



**Propuesta Metodológica para la Gestión de Proyectos Dentro del Área de  
Asuntos Regulatorios para Productos Combinados de Novo Nordisk**

ANA CECILIA GÓMEZ BENT

DAVID ANDRES GUTIÉRREZ GIRALDO

LEONARDO DOMINGUEZ CALLEJAS

Universidad EAN

Facultad de Ingeniería

Maestría en Gerencia de Proyectos

Bogotá D.C, Colombia

02/02/2024

**Propuesta Metodológica para la Gestión de Proyectos Dentro del Área de  
Asuntos Regulatorios para Productos Combinados de Novo Nordisk**

ANA CECILIA GÓMEZ BENT

DAVID ANDRES GUTIÉRREZ GIRALDO

LEONARDO DOMINGUEZ CALLEJAS

Trabajo de grado presentado como requisito para optar al título de:

**Magíster en Gerencia de Proyectos**

Director (a):

Alfredo Antonio Uribe Arias

Modalidad:

**Trabajo Dirigido**

Universidad EAN

Facultad de Ingeniería

Maestría en Gerencia de Proyectos

Bogotá, Colombia

02/02/2024

Nota de aceptación:

---

---

---

---

---

---

Firma del jurado

---

Firma del jurado

---

Firma del director del trabajo de grado

Ciudad, día/mes/año

## Dedicatoria

Dedicamos este proyecto de grado a Dios y a nuestras familias. A Dios, por estar con nosotros en cada paso que damos, cuidándonos y dándonos fortaleza para continuar; a nuestros padres, quienes a lo largo de nuestra vida nos han alentado a obrar con rectitud y respeto, por haber velado por nuestro bienestar y educación siendo un apoyo constante en todo momento. Es por nuestros padres que estamos acá, luchando por nuestros sueños y por construir un mejor país, un mejor mundo, hoy y siempre.

### **Agradecimientos**

Agradecemos a la casa matriz de **Novo Nordisk**, al equipo de liderazgo de *RA Device*, **Thomas Wejs Møller**, Director Senior de *RA Device*, **Josephine Holm Sparlund**, Líder de Equipo de *RA Device* y **Morten Mikél McNair**, Líder de Equipo de *RA Device*, y a los miembros de **RA Device**, por permitirnos llevar a cabo este proyecto de grado, facilitar los espacios necesarios para ello, participar de las actividades realizadas y comunicar con transparencia y claridad las necesidades del equipo en cuanto a la gestión de proyectos, sugerir acciones para cerrar las brechas identificadas durante la realización del proyecto y proponer la implementación del mismo en una fase posterior a este trabajo de grado.

A la **Universidad EAN**, los **docentes** y **colaboradores** de la **Maestría en Gerencia de Proyectos** por su dedicación y ética de trabajo en el desarrollo de su labor, que no solo contribuye al proceso de formación personal y profesional de cientos de personas en el país, sino a la construcción de una mejor sociedad. Agradecemos en especial al docente **Alfredo Antonio Uribe Arias** por guiarnos durante el desarrollo de este proyecto, por sus palabras de ánimo, buena disposición, paciencia y por ayudarnos a encontrar el camino cuando no teníamos muy claros los pasos a seguir.

Agradecimientos personales – David Andrés Gutiérrez Giraldo: Quiero expresar mi completa gratitud hacia Leonardo y Ana por su apoyo invaluable durante el desarrollo de esta tesis y todo el ciclo de esta maestría, sin el apoyo de ellos no hubiese sido posible.

También a mi familia por su constante respaldo y compañía en todo el proceso. Adicionalmente agradezco a Novo Nordisk y su equipo por su cooperación y disposición para que este proceso desarrollado se llevara a cabo. Por último, a todos los interesados en leer este trabajo, espero que sea de su interés y contribuya a su conocimiento.

Agradecimientos personales – Ana Gómez Bent: agradezco al Yo Soy, por estar presente en cada momento; a mi familia, por ser mi refugio, mi equipo y mis eternos animadores; a mi equipo de trabajo en Novo Nordisk por su paciencia, buena disposición y buenas discusiones para llevar a término este trabajo; a mis compañeros Leonardo y David por el tiempo y esfuerzo que dedicaron a este trabajo, su disposición para reunirse en horarios no convencionales debido a nuestra distancia física y por los momentos en los que tuvimos que darnos ánimo los unos a los otros; finalmente, a todas las personas que creyeron que equilibrar este proyecto académico con mis proyectos de vida, era posible. Su confianza en mis capacidades me inspiró cuando yo misma dudaba de ellas.

Agradecimientos personales – Leonardo Domínguez Callejas: Agradezco a mi familia por estar siempre presente, por cobijarme con su cariño e impulsarme cada día a trabajar arduamente por alcanzar mis sueños, a la Universidad EAN por haber sido mi casa de estudios en donde con una alta exigencia académica y el mejor acompañamiento pude crecer profesional y personalmente, y a mis compañeros Ana y David por el trabajo en equipo, por ser innovadores, creativos, soñadores y trabajar con la mejor energía en este trabajo de grado.

## Resumen

El objetivo de este trabajo de grado es presentar una propuesta metodológica para la gestión de proyectos en el área de *RA Device* de la casa matriz de Novo Nordisk, con el propósito de evaluar si *RA Device* puede beneficiarse de adoptar una metodología de gestión de proyectos acorde a sus necesidades, que integre los procesos internos con lo propuesto por estándares en la gestión de proyectos.

Este trabajo de grado se subdividió en 4 fases: fase administrativa y de socialización del proyecto, fase de investigación y recolección de la información, fase de análisis de la información obtenida, presentación y contrastación de resultados y fase final de diseño y contrastación de la propuesta metodológica. Para la fase de investigación se usaron diversas técnicas de recolección de información que incluyeron la observación participante, entrevistas semiestructuradas, encuesta y sesiones de trabajo.

Los datos recolectados permitieron identificar fortalezas en aspectos como la identificación de riesgos, las oportunidades de entrenamiento y la alineación de los objetivos a nivel organizacional y a su vez, se identificaron oportunidades de mejora en cuanto a la documentación de roles y responsabilidades, comunicación y escalamiento, mitigación de riesgos y acceso a las lecciones aprendidas. Las oportunidades de mejora fueron priorizadas para posteriormente implementarlas durante una etapa posterior al alcance de este proyecto de grado.

La propuesta metodológica presentada en este trabajo toma como referente principal el estándar en gestión de proyectos PMBOK; sin embargo, se estudiaron otros estándares que ayudaron a la conceptualización de la propuesta aquí presentada.

Finalmente, se entregan unas recomendaciones con relación a la gestión del alcance, la documentación de roles y responsabilidades, gestión del cambio y la gestión de la cultura organizacional.

Es satisfactorio para nosotros como candidatos a Máster en Gerencia de Proyectos de la Universidad EAN el haber podido construir esta propuesta metodológica que será llevada a implementación en Novo Nordisk y haber contribuido gracias a esto a la planeación estratégica de la compañía para 2024 en adelante.

**Palabras clave:** propuesta metodológica, gestión de proyectos, Novo Nordisk, asuntos regulatorios (RA).

### **Abstract**

The objective of this master's degree project is to present a methodological proposal for project management in the RA Device department of Novo Nordisk headquarters, to evaluate if RA Device would benefit from implementing a tailored project management methodology, integrating the internal processes at the company with methodologies proposed by known project management standards.

This project was divided in 4 main stages: an administrative and communication phase, an investigation and data collection phase, a phase of analysis of the obtained information, a results presentation and validation phase and a final design and validation of the proposed methodology. Several data collection techniques were used for the data collection, including the participant observation, semi-structured interviews, a survey and workshops and meetings.

The collected data allowed to identify strengths in aspects as risk identification, training opportunities and alignment of objectives on an organizational level, and at the same time, opportunities for improvement regarding the documentation of roles and responsibilities, communication and escalation, risk mitigation and access to lessons learned. The opportunities for improvement were prioritized to be implemented in a later phase, outside of the scope of this masters' thesis project.

The methodological proposal presented in this masters' thesis project uses as main referent the PMBOK standard for project management; however, other standards were taken into consideration and studied to provide a framework to our proposal.

Finally, a set of recommendations were presented in relation to project scope management, documentation of roles and responsibilities, change management and organizational culture management.

It is very satisfactory for us as candidates to the master's in project management of the EAN University to develop this methodological proposal that will be implemented in Novo Nordisk and thanks to this, to contribute to the strategic planning of the company for 2024 and forward.

**Keywords:** methodological proposal, project management, Novo Nordisk, regulatory affairs (RA).

## Contenido

<b>1. INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>12</b>
<b>2. OBJETIVOS.....</b>	<b>17</b>
2.1. OBJETIVO GENERAL .....	17
2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	17
<b>3. JUSTIFICACIÓN.....</b>	<b>18</b>
<b>4. MARCO INSTITUCIONAL.....</b>	<b>21</b>
4.1. REFERENTES ESTRATÉGICOS.....	22
4.2. ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL.....	23
4.3. PRODUCTOS O SERVICIOS OFERTADOS.....	24
4.4. ANÁLISIS DEL SECTOR .....	27
4.4.1. FACTORES POLÍTICOS .....	27
4.4.2. FACTORES ECONÓMICOS.....	28
4.4.3. FACTORES SOCIALES .....	29
4.4.4. FACTORES TECNOLÓGICOS .....	30
4.5. ECOSISTEMA DE TRABAJO DE <i>RA DEVICE</i> NOVO NORDISK .....	30
<b>5. MARCO DE REFERENCIA .....</b>	<b>39</b>
5.1. DIAGNÓSTICO ORGANIZACIONAL Y EVALUACIÓN DE SATISFACCIÓN.....	41
5.2. ROLES Y RESPONSABILIDADES .....	43
5.3. CONTROL DE ALCANCE.....	45
5.4. GESTIÓN DEL CAMBIO .....	46
5.4. GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO Y LECCIONES APRENDIDAS.....	48

PROPUESTA METODOLÓGICA PARA LA GESTIÓN DE PROYECTOS DENTRO DEL ÁREA DE ASUNTOS REGULATORIOS PARA PRODUCTOS COMBINADOS DE LA EMPRESA NOVO NORDISK	11
5.7 COLABORACIÓN TRANSCULTURAL .....	50
<b>6. DISEÑO METODOLÓGICO.....</b>	<b>52</b>
6.1. TIPO Y TÉCNICA DE INVESTIGACIÓN .....	53
6.2. POBLACIÓN .....	53
6.3. TIPO Y TAMAÑO DE LA MUESTRA .....	54
6.4. RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN: INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN Y MÉTODOS DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN .....	54
6.4.1. OBSERVACIÓN PARTICIPANTE.....	55
6.4.2. ENTREVISTAS SEMIESTRUCTURADAS .....	55
6.4.3. ENCUESTA PARA DELIMITACIÓN DE LA INFORMACIÓN. ....	56
6.4.4. SESIÓN DE GRUPO CON EL EQUIPO DE RA DEVICE .....	57
6.4.5. SESIÓN DE GRUPO PARA LA IMPLEMENTACIÓN.....	57
6.5. FICHAS TÉCNICAS .....	58
6.5.1. GUÍA DE OBSERVACIÓN PARTICIPANTE .....	58
6.5.2. ENTREVISTAS SEMIESTRUCTURADAS .....	60
6.5.3. ENCUESTA PARA LA DELIMITACIÓN DE INFORMACIÓN .....	61
<b>7. DIAGNÓSTICO ORGANIZACIONAL .....</b>	<b>64</b>
7.1. PROCESAMIENTO ESTADÍSTICO DE DATOS .....	64
7.1.1. DIMENSIÓN 1. ROLES Y RESPONSABILIDADES .....	65
7.1.2. DIMENSIÓN 2. <i>STAKEHOLDERS</i> .....	65
7.1.3. DIMENSIÓN 3. GESTIÓN DE RIESGOS .....	66
7.1.4. DIMENSIÓN 4. DEFINICIÓN DEL ALCANCE DE LOS PROYECTOS .....	67
7.1.5. DIMENSIÓN 5. TIEMPOS DE RESPUESTA .....	67
7.1.6. DIMENSIÓN 6. CALIDAD .....	68

PROPUESTA METODOLÓGICA PARA LA GESTIÓN DE PROYECTOS DENTRO DEL ÁREA DE ASUNTOS REGULATORIOS PARA PRODUCTOS COMBINADOS DE LA EMPRESA NOVO NORDISK	12
7.1.7. DIMENSIÓN 7. COMUNICACIÓN Y ESCALAMIENTO.....	69
7.1.8. DIMENSIÓN 8. GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO Y LECCIONES APRENDIDAS .....	69
7.1.9. DIMENSIÓN 9. HABILIDADES DE LIDERAZGO DE LOS MIEMBROS DEL EQUIPO ...	70
7.1.10. DIMENSIÓN 10. CULTURA ORGANIZACIONAL .....	72
7.2. ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS .....	73
7.2.1. SITUACIÓN ACTUAL .....	73
7.2.2. FORTALEZAS .....	74
7.2.3. OPORTUNIDADES DE MEJORA.....	76
<b>8. PLAN DE INTERVENCIÓN .....</b>	<b>83</b>
8.1. PROPUESTA METODOLÓGICA PARA LA GESTIÓN DE PROYECTOS EN <i>RA DEVICE</i> :	
PRINCIPIOS DE LA DIRECCIÓN DE PROYECTOS .....	85
8.2. PROPUESTA METODOLÓGICA ROLES Y RESPONSABILIDADES .....	89
8.2.1. PROMOVER UN ENTORNO COLABORATIVO EN EL EQUIPO DE PROYECTO: .....	90
8.2.2. DOCUMENTACIÓN DE ROLES Y RESPONSABILIDADES.....	93
8.3. PROPUESTA METODOLÓGICA GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO Y LECCIONES	
APRENDIDAS .....	95
8.3.1. FORTALECER EL ENTRENAMIENTO EN GESTIÓN DE PROYECTOS EN EL EQUIPO	95
8.3.2. IMPLEMENTAR GESTIÓN DE CONOCIMIENTO COLABORATIVO EN EL EQUIPO DE	
PROYECTO	96
8.3.3. IMPLEMENTAR APRENDIZAJE POR <i>JOB SHADOWING</i> Y <i>REVERSE SHADOWING</i> .	98
8.3.4. FORTALECER LA REUNIÓN DE LECCIONES APRENDIDAS Y RETROSPECTIVA: ..	100
8.3.5. INDEXACIÓN Y ACCESO AL REGISTRO DE LECCIONES APRENDIDAS.....	100
8.4. PROPUESTA METODOLÓGICA COMUNICACIÓN Y ESCALAMIENTO.....	102
8.4.1. IMPLEMENTAR EL PLAN DE GESTIÓN DE LAS COMUNICACIONES .....	103
8.4.2. USO DE MATRIZ DE COMUNICACIONES.....	105

PROPUESTA METODOLÓGICA PARA LA GESTIÓN DE PROYECTOS DENTRO DEL ÁREA DE ASUNTOS REGULATORIOS PARA PRODUCTOS COMBINADOS DE LA EMPRESA NOVO NORDISK	13
8.4.3. INCLUIR A LOS INTERESADOS EN LAS REVISIONES DEL PROYECTO .....	106
8.4.4. INCLUIR A LOS INTERESADOS EN LAS REUNIONES DEL PROYECTO.....	107
8.4.5. TOMAR ACCIÓN CON RELACIÓN A LA INFORMACIÓN ESCALADA.....	107
8.5. PROPUESTA METODOLÓGICA GESTIÓN DE RIESGOS .....	109
8.5.1. PLANIFICAR LA GESTIÓN DE LOS RIESGOS .....	110
8.5.2. IDENTIFICAR LOS RIESGOS: .....	113
8.5.3. IMPLEMENTAR LA RESPUESTA A LOS RIESGOS: .....	114
8.5.4. MONITOREAR LOS RIESGOS:.....	115
8.5.5. IMPLEMENTAR HERRAMIENTAS DE EVALUACIÓN DE RIESGOS – RECURSOS WEB 115	
8.5.6. REFORZAR EL ENTENDIMIENTO Y APLICACIÓN DE LA NORMA ISO 14971 Y LA RESPONSABILIDAD DE LA ALTA DIRECCIÓN .....	118
8.5.7. IMPLEMENTACIÓN DE MITIGACIONES .....	119
8.5.8. LIDERAR LA GESTIÓN DEL RIESGO .....	120
8.5.9. DESARROLLAR E IMPLEMENTAR UN SISTEMA DE GESTIÓN DE RIESGOS .....	121
8.5.10. IDENTIFICAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES .....	121
8.5.11. EVALUAR LA PROBABILIDAD E IMPACTO DE LOS RIESGOS Y OPORTUNIDADES	122
8.5.12. SELECCIONAR ESTRATEGIAS E IMPLEMENTA PLANES DE RESPUESTA PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES .....	122
8.6. IMPLEMENTACIÓN DE LA PROPUESTA METODOLÓGICA .....	122
8.6.1. COMPONENTES DE LA PROPUESTA A INCLUIR EN LOS OBJETIVOS ORGANIZACIONALES DEL ÁREA EN 2024, CON APROBACIÓN DE LA VICEPRESIDENCIA EJECUTIVA DE RA CMC & DEVICE PARA RA DEVICE .....	123
8.6.2. COMPONENTES DE LA PROPUESTA PUESTOS EN PAUSA .....	125
8.6.3. CRONOGRAMAS DE IMPLEMENTACIÓN DE LA PROPUESTA METODOLÓGICA ...	128

PROPUESTA METODOLÓGICA PARA LA GESTIÓN DE PROYECTOS DENTRO DEL ÁREA DE ASUNTOS REGULATORIOS PARA PRODUCTOS COMBINADOS DE LA EMPRESA NOVO NORDISK	14
<b>8.6.4. RECURSOS NECESARIOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA PROPUESTA.....</b>	<b>130</b>
EL COSTO DE IMPLEMENTACIÓN DE ESTA PROPUESTA METODOLÓGICA AÚN SIGUE EN EVALUACIÓN POR PARTE DEL EQUIPO DE LIDERAZGO DE <i>RA DEVICE</i> . .....	130
<b>9. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....</b>	<b>131</b>
<b>9.1. CONCLUSIONES .....</b>	<b>131</b>
<b>9.2. RECOMENDACIONES .....</b>	<b>134</b>
<b>10. REFERENCIAS.....</b>	<b>142</b>
<b>11. ANEXOS.....</b>	<b>151</b>
<b>11.1. ANEXO A. AUTORIZACIÓN DE NOVO NORDISK .....</b>	<b>151</b>
<b>11.2. ANEXO B. ENCUESTAS, ENFOQUE EN PERCEPCIÓN, TRANSCRIPCIÓN Y CONSOLIDACIÓN.....</b>	<b>151</b>
<b>11.3. ANEXO C. ENCUESTA Y RESULTADOS .....</b>	<b>151</b>
<b>11.4. ANEXO D. WORKSHOP .....</b>	<b>151</b>
<b>11.5. ANEXO E1. ENTREGABLE A NOVO NORDISK METHODOLOGICAL PROPOSAL FOR PROJECT MANAGEMENT IN THE RA DEVICE TEAM IN NOVO NORDISK.....</b>	<b>151</b>
<b>11.6. ANEXO E2. PROJECT MANAGEMENT IN RA DEVICE PRESENTACIÓN .....</b>	<b>151</b>
<b>11.7. ANEXO F. GUÍA DE OBSERVACIÓN PARTICIPANTE.....</b>	<b>151</b>

### Lista de Figuras

Figura 1. ....	23
Modelo de Gobernanza de Novo Nordisk. Adaptado de (Novo Nordisk A/S, 2023) ...	23
Figura 2. ....	34
Matriz de asuntos regulatorios. Adaptado de (Novo Nordisk, 2023).....	34
Figura 3 .....	36
Equipo de proyecto. Adaptado de (Novo Nordisk, 2023).....	36
Figura 4. ....	52
Estructura de Desglose de Trabajo de la Ejecución del Trabajo de Grado. ....	52
Figura 5. ....	65
Nivel de satisfacción con el manejo de roles y responsabilidades en RA Device.....	65
Figura 6. ....	66
Nivel de satisfacción con la gestión de partes interesadas en RA Device.....	66
Figura 7. ....	66
Nivel de satisfacción con la gestión de riesgos en RA Device.....	66
Figura 8. ....	67
Nivel de satisfacción con la definición del alcance de los proyectos en RA Device ....	67
Figura 9. ....	68
Nivel de satisfacción con los tiempos de respuesta en RA Device.....	68
Figura 10. ....	68
Nivel de satisfacción con la gestión de la calidad en RA Device .....	68
Figura 11. ....	69
Nivel de satisfacción con relación a la gestión de las comunicaciones y escalamiento en RA Device .....	69

PROPUESTA METODOLÓGICA PARA LA GESTIÓN DE PROYECTOS DENTRO DEL ÁREA DE ASUNTOS REGULATORIOS PARA PRODUCTOS COMBINADOS DE LA EMPRESA NOVO NORDISK	16
Figura 12. ....	70
Nivel de satisfacción con relación a la gestión del conocimiento y lecciones aprendidas en RA Device .....	70
Figura 13. ....	71
Nivel de satisfacción con relación a las habilidades de liderazgo de los miembros del equipo en RA Device .....	71
Figura 14. ....	73
Nivel de satisfacción con relación a la gestión de la cultura organizacional en RA Device. ....	73
Figura 15. ....	84
Visión general de la Propuesta Metodológica para la Gestión de Proyectos en RA <i>Device</i> .....	84
Figura 16 .....	86
Relación entre los principios de la Dirección de Proyectos y los Dominios de Desempeño del proyecto, de (Project Management Institute, 2021). ....	86
Figura 17 .....	88
Módulos Propuesta metodológica y estándares en la gestión de proyectos. Adaptado en (Project Management Institute (PMI), 2021), (International Project Management Association (IPMA), 2015) (PRINCE 2, 2017) (International Organization for Standardization (ISO), 2021) .....	88
Figura 18. ....	92
Starting Up a Project SU1, SU2, SU3., de (PRINCE 2, 2017) .....	92
Figura 19 .....	94
Ejemplo de Matriz RACI, de (Prado, Uxables, 2013) .....	94
Figura 20. ....	108

Niveles de prioridad, autoridades de decisión y plazos para la resolución, de (Project Management Docs, s.f.).....	108
Figura 21. ....	109
Gestión de los riesgos del proyecto, de: (Project Management Institute, 2017) .....	109
Figura 22. ....	110
Extracto de una estructura de desglose de los riesgos (RBS), de (Project Management Institute, 2017) .....	110
Figura 23. ....	112
Ejemplo de definiciones para probabilidad e impactos, de (Project Management Institute, 2017) .....	112
Figura 24. ....	113
Ejemplo de matriz de Probabilidad e impacto con esquema de Puntuación, de (Project Management Institute, 2017) .....	113
Figura 25. ....	116
Criterios de la matriz de riesgos, de: (Team Asana, 2022) .....	116
Figura 26. ....	117
Ejemplo de matriz de riesgos de: (Team Asana, 2022) .....	117
Figura 27. ....	118
Los seis pasos del proceso de gestión de riesgos de BS en ISO 14971 de (Vroonhoven, 2023). ....	118
Fotografía 1. ....	123
Entrenamiento en gerencia de proyectos para el equipo de <i>RA Device</i> . (Gomez Bent) .....	123
Figura 28. ....	128

Cronograma de implementación para el Objetivo 1. Mapeo de competencias. Adaptado de (Novo Nordisk a/s, 2024).....	128
Figura 29. ....	129
Cronograma de implementación para el Objetivo 2. Roles y responsabilidades. Adaptado de: (Novo Nordisk a/s, 2024).....	129
Figura 30. ....	129
Cronograma de implementación para el Objetivo 4. Mejora de procesos. Adaptado de: (Novo Nordisk a/s, 2024) .....	129
Figura 31. ....	130
Cronograma de implementación para el Objetivo 5. Gestión del riesgo. Adaptado de: (Novo Nordisk a/s, 2024) .....	130

### Lista de Tablas

Tabla 1 .....	24
Productos comercializados por Novo Nordisk de (Novo Nordisk A/S, 2023).....	24
Tabla 2. ....	58
Ficha técnica: Guía de Observación Participante. ....	58
Tabla 3. ....	60
Ficha técnica: Entrevistas semiestructuradas. ....	60
Tabla 4. ....	61
Ficha técnica: Encuesta para la delimitación de información.....	61
Tabla 5 .....	97
Herramientas y técnicas – Gestión del conocimiento, de (Project Management Institute, 2017) .....	97
Tabla 6 .....	97
Herramientas y técnicas – Gestión de la información, de: (Project Management Institute, 2017) .....	97
Tabla 7 .....	101
Pasos del modelo de lecciones aprendidas, de: (Martins, Asana, 2022).....	101
Tabla 8 .....	106
Ejemplo de matriz de comunicación, de (Monreal, 2015). ....	106

## 1. Introducción

Las organizaciones se enfrentan constantemente a dificultades de muy diferente índole: en su operación, en su identidad, en sus relaciones con diferentes actores propios y de su entorno, y difícilmente logran encontrar propuestas de solución que tomen en cuenta sus particularidades (Fernandez, Ramírez, & Hernández, 2012).

No todas las empresas o equipos tienen un proceso formal, establecido y claro para la gestión de proyectos (Martins, Asana, 2022). La estandarización llega a la gestión de proyectos con el fin de unificar las fases, metodologías y proponer las mejores prácticas que permitan a organizaciones a nivel mundial seguir siendo competitivas, rentables y exitosas. Prácticamente seis de cada diez organizaciones utilizan prácticas de gestión de proyectos estandarizadas en gran parte o en la totalidad de la empresa (PMI's Pulse of the Profession, 2016). La gestión de proyectos es útil para que los equipos organicen, den seguimiento y lleven a cabo el trabajo de sus proyectos. (Martins, Asana, 2022).

De acuerdo con (PMI's Pulse of the Profession, 2016), existe una desconexión importante en la forma en que la dirección de proyectos se visualiza dentro de una organización.

El PMI, por medio de su encuesta (PMI's Pulse of the Profession, 2016) aplicada a 2.428 profesionales ejecutivos de dirección de proyectos de las regiones de América del norte, Asia y el Pacífico, Europa, Medio Oriente, África (EMEA), América Latina y el Caribe y realizada con el fin de trazar las principales tendencias actuales y futuras en materia de dirección de proyectos, encontraron que solo el 24% de los encuestados, aplica prácticas estandarizadas en toda la organización en la que se desempeñan; el 33% manifiesta aplicar prácticas estandarizadas en la mayoría, pero no en todos los departamentos; el 36% indica aplicar prácticas estandarizadas en algunos departamentos y el 7% definitivamente no aplica prácticas estandarizadas. Adicional a

esto, y con el fin de comprender si las organizaciones entienden perfectamente el valor de la dirección de proyectos, se encontró que el 55% de los encuestados manifestó que las organizaciones sí entienden su valor y el 45% manifestó que no lo entendían.

Ante esta evidencia, parece ineludible que surja la pregunta de por qué no todas las organizaciones usan una buena práctica de gestión de proyectos. Habitualmente esto se debe a factores como: la necesidad de inversión inicial, falta de compromiso y conocimiento por parte de la organización, o la desconfianza y aversión al control por parte del equipo de trabajo. Algunos de estos temores son naturales y lógicos, mientras que otros son emocionales e irracionales. (Laboratorio Nacional de Calidad del Software, 2009).

Novo Nordisk con sede principal en Dinamarca y organización en la que se desarrolla este trabajo de grado, es una compañía global de cuidado de la salud que tiene como propósito impulsar el cambio para derrotar la diabetes y otras enfermedades crónicas graves como la enfermedad cardiovascular (ECV), la esteatohepatitis no alcohólica (EHNA), la enfermedad renal crónica (ERC) y la enfermedad de Alzheimer (EA), generando una contribución clave a la sociedad mediante el descubrimiento y desarrollo de medicamentos innovadores, y su acceso a pacientes de todo el mundo. (Novo Nordisk, 2022). Para realizar esta contribución a la sociedad, Novo Nordisk integra prácticas de gestión de proyectos de forma transversal en la organización para asegurar la alineación, coordinación, gestión de recursos y comunicación adecuadas, de forma que los pacientes puedan acceder a productos que además de atender una necesidad clínica, sean seguros, eficaces, fáciles de usar y cumplan con los requisitos técnicos y regulatorios que les son aplicables.

Aunque Novo Nordisk tiene una estructura matricial como se detalla más adelante, las diferentes áreas que participan en el diseño, desarrollo y lanzamiento de productos al mercado se subdividen teniendo en cuenta la estructura de proyectos de la compañía, lo

cual resulta en que los miembros de los equipos de trabajo reporten no solo a su líder funcional sino a los diferentes proyectos de la organización en los que participan.

Sumado a esto, en Novo Nordisk, como en el resto de las compañías de innovación en la industria farmacéutica, se generan proyectos con un alto nivel de complejidad a nivel técnico, que a su vez generan un alto impacto sobre la salud pública y por lo tanto, no basta en los equipos de trabajo tener un conocimiento técnico y científico multidisciplinario desde el punto de vista de las áreas funcionales, sino que este debe integrarse y complementarse con buenas prácticas de gestión de proyectos, para garantizar que estos se lleven a cabo de una manera fluida y eficiente, de manera que se encuentren soluciones exitosas a problemas de salud (Lee, Fong, Brian Barney, & Hawk, 2019).

Dado que es muy común que las diferentes áreas funcionales de las compañías de la industria farmacéutica tengan necesidades diferentes a nivel de proyectos, cada vez más se ve la necesidad de recurrir al *tailoring* (o adaptación) del enfoque de gestión de proyectos a las necesidades específicas del entorno de proyecto. Por ejemplo, mientras que para el desarrollo de áreas de producción se acude cada vez con más frecuencia a metodologías *Lean Six Sigma* enfocadas en mejorar los flujos de información y materiales entre las diferentes etapas de un proceso para reducir el gasto, las variaciones y así, aumentar la eficiencia (Byrne, McDermott, & Noonan, 221), el área de diseño y desarrollo del dispositivo médico como componente de un producto combinado, puede usar el proceso de Controles de Diseño, propuesto por *Health Canada* con base en el método de cascada, ya que el enfoque de esta área está dirigido no solo a la realización de un producto, sino a garantizar que este sea seguro, efectivo y cumpla los requisitos de las regulaciones en diferentes países. La aplicación de controles de diseño al proceso de diseño en cascada tiene como componentes las necesidades del usuario, entradas del diseño, proceso de diseño, salidas del diseño, dispositivo médico a su vez

que atraviesa por fases de validación, verificación y revisión durante todo el control. (FDA Centro de Dispositivos y Salud Radiológica, 1997)

¿Por qué es necesario diseñar una propuesta metodológica de gestión de proyectos para el área de Asuntos Regulatorios para Productos Combinados de la empresa Novo Nordisk?

