es una referencia esencial para cualquier proyecto en el que se busca una alineación con estándares internacionales de gestión de proyectos. Es útil para comparar metodologías y puede ser complementado con otros marcos de referencia como PRINCE2 o ISO 21500, para fortalecer la propuesta de plan de gestión.

Ficha para la revisión bibliográfica

Categoría:	Marcos de referencia en gestión de proyectos.
Subcategoría:	N/A.
Título del documento:	A Guide to the Project Management Body of Knowledge (PMBOK® Guide) (7 th Edition).

Ficha para la revisión bibliográfica	
Referencia APA:	Project Management Institute. (2021). A Guide to the Project Management Body of Knowledge (PMBOK® Guide) (7th ed.). Project Management Institute.
Descripción del documento	
La séptima edición del <i>PMBOK® Guide</i> introduce un enfoque renovado en la gestión de proyectos, orientado a principios y resultados en lugar de procesos. A diferencia de ediciones anteriores, este volumen enfatiza la adaptabilidad y flexibilidad del marco, permitiendo su aplicación en una variedad de entornos, incluyendo metodologías tradicionales y ágiles. El documento está estructurado en torno a doce principios de gestión de proyectos y ocho dominios de desempeño, reemplazando la división previa en áreas de conocimiento y grupos de procesos. Este cambio refleja las tendencias actuales en la gestión de proyectos y pone el foco en la entrega de valor y la adaptabilidad para el éxito del proyecto.	
Información extraída del documento	
Principios de gestión de proyectos: Los doce principios que guían la gestión de proyectos proporcionan una base para la toma de decisiones y la adaptabilidad. Dominios de desempeño del proyecto: Los ocho dominios incluyen áreas como el ciclo de vida, interesados, equipo, planificación y entrega de valor, que ofrecen un marco más holístico y adaptable que se puede utilizar para gestionar el proyecto de creación del laboratorio. Enfoque en la entrega de valor: La séptima edición enfatiza la necesidad de alinear los resultados del proyecto con el valor entregado a los interesados, lo cual es fundamental para el cumplimiento del tercer objetivo específico de esta investigación. Adaptación para ajustarse al contexto del proyecto:	

Ficha para la revisión bibliográfica

Principios de la Dirección de Proyectos			
Ser un administrador diligente, respetuoso y cuidadoso	Crear un entorno colaborativo del equipo	Involucrarse eficazmente con los interesados	Enfocarse en el valor
Reconocer, evaluar y responder a las interacciones del sistema	Demostrar conductas de liderazgo	Adaptar con base en el contexto	Incorporar la calidad en los procesos y los entregables
Navegar en la complejidad	Optimizar las respuestas a los riesgos	Adoptar la adaptabilidad y la resiliencia	Permitir el cambio para lograr el estado futuro previsto

Guiar el comportamiento



Adaptar para Ajustarse al Contexto del Proyecto

Definición de principios de la dirección de proyectos.

Determinación del ciclo de vida del proyecto.

Comentarios adicionales

Esta edición es complementaria a la sexta, ya que amplía el enfoque hacia la adaptabilidad, haciendo que los principios de gestión sean aplicables a proyectos innovadores y tecnológicos. Además, la transición de un esquema de procesos y áreas de conocimiento a uno basado en principios y dominios de desempeño enriquece el análisis comparativo de los marcos de referencia para el proyecto. Este modelo se utilizará para integrar metodologías ágiles donde sea aplicable.

