

Perspectiva de los Gerentes de Proyectos Involucrados en los Proyectos de Cambio de Regulación MDD a MDR, en una Empresa de Dispositivos Médicos

Perspective of the Project Managers Involved in the MDD to MDR Regulatory Change Projects in a Medical Device Company

Alison Zianeth Campos Jaén¹,
Universidad Latinoamericana de Ciencia y Tecnología (ULACIT), 2024.

Resumen

Esta investigación fue motivada por la necesidad de entender cómo un proyecto de cambio es gestionado en el sector de los dispositivos médicos, que actualmente enfrenta la transición de regulación, la cual introduce cambios sustanciales en los requisitos para contar con la autorización de ser comercializados en el mercado europeo, y cuyo objetivo es analizar la perspectiva de los gerentes involucrados en los proyectos de cambio de regulación.

Se aplicaron 10 entrevistas dirigidas a gerentes de proyectos que estuvieron trabajando en la transición de estos cambios regulatorios, en los que se recopiló información de su rol previo al cambio de regulación, la percepción de variación en su rol de trabajo, el tiempo planificado para cada proyecto y su estado actual, los riesgos enfrentados e información de lecciones aprendidas.

Los resultados revelaron que el mayor porcentaje percibió cambios en su rol, especialmente en la colaboración con otros miembros del equipo, incluidos gerentes de proyectos y la definición del claro alcance en la regulación; no obstante, tres gerentes manifestaron no notar cambios.

En cuanto al avance de los proyectos, la mayoría se encuentra finalizado; sin embargo, la duración se ha extendido considerablemente, con lo previsto; esto está relacionado con los riesgos que presentó la transición, que incluyen problemas con proveedores, la necesidad del negocio, pérdida de información, proceso de manufactura de los productos y limitaciones en el personal.

Las lecciones aprendidas en estos proyectos fueron desarrolladas en diferentes formatos y, entre ellas, se incluyen mejora de la comunicación, aprovechamiento de la información generada en otros proyectos, el uso de mentores en equipos inexperimentados y la constante revisión de los lineamientos de los procesos de la empresa.

Como conclusión, la implementación de esta regulación sí ha generado cambios en

¹Licenciada en Imagenología Diagnóstica y Terapéutica de la Universidad de Costa Rica. Se desempeña en el análisis de riesgos clínicos en una compañía transnacional de dispositivos médicos. ORCID (0009-0009-7345-3768). Correo electrónico: alison.camposjaen@gmail.com

el sector de dispositivos médicos y ocasionó que se manifestaran varios riesgos en el ciclo de vida del proyecto; por esta razón, los gerentes involucrados se han apoyado en la herramienta de lecciones aprendidas para enfrentar esta transición. Se recomienda la capacitación de los colaboradores, reevaluación de recursos, actualización del cronograma del proyecto, planes de mitigación de riesgos y la implementación de un ciclo de mejora continua, basado en las lecciones aprendidas.

Palabras clave: gestión del cambio, regulación de dispositivos médicos, MDD, MDR, lecciones aprendidas.

Abstract

This research was motivated by the need to understand how a change project is managed in the medical device sector, which is currently facing a regulatory transition that introduces significant changes in the requirements to obtain authorization to market in Europe, so the objective was to analyze the perspective of project managers involved in regulatory change projects.

To analyze this issue, 10 interviews were conducted with project managers involved in the transition, collecting information on their role prior to the regulatory change, their perception of the change in their role, the time planned for each project and its current status, the risks faced, and information on lessons learned.

The results showed that the highest percentage perceived changes in their role, particularly in working with other team members, including project managers, and in defining the clear scope of the regulation; however, three managers indicated that they did not perceive any changes.

In terms of the progress of the projects, most have been completed, but the duration has been significantly longer than planned due to the risks associated with the transition, including supplier issues, business requirements, loss of information, product manufacturing process, and staffing constraints.

Lessons learned from these projects have been developed in various formats and include improving communication, leveraging information generated in other projects, using mentors in inexperienced teams, and constantly reviewing the company's process guidelines.

In conclusion, the implementation of this regulation has brought about changes in the medical device sector and caused several risks to manifest themselves in the project lifecycle, so the managers involved have relied on the lessons learned tool to manage this transition. It is recommended to train employees, re-evaluate resources, update the project schedule, and manage risks.

Keywords: change management, medical devices regulation, MDD, MDR, lessons learned.

Introducción

Descripción del Proyecto

En la industria de dispositivos médicos existen regulaciones que pautan cómo las manufactureras pueden producir y distribuir sus productos, estableciendo requisitos de seguridad y de salud para poder ser introducidos al mercado europeo. En 1993 se introdujo la Directiva de Dispositivos Médicos (MDD, por sus siglas en inglés), con el fin de cumplir este propósito; sin embargo, en el 2017 entró en vigor la Regulación de Dispositivos Médicos (MDR, por sus siglas en inglés) (BSI Group, s.f.), con fecha de aplicación del 26 de mayo del 2021 y un periodo de transición que se extiende hasta el 31 de diciembre del 2028 (VDE, 2023).

Entre los cambios que introduce esta regulación transitoria, relevantes en el ámbito de la empresa de dispositivos médicos, se encuentran los siguientes: la MDR exige que la seguridad se enfoque en todo el ciclo de vida del producto y que esté respaldada por datos clínicos, implanta requisitos más estrictos a los Organismos Notificados, introduce la consulta de un panel de expertos independientes en la evaluación clínica de determinados productos de alto riesgo, así como un sistema de identificación y trazabilidad de los productos (Unique Device Identifier (UDI)) y finalmente, se obliga a introducir o llenar la base de datos Eudamed (VDE, 2023), por esta razón, en los últimos años en la compañía se han estado ejecutando proyectos simultáneamente para implementar el cambio en cada uno de los dispositivos médicos que fabrican y distribuyen.

Justificación del Trabajo de Investigación

La transición de la MDD a MDR representa un considerable impacto en la industria de dispositivos médicos, debido a que implica cambios sustanciales en los procesos de fabricación, distribución y comercialización de estos productos. La empresa en estudio se encuentra inmersa en la implementación de la MDR, por lo que analizar los riesgos y oportunidades que este cambio regulatorio representa para las empresas de un sector que ha crecido exponencialmente en sus operaciones internacionales, que a nivel país representa el 42% del total de los bienes que se exportan y que genera 55.000 empleos directos (Diario CR, 2023), evidentemente, se debe entender la importancia de las operaciones efectuadas y el impacto de dicho cambio en el ámbito organizacional de este sector industrial.