Áreas de la compañía como el área de asuntos regulatorios para productos combinados de Novo Nordisk (o *RA Device*, como nos referiremos a ella en este documento), no tienen una forma estandarizada para gestionar sus proyectos, sino que de manera individual cada miembro del equipo utiliza algunas buenas prácticas de gestión de proyectos con base en conocimientos previos o algunas herramientas puestas a disposición por la compañía para hacerlo. Como se evidencia en el diagnóstico realizado como parte de este trabajo de grado, esto se ha traducido en que, si bien se generan los entregables del área dentro de los proyectos de diseño y desarrollo, el proceso para completarlos genera frustraciones, fallas en la comunicación, ineficiencias y en algunos casos, la toma de riesgos para los que no existen o no se llevan a cabo planes de mitigación. Una propuesta metodológica de gestión de proyectos proporciona la base necesaria para abordar los desafíos y riesgos asociados con la ejecución de proyectos y de esta forma mejorando la probabilidad de éxito y contribuyendo a la eficiencia y eficacia de la gestión de proyectos en general. El objetivo general de la metodología de gestión de proyectos es ser capaces de estandarizar, estructurar y organizar la manera de trabajar. Así se ayuda a enfocar todos los proyectos de la misma forma y nos permite ser capaces de repetir los éxitos y aprender de los errores, por lo que hay un proceso de mejora continua. Es decir, una metodología es una gran herramienta para generar eficiencia a medida que se va utilizando. (Gil, 2015)

En este trabajo de investigación se cuestiona si *RA Device* se beneficiaría a partir de la implementación de una propuesta metodológica para la gestión de proyectos,

adaptada a sus necesidades internas y teniendo en cuenta que la gestión actual apoyada en la experiencia de los miembros del equipo no está soportada en una metodología oficial, de conocimiento del total de sus integrantes y por lo tanto de uso común en el área de RA device de Novo Nordisk.

En este documento se describe a Novo Nordisk, la compañía en la que se realizó este trabajo de grado, cómo se estructuran sus proyectos, el diseño metodológico de este trabajo de grado, el diagnóstico realizado al interior de *RA Device* tendiente a proponer una metodología adaptada para la gestión de proyectos, se documenta un plan de intervención y finalmente, se elabora una lista de conclusiones y recomendaciones.

## 2. Objetivos

### 2.1. Objetivo general

Diseñar una propuesta metodológica para la gestión de proyectos en el área de *RA Device* en la casa matriz de Novo Nordisk.

### 2.2. Objetivos específicos

- Realizar un diagnóstico de la gestión de proyectos en el área de *RA Device* en la casa matriz de Novo Nordisk.
- Presentar una propuesta metodológica en gestión de proyectos que permita combinar las buenas prácticas y procesos internos de Novo Nordisk actualmente utilizados en la gestión de proyectos en *RA Device* identificados durante la fase de diagnóstico de este trabajo de grado, junto con la implementación de prácticas de gestión de proyectos soportadas en estándares internacionales, que permita superar las debilidades, también observadas en la fase de diagnóstico de este trabajo de grado.
- Formular un entregable final a Novo Nordisk y realizar varias presentaciones con el equipo de *RA Device* del trabajo realizado, que les permita a sus partes interesadas conocer las fortalezas y oportunidades de mejora identificadas en el diagnóstico organizacional y les entregue una serie de recomendaciones para trabajar en un plan de implementación de la propuesta metodológica desarrollada, en una fase posterior a este trabajo de grado.

### 3. Justificación

Los proyectos y su gestión son muy importantes porque son un apoyo a la toma de decisiones, generan una mejor visión y brindan la información vital que se necesita para lograr aumentar la probabilidad de éxito (Reyes, 2015).

Descubrir y desarrollar medicamentos biológicos, innovadores y hacerlos accesibles a pacientes en todo el mundo, contribución clave de Novo Nordisk, fue un factor clave para la selección de la temática de este trabajo de grado, ya que como profesionales que han adoptado ejercicios sostenibles entendemos que la salud y garantizar alternativas que faciliten la vida de las personas es indispensable y un área a la que deben dirigirse gran parte de los esfuerzos de las organizaciones y gobiernos en el mundo.

Novo Nordisk en sus aspiraciones estratégicas para el 2025 y acompañando la innovación constante que cambie la vida positivamente de millones de pacientes en el mundo, está trabajando en una cartera innovadora de proyectos diferenciados que tiene el potencial de asegurar un crecimiento sostenible a largo plazo de su oferta para pacientes más allá de 2030 (Novo Nordisk A/S, 2023). Por lo anterior, contar con una metodología estandarizada para la gestión de proyectos le permitirá a *RA Device* potencializar la obtención de beneficios en la gestión de los mismos, a su vez que se promueve al interior de toda la organización la importancia de una correcta gestión de proyectos. El propósito de este trabajo está enfocado en una propuesta metodológica para el área de *RA Device*, sin embargo, puede servir de referente para otras áreas al interior de la organización que puedan verse beneficiadas de la implementación de metodologías similares.

Implementar una eficiente gestión de proyectos no quiere decir que no se tendrán problemas, ni significa que los riesgos simplemente desaparecerán o no habrá sorpresas. Lo que sí cambia es la forma en que los eventos son gestionados cuando el proyecto

está en curso. El valor de una buena práctica de gestión de proyectos es contar con un proceso estandarizado para lidiar con las posibles contingencias. En ningún caso el tiempo, costo o esfuerzo dedicado a la gestión del proyecto debe entenderse como una pérdida para el mismo, todo lo contrario, es un elemento imprescindible para lograr la calidad del resultado final (Laboratorio Nacional de Calidad del Software, 2009).

*RA Device* en Novo Nordisk al implementar esta propuesta metodológica puede verse beneficiado al (Project Management Institute, 2017):

- Cumplir los objetivos del negocio
- Satisfacer las expectativas de los interesados
- Ser más predecibles
- Aumentar las probabilidades de éxito
- Entregar los productos adecuados en el momento adecuado
- Resolver problemas e incidentes
- Responder a los riesgos de manera oportuna
- Optimizar el uso de los recursos de la organización
- Identificar, recuperar o concluir proyectos fallidos
- Gestionar las restricciones como por ejemplo alcance, calidad, cronograma, costos, recursos
- Equilibrar la influencia de las restricciones en el proyecto, como por ejemplo un mayor alcance puede aumentar el costo o cronograma
- Gestionar el cambio de una mejor manera

Por el contrario, aquellos proyectos que son dirigidos de manera deficiente o en donde hubo ausencia de gestión de proyectos puede conducir a:

- Incumplimiento de plazos
- Sobrecostos

- Calidad deficiente
- Retrabajo
- Expansión no controlada del proyecto
- Pérdida de reputación para la organización
- Interesados insatisfechos
- Incumplimiento de los objetivos propuestos del proyecto

#### 4. Marco Institucional

Novo Nordisk es una empresa farmacéutica cuya casa matriz se encuentra a las afueras de Copenhague en Dinamarca, enfocada en ofrecer soluciones médicas innovadoras para personas que viven con enfermedades crónicas como la diabetes, la obesidad y enfermedades raras de la sangre y del sistema endocrino, mediante una cadena de valor farmacéutico. Dichas soluciones incluyen medicamentos en combinación con dispositivos médicos para el suministro del medicamento, especialmente diseñados para adaptarse a la necesidad de los pacientes (Novo Nordisk A/S, 2023).

Actualmente Novo Nordisk produce aproximadamente el 50% de la insulina que se utiliza en el mundo, realiza estudios clínicos en más de 50 países (Novo Nordisk A/S, 2023), cuenta con 16 sitios de producción en 9 países, 10 centros de investigación y desarrollo en 5 países y más de 50.000 empleados, 170 países tienen acceso a sus productos (Novo Nordisk A/S, 2023). En 2022 Novo Nordisk obtuvo casi 177 millones de coronas danesas en ventas netas y un flujo de caja libre superior a las 57 mil coronas danesas (Novo Nordisk A/S, 2023).

La historia de Novo Nordisk data de marzo de 1923, cuando el premio Nobel August Krogh llevó a Dinamarca el método de extracción y purificación de la insulina, luego de que ésta fuera descubierta por un equipo de investigadores en Canadá en 1921. August Krogh junto con su esposa Marie y el científico Hans Christian Hagedorn comenzaron a tratar a las personas con diabetes, mejorando significativamente la expectativa de vida de las mismas (Novo Nordisk A/S, 2023).

Nordisk Insulinlaboratorium fue la empresa que inició la comercialización de insulina. Posteriormente los hermanos Harald y Thorvald Pedersen, empleados de Nordisk conformaron Novo Therapeutisk Laboratorium, empresa que fue el mayor competidor de

Nordisk, hasta que en 1989 ambas empresas se fusionaron y se convirtieron en lo que hoy se conoce como Novo Nordisk A/S (Novo Nordisk A/S, 2023).

Desde 1923 a la fecha, año en que se celebran los 100 años de Novo Nordisk A/S, la compañía fundó la clínica de diabetes Steno Diabetes Center en Dinamarca, la Fundación Novo Nordisk que otorga becas humanitarias y de investigación, las fundaciones Fundación Global de la Diabetes y Fundación Global de la Hemofilia, mediante las cuales ayuda a asegurar el acceso a tratamientos en países de escasos recursos, y ha incursionado en otras áreas terapéuticas como la hemofilia, la obesidad y los desórdenes de crecimiento, además de mejorar el diseño de las insulinas que ya produce, incorporándolas en dispositivos de auto-administración que facilitan el manejo de las enfermedades crónicas (Novo Nordisk A/S, 2023).

#### **4.1. Referentes estratégicos**

La estrategia corporativa de Novo Nordisk está enfocada en cuatro ejes: fortalecer el liderazgo en el tratamiento de la diabetes, fortalecer las opciones de tratamiento en el cuidado de la obesidad, asegurar una posición de liderazgo en las enfermedades raras y establecer presencia en otras enfermedades crónicas (Novo Nordisk A/S, 2023).

Novo Nordisk busca lograr su estrategia corporativa mediante las siguientes aspiraciones estratégicas para el año 2025, que a su vez se centra en cuatro ejes (Novo Nordisk A/S, 2023):

- a. Propósito y responsabilidad social corporativa: impacto ambiental cero, ser respetados por añadir valor a la sociedad y ser reconocidos como un empleador sostenible.
- b. Innovación y enfoque terapéutico: aumentar la innovación en el tratamiento de la diabetes, desarrollar un portafolio líder en el tratamiento de la obesidad,

fortalecer la línea de enfermedades raras y establecer presencia en otras áreas terapéuticas como la enfermedad cardiovascular, la hepatitis no alcohólica y la enfermedad renal crónica.

- c. Ejecución comercial: incrementar la participación de mercado en la línea de diabetes en más de 1/3, vender más de 25 billones de coronas danesas en la línea de cuidado de la obesidad para 2025 y asegurar un crecimiento sostenido para la línea de enfermedades raras
- d. Financiero: entregar un crecimiento sólido en ventas e ingresos operacionales, generar eficiencias operacionales en la cadena de valor para permitir inversiones en activos de crecimiento y entregar flujo de caja libre para permitir la asignación de capitales a los inversionistas.

#### **4.2. Estructura organizacional**

El modelo de gobernanza corporativa de Novo Nordisk toma en cuenta la regulación aplicable a la compañía, los códigos de gobernanza corporativa y la Forma Novo Nordisk (*The Novo Nordisk Way*) (Novo Nordisk A/S, 2023)

Figura 1.

Modelo de Gobernanza de Novo Nordisk. Adaptado de (Novo Nordisk A/S, 2023)

# Propuesta Metodológica para la Gestión de Proyectos dentro del Área de Asuntos Regulatorios para Productos Combinados de la Empresa Novo Nordisk



## 4.3. Productos o servicios ofertados

Los productos comercializados por Novo Nordisk a la fecha, incluyen los siguientes<sup>1</sup>:

Tabla 1

Productos comercializados por Novo Nordisk de **(Novo Nordisk A/S, 2023)**

ÁREA TERAPÉUTICA	MARCA COMERCIAL	COMPONENTE ACTIVO
OBESIDAD	Saxenda®	Liraglutida
	Wegovy®	Semaglutida
DIABETES	Insulinas de acción prolongada	
	Tresiba®	Insulina degludec
	Xultophy®	Insulina degludec/liraglutida
	Levemir®	Insulina detemir
	Insulina human	
	Insulatard®	Insulina humana

<sup>1</sup> En esta sección se incluyen los productos como fueron aprobados por la Agencia de Medicamentos Europea y por lo tanto se utilizan las marcas autorizadas en Europa junto con los nombres genéricos que las acompañan

Propuesta Metodológica para la Gestión de Proyectos dentro del Área de Asuntos Regulatorios para Productos Combinados de la Empresa Novo Nordisk

ÁREA TERAPÉUTICA	MARCA COMERCIAL	COMPONENTE ACTIVO
MEDICAMENTOS PARA LA HEMOFILIA	Actrapid®	Insulina humana
	Mixtard® 30	Insulina humana bifásica
	Mixtard® 40	Insulina humana bifásica
	Mixtard® 50	Insulina humana bifásica
	Insulinas premezcladas	
	Ryzodeg® 70/30	Insulina degludec/insulina aspart
	NovoMix® 30	Insulina bifásica aspart
	NovoMix® 50	Insulina bifásica aspart
	NovoMix® 70	Insulina bifásica aspart
	Péptido-1 tipo glucagón (GLP-1)	
	Rybelsus®	Semaglutida oral
	Victoza®	Liraglutida
	Ozempic®	Semaglutida
	Insulinas de acción rápida	
	Fiasp®	Insulina aspart
	NovoRapid®	Insulina aspart
	NovoRapid®	Cartucho pre-llenado de insulina para bombas de infusión
	Agentes antidiabéticos orales	
	NovoNorm®	Repaglinida
	NovoSeven®	Factor recombinante VIIa
	NovoEight®	Factor recombinante VIII
NovoThirteen®	Factor recombinante XIII	

ÁREA TERAPÉUTICA	MARCA COMERCIAL	COMPONENTE ACTIVO
MEDICAMENTOS PARA TRATAR LOS DESÓRDENES DE CRECIMIENTO  TERAPIA DE REPLAZO HORMONAL	Refixia®	Nonacog beta pegol N9/GP
	Esperoct®	Turoctocog alfa pegol, N8-GP
	Norditropin®	Somatropina
	Macrilen™	Macimorelin; hormona de crecimiento antagonista del receptor de secretagogos
	Sogroya™	Somapacitan
	Vagifem®	Hemihidrato estradiol
	Activelle®	Estradiol mas acetato de noretisterona
	Kliogest®	Estradiol mas acetato de noretisterona
	Novofem®	Estradiol mas acetato de noretisterona
	Trisequens®	Estradiol mas acetato de noretisterona
	Estrofem®	Estradiol

Como parte de su portafolio, Novo Nordisk ha desarrollado un rango de sistemas de administración de los medicamentos y diferentes agujas, entre los que se incluyen las siguientes marcas: NovoPen® 4, NovoPen® 5, NovoPen® 6, NovoPen Echo®, NovoPen Echo® Plus, FlexPen®, FlexTouch®, FlexPro®, NordiFlex®, NordiLet®, SimpleXx®, PenMate®, NovoFine® Plus, NovoTwist®, NovoFine® (Novo Nordisk A/S, 2023).

#### **4.4. Análisis del sector**

Novo Nordisk pertenece a la industria farmacéutica, que a su vez hace parte del sector del cuidado de la salud.

A continuación, se presenta un análisis PEST del sector farmacéutico con el fin de comprender el entorno en el que se llevan a cabo los proyectos de diseño y desarrollo de productos de organizaciones como Novo Nordisk:

##### **4.4.1. Factores políticos**

Las altas inversiones en investigación y desarrollo, la demanda de servicios de salud en el mundo, y la variedad de dolencias que afectan a los humanos, son los impulsores del crecimiento sostenido de la industria farmacéutica y adicionalmente, permiten que esta se caracterice por ser una industria altamente “disruptiva” (Statista, 2023). Sin embargo, y aunque parezca contradictorio, la industria farmacéutica es una de las más altamente reguladas, debido al impacto que tienen los productos farmacéuticos sobre la salud pública, y por lo tanto para su comercialización se requiere que estos pasen por largas fases de investigación antes de su puesta en mercado, durante los cuales los fabricantes deben asegurar con cierto nivel de confianza que son seguros y efectivos y que sus beneficios superan los riesgos que pudieran tener (Olson, 2014).

Posterior a la fase de investigación, los productos farmacéuticos están sujetos a fases de aprobación que pueden ser extensas, costosas y complejas, lo cual puede traducir en que el lanzamiento de nuevos productos al mercado sea lento. Se estima que un medicamento puede tomar entre 10-15 años entre su descubrimiento inicial y la aprobación regulatoria, con un costo que puede llegar a los 2.6 billones de dólares estadounidenses (Derep, 2022).

Uno de los retos más importantes a nivel político para la industria farmacéutica es lograr la uniformidad y consistencia en los requerimientos técnicos y legales de las diferentes agencias de salud alrededor del mundo para los productos y la burocracia en los trámites asociados a las aprobaciones. Una tendencia que se ha observado recientemente en las agencias regulatorias es reconocer aprobaciones de países de referencia, pero aún así, no existe un consenso en los requisitos entre una y otra entidad (Field, 2008).

#### **4.4.2. Factores económicos**

En Europa la industria farmacéutica es uno de los sectores de alta tecnología con el mayor desempeño, no únicamente por la cantidad de empleo que genera, sino por sus inversiones relacionadas con investigación y desarrollo. Según cifras de 2023 la industria farmacéutica emplea aproximadamente a unas 840.000 personas de forma directa y unos 2,5 millones de manera indirecta, invierte 41.500 millones de euros en investigación y adicionalmente, en los últimos 20 años incrementó sus inversiones en investigación y desarrollo en unos 20.000 millones de euros (Farmaindustria, 2023). Solo Dinamarca tuvo una producción farmacéutica de aproximadamente 15.727 millones de euros en 2020, para lo cual empleó a unas 25.686 personas (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), 2022).

De acuerdo con *Grand View Research* el mercado farmacéutico estaba valorado en 405,52 billones de dólares estadounidenses en 2020 y se espera que en 2023 alcance ingresos por 1.163 billones de dólares (Statista, 2023) y que crezca a una CAGR de 11,34% entre 2021 y 2028 (Grand View Research, 2023). Entre las compañías más fuertes del mercado farmacéutico se encuentran: Pfizer, Inc., AbbVie, Inc., Novo Nordisk

A/S, Novartis AG, Johnson & Johnson, GlaxoSmithKline plc, Ely Lilly and Co., entre otras (Grand View Research, 2023).

El crecimiento de los mercados emergentes es otro factor que ha determinado el crecimiento de la industria farmacéutica, ya el aumento demográfico, las mejoras en el acceso a la atención médica y las inversiones de la industria farmacéutica, entre otros aspectos, en países como Brasil, India, China, han impulsado la demanda de productos médicos y de una ampliada oferta de los servicios de salud (Jakovljevic, y otros, 2022)

#### **4.4.3. Factores sociales**

El envejecimiento general de la población y el aumento de la demanda de tratamiento para las enfermedades crónicas han influenciado fuertemente el desarrollo de la industria farmacéutica en años recientes. Estimaciones recientes indican que únicamente en Estados Unidos, las población mayor a los 50 años incrementará en un 61% entre 2020 y 2050 y de esta población habrá un incremento del 99.5% de personas con por lo menos una enfermedad crónica (Anasah & Chiu, 2022).

Por otro lado, después de la pandemia se ha observado una tendencia general entre los consumidores a educarse mejor en temas de salud y tener una mayor conciencia sobre el bienestar general, lo cual podría estar impulsando una demanda en tratamientos médicos con y sin prescripción médica. En la India se estima que la venta de productos farmacéuticos sin prescripción médica se encuentra alrededor de los US \$4.442 millones con un crecimiento anual esperado de 5.64% (GACR 2021-2025), apoyado en parte por la difusión masiva y en algunas ocasiones, con pocos controles de información médica en medios de comunicación, el internet y la reticencia de los pacientes a acudir a los servicios de salud (Kolhe, 2021) y el nuevo empoderamiento que se desarrolló después de la pandemia para tomar acción sobre la propia salud.

#### **4.4.4. Factores tecnológicos**

Las tendencias a nivel tecnológico más recientes en la industria farmacéutica incluyen el uso de la inteligencia artificial para analizar grandes conjuntos de datos generados en estudios clínicos y de igual manera para el análisis epidemiológico. En su sitio web AstraZeneca entre otros, cómo el uso de la IA para lograr un mejor entendimiento de las enfermedades a tratar, predecir qué moléculas se deben desarrollar y el éxito clínico, además de responder a necesidades clave del negocio (AstraZeneca, 2022), mientras que por su parte, Novo Nordisk se asoció con la startup de inteligencia artificial Valo, en 2023 en un acuerdo de USD 2.7 billones, para desarrollar 11 programas de proyectos para el desarrollo de medicamentos (Brady, 2023). Esto muestra que la industria farmacéutica no ha sido ajena al uso de la inteligencia artificial en sus procesos de desarrollo.

A nivel de líneas de producción, también se destaca el uso del internet de las cosas (IoT), la automatización y la robótica para lograr procesos de producción más eficientes. Las compañías farmacéuticas buscan no solo optimizar las cadenas de producción sino el uso y distribución del espacio y los desplazamientos dentro del mismo, mientras reducen el consumo energético, mejoran sus cadenas de distribución, control de calidad y mantenimiento de sus áreas de producción (Jotwani, s.f.).

#### **4.5. Ecosistema de trabajo de RA Device Novo Nordisk**

La casa matriz de Novo Nordisk se encuentra ubicada en Dinamarca, catalogado como uno de los países más felices en el mundo, que además es conocido como una de las sociedades más igualitarias y con el sistema de salud pública más fuerte. En total

cuenta con una población de aproximadamente 6 millones de personas y su gobierno es una monarquía constitucional (Ministry of Foreign Affairs of Denmark, s.f.).

Los aspectos más relevantes de la cultura de trabajo en Dinamarca incluyen una jerarquía horizontal en la que el equipo identifica al líder; sin embargo, no existe una alta diferenciación entre la relación con los equipos de liderazgo y aquella con los demás miembros del equipo. Se comparten los mismos espacios de trabajo, se valora altamente el trabajo y toma de decisiones en equipo y la comunicación y se espera la participación de todos los miembros del equipo; los horarios de trabajo son flexibles con un máximo de 37 horas de trabajo semanal, se espera proactividad por parte de los miembros del equipo y el tono de comunicación es informal (The Danish Agency for Labour Market and Recruitment EURES, s.f.).

En Novo Nordisk se destacan los proyectos de diseño, desarrollo y gestión del ciclo de vida de productos combinados, que están orientados a satisfacer las necesidades médicas de personas que viven con enfermedades crónicas (Novo Nordisk A/S, 2023). Si bien la Unión Europea no cuenta actualmente con una definición de productos combinados, estos son ampliamente usados en la medicina moderna. La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, FDA, define un producto combinado como “un producto compuesto por cualquier combinación de un medicamento y un dispositivo médico; un medicamento biológico y un dispositivo; un medicamento y un producto biológico; un medicamento, un dispositivo y un producto biológico” (Food and Drug Administration (FDA), 2023). Los productos de Novo Nordisk usualmente se encuentran en los primeros dos grupos.

Para la planeación y desarrollo de estos programas se cuenta con un equipo interdisciplinario, usualmente conformado entre otros, por un director de programa, un director de proyectos y un grupo de expertos de diferentes áreas funcionales que se encarga junto con su equipo de asegurar que el proyecto cumpla con los requisitos

normativos y técnicos del área correspondiente y de planear y coordinar el desarrollo de los entregables que generan cada una de las diferentes áreas funcionales como parte de la ejecución del proyecto. Entre este grupo de expertos se encuentra el líder de proyecto de *RA Device*.

*RA Device* se encarga de asegurar que el proyecto cumpla con los requisitos regulatorios y que se genere la documentación suficiente como parte de los entregables de las demás áreas funcionales, para demostrar que el dispositivo de administración de medicamento que hace parte del producto final haya cumplido con todos los requisitos necesarios para garantizar que su uso bajo las instrucciones y dentro de las indicaciones descritas por Novo Nordisk es seguro y efectivo. Adicionalmente, una vez generados los entregables del proyecto y la documentación correspondiente, *RA Device* se encarga de presentar la solicitud inicial de aprobación del dispositivo de administración de medicamento ante el Cuerpo Notificado en Europa, TÜV SÜD, y coordinar con los demás expertos del equipo de proyecto que se responda a las preguntas que pueda tener el Cuerpo Notificado como parte del proceso de aprobación. Culminado el proceso de aprobación, el equipo de *RA Device* entregará al proyecto una opinión positiva que describe que el uso del dispositivo de administración de medicamento es seguro y efectivo, la cual es generada por el Cuerpo Notificado.

Una vez obtenida la opinión positiva para el sistema de administración de medicamento por parte del Cuerpo Notificado, es necesario obtener un registro sanitario para el producto combinado ante la Agencia de Medicamentos Europea (EMA, siglas en inglés de *European Medicines Agency*). Para esta parte del proceso, *RA Device* entregará la opinión positiva generada por el Cuerpo Notificado y la documentación técnica requerida por parte de EMA, para asegurar que el equipo de Química, Fabricación y Control (CMC, siglas en inglés de *Chemistry, Manufacturing and Control*) pueda obtener el registro sanitario para el producto combinado, de acuerdo con los

requisitos de la Directiva de Medicamentos 2001/83/EC. Cabe aclarar que para la obtención de la documentación técnica *RA Device* deberá coordinar nuevamente con los expertos del equipo de proyecto y los escritores técnicos.

*RA Device* está dividido en 3 subgrupos y conformado por 30 personas de 15 nacionalidades diferentes: el director de área, los 3 líderes de los equipos y los 26 profesionales y especialistas regulatorios, como se describe a continuación:

- **Equipo de ejecución**, este se encarga de asegurar que, durante la obtención de opiniones positivas por parte del Cuerpo Notificado para el dispositivo médico y la obtención de registros sanitarios para el producto combinado, se cumpla con los procedimientos establecidos por las autoridades en los diferentes países y los procedimientos internos de la compañía, específicamente en lo relacionado con el dispositivo médico. También será encargada de comunicar las actualizaciones que sean necesarias en los procesos internos, cuando existan cambios en la regulación o en los procesos de las autoridades que puedan tener un impacto sobre ellos. Actualmente este equipo está conformado por 11 personas.
- **Equipo de diabetes y obesidad**, el cual se encarga de liderar la generación de entregables de *RA Device* para el registro de los productos combinados que hacen parte de las líneas de negocio de diabetes y obesidad. Actualmente este equipo está conformado por 10 personas.
- **Equipo de enfermedades raras**, el cual se encarga de liderar la generación de entregables de *RA Device* para el registro de los productos combinados que hacen parte de la línea de negocio de enfermedades raras. Actualmente este equipo está conformado por 8 personas.

Dentro de estos dos últimos subgrupos se cuenta con 12 líderes de proyecto de *RA Device*, que coordinan con otros miembros del área funcional y del equipo de proyecto, que se lleven a cabo las actividades, se entreguen recomendaciones y desarrollen los entregables que requiere el proyecto por parte de *RA Device* como parte del desarrollo del producto combinado.

Desde el punto de vista de la gestión de proyectos, cada líder de proyecto de *RA Device* interactúa en dos foros principales:

- **Matriz de asuntos regulatorios:** en este equipo los líderes de proyecto de diferentes áreas de asuntos regulatorios se aseguran que exista una alineación transversal de la estrategia regulatoria y de que se escalen a tiempo situaciones que puedan comprometer la planeación de aprobaciones y lanzamientos de productos combinados en los países que hacen parte de la estrategia, bien sea por falta de recursos, demora en la generación de entregables, necesidades regulatorias no satisfechas, entre otras. Las matrices de asuntos regulatorios usualmente se reúnen cada 8 o 15 días. Este grupo está liderado por el líder global de asuntos regulatorios del programa, quien es responsable de alinear las actividades antes descritas.

Figura 2.

Matriz de asuntos regulatorios. Adaptado de (Novo Nordisk, 2023)



- **Equipo de proyecto:** en este equipo el director de proyecto junto con los expertos de las diferentes áreas funcionales, se encarga realizar la planeación de actividades y recursos necesarios con el fin de asegurar que se generen los entregables y la documentación necesaria para la ejecución del proyecto, realizar el seguimiento necesario y escalar las situaciones que puedan comprometer la entrega del proyecto dentro de las fechas establecidas. Los equipos de proyecto se reúnen cada 8 o 15 días para el seguimiento del proyecto, al menos una vez al mes para el seguimiento de riesgos y de forma separada en subgrupos, según sea necesario. La comunicación fluye de manera horizontal entre todos los miembros del equipo de proyecto entre sí y con el director de proyecto y es este último quien realiza los escalamientos a su área funcional y al director de programa o al Equipo Global de Proyecto (GPT, por las siglas en inglés de *Global Project Team*).

El equipo de proyecto puede variar de acuerdo con el tamaño del proyecto, prioridad, complejidad y alcance, pero los equipos típicamente pueden estar conformados como se muestra en la

Figura 3.

En Novo Nordisk los proyectos de diseño que involucran el dispositivo médico que hace parte de un producto combinado nacen en DDS (siglas en inglés para *Devices and Delivery Solutions*), quien se encarga de asegurar que los dispositivos médicos se diseñan siguiendo los requisitos de los pacientes, usuarios y aquellos técnicos y regulatorios. Una vez que un proyecto está listo para implementación y es transferido a producción, éste pasa al control de DMD (siglas en inglés para *Device Manufacturing Development*), quien realizará la manufactura del producto final y ejecutará los proyectos relacionados con el control del ciclo de vida de los productos. Cabe aclarar que la estructura de un equipo de proyecto ejecutado en DDS y DMD es bastante similar.

Figura 3

Equipo de proyecto. Adaptado de (Novo Nordisk, 2023)



Por otro lado, el líder de proyecto regulatorio también deberá escalar situaciones que puedan comprometer al proyecto con el líder funcional, para que éste pueda, dentro de las reuniones de revisión de programa (PRB, siglas en inglés de *Program Review Board*) escalar y alinear los riesgos con los líderes funcionales de las demás áreas que intervienen en el desarrollo del proyecto, para asegurar que estos son visibles y se entienden de la misma manera, de forma transversal en la organización.

De lo anterior se desprende que las partes interesadas de mayor influencia para los líderes de proyecto de *RA Device*, son:

- Líderes funcionales
- Directores de proyecto

## Propuesta Metodológica para la Gestión de Proyectos dentro del Área de Asuntos Regulatorios para Productos Combinados de la Empresa Novo Nordisk

---

- Ingenieros de sistema
- Responsables de producto
- Líder global de asuntos regulatorios

## 5. Marco de Referencia

Este marco de referencia proporcionará una base teórica sólida para el diseño de este escrito, brindando sustento con autores y guías especializadas en la gestión de proyectos. Lo anterior, permitirá entender la pertinencia que tendrá para Novo Nordisk implementar una propuesta metodológica en su manera de gestionar proyectos, tomando para esto el área de dispositivos médicos combinados como objetivo para este estudio.