Ficha para la revisión bibliográfica	
Categoría:	Marcos de referencia en gestión de proyectos.
Subcategoría:	N/A.
Título del documento:	Managing Successful Projects with PRINCE2 (2017 Edition).
Referencia APA:	AXELOS. (2018). Managing successful projects with PRINCE2 (2017 edition). The Stationery Office.
Descripción del documento	
<i>Managing Successful Projects with PRINCE2</i> es la guía oficial para el marco PRINCE2 (Projects IN Controlled Environments), uno de los marcos de referencia en gestión de proyectos más utilizados a nivel internacional. La edición 2017 actualiza los principios, temas y procesos de PRINCE2, enfocándose en la personalización y adaptación de la metodología según el contexto específico de cada proyecto. La estructura de PRINCE2 se basa en siete principios, siete temas y siete procesos que aseguran una gestión estructurada, controlada y enfocada en la justificación comercial del proyecto, la participación de los interesados y la definición clara de roles y responsabilidades.	
Información extraída del documento	
Principios de PRINCE2: Los siete principios de PRINCE2 (justificación continua del negocio, aprender de la experiencia, roles y responsabilidades definidos, gestión por etapas y por excepción, enfoque en productos, adaptación y personalización para el entorno del proyecto) ofrecen un marco comparativo con otros enfoques. Temas de gestión del proyecto: Incluye temas como el caso de negocio, organización, calidad, planes, riesgos, cambio y progreso, los cuales algunos se pueden adaptar para la gestión estructurada de la creación del laboratorio de manufactura avanzada. Procesos de PRINCE2: Los siete procesos (inicio, dirección, inicio de una etapa, control de una etapa, gestión de entrega, gestión de límites de etapa y cierre del proyecto) proveen una guía para estructurar las etapas del ciclo de vida del proyecto. Enfoque en justificación del negocio y roles definidos: La metodología se centra en la justificación continua del negocio y la definición clara de roles y responsabilidades, lo cual es aplicable al contexto académico y de investigación del proyecto. Criterios de calidad para los entregables. Definición de roles y responsabilidades (descripción del rol, responsabilidades generales, competencias).	
Comentarios adicionales	
PRINCE2 es una metodología útil para proyectos que requieren control y estructura, especialmente cuando hay varios interesados y una necesidad de justificación continua. PRINCE2 se puede referir para fortalecer la gestión de roles y responsabilidades en la gestión del proyecto.	

Ficha para la revisión bibliográfica	
Categoría:	Marcos de referencia en gestión de proyectos.
Subcategoría:	N/A.
Título del documento:	ISO 21500:2021: Guidance on Project Management.
Referencia APA:	International Organization for Standardization. (2021). ISO 21500:2021: Guidance on project management. ISO.
Descripción del documento	
La norma <i>ISO 21500:2021</i> proporciona una guía internacionalmente reconocida para la gestión de proyectos. Esta edición de la norma está diseñada para aplicarse a proyectos en cualquier sector y abarca los conceptos, procesos y prácticas esenciales para la dirección de proyectos. La guía se centra en la implementación efectiva de la gestión de proyectos con un enfoque en las competencias, roles y responsabilidades, la estructura del ciclo de vida del proyecto, y las áreas de conocimiento necesarias para su éxito. También destaca la importancia de alinear los objetivos del proyecto con los objetivos estratégicos de la organización.	
Información extraída del documento	
Enfoque en competencias y roles: La norma define competencias para la gestión de proyectos. Procesos de gestión de proyectos: Incluye procesos aplicables a la planificación, ejecución, control y cierre de proyectos, útiles para estructurar el ciclo de vida del proyecto. Áreas de conocimiento y gestión de recursos: Proporciona lineamientos para la gestión de recursos, riesgos y comunicaciones, lo cual complementa el análisis de los marcos de referencia para el proyecto y el inventario de buenas prácticas. Alineación estratégica del proyecto: El documento enfatiza la alineación de los objetivos del proyecto con la estrategia organizacional.	
Comentarios adicionales	
<i>ISO 21500:2021</i> puede complementar las metodologías de gestión de proyectos de otros marcos, como PMBOK o PRINCE2, al aportar lineamientos estructurados y detallados que son compatibles con la mayoría de los entornos de proyectos. Es particularmente útil para proyectos complejos o multidisciplinarios, ya que puede proporcionar una estructura clara y flexible a la vez.	