Beneficios del Trabajo de Investigación

La recopilación de las perspectivas de los gerentes de proyectos involucrados en la transición puede generar los siguientes beneficios:

- 1) Fortalecer el conocimiento de las implicaciones de los cambios de las regulaciones en la industria de dispositivos médicos.
- 2) Recopilar información sobre los riesgos presentados en el proceso de implementación de la nueva regulación.
- 3) Exponer las lecciones aprendidas en el transcurso de estos proyectos.

Formulación de la Pregunta de Investigación

¿Cuál es la perspectiva de los gerentes involucrados en los proyectos de cambio de regulación MDD a MDR, en una empresa de dispositivos médicos?

Objetivo General

Analizar la perspectiva de los gerentes involucrados en los proyectos de cambio de regulación MDD a MDR, en una empresa de dispositivos médicos.

Objetivos Específicos:

- 1) Determinar el cambio que generó la transición de regulación en las asignaciones de los roles de trabajo de los gerentes de proyectos.
- 2) Identificar el avance en la implementación de MDR.
- 3) Resumir los riesgos percibidos por los gerentes de proyectos involucrados en la implementación del MDR.
- 4) Compilar las lecciones aprendidas de los diferentes proyectos de implementación de MDR.

Forma de Alcanzar los Objetivos

En el proceso de trabajo para elaborar este proyecto, se adoptó un enfoque cualitativo de carácter descriptivo. Las fuentes primarias se obtuvieron de la página oficial del MDD y de páginas web especializadas en regulaciones de dispositivos médicos, proporcionando información directa y actualizada sobre los temas relevantes para la investigación.

También, se llevaron a cabo 10 entrevistas a colaboradores involucrados en el proyecto de cambio de regulación de MDD a MDR. Estas entrevistas permitieron recopilar información para evaluar la perspectiva sobre los proyectos de transición de regulación en la empresa de dispositivos médicos, así como para establecer conclusiones y recomendaciones sobre su aplicación. Las entrevistas se efectuaron entre la semana 5 y 7 de esta investigación, que corresponden a las fechas entre el 12 de agosto y el 1 de setiembre del 2024.

Marco Teórico

En el presente apartado se examinan los conceptos más relevantes para la investigación, los cuales corresponden a dispositivos médicos, regulación de dispositivos médicos MDD y MDR y lecciones aprendidas.

Dispositivos Médicos

Los productos sanitarios existen desde hace siglos, se ha documentado que los egipcios utilizaban bisturíes, cabestrillos, férulas, muletas y otros dispositivos médicos en el año 7000 a. C (World Health Organization, 2010, p.9). Varios países y organizaciones han formulado diversas definiciones de dispositivo médico; pero, debido a que el ámbito geográfico del comercio de estos productos, cada vez, son

más globales; se ha manifestado la necesidad de controlarlos y reglamentarlos y que exista una única definición acordada (World Health Organization, 2010, p.8).

Una de las definiciones para dispositivos médicos es la siguiente: “todo instrumento, aparato, máquina, dispositivo, implante, reactivo para uso in vitro, programa informático, material u otro artículo similar o conexo, destinado por el fabricante a ser utilizado, solo o en combinación con seres humanos, para uno o varios de los fines médicos” (Ravichandran et. al, 2020, p.285). Entre los fines médicos Ravichandran et. al (2020), destaca los siguientes:

Diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad; diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión; investigación, sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico; apoyo o mantenimiento de la vida; control de la concepción; desinfección de productos sanitarios y suministro de información mediante el examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano; y que no logre su acción primaria prevista por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, en o sobre el cuerpo humano, pero que pueda ser asistido en su función prevista por dichos medios (p.285).

No obstante, de acuerdo con la regulación MDR (2017), un dispositivo médico se puede definir de la siguiente forma:

Todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, con alguno de los siguientes fines médicos específicos: diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad, diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una discapacidad, investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico o patológico, obtención de información mediante el examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano, incluyendo donaciones de órganos, sangre y tejidos, y que no ejerce su acción principal prevista en el interior o en la superficie del cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales mecanismos (Artículo 2).

La creación de estos dispositivos suele empezar con la idea de un médico o un bioingeniero, con la idea de solucionar un problema médico, en el que se plantean preguntas como cuál es el problema, qué se quiere solucionar, si existen otras alternativas en el mercado, cuál es el costo y si se cuenta con el material para fabricarlo (Ravichandran et. al, 2020, p. 286). Al plantear estas preguntas, se inicia la fabricación de prototipos, producciones piloto, investigación preclínica que incluye diversas pruebas, entre ellas técnicas, de validación y verificación, a animales y simulaciones computacionales (Ravichandran et. al, 2020, pp. 287-289).

Al finalizar la fase preclínica, para obtener la aprobación de distribución del dispositivo médico es necesario desarrollar investigación clínica acorde con los estándares y requerimientos regulatorios, e inclusive, cuando el producto se encuentra en el

mercado, se desarrollan proyectos de obtención de información de seguridad y desempeño del producto (Ravichandran et. al, 2020, pp. 290-292).

La mayoría de dispositivos médicos son relativamente sencillos, entre ellos se encuentran depresores linguales, termómetros, estetoscopios, básculas, guantes de látex, vendajes, camas de hospital y muletas (World Health Organization, 2010, p.9), estos productos son usados en diversos procedimientos, desde algunos relativamente básicos que requieren varios dispositivos, incluso, como es el caso de una apendicectomía o un parto que pueden requerir dispositivos como “pruebas de diagnóstico in vitro, una cama de hospital, lámparas quirúrgicas, paños, instrumental quirúrgico, una mesa de quirófano, guantes y mascarillas quirúrgicas, jeringuillas, equipos de infusión, apósitos, gasas” (World Health Organization, 2010, p.9), hasta procedimientos más complejos, como el caso de los “trasplantes de órganos, la neurocirugía y la sustitución de válvulas cardíacas, que requieren muchos de los dispositivos médicos mencionados” (World Health Organization, 2010, p.9).

Regulación de Dispositivos Médicos

Las regulaciones son un conjunto de normas, en el caso de los productos sanitarios; estas regulaciones se establecen para mitigar los riesgos en las personas usuarias y pacientes y son elaboradas por organismos gubernamentales (World Health Organization, 2010, p.16). Quienes están obligados a cumplir las regulaciones son los fabricantes, distribuidores y usuarios, estos últimos suelen ser profesionales de salud que aplican el tratamiento (World Health Organization, 2010, p.17). En el caso de los dispositivos médicos, existe la regulación MDD y, actualmente, los fabricantes están haciendo cambios para cumplir con la MDR (VDE, 2023, párr.2).