La gestión de proyectos en asuntos regulatorios para dispositivos médicos combinados es un campo de alta especialidad que requiere de un marco sólido basado en la comprensión de regulaciones específicas y atención meticulosa a asuntos regulatorios. Este marco se basa en una serie de conceptos y desafíos identificados a través del diagnóstico organizacional y las recomendaciones derivadas de estos diagnósticos.

Los autores Gido y Clements (2014) resaltan relativo a lo anterior que, aquella gestión efectiva de los proyectos necesita de un entendimiento sólido de la normativa y de las regulaciones específicas que afectan, en este caso al sector farmacéutico. El éxito en la gerencia de proyectos necesita de la capacidad para cumplir con la normatividad manteniendo la eficiencia en la ejecución de los proyectos (Gido & Clements, 2014).

En este contexto de alta regulación, menciona Pinto en 2020 que, en áreas de alta regulación, como lo es la industria farmacéutica, la gestión de los proyectos necesita una atención profunda a todos los asuntos regulatorios. Mencionando que los proyectos que se llevan a cabo con éxito involucran procesos específicos que dan garantía del cumplimiento en la calidad del producto y el cumplimiento de las regulaciones (Pinto, 2020).

De lo mencionado por Pinto, Gido y Clements, se puede ver que, en los entornos de alta regulación, es importante tener estándares sólidos que ayuden a mantener los

proyectos emprendidos en regla bajo la normatividad vigente del entorno específico. Un estándar podría ayudar a involucrar procesos específicos en momentos clave del proyecto, ayudando a que se cumpla con las regulaciones. Antes de buscar el estándar para gestión de proyectos, se debe entender la complejidad y las limitaciones regulatorias en el camino de esta industria, es por esto que estos autores son los primeros en llevar mención en este marco.

Por otro lado, en un entorno como el del sector farmacéutico en el que el alcance de los proyectos puede someterse a cambios de manera habitual y así mismo hay regulaciones cambiantes, los profesores Kotter y Cohen (2012) destacan que la gestión del cambio se tiende a volver una habilidad crítica, pues termina siendo la capacidad de la rápida adaptación a los cambios y la garantía que brinda una comunicación efectiva resulta vital para el lograr el éxito en la gestión de proyectos, en este caso, en asuntos regulatorios para dispositivos médicos combinados dentro de la industria farmacéutica (Kotter & Cohen, 2014).

Lo señalado por los autores Kotter y Cohen, ayuda a entender que la implementación de un estándar en gerencia de proyectos resultaría en una oportuna gestión del cambio dentro del área de dispositivos médicos combinados. Lo anterior, debido a que permitiría a Novo Nordisk tener una capacidad de actuar ante situaciones y regulaciones frecuentemente cambiantes, bajo una guía predeterminada.

El *Project Management Institute* por su lado, brinda un marco general para la gestión de proyectos, dicho marco tiene la posibilidad de ser adaptado a diferentes contextos, como en este caso a la gestión de proyectos en la industria farmacéutica, en el área de dispositivos médicos combinados. La gestión de proyectos exitosos en este campo específico implica la integración de procesos y el cumplimiento normativo (Project Management Institute, 2017).

El *Project Management Institute*, resulta ser una guía importante ya que aborda muchas de las facetas fundamentales que se quieren analizar dentro del área de dispositivos médicos combinados, con el componente importante de ser de fácil adaptación para diferentes contextos. Por esto, se evidenciará a lo largo del trabajo una mención constante de dicha guía y una posible preponderancia por hacer uso de la misma para la realización del diagnóstico y posterior recomendación.

En este marco de referencia se verán también, componentes a considerar al abordar la estructuración de proyectos en el área de dispositivos médicos combinados, mostrando la importancia de la regulación y alto nivel de meticulosidad al adaptar marcos generales a contextos específicos.

Los siguientes conceptos ayudarán como una guía para los puntos a tener en cuenta a analizar durante la investigación y con esto proponer al final un estándar que trate de abordarlos y así promover una gestión de proyectos estructurada en Novo Nordisk y su área de productos médicos combinados. A continuación, se ahondará un poco más en lo que algunos autores expresan al respecto de estos cinco puntos.

### **5.1. Diagnóstico Organizacional y Evaluación de Satisfacción**

El diagnóstico organizacional y la evaluación de la satisfacción son elementos importantes para comprender el funcionamiento de una organización y su cultura interna, así como para entender cuáles son las fortalezas y debilidades en la gestión de proyectos, en este caso, para el área de asuntos regulatorios para dispositivos médicos combinados, dentro de la industria farmacéutica.

Los autores Cameron y Quinn en el año 2006 comentaron en su libro que el diagnóstico en una organización resulta una herramienta fundamental para la comprensión del funcionamiento y la cultura interna de dicho lugar. El examen de la

cultura y el nivel de satisfacción de los miembros de un equipo brindan la oportunidad de tener información valiosa que permite la identificación de debilidades y fortalezas en gestión de proyectos (Cameron & Quinn, 2006).

Adicionalmente, la satisfacción de los colaboradores es un indicador importante para el funcionamiento de una organización, como indican Robbins y Judge en su libro, en el contexto de la gestión de proyectos, la percepción de los miembros del equipo sobre la gestión puede influir en su nivel de satisfacción y esto a su vez influyendo en su desempeño (Robins & Judge, 2012).

La realización del diagnóstico organizacional, según los autores Cummings y Worley en su artículo del 2009, resulta esencial para poder identificar aquellas áreas de mejora en una organización, en el contexto de la gestión de proyectos en lo referente a dispositivos médicos combinados, este diagnóstico permite a los líderes comprender las oportunidades de mejora y las necesidades en la gestión de proyectos (Cummings & Worley, 2009).

Por otro lado, las competencias emocionales e interpersonales de los miembros del equipo y su respectiva evaluación, como resaltan los autores Riggio y Lee, es fundamental para comprender el nivel de satisfacción en el entorno de la gerencia de proyectos. La gestión de aquellos proyectos exitosos depende en gran medida de la percepción positiva de los roles y responsabilidades, así como de la interacción efectiva (Riggio & Lee, 2007).

Parafraseando lo dicho por Tannenbaum, Mathieu, Salas y Cohen, el diagnóstico organizacional y la evaluación de la satisfacción del equipo son aspectos fundamentales para el desarrollo de la gestión de proyectos. Es esencial comprender cómo las dinámicas del equipo y la satisfacción de los miembros afectan el rendimiento del proyecto (Tannenbaum, Mathieu, Salas, & Cohen, 2012).

Esta parte del marco de referencia subrayó la importancia del diagnóstico organizacional, la evaluación de la satisfacción de los miembros del equipo y la comprensión de las dinámicas del equipo en el contexto específico de la gestión de proyectos, en este caso aplicado al área farmacéutica de los dispositivos médicos. Es basado en estos autores arriba mencionados, que durante el trabajo se verá una investigación del área de estudio que intente determinar cómo se encuentra la organización en su diagnóstico general, incluyendo facetas como la cultura, las metodologías actuales, las opiniones de los colaboradores, entre otros.

## **5.2. Roles y Responsabilidades**

La definición clara de roles y responsabilidades es crucial para la gestión de proyectos, especialmente en entornos complejos como la industria farmacéutica. En este contexto, los miembros del equipo pueden desempeñar roles duales, lo que requiere una comprensión sólida de sus responsabilidades tanto como gerentes de proyectos como miembros del equipo de proyecto (Cleland & Ireland, 2007).

La ambigüedad en la definición de roles y responsabilidades puede conducir a conflictos y confusión en la gestión de proyectos. Esto es especialmente crítico en proyectos complejos de industrias especializadas como lo es la farmacéutica, donde es crucial que los miembros del equipo comprendan sus roles duales y cómo estos pueden llegar a contribuir para lograr el éxito del proyecto (Kerzner, 2017).

La efectividad en un proyecto está fuertemente ligada con la definición clara de roles y responsabilidades. En contextos donde los proyectos involucran dispositivos médicos combinados, como atañe en este marco de referencia, los miembros del equipo pueden llegar a ejecutar roles duales y la comprensión de estos roles es esencial para el éxito (Belout, 1998).

La gestión de proyectos en la industria de dispositivos médicos exige una estructura organizacional clara, con definición de roles y responsabilidades. Los integrantes de los equipos deben tener la capacidad de alternar entre los roles de liderazgo y roles de miembro del equipo de manera eficiente (Shafer, Meredith, & Mantel Jr, 2017).

El PMBOK® Guide menciona la pertinencia de la definición de roles y responsabilidades para la gestión de proyectos. En entornos donde los proyectos involucran complejidad, como en el campo que este trabajo pretende, esta definición clara es esencial para generar la garantía de que todos los miembros en un equipo logren la comprensión de sus funciones duales y contribuyan al logro de los objetivos del proyecto (Project Management Institute, 2017).

Este fragmento del marco de referencia muestra la importancia de la definición clara de roles y responsabilidades en la gestión de proyectos, especialmente en los entornos complejos como la industria farmacéutica y de dispositivos médicos combinados. La no especificación en estos los roles puede conllevar a conflictos y confusiones, asunto que resulta crítico en un proyecto de carácter especializado. La eficacia de un proyecto se puede relacionar de forma cercana con la claridad en los roles y responsabilidades de los miembros de los equipos. En la industria de dispositivos médicos combinados, una estructura organizacional clara es indispensable para garantizar que los miembros del equipo logren desempeñar roles efectivos. El PMBOK® Guide señala la importancia de la definición de roles y responsabilidades en la gestión de proyectos.

El PMI, establece las siguientes definiciones importantes en su plan de gestión de los recursos (Project Management Institute, 2017):

- **Rol:** Es la función asumida por o asignada a una persona en el ámbito del proyecto. Ejemplos de roles en un proyecto pueden ser Ingeniero civil, Analista de Negocio y Coordinador de pruebas.

- **Autoridad:** Los derechos de asignar los recursos del proyecto, tomar decisiones, aceptar entregables, firmar aprobaciones e influir sobre otras personas para llevar a cabo el trabajo del proyecto.
- **Responsabilidad:** Las tareas asignadas y el trabajo esperado a realizar de un miembro del equipo del proyecto a fin de completar las actividades del mismo.
- **Competencia:** La habilidad y la capacidad requeridas para completar las actividades asignadas dentro de las restricciones del proyecto.
- **Organigrama del proyecto:** Un organigrama del proyecto es una representación gráfica de los miembros del equipo del proyecto y de sus relaciones de comunicación. Dependiendo de las necesidades del proyecto, puede ser formal o informal, muy detallado o formulado de manera general.

La claridad sobre los roles y las responsabilidades puede mejorar las culturas de equipo, adicional es importante asegurarse de que los miembros del equipo de proyecto entiendan y cumplan con sus roles y responsabilidades. Lo anterior puede incluir la identificación de posibles lagunas en el conocimiento y las habilidades, así como estrategias para abordar esas lagunas a través de capacitación, mentoría o *coaching* (Project Management Institute, 2021).

### 5.3. Control de Alcance

El control de alcance es un proceso de suma importancia en la gestión de proyectos, pues este busca la prevención de cambios no autorizados en el alcance del proyecto. Los cambios no contemplados y fuera del control pueden traer beneficios en algunos casos, pero con frecuencia, también pueden resultar en desafíos importantes, incluyendo

sobrecostos o insatisfacción en los miembros del equipo (Project Management Institute, 2017).

El control de alcance también es fundamental para lograr mantener el proyecto dentro de sus límites especificados. En la industria de dispositivos médicos combinados, los cambios en el alcance pueden llegar a ser beneficiosos desde un punto de vista económico, pero también pueden llegar a afectar los niveles de satisfacción del equipo y los costos, esto si no se logra una gestión adecuada (Shafer, Meredith, & Mantel Jr, 2017).

Kerzner trae en su escrito el término '*scope creep*' (Desplazamiento del Alcance), mencionando que es un asunto común que surge en la gestión de proyectos. Coincidiendo con los autores inmediatamente referenciados antes, en que los cambios que no están bajo control en el alcance pueden resultar rentables, pero incluye un riesgo con los costos adicionales y los niveles de satisfacción del equipo (Kerzner, 2017).

En este fragmento del marco de referencia, se encuentran autores que han escrito sobre cómo mantener los proyectos dentro de los límites definidos se vuelve fundamental. En este contexto en la industria de dispositivos médicos combinados, donde, aunque los cambios en el alcance pueden ser beneficiosos desde el ámbito económico, también pueden afectar negativamente la satisfacción del equipo y los costos.

#### **5.4. Gestión del Cambio**

La gestión del cambio es fundamental en entornos donde dichos cambios en el alcance del proyecto están vinculadas a regulaciones. La educación en gestión de cambio, tanto desde una óptica regulatoria, como en el contexto de los proyectos, ayuda a la facilitación y adaptabilidad de los equipos y por ende a la implementación efectiva (Kotter J. , 2007).

El autor Hyatt en el 2006, mencionó en su escrito el modelo ADKAR, este se enfoca en los aspectos clave de la gestión del cambio. Es especialmente relevante en contextos donde los cambios en el alcance se dejan influenciar por las regulaciones. Afirmando que, la educación en gestión de cambio es una recomendación fundamental en las organizaciones que les permite asegurarse que los equipos se sepan adaptar a dichas modificaciones eventuales (Hiatt, 2006).

Cameron y Green hablan sobre aquellos entornos regulados con cambios frecuentes, pues la gestión del cambio se vuelve en un pilar fundamental. Coincidiendo con Hiatt en la importancia de la educación en gestión de cambio, añadiendo que esta proporciona a los equipos las herramientas pertinentes para la adaptación y un entorno de evolución continua (Cameron & Green, 2015).

Beer y Nohria hablan sobre la gestión del cambio como una habilidad esencial que resulta particularmente útil en entornos donde las regulaciones influyen en los cambios en el alcance. Añadiendo junto con los demás autores que la educación en gestión de cambio es fundamental, aunque ellos le añaden dos perspectivas, una regulatoria y una de proyectos que, juntas pueden garantizar una adaptación exitosa y eficaz (Beer & Nohria, 2000).

En este fragmento del marco de referencia, la gestión del cambio se ve como un elemento importante en entornos donde los cambios están ligados con las regulaciones. La educación en gestión del cambio, desde perspectivas regulatorias y de proyectos, es esencial para facilitar la adaptación de los equipos y lograr con esto una implementación efectiva. Los autores citados Kotter, Hyatt, Cameron, Green, Beer y Nohria resaltan la importancia de la educación en gestión del cambio, con esto los equipos pueden lograr una evolución en entornos regulados y de cambio constante.

Considerando esto acá mencionado, para el entorno farmacéutico y desde la óptica de dispositivos médicos combinados, es relevante crear un estándar que ayude a gestionar

el cambio para que los proyectos no se vean afectados severamente en estos entornos de alta regulación, pero de alto margen de cambio durante el desarrollo del proyecto.

#### **5.4 Gestión del conocimiento y lecciones aprendidas**

Un entorno colaborativo del equipo de proyecto fomenta el libre intercambio de información y el conocimiento individual. Esto a su vez, aumenta el aprendizaje compartido y el desarrollo individual a la vez que proporciona resultados (Project Management Institute, 2021).

La capacitación incluye todas las actividades diseñadas para mejorar las competencias de los miembros del equipo del proyecto. Si los miembros del equipo del proyecto no cuentan con las habilidades de gestión o habilidades técnicas necesarias, dichas habilidades se pueden desarrollar como parte del trabajo del proyecto (Project Management Institute, 2017)

El conocimiento se divide en explícito que es el conocimiento que puede codificarse de forma fácil mediante palabras, números e imágenes y el conocimiento tácito, que es el conocimiento personal y difícil de expresar como percepciones, creencias, experiencia y el “saber hacer”. La gestión del conocimiento se ocupa de gestionar ambos tipos de conocimiento con el propósito de volver a utilizar el conocimiento existente y el de crear nuevo conocimiento.

#### **5.5 Gestión de la Comunicación y escalamiento**

El identificar, analizar y comprometerse proactivamente con los interesados desde el inicio hasta el final del proyecto ayuda a facilitar el éxito (Project Management Institute, 2021).

Los equipos del proyecto son un grupo de interesados, el cual involucra a otros interesados para poder comprender, considerar, comunicar y responder a sus intereses, necesidades y opiniones.

El involucramiento y la comunicación efectivos y eficientes incluyen determinar cómo, cuándo, con qué frecuencia y bajo qué circunstancias los interesados quieren y deberían estar involucrados. La comunicación es una parte clave del involucramiento; sin embargo, este último profundiza para incluir la concienciación de las ideas de los demás, la asimilación de otras perspectivas y la configuración colectiva de una solución compartida. El involucramiento incluye construir y mantener relaciones sólidas a través de una comunicación frecuente y bidireccional, alentando a la colaboración a través de reuniones interactivas, reuniones cara a cara, diálogo informal y el intercambio de conocimiento (Project Management Institute, 2021).

## **5.6 Gestión del riesgo**

Un riesgo es un evento o condición incierta que, si se produce, tiene un efecto positivo o negativo en uno o más de los objetivos. Los riesgos identificados pueden o no materializarse en un proyecto. Los equipos del proyecto se esfuerzan por identificar y evaluar los riesgos conocidos y emergentes, tanto internos como externos al proyecto, a lo largo del ciclo de vida. (Project Management Institute, 2021)

Los equipos del proyecto buscan maximizar los riesgos positivos (oportunidades) y disminuir la exposición a riesgos negativos (amenazas). Las amenazas pueden dar lugar a incidentes tales como retrasos, sobrecostos, fallas técnicas, déficit en el desempeño o pérdida de reputación. Las oportunidades pueden conducir a beneficios tales como la

reducción de tiempo y costo, mejora en el desempeño, aumento en la cuota de mercado o mejora en la buena reputación (Project Management Institute, 2021)

La gestión de riesgos se centra en anticipar lo que podría no salir según lo planeado y poner en marcha acciones para reducir la incertidumbre a un nivel tolerable. En un entorno basado en proyectos, esta disciplina es fundamental para evitar que el día del profesional de proyectos se vea superado por la gestión de problemas imprevistos. Si bien la gestión de crisis puede ser motivadora y satisfactoria para algunos, los objetivos del proyecto generalmente se logran mejor al no dejar las cosas al azar. (Association for Project Management (APM), 2019)

### **5.7 Colaboración Transcultural**

Los autores Earley y Mosakowski en el 2004 hablaron sobre cómo la colaboración efectiva en equipos transculturales es fundamental en entornos globales. Para los autores, la comunicación y colaboración transcultural pueden potenciarse con el desarrollo de la inteligencia cultural y la creación de entornos donde los miembros en los equipos puedan expresarse, tanto con los desafíos e inquietudes específicas (Earley & Mosakowski).

La colaboración en equipos con diferentes antecedentes culturales y ubicaciones geográficas distintas es un desafío importante. Para poder mejorar la comunicación entre partes y la colaboración transcultural, es fundamental comprender las dimensiones individuales y crear espacios (como dicen los autores Earley y Mosakowski también) para que los miembros del equipo puedan expresar sus preocupaciones y desafíos. (Maznevski et al., 2002).

La diversidad cultural en los equipos puede fortalecer y apoyar el rendimiento, mencionan los autores Jonsen, Maznevski, y Schneider, pero también mencionan que

esto presenta desafíos de comunicación. La colaboración transcultural, según los autores, puede ser mejorada mediante sesiones de trabajo y la creación de espacios donde los miembros del equipo pueden expresarse (Jonsen, Maznevski, & Schneider, 2011).

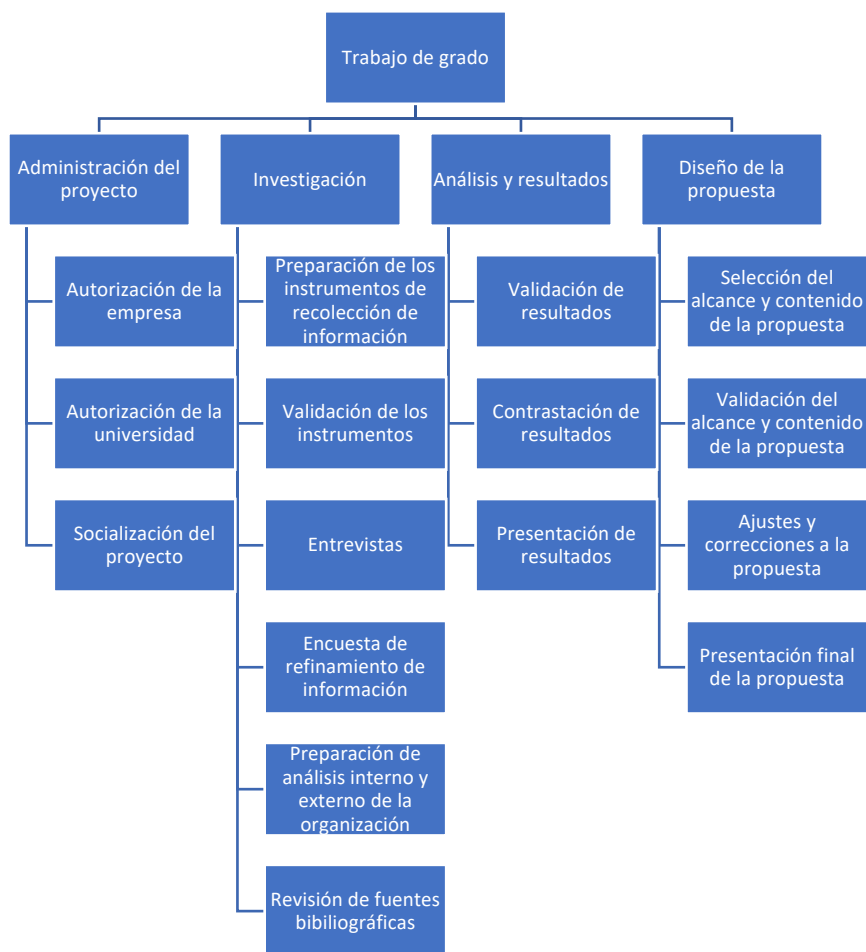
Contando con los autores arriba mencionados que hablan sobre la colaboración transcultural, resulta fundamental crear un estándar que permita oír a los colaboradores y poder cohesionar las ideas de los mismos. Una empresa como Novo Nordisk con presencia en 168 países y con una amplia red de colaboradores de diferente cultura y procedencia, puede ser un reto de llevar, pero bien ejecutado abre una oportunidad a ideas circulantes con alto valor y potencial de crecimiento.

## 6. Diseño Metodológico

En este apartado se describe el diseño metodológico para la ejecución de este proyecto de grado, para el cual se consideraron cuatro fases principales: una fase administrativa y de socialización de la intención de proyecto, una segunda fase de investigación y recolección de la información, una tercera fase de análisis de la información obtenida, presentación y contrastación de resultados y una fase final de diseño y contrastación de la propuesta metodológica.

Figura 4.

Estructura de Desglose de Trabajo de la Ejecución del Trabajo de Grado.



### **6.1. Tipo y técnica de investigación**

Esta investigación es de propósito aplicada, ya que se tiene un soporte teórico pero su objetivo es entregar resultados que impacten positivamente al área de *RA Device* de Novo Nordisk. Es descriptiva ya que describe componentes principales, características y situaciones concretas de la gestión de proyectos en el área de *RA Device*. Es cualitativa ya que está apoyada en estadística descriptiva para poder interpretar los puntos analizados, centrado en las interpretaciones, las experiencias y su significado. Es de tipo investigación-acción, destinada a encontrar soluciones a problemas que tenga la organización en donde el equipo de trabajo participa en la misma, usando aquí la retroalimentación del equipo sobre sus experiencias en los proyectos Novo Nordisk en los que han participado. La principal técnica de investigación utilizada durante este proyecto de grado es el trabajo de campo, ya que la información se obtiene directamente de las personas que hacen parte del área funcional investigada (Hernandez Sampieri, Fernandez Collado, & Baptista Lucio, 2014).

### **6.2. Población**

El equipo de *RA Device* está conformado por 30 personas: el director de área, los 3 líderes de los equipos y los 26 profesionales y especialistas regulatorios. Para la realización de este trabajo de grado hubo participación de todos los miembros del área.

La experiencia es un factor importante en los roles y responsabilidades asignados al interior del equipo y el conocimiento en gestión de proyectos no está al mismo nivel en todos los integrantes del equipo de trabajo.

### **6.3. Tipo y tamaño de la muestra**

El tamaño de la muestra se define por conveniencia y perfilamiento, utilizada para definir muestras de acuerdo a la facilidad de acceso y disponibilidad de las personas.

Para la observación participante, considerando que una de las integrantes de este trabajo de grado pertenece a *RA Device* en Novo Nordisk a/s, y directamente lidera desde su posición la gestión regulatoria de dos proyectos de la organización, se toma una única muestra.

El instrumento de medición entrevista semiestructurada fue aplicado a personas con roles diversos en la gestión de proyectos del equipo. Para las entrevistas se utilizó una muestra diversa de 10 personas en la que se tomaron en cuenta opiniones de miembros del equipo de liderazgo, miembros de equipos de proyectos críticos para la organización, líderes de proyecto en *RA Device*, miembros de mayor antigüedad en la organización y participantes con poca antigüedad, con el fin de entender las coincidencias en la percepción sobre la gestión de proyectos en el área entre un grupo heterogéneo de participantes.

El instrumento de medición encuesta fue aplicado a una muestra variada de 23 personas del equipo de profesionales y especialistas regulatorios.

### **6.4. Recolección de la información: instrumentos de medición y métodos de recolección de la información**

Para el desarrollo de este trabajo de investigación se utilizaron varios instrumentos de medición que incluyen observación participante, entrevistas con el equipo de liderazgo y algunos miembros del área seleccionada y encuestas de delimitación de la propuesta metodológica a desarrollar. Adicional a ello se realizaron 2 sesiones de trabajo con los

miembros del equipo y el equipo de liderazgo, para validar la información recolectada, como se detalla en los apartados a continuación:

#### **6.4.1. Observación participante**

Considerando que una de las integrantes de este trabajo de grado pertenece a *RA Device* en Novo Nordisk a/s, y directamente lidera desde su posición la gestión regulatoria de dos proyectos de la organización, puede integrarse en la dinámica de los mismos y a su vez, observar de una manera más cercana la forma en que se ejecutan los diferentes proyectos dentro del área (Hernandez Sampieri, Fernandez Collado, & Baptista Lucio, 2014). Para esto se elaboró la guía de observación participante.

#### **6.4.2. Entrevistas semiestructuradas**

Se realizaron entrevistas semiestructuradas de 30 minutos con el equipo de liderazgo, miembros del área funcional que lideran o participan en los proyectos que se ejecutan en el área. La entrevista de tres preguntas fue validada con dos personas expertas en el área, las cuales han liderado diferentes proyectos en la misma. Luego de los ajustes correspondientes, se dio paso a entrevistar a las personas designadas en el equipo de trabajo. Durante esta entrevista inicialmente se dio una breve explicación sobre este trabajo de grado, su alcance y los resultados que pretende entregar, se incluyeron las 3 preguntas abiertas resultantes de la validación: (i) *¿Cómo percibe que se manejan los proyectos en el equipo de RA Device: qué funciona bien y qué podría funcionar mejor?* (ii) *¿Qué cree que necesita el equipo de RA Device para gestionar mejor los proyectos en los que participan?* Las dos primeras preguntas están dirigidas a satisfacer el objetivo de este proyecto relacionado con realizar un diagnóstico de la metodología usada en gestión

de proyectos en el área de *RA Device*, y (iii) *¿Qué propondría para mejorar la forma en que se manejan los proyectos actualmente en el área?* Esta pregunta tiene la intención tanto de contribuir con el diagnóstico, como de buscar que las partes involucradas en la gestión de proyectos de registro en *RA Device*, sean parte de la metodología a implementar, dado su conocimiento y experiencia tanto en los proyectos que se ejecutan en el área como en la gestión de proyectos. Además de las preguntas citadas, se realizaron preguntas adicionales para confirmar y aclarar la información obtenida y como parte de la conclusión de la entrevista se solicitó a los participantes añadir de manera libre información que consideraran pertinente para el desarrollo de este trabajo de grado.

#### **6.4.3. Encuesta para delimitación de la información.**

Para la realización de la encuesta, se toma una muestra variada del equipo de trabajo. La encuesta se desarrolló usando una escala de Likert, con la finalidad de evaluar la satisfacción de los miembros de *RA Device* con relación al funcionamiento de diferentes áreas o dimensiones de la gestión de proyectos: gestión de partes interesadas, roles y responsabilidades, calidad de los entregables, comunicación y escalamiento, cultura organizacional, liderazgo, entrenamiento y lecciones aprendidas, gestión de riesgos y tiempos de respuesta. Para el diseño de la encuesta el equipo de este trabajo de grado realizó una sesión de lluvia de ideas (*brainstorming*) identificando actividades fundamentales de cada una de las dimensiones elegidas, acorde al trabajo realizado actualmente por *RA Device* y bajo los lineamientos del PMBOK y generando preguntas que contribuyeran a entender los puntos de dolor dentro de *RA Device* con relación a cada una de estas dimensiones. Posteriormente, la encuesta fue validada con el equipo de liderazgo de *RA Device* y dos miembros más del equipo, corregida y entregada al equipo de trabajo, quien respondió de manera conjunta en una sesión en grupo. Una vez

recolectados y analizados los datos, se seleccionaron aquellas actividades en las que el nivel de satisfacción es negativo y aquellas cuya posición negativa y neutral en conjunto, fueran superiores al 50%.

#### **6.4.4. Sesión de grupo con el equipo de RA Device**

En dicha sesión se presentaron los resultados de la encuesta resaltando las fortalezas y oportunidades encontradas durante la encuesta y las entrevistas realizadas y de igual manera, las debilidades y amenazas. Para esta sesión se utilizó la herramienta Miro, en la que se presentó nuevamente a *RA Device* la línea de tiempo de este proyecto de grado, se analizaron los resultados de cada una de las dimensiones evaluadas y que se detallan en la sección “Diagnóstico Organizacional” de este documento y se pidió a los participantes proponer estrategias y potenciales soluciones a las oportunidades de mejora identificadas en la encuesta. Luego se abrió paso a una conversación en la que el equipo explicó algunas de las propuestas incluidas en el ejercicio y finalmente se realizó una votación en la que se determinó cómo deberían ser priorizados las dimensiones a trabajar en la propuesta metodológica, dependiendo de su relevancia para *RA Device* y el impacto en la gestión de proyectos dentro del equipo. Posteriormente, estos datos se validaron con el equipo de liderazgo para entender el grado de alineación de la propuesta de priorización de *RA Device* con los objetivos estratégicos para el área.