8.10. Apéndice J: Propuesta inicial del Acta de Constitución del proyecto creación del laboratorio de manufactura avanzada de la MIDM.

ACTA DE CONSTITUCIÓN DEL PROYECTO					
Fecha de elaboración del acta			Nombre del proyecto		
20	11	2024	Creación del laboratorio de manufactura avanzada de la Maestría Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica.		
día	mes	año			
Fecha de inicio del proyecto			Fecha prevista de finalización del proyecto		
2	6	2025	2	2	2026
día	mes	año	día	mes	año
OBJETIVOS					
Objetivo general:	Crear un laboratorio de manufactura avanzada para la Maestría Ingeniería en Dispositivos Médicos de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales del Tecnológico de Costa Rica, mediante el diseño y adecuación del espacio físico, y adquisición de equipos especializados, con el fin de fortalecer las capacidades prácticas y académicas de los estudiantes.				
Objetivos específicos:	Definir los requisitos funcionales, técnicos, normativos, del usuario y de seguridad del laboratorio, alineados con las necesidades académicas de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos y los estándares del Tecnológico de Costa Rica, para garantizar que el espacio y los equipos respondan a las demandas del sector de dispositivos médicos.				
	Diseñar los planos y especificaciones del laboratorio, incluyendo el equipamiento requerido y las condiciones de infraestructura, con el fin de asegurar un espacio funcional y alineado con los estándares institucionales, nacionales e internacionales.				
	Adecuar el espacio físico destinado al laboratorio, realizando las remodelaciones necesarias y asegurando el cumplimiento de las normativas internas y externas, con el propósito de crear un entorno óptimo para el desarrollo de actividades académicas y de investigación.				
	Adquirir los equipos y tecnologías especializadas, evaluando opciones disponibles en el mercado que cumplan con los requerimientos definidos, para garantizar un equipamiento moderno y acorde con las necesidades de manufactura avanzada de dispositivos médicos.				

ACTA DE CONSTITUCIÓN DEL PROYECTO	
	Establecer mecanismos para validar el funcionamiento del laboratorio, implementando pruebas de los equipos, inspecciones técnicas y ajustes necesarios, para asegurar que las instalaciones y recursos cumplan con los estándares establecidos y sean funcionales para sus usuarios.
JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO	
La creación de un laboratorio de manufactura avanzada en el Tecnológico de Costa Rica responde a la creciente demanda de profesionales capacitados en la industria de dispositivos médicos, uno de los principales sectores exportadores del país. Sin embargo, existe una limitación significativa en la oferta educativa especializada en este ámbito, lo que reduce las oportunidades de formación avanzada y limita el desarrollo de competencias prácticas esenciales. Un laboratorio de este tipo fortalecería la capacidad de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos (MIDM) para competir con otras instituciones nacionales e internacionales, manteniendo su posición como único posgrado especializado en este campo en Costa Rica. Además, permitirá a los estudiantes desarrollar habilidades prácticas en tecnologías avanzadas, esenciales para la investigación, la innovación y la manufactura de dispositivos médicos, elevando el atractivo del programa y contribuyendo a su sostenibilidad financiera. La falta de esta infraestructura impacta negativamente la formación práctica y la capacidad de los estudiantes de aplicar conocimientos teóricos en contextos reales. Asimismo, limita el avance tecnológico y la capacidad de la institución para mantenerse competitivo en la industria médica nacional e internacional. Este laboratorio beneficiará directamente cursos clave de la MIDM, mejorará la calidad educativa y fomentará la realización de investigaciones aplicadas con relevancia internacional, contribuyendo al desarrollo de una sociedad más innovadora y preparada para los desafíos tecnológicos del futuro. Por lo tanto, este proyecto es fundamental para promover el progreso educativo, científico y tecnológico del país.	
DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO	
El proyecto consiste en el diseño, implementación y operación de un laboratorio de manufactura avanzada destinado a la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos (MIDM) del Tecnológico de Costa Rica. Este laboratorio estará ubicado en un espacio físico de aproximadamente 62 m² dentro del Centro de Investigación y Extensión en Ingeniería de los Materiales (CIEMTEC), que será remodelado y equipado para cumplir con estándares de calidad, seguridad y funcionalidad. El laboratorio será un espacio diseñado para proporcionar a los estudiantes de la MIDM una formación práctica de alta calidad en tecnologías avanzadas de manufactura. Estos recursos permitirán a los estudiantes realizar actividades prácticas en áreas clave como diseño y fabricación de dispositivos médicos. El proyecto se desarrollará en varias fases. La definición de requisitos técnicos y normativos, donde se identificarán las necesidades de los involucrados, los equipos requeridos y las normativas aplicables del TEC, la GASEL, el DAM y la FUNDATEC. El diseño arquitectónico y técnico incluye la elaboración de planos de remodelación del espacio, diseño de estaciones de	