MDD

Esta disposición se introdujo en 1994 para regular los productos sanitarios vendidos en la Unión Europea y desde entonces ha evolucionado para ser consistente con los estándares europeos (Assent, 2023, párr.1). Su alcance era aplicar a todos los productos sanitarios y accesorios (MDD, 1993, Artículo 1).

Entre sus normas, Assent (2023), destaca las siguientes: los dispositivos médicos no deben comprometer la condición o seguridad del paciente, no deben presentar ningún riesgo para las personas que los implantan u otros, deben funcionar según lo previsto por el fabricante y deben resistir las condiciones de almacenamiento y transporte (párr. 3). Sin embargo, la MDD expiró el 2020 y las empresas que manufacturan dispositivos médicos deben actualizar sus certificaciones para cumplir con la nueva regulación MDR.

MDR

En mayo de 2017, entró en vigor la MDR para sustituir a la MDD y a la Directiva de Productos Sanitarios Implantables Activos (AIMDD, por sus siglas en inglés) a partir del 26 de mayo de 2021 (DEKRA, s.f., párr. 2); con la creación de este reglamento se pretendía reducir el riesgo de discrepancias en la interpretación, en el mercado europeo, cuyo propósito era mejorar la seguridad clínica (European Commission, 2018).

Entre los cambios que se implementan se afirma que: “El nuevo Reglamento se centra en el rendimiento clínico, una mejor trazabilidad de los productos sanitarios y una mayor transparencia para los pacientes” (DEKRA, s.f., párr. 3). Además, es cuatro veces más largo y contiene cinco anexos más que su predecesor, los productos existentes deben volver a certificarse de conformidad con la nueva normativa, se exige que la mayoría de las empresas actualicen los datos clínicos, la documentación técnica y el etiquetado, se hace uso de UDI para ayudar a rastrear los productos a lo largo de la cadena de suministro del operador económico y es obligatorio que se encuentre en todas las etiquetas, la definición de producto sanitario se amplió para incluir algunos productos no médicos y cosméticos no regulados anteriormente, como los productos de limpieza, desinfección o esterilización de dispositivos (The FDA Group, 2022).

También indica que, los fabricantes deben generar y proporcionar datos clínicos más exhaustivos para demostrar las afirmaciones sobre seguridad y rendimiento, incluidas normas de equivalencia más estrictas, notificar todos los incidentes, lesiones y muertes en un portal de la Unión Europea que centralizará los datos pertinentes para que los pacientes tengan acceso a más información relacionada con la seguridad, finalmente, la notificación de incidentes sin resultado de muerte o deterioro grave de la salud pasa de 30 días a 15 días (The FDA Group, 2022).

Lecciones Aprendidas

Entre las buenas prácticas de gestión de proyectos de PMI, en el apartado de gestión del conocimiento del proyecto, detalla el registro de lecciones aprendidas que puede incluir la categoría y la descripción de alguna situación presentada en el desarrollo del proyecto, el impacto, las recomendaciones y las acciones propuestas, relacionadas con esta. También, puede registrar desafíos, problemas, riesgos y oportunidades realizados u otro contenido relevante (PMI, 2017, p.104).

El PMI (2017), menciona que el registro de lecciones aprendidas es una salida en el proyecto que después es utilizada como una entrada y se actualiza como una salida de muchos procesos a lo largo del proyecto. En la elaboración de estos documentos participan las personas del equipo de trabajo del proyecto, si tienen algún reto o situación para estudiar y la documentación puede ser mediante videos, imágenes, audios u otros medios siempre que se garanticen el entendimiento de la información, al finalizar el proyecto o fase, la información se transfiere a un activo de los procesos de la organización que es nombrado repositorio de lecciones aprendidas (p.104).

En la séptima edición del PMBOK Guide, el PMI (2021), amplía el concepto de lecciones aprendidas, describiéndolas como “reuniones brindan una oportunidad para que el equipo de proyecto revise la forma en que funciona y sugiera cambios para mejorar el proceso y la eficiencia” (p.71) y “conocimiento adquirido durante un proyecto que muestra cómo se abordaron o deberían abordarse en el futuro los eventos del proyecto, a fin de mejorar el desempeño futuro” (p.246).

Esta información se puede utilizar para identificar amenazas al desempeño, a la cohesión del equipo de proyecto, y para buscar mejoras, e, incluso, identificar prácticas para verificar diferentes maneras de explotar y mejorar las oportunidades (PMI, 2021, p.127). También, el PMI (2021), menciona que “se utiliza para registrar los conocimientos adquiridos durante un proyecto, fase o iteración, de modo que se puedan utilizar para mejorar el desempeño futuro del equipo del proyecto y/o de la organización” (p.185).

Metodología de la Investigación

Enfoque de la Investigación

Esta investigación ha utilizado un enfoque cualitativo. Hernández et al. (2014) menciona lo siguiente:

Los estudios cualitativos pueden desarrollar preguntas e hipótesis antes, durante o después de la recolección y el análisis de los datos. Con frecuencia, estas actividades sirven, primero, para descubrir cuáles son las preguntas de investigación más importantes; y después, para perfeccionarlas y responderlas. La acción indagatoria se mueve de manera dinámica en ambos sentidos: entre los hechos y su interpretación, y resulta un proceso más bien “circular” en el que la secuencia no siempre es la misma, pues varía con cada estudio (p.7).

El enfoque cuantitativo utiliza la recolección y análisis de los datos para especificar las preguntas de investigación o crear nuevas interrogantes en el proceso de interpretación (p.7), además, se basan más en una lógica y proceso inductivo en el que se explora y describe y, luego, se elaboran perspectivas teóricas (p.8).

Tipo de Investigación

La investigación es de tipo descriptivo; busca “especificar las propiedades, las características y los perfiles de personas, grupos, comunidades, procesos, objetos o cualquier otro fenómeno que se someta a un análisis” (Hernández, et al., 2014, p. 92). En este proyecto se quiere especificar las características del proceso de cambio que se llevó a cabo en la empresa.

Tamaño de Población, Muestra y Tipo de Muestreo

La población está integrada por los colaboradores de la empresa de dispositivos médicos. No obstante, se seleccionó una muestra de 10 colaboradores usando el tipo de muestreo a conveniencia, que describe lo siguiente:

Es una técnica de muestreo no probabilístico y no aleatorio utilizada para crear muestras de acuerdo a la facilidad de acceso, la disponibilidad de las personas de formar parte de la muestra, en un intervalo de tiempo dado o cualquier otra especificación práctica de un elemento particular.