#### **6.4.5. Sesión de grupo para la implementación.**

Aunque la fase de implementación de la propuesta metodológica no hace parte de este trabajo de grado, el equipo de liderazgo de *RA Device* decidió tomar acciones tendientes a la implementación del mismo. Por lo tanto, se llevó a cabo una segunda sesión de trabajo con el objetivo de evaluar las acciones propuestas en la sesión anterior

y categorizarlas en una escala de impacto con el fin de priorizarlas y planear su implementación.

## 6.5. Fichas técnicas

A continuación, se presentan las fichas técnicas de los instrumentos de medición utilizados:

### 6.5.1. Guía de observación participante

Tabla 2.

Ficha técnica: Guía de Observación Participante.

Característica	Descripción
Título de la Guía de Observación	Guía de observación para el trabajo de grado: Propuesta Metodológica para la Gestión de Proyectos dentro del Área de Asuntos Regulatorios para Productos Combinados de la Empresa Novo Nordisk
Objetivo de la observación	Evaluar el desempeño de <i>RA Device</i> para las dimensiones de la gestión de proyectos analizadas como parte del trabajo de grado titulado: Propuesta Metodológica para la Gestión de Proyectos dentro del Área de Asuntos Regulatorios para Productos Combinados de la Empresa Novo Nordisk, en dos proyectos de la organización en los que se realiza la investigación
Observador	Ana Gómez Bent

Propuesta Metodológica para la Gestión de Proyectos dentro del Área de Asuntos Regulatorios para Productos Combinados de la Empresa Novo Nordisk

---

Característica	Descripción
Fecha y duración	Marzo a noviembre de 2023
Contexto y ubicación	Instalaciones de la casa matriz de Novo Nordisk. Copenhague, Dinamarca
Método de registro	Notas
Naturaleza de la participación	Participación completa tanto de los proyectos analizados y del trabajo de grado realizado
Posibles limitaciones	Dado que las notas tomadas reflejan la observación de un único participante, pueden tener sesgos personales relacionados con el conocimiento académico del tema, los objetivos de la investigación y el desempeño de los proyectos particulares analizados. De igual manera no reflejan la totalidad del portafolio de programas al interior del equipo de <i>RA Device</i>
Variables	Las variables analizadas corresponden al desempeño de los proyectos observados en las dimensiones de la gestión de proyectos que se consideraron para la realización de este trabajo de grado: <ul style="list-style-type: none"><li>a. Roles y responsabilidades</li><li>b. Partes interesadas</li><li>c. Gestión de riesgos</li><li>d. Definición del alcance de los proyectos</li><li>e. Tiempos de respuesta</li><li>f. Calidad</li><li>g. Comunicación y escalamiento</li><li>h. Gestión del conocimiento y lecciones aprendidas</li><li>i. Habilidades de liderazgo</li></ul>

Característica	Descripción
	j. Cultura organizacional

### 6.5.2. Entrevistas semiestructuradas

Tabla 3.

Ficha técnica: Entrevistas semiestructuradas.

Característica	Descripción
Título de la entrevista	¿Cómo se gestionan los proyectos en <i>RA Device</i> ?
Objetivo de la entrevista	Realizar un sondeo inicial sobre la percepción del equipo de <i>RA Device</i> sobre la relevancia y pertinencia de este trabajo de grado
Entrevistador	Ana Gómez Bent
Fecha y duración	31 de mayo – 12 de junio de 2023
Participantes	10 integrantes de <i>RA Device</i> con diferentes roles, niveles de responsabilidad, antigüedad en la organización y experiencia en el cargo, con y sin roles de liderazgo en proyectos
Contexto y ubicación	Instalaciones de la casa matriz de Novo Nordisk. Copenhague, Dinamarca
Metodología	Entrevista semiestructurada con preguntas de opinión, simulación y seguimiento
Preguntas y orden	Preguntas definidas en la entrevista:

Característica	Descripción
	<p>(i) <i>¿Cómo percibe que se manejan los proyectos en el equipo de RA Device: qué funciona bien y qué podría funcionar mejor?</i></p> <p>(ii) <i>¿Qué cree que necesita el equipo de RA Device para gestionar mejor los proyectos en los que participan?</i></p> <p>(iii) <i>¿Qué propondría para mejorar la forma en que se manejan los proyectos actualmente en el área?</i></p> <p>En adición a estas preguntas, se realizaron preguntas y comentarios de seguimiento para aclarar y solicitar ampliación de las respuestas.</p>
Método de registro de respuestas	Grabación
Duración estimada	15 a 30 minutos
Limitaciones	La realización de la entrevista en un idioma diferente al del desarrollo de este trabajo de grado y las amplias diferencias de los participantes, podrían dificultar la interpretación de algunas respuestas obtenidas

### 6.5.3. Encuesta para la delimitación de información

Tabla 4.

Ficha técnica: Encuesta para la delimitación de información.

Propuesta Metodológica para la Gestión de Proyectos dentro del Área de Asuntos Regulatorios para Productos Combinados de la Empresa Novo Nordisk

---

Característica	Descripción
Título de la encuesta	Gestión de proyectos en <i>RA Device</i> en Novo Nordisk
Objetivo de la encuesta	evaluar la satisfacción de los miembros de <i>RA Device</i> con relación al funcionamiento de diferentes áreas o dimensiones de la gestión de proyectos: gestión de partes interesadas, roles y responsabilidades, calidad de los entregables, comunicación y escalamiento, cultura organizacional, liderazgo, entrenamiento y lecciones aprendidas, gestión de riesgos y tiempos de respuesta.
Responsable	Ana Gómez Bent
Fecha de inicio y fin	Agosto de 2023
Población objetivo	Miembros del equipo de <i>RA Device</i> en Novo Nordisk que incluyen al equipo de liderazgo, líderes globales en asuntos regulatorios, especialistas en asuntos regulatorios, profesionales sénior en asuntos regulatorios y profesionales en asuntos regulatorios con diferentes niveles de antigüedad y experiencia en el cargo
Muestra	23 miembros del equipo que incluyen participantes de todos los niveles arriba mencionados, de acuerdo con el perfilamiento de la muestra
Método de recolección de datos	Encuesta en formato digital
VARIABLES e indicadores	Las variables de la encuesta se determinaron con base en las dimensiones de la gestión de proyectos: gestión de partes interesadas, roles y responsabilidades, calidad de

Propuesta Metodológica para la Gestión de Proyectos dentro del Área de Asuntos Regulatorios para Productos Combinados de la Empresa Novo Nordisk

---

Característica	Descripción
	los entregables, comunicación y escalamiento, cultura organizacional, liderazgo, entrenamiento y lecciones aprendidas, gestión de riesgos y tiempos de respuesta
Método de entrega de resultados	Los resultados se presentan en reunión con el equipo de liderazgo en el mes de octubre de 2023 y posteriormente al equipo de <i>RA Device</i> en la sesión de grupo realizada en el mes de noviembre de 2023
Análisis de datos	El análisis de datos se presenta en la sección 7.1 de este documento.

## **7. Diagnóstico Organizacional**

Para la realización del diagnóstico organizacional, se realizó un trabajo de campo en el que se utilizaron distintas técnicas de recolección de información e instrumentos de medición, incluyendo la observación participante de Ana Gómez Bent como miembro del equipo que desarrolló este proyecto de grado y a su vez, miembro de *RA Device*, entrevistas con el equipo de liderazgo y algunos miembros del área seleccionada. Se desarrolló un encuesta de delimitación de la propuesta metodológica a desarrollar utilizando la escala de Likert y se realizó dos sesiones de trabajo con los miembros de *RA Device*: En la primera se usó la técnica de lluvia de ideas para validar la información recolectada, priorizar los aspectos a cubrir en la propuesta metodológica y generar un listado de acciones que dieran luz sobre los elementos específicos de cada una de las dimensiones y actividades a considerar durante el desarrollo de la propuesta, y posteriormente, se llevó a cabo una reunión con el equipo de liderazgo, para revisar los resultados de la sesión de trabajo realizada con los demás miembros y confirmar si la priorización y los datos obtenidos reflejan la visión del equipo de liderazgo para *RA Device*, o si querían realizar algún ajuste o cambios en la propuesta. Posteriormente, se realizó una segunda sesión de trabajo para evaluar las acciones a tomar para la implementación de este proyecto de grado. A la fecha de realización de la encuesta *RA Device* contaba con 29 miembros, de los cuales 23 dieron respuesta a la encuesta realizada.

### **7.1. Procesamiento estadístico de datos**

En esta sección se presenta cómo fueron procesados estadísticamente los niveles de satisfacción con las actividades y dimensiones de la gestión de proyectos evaluadas,

para posteriormente determinar las fortalezas y debilidades de *RA Device* en cuanto a la gestión de proyectos:

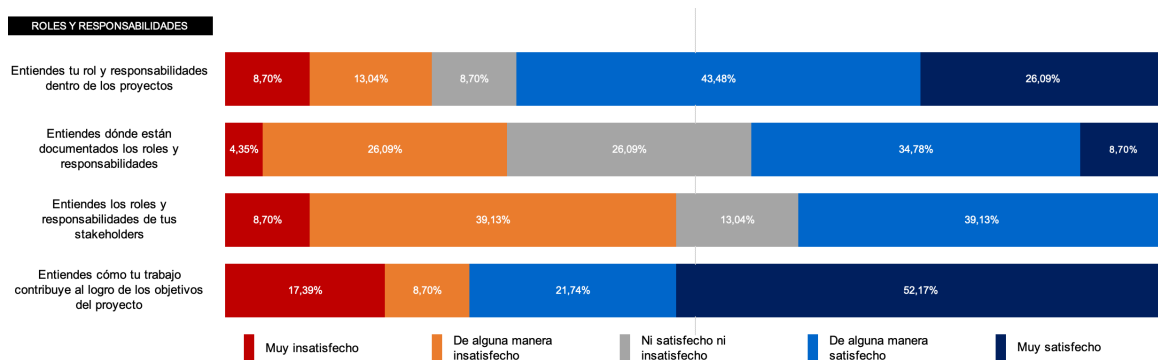
### 7.1.1. Dimensión 1. Roles y responsabilidades

Para analizar esta dimensión se evaluó la frecuencia de las respuestas para cada una de las preguntas realizadas con relación a las actividades que conforman la dimensión.

Los resultados individuales se presentan en la Figura 5.

Figura 5.

Nivel de satisfacción con el manejo de roles y responsabilidades en *RA Device*



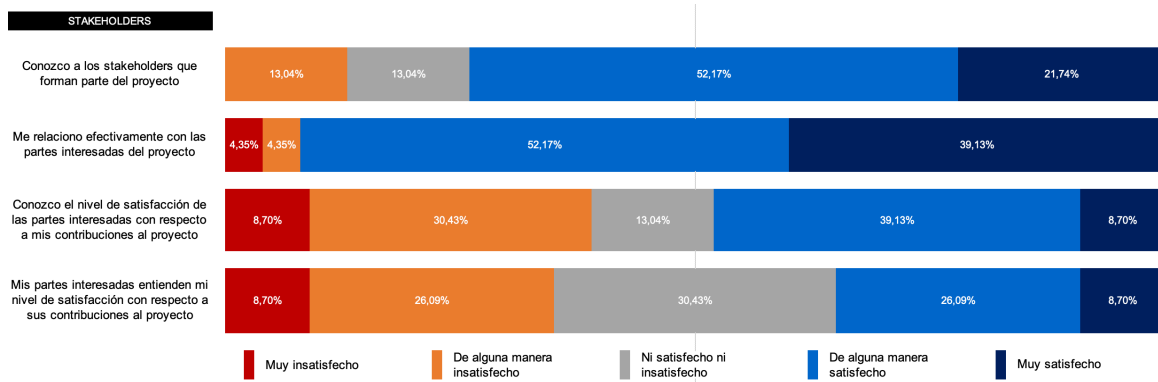
### 7.1.2. Dimensión 2. Stakeholders

Para analizar esta dimensión se evaluó la frecuencia de las respuestas para cada una de las preguntas realizadas con relación a las actividades que conforman la dimensión.

Los resultados individuales se presentan en la Figura 6.

Figura 6.

Nivel de satisfacción con la gestión de partes interesadas en RA Device



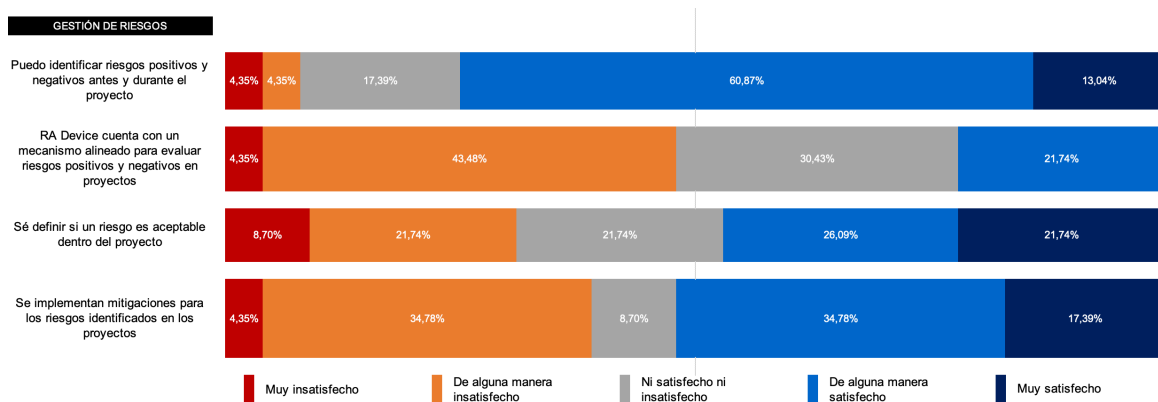
7.1.3. Dimensión 3. Gestión de riesgos

Para analizar esta dimensión se evaluó la frecuencia de las respuestas para cada una de las preguntas realizadas con relación a las actividades que conforman la dimensión.

Los resultados individuales se presentan en la Figura 7.

Figura 7.

Nivel de satisfacción con la gestión de riesgos en RA Device

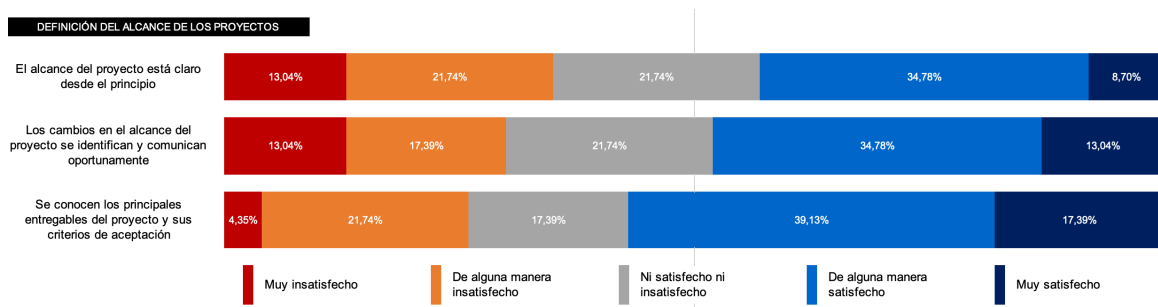


#### 7.1.4. Dimensión 4. Definición del alcance de los proyectos

Para analizar esta dimensión se evaluó la frecuencia de las respuestas para cada una de las preguntas realizadas con relación a las actividades que conforman la dimensión. Los resultados individuales se presentan en la Figura 8.

Figura 8.

Nivel de satisfacción con la definición del alcance de los proyectos en RA Device



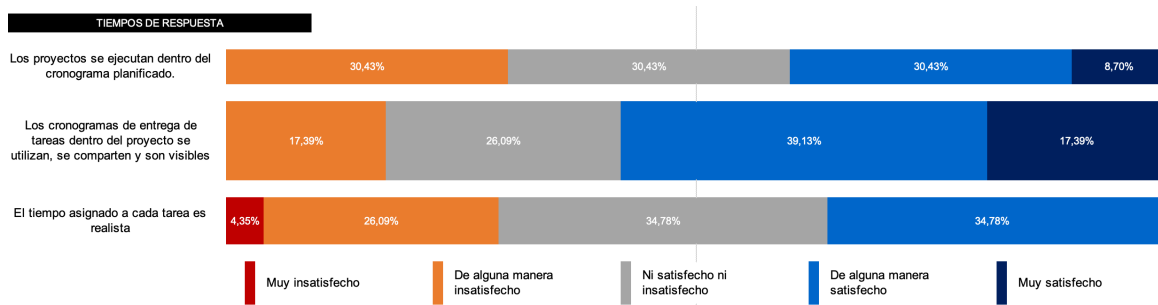
#### 7.1.5. Dimensión 5. Tiempos de respuesta

Para analizar esta dimensión se evaluó la frecuencia de las respuestas para cada una de las preguntas realizadas con relación a las actividades que conforman la dimensión. Los resultados individuales se presentan en la

Figura 9.

Figura 9.

Nivel de satisfacción con los tiempos de respuesta en RA Device



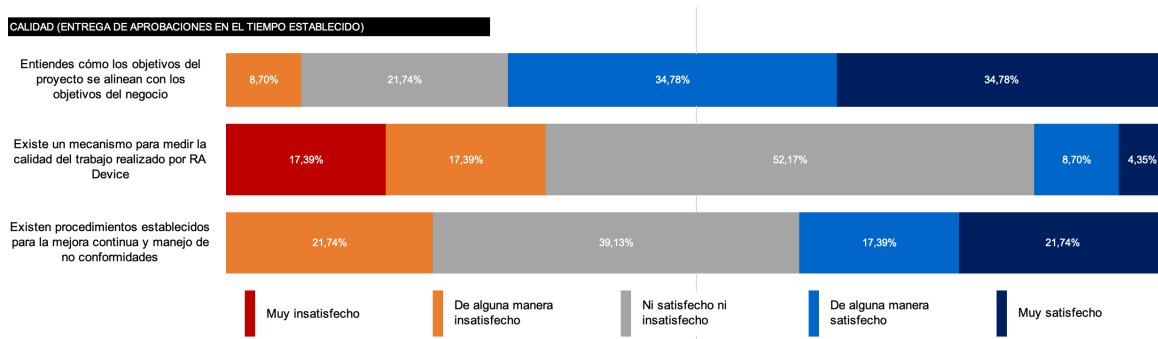
7.1.6. Dimensión 6. Calidad

Para analizar esta dimensión se evaluó la frecuencia de las respuestas para cada una de las preguntas realizadas con relación a las actividades que conforman la dimensión.

Los resultados individuales se presentan en la Figura 10.

Figura 10.

Nivel de satisfacción con la gestión de la calidad en RA Device



### 7.1.7. Dimensión 7. Comunicación y escalamiento

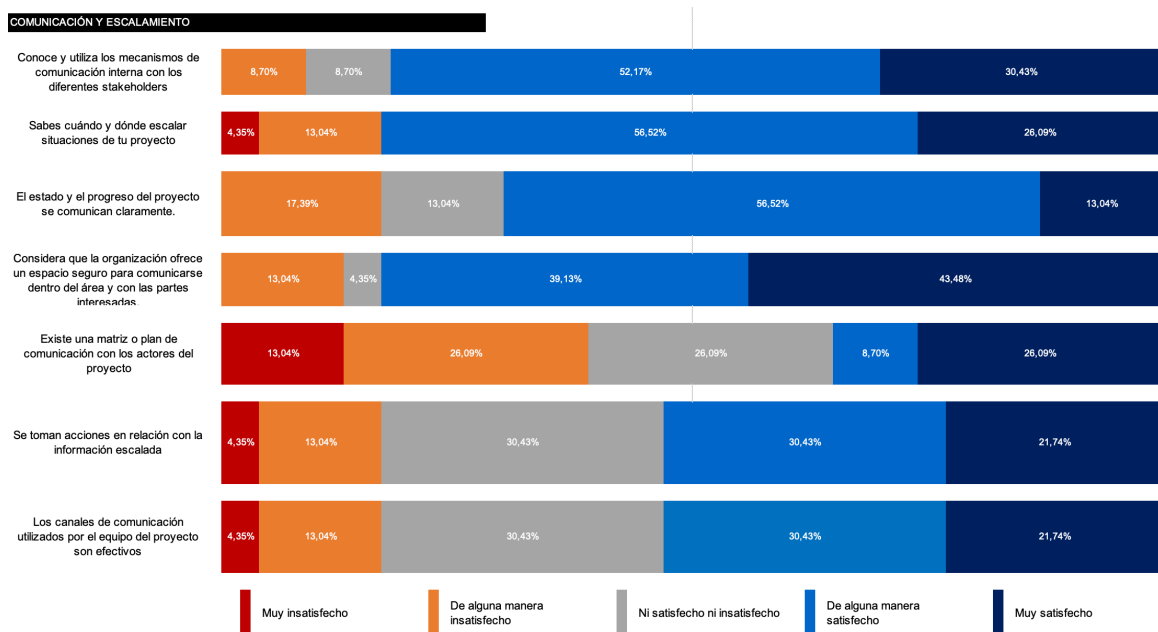
Para analizar esta dimensión se evaluó la frecuencia de las respuestas para cada una de las preguntas realizadas con relación a las actividades que conforman la dimensión.

Los resultados individuales se presentan en la

Figura 11

Figura 11.

Nivel de satisfacción con relación a la gestión de las comunicaciones y escalamiento en RA Device



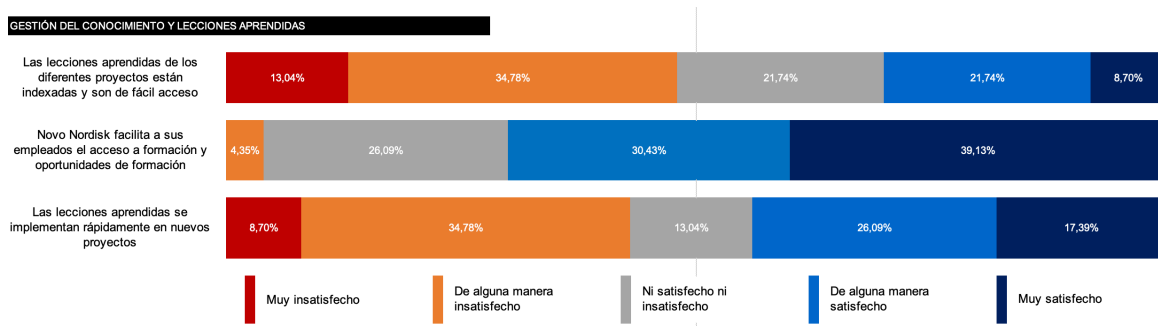
### 7.1.8. Dimensión 8. Gestión del conocimiento y lecciones aprendidas

Para analizar esta dimensión se evaluó la frecuencia de las respuestas para cada una de las preguntas realizadas con relación a las actividades que conforman la dimensión.

Los resultados individuales se presentan en la Figura 12.

Figura 12.

Nivel de satisfacción con relación a la gestión del conocimiento y lecciones aprendidas en RA Device



### 7.1.9. Dimensión 9. Habilidades de liderazgo de los miembros del equipo

Para analizar esta dimensión se evaluó la frecuencia de las respuestas para cada una de las preguntas realizadas con relación a las actividades que conforman la dimensión.

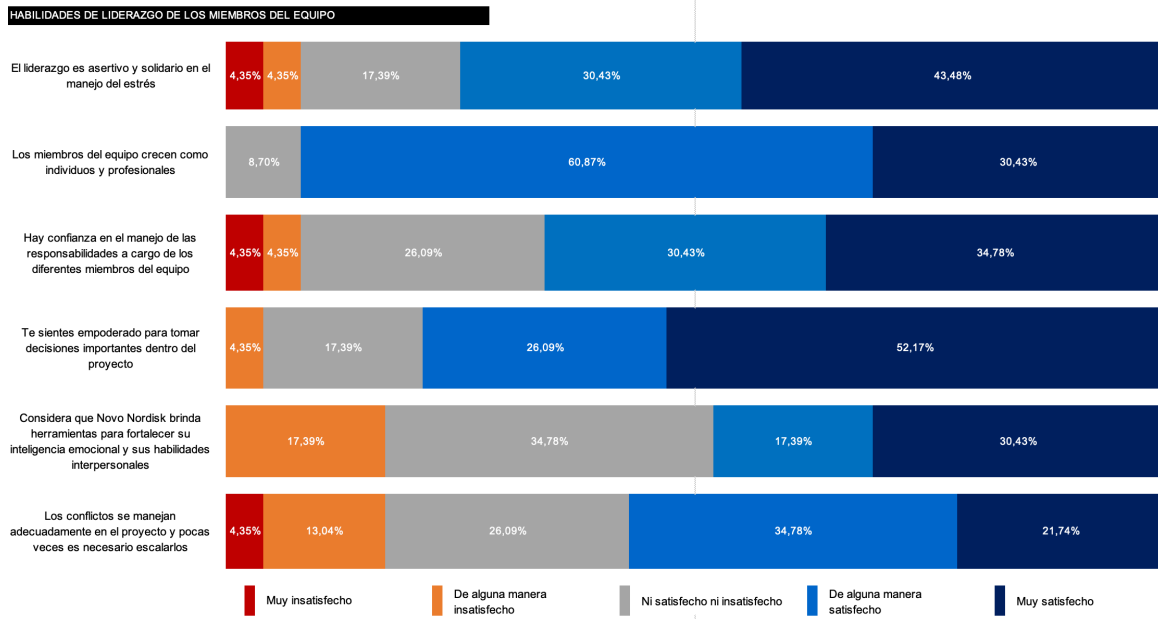
Los resultados individuales se presentan en la

Figura 13.

Figura 13.

Nivel de satisfacción con relación a las habilidades de liderazgo de los miembros del equipo en RA Device

# Propuesta Metodológica para la Gestión de Proyectos dentro del Área de Asuntos Regulatorios para Productos Combinados de la Empresa Novo Nordisk



## 7.1.10. Dimensión 10. Cultura organizacional

Para analizar esta dimensión se evaluó la frecuencia de las respuestas para cada una de las preguntas realizadas con relación a las actividades que conforman la dimensión.

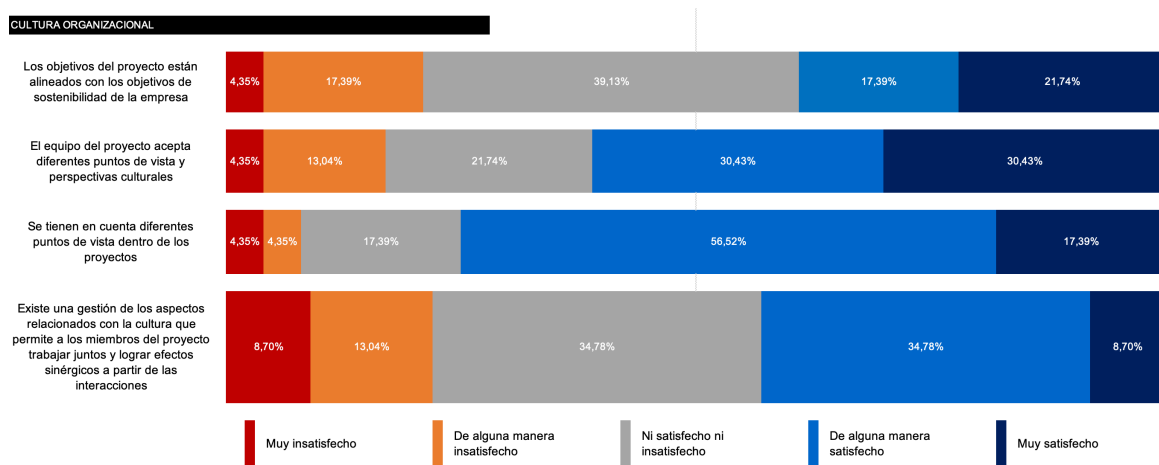
Los resultados individuales se presentan en la

Figura 14.

Figura 14.

Nivel de satisfacción con relación a la gestión de la cultura organizacional en RA

Device.



## 7.2. Análisis de los resultados

### 7.2.1. Situación actual

En el ejercicio de investigación se desarrolló una encuesta que nos permitiese indagar sobre la forma como funciona la gestión de proyectos en el área de *RA Device*, con dos preguntas iniciales, que nos confirmara si los miembros del equipo encontrarían valor en el desarrollo del trabajo dirigido allí. La preguntas fueron: “¿*RA Device* aplica prácticas estandarizadas para la gestión de proyectos?” y “Considera necesario alinear la forma en la que los proyectos de registro se gestionan en *RA Device*?”

El 78.26% del área de *RA Device* de Novo Nordisk manifiesta no aplicar **prácticas estandarizadas para la gestión de proyectos**, un porcentaje que nos confirma la necesidad de trabajar en una propuesta metodológica que facilite los procesos de gestión de proyectos definidos y mejorar la forma en que se manejan los proyectos en el equipo de trabajo, lo cual también es respaldado por una participación del 91.30% de encuestados que manifiesta la necesidad de **alinear la gestión de proyectos al interior del área**. La información arrojada por el cuestionario se encuentra en sintonía con las respuestas recibidas durante la encuesta, en la cual los participantes manifestaron la necesidad de estandarizar las herramientas y enfoques utilizados en la gestión de proyectos dentro de *RA Device* para garantizar una mayor eficiencia y coherencia en áreas de la ejecución de los proyectos, como la gestión de riesgos o los planes de comunicaciones, lo cual también se traduciría en una mayor facilidad para pasar de un proyecto a otro.

### 7.2.2. Fortalezas

En cuanto a **roles y responsabilidades**, los resultados de la encuesta confirman que el equipo considera que existe un amplio entendimiento de las responsabilidades de los miembros del equipo de *RA Device* dentro de los proyectos. Casi el 70% indicó que estaba satisfecho o muy satisfecho. De igual forma, más del 70% entiende cómo su trabajo contribuye al logro de los objetivos del proyecto.

Con relación a las **partes interesadas**, el 74% manifiesta estar muy satisfechos con el hecho de conocer a las partes interesadas que hacen parte del proyecto y casi la totalidad del equipo considera que se relaciona de manera efectiva con estas.

La **identificación de riesgos** fue otro de los puntos en los que *RA Device* se encuentra satisfecho. El 74% de la muestra indica que puede identificar los riesgos

positivos y negativos antes y durante el proyecto. Sin embargo en cuanto a la gestión de riesgos se encuentran oportunidades de mejora que se detallan en la siguiente sección.

En **calidad**, el 69.57% de los encuestados se encuentra satisfecho en entender cómo los objetivos del proyecto se alinean con los objetivos del negocio, aquí se resalta la labor de la compañía en lograr este despliegue de misión, visión y objetivos corporativos.