ACTA DE CONSTITUCIÓN DEL PROYECTO

trabajo y definición del equipamiento requerido. La adquisición de equipos y tecnologías se hará mediante procesos de compra basados en los estándares de SICOP, en los cuales se seleccionarán los proveedores que cumplan con las especificaciones técnicas requeridas. La remodelación y adecuación del espacio adaptará el laboratorio de acuerdo con los diseños aprobados y los estándares establecidos. Por último, se hará la validación y puesta en marcha del laboratorio, en el cual se probará el funcionamiento de los equipos y el espacio para garantizar que cumplan con los objetivos establecidos. El proyecto también considera la capacitación del personal y de los estudiantes.

DESCRIPCIÓN DEL LOS PRODUCTOS FINALES E INTERMEDIOS DEL PROYECTO

Producto final:	Laboratorio de manufactura avanzada completamente operativo y equipado, diseñado para satisfacer las necesidades educativas, investigativas y de innovación de la Maestría en Ingeniería en Dispositivos Médicos del TEC.
Productos intermedios:	Especificaciones técnicas del laboratorio: Documento que detalla los requisitos técnicos del espacio, los equipos necesarios y las normas de seguridad y operatividad del laboratorio.
	Diseño del espacio físico: Planos y modelos del laboratorio que incluyen la disposición de los equipos, áreas de trabajo y sistemas auxiliares.
	Adecuación del espacio físico: Remodelación y preparación del área destinada para el laboratorio.
	Adquisición de equipos y materiales: Adquisición, recepción e instalaciones de los equipos adquiridos para el laboratorio, así como la compra y recepción de todos los materiales necesarios.
	Validación y pruebas del laboratorio: Informe de pruebas iniciales para verificar la funcionalidad de los equipos, el cumplimiento de las especificaciones técnicas y la operatividad general del laboratorio.
	Protocolo de uso del laboratorio: Documento que incluye las políticas de operación, mantenimiento y uso del laboratorio y de los equipos, alineado con los objetivos académicos y de investigación de la maestría.
	Capacitación de personal: Programa de formación dirigido al equipo técnico, docente y estudiantil para garantizar el manejo adecuado de los equipos y las tecnologías instaladas.

SUPUESTOS DEL PROYECTO

Disponibilidad de financiamiento: Se asume que los recursos financieros necesarios estarán disponibles en las fechas previstas.

