

Universidad Internacional de La Rioja (UNIR)

Escuela de Ingeniería

**Máster universitario en Diseño y Gestión de
Proyectos Tecnológicos**

**Diseño del proyecto
para construir un
dispositivo no invasivo
de control de glucosa.**

Trabajo Fin de Máster

presentado por: Loaiza Martínez, María de Lourdes

Director/a: López Sánchez, José Ignacio

Ciudad: Cuenca - Ecuador

Fecha: febrero 2019

RESUMEN

Existe un incremento constante en el número de personas que padecen diabetes debido a múltiples factores como son el sedentarismo y la mala alimentación, provocando severas consecuencias en la salud. Los pacientes diabéticos deben ser monitorizados y someterse a múltiples pinchazos diariamente para su control.

A través de la metodología del PMBOK se diseña e implementa el proyecto de forma sistemática permitiendo conseguir con éxito el objetivo, al obtener mediante el uso de la tecnología, un dispositivo electrónico que sea cómodo y transdérmico, capaz de transmitir la información en tiempo real, permitiendo el almacenamiento y análisis de la misma, con capacidad de alertar la emergencia y ubicación del paciente que podría estar inconsciente. Además, permite el monitoreo constante del nivel de glucosa de manera no invasiva y oportuna sin causar stress en los usuarios. Este proyecto abre las puertas a múltiples trabajos de investigación relacionados al uso de este dispositivo.

PALABRAS CLAVE

Monitoreo de glucosa, Diabetes, Método no invasivo, Transdérmico, Proyectos, Pmbok, PMI.

ABSTRACT

There is a constant increase in the number of people suffering from diabetes due to multiple factors such as sedentary lifestyle and poor diet, causing severe health consequences. Diabetic patients should be monitored and subjected to multiple punctures daily for their control.

Through the PMBOK methodology, the project is systematically designed and implemented, allowing the goal to be achieved successfully, by obtaining, through the use of technology, an electronic device that is comfortable and transcendental, capable of transmitting information in real time, allowing the storage and analysis of it, with the ability to alert the emergency and location of the patient who might be unconscious. In addition, it allows the constant monitoring of glucose level in a non-invasive and appropriate manner without causing stress to users. This project opens doors to multiple research works related to the use of this device.

KEYWORDS

Glucose monitoring, Diabetes, Non-invasive method, Transdermal, Projects, Pmbok, PMI.

TABLA DE CONTENIDOS

<i>RESUMEN</i>	<i>ii</i>
<i>PALABRAS CLAVE</i>	<i>ii</i>
<i>ABSTRACT</i>	<i>ii</i>
<i>KEYWORDS</i>	<i>ii</i>
<i>TABLA DE CONTENIDOS</i>	<i>iii</i>
<i>ÍNDICE DE ILUSTRACIONES</i>	<i>vi</i>
<i>ÍNDICE DE TABLAS</i>	<i>vii</i>
<i>GLOSARIO</i>	<i>viii</i>
<i>AGRADECIMIENTOS</i>	<i>ix</i>
CAPÍTULO 1	10
1. INTRODUCCIÓN	10
1.1. <i>Motivación</i>	10
1.2. <i>Planteamiento del trabajo</i>	10
1.3. <i>Estructura del trabajo:</i>	11
CAPÍTULO 2	13
2. RESUMEN DE LA PROPUESTA	13
2.1. <i>Descripción de la convocatoria</i>	13
2.2. <i>Objetivos específicos de la convocatoria:</i>	15
2.3. <i>Gastos que se financian:</i>	15
CAPÍTULO 3	16
3. CONTEXTO Y ESTADO DEL ARTE	16
3.1. <i>Descripción del Problema</i>	16
3.2. <i>Justificación</i>	17
3.3. <i>Marco Teórico Conceptual</i>	18
CAPÍTULO 4	23
4. OBJETIVOS Y METODOLOGÍA DEL TRABAJO	23
4.1. <i>Objetivo General</i>	23
4.2. <i>Objetivos específicos</i>	23
4.3. <i>Descripción del proyecto</i>	23
4.4. <i>Identificación de Interesados</i>	24
4.5. <i>Metodología del trabajo</i>	27
CAPÍTULO 5	29
5. PLANIFICACIÓN	29

MARÍA DE LOURDES LOAIZA MARTÍNEZ
Máster Universitario en Diseño y Gestión de Proyectos Tecnológicos

5.1.	<i>Estructura Organizativa</i>	29
5.1.1.	Consejo Ejecutivo (CE)	29
5.1.2.	Comité de Gestión del Proyecto (CGP)	29
5.1.3.	Gabinete de Asesores (GA)	29
5.2.	<i>Definición de perfiles de trabajo</i>	30
5.3.	<i>Estructura de desglose de trabajo (EDT)</i>	31
5.3.1.	Paquete 1: Gestión del proyecto	33
5.3.2.	Paquete 2: Investigación tecnológica	34
5.3.3.	Paquete 3: Muestreo inicial	35
5.3.4.	Paquete 4: Validación a gran escala	36
5.3.5.	Paquete 5: Comunicación, divulgación y explotación	37
5.4.	<i>Cronograma de actividades</i>	38
5.5.	<i>Elaboración del presupuesto</i>	39
5.6.	<i>Plan de Calidad</i> :	42
5.6.1.	Objetivos del Plan de calidad	43
5.6.2.	Alcance del plan de calidad	43
5.6.3.	Establecimiento de métricas de calidad	43
5.6.4.	Proceso de producción y de entregables	46
5.6.5.	Proceso de revisión de entregables	47
5.6.6.	Proceso de monitorización y evaluación de la calidad	48
5.7.	<i>Plan de Comunicaciones</i> :	49
5.7.1.	Medios de comunicación	49
5.7.2.	Plataformas de colaboración	52
5.7.3.	Reuniones	53
5.8.	<i>Plan de Explotación</i>	56
5.8.1.	Fórmula de Explotación:	56
CAPÍTULO 6		57
6.	GESTIÓN DEL RIESGO	57
6.1.	<i>Plan de Riesgos</i>	57
6.2.	<i>Estructura de descomposición de Riesgos (EDR)</i>	57
6.3.	<i>Comité de riesgos</i>	58
6.4.	<i>Ánálisis de Riesgos</i>	58
6.4.1.	Priorización de los riesgos	59
6.5.	<i>Lista de riesgos</i>	62
6.6.	<i>Plan de acción</i>	66
6.6.1.	Proceso de monitorización y mitigación de riesgos	71
CAPÍTULO 7		72
7.	CONCLUSIONES	72

MARÍA DE LOURDES LOAIZA MARTÍNEZ
Máster Universitario en Diseño y Gestión de Proyectos Tecnológicos