En la situación de las **comunicaciones y escalamiento**, analizando la comunicación interna y el éxito en el escalamiento de problemas dentro del proyecto y las acciones tomadas en relación con estas comunicaciones, se resalta que el 82.61% se encuentra satisfecho con los mecanismos de comunicación interna con los diferentes *stakeholders*, lo cual es satisfactorio ya que los *stakeholders* son esenciales para el éxito de un proyecto, influyendo de manera profunda en su concepción, desarrollo y resultados. Igualmente, el 82.61% se encuentra satisfecho sobre cuándo y dónde escalar situaciones de su proyecto, lo cual refleja la importancia de contar con el apoyo de la compañía y del equipo de trabajo en el avance de los objetivos de los proyectos definidos. Frente a si el estado y el progreso del proyecto se comunican claramente, el 69.57% manifiesta encontrarse satisfecho y finalmente el 82.61% percibe satisfacción en si la organización ofrece un espacio seguro para comunicarse dentro del área y con las partes interesadas.

Con respecto a la **gestión del conocimiento y las lecciones aprendidas**, se evidencia que *RA Device* cuenta con unas oportunidades de capacitación que generan satisfacción en más de dos tercios de la muestra, mientras que una cuarta parte se siente neutral. Lo anterior, deja un grupo muy pequeño del 13% de personas insatisfechas, indicando que las capacitaciones no son un punto de dolor en el equipo

Si bien existen dificultades en la percepción sobre la indexación y el acceso a lecciones aprendidas para nuevos proyectos que se discutirá en la siguiente sección, es de notar que hay un porcentaje del 43.5% de personas que muestran satisfacción en cuanto a la implementación de estas lecciones, lo que deja claro que el asunto a

determinar es como mejorar el acceso a estas lecciones y no como usarlas en la práctica.

En lo relativo a las habilidades de **liderazgo** en la gestión de proyectos se evidencia que un 73.9% de los encuestados se encuentran satisfechos con la asertividad y la solidaridad del liderazgo en el manejo del estrés. Así mismo, el 91.3% se encuentran satisfechos con el crecimiento personal y profesional dentro de *RA Device*.

Adicionalmente, el 65.2% consideran que existe un satisfactorio nivel de confianza en el manejo de las responsabilidades a cargo de los diferentes miembros del equipo. También el 78.3% de los encuestados sienten satisfacción en cuanto al nivel de empoderamiento que tienen al momento de tomas de decisiones dentro de sus proyectos.

Con relación al **manejo de conflictos** se puede ver un porcentaje del 56.5% que se encuentra satisfecho con la forma en que se abordan las problemáticas de forma interna y sin intensificar las situaciones. En general los resultados indican que los encuestados están satisfechos con las habilidades de liderazgo en la gestión de proyectos en *RA Device*.

Finalmente, en cuanto a la **cultura organizacional** en la gestión de proyectos de *RA Device*, en cuanto al tema de la aceptación de diferentes puntos de vista y perspectivas culturales, se ve un alto grado de satisfacción del 60.8%. Un punto fuerte adicional, es lo que respecta al nivel de satisfacción (73.9%) en cuanto a la consideración de diferentes puntos de vista dentro de los proyectos. Por lo tanto, es relevante seguir con la apertura y la inclusión para tener seguridad en que todas las visiones sean tenidas en cuenta de manera efectiva.

### 7.2.3. Oportunidades de mejora

De los resultados de la encuesta se puede inferir de manera contundente que *RA Device* entiende la necesidad de contar con una forma estandarizada de gestionar los proyectos, ya que el 78.3% reconoce que no existen prácticas estandarizadas para gestión de proyectos en el área y el 91% considera que es necesario alinear la forma en la que se gestionan los proyectos.

Con relación a los **roles y responsabilidades** se observó que si bien el 43.48% entiende dónde se encuentran documentados, las posiciones neutrales y negativas, entre sí suman un 56.53%, lo que podría indicar que es necesario intervenir en este aspecto, para asegurar una mayor claridad hacia los miembros del equipo. Esto se encuentra alineado con una respuesta del 47.83% del equipo que dice no entender los roles y responsabilidades de sus *stakeholders* en los proyectos, que junto con los miembros con una posición neutral sobre el tema, suman un 60.87%.

Con relación a la **gestión de partes interesadas**, la encuesta mostró que aunque el 47.83% de los encuestados están hacia el lado “muy satisfecho” o “satisfecho” con relación a conocer el nivel de satisfacción de las partes interesadas con respecto a las contribuciones del equipo de *RA Device*, el 38% señala sentirse “muy insatisfecho” o “insatisfecho” y los demás participantes se encuentran en el punto medio. Esto amerita una revisión detallada de este aspecto más adelante. Adicionalmente, en el caso contrario, cuando se indagó sobre la situación opuesta con la pregunta: “mis partes interesadas entienden mi nivel de satisfacción con relación a sus contribuciones al proyecto”, las respuestas demostraron una amplia división entre los participantes, lo cual también refleja la necesidad de tomar acciones con el fin de que exista una retroalimentación entre las partes sobre el desempeño esperado y proporcionado en el proyecto, que permita realizar ajustes a nivel individual y del equipo de proyecto.

Al indagar sobre la **gestión de riesgos**, si bien la identificación de riesgos se considera una fortaleza dentro del equipo de trabajo, para la evaluación de riesgos positivos y negativos dentro de los proyectos, el 47.8% del equipo se inclina hacia un bajo nivel de satisfacción y adicional a ello el 30% se encuentra en el punto medio. Esto se puede traducir en la necesidad de establecer prácticas estandarizadas que faciliten al equipo determinar cómo se deben evaluar los riesgos dentro de los proyectos. En adición, las respuestas divididas en cuanto a la definición de la aceptabilidad de los riesgos y la implementación de mitigaciones, muestran la necesidad de que los planes de mitigación de riesgos sean desarrollados o por lo menos, se establezca claramente el porqué de su no ejecución.

Con relación a la **definición del alcance de los proyectos** hay una tendencia importante en la no satisfacción con la claridad del alcance estructurado al inicio del proyecto, el 34.78% consolidan la percepción de “alguna manera insatisfecho” y “muy insatisfecho”, lo que resalta que hay una necesidad e importancia de mejorar la comunicación y participación del equipo en el alcance del proyecto, y así garantizar una comprensión clara y gestión más efectiva.

Adicionalmente, en cuanto a los resultados sobre la identificación y comunicación oportuna de los cambios en el alcance del proyecto, el 30.43% consolida la percepción de “alguna manera insatisfecho” y “muy insatisfecho”, lo cual refleja que es necesario intervenir en este aspecto para realizar ajustes de manera que se satisfagan las expectativas de los involucrados en los proyectos y los cambios sean comunicados a tiempo y su ejecución, incluida en la planeación general de proyectos.

Tanto en la claridad del alcance al inicio del proyecto y en la identificación y comunicación oportuna de los cambios en el alcance del proyecto, es importante tener en cuenta que el 21.74% manifestó no estar satisfecho ni insatisfecho, un porcentaje neutral

a considerar con foco hacia la satisfacción después de realizado el ejercicio de propuesta metodológica.

Con relación al tema de definición y gestión del alcance, es importante aclarar que el equipo de *RA Device* no controla el alcance de los proyectos, ya que este es dado por los objetivos de diseño y desarrollo de nuevos productos, gestión del ciclo de vida de los productos ya introducidos en el mercado, estrategias de mercado y de sostenibilidad de la compañía e introducción de nuevos productos en el mercado, entre otros. Por lo tanto, este trabajo incluye recomendaciones sobre la gestión del alcance de los proyectos, que se discuten más adelante.

Frente a la definición de los entregables del proyecto y sus criterios de aceptación el 56.52% manifiesta estar entre “Muy satisfecho” y “De alguna manera satisfecho”, lo que deja un campo de trabajo importante para garantizar que el 43.48% restante se encuentre en esta misma posición.

En el aspecto **tiempos de respuesta**, al solicitar la percepción del tiempo que le lleva a la persona y al equipo de trabajo completar las tareas asignadas, se encuentra que frente a si los proyectos se ejecutan dentro del cronograma planificado el 8.70% se encuentra “Muy satisfecho”, sin embargo, se observa una amplia variedad entre los demás participantes, ya que por partes iguales de 30.4% manifestaron estar “Algo satisfecho”, “Ni satisfecho ni insatisfecho” y “Algo insatisfecho”. Esto refleja la necesidad de explorar las causas que pueden estar generando opiniones tan diversas sobre el tema.

En la percepción de si el tiempo asignado a cada tarea es realista, se observan respuestas muy divididas en las que el 34.78% se encuentra “De alguna manera satisfecho” y el resto de los encuestados se dividen entre las posiciones “muy insatisfecho” (4.35%), “de alguna manera insatisfecho” (26.09%) y neutral (34.78%).

Esto puede ser señal de que es necesario hacer una revisión detallada sobre este aspecto.

En **calidad y entrega de aprobaciones en el tiempo establecido**, solo el 4.35% manifiesta sentirse “Muy satisfecho” con contar con un mecanismo para medir la calidad del trabajo realizado por *RA Device*, componente que en la industria farmacéutica es un diferenciador clave en el logro de los objetivos propuestos, ya que impacta de manera directa que se cumplan los objetivos en cuanto a los tiempos de introducción de un producto al mercado. Aquí también se encontró que el 52.17% adopta posición neutral al sentirse “Ni satisfecho ni insatisfecho”, lo cual es un porcentaje importante que incluye este punto en la propuesta metodológica a desarrollar.

Frente a si existen o no procedimientos establecidos para la mejora continua y manejo de no conformidades al interior del área, se encuentra que el 60.87% del equipo se inclina entre la posición neutral (39.13%) y el 21.74% restante se encuentra “De alguna manera insatisfecho”.

En **comunicaciones y escalamiento** hay variaciones en la percepción que muestran la oportunidades de mejora en la gestión y la necesidad de contar con una matriz o plan de gestión de comunicaciones con las partes interesadas del proyecto que se traduzca en una mejora en la percepción de los miembros del equipo, ya que el 65.22% del equipo se divide entre las posiciones negativas (13.04% “muy insatisfecho” y 26.09% “de alguna manera insatisfecho”) y neutral (26.09% “ni satisfecho ni insatisfecho”).

Con relación a la toma de acciones en relación con la información escalada, el 30.43% se mostró neutral, el 4.35% se muestra “muy insatisfecho” y el 13.04% “insatisfecho”; y en la efectividad de los canales de comunicación utilizados por el equipo del proyecto, el 30.43% se mostró neutral y el 17.39% tiende hacia una posición negativa.

Si bien las oportunidades de capacitación se encuentran entre las fortalezas identificadas por la mayor parte del equipo en la sección de **gestión del conocimiento y**

**lecciones aprendidas**, en las respuestas a las entrevistas se evidencia que los miembros de *RA Device* consideran importante recibir capacitación sobre la gestión de proyectos, ya que un entendimiento de los conceptos básicos podría contribuir a mejorar su nivel de eficiencia como miembros y a la vez, gerentes de proyectos dentro de los proyectos en los que participan. Esto se evidenció como parte de la sesión de trabajo realizada, en la cual ésta se identificó como una de las acciones clave a tomar como resultado de este ejercicio académico. Adicionalmente, con respecto a la gestión del conocimiento y lecciones aprendidas, se evidencia que en Novo Nordisk el 47.8% se sienten insatisfechos con la indexación de estas últimas. Los resultados muestran un desafío que afronta la organización en lo que respecta a la recolección y el acceso a antecedentes que sirvan de guía para nuevos proyectos.

En lo relativo a las **habilidades de liderazgo** en la gestión de proyectos, se evidencia un alto nivel de incertidumbre en lo que respecta a brindar herramientas para fortalecer la inteligencia emocional y las habilidades interpersonales por parte de Novo Nordisk, ya que hay un 17.4% que muestra insatisfacción y un 34.8% que se siente neutral.

Con respecto a la **cultura organizacional** en la gestión de proyectos de *RA Device*, se evidencio una opinión dividida en los encuestados en cuanto al tema de la alineación de los proyectos con los objetivos de sustentabilidad, pues el valor predominante (39.1%) fueron aquellos neutrales que no estaban ni satisfechos ni insatisfechos, lo que en sí mismo puede ser un indicador sobre la falta de claridad del equipo con relación a este aspecto evaluado.

En cuanto a la gestión de los aspectos relacionados con la cultura que permite a los miembros de los proyectos trabajar juntos y lograr efectos sinérgicos a partir de interacciones, se ve una opinión neutral, ya que tanto el nivel pleno de satisfacción, como el pleno de insatisfacción se encuentra en el 8.7%, en las categorías del centro están el resto de encuestados, es decir que existe una proporción significativa que tiene opiniones

mixtas o insatisfacción parcial, así que se vuelve importante el fomento de una colaboración más efectiva y la generación de sinergias entre los miembros del equipo.

## 8. Plan de Intervención

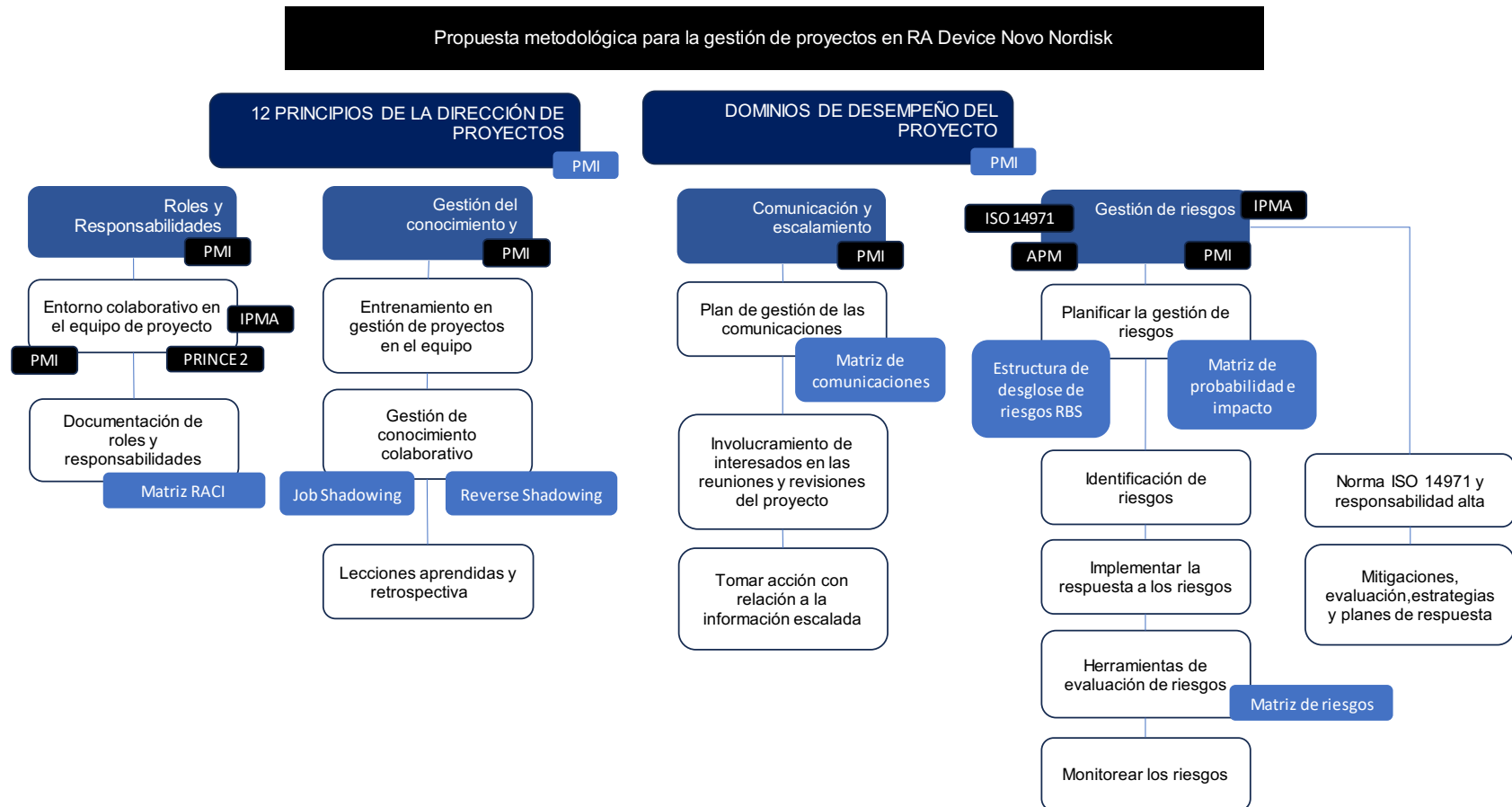
Una vez realizado el análisis y diagnóstico sobre gestión de proyectos al interior del equipo de *RA Device* en Novo Nordisk, y basados en la priorización de los temas a trabajar, a continuación, presentamos una visual apoyada en estándares y normas de gestión de proyectos, que acompañadas de un plan estratégico de mejores prácticas lograrán optimizar el resultado en la gestión del equipo. Esta propuesta está basada en las 4 dimensiones priorizadas en el ejercicio con el equipo de *RA Device*, como se muestra en la Figura 15.

- A. Roles y responsabilidades
- B. Entrenamiento y lecciones aprendidas
- C. Comunicación y escalamiento y,
- D. Gestión del riesgo.

Dada la naturaleza *bottom – up*, es decir, propuesta directamente por las partes directamente involucradas e impactadas por los resultados de este ejercicio académico, la dirección de *RA Device* decidió iniciar de inmediato un proceso de implementación de la propuesta metodológica para la gestión de proyectos en el área. Por lo tanto, en esta sección se describen primero el plan de implementación de la propuesta como será ejecutada por la compañía y posteriormente el desarrollo de la propuesta en su totalidad, en la que se incluyen el detallado de los componentes que incluye, los aspectos que deberían considerarse para su implementación y se entrega una visual con ejemplos de algunas herramientas que se pueden utilizar para abordar tareas específicas relacionadas con los componentes incluidos.

Figura 15.

Visión general de la Propuesta Metodológica para la Gestión de Proyectos en RA Device



### **8.1. Propuesta metodológica para la gestión de proyectos en RA Device: principios de la dirección de proyectos**

A nivel general, iniciamos el plan de intervención de *RA Device* con los 12 principios de la dirección de proyectos, que consideramos son claves para cualquier compañía que tenga dentro de sus objetivos mejorar la gestión de proyectos al interior de los equipos, ya que sirven como pautas fundamentales para la estrategia, toma de decisiones y resolución de problemas que se puedan presentar.

Los principios de la dirección de proyectos proporcionan orientación. El grado de aplicación y la forma en que se aplican vienen influenciados por el contexto de la organización, el proyecto, los entregables, el equipo de proyecto, los interesados y otros factores:

1. Ser un administrador diligente, respetuoso y cuidadoso
2. Crear un entorno colaborativo del equipo de proyecto
3. Involucrarse eficazmente con los interesados
4. Enfocarse en el valor
5. Reconocer, evaluar y responder a las interacciones del sistema
6. Demostrar comportamientos de liderazgo
7. Adaptar en función del 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 el estado futuro previsto

Los principios, como normas, verdades o valores fundamentales, proporcionan una guía para el comportamiento de las personas involucradas en los proyectos ya que influyen y dan forma a los dominios de desempeño para producir los resultados previstos.

(Project Management Institute, 2021)

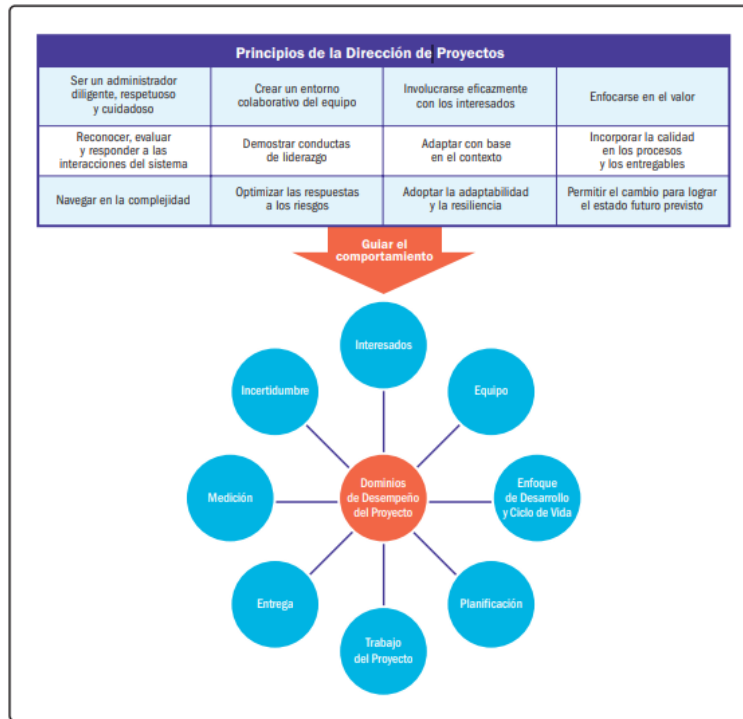
Un dominio de desempeño del proyecto, es un grupo de actividades relacionadas que son fundamentales para la entrega efectiva de los resultados de los proyectos, existen 8 que son:

- a. Interesados
- b. Equipo
- c. Enfoque de desarrollo y ciclo de vida
- d. Planificación
- e. Trabajo del proyecto
- f. Entrega
- g. Métricas
- h. Incertidumbre

Figura 16

Relación entre los principios de la Dirección de Proyectos y los Dominios de Desempeño del proyecto, de (Project Management Institute, 2021).

# Propuesta Metodológica para la Gestión de Proyectos dentro del Área de Asuntos Regulatorios para Productos Combinados de la Empresa Novo Nordisk



En la construcción de la propuesta metodológica se estudiaron varios estándares, con el fin de tener herramientas e información soportada de mejores prácticas en la gestión de los puntos a trabajar.

Si bien es cierto que no se utilizaron todos los estándares que contenían información sobre los módulos, sirvieron para ampliar nuestra visual y conocimiento en la propuesta presentada.

Figura 17

Módulos Propuesta metodológica y estándares en la gestión de proyectos. Adaptado en (Project Management Institute (PMI), 2021), (International Project Management Association (IPMA), 2015) (PRINCE 2, 2017) (International Organization for Standardization (ISO), 2021)

MÓDULO	PMBOK 6- 7 EDICION	PRINCE2	IPMA	ISO 21500	APM	ISO 31000 - ISO 14971
ROLES Y RESPONSABILIDADES	Define roles y responsabilidades clave, como el director de proyecto, el patrocinador, el equipo del proyecto, y otros involucrados en la ejecución y supervisión del proyecto.	Especifica roles y responsabilidades de manera detallada, como el director de proyecto, el cliente, el comité de dirección, el equipo de proyecto y otros.	Incluye una estructura de roles y responsabilidades claramente definidos.	Describe roles y responsabilidades en la dirección y ejecución de proyectos.	Incluye definiciones de roles y responsabilidades en la gestión de proyectos.	
GESTIÓN DE RIESGOS	Dedica un área de conocimiento completa a la gestión de riesgos. Define un proceso sistemático para la identificación, análisis, planificación de respuesta y control de riesgos en proyectos.	Incluye una sección dedicada a la gestión de riesgos y establece un proceso para identificar, evaluar y gestionar los riesgos del proyecto. Esto se integra en su enfoque de control de etapas.		Incluye elementos relacionados con la gestión de riesgos y cómo se deben abordar en el contexto de un proyecto.	Ofrece pautas para la gestión de riesgos en proyectos a través de su marco de trabajo de gestión de proyectos.	Proporciona principios y directrices para la gestión de riesgos en cualquier contexto, incluyendo la gestión de proyectos.
COMUNICACIÓN Y ESCALAMIENTO	Dedica un área de conocimiento a la comunicación en proyectos. Ofrece pautas para la planificación, ejecución y control de la comunicación del proyecto. También aborda la importancia de la gestión de las partes interesadas, lo que incluye procesos de escalamiento cuando sea necesario.	Tiene un enfoque estructurado para la comunicación y la escalada de problemas. Define roles y responsabilidades para la comunicación entre los diferentes niveles de gestión y proporciona un proceso de escalamiento en caso de que se requiera una toma de decisiones superior.				
GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO Y LECCIONES APRENDIDAS	Incluye la gestión del conocimiento como parte de la gestión de proyectos. Describe cómo identificar, documentar y comunicar las lecciones aprendidas a lo largo del proyecto.	Proporciona directrices para la documentación de lecciones aprendidas como parte de su proceso de cierre del proyecto. También alienta a la revisión continua de lecciones aprendidas para mejorar futuros proyectos.	Incluye aspectos relacionados con la gestión del conocimiento y la mejora continua en su ICB, que ofrece directrices para la competencia en la gestión de proyectos.	Incluye elementos relacionados con la gestión del conocimiento y la documentación de lecciones aprendidas como parte de la gestión de proyectos.	Ofrece orientación sobre cómo capturar y utilizar las lecciones aprendidas en la gestión de proyectos, fomentando la mejora continua en la organización.	

La anterior figura muestra en resumen por qué nuestro principal referente en la gestión de proyectos es el PMBOK, contiene información muy valiosa para todos los puntos trabajados en esta propuesta metodológica.

La Guía PMBOK es usada por miles de empresas desde hace varios años. Gracias a ella es posible mejorar los costos, aumentar la eficacia en la gestión de riesgos, los plazos de entrega, la organización del equipo de trabajo y muchas bondades más. Conocer cada uno de los apartados en sus páginas es fundamental para el liderazgo y cumplimiento de objetivos. (Vilchez, 2022)

Su importancia radica en que se basa en estándares de calidad de nivel internacional. Al seguirlos, se garantizan los resultados óptimos y una gestión eficaz de cualquier tipo de proyecto en una empresa. Incluye más de 40 procesos que ayudan a las compañías a tomar las decisiones adecuadas, implementar los cambios correctos y planificar con un orden mucho mayor cada uno de sus procedimientos. (Conexión Esan, 2018)

Es el referente mundial y principal de las buenas prácticas. Estas son universales y necesarias para los profesionales encargados de la dirección de proyectos. (Conexión Esan, 2018). Sin embargo, los otros estándares mencionados PRINCE2, IPMA, APM y las normas ISO 21500 y ISO 14971 fueron claves también en la conceptualización de la siguiente propuesta metodológica.

## **8.2. Propuesta metodológica roles y responsabilidades**

Con relación a roles y responsabilidades, se identificaron los siguientes aspectos a mejorar:

- Promover un entorno colaborativo en el equipo de proyecto
- Fomentar la estructura de equipo con roles y responsabilidades definidos

- Documentación de roles y responsabilidades

### **8.2.1. Promover un entorno colaborativo en el equipo de proyecto:**

Los equipos de proyecto están conformados por personas con diversas habilidades, conocimiento y experiencia. Los equipos de proyecto que trabajan en colaboración pueden lograr un objetivo compartido de manera más efectiva y eficiente que las personas que trabajan por su cuenta. (Project Management Institute, 2021)

Para lograrlo, el rol del director de proyecto está enmarcado en una profunda responsabilidad hacia lo que produce su equipo de proyecto, debe adoptar una visión holística de los productos de su equipo a fin de planificar y coordinar correctamente. Es un líder que utiliza su interpretación para comunicarse y motivar a sus equipos hacia la realización exitosa de sus objetivos. (Project Management Institute, 2017)

Con lo anterior, es clave iniciar la transformación que implica múltiples factores, como acuerdos, estructuras y procesos del equipo. Estos factores apoyan una cultura que permite a los individuos trabajar juntos y proporcionar efectos sinérgicos a partir de las interacciones.

- **Generar acuerdos de equipo:** Representan un conjunto de parámetros de comportamiento y estándares de trabajo previamente establecidos por el equipo de proyecto, los cuales son medidos a través del compromiso individual y del equipo del proyecto. Estos acuerdos son evolutivos; es decir, se irán refinando con el trabajo en equipo y la identificación de normas y comportamientos que son necesarios para continuar colaborando con éxito.
- **Definición de procesos:** Los equipos del proyecto determinan los procesos que permiten completar tareas y asignaciones de trabajo. Los equipos de proyecto

pueden acordar un proceso de descomposición utilizando una EDT, una lista de trabajo pendiente o un tablero de tareas.

- **Fomentar la estructura de equipo con roles y responsabilidades definidos:** El PMI establece la documentación de las asignaciones del equipo de proyecto que registra a los miembros del equipo y sus roles y responsabilidades para el proyecto. A un alto nivel, el acta de constitución del proyecto asegura una comprensión común por parte de los interesados de los entregables claves, los hitos, los roles y responsabilidades de todos los involucrados en el proyecto (Project Management Institute, 2017). Sin embargo, puede que por el manejo al interior de cada organización esto no escale en todos los niveles y ocasiona que los directamente involucrados con la ejecución no conozcan de primera medida su participación general en el desarrollo del proyecto. El gerente de proyecto debe alinear las responsabilidades de los miembros del proyecto en la reunión de inicio del proyecto y mantenerlas actualizadas.

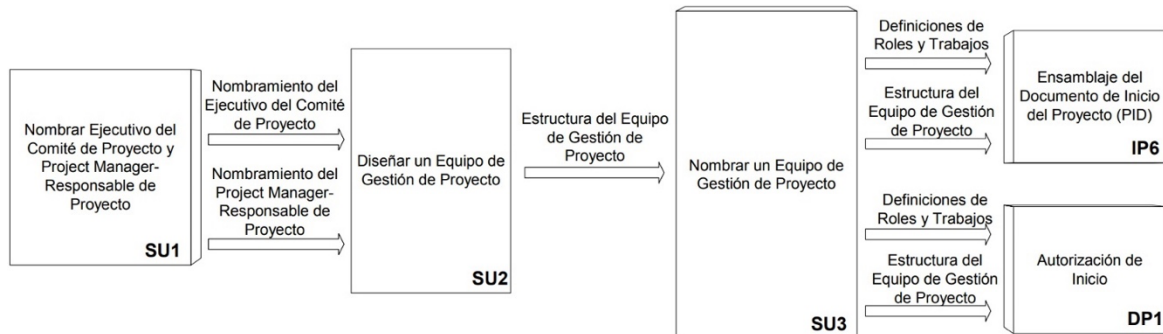
La claridad sobre los roles y las responsabilidades puede mejorar la cultura de equipo. Dentro de los equipos del proyecto, las tareas específicas pueden delegarse a las personas o ser seleccionadas por los propios miembros del equipo de proyecto. (Project Management Institute, 2021)

No puede hacerse nada en el proyecto hasta que las responsabilidades estén definidas, y los roles clave hayan sido cubiertos (PRINCE 2, 2017).

Prince 2 en su proceso preliminar (*Starting Up a Project*) SU1 nombrar Ejecutivo del Comité de Proyecto y Project Manager – Responsable de Proyecto, SU2 Diseñar un equipo de Gestión de proyecto, SU3 nombrar un Equipo de Gestión de Proyecto, establecen el siguiente proceso:

Figura 18.