ACTA DE CONSTITUCIÓN DEL PROYECTO			
Acceso a recursos tecnológicos: Se considera que los equipos y materiales requeridos para el laboratorio están disponibles en el mercado y pueden ser adquiridos sin restricciones de suministro o de importación.			
Compromiso de las partes interesadas: Se da por hecho que todos los involucrados, tanto directos como indirectos, están dispuestos a colaborar y cumplir con los roles asignados.			
Soporte institucional: Se confía en que la institución educativa brindará respaldo administrativo, logístico y técnico durante las etapas de planificación, ejecución y operación del proyecto.			
Cronograma razonable: Se asume que las actividades planificadas podrán ejecutarse dentro de los plazos establecidos, sin interrupciones importantes por factores externos.			
Aceptación de proveedores: Se espera que los proveedores de equipos y servicios cumplan con los acuerdos de calidad, plazos de entrega y soporte técnico establecido.			
RIESGOS / RESTRICCIONES			
Presupuesto limitado: El proyecto debe ajustarse a los recursos financieros asignados, lo que limita posibles ampliaciones o adquisiciones adicionales.			
Tiempo establecido: El laboratorio debe estar listo dentro de un plazo establecido, lo que limita la flexibilidad para extender las fases del proyecto.			
Disponibilidad del espacio físico: El área destinada al laboratorio podría presentar limitaciones en tamaño, ubicación o infraestructura, además, limita la posibilidad de ampliaciones.			
Cumplimiento de estándares técnicos: El diseño e implementación del laboratorio deben ajustarse a normativas específicas del Tecnológico de Costa Rica, específicamente de la GASEL y el DAM.			
Dependencia de proveedores externos: La ejecución del proyecto está condicionada a la capacidad de los proveedores de cumplir con los tiempos de entrega, calidad y soporte técnico.			
Recursos humanos disponibles: La cantidad y capacidad técnica del equipo asignado al proyecto podrían restringir la velocidad y calidad de ejecución.			
IDENTIFICACIÓN DE INVOLUCRADOS			
Involucrados directos:	Coordinador de la maestría	Involucrados indirectos:	Personal del CIEMTEC
	Equipo administrativo de la maestría		FUNDATEC
	Miembros de la UIP		Contratistas
	Miembros de la ECIM		Proveedores
	Unidad de Gestión Ambiental y Seguridad Laboral (GASEL)		Estudiantes de la maestría
	Departamento de Administración de Mantenimiento (DAM)		Personal académico de la maestría

ACTA DE CONSTITUCIÓN DEL PROYECTO			
Patrocinador físico o jurídico:	Unidad Interna de Posgrados (UIP) y Consejo de Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales	Director de proyecto:	MGP. Ronald Brenes Brenes
		Cliente:	Maestría Ingeniería en Dispositivos Médicos
		Equipo de proyecto:	Coordinador de la Maestría, Asistente Académica y Asistente Administrativa
CRONOGRAMA DE ENTREGABLES DEL PROYECTO			
El proyecto se establece para iniciar en enero del 2025 y finalizar en febrero 2026.			
PRESUPUESTO DEL PROYECTO			
El presupuesto aprobado para la realización de este proyecto corresponde a quince millones de colones.			
DECLARACIÓN INICIAL DEL ALCANCE DEL PROYECTO			
El proyecto de creación del laboratorio de manufactura avanzada tiene como objetivo el diseño, adecuación, adquisición de equipos y capacitación del personal para la implementación del laboratorio en el Tecnológico de Costa Rica, orientado a la investigación y desarrollo de dispositivos médicos. El alcance del proyecto incluye las siguientes actividades principales: Elaboración de especificaciones técnicas, que consiste en el desarrollo de un documento que describa todos los requisitos del laboratorio, los equipos necesarios y las capacidades que deben cumplir los sistemas; Diseño del espacio físico, que comprende la planificación y diseño detallado del espacio donde se instalará el laboratorio, incluyendo planos, distribución de equipos y disposición de las áreas de trabajo; Adecuación del espacio físico, que incluye la realización de las obras necesarias para la adecuación del espacio, tales como remodelaciones, instalaciones eléctricas, sistemas de ventilación, redes de comunicación y otros ajustes requeridos para el funcionamiento del laboratorio; Adquisición de equipos, que implica la compra e instalación de los equipos de manufactura avanzada necesarios para la operación del laboratorio, tales como impresoras 3D, máquinas de corte, sistemas de medición y otros dispositivos relacionados; Validación y pruebas del laboratorio, que consiste en la ejecución de pruebas de funcionalidad para verificar el correcto funcionamiento de los equipos y las instalaciones, incluyendo pruebas de seguridad, calibración de máquinas y verificación de todos los sistemas involucrados; Desarrollo del protocolo de uso, que comprende la redacción de un protocolo detallado para el uso y mantenimiento del laboratorio, que incluirá procedimientos operativos estándar, medidas de seguridad y normas de calidad; Capacitación del personal, que incluye la formación del personal académico y técnico en el uso adecuado de los equipos, protocolos de seguridad y procedimientos operativos del laboratorio; y finalmente, Inauguración del laboratorio, que consiste en la			