CAPÍTULO 8	74
8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	74
CAPÍTULO 9	76
9. BIBLIOGRAFÍA.....	76
CAPÍTULO 10.....	77
10. ANEXOS.....	77
10.1. Anexo 1: <i>Ficha de Control de un documento</i>	77
10.2. Anexo 2: <i>Formato de Acta de Reunión</i>	80
10.3. Anexo 3: <i>Formato de convocatoria a reunión</i>	81

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1: Cinta adhesiva para monitorizar nivel de glucosa. Extraído de (University of California, San Diego, 2015)	21
Ilustración 2: Interesados del proyecto. Elaboración propia	25
<i>Ilustración 3: Ciclo de vida en espiral. Elaboración propia</i>	27
Ilustración 4: Estructura Organizativa. Elaboración propia.....	30
Ilustración 5: Planeación presupuestaria. Elaboración propia.....	39
Ilustración 6: Resumen y división del presupuesto total. Elaboración propia	41
Ilustración 7: Distribución Porcentual de rubros presupuestarios, AÑO 1. Elaboración propia	41
Ilustración 8: Distribución Porcentual de rubros presupuestarios, AÑO 2. Elaboración propia	42
Ilustración 9: Distribución Porcentual de rubros presupuestarios, AÑO 3. Elaboración propia	42
Ilustración 10: Proceso de revisión de entregables (Elaboración propia).....	48
Ilustración 11: Estructura de descomposición de riesgos.....	57

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Información general de la propuesta	13
Tabla 2: Información Económica de la propuesta.....	14
Tabla 3: Datos de interés sobre la propuesta	15
Tabla 4: Matriz de Interesados.....	26
Tabla 5: Aplicación del PMBOK en el ciclo de vida en espiral	28
Tabla 6: Matriz de responsabilidades RASCI	31
Tabla 7: Paquete de trabajo # 1	33
Tabla 8: Paquete de trabajo # 2	34
Tabla 9: Paquete de trabajo # 3	35
Tabla 10: Paquete de trabajo # 4	36
Tabla 11: Paquete de trabajo # 5	37
Tabla 12: Diagrama de Gantt.	38
Tabla 13: Presupuesto en Euros.....	40
Tabla 14: Criterios de calidad.....	44
Tabla 15: Métricas de calidad.....	46
Tabla 16: Ejemplos de escalas de Likert	48
Tabla 17: Código de colores para medir el grado de desviación de las métricas.....	49
Tabla 18: Listado telefónico y e-mail de los participantes	50
Tabla 19: Grupos de WhatsApp.	51
Tabla 20: Aplicaciones a utilizar en la plataforma colaborativa.....	53
Tabla 21: Roles de los participantes en las reuniones	54
Tabla 22: Planificación de las reuniones.....	55
Tabla 23: Baremo para evaluar la probabilidad de ocurrencia del riesgo	60
Tabla 24: Baremo para evaluar el impacto que produciría el riesgo	60
Tabla 25: Baremo para evaluar la prioridad de riesgo.....	60
Tabla 26:Matriz cruzada de prioridad e impacto que genera la prioridad del riesgo	61
Tabla 27: Tabla de riesgos.	62
Tabla 28: Plan de acción.	66
Tabla 29: Monitorización de Riesgos	71
Tabla 30: Ficha de control de documentos. Elaboración propia	77
Tabla 31:: Codificación del documento. Elaboración propia	78
Tabla 32: Formato de acta de reunión	80
Tabla 33: Formato de convocatoria a reunión	81

GLOSARIO

Diabetes gestacional: “corresponde a una hiperglicemia que se detecta por primera vez durante el embarazo.” (Organización Mundial de la Salud, s.f)

Diabetes tipo I: “(anteriormente denominada diabetes insulinodependiente o juvenil) se caracteriza por la ausencia de síntesis de insulina.” (Organización Mundial de la Salud, s.f)

Diabetes tipo II: “(llamada anteriormente diabetes no insulinodependiente o del adulto) tiene su origen en la incapacidad del cuerpo para utilizar eficazmente la insulina, lo que a menudo es consecuencia del exceso de peso o la inactividad física.” (Organización Mundial de la Salud, s.f)

Matriz RASCI: Es una modificación de la matriz RACI que permite asignar responsabilidades a los diferentes involucrados en el proyecto.

Nivel Intersticial: Espacio intercelular filtrado de plasma.

Nivel sérico: Concentración de una determinada sustancia en el suero sanguíneo.

Transdérmico: A través de la piel. Se puede usar también transcutáneo.

AGRADECIMIENTOS

Mi agradecimiento a Dios por permitirme la vida, salud e inteligencia para la culminación de este nuevo objetivo planteado.

A mi madre, mi esposo y mis dos hijos, por su apoyo constante muy valioso y aporte en la realización de este proyecto.

A la Universidad Internacional de la Rioja y sus docentes por la paciencia y la guía para adquirir los conocimientos respecto al diseño e implementación de proyectos tecnológicos.

CAPÍTULO 1

1. INTRODUCCIÓN

En este primer capítulo se presentará las razones por las cuales se ha decidido trabajar en este proyecto, la importancia de resolver el problema inicial, la propuesta que se plantea para lograrlo y una breve descripción de lo que se va a realizar en el presente documento.

1.1. Motivación

“La diabetes es una enfermedad crónica que aparece cuando el páncreas no produce insulina suficiente o cuando el organismo no utiliza eficazmente la insulina que produce. El efecto de la diabetes no controlada es la hiperglucemia (aumento del azúcar en la sangre).” (Organización Mundial de la Salud, s.f)

Las causas de la aparición de esta enfermedad, en los adultos, se debe principalmente a un desorden alimenticio, falta de actividad física e indebido control del peso, situación que aumenta día a día; mientras que en los niños aún no están determinadas las causas y puede aparecer de manera súbita.

Al desarrollar diabetes las personas deben realizar cambios drásticos en su modo de vida y alimentación, para poder controlar su situación, ya que esta enfermedad causa daño en sistemas y órganos del cuerpo, pudiendo desarrollar insuficiencia renal, accidente cerebrovascular (ACV), problemas con las extremidades inferiores llegando a la amputación en algunos casos, infarto, ceguera entre otros.

La gestión y el manejo de la enfermedad somete a niños y adultos a múltiples pinchazos dolorosos en los dedos y otras partes del cuerpo, volviéndose una pesadilla para estas personas, lo que conduce en algunos casos a tratar de evitarlos, y evadir los controles periódicos, colocándolos en situaciones de riesgo para su salud

Según proyecciones mundiales el incremento de personas que padecen esta enfermedad es abrumador, y llegará a ser la séptima causa de mortalidad en el 2030 (Mathers, 2006)

1.2. Planteamiento del trabajo

Para evitar algunos de esos dolorosos pinchazos en el dedo, se busca diseñar y construir un dispositivo que sea fácil de manejarlo, cómodo de utilizarlo a diario y que no represente grandes gastos a la economía del paciente o su familia.