El investigador elige a los miembros solo por su proximidad y no considera si realmente estos representan muestra representativa de toda la población o no. Cuando se utiliza esta técnica, se pueden observar hábitos, opiniones, y puntos de vista de manera más fácil (Ortega (s.f.), párr. 1-2).

En esta investigación, el número de colaboradores involucrados era limitado en la gestión de los proyectos; por eso, el muestreo por conveniencia fue la mejor opción que se pudo elegir.

Hipótesis

La perspectiva de los colaboradores involucrados en el proyecto de cambio de regulación MDD a MDR en una empresa de dispositivos médicos es un proyecto retador; se manifestaron varios riesgos y permitió recopilar información de lecciones aprendidas, útiles para futuros proyectos que impliquen gestión de cambio.

Instrumentos

El instrumento utilizado para recolectar información fue la entrevista. Ortega (s.f.b) describe que la entrevista “es un enfoque de investigación utilizado en estudios cualitativos en los que se requiere una interacción más personal y se recogen datos detallados del participante” (párr.3). Estas, usualmente, incluyen preguntas que dan seguimiento a un formato de conversación o debate con preguntas abiertas (Ortega, s.f.b). Debido a que la investigación desarrollada fue cualitativa, se seleccionó la entrevista conformada por 12 preguntas abiertas.

Análisis de Resultados

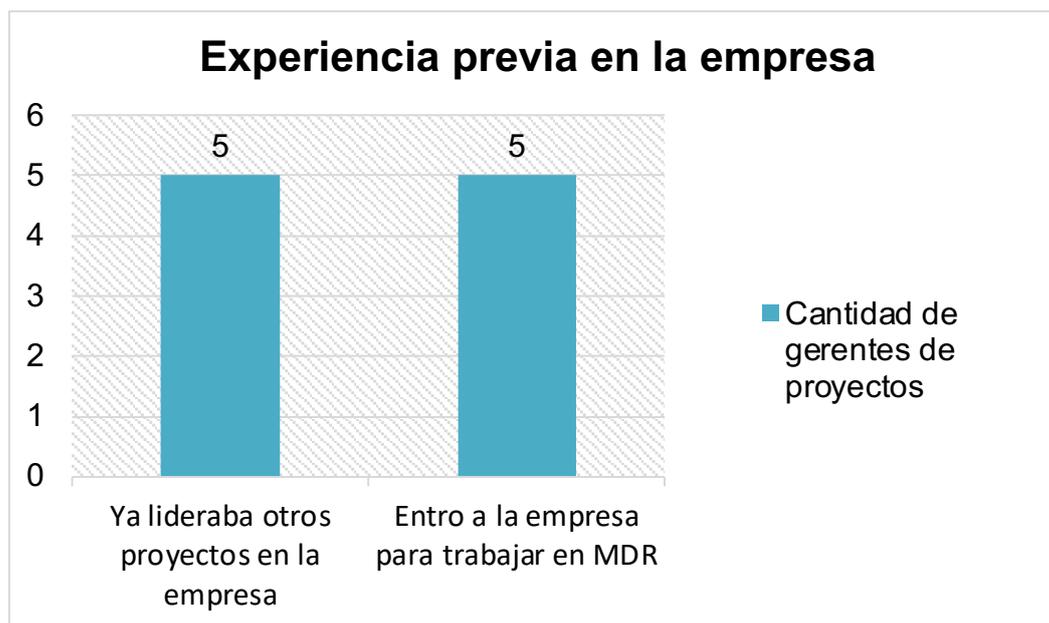
En este capítulo se exponen los resultados obtenidos, a partir de entrevistas aplicadas a 10 gerentes de proyectos de una empresa de dispositivos médicos. Estos datos ofrecen una visión integral de la perspectiva de los colaboradores, respecto al proyecto de cambio de MDD a MDR. La revisión de estos resultados ha permitido profundizar en los objetivos específicos establecidos, con el propósito de comprender ampliamente el impacto de la implementación de una nueva regulación en una empresa.

El Cambio que Generó la Transición de la Regulación en las Asignaciones de los Roles de Trabajo de los Gerentes de Proyectos

Con el propósito de cumplir con el objetivo específico #1 de esta investigación, se realizaron 3 preguntas abiertas a los 10 entrevistados, cuyos resultados se exponen en los apartados siguientes.

Figura 1

División de gerentes de proyectos de acuerdo con su experiencia en la empresa.



¿Cómo Está Involucrado en el Proyecto de Cambio de MDD a MDR? ¿Anteriormente Ha Trabajado en un Proyecto Similar? Los gerentes de proyectos que fueron entrevistados se dividen equitativamente entre los que ingresaron a la empresa, exclusivamente a trabajar en los proyectos de implementación de MDR y los que ya contaban con experiencia en la compañía, como se muestra en la Figura 1. Ninguno de ellos mencionó llevar un proyecto de transición de regulación previamente, y del grupo de los gerentes que ya trabajaban en la empresa, algunos respondieron que se encargaban de liderar proyectos de manufactura o lanzamiento de productos.

En Relación con Proyectos Anteriores ¿Qué Ha Sido Diferente en Este Proyecto Para su Rol de Trabajo? Los cambios percibidos por los gerentes de proyecto de la empresa de dispositivos médicos al implementar la regulación MDR, se enlistan a continuación:

- Los proyectos de MDR cuentan con una estructura definida sobre los requisitos que guían las actividades.
- Se debió trabajar en conjunto con otro gerente de proyectos de operaciones; los entrevistados eran gerentes de proyectos divisionales que normalmente dirigen proyectos por sí solos; sin embargo, manifiestan debido a la complejidad de la implementación, tuvieron que optar por contar con el apoyo de otro gerente de proyectos que estuviera bastante familiarizado con las operaciones de la empresa.
- Dependier del tiempo de respuesta del ente regulatorio para poder continuar con otras fases del proyecto.
- Se debe recibir mucha información de diferentes departamentos de la empresa.

La respuesta más repetida fue que el proyecto de MDR, al ser regulatorio, cuenta con una lista de requisitos que permite tener el alcance del proyecto claramente definido; uno de los colaboradores menciona que “se tiene la lista de lo que la regulación europea nos está pidiendo, tenemos como un checklist de lo que debemos cumplir; lo que nos queda es hacer las actividades para cumplirlo” (R. Ureña, comunicación personal, 13 de agosto del 2024).

Además, tres gerentes de proyectos que ingresaron a la empresa para la implementación de MDR, manifiestan que no notaron ninguna diferencia en su rol de trabajo al desempeñarse en estos proyectos.