ACTA DE CONSTITUCIÓN DEL PROYECTO

organización de un evento formal de inauguración para presentar el laboratorio a la comunidad académica, industria y otras partes interesadas.

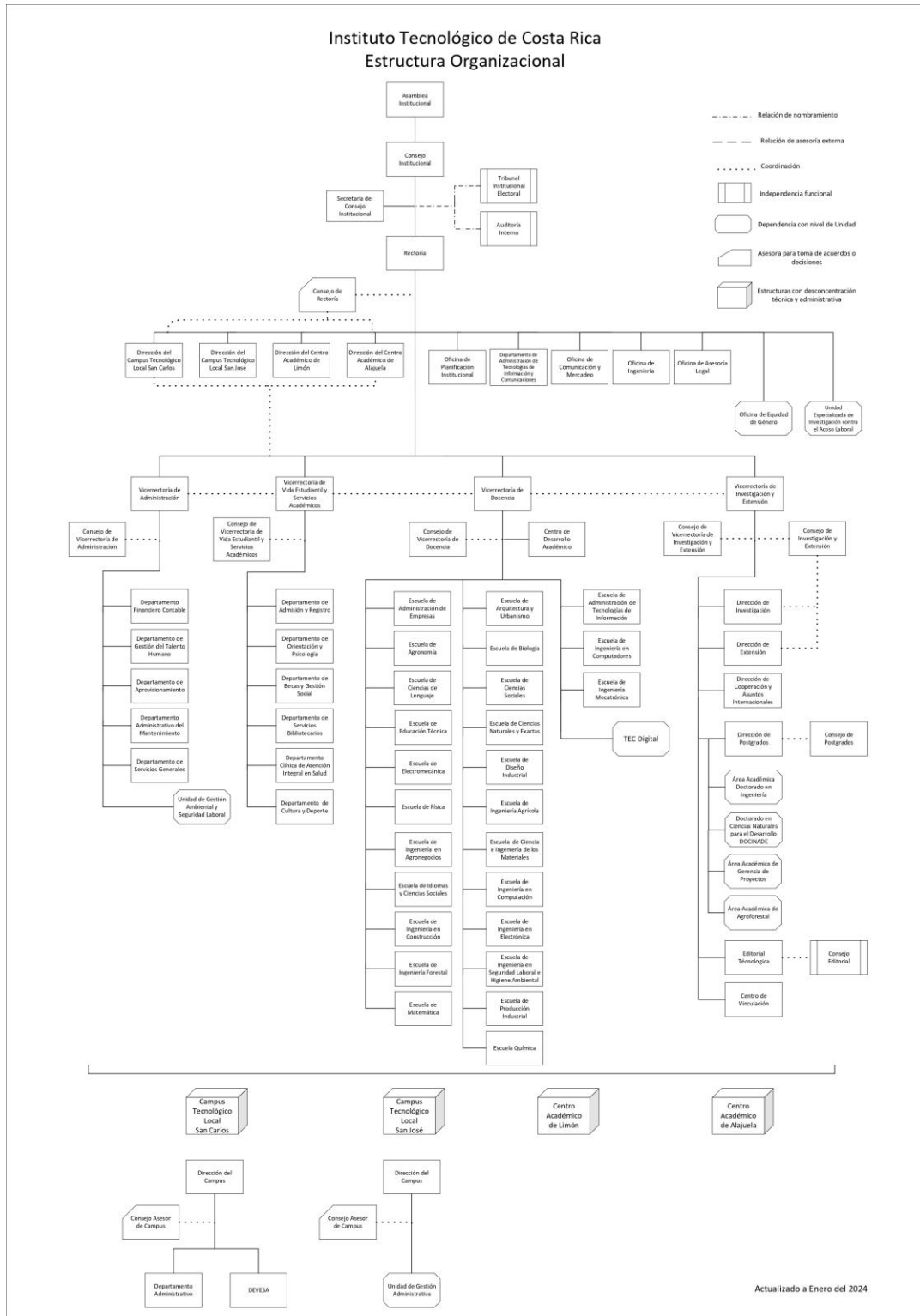
El proyecto excluirá la construcción de nuevos edificios o la remodelación de otras áreas fuera del espacio asignado para el laboratorio, así como la investigación o desarrollo de productos específicos o certificaciones de calidad específicas, ya que este proyecto está enfocado únicamente en la infraestructura y el equipamiento del laboratorio. El proyecto finalizará con la inauguración formal del laboratorio el 2 de febrero de 2026, momento en el cual se concluirá con la entrega de todos los productos intermedios y el laboratorio estará listo para su uso académico e investigativo.