El avance de la tecnología ha permitido contar en la actualidad con sensores que permitan medir los niveles de diferentes compuestos de la piel, y fluidos corporales. Se pretende buscar niveles de algunas de estas sustancias que mantengan una relación con los niveles de glucosa en la sangre, para poder finalmente establecer un patrón de correlación, y así saber que, si el nivel de dicha sustancia sube o baja, pues también el nivel de glucosa en la sangre del paciente variaría en la proporción establecida.

Son varios los beneficios que se pretende brindar con el uso de este dispositivo. Se evitará los molestos pinchazos para medición de la glucosa. Se mantendrá una estadística de los niveles de la misma, durante un período de tiempo, lo que ayudará a establecer el tratamiento adecuado de una manera más eficiente. Emitirá alertas a familiares o médicos del paciente, en caso de que el nivel de glucosa sea alarmante y el diabético esté en riesgo o haya perdido la conciencia.

1.3. Estructura del trabajo:

El diseño del presente proyecto se realizará a través de varios capítulos, a continuación, se presenta una breve recapitulación de cada uno.

Capítulo 1: Introducción. En este capítulo introductorio se presenta la problemática a enfrentarse, la relevancia del problema frente a la situación de las personas que padecen de esta enfermedad. Se analizan las causas que motivaron a la realización de este trabajo.

Se plantea una alternativa de solución, y lo que se persigue con la construcción de la herramienta que ayude a solucionar este problema.

Capítulo 2: Resumen de la propuesta: En este capítulo se describe la propuesta de financiación a la cual se aplicará para obtener los fondos necesarios para la ejecución del proyecto.

Capítulo 3: Contexto y Estado del arte. El capítulo tres presenta una contextualización del proyecto a desarrollar, se analiza las investigaciones previas realizadas en la búsqueda de la solución al problema, se revisa los inconvenientes que se han presentado y las carencias que se desea cubrir con el planteamiento de este proyecto.

Capítulo 4: Objetivos y metodología del trabajo: El cuarto capítulo presenta los objetivos generales y específicos que se pretende lograr con el desarrollo del proyecto, así como también da una visión general del mismo, incluyendo una descripción de las personas involucradas e interesadas y una delineación de la metodología a seguir para una planificación adecuada del proyecto.

Capítulo 5: Planificación. El quinto capítulo presenta una planificación del trabajo a realizar, aplicando la metodología descrita en el capítulo anterior. Se presenta las funciones y responsabilidades de los participantes, una descripción de los paquetes de trabajo, las tareas a realizar, se presenta también un cronograma que se pretenden seguir, el presupuesto necesario, el análisis de riesgos, la manera en la que ha de gestionar las comunicaciones durante la vida del proyecto, es decir de detallará todos los pormenores necesarios para una adecuada consecución de los objetivos planteados. Por último, se presentan alternativas de explotación.

Capítulo 6: Gestión del Riesgo. Se realizará un análisis de los posibles riesgos a los que se puede enfrentar el proyecto, se priorizarán y plantearán acciones de mitigación para prevenir la activación de los mismos o la minimización de las consecuencias.

Capítulo 7: Conclusiones. Presenta una evaluación del cumplimiento de los objetivos luego de la ejecución del proyecto, analizando las contribuciones que el presente trabajo ha realizado.

Capítulo 8: Referencias Bibliográficas: Presenta un listado de todos los documentos que se han consultado y citado dentro del desarrollo de este documento

Capítulo 9: Bibliografía: Se enumera toda la bibliografía consultada que ha permitido el desarrollo del proyecto

Capítulo 10: Anexos: En este capítulo se presenta detalladamente varias documentos o listados que no es necesario desglosar dentro del desarrollo en si del documento.

CAPÍTULO 2

2. RESUMEN DE LA PROPUESTA

2.1. Descripción de la convocatoria

Para la obtención del financiamiento del proyecto se aplicará a la convocatoria descrita en las siguientes tablas:

Tabla 1: Información general de la propuesta.

INFORMACIÓN GENERAL DE LA PROPUESTA	
Actuación	Proyectos de Investigación y Desarrollo presentados al CDTI
Objetivo general de la actuación	Financiación de proyectos de I+D desarrollados por empresas y destinados a la creación y mejora significativa de procesos productivos, productos o servicios.
Beneficiarios	Empresas Proyectos de I+D individuales Proyectos de I+D de Cooperación Proyectos de I+D de Cooperación Tecnológica internacional Proyectos de I+D de Cooperación Tecnológica Europea Proyectos de I+D de Capacitación Tecnológica Internacional Proyectos de I+D de en convocatorias específicas
Tipo de Convocatoria	Convocatoria abierta todo el año.
Plazo de presentación	Todo el año.
Tipo de Ayuda	Préstamo parcialmente reembolsable.
Duración	Duración: 12 a 36 meses para los proyectos individuales. De 12 a 48 meses para el resto de categorías.
¿Permite generar informe motivado?	Sí

Extraída de: (CDTI, s.f.)

Tabla 2: *Información Económica de la propuesta*

INFORMACIÓN ECONÓMICA DE LA PROPUESTA	
Origen de los fondos	Fondos CDTI o cofinanciados con fondos de terceros (fondos FEDER, otros fondos europeos o del Espacio Económico Europeo, etc.).
Presupuesto	Presupuesto mínimo elegible: 175.000 euros.
Financiación	15% del presupuesto deben ser recursos propios 85% del presupuesto aprobado se financia mediante una ayuda parcialmente reembolsable
Anticipo	35% de la ayuda con límite de 250.000 euros, sin exigencia de garantías adicionales. Del 50% al 75% presentando garantías adecuadas solicitadas
Devolución	7 o 10 años incluyendo una carencia entre 2 y 3 años a partir del centro de gravedad del proyecto
Tramo no reembolsable	El TNR está entre el 20% y el 33% de la ayuda dependiendo de la categoría de proyecto
Interés	Tipo de interés fijo: Euribor a 1 año.
¿Permite cofinanciación?	Sí, del FEDER o del BEI

Extraída de: (CDTI, s.f.)

Tabla 3: Datos de interés sobre la propuesta

OTROS DATOS DE INTERÉS SOBRE LA PROPUESTA	
Solicitud	Aplicación online CDTI. https://sede.cdti.gob.es/AreaPublica/home.aspx
Contactos	Departamento de Energía, Transporte, Fabricación y Sociedad Digital: detfsd@cdti.es Departamento de Salud, Bioeconomía, Clima y Recursos Naturales: dptosbcrn@cdti.es
Más información	Ficha del instrumento que se podrá visualizar en la siguiente página web http://eshorizonte2020.cdti.es/recursos/doc/Programas/Financiacion_CDTI/PID/38651_1171172018131218.pdf
URL	http://eshorizonte2020.cdti.es/index.asp?MP=100&MS=802&MN=2#Normativa

Extraída de: (CDTI, s.f.)