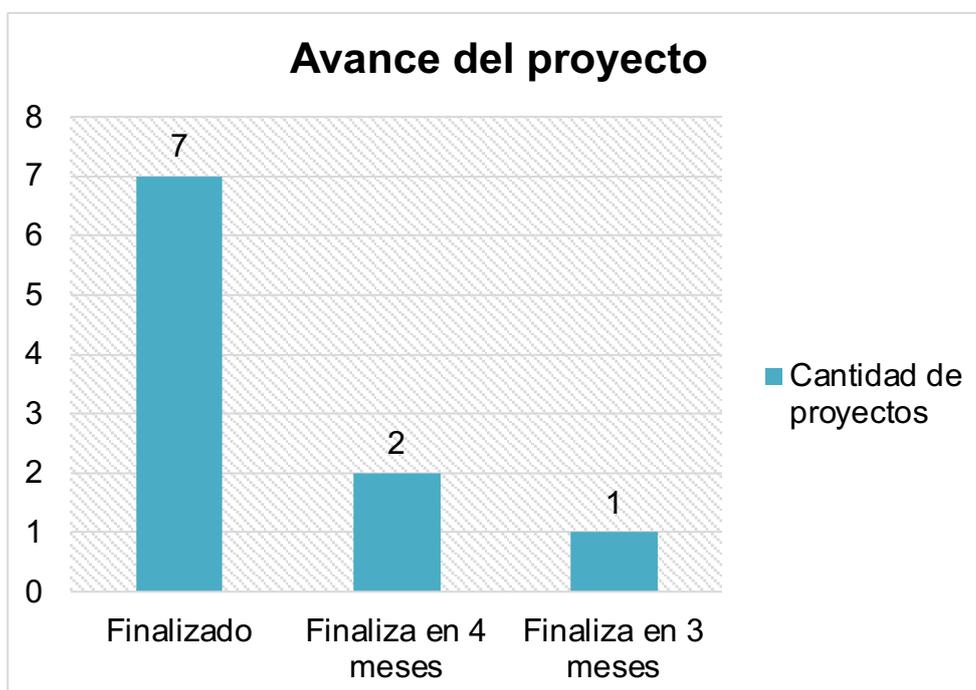
Avance en la Implementación de MDR

Con el fin de dar respuesta al segundo objetivo específico, se realizaron 4 preguntas sobre el estado de los proyectos.

¿En qué Fase está el Proyecto en el que Trabaja? En la empresa de dispositivos médicos se desarrollan múltiples proyectos de transición a MDR, cada uno de los gerentes de proyecto está involucrado en varios proyectos, simultáneamente, e, inclusive, algunos tienen asignados múltiples proyectos de los que lideran sólo una fase específica; sin embargo, se tomó en cuenta el proyecto con el que han estado más involucrados.

Figura 2

Fase actual de los proyectos de cambio de MDD a MDR.



¿Cuánto Tiempo Pasó Desde la Planificación a la Finalización del Proyecto? ¿Cuándo es la Fecha de Finalización del Proyecto? ¿Cuánto Tiempo se Consideraba que Iba a Durar Este Proyecto en Total? En las preguntas realizadas para determinar el avance del proyecto, se les dio la oportunidad a los entrevistados de ahondar en sus percepciones.

Entre la información recopilada, el departamento cuenta con un Golden Gantt en el que se establece que los proyectos de transición a MDR tendrían una duración de 12 meses; sin embargo, ninguno de los colaboradores menciona que estén involucrados en un proyecto que haya cumplido con esa expectativa; al contrario, ocho proyectos sobrepasan los 20 meses desde el inicio hasta el cierre.

Riesgos Percibidos por los Gerentes de Proyectos Involucrados en la Implementación del MDR

Durante Cada Fase del Proyecto ¿Cuáles Fueron los Riesgos Percibidos? ¿Cómo se Afrontaron? Para dar respuesta a este tema, se realizó una pregunta abierta a los gerentes de proyectos y entre sus respuestas se logran distinguir los siguientes riesgos:

- Antes de tener completa la transición a MDR, la certificación MDD se iba a vencer ya que el equipo previo del proyecto no realizó la solicitud de extensión por lo que no se iba a poder manufacturar el producto.
- En el cronograma del proyecto no se consideró la cantidad de tiempo que iba a sumar el hecho de que algunos productos se manufacturaban en 2 países diferentes y el trabajo adicional que generaría crear documentación para ambas plantas.
- Uno de los empaques se dejó de manufacturar y no se contaba con otro proveedor.
- La rotación e inexperiencia del personal.
- Pérdida de información de pruebas.
- Se priorizaron otros proyectos por la necesidad del negocio.
- No había suficiente personal dedicado, la mayoría son recursos compartidos.
- Uno de los empaques no cumplía con la regulación y esto sólo era notable al armar la caja por lo que se dieron cuenta hasta estar avanzados en la ejecución.
- Algunos de los productos tienen mucho tiempo de estar en el mercado, por lo que la documentación de los primeros años estaba en físico y requirió mucho tiempo encontrarla e inclusive, hubo información que se perdió y tuvieron que volver a realizar unas pruebas para cumplir con la regulación.
- Traducción errónea de las etiquetas del producto.

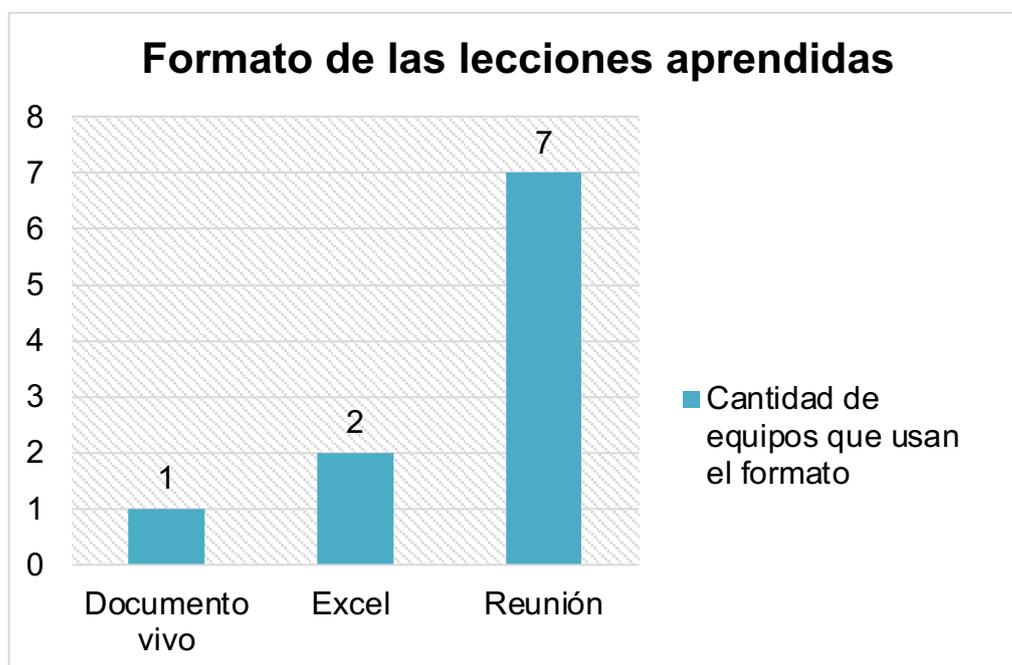
Lecciones Aprendidas de los Diferentes Proyectos de Implementación de MDR

Con la finalidad de obtener las lecciones aprendidas de los diferentes proyectos, se realizaron cuatro preguntas.