AUTORIZACIÓN DEL PROYECTO

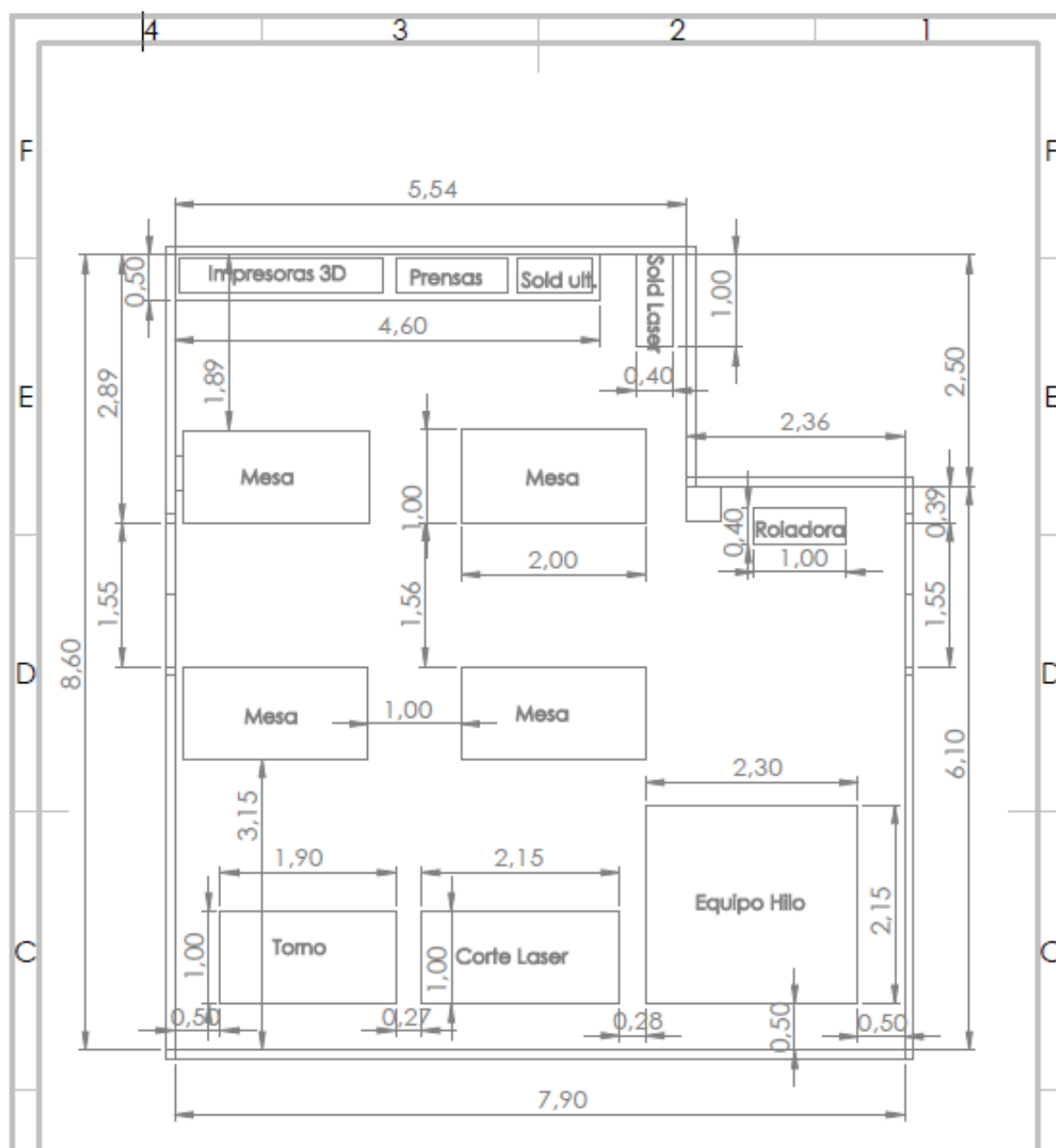
Patrocinador				Director del Proyecto			
Nombre:	M.Sc. Ricardo Esquivel Isern			Nombre:	MGP. Ronald Brenes Brenes		
Firma:				Firma:			
Fecha:				Fecha:			
	día	mes	año		día	mes	día