2.2. Objetivos específicos de la convocatoria:

“Los proyectos de I+D son proyectos orientados a la creación y/o mejora significativa de un proceso productivo, producto o servicio que pueden comprender tanto actividades de investigación industrial como de desarrollo experimental.” (CDTI, s.f.)

2.3. Gastos que se financian:

Se consideran gastos susceptibles a ser financiados:

- Costes de Personal que incluyen los Investigadores, Técnicos y todo el personal que esté dedicado a la investigación.
- Costes sobre el Instrumental y material para el desarrollo del proyecto y su amortización
- Costes de Investigación contractual, conocimientos técnicos y patentes adquiridas
- Costes de consultoría y servicios equivalentes;
- Gastos generales suplementarios y otros gastos derivados del proyecto.
- Gastos de explotación como materiales y suministros, también es elegible el gasto derivado del informe de auditor.

Para que sean financiables los gastos deben utilizarse directa y exclusivamente en las actividades de investigación y desarrollo apoyada.

Diseño del proyecto para construir un dispositivo no invasivo de control de glucosa.

CAPÍTULO 3

3. CONTEXTO Y ESTADO DEL ARTE

Este capítulo está dividido en tres secciones en las cuales se presentará el problema inicial que se pretende resolver con la investigación, se analizará las causas que justifiquen el proyecto y se presentará un análisis de la situación real del tema dentro del campo científico.

3.1. Descripción del Problema

La diabetes mellitus es una enfermedad que, según la Organización Mundial de la Salud, va en aumento en el mundo. Los niños no están exentos de desarrollarla, y el porcentaje de prevalencia es alarmante, lo que les lleva a cambiar sus hábitos alimenticios y de vida.

“El número de personas con diabetes ha aumentado de 108 millones en 1980 a 422 millones en 2014. La prevalencia mundial de diabetes en adultos mayores de 18 años ha aumentado del 4,7% en 1980 al 8,5% en 2014” (Organización Mundial de la Salud, 2018)

“La incidencia de diabetes por raza/etnia son los siguientes: 7.4% de las personas blancas no hispanas/latinas, 8.0% de los estadounidenses de origen asiático, 12.1% de los hispanos/latinas, 12.7% de las personas de raza negra no hispanas/latinos, 15.1% de las personas indígenas americanos y nativos de Alaska. Entre los hispanos/latinos, la tasa es de 8.5% entre los centroamericanos y sudamericanos, 9.0% entre los cubanos, 13.8% entre los estadounidenses de origen mexicano y 12.0% entre los puertorriqueños.” (American Diabetes Association, 2017)

Los pacientes con diabetes y los potenciales pacientes con esta enfermedad se enfrentan con frecuencia, por no decirlo varias veces al día, a pinchazos y muestras sanguíneas para medir el nivel de azúcar en su sangre, situación que se vuelve muy molesta especialmente para los niños.

Mediante este proyecto se pretende investigar si en el sudor, saliva o en el PH de la piel se puede encontrar valores que se vinculen directamente con el nivel de glucosa en la sangre, es decir si estos valores se alteran es posible que la glucosa también esté alterada.

Para esto se deberá implementar un dispositivo con sensores que puedan medir los niveles de los componentes del sudor, piel o saliva, monitorear por varios días, en situaciones normales y extremas y comparar con los valores de glucosa en sangre, con esto se podrá determinar si existe un patrón de coincidencia y ayudar al control.

Diseño del proyecto para construir un dispositivo no invasivo de control de glucosa.

3.2. Justificación

La diabetes es una enfermedad que se ha convertido en una pandemia y progresivamente cada año incrementan el número de pacientes en el mundo, son muchas las condiciones de cada país, región o ciudad que también influyen en el progresivo incremento de esta enfermedad. Los pacientes necesariamente deben ser monitorizados e inclusive auto monitorizarse los niveles de glucosa para conseguir un control adecuado de la misma, sin embargo, desde que se han desarrollado muchos de los equipos e instrumentos capaces de medir, estos han ido progresando hasta que, en la actualidad, se investigan y se disponen de algunos métodos no invasivos que podrían beneficiar mucho a los potenciales pacientes. Se desarrollaron anteriormente métodos martirizantes de medición de glucosa manejados en laboratorios de análisis químicos, que aún se utilizan en la actualidad, con pinchazos repetidos inclusive varias veces al día para los pacientes con diabetes tipo I. Luego vinieron los exámenes en tiras reactivas que comprobaban el nivel de glucosa a través de una reacción química, midiendo la cantidad de glucosa que el paciente eliminaba por la orina (glucosuria).

Luego vendrían los medidores con Cintas reactivas en sangre capilar llamados glucómetros, estos fueron evolucionando poco a poco, de tal suerte que en principio se necesitaba una gota grande una picadura o pinchazo importante en los dedos de los pacientes, este era un método muy invasivo y doloroso, ya que en las puntas de los dedos existen una gran cantidad de terminaciones nerviosas que activan el sentido del tacto. Posteriormente y con mucha investigación se ha llegado a obtener instrumentos de medida de glucosa en forma menos invasiva.

Esto es lo que nos ha motivado a realizar el siguiente proyecto puesto que en la actualidad varios centros y universidades en el mundo como la de Seúl, la de Puebla en México, la Universidad de Valencia, y otras universidades en Canadá y Estados Unidos llevan a cabo investigaciones de métodos no invasivos de medición de glucosa que podrían aliviar en mucho el manejo, el monitoreo y el control de esta enfermedad.

Además del control del nivel de glucosa en sangre, se vuelve muy importante almacenar en una base de datos estos niveles de cada paciente, de manera que el médico tenga curvas del comportamiento de la glucosa, lo que permite un rápido control sobre todo pacientes diabéticos tipo I que obligadamente maneja insulina.

Con este manejo por parte del especialista, se evitaría que los pacientes, a veces desconociendo de las consecuencias, se administren una dosis innecesaria de insulina compensando una falta de cumplimiento en su régimen dietético, lo que ocasionaría complicaciones severas y urgencias de hipoglicemia que debería ser resueltas en una

sala de emergencia. Con este dispositivo y la transmisión, en tiempo real, de valores alarmantes al médico, se evitaría complicaciones llegando muchas veces a ser irreversibles, esta alarma deberá estar acompañada de una ubicación del paciente, ya que a veces podría llegar a una pérdida de conciencia del mismo. También reduciría costos que podría evitarse, ayudando en la economía de los pacientes, hospitales, salud pública, hospitales privados, etc.