Starting Up a Project SU1, SU2, SU3., de (PRINCE 2, 2017)



La anterior estructura, ejecutada y llevada a cabo al interior del equipo de proyecto, tendría los siguientes objetivos en el equipo de RA Device:

- Identificar el gerente o responsable del proyecto más apropiado para el mismo.
- Confirmar su disponibilidad y compromiso, al igual que la aceptación de este rol.
- Diseñar la estructura más adecuada del equipo de gestión de proyecto para el tamaño y naturaleza del proyecto y los grupos implicados.
- Identificar los candidatos para cada rol y recomendar un Equipo de Gestión de Proyecto.
- Determinar las responsabilidades y requisitos de los perfiles requeridos para cada posición.
- Asegurar que las personas del equipo entienden sus roles y responsabilidades en la gestión y soporte del proyecto.
- Asegurar que las personas nombradas se comprometen a cumplir sus roles y responsabilidades
- Confirmar las líneas de comunicación y de reportes (PRINCE 2, 2017)

La estructura y documentación de los roles y responsabilidades debe ir acompañada de una profunda comprensión y entendimiento por parte del equipo de trabajo, en el diagnóstico se encontró que no había claridad sobre los roles y responsabilidades de las partes interesadas, lo cual es clave trabajar para generar armonía y claridad en las ejecuciones realizadas en la gestión del proyecto.

Adicional a lo anterior, y trabajando en un entorno colaborativo, se puede fomentar la comunicación abierta para conocer el nivel de satisfacción de las partes interesadas con las contribuciones de cada miembro del equipo de trabajo y viceversa, lo cual permite una retroalimentación constante y crecimiento positivo para mejorar la gestión de los proyectos asignados.

### **8.2.2. Documentación de roles y responsabilidades**

Los roles y responsabilidades en la gestión de proyectos se documentan en matrices, como la denominada “Matriz de roles y responsabilidades” o “Matriz RACI”. La Matriz RACI es una herramienta de gestión de proyectos que ayuda a definir las responsabilidades de cada integrante del equipo en una tarea o proyecto específico y es utilizada para evitar confusiones y garantizar que todos sepan quién es responsable de qué.

La matriz RACI es una herramienta valiosa que puede ayudar a mejorar la comunicación y la colaboración en el equipo. Es un elemento más para garantizar que todos los miembros del equipo estén alineados y que sepan qué se espera de ellos (Prado, Uxables, 2013).

La matriz RACI se basa en 4 roles:

- *Responsible* (R): La persona que realiza la tarea.

- *Accountable (A)*: La persona que es responsable de la tarea y de asegurarse de que se complete a tiempo y dentro del presupuesto.
- *Consulted (C)*: La persona que necesita estar al tanto del progreso de la tarea.
- *Informed (I)*: La persona que necesita estar al tanto del progreso de la tarea.

Figura 19

Ejemplo de Matriz RACI, de (Prado, Uxables, 2013)

Tarea o hito	Responsable (R)	Accountable (A)	Consulted (C)	Informed (I)
Definir los requisitos del producto y objetivos	Dueño del producto (PO)	Dueño del producto (PO)	Diseñador UX, Diseñador UI, Ingenieros de software, usuarios, otros interesados	Gerente del producto (PM), Líder diseño producto, otros interesados, otros líderes
Investigación con usuarios	Diseñador UX	Diseñador UX	Diseñador UI, Ingenieros de software, usuarios, otros interesados	Gerente del producto (PM), Líder diseño producto, otros interesados, otros líderes
Elaboración de prototipos y pruebas de usabilidad	Diseñador UX, Diseñador UI	Diseñador UX	Ingenieros de software, usuarios, otros interesados	Gerente del producto (PM), Líder diseño producto, otros interesados, otros líderes
Desarrollo de la interfaz de usuario	Diseñador UI	Diseñador UI	Ingenieros de software, usuarios, otros interesados	Gerente del producto (PM), Líder diseño producto, otros interesados, otros líderes
Desarrollo de la experiencia de usuario	Diseñador UX	Diseñador UX	Diseñador UI, Ingenieros de software, usuarios, otros interesados	Gerente del producto (PM), Líder diseño producto, otros interesados, otros líderes
Pruebas y lanzamiento	Ingenieros de software	Dueño del producto (PO)	Diseñador UX, Diseñador UI, Ingenieros de software, usuarios, otros interesados	Gerente del producto (PM), Líder diseño producto, otros interesados, otros líderes, usuarios
Mantenimiento y soporte	Ingenieros de software	Dueño del producto (PO)	Diseñador UX, Diseñador UI, Ingenieros de software, usuarios, otros interesados	Gerente del producto (PM), Líder diseño producto, otros interesados, otros líderes

### **8.3. Propuesta metodológica gestión del conocimiento y lecciones aprendidas**

En relación a gestión del conocimiento y lecciones aprendidas, se identificaron los siguientes aspectos a mejorar:

- Fortalecer el entrenamiento en gestión de proyectos en el equipo. Acción que se desarrolló antes de la finalización de este proyecto de grado como parte del proceso de implementación
- Implementar gestión de conocimiento colaborativo en el equipo de proyecto
- Implementar aprendizaje por *Job Shadowing* y *Reverse Shadowing*
- Implementar reunión de lecciones aprendidas y retrospectiva
- Indexación y acceso a lecciones aprendidas

#### **8.3.1. Fortalecer el entrenamiento en gestión de proyectos en el equipo**

Es importante que el equipo de *RA Device* gestione un plan de capacitación o entrenamiento al interior del equipo de trabajo, la utilización de *coaches* y mentores puede ser un gran aliado; así como el compartir conocimiento de expertos identificados en el equipo de trabajo.

Si los miembros del equipo del proyecto no cuentan con las habilidades de gestión o habilidades técnicas necesarias, dichas habilidades se pueden desarrollar como parte del trabajo del proyecto (Project Management Institute, 2017).

Para identificar las fortalezas y debilidades en conocimiento del equipo de proyecto, se pueden realizar periódicamente evaluaciones individuales y de equipo, lo cual ayuda al director de proyecto a evaluar las preferencias y las aspiraciones de los miembros del equipo, cómo procesan y organizan la información, cómo toman decisiones y cómo se

relacionan con otras personas. Para realizar estas evaluaciones hay herramientas como encuestas de actitud, evaluaciones específicas, entrevistas estructuradas, pruebas de habilidad y grupos focales. Estas herramientas pueden proporcionar una mejor comprensión, confianza, compromiso y comunicación entre los miembros del equipo y fomentar unos equipos más productivos a lo largo del desarrollo del proyecto. (Project Management Institute, 2017)

### **8.3.2. Implementar gestión de conocimiento colaborativo en el equipo de proyecto**

El equipo de *RA Device* debe prestar especial atención a la gestión del conocimiento, ocupándose de garantizar que las habilidades, experiencia y pericia del equipo del proyecto y otros interesados se utilicen antes, durante y después del proyecto.

Dado que el conocimiento reside en la mente de las personas y las personas no pueden ser forzadas a compartir lo que saben (o a prestar atención al conocimiento de otros), lo más importante de la gestión del conocimiento es crear un clima de confianza para que las personas estén motivadas a compartir su conocimiento. (Project Management Institute, 2017).

Hay diferentes herramientas y técnicas de gestión del conocimiento, que pueden reforzarse o implementarse por *RA Device* para lograr conectar personas de modo que puedan trabajar juntas para crear nuevo conocimiento, compartir conocimiento tácito e integrar el conocimiento de diversos miembros del equipo, como las siguientes:

**Tabla 5**

**Herramientas y técnicas – Gestión del conocimiento, de (Project Management Institute, 2017)**

HERRAMIENTAS Y TÉCNICAS - GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO	
CREACIÓN DE RELACIONES DE TRABAJO	Interacción social informal, las redes sociales en línea, los foros en línea en donde se pueden hacer preguntas abiertas ¿Qué sabe alguien acerca de...?, son útiles para iniciar conversaciones de intercambio de conocimiento con especialistas
COMUNIDADES DE PRÁCTICA	Comunidades de interés y grupos de interés especial
REUNIONES	En donde se puedan compartir experiencias de conocimiento desde el saber hacer
FOROS DE DISCUSIÓN	Grupos focales
EVENTOS DE INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN	Seminarios y conferencias
TALLERES	Sesiones de resolución de problemas, revisiones del aprendizaje y gestión de la creatividad y las ideas
CAPACITACIÓN	Focalizando la interacción entre los aprendidas

Hay diferentes herramientas y técnicas de gestión de la información, que pueden utilizarse para conectar a las personas con la información y son efectivas para compartir conocimiento explícito, inequívoco y codificado, como las siguientes:

**Tabla 6**

**Herramientas y técnicas – Gestión de la información, de: (Project Management Institute, 2017)**

HERRAMIENTAS Y TÉCNICAS - GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN	
MÉTODOS PARA CODIFICAR EL CONOCIMIENTO EXPLÍCITO	Producir entradas de lecciones a aprender para el registro de lecciones aprendidas
REGISTRO DE LECCIONES APRENDIDAS	Con fácil ubicación, los términos de búsqueda a menudo son difíciles de seleccionar y las personas pueden no saber qué palabras o frases clave emplear para acceder a la información que necesitan
SERVICIOS DE BIBLIOTECA	Con fácil acceso y con material interesante que permita el desarrollo de la correcta gestión del proyecto
RECOPIACIÓN DE LA INFORMACIÓN	Búsquedas en la web y lectura de artículos publicados
SISTEMA DE INFORMACIÓN PARA LA DIRECCIÓN DE PROYECTOS	Incluyen software de programación que ayuda a planificar, organizar y ajustar la secuencia de actividades, insertar relaciones lógicas, valores de adelanto y retraso; y diferenciar los distintos tipos de dependencias

El individuo crea un entorno de trabajo que motiva a las personas a compartir su conocimiento y contribuir con sus ideas y opiniones. Para estimular y apoyar la creatividad y la innovación, el individuo debe estar abierto a maneras originales e imaginativas de superar obstáculos. Estas pueden incluir nuevos productos, procesos o procedimientos o podrían conllevar la revisión de tareas específicas o funciones y responsabilidades. El individuo puede hacer que otros se sientan invitados a expresarse, de tal manera que el proyecto pueda beneficiarse de sus aportes, sugerencias, ideas e inquietudes. (International Project Management Association (IPMA), 2015).

Las organizaciones eficaces basadas en proyectos dominan la creación y el uso del conocimiento para mejorar continuamente sus prácticas y su madurez. (Association for Project Management (APM), 2019).

### **8.3.3. Implementar aprendizaje por *Job Shadowing* y *Reverse Shadowing***

***Job Shadowing*** (observación de profesionales) es un tipo de capacitación para los nuevos empleados antes de su incorporación a la empresa, permite a los nuevos empleados observar de cerca a otro empleado senior ejecutando el rol que se espera que desempeñen. (Hattangadi, 2023)

En este proceso mientras se observa al empleado senior o al formador, los recién llegados siguen con precisión los gestos, estilos y dinámica del formador, en otras palabras, los nuevos empleados imitan a expertos profesionales en el rol que desempeñarán.

El ***Job Shadowing***, ayuda a los empleados a comprender mejor su función y responsabilidad futuras, también les permite acostumbrarse a la cultura y filosofía de la

empresa, ayudándolos a contar con una visión más profunda de la cultura de la empresa y el entorno laboral. Cuando se observa de cerca los valores del lugar de trabajo permite que los trabajadores se adaptan fácilmente a sus roles y también a que se sientan más motivados en su lugar de trabajo. (Hattangadi, 2023)

**Reverse Shadowing** (seguimiento inverso) es un proceso en el que un miembro junior del personal, que es reconocido como un actor clave para uno de los procesos de negocio críticos en una organización, es llamado a compartir algunas de sus experiencias y conocimientos aprendidos con un trabajador del nivel gerencial de la organización, con el objetivo de identificar el cómo abordar y superar ciertos desafíos relacionados con las tareas para completarlas de manera eficiente y efectiva. Aquí vemos al miembro subalterno del personal ejerciendo influencia, posiblemente a través de sus conocimientos, ideas, contactos y experiencia previos (Bhidé, 2018)

El sombreado inverso ayuda mucho en la gestión de grandes proyectos, especialmente cuando los proyectos se atascan técnicamente en ciertos momentos. (Hattangadi, 2023)

A nivel de beneficios, las personas seguidas (empleados de nivel junior) tienen la oportunidad de demostrar su conocimiento del proceso, adquirido con tanto esfuerzo, lo que le ayuda a elevar su propio perfil y al mismo tiempo establecer un buen contacto con la alta gerencia. Para las personas de la alta gerencia, el seguimiento inverso les ayuda a ahorrar tiempo y esfuerzos, aprendiendo fácilmente cómo funciona el proceso en la práctica y cómo mejorar la calidad de su propio trabajo, además obtienen nuevos contactos útiles. (Hattangadi, 2023)

Para Novo Nordisk y su equipo de RA Device, estos seguimientos tienen una influencia importante en el clima laboral de la organización, en el reconocimiento al mérito de las personas expertas en los procesos y en situar a la compañía con una venta

competitiva en el mercado, en donde los líderes coexisten positivamente sin importar quién guía a quién.

#### **8.3.4. Fortalecer la reunión de lecciones aprendidas y retrospectiva:**

Estas 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 (Project Management Institute, 2021).

Las reuniones sobre las lecciones aprendidas, se utilizan para identificar y compartir los conocimientos adquiridos durante un proyecto, fase o iteración, y así mejorar el desempeño del equipo de proyecto. En esta reunión se pueden abordar situaciones que se podrían haber manejado mejor, además de buenas prácticas y situaciones que produjeron resultados muy favorables. (Project Management Institute, 2021)

Retrospectiva. Una retrospectiva es un taller que ocurre periódicamente, en el que los participantes exploran su trabajo y sus resultados con el fin de mejorar tanto el proceso como el producto. Las retrospectivas son una modalidad de reunión de lecciones aprendidas. (Project Management Institute, 2021)

#### **8.3.5. Indexación y acceso al registro de lecciones aprendidas**

Un registro de lecciones aprendidas 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 (Project Management Institute, 2021).

Las lecciones aprendidas deben reposar sobre el repositorio de conocimientos de la organización, y siempre, al final de cualquier proyecto, la información debe transferirse allí para su correcto almacenamiento.

Para su correcto aprovechamiento, es clave la labor de conocimiento de los distintos equipos de proyectos de la compañía, al igual que la responsabilidad de la alta dirección en fomentar el registro de este valioso conocimiento para consultas futuras.

A continuación, una aproximación a los 5 pasos del modelo de lecciones aprendidas, en las que el equipo de RA Device puede obtener el mejor provecho:

**Tabla 7**

**Pasos del modelo de lecciones aprendidas, de: (Martins, Asana, 2022)**

PASOS DEL MODELO DE LECCIONES APRENDIDAS	
1. IDENTIFICACIÓN	Se identifican las lecciones aprendidas del proyecto.
1.1 Encuesta de lecciones aprendidas	Enviar una encuesta de lecciones aprendidas a cada miembro del equipo, con el objetivo de recibir comentarios relevantes sobre el proyecto. Posterior se recopila toda esta información para obtener una visión general de lo que todos aprendieron.
1.2 Programar una reunión de lecciones aprendidas	Se designa un moderador, que no debe ser el gerente de proyecto, así los miembros del equipo se sienten cómodos para expresarse libremente. El moderador debe compartir cualquier información previa del proyecto para asegurarse de que todos estén alineados, por ejemplo, la documentación de planificación, como el plan del proyecto o los objetivos. Si el proyecto era complejo, también puede compartir el cronograma y los logros.
1.3 Realizar la reunión	Organizar una sesión de lluvia de ideas en vivo para todos los miembros del equipo, así se podrán ampliar las lecciones aprendidas. Durante esta reunión es importante formularse estas 3 preguntas: 1. ¿Qué salió bien? 2. ¿Qué salió mal? 3. ¿Qué se puede mejorar?
2. DOCUMENTACIÓN	El objetivo principal es compartir los aprendizajes con todo el equipo. Debe crearse un informe detallado con todos los datos del proyecto y las notas de la charla, así como un resumen ejecutivo de las lecciones aprendidas para que las partes involucradas clave del proyecto lo revisen.  Estructura del informe de lecciones aprendidas:  - Resumen ejecutivo - Resumen de los descubrimientos - Encuestas de las lecciones aprendidas - Recomendaciones detalladas
3. ANÁLISIS	Analizar y poner en práctica las lecciones aprendidas para que otros puedan aprovecharlas o usarlas en los próximos proyectos. Esto es especialmente relevante si se lleva a cabo este proceso en la mitad del proyecto. Explorar la información de la encuesta para mejorar de forma eficaz el proyecto para las próximas fases. Si se implementan las lecciones aprendidas al final de un proyecto, usar la fase de análisis para obtener información e identificar las oportunidades antes de comenzar el próximo.
4. ALMACENAMIENTO	Almacena las lecciones aprendidas en un repositorio central con acceso para todos, como una herramienta de gestión de proyectos. Con una fuente centralizada de información, los líderes de proyectos pueden acceder a todo lo que se comparte y prepararse mejor para sus proyectos.
5. RECUPERACIÓN	Si se está trabajando en un proyecto similar, buscar un informe de lecciones aprendidas de un proyecto anterior para evitar cometer los mismos errores. Estos informes deben compartirse en una fuente centralizada de información que todos los gerentes de proyectos puedan consultar antes de comenzar el proceso de planificación.

#### 8.4. Propuesta metodológica comunicación y escalamiento

Con relación a comunicación y escalamiento, se identificaron los siguientes aspectos a mejorar:

- Implementar el plan de gestión de las comunicaciones

- Uso de matriz de comunicaciones
- Incluir a los interesados en las revisiones del proyecto
- Incluir a los interesados en las reuniones del proyecto
- Tomar acción con relación a la información escalada

#### **8.4.1. Implementar el plan de gestión de las comunicaciones**

El PMI, establece como área de conocimiento la Gestión de las Comunicaciones del Proyecto, la cual incluye los procesos requeridos para garantizar que la planificación, recopilación, creación, distribución, almacenamiento, recuperación, gestión, control, monitoreo y disposición final de la información del proyecto sean oportunos y adecuados (Project Management Institute, 2017).

El equipo del proyecto necesita ser capaz de evaluar la situación del proyecto, equilibrar las demandas y mantener una comunicación proactiva con los interesados a fin de entregar un proyecto exitoso (Project Management Institute, 2017).

El plan de gestión de las comunicaciones es un componente del plan para la dirección del proyecto que describe la forma en que se planificarán, estructurarán, implementarán y monitorearán las comunicaciones del proyecto para lograr la eficacia (Project Management Institute, 2017).

El plan contiene:

- Requisitos de comunicación de los interesados
- Información a comunicar, incluidos el idioma, formato, contenido y nivel de detalle
- Procesos de escalamiento
- Motivo de la distribución de dicha información

- Plazo y frecuencia para la distribución de la información requerida y para la recepción de la confirmación o respuesta
- Persona responsable de comunicar la información
- Persona responsable de autorizar la divulgación de información confidencial
- Persona o grupos que recibirán la información, incluida información sobre sus necesidades, requisitos y expectativas
- Métodos o tecnologías utilizados para transmitir la información, tales como memorandos, correo electrónico, comunicados de prensa o medios sociales
- Recursos asignados a las actividades de comunicación, incluidos el tiempo y el presupuesto
- Método para actualizar y refinar el plan de gestión de las comunicaciones conforme el proyecto avanza y se desarrolla
- Glosario de la terminología común
- Diagramas de flujo de la información que circula dentro del proyecto, flujos de trabajo con la posible secuencia de autorizaciones, lista de informes, planes de reuniones, etc.
- Restricciones derivadas de la legislación o normativa específica, de la tecnología, de las políticas de la organización, etc.

El plan de gestión de las comunicaciones puede incluir guías y plantillas para las reuniones sobre el estado del proyecto, las reuniones del equipo del proyecto, las reuniones electrónicas y los mensajes de correo electrónico (Project Management Institute, 2017).

La mayoría de los proyectos constan de una amplia gama de partes interesadas, todas las cuales pueden tener diferentes intereses e influencia en el proyecto. Como tal,

es importante que los equipos del proyecto determinen los requisitos de comunicación de estas partes interesadas para poder comunicar la información del proyecto de manera más efectiva. Existen varios métodos para determinar los requisitos de comunicación de las partes interesadas; sin embargo, es imperativo que se los comprenda completamente para poder gestionar eficazmente sus intereses, expectativas e influencia y garantizar un proyecto exitoso. (Project Management Docs, s.f.). Como parte de la identificación de todas las partes interesadas del proyecto, el director del proyecto se comunicará con cada parte interesada para determinar su frecuencia y método de comunicación preferidos.

#### **8.4.2. Uso de matriz de comunicaciones**

Una matriz de comunicaciones ayudará a los gerentes de proyecto del equipo de *RA Device* de Novo Nordisk a planificar la comunicación en los proyectos, es un documento sencillo que captura y comunica los resultados del proceso de planificación de comunicaciones. Se crea, y distribuye de acuerdo con las decisiones tomadas durante el proceso de planificación de comunicaciones. Es recomendable, evaluar periódicamente su eficacia, para garantizar que sea útil conforme avanza el desarrollo de los distintos proyectos (Zabala, 2019). La matriz de comunicaciones se utilizará como guía para determinar qué información comunicar, quién comunicará, cuándo comunicarla y a quién comunicarla.

**Tabla 8**

**Ejemplo de matriz de comunicación, de (Monreal, 2015).**

Matriz Comunicación 								
Información	Contenido	Formato	Nivel de Detalle	Responsable de Comunicar	Grupo Receptor	Metodología o Tecnología	Canal	Frecuencia de Comunicación
Inicio del proyecto	Acta de constitución	Word	Bajo	Gestor proyecto	Todos los interesados	Plantilla	Reunión presencial	Una sola vez
Planificación	Línea base del alcance	Word	Alto	Gestor proyecto	Interesados clave + Equipo de trabajo	Plantilla	Email	Una sola vez
Planificación	Plan de dirección del proyecto	Word	Alto	Gestor proyecto	Interesados clave + Equipo de trabajo	Plantilla	Email	Una sola vez (posteriormente se comunican cambios)
Avance proyecto	Datos de desempeño	Ficha	Medio	Equipo de trabajo	Gestor proyecto	Cumplimentar formulario	Imputado en herramienta de PM	Diario
Avance proyecto	Informe de seguimiento	Word	Medio	Gestor proyecto	Cliente	Plantilla	Reunión presencial	Mensual
Cambios	Plan de dirección del proyecto actualizado	Ficha	Medio	Gestor proyecto	Interesados clave + Equipo de trabajo	Cumplimentar formulario	Publicado en herramienta de PM	Semanal (o antes si hay cambios urgentes)

Es importante tener claro que la comunicación debe fluir de manera respetuosa y responsable, comunicando a cada quien la información de su interés, evitando la sobre-comunicación (spam) y la infra-comunicación (desinformación), por lo anterior es indispensable contar con un plan de gestión de las comunicaciones.

La comunicación habitualmente fluye a través del gestor del proyecto, es decir, suele ser el principal canalizador de las comunicaciones del proyecto. Esto evidencia que si el gestor de proyecto posee unas buenas cualidades comunicativas y establece un buen plan de comunicación, el proyecto tendrá mayores probabilidades de éxito (Monreal, 2015).

**8.4.3. Incluir a los interesados en las revisiones del proyecto**

El grupo de interesados de cada proyecto incluye individuos, grupos y organizaciones que el equipo del proyecto ha identificado como fundamentales para la entrega exitosa de objetivos del proyecto y resultados organizacionales.

Una estrategia de comunicación eficaz requiere revisiones periódicas y oportunas de la comunidad de interesados y actualizaciones para gestionar cambios en sus miembros y actitudes (Project Management Institute (PMI), 2021).

#### **8.4.4. Incluir a los interesados en las reuniones del proyecto**

Inclusión de interesados en las reuniones del proyecto. Las reuniones del proyecto deberían incluir interesados externos al proyecto e incluso la organización, cuando sea pertinente. Las prácticas inherentes a los enfoques ágiles pueden aplicarse a todos los tipos de proyectos. Las prácticas a menudo incluyen breves reuniones diarias de pie, en las que los logros e incidentes del día anterior, así como los planes para el actual día de trabajo, se discuten con el equipo del proyecto y los interesados clave (Project Management Institute (PMI), 2021).

#### **8.4.5. Tomar acción con relación a la información escalada**

Gracias a la naturaleza de los proyectos que maneja el equipo de *RA Device* de Novo Nordisk, pueden presentarse problemas o complicaciones en la ejecución de las actividades, lo cual hace necesario el escalar la situación si no se logra una resolución dentro del equipo de proyecto. Para lo anterior, debe existir y construirse por el equipo de gestión de proyectos un proceso documentado que defina el cómo se llevarán a cabo estos escalamientos.

La comunicación eficiente y oportuna es la clave para la finalización exitosa del proyecto. Como tal, es imperativo que cualquier disputa, conflicto o discrepancia con respecto a las comunicaciones del proyecto se resuelva de una manera que conduzca a

mantener el cronograma del proyecto, garantizar que se distribuyan las comunicaciones correctas y evitar dificultades continuas.

Para lo anterior, sugerimos al equipo de proyectos de *RA Device* la siguiente tabla para el manejo de prioridades en los distintos escalamientos, en donde se incluya una definición que muestre el impacto del escalamiento y una autoridad de decisión para poder resolverla, al finalizar el plazo de la parte interesada da para la resolución y así no afectar el normal desarrollo del proyecto.

Figura 20.

Niveles de prioridad, autoridades de decisión y plazos para la resolución, de (Project Management Docs, s.f.)

Prioridad	Definición	Autoridad de decisión	Plazo para la resolución
Prioridad 1	Impacto importante en las operaciones del proyecto o del negocio. Si no se resuelve rápidamente, habrá un impacto adverso significativo en los ingresos y/o el cronograma.	Vicepresidente o superior	dentro de 4 horas
Prioridad 2	Impacto medio en el proyecto o en las operaciones comerciales que puede resultar en algún impacto adverso en los ingresos y/o el cronograma.	Patrocinador de proyecto	Dentro de un día hábil
Prioridad 3	Ligero impacto que puede causar algunas dificultades menores de programación con el proyecto, pero ningún impacto en las operaciones comerciales o los ingresos.	Gerente de proyecto	Dentro de dos días hábiles
Prioridad 4	Impacto insignificante en el proyecto, pero puede haber una mejor solución.	Gerente de proyecto	El trabajo continúa y cualquier recomendación se envía a través del proceso de control de cambios del proyecto.

Al finalizar es importante garantizar la comunicación fluida y transparente en el desarrollo del proyecto, que permita contar con una respuesta o retroalimentación del escalamiento realizado y así continuar el desarrollo del proyecto.

### 8.5. Propuesta metodológica gestión de riesgos

En relación a Gestión de Riesgos, se identificaron los siguientes aspectos a mejorar:

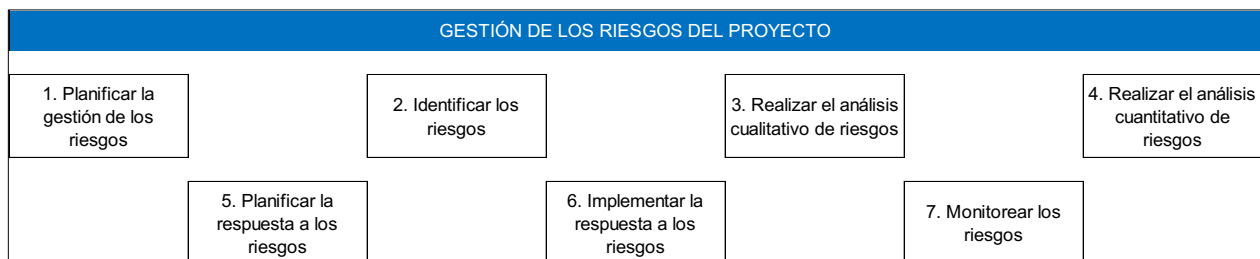
- Implementar la gestión de los riesgos del proyecto
- Implementar herramientas de evaluación de riesgos – recursos web
- Reforzar el entendimiento y aplicación de la norma ISO 14971 y la responsabilidad de la alta dirección
- Liderar la gestión del riesgo

El equipo de *RA Device* de Novo Nordisk se beneficiaría al implementar la gestión de los riesgos del proyecto, logrando aumentar la probabilidad y/o el impacto de los riesgos positivos y disminuir la probabilidad y/o el impacto de los riesgos negativos, a fin de optimizar las posibilidades de éxito del proyecto.

El PMI establece los procesos de gestión de los Riesgos del proyecto, que son:

Figura 21.

Gestión de los riesgos del proyecto, de: (Project Management Institute, 2017)



A continuación, una aproximación a los procesos de Planificar la gestión de los riesgos, Identificar los riesgos, Implementar la respuesta a los riesgos y Monitorear los riesgos, puntos clave a trabajar en el equipo de RA Device:

### **8.5.1. Planificar la gestión de los riesgos**

es el proceso de definir cómo realizar las actividades de gestión de riesgos de un proyecto., su beneficio clave es asegurar que el nivel, tipo y la visibilidad de gestión de riesgos son proporcionales tanto a los riesgos como a la importancia del proyecto para la organización y otros interesados. Este proceso se lleva a cabo una única vez o en puntos predefinidos del proyecto. Las categorías de riesgo proporcionan un medio para agrupar los riesgos individuales de cada proyecto, se estructuran comúnmente con una estructura de desglose de los riesgos (RBS), que es una representación jerárquica de las posibles fuentes de riesgos.

Figura 22.

Extracto de una estructura de desglose de los riesgos (RBS), de (Project Management Institute, 2017)

NIVEL 0 de RBS	NIVEL 1 de RBS	NIVEL 2 de RBS
0. TODAS TODAS LAS FUENTES DE RIESGO DEL PROYECTO	1. RIESGO TÉCNICO	1.1 Definición del alcance
		1.2 Definición de los requisitos
		1.3 Estimaciones, supuestos y restricciones
		1.4 Procesos técnicos
		1.5 Tecnología
		1.6 Interfaces técnicas
		Etc.
	2. RIESGO DE GESTIÓN	2.1 Dirección de proyectos
		2.2 Dirección del programa/portafolio
		2.3 Gestión de las operaciones
		2.4 Organización
		2.5 Dotación de recursos
		2.6 Comunicación
		Etc.
	3. RIESGO COMERCIAL	3.1 Términos y condiciones contractuales
		3.2 Contratación interna
		3.3 Proveedores y vendedores
		3.4 Subcontratos
		3.5 Estabilidad de los clientes
		3.6 Asociaciones y empresas conjuntas
		Etc.
	4. RIESGO EXTERNO	4.1 Legislación
		4.2 Tasas de cambio
		4.3 Sitios/Instalaciones
4.4 Ambiental/clima		
4.5 Competencia		
4.6 Normativo		
Etc.		