Capítulo 9. Anexos

9.1. Anexo 1: Organigrama del Tecnológico de Costa Rica



9.2. Anexo 2: Croquis del área del laboratorio de manufactura avanzada de la MIDM



9.3. Anexo 3: Políticas institucionales en materia de discapacidad

1. Garantizar el acceso en todos sus ámbitos a todas las personas, bajo el principio de igualdad de oportunidades y mediante el proceso de equiparación de oportunidades y la eliminación de toda forma de discriminación para las personas con discapacidad.
2. Proyectar los conocimientos y prácticas que se generan en la Institución, al desarrollo de una sociedad accesible, equitativa, respetuosa de las diferencias y solidaria ante la diversidad humana, especialmente en relación con la población con discapacidad.
3. Ajustar su normativa, procesos y prácticas, a las disposiciones vigentes en materia de Derechos Humanos e Igualdad de Oportunidades para Personas con Discapacidad.
4. Crear los mecanismos necesarios para garantizar la participación permanente de las personas con discapacidad, en igualdad de oportunidades en todos los programas, proyectos y actividades que se desarrollen en la Institución.
5. Incorporar contenidos sobre discapacidad en el marco de la diversidad, en todas las áreas de acción institucional, a fin de garantizar el respeto a los derechos de las personas con discapacidad y su participación en condiciones de igualdad en el desarrollo integral del país.
6. Garantizar la incorporación de contenidos generales y específicos sobre discapacidad en los planes de estudio en las diferentes carreras y opciones académicas que la Institución ofrece.
7. Proveer servicios de apoyo y ayudas técnicas a las personas con discapacidad que forman parte de la comunidad institucional y que así lo requieren; con el propósito de lograr mayores niveles de autonomía personal y el ejercicio pleno de sus derechos en todos los ámbitos.
8. Realizar las adaptaciones a los diferentes procesos para el ingreso, permanencia y egreso, según las necesidades de las personas con discapacidad que forman parte de la comunidad institucional.
9. Capacitar al personal de los diferentes sectores de la Institución en materia de discapacidad, para garantizar el cumplimiento de los derechos de las personas con discapacidad.

Promover y divulgar el desarrollo de programas, proyectos y actividades que contribuyan al mejoramiento de la calidad de vida de las personas con discapacidad.