En pacientes con diabetes tipo II esta información almacenada, con reportes automáticos para los especialistas, evitaría que las personas tengan que acudir frecuentemente a la consulta médica para recibir directrices en el tratamiento, cambios de medicamento, incrementos de medicina o cambio de estrategia dietética. Sería una forma de aliviar el número de consultas y diferir consultas innecesarias.

3.3. Marco Teórico Conceptual

En el año 2017, los investigadores de la Universidad de Seúl, diseñaron una banda adhesiva con electrodos que mediante acción enzimática y otra electroquímica de óxido-reducción puede medir el nivel de glucosa en el sudor. Y mediante conversión matemática se establece una relación al nivel de glucosa sanguínea con una altísima precisión. Además, puede medirse mediante esta banda otros fluidos en el sudor. Está confeccionada con una impregnación de plata y grafeno que simulan un aplique decorativo en la banda, la glucosa del sudor se estabiliza mediante una reacción de óxido-reducción. Este dispositivo no invasivo podría también generar información de datos de mediciones del potencial paciente para su médico. Como se presenta en el artículo A Stretchable and Screen-Printed Electrochemical Sensor for Glucose Determination in Human Perspiration (Abellán-Llobregat, y otros, 2017)

En la diabetes, se ha visto que el auto monitoreo y el control propio por parte del paciente da como resultado la disminución de las complicaciones cardiovasculares y neurológicas que esta patología puede llevar como consecuencia final, así como la disminución de la muerte a causa de esta enfermedad, es por eso que la biotecnología y la biomedicina se han concentrado, en los últimos años, en crear dispositivos que eviten los pinchazos, de esta forma reducirían el dolor que causan a los diabéticos, el estrés que causan el pincharse de seis a ocho veces al día, o más. Se reduce también el riesgo de infección en los dedos pinchados, es por eso que se busca un nuevo método eficiente para medir glucosa en forma no invasiva.

Entre las múltiples propuestas está la de crear un medidor basado en luz infrarroja que puede medir, a través del espectro de Rayo infrarrojo, la concentración de glucosa sanguínea y en los tejidos. Este pequeño equipo fue probado de forma que ponían el clip

de medida en el lóbulo de la oreja del paciente diabético y con un equipo de refracción que emitía rayos infrarrojos podían medir las concentraciones de glucosa. Se inició con el proceso de medir la capacidad que tenía este rayo infrarrojo de discernir la concentración de glucosa que había en una solución. Se planteó el experimento de medir en suero fisiológico con el 2.5% de agua glucosada y luego midieron con una concentración del 5% , obteniendo como resultado que la cantidad de refracción del rayo difería, dando como resultado una concentración diferente de la glucosa que se podría aplicar en la medida no invasiva de glucosa en los pacientes diabéticos. Esto lo han manifestado Menglin Zhao, Yuyuan Du, Yuntong Jia and Chang Liu en el artículo Research Based on Non-Invasive Blood Glucose Monitoring Equipment (Zhao, Du, Jia, & ál.,, 2018)

Según MS. Wrobel el número de pacientes con diabetes aumenta cada mes más sobrepasando la barrera de los 350 millones, por lo que hay un gran incremento en el interés por investigar nuevas formas de detectar y controla esta enfermedad. Wrobel plantea otra técnica de monitorización no invasiva de glucosa; que constituye en la espectroscopia Raman. Se ha utilizado diferentes técnicas como la fluorescencia, una técnica altamente sensitiva para detectar niveles de diferentes sustancias de la sangre, esta técnica no dio resultado debido a que la glucosa dérmica al entrar en contacto con los rayos ultravioleta se descompone, por lo que su medición no fue factible.

Otro método fue la tomografía de coherencia óptica que tampoco dio resultado porque no tenía una buena sensibilidad para medir azúcar.

La espectroscopía de rayos infrarrojos de pequeño alcance entre 75 y 2500 nanómetros con lo que no se pudo alcanzar el espesor de la piel, sin ser posible la medición de la glucosa de manera sensible y confiable, a pesar que si fue posible la medición de agua, hemoglobina, proteínas y otros componentes del organismo. Se probó luego la espectroscopía de rayos infrarrojos medios con un rango de 2500 a 10,000 micras de penetración, los mismos que producían dolor o alteraciones de la piel.

Llegando luego a probar la espectroscopia Raman, una especie de rayos infrarrojos de menor cuantía, que se ha convertido en una técnica no invasiva de monitoreo de glucosa, que promete ser altamente sensible y de gran especificidad. Esta técnica utiliza electrodos que pueden medir la concentración de glucosa del sudor en la piel, la cual es enviada a un espectrofotómetro para ser derivada hacia una computadora que interpreta el valor real de la glucosa. Es posible que esta técnica pueda transformar en un dispositivo pequeño y portátil colocado en una especie de cinta en piel para medir la

glucosa. Esto se ha presentado en el artículo Non-invasive blood glucose monitoring with Raman spectroscopy: prospects for device miniaturization. (Wrobel, 2016).

Otro artículo de importancia sobre el tema es Novel Approach to Non-Invasive Blood Glucose Monitoring Based on Transmittance and Refraction of Visible Laser Light (Haider, Bensaali, & Jaber, 2017) quienes manifiesta que se está aprovechando las técnicas mínimamente invasivas o quizás no invasivos para medir los niveles de glucosa sanguínea a través de ciertas fluidos como sudor, orina, saliva o lágrimas. Una técnica ideal, que se necesita para el auto monitoreo de los pacientes diabéticos sería la que no provoque ningún pinchazo, ni ninguna condición de estrés al hacerse mediciones varias veces al día. En este artículo se ha propuesto la monitorización basada en la refracción del rayo Láser visible, tal como sucede con la medición del pulso o la concentración de oxígeno a través de un oxímetro de pulso, técnica basada en la capacidad del rayo láser de captar la cantidad de pulso en el oxímetro, o la cantidad de oxígeno circulante y transportado a través de las moléculas de hemoglobina. En el caso de la azúcar tendría más o menos la misma explicación física con la salvedad de que al ser un rayo láser no utiliza ninguna forma enzimática de medir azúcar a través de la sangre capilar, como sucede con los glucómetros clásicos.

La medición no invasiva con rayo láser se basa en la capacidad que tienen las moléculas de glucosa para variar la refracción del ángulo de luz láser que pueda penetrar a través de la piel, provocando la refracción o media del índice de refracción sobre la concentración de glucosa o su equivalente.

Este sería un método realmente excelente de poder ser convertido en pequeños dispositivos, porque es totalmente no invasivo, que es a lo que apunta en la actualidad la ingeniería biomédica.