Las definiciones de la probabilidad e impacto de los riesgos son específicas al contexto del proyecto y reflejan el apetito al riesgo y los umbrales de la organización y los interesados clave.

El equipo de proyecto de *RA Device* en Novo Nordisk, puede generar definiciones específicas de los niveles de probabilidad e impacto, o puede iniciar con definiciones generales proporcionadas por la compañía.

Figura 23.

Ejemplo de definiciones para probabilidad e impactos, de (Project Management Institute, 2017)

ESCALA	PROBABILIDAD	+/- IMPACTO SOBRE LOS OBJETIVOS DEL PROYECTO		
		TIEMPO	COSTO	CALIDAD
Muy alto	>70%	>6 meses	>\$5M	Impacto muy significativo sobre la funcionalidad general
Alto	51-70%	3-6 meses	\$1M-\$5M	Impacto significativo sobre la funcionalidad general
Mediano	31-50%	1-3 meses	\$501K-\$1M	Algún impacto sobre áreas funcionales clave
Bajo	11-30%	1-4 semanas	\$100K-\$500K	Impacto menor sobre la funcionalidad general
Muy bajo	1-10%	1 semana	<\$100K	Impacto menor sobre las funciones secundarias
Nulo	<1%	Sin cambio	Sin cambio	Ningún cambio en la funcionalidad

Las oportunidades y amenazas están representadas en una matriz de probabilidad e impacto, en donde se utilizan definiciones de impacto positivo para las oportunidades y definiciones de impacto negativo para las amenazas.

Se pueden utilizar para la probabilidad y el impacto términos descriptivos (como muy alto, alto, medio, bajo y muy bajo) o valores numéricos. Cuando se utilizan valores numéricos, estos pueden ser multiplicados para dar una puntuación de probabilidad de impacto para cada riesgo, lo que permite que la prioridad relativa de los riesgos individuales sea evaluada dentro de cada nivel de prioridad. (Project Management Institute, 2017)

Figura 24.

Ejemplo de matriz de Probabilidad e impacto con esquema de Puntuación, de (Project Management Institute, 2017)

		Amenazas					Oportunidades						
Probabilidad	Muy alta 0,90	0,05	0,09	0,18	0,36	0,72	0,72	0,36	0,18	0,09	0,05	Muy alta 0,90	
	Alta 0,70	0,04	0,07	0,14	0,28	0,56	0,56	0,28	0,14	0,07	0,04	Alta 0,70	
	Mediana 0,50	0,03	0,05	0,10	0,20	0,40	0,40	0,20	0,10	0,05	0,03	Mediana 0,50	
	Baja 0,30	0,02	0,03	0,06	0,12	0,24	0,24	0,12	0,06	0,03	0,02	Baja 0,30	
	Muy baja 0,10	0,01	0,01	0,02	0,04	0,08	0,08	0,04	0,02	0,01	0,01	Muy baja 0,10	
		Muy bajo 0,05	Bajo 0,10	Moderado 0,20	Alto 0,40	Muy alto 0,80	Muy alto 0,80	Alto 0,40	Moderado 0,20	Bajo 0,10	Muy bajo 0,05		
		Impacto negativo					Impacto positivo						

### 8.5.2. Identificar los riesgos:

Es el proceso de identificar los riesgos individuales del proyecto, así como las fuentes de riesgo general del proyecto y documentar sus características. Su beneficio clave es la documentación de los riesgos individuales existentes del proyecto y las fuentes de riesgo general del mismo.

La recopilación de datos en la identificación de riesgos puede verse apoyada en el uso de las siguientes técnicas:

- Tormenta de ideas
- Listas de verificación
- Entrevistas
- Análisis de causa raíz
- Análisis de supuestos y restricciones

- Análisis FODA
- Análisis de documentos

El gerente de proyecto debe identificar a expertos e invitarlos a considerar todos los aspectos de los riesgos individuales del proyecto y las fuentes de riesgos generales del proyecto, aquí es importante basarse en su experiencia previa y áreas de especialización.

### **8.5.3. Implementar la respuesta a los riesgos:**

Es el proceso de implementar planes acordados de respuesta a los riesgos, su beneficio clave es asegurar que las respuestas a los riesgos acordadas se ejecuten tal como se planificaron, a fin de abordar la exposición al riesgo del proyecto en general, minimizar las amenazas individuales del proyecto y maximizar las oportunidades individuales del proyecto (Project Management Institute, 2017).

Un problema con la gestión de los riesgos del proyecto es que se invierte esfuerzo en la identificación y análisis de riesgos y el desarrollo de respuesta a los riesgos, después las respuestas a los riesgos son acordadas y documentadas en el registro de riesgos y el informe de riesgos, pero no se toman medidas para gestionar el riesgo.

Aquí, el papel de los dueños de los riesgos y de los gerentes del equipo de RA Device es clave, dando el nivel de esfuerzo requerido para implementar las respuestas acordadas, manejando de forma proactiva la exposición general al riesgo del proyecto y las amenazas y oportunidades individuales.

#### **8.5.4. Monitorear los riesgos:**

Es el proceso de monitorear la implementación de los planes acordados de respuesta a los riesgos, realizando un seguimiento a los riesgos identificados, identificando y analizando nuevos riesgos y evaluando la efectividad del proceso de gestión de los riesgos a lo largo del proyecto. Su beneficio clave es que permite que las decisiones del proyecto se basen en la información actual sobre la exposición al riesgo del proyecto en general y los riesgos individuales del proyecto (Project Management Institute, 2017).

Este proceso utiliza la información de desempeño que se generó en el proyecto para determinar si:

- Las respuestas a los riesgos implementadas son efectivas
- El nivel de riesgo general del proyecto ha cambiado
- El estado de los riesgos individuales del proyecto ha cambiado
- Han aparecido nuevos riesgos individuales del proyecto
- El enfoque de gestión del riesgo sigue siendo adecuado
- Los supuestos del proyecto siguen siendo válidos
- Se respetan las políticas y procedimientos de gestión de riesgos
- Las reservas para contingencias de costos o cronograma requieren modificación
- La estrategia del proyecto sigue siendo válida.

#### **8.5.5. Implementar herramientas de evaluación de riesgos – recursos web**

Una matriz de riesgos es una herramienta de análisis de riesgos que sirve para evaluar la probabilidad y la gravedad del riesgo durante el proceso de planificación del proyecto. Una vez que se haya evaluado la probabilidad y la gravedad de cada riesgo, se

puede ubicar en la matriz para calcular la calificación de impacto de cada riesgo (Team Asana, 2022).

Hay diferentes herramientas web que facilitan a las organizaciones la estructuración y evaluación de riesgos con matrices de riesgos online.

Figura 25.

Criterios de la matriz de riesgos, de: (Team Asana, 2022)

Criterios de la matriz de riesgos				
Gravedad	×	Probabilidad	=	Impacto del riesgo
Insignificante		Muy probable		Bajo
Menor		Probable		Mediano
Moderada		Posible		Alto
Importante		No es probable		
Catastrófica		Muy improbable		

Figura 26.

Ejemplo de matriz de riesgos de: (Team Asana, 2022)

**Ejemplo de matriz de riesgos**

		Gravedad →				
		1	2	3	4	5
		Insignificante	Menor	Moderada	Importante	Catastrófica
Probabilidad ↑	5 Muy probable	5	10	15	20	25
	Ausencia por enfermedad de un miembro del equipo		Quejas sobre la empresa		Nuevo competidor importante	
	4 Probable	4	8	12	16	20
	Corte de luz temporario				Robo de datos de clientes	
	3 Posible	3	6	9	12	15
		Interrupción en la cadena de suministros	Fraude por parte de un miembro del equipo		Demanda contra la empresa	
2 No es probable	2	4	6	8	10	
				Pérdida importante de personal	Inundación o incendio graves	
1 Muy improbable	1	2	3	4	5	
					Falta prolongada de internet en toda la empresa	

Algunas herramientas web que facilitan lo anteriormente dicho son:

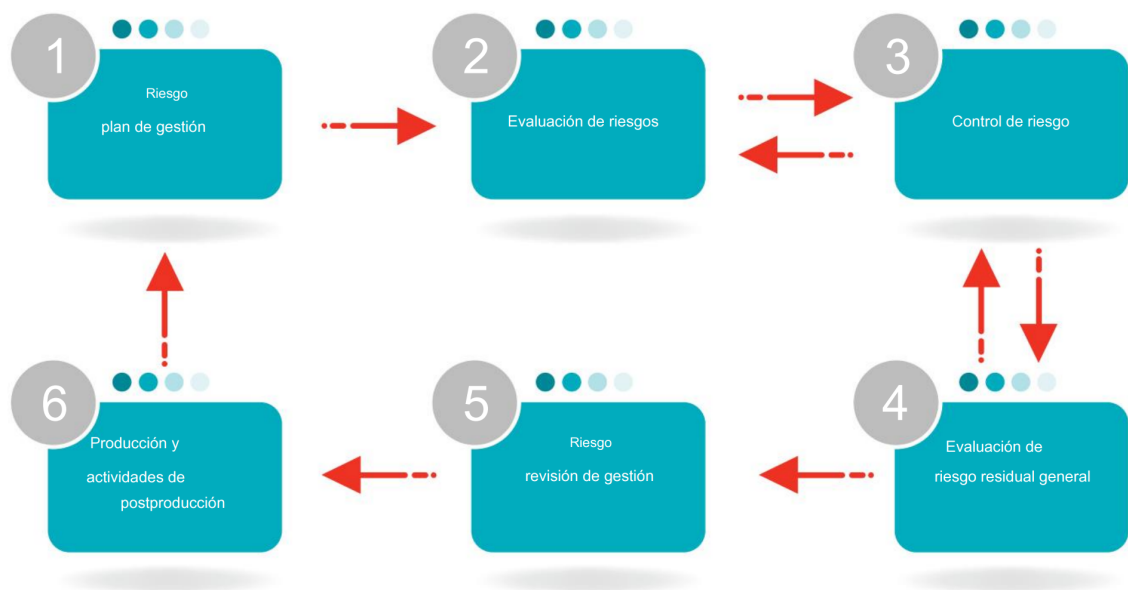
- Asana
- Pirani Risk
- Miro

### 8.5.6. Reforzar el entendimiento y aplicación de la norma ISO 14971 y la responsabilidad de la alta dirección

El plan de intervención mostrado para trabajar los aspectos a mejorar en la gestión de riesgos se hizo basado en estándares internacionales, mostrados como estrategias a seguir y tener en cuenta por parte del equipo de *RA Device* para la gestión de riesgos; sin embargo, es de conocimiento que la Norma 14971 guía la aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios. La norma ISO 14971 no es obligatoria y no lleva asociado ningún proceso formal de acreditación. La conformidad con la norma ISO 14971 indica seguridad y calidad y se considera una buena práctica de fabricación. Muchos países han adoptado la norma como reglamento nacional de productos sanitarios (Safety Culture, 2023).

Figura 27.

Los seis pasos del proceso de gestión de riesgos de BS en ISO 14971 de (Vroonhoven, 2023).



Es importante reconocer por Novo Nordisk que estos pasos deben documentarse claramente en procedimientos de la organización y ser conocidos por el equipo de gestión de proyectos de *RA Device*.

- El compromiso de la alta dirección es indispensable para una adecuada gestión de riesgos, e incluye entre otros:
- Provisión de recursos adecuados y la asignación de personal competente, lo cual indica que debe tener la formación adecuada y también las herramientas y el tiempo para realizar las tareas de gestión de riesgos que se le asignen.
- Responsable de la eficacia continua del proceso de gestión de riesgos y, por lo tanto, se necesita revisar periódicamente su idoneidad a intervalos planificados.
- Definir la política sobre cómo establecer los criterios de aceptabilidad del riesgo. Estos criterios deben basarse en las normas internacionales pertinentes y las regulaciones de los países o regiones donde se pretende comercializar los dispositivos médicos.
- Tener en cuenta consideraciones sobre el estado de la técnica generalmente reconocido y las preocupaciones conocidas de las partes interesadas.

#### **8.5.7. Implementación de mitigaciones**

Hay dos tipos principales de respuesta a amenazas y oportunidades:

- **Respuesta proactiva:** Una respuesta planificada e implementada que se lleva a cabo para abordar la probabilidad de que ocurra el riesgo o el tamaño del impacto si ocurriera. Las respuestas incluyen evitar o reducir una amenaza, o explotar o mejorar una oportunidad. Lo ideal es que las respuestas se centren en la causa del riesgo (Association for Project Management (APM), 2019).

- **Respuesta reactiva:** Una disposición para un curso de acción que solo se implementará si el riesgo se materializa. Tales respuestas aceptan el riesgo, pero con una respuesta contingente lista para funcionar. Es posible que algunas de las respuestas reactivas requieran que se integre fondos en el plan integrado porque están diseñadas para monitorear el riesgo y detectar cambios temprano (Association for Project Management (APM), 2019).

Diferentes personas perciben el riesgo de diferentes maneras. Las elecciones conscientes o subconscientes que hacen los individuos o grupos sobre cómo responder a una situación de riesgo se basan en su percepción y actitud frente al riesgo. Hay muchos factores conscientes, subconscientes o afectivos que influyen en la percepción del riesgo y la actitud frente al riesgo, y el profesional del proyecto trabaja con el equipo y las partes interesadas para comprenderlos en la medida de lo posible y desafiarlos para abordar cualquier sesgo sistémico. (Association for Project Management (APM), 2019)

La mitigación de riesgos en la gestión de proyectos es esencial para asegurarse de que los proyectos se completen de manera eficiente, dentro del presupuesto y cumpliendo con los objetivos y las expectativas del cliente. Ayuda a minimizar las sorpresas desagradables y a mantener el control sobre el proyecto a lo largo de su ciclo de vida, de aquí que es importante que el equipo de RA Device, bajo el esquema de trabajo colaborativo tenga presente la identificación de los riesgos y así mismo las acciones para mitigarlos cuando así se requiera.

#### **8.5.8. Liderar la gestión del riesgo**

El equipo de *RA Device* de Novo Nordisk cuenta con un Líder de gestión del riesgo, quien debe ser experto en facilitar y orientar al equipo a lo largo de todo el proyecto; sin

embargo, es clave fomentar la identificación y manejo de riesgos del proyecto por parte de todos los interesados en el mismo.

IPMA en su Base para la competencia individual, establece como competencia:

#### **8.5.9. Desarrollar e implementar un sistema de gestión de riesgos**

En este sistema de gestión de riesgos, el individuo diseña, desarrolla e implementa un sistema de gestión de riesgos, con el fin de asegurarse de que los riesgos y oportunidades se gestionen coherente y sistemáticamente a lo largo del ciclo de vida del proyecto. El sistema de gestión de riesgos también debe incluir la definición de los métodos a usar para identificar, categorizar, evaluar, analizar y tratar los riesgos y debería estar vinculado a la política de gestión de riesgos de la organización y a los estándares internacionales, nacionales y propios de la industria. (International Project Management Association (IPMA), 2015).

#### **8.5.10. Identificar riesgos y oportunidades**

En la identificación de riesgos, el individuo es responsable de la tarea continua de identificar todas las fuentes de riesgos y oportunidades y de involucrar a otros en el proceso. El proceso de identificación no se limita a identificar riesgos sino también oportunidades que podrían, por ejemplo, hacer más económicos los entregables, o hacer que el proyecto avance más deprisa, que esté menos expuesto a riesgos o simplemente sea mejor desde el punto de vista de la calidad (International Project Management Association (IPMA), 2015).

#### **8.5.11. Evaluar la probabilidad e impacto de los riesgos y oportunidades**

En la evaluación de la probabilidad e impacto de los riesgos y oportunidades el individuo es responsable de la tarea continua de evaluar los riesgos y las oportunidades identificadas. La evaluación de riesgos y oportunidades puede hacerse cualitativa y cuantitativamente. El mejor enfoque es hacerla de las dos maneras y reevaluar regularmente tanto los riesgos como las oportunidades (International Project Management Association (IPMA), 2015).

#### **8.5.12. Seleccionar estrategias e implementa planes de respuesta para abordar riesgos y oportunidades**

En este aspecto el individuo es responsable del proceso continuo de seleccionar e implementar respuestas óptimas para cualquier riesgo u oportunidad identificada. Este proceso implica evaluar varios posibles tipos de respuesta y finalmente seleccionar las óptimas o más apropiadas (International Project Management Association (IPMA), 2015).

### **8.6. Implementación de la propuesta metodológica**

La implementación de la propuesta metodológica para la gestión de proyectos en *RA Device* inició con un entrenamiento básico en gestión de proyectos de forma híbrida (asistencia presencial y virtual) para todo el equipo, en el que se tocaron aspectos fundamentales relacionados con las 4 dimensiones priorizadas en la propuesta metodológica presentada. Posteriormente, dada la necesidad de definir los objetivos estratégicos para el área en 2024, el equipo de liderazgo decidió incluir un fuerte enfoque en gerencia de proyectos en el equipo de trabajo, considerando el alto impacto de la misma en la entrega de resultados por parte del área. Este ejercicio se desarrolló entre

los meses de diciembre y enero de 2024. De las actividades seleccionadas, algunas fueron puestas en pausa teniendo en cuenta la demanda de recursos y la priorización de otros entregables al interior del área, y finalmente, se asignaron algunos recursos para la ejecución de estas actividades. El plan de implementación en mención se detalla a continuación:

Fotografía 1.

Entrenamiento en gerencia de proyectos para el equipo de *RA Device*. (Gomez Bent)



#### **8.6.1. Componentes de la propuesta a incluir en los objetivos organizacionales del área en 2024, con aprobación de la vicepresidencia ejecutiva de RA CMC & Device para RA Device**

El equipo de liderazgo de *RA Device* tomó las acciones definidas por el equipo para cada dimensión y las tradujo en los 4 de los 6 objetivos organizacionales planteados para el área en 2024 (Novo Nordisk a/s, 2024):

- **Objetivo 1 - Mapeo de competencias:** la meta es identificar vacíos en competencias en *RA Device* y se contraten personas con las competencias faltantes y/o la dirección se asegure mediante entrenamientos internos y

externos que el equipo cuenta con entrenamiento suficiente para desarrollar las tareas clave priorizadas para los proyectos. Para esto se llevarán a cabo las siguientes acciones:

- a. Revisar y ajustar las brechas identificadas en 2023 en cuanto a competencias y realizar los ajustes correspondientes.
- b. Realizar un mapeo de competencias para todos los empleados en *RA Device*.
- c. Analizar el talento interno y oportunidades de crecimiento.
- d. Identificar necesidades de reclutamiento.

- **Objetivo 2 - Roles y responsabilidades:** para este objetivo se identificaron 3 dimensiones: (i) dentro del equipo de *RA Device*, (ii) dentro de *CMC & Device* (área que se encuentra bajo el mismo vicepresidente ejecutivo (o EVP por las siglas en inglés de *Executive Vice President*), y (iii) Hacia los proyectos en DDS y DMD. Para dar cumplimiento a este objetivo se llevarán a cabo las siguientes acciones:

- a. Realizar un taller interno para definir los roles, responsabilidades y autoridad de los miembros del equipo en todos los proyectos actuales.
- b. Crear una encuesta para alinear las expectativas de las partes interesadas.
- c. Revisar las expectativas en *RA Device* para el líder de proyecto en *RA Device* en comparación con el miembro de proyecto en *RA Device*.
- d. Evaluar los roles, responsabilidades y autoridad para asegurar que siguen siendo válidos y se cumple con ellos

- **Objetivo 3 – Objetivo interno no relevante para este trabajo de grado**

- **Objetivo 4 – Mejora de procesos:** para este objetivo se consideraron 3 acciones principales:

- a. Acción 1 – no relevante para este trabajo de grado

- b. Identificar y desarrollar herramientas clave de gestión de proyectos que no estén cubiertas dentro del mapa de procesos actual e implementarlas en los proyectos en curso
- c. Evaluar los procesos actualizados y las herramientas de gestión de proyectos desarrolladas para verificar su validez y el valor que aportan al equipo de trabajo
  - **Objetivo 5 – Gestión del riesgo.** Para el cumplimiento de este objetivo se identificaron 2 acciones fundamentales:
    - a. Definir formas unificadas de trabajo para la comunicación y escalamiento de riesgos, incluyendo el uso de las herramientas desarrolladas en el objetivo 4.
    - b. Desarrollar un plan para la evaluación y mitigación de los riesgos y rutas de escalamiento en todos los proyectos que incluya (i) mitigación de los riesgos anticipados antes de recibir preguntas por parte de la autoridad (desde el día 1 después de la fecha de presentación de la solicitud a las autoridades) y (ii) Definir / asegurar que se cuenta con la autoridad para escalar el riesgo
  - **Objetivo 6 – No relacionado con este proyecto de grado.**

#### **8.6.2. Componentes de la propuesta puestos en pausa**

Teniendo en cuenta el tiempo que toma realizar cambios en organizaciones de gran tamaño como Novo Nordisk, la organización decidió dejar en pausa el desarrollo de algunos de los componentes de la propuesta, los cuales se irán priorizando conforme se vayan desarrollando aquellos priorizados dentro de los objetivos de 2024 definidos para el área (Novo Nordisk a/s, 2024).

Los componentes en pausa son los siguientes:

- **Objetivo 1 - Mapeo de competencias:** la meta es identificar vacíos en competencias en *RA Device* y se contraten personas con las competencias faltantes y/o la dirección se asegure mediante entrenamientos internos y externos que el equipo cuenta con entrenamiento suficiente para desarrollar las tareas clave priorizadas para los proyectos. Para esto se llevarán a cabo las siguientes acciones:
  - a. Asignar expertos (o SMEs por las siglas en inglés de *Subject Matter Expert*) para temas críticos recurrentes dentro de los proyectos de desarrollo de productos (validación de procesos, estabilidad, estudios de ingeniería de factores humanos, etc.).
  - b. Realizar actividades de intercambio de información y aprendizaje con DDS y DMD.
  - c. Desarrollar una estrategia de *Job Shadowing* y *Reverse Shadowing* durante el periodo de inducción a la compañía.
- **Objetivo 2 - Roles y responsabilidades:** para este objetivo se identificaron 3 dimensiones, pero la dimensión impactada por la pausa es (iii) Hacia los proyectos en DDS y DMD. Las acciones pendientes por evaluar son:
  - a. Alinear las expectativas con relación a la estructura de los equipos de proyecto para los equipos de diseño y desarrollo y aquellos de ciclo de vida de los productos con DDS y DMD, según corresponde.
  - b. Implementar el uso de las matrices RACI (*Responsible / Accountable / Consulted / Informed*) dentro de las matrices de comunicación
- **Objetivo 3 – Objetivo interno no relevante para este trabajo de grado**
- **Objetivo 4 – Mejora de procesos:** para este objetivo las acciones en pausa son las siguientes:

- a. Definir un único sitio de acceso a la información sobre lecciones aprendidas y herramientas del mapa de proceso para el equipo de trabajo.
  - b. Dar mayor visibilidad a los análisis y razonamientos que se llevan a cabo para la toma de decisiones críticas dentro de los proyectos. Crear una herramienta para compartir las lecciones aprendidas con el equipo
  - c. Incluir actividades de comunicación y escalamiento no priorizadas en los objetivos:
    - (i) Matrices de comunicación y foros de escalamiento (se están desarrollando actualmente, pero deben ser priorizadas; (ii) Implementación de registros de decisiones en los proyectos; (iii) Direccionamiento por parte de la gerencia para el escalamiento de problemas (salud mental y motivación laboral, conflictos en los proyectos, recursos y cualquier otro que requiera una intervención del equipo de liderazgo. Esta actividad está en parte cubierta por los objetivos de 2024 pero debe desarrollarse en su totalidad); (iv) Matriz de priorización para comunicaciones críticas relacionadas con los proyectos en *RA Device* (comunicaciones de las autoridades, riesgos materializados, aprobaciones, etc.). Esta actividad está en parte cubierta por los objetivos de 2024 pero debe desarrollarse en su totalidad.
- **Objetivo 5 – Gestión del riesgo.** La actividad puesta en pausa dentro de este objetivo está relacionada con darle visibilidad a los análisis y razonamientos que se llevan a cabo para la toma de decisiones críticas dentro de los proyectos, especialmente en lo concerniente al riesgo y está ligada a la acción b del objetivo 4.
  - **Objetivo 6 – No relacionado con este proyecto de grado.**
  - **Otras recomendaciones no incluidas en los objetivos.** Se dejan en pausa las actividades de colaboración transcultural y aquellas relacionadas con la respuesta adaptativa al cambio.

### 8.6.3. Cronogramas de implementación de la propuesta metodológica

A continuación se describen los cronogramas de implementación de la propuesta metodológica aprobado por el EVP de *RA CMC & Device*, para cada objetivo definido por el área, que será socializado con el equipo de *RA Device* en el mes de febrero de 2024.

Se estima que las acciones puestas en pausa tomarán entre 6 meses y un año adicionales al cronograma que se presenta en las siguientes figuras:

Figura 28.

Cronograma de implementación para el Objetivo 1. Mapeo de competencias.

Adaptado de (Novo Nordisk a/s, 2024)

### Objetivo 1. Mapeo de competencias

Acción	2024											
	Q1			Q2			Q3			Q4		
	ene	feb	mar	abr	may	jun	jul	ago	sept	oct	nov	dic
Revisar y ajustar las brechas identificadas en cuanto a competencias				■	■	■	■					
Realizar un mapeo de competencias para <i>RA device</i>		■	■	■	■	■	■	■	■	■		
Analizar el talento interno y oportunidades De crecimiento		■	■	■								
Identificar las necesidades de reclutamiento		■	■	■	■	■	■					

Figura 29.

Cronograma de implementación para el Objetivo 2. Roles y responsabilidades.

Adaptado de: (Novo Nordisk a/s, 2024)

### Objetivo 2. Roles y responsabilidades

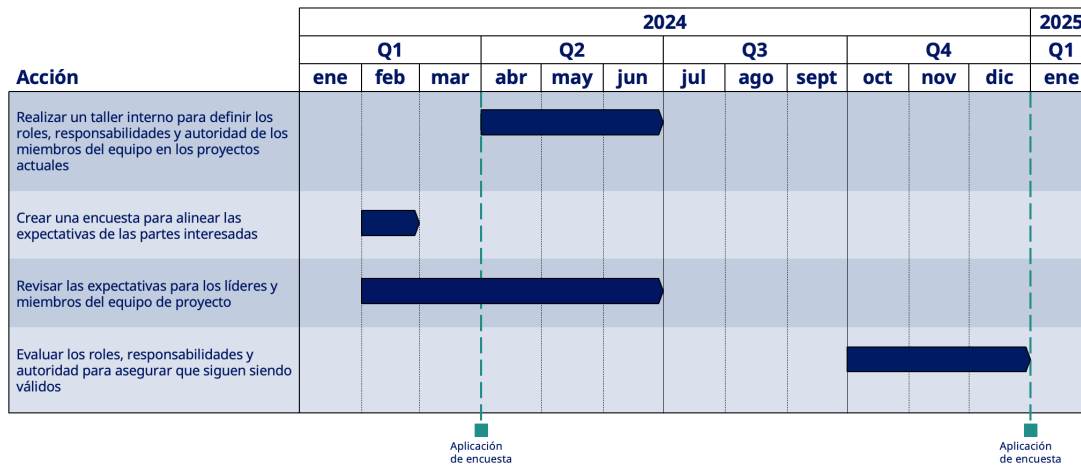


Figura 30.

Cronograma de implementación para el Objetivo 4. Mejora de procesos. Adaptado de:

(Novo Nordisk a/s, 2024)

### Objetivo 4. Mejora de procesos

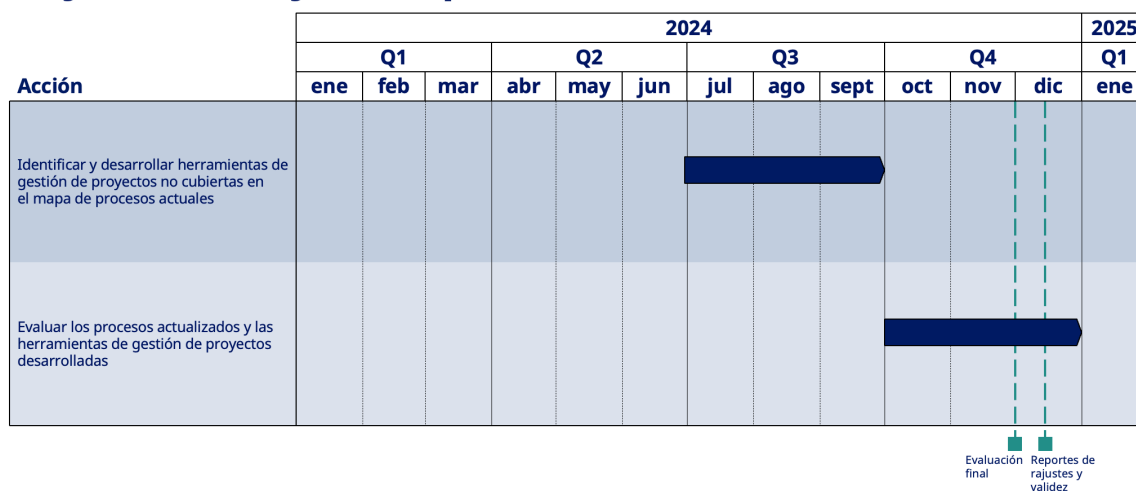


Figura 31.

Cronograma de implementación para el Objetivo 5. Gestión del riesgo. Adaptado de:

(Novo Nordisk a/s, 2024)

### Objetivo 5. Gestión del riesgo

Acción	2024											
	Q1			Q2			Q3			Q4		
	ene	feb	mar	abr	may	jun	jul	ago	sept	oct	nov	dic
Definir formas unificadas de trabajo para la comunicación y escalamiento de riesgos (26 proyectos)		■	■	■								
Desarrollar un plan para evaluación y mitigación de riesgos y rutas de escalamiento en todos los proyectos		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

#### 8.6.4. Recursos necesarios para la implementación de la propuesta

Para la implementación de la propuesta metodológica el equipo de liderazgo de *RA Device* asignó un patrocinador del equipo de liderazgo y un líder de proyecto a cada uno de los objetivos definidos para el área en 2024 (Novo Nordisk a/s, 2024). Por lo tanto, el cumplimiento de cada uno de los objetivos estará a cargo de 8 personas, las cuales contarán con el apoyo de los 35 profesionales que conforman el equipo de *RA Device* a la fecha de elaboración de este aparte del trabajo de grado.

El costo de implementación de esta propuesta metodológica aún sigue en evaluación por parte del equipo de liderazgo de *RA Device*.