¿Se han Desarrollado Lecciones Aprendidas en el Proyecto? ¿Cuáles Fueron las Lecciones Aprendidas? ¿Cómo las Elaboran? Si Tuviera que Formularlas ¿Cuáles Serían las Lecciones Aprendidas del Desarrollo del Proyecto? Todos los entrevistados aseguran que durante el desarrollo del proyecto se aplicó la buena práctica recomendada por el Project Management Institute de formular lecciones aprendidas; sin embargo, la forma en la que estas fueron distribuidas varió en algunos gerentes del proyecto.

Figura 3

Métodos para formular lecciones aprendidas en los colaboradores de la empresa de dispositivos médicos.



La respuesta que más se repitió fue la elaboración de reuniones como se representa en la Figura 3, con el fin de discutir las lecciones aprendidas en diferentes etapas del proyecto; en estas reuniones se utilizaron diversas metodologías, como lluvia de ideas, espacios cerrados o abiertos y diferentes periodicidades.

Según las lecciones aprendidas expuestas por los gerentes de proyecto, se pueden mencionar las siguientes:

Inicio del Proyecto. Antes de iniciar el proyecto deben entender el ciclo de manufactura del producto y las regulaciones, revisar el estado actual de las certificaciones; si el equipo que asume el trabajo no cuenta con suficiente experiencia, se recomienda buscar mentores que faciliten la adaptación y usar las lecciones aprendidas previas, como una lista de verificación de requisitos.

Durante el Desarrollo del Proyecto. Se recomienda estar pendiente de los cambios en los lineamientos de los procesos de la empresa, comprender si estos tienen impacto en el proyecto y mantener una buena comunicación con las partes interesadas y líderes de la división sobre atrasos, cuyo propósito es que comprendan la importancia y necesidades del proyecto.

Además, en las entrevistas se expuso que, debido a la novedad del proyecto, la herramienta de lecciones aprendidas fue muy valiosa para evitar repetir los mismos errores que otros compañeros y/o estar mejor preparados a los riesgos que se podían manifestar.

Discusión

La implementación de la regulación MDR en esta empresa, refleja lo que está ocurriendo en el sector de los dispositivos médicos a nivel global. Las regulaciones de dispositivos médicos son de gran importancia para asegurar el beneficio con el menor detrimento posible de los pacientes y usuarios. Esta regulación sobre los cambios a MDR deben estar fundamentada en una correcta investigación de la seguridad y desempeño de los productos fabricados, antes de que lleguen al mercado.

Esta investigación sobre la perspectiva de los gerentes de proyectos involucrados en la transición de MDD a MDR brinda la oportunidad de ahondar en cómo este cambio ha sido adoptado en el entorno de los dispositivos médicos. Los resultados de esta investigación se enfocan en los roles de trabajo de los gerentes de proyectos, el avance en la implementación de la nueva regulación, los riesgos percibidos y las lecciones aprendidas. Por esta razón, esta información es provechosa para el sector, pues, permite comprender las implicaciones del cambio de regulación que enfrentan.

El primer resultado nos demuestra que la transición a MDR requirió de una adaptación de los procesos de trabajo. Los gerentes de proyectos que estaban acostumbrados a liderar proyectos individualmente, tuvieron que unirse con gerentes de proyectos operacionales con mayor experiencia en el proceso de manufactura de la empresa; además, tuvieron que manejar mayor cantidad de información interdepartamental.

El gerente del proyecto no debe ser experto en todas las áreas de conocimiento involucradas, e, inclusive, en entornos altamente tecnológicos, puede que no tengan conocimiento en ninguna de las áreas del proyecto; razón por la cual, el apoyo de otros miembros del equipo es esencial para la toma de decisiones (Kerzner, 2017, p.9). Se justifica que, para cubrir el déficit de experiencia en procesos de manufactura, se haya buscado la colaboración de otros gerentes de proyecto y transferencia de información entre departamentos que tienen asignadas algunas de las actividades relevantes, en la documentación de los requisitos de MDR.

No obstante, otra mención importante que dio la población consultada, fue que no se percibían cambios respecto a la dirección de proyectos previos; los proyectos se influyen por factores internos y externos como las nuevas regulaciones o los intereses de las partes interesadas, por lo que, en todo proyecto se esperan diferencias, que se manifiesten riesgos y que no se ejecute según lo planeado (Project Management Institute, 2021, p.56); es muy probable que los gerentes que no notaron cambio en su rol, tengan alta capacidad de adaptación, aunque, también, puede deberse a que se incorporaron a la empresa a liderar el cambio a MDR, directamente, y no cuentan con experiencia previa liderando proyectos en la compañía para comparar la gestión del MDR.

En relación al avance de los proyectos, la mayoría se encuentra ya finalizado o pronto a terminar; sin embargo, la duración de la mayoría superó el Golden Gantt de 12 meses; el Project Management Institute (2013), afirma que “todas las iniciativas de cambio tienen un grado de incertidumbre y ambigüedad; por lo tanto, el equipo

necesita ajustar el plan periódicamente para tener en cuenta las circunstancias cambiantes o en evolución” (p.21); y debido a la inexperiencia general en MDR, es probable que las proyecciones elaboradas subestimaran el tiempo necesario para desarrollar las diferentes actividades y que no se previeran algunos riesgos, lo que imposibilitó desarrollar el plan de mitigación al inicio y se tuvo que tomar acciones reactivas, conforme se presentaban las situaciones, lo que impactó el cronograma.