Jan VRBA y David VRBA, en diciembre del 2015, presentan su artículo sobre sensores no invasivos para monitorizar la glucosa sanguínea titulado “A Microwave Metamaterial Inspired Sensor for Non-Invasive Blood Glucose Monitoring” (VRBA & VRBA, 2015), en el que se tenían 382 millones de pacientes con diabetes en el mundo, esto significaba el 8.3% de la población mundial, se espera que para el 2035 la cantidad de diabéticos se incremente a 592 millones. Seguros de que medida de la concentración de glucosa y/o el auto monitoreo en los pacientes con diabetes tipo I o II es crucial para mantener estos niveles en un valor casi fisiológico, ayudan a que el paciente diabético tenga menos costos en el cuidado de su salud, menos complicaciones, y por qué no decirlo menos gastos. Existen varios métodos que apuntan a la técnica no invasiva del auto monitoreo de glucosa entre estos métodos están la bioimpedancia, la espectroscopía, técnicas de

fluorescencia con rayos infrarrojos, la polimetría óptica, la espectroscopía raman, la iontoforesis reversa y el ultrasonido con microondas, pero ninguno de ellos todavía tiene aprobado su uso.

Todavía siguen en estudio técnicas de aplicación para encontrar el mejor método el menos costoso y el que pueda ser más difundido y accesible para la mayoría del paciente diabéticos. Este artículo presenta un estudio para la medición, con técnica no invasiva, de glucosa mediante un dispositivo que aprovecha la microonda y se basa en el comportamiento dieléctrico que tiene la glucosa según su concentración en el líquido intersticial. Un ejemplo de ello es un dispositivo colocado dentro de un lente de contacto que puede medir la concentración de glucosa en las lágrimas.

Aún en estos días, las investigaciones sobre glucosa en sangre, continúan a todo nivel como, algunos inclusive son reconocidos como se puede evidenciar cuando una app recibe el “Distintivo AppSaludable por su calidad y seguridad en la ayuda a los pacientes a mejorar la autogestión de su enfermedad. Se trata de la primera aplicación móvil de diabetes que consigue este distintivo, otorgado por la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía y la primera en español que reconoce la fiabilidad de las Apps de salud.” (Canal Diabetes, 2018)

El artículo “Temporary Tattoo Offers Needle-Free Way to Monitor Glucose Levels”



Ilustración 1: Cinta adhesiva para monitorizar nivel de glucosa. Extraído de (University of California, San Diego, 2015)

presenta una cinta adhesiva que simula un tatuaje temporal que permite monitorizar el nivel de glucosa a través del sudor corporal en la piel, sin necesidad del pinchazo o aguja a nivel intersticial como lo utilizan otros sistemas. Este trabajo fue publicado el 14 de enero del 2015 y realizado por estudiantes de la

escuela de graduados de la Universidad de California de la carrera de Nano ingeniería, en San Diego. Se encontró una forma no invasiva de monitorizar el nivel de azúcar a través del sudor de la piel mediante una banda adhesiva o tatuaje temporal, en la cual van electrodos que pueden medir, mediante reacción bioquímica, el nivel de azúcar que se excreta por el sudor corporal. Para ello los autores tomaron pacientes voluntarios entre 20 y 40 años que no tenían historia de diabetes, se colocó en su antebrazo la banda adhesiva, midiendo el nivel de azúcar en ayunas y luego de una ingesta de hidratos de carbono, sin reportar ningún efecto indeseable en la banda. Se comprobó la gran sensibilidad de este método que promueve un avance en el monitoreo de los pacientes

Diseño del proyecto para construir un dispositivo no invasivo de control de glucosa.

con esta enfermedad, disminuyendo así su rechazo a los pinchazos y las complicaciones que este último generaría (inflamación, dolor, infección).

También pudieron observar que es posible medir otros componentes del sudor como es el ácido láctico, lo cual tiene una muy buena aplicación en la medicina deportiva, permitiendo monitorizar el rendimiento muscular de los deportistas. (University of California, San Diego, 2015)

CAPÍTULO 4

4. OBJETIVOS Y METODOLOGÍA DEL TRABAJO

Este capítulo está dividido en cinco secciones que identificarán claramente el objetivo general y los objetivos específicos que tiene el proyecto, una descripción general del mismo, se identificará a los miembros del equipo de trabajo, así como también los interesados; por último, se presentan los pasos vas a seguir en la planificación y en la ejecución del trabajo para llegar a la culminación del proyecto.

4.1. Objetivo General

Utilizar la tecnología para el diseño y construcción de un equipo de medición de glucosa que sea cómodo y amigable en su manejo, que no provoque stress en sus usuarios, y sirva para el monitoreo adecuado y oportuno en bien de los pacientes diabéticos y personal médico a su cargo.

4.2. Objetivos específicos

- Construir un dispositivo no invasivo para el control de la glucosa
- Validar el control y eficacia del auto monitoreo transdérmico de glucosa.
- Establecer un patrón de correlación entre las mediciones del dispositivo diseñado y el nivel de glucosa sanguínea
- Comparar los resultados de control alcanzados con un equipo de estas características versus el control habitual.
- Comparar costos en manejo y tratamiento de la diabetes con monitoreo transdérmico versus monitoreo habitual.
- Brindar beneficios adicionales de seguridad para el paciente diabético.
- Medir el impacto que tendría un equipo de estas características en los pacientes diabéticos.

4.3. Descripción del proyecto

Los avances tecnológicos del momento, nos brindan, herramientas para mejorar la calidad de vida de las personas, ayudar a lidiar con situaciones de la vida cotidiana facilitando muchas de las actividades. Este proyecto plantea la utilización de la tecnología para el diseño de un equipo que sea cómodo de utilizar, amigable con el usuario, reporte emergencias en el momento oportuno y que mantenga un costo asequible por el paciente.

Este dispositivo, estará en la capacidad de monitorear el nivel de glucosa sanguínea sin provocar stress en sus usuarios.

Se investigará y probará varios dispositivos electrónicos que permitan medir los niveles de los diferentes componentes de la piel o sudor, y a la vez se comparará con el nivel de glucosa en la sangre. Se deberá encontrar un patrón de coincidencia entre estos elementos, de manera que la medición de uno de estos elementos de la piel o sudor pueda afirmar, con gran seguridad, el nivel de glucosa en la sangre.

La utilización de este dispositivo evitara parte del stress que esta enfermedad produce en los pacientes, al tener que someterse a múltiples y dolorosos pinchazos en diferentes partes del cuerpo. Además, evitara el abandono de los chequeos periódicos de los pacientes, permitiendo a los especialistas mantener un adecuado seguimiento y manejo de los medicamentos necesarios para asegurar el control de la enfermedad.

Se brindará un beneficio adicional de seguridad, que emitirá una señal automática de alerta cuando el nivel de glucosa sanguínea ponga en peligro al paciente, notificando a familiares o especialistas la situación y la ubicación actual de este.

Como parte del proyecto, además, se realizará un análisis costo-beneficio de este dispositivo frente a los que actualmente se han creado, sin que hayan llegado a obtener buen nivel de fiabilidad ni comercial, pudiendo colocar al dispositivo en una situación ventajosa para la explotación.