## 9. Conclusiones y Recomendaciones

### 9.1. Conclusiones

Se cumplió el objetivo de diseñar una propuesta metodológica para la gestión de proyectos dentro del área de asuntos regulatorios para dispositivos médicos combinados de la empresa Novo Nordisk, a través del logro de los siguientes objetivos:

- Se realizó un diagnóstico de la gestión de proyectos en el área de asuntos regulatorios para dispositivos médicos combinados, con el fin de entender las fortalezas del equipo de trabajo y sus necesidades específicas y oportunidades de mejora en cuanto a la gestión de proyectos. Para la realización de este diagnóstico se utilizaron los siguientes instrumentos:
  - A. Guía de observación participante de Ana Gómez Bent, parte del equipo que desarrolló este trabajo de grado y a su vez, del *RA Device* de Novo Nordisk, con el fin de registrar sus propias experiencias como miembro de equipo de proyecto y líder de asuntos regulatorios en uno de los proyectos, con relación a las dimensiones evaluadas.
  - B. Entrevistas semiestructuradas de 30 minutos realizadas con una muestra diversa y por perfilamiento que incluyó miembros del equipo de trabajo con diferentes niveles de liderazgo, participación en proyectos y antigüedad dentro de *RA Device*, con el fin de realizar una evaluación inicial sobre la percepción en cuanto a relevancia y viabilidad de este trabajo de grado.
  - C. Encuesta con escala tipo Likert en la que se evaluó el nivel de satisfacción de *RA Device* con relación a diferentes aspectos de la gerencia de proyectos al interior del equipo, con base en lo propuesto por PMI en PMBOK, con el fin de conocer las fortalezas en la gestión de proyectos al interior del área y

de igual forma, las oportunidades de mejora y los puntos a trabajar con miras a la implementación de la propuesta metodológica.

- D. Sesiones de trabajo (*workshop*) con el equipo de *RA Device* en la que se validaron los resultados obtenidos durante el diagnóstico, se propusieron soluciones a las oportunidades de mejora detectadas y se realizó, por medio de una votación simple con dos opciones de selección, una priorización de los capítulos a trabajar por parte del equipo, con el fin de tener mejoras en la gestión de los proyectos al interior del área. Los resultados de esta sesión de trabajo se presentaron en una reunión de trabajo al equipo de liderazgo, el cual manifestó el interés de mantener la priorización propuesta por *RA Device*. Adicionalmente, se realizó una segunda sesión de trabajo orientada a revisar las acciones y planear la implementación de la propuesta, por fuera del alcance de este trabajo de grado.

Como parte del diagnóstico se identificaron fortalezas en cuanto a los niveles de satisfacción sobre el entendimiento que existe dentro del equipo sobre los roles y responsabilidades individuales en *RA Device* y sus contribuciones al logro de los objetivos organizacionales. De igual manera, el equipo se mostró bastante satisfecho con las oportunidades de entrenamiento ofrecidas por Novo Nordisk, el relacionamiento efectivo con las partes interesadas y la capacidad de identificar riesgos dentro de los proyectos, entre otras fortalezas. Sin embargo, también se encuentran oportunidades de mejora en áreas claves de la gestión de proyectos como la falta de prácticas estandarizadas, la falta de entrenamiento en gestión de proyectos, la falta de entendimiento de los roles y responsabilidades de las partes interesadas, la implementación de acciones de mitigación y seguimiento a los riesgos y la necesidad de contar con planes y matrices de comunicación, entre otras.

- Como parte de este documento se presenta una propuesta metodológica en gestión de proyectos que permite combinar las buenas prácticas y procesos internos de Novo Nordisk actualmente utilizados en la gestión de proyectos en *RA Device* identificados durante la fase de diagnóstico de este trabajo de grado, junto con la implementación de prácticas de gestión de proyectos soportadas en estándares internacionales, con el fin de superar las debilidades, también observadas en la fase de diagnóstico de este trabajo de grado. Las oportunidades de mejora planteadas en esta propuesta se basan en los siguientes aspectos priorizados por el equipo de *RA Device*: roles y responsabilidades, entrenamiento y lecciones aprendidas, comunicación y escalamiento y gestión de riesgos y a su vez ofrece recomendaciones con relación a la cultura organizacional y el manejo los tiempos de respuesta. Adicionalmente, se ofrecerán recomendaciones con relación a la gestión de partes interesadas, ya que esta área permea fortalezas y oportunidades de mejora identificadas en la gestión de roles y responsabilidades, la comunicación y escalamiento y en cuanto a la gestión del alcance de los proyectos, considerando que aunque existe una alta influencia de *RA Device* para el cumplimiento de los objetivos del alcance, este no se define o controla en *RA Device*, sino por los factores externos previamente mencionados.
- Se realizaron dos sesiones de grupo con el equipo de *RA Device* y una por separado con el equipo de liderazgo, con el fin de validar y presentar los resultados obtenidos como parte de este trabajo de grado. Adicional a ello se formuló un entregable final a *RA Device* de Novo Nordisk, en el que se entregaron recomendaciones de acciones concretas que se pueden llevar a

cabo en el área, que contribuyan a desarrollar un plan de implementación de la propuesta metodológica planteada en este documento. Este entregable se incluye como un anexo de este trabajo de grado. Novo Nordisk aceptó la propuesta metodológica presentada e inició implementación en 2024. Como parte de este trabajo *RA Device* incluyó un fuerte énfasis en gestión de proyectos dentro de sus objetivos estratégicos para el área en 2024, dado que este ejercicio académico permitió dar luz sobre la importancia y bondades que trae una correcta gestión en los proyectos que lideran y en los que participan los miembros de una organización.

- Respondiendo al planteamiento del problema, Novo Nordisk sí se beneficiaría al implementar herramientas de gestión de proyectos. Gracias a este trabajo colaborativo que se realizó se logró visualizar el estado actual de puntos importantes en la gestión de proyectos en el área de *RA Device* y es muy satisfactorio encontrar cómo se logró construir de forma satisfactoria este proyecto, por medio de la integración de todo un equipo de trabajo.

## **9.2. Recomendaciones**

A continuación se ofrecen algunas recomendaciones para la implementación de la propuesta metodológica desarrollada como parte de este trabajo de grado:

- Durante el diagnóstico organizacional se identificó que el equipo de *RA Device* se encuentra poco satisfecho con relación a la documentación de los roles y responsabilidades de los miembros del equipo. De igual manera, casi la mitad del

equipo mostró insatisfacción con relación a entender los roles y responsabilidades de las partes interesadas en los equipos de proyecto.

Como resultado de las entrevistas y diálogos sostenido con diferentes miembros del equipo se infiere que una de las causas de esta insatisfacción puede ser que los miembros de *RA Device* mantienen un doble rol en el que, durante el desarrollo de un proyecto, pueden actuar como gerentes de proyecto en algunos casos, monitoreando los tiempos de respuesta y las interacciones entre *stakeholders*, coordinando la finalización de entregables y alineando estrategias entre los miembros del equipo de proyecto para asegurar que estas respondan a una única visión a transmitir a las autoridades y otros *stakeholders* externos a Novo Nordisk, y por otro lado, como miembros del equipo de proyecto, brindando soporte y contribución a las decisiones estratégicas del proyecto, cronogramas y contribuyendo para compartir las lecciones aprendidas adquiridas a través de otros proyectos de registro.

Sumado a esto, otro aspecto identificados en la guía de observación desarrollada en como parte de los instrumentos de diagnóstico organizacional es que Novo Nordisk cuenta con una gran cantidad de procedimientos e instrucciones que regulan las actividades que se realizan como parte de la planeación, seguimiento y ejecución de los proyectos y en los que se detallan responsabilidades con relación a diferentes procesos, y aunque cada miembro del equipo de *RA Device* y de un equipo de proyecto cuenta con un documento que describe de manera general sus funciones dentro de la organización (*Job Description*) y tiene acceso a los diferentes procesos y procedimientos, las responsabilidades específicas con relación a su

interacción en los proyectos no se encuentran indexadas de forma independiente ni son fácilmente identificables.

Con relación a este punto se recomienda al equipo de liderazgo de *RA Device* trabajar en un plan de mejora que permita a los miembros del equipo identificar fácilmente su rol dentro de la gestión de los proyectos, y de la misma manera, llevar a cabo llevar a cabo sesiones prácticas y sesiones de trabajo que ayuden a los miembros del equipo a identificar aquellos momentos en los que es necesario asumir un rol u otro, bien sea como gerentes de proyecto o como miembros de un equipo de proyecto. Alineado a esto, se recomienda al equipo de liderazgo utilizar los canales de escalamiento establecidos por Novo Nordisk para reiterar a nivel organizacional que la compañía cuente con guías de trabajo, instructivos y herramientas que contengan unos lineamientos básicos con relación a la gestión de proyectos de desarrollo y gestión del ciclo de vida de los productos, en los que se documenten las expectativas con relación a los roles y responsabilidades de las diferentes partes interesadas, o por lo menos una indexación de estas.

- Otro de los retos identificados durante el desarrollo de este trabajo es que, si bien *RA Device* no es el área encargada de definir el alcance de los proyectos, ya que el mismo se establece con base en los objetivos de diseño y desarrollo de nuevos productos, gestión del ciclo de vida de los productos ya introducidos en el mercado, estrategias de mercado y de sostenibilidad de la compañía e introducción de nuevos productos en el mercado, entre otros, *RA Device* es una de las áreas dentro de la organización que más puede verse impactada por los cambios en el alcance del proyecto, debido a que en una industria altamente regulada como es la

farmacéutica, los cambios dentro de los proyectos y procesos internos también están sujetos al cumplimiento de regulaciones y generalmente esto se traduce en que para la implementación de ciertos cambios, deban obtenerse aprobaciones por parte de diferentes autoridades de salud a nivel global y *RA Device* junto con *RA CMC* como responsables de estas aprobaciones, participan en la coordinación de los diferentes *stakeholders* para lograr que se generen los entregables necesarios por parte de los diferentes miembros del equipo de proyecto y que tanto la presentación de solicitudes de cambios a las autoridades y la obtención de aprobaciones se realicen de forma que estas interrumpen lo menor posible la liberación de productos al mercado.

La falta de control en el alcance de los proyectos y, sobre todo, cuando el alcance del proyecto tiende a aumentar de forma no controlada (*scope creep*) y como resultado de ello se generan presiones para entregar más de lo inicialmente acordado, tiene una alta incidencia en el fracaso de proyectos de software, que se estima alrededor del 92% (Komal, Janjua, Anwar, Madni, & Cheema, 2020). Adicionalmente, aunque los cambios en el alcance relacionados con nuevos descubrimientos, pueden traducirse en beneficios económicos, también tienen un alto costo en el grado de satisfacción general de los miembros del equipo y su salud mental, y en altos costos económicos cuando no se cuenta con un proceso sólido de control de cambios que garantice que los cambios en el alcance se han evaluado y cuentan con un sólido caso de negocio y pueden integrarse al proyecto de la forma menos traumática posible (Farok & Garcia, 2016). En proyectos de diseño y desarrollo de productos en la industria farmacéutica los cambios en el alcance del proyecto pueden ocurrir como resultado de descubrimiento de nuevos usos clínicos

para ciertas sustancias activas durante la fase de ensayos clínicos o fases tempranas de la comercialización, la posibilidad de usar diferentes dispositivos de entrega del mismo medicamento en productos combinados, cambios inesperados en las materias primas o proveedores que las producen, cambios internos en procesos, nuevas regulaciones, entre otros, que terminan por incidir en el alcance inicial y estrategia de los proyectos de gestión del ciclo de vida o de diseño y desarrollo de nuevos productos, en los riesgos identificados al inicio del proyecto y en las actividades regulatorias que de dichos cambios se desprenden.

Teniendo en cuenta lo anterior, se recomienda al equipo de liderazgo como parte de la implementación de este trabajo de grado, el uso de los canales de comunicación establecidos por Novo Nordisk para comunicar a las partes interesadas la necesidad de lograr una mejor visibilidad y comunicación del alcance de los proyectos, de los cambios que en este se generan y su impacto en los tiempos originalmente establecidos y sobre el tiempo invertido por los diferentes miembros del equipo para entregar las diferentes tareas relacionadas con estos cambios. Alineada a esta recomendación, se reitera la necesidad de que el cambio y su implementación cobren mayor relevancia en el lenguaje organizacional y por lo tanto, se debe educar al equipo de trabajo en gestión de cambio, no sólo desde el punto de vista regulatorio en lo que concierne a los productos desarrollados y comercializados por la organización, sino también desde el punto de vista de la respuesta adaptativa hacia el cambio durante la gestión de proyectos, con miras a la identificación y mitigación de los riesgos que los cambios puedan traer para los proyectos y para la posibilidad de culminarlos de forma satisfactoria en los tiempos establecidos, pero también para manejar y comunicar expectativas, alinear a todo

el equipo de proyecto, asegurar las aprobaciones adecuadas por parte del GPT y de igual manera, proteger la salud mental de los miembros del equipo.

- Entre finales de 2021 y lo que va de 2023 el equipo de *RA Device* duplicó su cantidad de miembros, en sintonía con el rápido crecimiento de Novo Nordisk a nivel global y sus ambiciosas metas de desempeño. Entre abril y mayo de 2023 Novo Nordisk realizó la encuesta global *Evo/ve*, que, como parte de la estrategia de sostenibilidad de la compañía y su ambición de ser un empleador sostenible, busca medir la satisfacción de los empleados y es usada como un mecanismo para generar conversaciones que permitan a los equipos diseñar un ambiente de trabajo saludable por medio de acciones concretas que se revisan y analizan durante el año para determinar si dan los resultados esperados. Esta encuesta mide 5 aspectos que son considerados importantes por Novo Nordisk: propósito (por qué el trabajo que hago es importante), relaciones (con mi líder, mi equipo y fuera del trabajo), impacto (mi habilidad de liderar cambios y hacer la diferencia), inclusión (sentirme valorado y tratado justamente) y crecimiento (mis oportunidades de crecer y desarrollarme). Como resultado de esta encuesta y considerando que en *RA Device* la mitad de los miembros del equipo son de nacionalidades diferentes a la danesa (país donde se encuentra la casa matriz de la organización) e incluso, algunos miembros se encuentran físicamente ubicados en locaciones y/o países diferentes, el equipo de liderazgo ha venido facilitando talleres y sesiones de trabajo relacionados con la colaboración a trans-cultural, con el fin de que las personas encuentren formas más eficientes de lograr los objetivos propuestos por los proyectos y ser más abiertos a las perspectivas diferentes y a las diferentes formas

de comunicarse y expresarse, que no solo están dadas por aspectos culturales sino también por rasgos de personalidad.

Con relación a los aspectos culturales, se recomienda que el equipo de *RA Device* continúe el trabajo que se está desarrollando con relación a la colaboración trans-cultural, pero que adicional a ello se abran espacios en grupos de trabajo más pequeños para asegurar que todos los miembros del equipo manifiesten de forma honesta su opinión con relación a las barreras, retos y preocupaciones con relación a la gestión de los aspectos culturales que frenan la fluidez de los proyectos, ya que la encuesta realizada mostró un nivel de insatisfacción y neutralidad combinados de 56.52% (ver

Figura 14) en este aspecto. Sumado a esto, considerando que Novo Nordisk tiene una alta tolerancia con el trabajo híbrido y que varios miembros de *RA Device* se encuentran en locaciones diferentes, se recomienda al equipo de liderazgo establecer unos principios básicos de comunicación / colaboración híbrida que garantice que todos los miembros del equipo se sientan parte de las actividades realizadas y que utilicen los canales establecidos por la compañía para resaltar la importancia del buen funcionamiento de las herramientas de colaboración híbrida para asegurar una efectiva interacción de los miembros del equipo que participan en línea de las actividades realizadas.



## 10. Referencias

- Novo Nordisk A/S. (2023). *About us*. Obtenido de What we do:  
<https://www.novonordisk.com/about/what-we-do.html>
- Novo Nordisk A/S. (2023). *About us*. Obtenido de Who we are:  
<https://www.novonordisk.com/about/who-we-are.html>
- Novo Nordisk A/S. (2023). *About*. Obtenido de The shoulders we stand on:  
<https://www.novonordisk.com/about/our-heritage.html>
- Novo Nordisk A/S. (2023). *Our Products*. Obtenido de Pens and Needles:  
<https://www.novonordisk.com/our-products/pens-and-needles.html>
- European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA). (2022). *The Pharmaceutical Industry in Figures*. Bruselas: EFPIA.
- Grand View Research. (2023). *Pharmaceutical Manufacturing Market Size Report, 2021-2028*. San Francisco, CA: Grand View Research.
- Food and Drug Administration (FDA). (6 de Ene de 2023). *Code of Federal Regulations*. Obtenido de National Archives: <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-1/subchapter-A/part-3/subpart-A/section-3.2>
- Project Management Institute. (2017). *Project Manager Competency Development Framework - Third Edition*. Newtown Square, Pensilvania: Project Management Institute.
- Hernandez Sampieri, R., Fernandez Collado, C., & Baptista Lucio, M. (2014). *Metodología de la Investigación*. Santa Fe: Mc Graw Hill Education.
- Komal, B., Janjua, U. I., Anwar, F., Madni, T. M., & Cheema, M. F. (2020). The impact of scope creep on project success: an empirical investigation. *IEEE*, 125755.

- Farok, G., & Garcia, J. (2016). Scope creep monitors level of satisfaction, cost of business and slippery slope relationships among stakeholders, project manager, sponsor and PMO to execute project completion report. *Journal of The International Association of Advance Technology and Science*, 15 - 23.
- Lee, Y., Fong, E., Brian Barney, J., & Hawk, A. (2019). Why do Experts Solve Complex Problems Using Open Innovation? Evidence from the U.S. Pharmaceutical Industry. *California Management Review*, 144-166.
- FDA Centro de Dispositivos y Salud Radiológica. (11 de marzo de 1997). *Design Control Guidance for Medical Device Manufacturers*. Obtenido de FDA:  
<https://www.fda.gov/media/116573/download>
- Martins, J. (22 de Noviembre de 2022). *Asana*. Obtenido de  
<https://asana.com/es/resources/benefits-project-management>
- Gido, J., & Clements, J. (2014). *Successful Project Management*. Cengage Learning.
- Pinto, J. (2020). *Project Management: achieving competitive advantage*. Pearson.
- Cleland, D., & Ireland, L. (2007). *Project Management: Strategic Design and Implementation*. McGraw Hill.
- Belout, A. (1998). Effects of Human Resource Management on Project Effectiveness and Success: Towards a New Conceptual Framework. *International Journal of Project Management*, 16(1), 21-26.
- Association for Project Management (APM). (2019). *APM BODY OF KNOWLEDGE*.  
Association for Project Management (APM).
- Bhidé, R. (27 de Marzo de 2018). Reverse Shadowing - a new trend? Hardly!! Obtenido de <https://www.linkedin.com/pulse/reverse-shadowing-new-trend-hardly-rajeev-bhide>

Byrne, B., McDermott, O., & Noonan, J. (2021). Applying Lean Six Sigma Methodology to a  
Pharmaceutical Manufacturing Facility: A Case Study. *Processes*, 550.

Cameron, K., & Quinn, R. (2006). *Diagnosing and Changing Organizational Culture:  
Based on the Competing Values Framework*. John Wiley & Sons.

Cummings, T., & Worley, C. (2009). *Organization Development and Change. 9th Edition*.  
Cengage Learning.

Fernandez, M. M., Ramírez, G., & Hernández, A. (2012). La intervención organizacional:  
una actividad científica y profesional para el cambio profundo de las  
organizaciones.

Hattangadi, V. (3 de Abril de 2023). *Dr. Vidya Hattangadi*. Obtenido de Observación  
laboral y observación inversa en recursos humanos:  
[https://drvidyahattangadi.com/job-shadowing-and-reverse-shadowing-in-human-  
resources/](https://drvidyahattangadi.com/job-shadowing-and-reverse-shadowing-in-human-resources/)

International Project Management Association (IPMA). (2015). *Base para la competencia  
individual en Dirección de Proyectos, Programas y Carteras de Proyectos*. Zurich.

Kerzner, H. (2017). *Project Management: A Systems Approach to Planning, Scheduling  
and Controlling*. John Wiley and Sons.

Kotter, J., & Cohen, D. (2014). Change leadership: The Kotter collection. *Harvard  
Business Review press*.

Laboratorio Nacional de Calidad del Software. (Mayo de 2009). *Guía Práctica de Gestión  
de Proyectos*. España.

Martins, J. (6 de Noviembre de 2022). *Asana*. Obtenido de  
<https://asana.com/es/resources/lessons-learned>

Monreal, C. (11 de Noviembre de 2015). *Gestión por proyectos*. Obtenido de  
<https://gestionporproyectos.wordpress.com/2015/11/11/como-mejorar-la->

comunicacion-del-proyecto-incluyo-plantilla-de-matriz-de-comunicacion/comment-  
page-1/

Novo Nordisk A/S. (2023). *About us*. Obtenido de Corporate Governance:

<https://www.novonordisk.com/about/corporate-governance.html>

Novo Nordisk A/S. (2023). *Annual report 2022*. Obtenido de

[https://www.novonordisk.com/content/dam/nncorp/global/en/investors/irmaterial/annual\\_report/2023/novo-nordisk-annual-report-2022.pdf](https://www.novonordisk.com/content/dam/nncorp/global/en/investors/irmaterial/annual_report/2023/novo-nordisk-annual-report-2022.pdf)

Novo Nordisk A/S. (2023). *Our Medicines*. Obtenido de <https://www.novonordisk.com/our-products/our-medicines.html>

Novo Nordisk. (2022). *Annual Report*. Obtenido de

[https://www.novonordisk.com/content/dam/nncorp/global/en/investors/irmaterial/annual\\_report/2023/novo-nordisk-annual-report-2022.pdf](https://www.novonordisk.com/content/dam/nncorp/global/en/investors/irmaterial/annual_report/2023/novo-nordisk-annual-report-2022.pdf)

Olson, M. (2014). Regulation of Safety, Efficacy and Quality. *Encyclopedia of Health Economics*, 240-248.

PMI's Pulse of the Profession. (2016). Obtenido de [https://www.pmi.org/-](https://www.pmi.org/-/media/pmi/documents/public/pdf/learning/thought-leadership/pulse/pulse-of-the-profession-2016.pdf?v=47f2ee21-3cc3-471c-9e93-23baecda12b5&sc_lang_temp=es-ES)

[/media/pmi/documents/public/pdf/learning/thought-leadership/pulse/pulse-of-the-profession-2016.pdf?v=47f2ee21-3cc3-471c-9e93-23baecda12b5&sc\\_lang\\_temp=es-ES](https://www.pmi.org/-/media/pmi/documents/public/pdf/learning/thought-leadership/pulse/pulse-of-the-profession-2016.pdf?v=47f2ee21-3cc3-471c-9e93-23baecda12b5&sc_lang_temp=es-ES)

PRINCE 2. (2017). *Metodología de Gestión de Proyectos*. Axelos.

Prado, J. A. (1 de Septiembre de 2013). *Uxables*. Obtenido de

<http://www.uxables.com/herramientas-recursos-ux-ui/matriz-raci-que-es-y-como-crearla-para-disenar-producto/>

Project Management Association of Japan. (2005). *P2M. A Guidebook of Project &*

*Program Management for Enterprise Innovation*. Project Management Association of Japan (PMAJ).

Project Management Docs. (s.f.). *Plantilla de plan de gestión de comunicaciones*.

Obtenido de <https://www.projectmanagementdocs.com/template/project-planning/communications-management-plan/>

Project Management Institute (PMI). (2021). *A Guide to the Project Management Body of Knowledge*. Newtown Square: Project Management Institute.

Project Management Institute. (2021). *El estándar para la dirección de proyectos y Guía de los fundamentos para la dirección de proyectos (Guía del PMBOK Séptima Edición) / Project Management Institute*. Pennsylvania: Project Management Institute.

Project Management Institute. (2017). *Guía de los fundamentos para la dirección de proyectos (Guía del PMBOK Sexta Edición) / Project Management Institute*. Pennsylvania: Project Management Institute.

Reyes, J. N. (2015). Análisis de la gestión de proyectos a nivel mundial. *Palermo Business Review*, 62.

Riggio, R., & Lee, J. (2007). Emotional and Interpersonal Competencies and Leader Development. *Human Resource Management Review*, 17(4), 418-426.

Robins, S., & Judge, T. (2012). *Essentials of Organizational Behaviour*. Pearson Education Inc.

Safety Culture. (27 de Marzo de 2023). *Safety Culture*. Obtenido de <https://safetyculture.com/es/temas/iso-14971/>

Statista. (2023). *Health Market Insights - Pharmaceuticals*. Statista.

Tannenbaum, S., Mathieu, J., Salas, E., & Cohen, D. (2012). Teams are Changing: Are Research and Practice Evolving Fast Enough? *Industrial and Organizational Psychology*, 5(1), 2-24.

- Team Asana. (9 de Octubre de 2022). *Asana*. Obtenido de Matriz de riesgos: cómo evaluar los riesgos para lograr el éxito del proyecto:  
<https://asana.com/es/resources/risk-matrix-template>
- Vroonhoven, J. V. (2023). *Gestión de riesgos para dispositivos médicos y la nueva BS en ISO 14971*. Philips, Países Bajos: BSI Standards.
- Zabala, I. (7 de Noviembre de 2019). *Enredando proyectos*. Obtenido de  
<https://enredandoproyectos.com/la-comunicacion-en-los-proyectos/>
- Shafer, S., Meredith, J., & Mantel Jr, S. (2017). *Project Management: A Strategic Managerial Approach*. John Wiley and Sons.
- Flemming, Q., & Koppelman, J. (2016). *Earned Value Project Management*. Project Management Institute.
- Kotter, J. (2007). Leading Change: Why Transformation Efforts Fail. *Harvard Business Review*.
- Hiatt, J. (2006). *ADKAR: A Model for Change in Business, Government, and our Community*. Prosci.
- Cameron, E., & Green, M. (2015). *Making Sense of Change Management: A Complete Guide to the Models, Tools and Techniques of Organizational Change. 2nd Edition*. Kogan Page Publishers.
- Beer, M., & Nohria, N. (2000). Cracking the Code of Change. *Harvard Business Review* 78(3), 133-141.
- Jonsen, K., Maznevski, M., & Schneider, S. (2011). Special Review Article: Diversity and Its Not So Diverse Literature: An International Perspective. *International Journal of Cross Cultural Management*, 11(1), 35-62.

- Prado, J. A. (1 de Septiembre de 2013). *Uxables*. Obtenido de <http://www.uxables.com/herramientas-recursos-ux-ui/matriz-raci-que-es-y-como-crearla-para-disenar-producto/>
- Earley, P., & Mosakowski, E. (s.f.). Cultural Intelligence . *Harvard Business Review*, 82(10), 139-146.
- Ministry of Foreign Affairs of Denmark. (s.f.). *About Denmark*. Obtenido de Ministry of Foreign Affairs of Denmark: <https://filipinerne.um.dk/en/about-denmark>
- The Danish Agency for Labour Market and Recruitment EURES. (s.f.). *Workplace Culture in Denmark*. Obtenido de Work in Denmark: <https://www.workindenmark.dk/working-in-denmark/workplace-culture-in-denmark>
- Novo Nordisk. (2023). *Design and Development Plan (Internal Document)*. Copenhagen: Novo Nordisk .
- International Organization for Standardization (ISO). (2021). *ISO 21500:2021 Project, programme and portfolio management - Context and concepts*. Ginebra: ISO.
- Gil, M. (22 de Octubre de 2015). ¿Por qué una metodología para la gestión de proyectos?
- Novo Nordisk a/s. (2024). *RA device team/employee Goals 2024*. Copenhagen: Novo Nordisk a/s.
- Gomez Bent, A. (s.f.). Entrenamiento en Gerencia de Proyectos. *Aprendiendo sobre proyectos*. Novo Nordisk a/s, Copenhagen.
- Vilchez, E. D. (27 de Abril de 2022). *Linkedin*. Obtenido de <https://es.linkedin.com/pulse/conozcamos-del-pmbok-pmi-eber-daniel-or%C3%A9-vilchez>

Conexión Esan. (10 de Octubre de 2018). *Esan deja huella*. Obtenido de

<https://www.esan.edu.pe/conexion-esan/la-importancia-del-pmbok-y-su-influencia-en-un-proyecto>

Farmaindustria. (06 de 07 de 2023). *La industria farmacéutica, uno de los sectores con más valor añadido en Europa*. Obtenido de Farmaindustria:

<https://www.farmaindustria.es/web/otra-noticia/la-industria-farmaceutica-uno-de-los-sectores-con-mas-valor-anadido-en-europa/>

Jakovljevic, M., Lamnisos, D., Timofeyev, Y., Nawaz Khan, H., Lal Ranabhat, C., &

Godman, B. (2022). Editorial: Emerging markets' health and pharmaceutical sectors at the dawn of a potential global financial crisis of early 2020s. *Frontiers in Pharmacology*, Vol 13.

Derep, M. (2022). *What's the average time to bring a drug to market in 2022?* Cambridge: N-SIDE.

Field, R. I. (2008). Why is healthcare regulation so complex? *National Library of Medicine*, 607-608.

Anasah, J., & Chiu, C.-T. (2022). Projecting the chronic disease burden among the adult population in the United States using a multi-state population model. *National Library of Medicine*, 10.

Kolhe, S. (28 de diciembre de 2021). *Increased awareness & health conscious consumer, a perfect recipe for growth of non-prescription healthcare products in India*.

Obtenido de ET Pharma:

<https://health.economictimes.indiatimes.com/news/pharma/increased-awareness-health-conscious-consumer-a-perfect-recipe-for-growth-of-non-prescription-healthcare-products-in-india/88545770>

AstraZeneca. (septiembre de 2022). *Data science & artificial intelligence: unlocking new science insights*. Obtenido de AstraZeneca Websites:

<https://www.astrazeneca.com/r-d/data-science-and-ai.html>

Brady, S. (23 de septiembre de 2023). *Signal: big pharma embraces AI as Novo Nordisk partners with AI start-up Valo in \$2.7bn deal*. Obtenido de Pharmaceutical

technology: <https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/signal-big-pharma-embraces-ai-as-novo-nordisk-partners-with-ai-start-up-valo-in-2-7bn-deal/#?cf-view>

Jotwani, R. (s.f.). *How Internet of Things (IoT) is enabling the next generation of development in pharma manufacturing*. Obtenido de Batchmaster:

<https://www.batchmaster.co.in/blog/role-of-internet-of-things-in-pharma-manufacturing#:~:text=IoT%20brings%20a%20whole%20new,the%20process%20of%20drug%20development>.

## **11. Anexos**

- 11.1.** Anexo A. Autorización de Novo Nordisk
- 11.2.** Anexo B. Encuestas, enfoque en percepción, transcripción y consolidación
- 11.3.** Anexo C. Encuesta y Resultados
- 11.4.** Anexo D. WorkShop
- 11.5.** Anexo E1. Entregable a Novo Nordisk Methodological proposal for project management in the RA Device team in Novo Nordisk
- 11.6.** Anexo E2. Project Management in RA Device presentación
- 11.7.** Anexo F. Guía de Observación Participante