La manifestación de riesgos en estos proyectos incluyó problemas con proveedores externos, como la incorrecta impresión de empaques, mala traducción de etiquetas y la salida del mercado de un producto; esto entra en la categoría de factores ambientales de la empresa, específicamente, en la disponibilidad de recursos; son condiciones que no están bajo el control del equipo del proyecto y que influyen, restringen o dirigen el proyecto (Project Management Institute, 2017, p.38).

Otras situaciones internas de la organización, que implican riesgo, como la distribución geográfica de las instalaciones y la capacidad de los empleados (Project Management Institute, 2017, p.38); es entendible que, debido a la novedad de la regulación, no se contaba con la experiencia en los procesos y actividades; además fue necesario abordar la relación y la comunicación con las partes interesadas para discutir la importancia de la transición, especialmente, con la figura de patrocinador que es quién proporciona los recursos necesarios para el cambio y tiene la responsabilidad final del programa o proyecto, generando compromiso para el cambio, especialmente, en el nivel directivo superior de toda la organización, que es esencial para gestionar proyectos de cambio (Project Management Institute, 2013, p.11) .

Además, una práctica común en todos los equipos de trabajo fue la formulación de lecciones aprendidas con diversos formatos; estas son posibles de capturar en todo proyecto, inclusive si no salió bien (Kerzner, 2017, p.305), ya que en los proyectos se aprende mucho y al compartir con otros equipos de proyectos, las lecciones mejoran los resultados (Project Management Institute, 2021, p.77).

El Project Management Institute (2013), menciona que parte de las actividades de mitigación de riesgos en la gestión del cambio, deben incluir esfuerzos de comunicación, retroalimentación, desarrollo y energía como una comunicación más frecuente y/o específica del estado, hechos, hitos, problemas y soluciones, cambios de supuestos o entorno y mentores, entrenadores y primeros expertos adicionales, experiencia externa y el desarrollo de métodos para aprender unos de otros, como sucedió con las lecciones aprendidas y planteadas por los gerentes de proyecto.

Actualmente, las lecciones aprendidas de proyectos previos son usadas como una lista de verificación antes de iniciar uno nuevo; esto es un método de aprendizaje conjunto; además, los equipos y líderes cuentan con mayor experiencia en el proyecto de cambio a MDR; esto les permite desarrollar sus actividades de forma más óptima y comprender el alcance de la gestión. Con esta experiencia, es posible contar con un plan de mitigación de riesgos más completo para la empresa; sin embargo, hay que ser consistentes con la discusión de lecciones aprendidas; fueron especialmente esenciales para que actualmente su gestión sea más fluida.

Conclusiones

La implementación de MDR fue un cambio importante en la industria de los dispositivos médicos que requirió la adaptación de los roles y procesos, con los que se operaba; por esta razón, para cada objetivo específico planteado se puede concluir con lo siguiente:

Determinar el Cambio que Generó la Transición de Regulación en las Asignaciones de los Roles de Trabajo de los Gerentes de Proyectos

La transición de la regulación MDD a MDR requirió de cambio significativo en las asignaciones de los roles de trabajo de los gerentes de proyectos, ya que se manifestó la necesidad de colaboración y coordinación interdepartamental, por la complejidad e inexperiencia en los requisitos MDR obligándolos a trabajar junto a otros gerentes de proyectos con mayor conocimiento sobre las operaciones de manufactura de la empresa. A pesar de que algunos gerentes reportaron no haber notado cambios en sus roles, la mayor parte de los entrevistados tuvo que adaptarse a una estructura más definida y una colaboración más estrecha, que recalca la importancia de una comunicación clara y el alineamiento estratégico, en cuanto a la implementación de regulaciones complejas.

Identificación del Avance en la Implementación de MDR

El avance en la implementación de la regulación MDR ha sido más lento de lo planificado, aunque, la mayoría ya fue finalizada y el resto se encuentra en sus últimos meses. A pesar de que se previó un plazo de 12 meses para estos proyectos, algunos han superado los 20 meses en su desarrollo; lo que difiere de forma significativa con las expectativas iniciales. Este retraso indica que la implementación de MDR ha enfrentado riesgos imprevistos que han extendido el tiempo necesario para completar la transición. La limitada experiencia al inicio del proyecto, la falta de recursos dedicados y los cambios debido a las necesidades del negocio, pueden ser las principales causas del incumplimiento del cronograma.

Resumen de los Riesgos Percibidos por los Gerentes de Proyectos Involucrados en la Implementación del MDR

Los resultados indican que gerentes de proyectos percibieron una serie de riesgos significativos durante la implementación de MDR. Entre ellos, la falta de extensión de la certificación MDD previo al inicio de los esfuerzos por obtener la certificación MDR, la manufactura de algunos dispositivos en países diferentes que aportó algunas semanas extras al cronograma, problemas relacionados con la rotación e inexperiencia del personal, pérdida de información crítica por la antigüedad de algunos productos en el mercado y errores con las entregas de los proveedores, así como la retirada del mercado de un empaque.

Compilación las Lecciones Aprendidas de los Diferentes Proyectos de Implementación de MDR

Las lecciones aprendidas durante los proyectos de implementación de MDR resaltan la importancia de la comunicación efectiva, a lo largo del ciclo de vida del proyecto.

Entre ellas se encuentran, la comprensión exhaustiva del proceso de manufactura y las regulaciones antes de iniciar el proyecto, la revisión continua de las certificaciones y la adaptación a los cambios en los lineamientos, el apoyo en mentores experimentados cuando el equipo es novato, así como la utilidad de usar las lecciones aprendidas de proyectos anteriores, como una guía en la gestión de nuevos proyectos para evitar errores similares.

Recomendaciones

Cambio que Generó la Transición de Regulación en las Asignaciones de los Roles de Trabajo de los Gerentes de Proyectos.

Se recomienda llevar a cabo actividades de desarrollo y entrenamiento en el equipo sobre la manufactura de la familia de dispositivos médicos con la que van a trabajar, así como la regulación MDR; esto permitiría mejor entendimiento del proyecto, inclusive, se podría evitar la colaboración estrecha de dos gerentes en cada proyecto; además, para cada uno de los colaboradores involucrados, es esencial conocer el proceso de manufactura y la regulación para entender cómo su rol se adhiere a estos esfuerzos.

Avance en la Implementación de MDR.

Se recomienda la reevaluación de recursos para asegurar que la implementación de MDR, cuente con el personal y apoyo necesario para cumplir con el cronograma establecido. La contratación temporal y la asignación de recursos son algunas de las opciones que pueden beneficiar el cumplimiento de los plazos. Además, la actualización del Golden Gantt va a permitir que las partes interesadas tengan una visión más realista de la duración del proyecto y sus necesidades; esto, con base en la información que disponen, después de la experiencia de completar algunos proyectos

Riesgos Percibidos por los Gerentes de Proyectos Involucrados en la Implementación del MDR.