4.4. Identificación de Interesados

Se requiere armar un equipo de trabajo multidisciplinario integrado por personal técnico tanto en el área tecnológica como en el área médica, y se contará con un equipo de asesores externos que darán sus opiniones con una visión externa al proyecto, apegada a la realidad médica y tecnológica actual.

Se identifican los siguientes interesados:

- 1) Patrocinador: Interesado que facilitará los recursos económicos y apoyo para que el proyecto tenga éxito. Para cubrir este rol aplicará una convocatoria para financiación del proyecto, a través del cual se obtendrá los fondos necesarios.
- 2) Director del proyecto: Persona que realizará la gestión y dirección del proyecto, coordinará y se mantendrá en contacto con todas las partes interesadas, tanto internas como externas, para conseguir el éxito de este. Actuarán durante toda la vida del proyecto manejando las finanzas y los informes/reportes. Es la cabeza del Consejo Ejecutivo. Deberá coordinar la toma de decisiones.

- 3) **Equipo técnico:** Estará conformado por personal especializado en el área tecnológica, tanto, electrónica como informática, para llevar a cabo la investigación necesaria, el diseño y la construcción del dispositivo motivo de este proyecto. Está dirigido por un coordinador Científico-Técnico, que monitorizará y verificará la fiabilidad del trabajo realizado por el equipo.
- 4) **Médicos especialistas:** Equipo médico, conformado inicialmente por 3 especialistas en Diabetes con un grupo amplio de pacientes.
- Pacientes diabéticos:** Personas que padecan de Diabetes Mellitus tipo II, seleccionados por los médicos especialistas; quienes aceptarán voluntariamente formar parte del equipo del proyecto, serán los encargados de utilizar los dispositivos y realizar las pruebas de glucosa; para tomar tanto, los datos iniciales como los resultados finales.
- 5) **Laboratorio farmacéutico:** Empresa que trabaja en el medio, con productos de la línea de diabetes, interesado en adquirir o comercializar el producto final. Aportará con argumentos desde el punto de vista de la comercialización y viabilidad del producto obtenido.
- 6) **Asesores expertos:** Se contará con un grupo externo de expertos que asesorarán y guiarán desde la parte investigativa de los elementos necesarios para el diseño del dispositivo, así como para la generación del patrón de coincidencia de los niveles de glucosa. Actuarán durante toda la vida del proyecto.
- 7) **Responsable del paquete de trabajo (RPT):** Coordina las tareas asociadas a una actividad específica, deberá evaluar la calidad de los resultados y será el responsable directamente de la calidad final de la actividad y sus entregables. Realizará los reportes administrativos de la actividad.

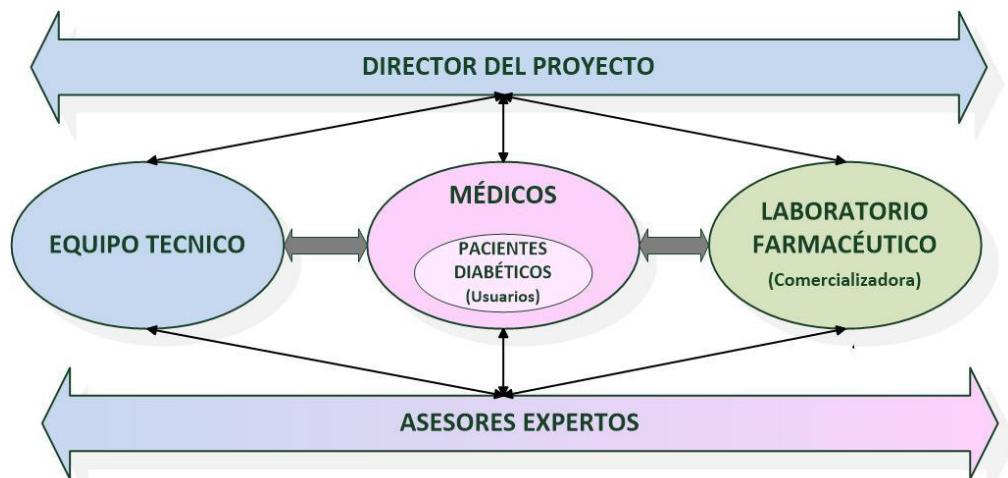


Ilustración 2: Interesados del proyecto. Elaboración propia

Con lo expuesto se genera la siguiente matriz de interesados:

Tabla 4: Matriz de Interesados

Interesados	Nivel de Interés	Nivel de Influencia	Impacto
Patrocinador	Alto	Alto	Aportará con los recursos económicos y apoyo para el éxito del proyecto.
Director del Proyecto	Alto	Alto	Dirigirá, gestionará y coordinará el proyecto para conseguir el éxito de este. Deberá coordinar la toma adecuada de decisiones.
Coordinador Científico - Técnico	Medio	Alto	Monitorizará y verificará la fiabilidad del trabajo realizado por el equipo de trabajo
Responsables de los paquetes de trabajo	Alto	Alto	Profesionales que realizarán la investigación necesaria, el diseño y la construcción del dispositivo motivo de este proyecto.
Integrantes del equipo de trabajo	Medio	Bajo	Brindarán su contingente en la implementación del proyecto y los paquetes de trabajo.
Médicos especialistas	Alto	Medio	Especialistas que aportarán el abanico de pacientes y evaluarán los resultados
Pacientes diabéticos	Alto	Baja	Voluntarios diabéticos que aceptan utilizar los dispositivos y realizar las pruebas de glucosa; aportarán con los datos iniciales y los resultados finales para la obtención de índice de correlación.
Laboratorio farmacéutico	Alto	Medio	Aportará el conocimiento para que el dispositivo sea viable en el aspecto de la comercialización del producto obtenido.

Extraída de: Elaboración Propia

4.5. Metodología del trabajo

La metodología que estoy utilizando es PMBOK del PMI debido a que son un conjunto de buenas prácticas que tienen reconocidos beneficios y aceptación internacional, encaja muy bien con el tipo de proyecto de I+D que se está desarrollando, y es la más utilizada en nuestro medio.

Se aplicará la metodología del PMBOK en un ciclo de vida en espiral, debido a que es posible que se den varias vueltas hasta encontrar el factor de correlación y el dispositivo adecuado.