Se recomienda formular estrategias de mitigación de riesgos para cada uno de los riesgos percibidos; en el caso de la rotación de personal, se debe contar con estrategias de estabilización del equipo de trabajo y en el caso de las relaciones con proveedores, llevar una adecuada comunicación sobre los requisitos de MDR puede evitar errores de fabricación; es esencial asegurarse y verificar los productos o servicios adquiridos para identificar errores oportunamente.

Lecciones Aprendidas de los Diferentes Proyectos de Implementación de MDR.

Se recomienda continuar con la formulación de lecciones aprendidas en cada proyecto; sin embargo, establecer un formato estándar podría favorecer la transferencia de estas. Entre las reuniones realizadas para discutir las estrategias que fomenten la participación del equipo, serían de ayuda para la generación de ideas. Además, se debe implementar un ciclo de mejora continua, que tome como base estas lecciones, con el fin de optimizar la gestión de futuros proyectos.

Referencias

- Assent. (2023). *What Is the EU Medical Devices Directive?*. <https://www.assent.com/resources/knowledge-article/what-is-the-eu-medical-devices-directive/>
- BSI Group. (s.f.). *MDR - Reglamento de Productos Sanitarios de la Unión Europea*. <https://www.bsigroup.com/es-ES/Productos-Sanitarios/Servicios-para-Productos-Sanitarios/reglamento-productos-sanitarios-mdr/>
- DEKRA. (s.f.) *Medical Device Regulation (MDR)*. DEKRA. <https://www.dekra.com/en/medical-device-regulation/>
- Diario CR. (20 de junio de 2023). *Sector de dispositivos médicos genera 55,000 empleos directos*. <https://adiariocr.com/economia/sector-de-dispositivos-medicos-genera-55-000-empleos-directos/>
- European Commission. (2018). *Factsheet for manufacturers of medical devices*. https://www.medical-device-regulation.eu/wp-content/uploads/2019/06/md_mfr_factsheet.pdf
- Hernández, R., Mendoza, C., Baptista, M. (2014). *Metodología de la investigación*. McGraw Hill.
- Kerzner, H. (2017). *Project Management: A Systems Approach to Planning, Scheduling, and Controlling*. Wiley.
- Medical Device Directive [MDD]. Art. 1. 14 de junio del 1993 (Unión Europea).
- Medical Device Regulation [MDR]. Art. 2. 5 de abril del 2017 (Unión Europea).
- Ortega, C. (s.f.a). *Entrevista cualitativa: Qué es y cómo realizarla*. QuestionPro. <https://www.questionpro.com/blog/es/entrevista-cualitativa/#:~:text=Una%20entrevista%20cualitativa%20es%20un,formato%20de%20conversación%20o%20debate.>
- Ortega, C. (s.f.b). *¿Qué es el muestreo por conveniencia?* QuestionPro. <https://www.questionpro.com/blog/es/muestreo-por-conveniencia/>
- Project Management Institute. (2013). *Managing change in organizations: a practice guide*. Project Management Institute.
- Project Management Institute. (2017). *La guía de los fundamentos para la dirección de proyectos (Guía del PMBOK)*. Project Management Institute.
- Project Management Institute. (2021). *El estándar para la dirección de proyectos e Guía de los fundamentos para la dirección de proyectos (Guía del PMBOK)*. Project Management Institute.

Ravichandran, R., Balakrishnan, R. P., Batcha, J. S. D., Ravi, A. L., & Sam, N. C. (2020). *Medical device: a complete overview*. *Int. J. Clin. Trials*, 7(4), 285.

The FDA Group. (17 de junio del 2022). *MDR vs. MDD: 13 Key Changes*. <https://www.thefdagroup.com/blog/mdr-vs-mdd-13-key-changes>

VDE. (2023). *The EU Medical Device Regulation (MDR): What is changing?*. <https://www.vde.com/topics-en/health/consulting/the-eu-medical-device-regulation-mdr-what-changes>

World Health Organization. (2010). *Medical devices: managing the mismatch*. https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/44407/9789241564045_eng.pdf

Anexos

Anexo 1. Entrevista Aplicada

Introducción

Mi nombre es Alison Zianeth Campos Jaén, estudiante de la Maestría en Gerencia de Proyectos. La siguiente entrevista tiene como objetivo recolectar información para elaborar el Proyecto de Integración. El enfoque del mismo es meramente académico.

Propósito

Analizar la perspectiva de los colaboradores involucrados en el proyecto de cambio de regulación MDD a MDR, en una empresa de dispositivos médicos.

Uso

La información facilitada será utilizada sólo para propósitos y fines académicos. La misma sirve para evaluar la hipótesis sobre la perspectiva de los colaboradores involucrados en el proyecto de cambio de regulación MDD a MDR, en una empresa de dispositivos médicos.

Duración: 15-20 minutos, aproximadamente.

Preguntas

Objetivo Específico 1: Determinar el cambio que generó la transición de regulación en las asignaciones de los roles de trabajo de los gerentes de proyectos.

1. ¿Cómo está involucrado en el proyecto de cambio de MDD a MDR?
2. ¿Anteriormente ha trabajado en un proyecto similar?
3. Comparándolo con proyectos anteriores ¿Qué ha sido diferente en este proyecto para su rol de trabajo?

Objetivo Específico 2: Identificar el avance en la implementación de MDR.

4. ¿En qué fase está el proyecto en el que trabaja?
Si ya está finalizado.
5. ¿Cuánto tiempo pasó desde la planificación a la finalización?
Si no ha sido completado.
6. ¿Cuándo es la fecha de finalización del proyecto?
7. ¿Cuánto tiempo se planificó que iba a durar este proyecto en total?

Objetivo Específico 3: Resumir los riesgos percibidos por los gerentes de proyectos involucrados en la implementación del MDR.

8. Favor, indicar cuáles fueron los riesgos percibidos, durante cada fase del proyecto. ¿Cómo se afrontaron?

Objetivo Específico 4: Compilar las lecciones aprendidas de los diferentes proyectos de implementación de MDR.

9. ¿Se han desarrollado lecciones aprendidas en el proyecto?

Respuesta sí.

10. ¿Cuáles fueron las lecciones aprendidas?

11. ¿Cómo las elaboran?

Respuesta no.

12. Si tuviera que formularlas, cuáles serían las lecciones aprendidas del desarrollo del proyecto.

Agradecimiento

¡Muchas gracias por su participación en la encuesta!