Ilustración 3: Ciclo de vida en espiral. Elaboración propia

En la siguiente tabla se podrá ver una relación de las diferentes áreas del conocimiento del PMBOK con el ciclo de vida de un proyecto en espiral

Tabla 5: Aplicación del PMBOK en el ciclo de vida en espiral

Ciclo de Áreas de vida de conocimiento	Planificar	Analizar Riesgos	Desarrollar y probar	Evaluación y Cierre
Gestión de Integración	<ul style="list-style-type: none"> • Desarrollo del Acta de Constitución del proyecto • Desarrollo del enunciado del Alcance • Control integrado de cambios 	<ul style="list-style-type: none"> • Desarrollo del plan de Gestión del proyecto 	<ul style="list-style-type: none"> • Dirección y gestión de la ejecución del plan del proyecto • Supervisión y control 	<ul style="list-style-type: none"> • Cierre del proyecto
Gestión de Alcance	<ul style="list-style-type: none"> • Planificación del Alcance • Definición del Alcance • Crear EDT • Control de cambios en el Alcance 			
Gestión de Tiempo	<ul style="list-style-type: none"> • Definición, secuencia y duración de las actividades • Estimación de recursos 		<ul style="list-style-type: none"> • Desarrollo del programa 	<ul style="list-style-type: none"> • Control del programa
Gestión de Costes	<ul style="list-style-type: none"> • Estimación y preparación de Costes 			<ul style="list-style-type: none"> • Control de costes
Gestión de Calidad	<ul style="list-style-type: none"> • Planificación de la calidad 		<ul style="list-style-type: none"> • Aseguramiento de la calidad 	<ul style="list-style-type: none"> • Control de calidad
Gestión de Recursos Humanos	<ul style="list-style-type: none"> • Planificación de RRHH 		<ul style="list-style-type: none"> • Adquisición de personal • Desarrollo del equipo 	<ul style="list-style-type: none"> • Control del Equipo
Gestión de Comunicación	<ul style="list-style-type: none"> • Planificación de comunicaciones 		<ul style="list-style-type: none"> • Distribución de información 	<ul style="list-style-type: none"> • Gestionar a los interesados • Informes de rendimiento
Gestión de Riesgos		<ul style="list-style-type: none"> • Identificación, planificación y análisis cualitativo y cuantitativo de riesgos 	<ul style="list-style-type: none"> • Monitorización y control de riesgos 	
Gestión de Adquisiciones	<ul style="list-style-type: none"> • Planificación de adquisiciones y contratación 		<ul style="list-style-type: none"> • Solicitar ofertas • Seleccionar vendedores 	<ul style="list-style-type: none"> • Administración del contrato • Término del contrato
Gestión de Interesados	<ul style="list-style-type: none"> • Identificación de los interesados • Planificar gestión de los interesados 		<ul style="list-style-type: none"> • Gestionar la vinculación de los interesados 	<ul style="list-style-type: none"> • Controlar la vinculación con los interesados

Extraída de: Elaboración Propia

CAPÍTULO 5

5. PLANIFICACIÓN

Se presenta el diseño mismo del proyecto. Aquí se definirán los roles, responsabilidades de los interesados, se presentará el organigrama del proyecto. Se presenta la estructura de desglose de trabajo (EDT), se detalla el presupuesto, el plan de calidad y el plan de comunicaciones y propuestas de explotación

5.1. Estructura Organizativa

Para asegurar la consecución de los objetivos del proyecto y obtener los resultados de calidad se tiene una estructura de gestión del proyecto, en la que intervienen las siguientes instancias.

5.1.1. Consejo Ejecutivo (CE).

Formado por un representante de cada sección del proyecto, es el órgano que toma las decisiones en última instancia, está presidido por el Director del proyecto.

5.1.2. Comité de Gestión del Proyecto (CGP)

Se encuentra formado por el responsable de cada paquete de trabajo (WP). Se encargará de la organización del trabajo técnico para que estén de acuerdo con los objetivos del proyecto.

5.1.3. Gabinete de Asesores (GA)

Grupo de personas e instituciones externas al proyecto, que darán una orientación al trabajo desarrollado en el proyecto, está formado por Médicos, laboratorios clínicos que manejan datos estadísticos sobre los niveles de glucosa, laboratorios farmacéuticos que han realizado investigaciones al respecto, grupo de investigación una universidad de la ciudad de Cuenca que ya ha trabajado con los sensores, proveedores de los equipos.

Según lo definido anteriormente, la estructura organizativa se define a través de la siguiente gráfica:

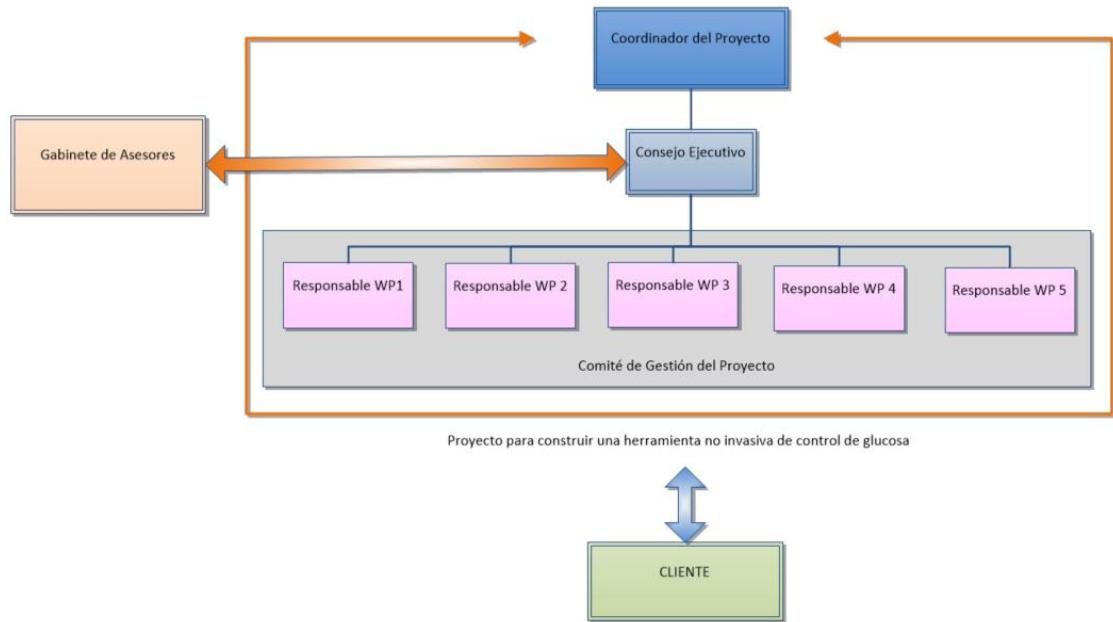


Ilustración 4: Estructura Organizativa. Elaboración propia

5.2. Definición de perfiles de trabajo

Una vez presentados los responsables en la sección 4.4 *Identificación de Interesados*, se procede a asignar las responsabilidades a cada uno de los participantes, esto se presenta a través de una matriz RASCI asignando los siguientes niveles:

- Responsable de la ejecución de la actividad (R): Es la persona que hace cada tarea.
- Responsable del proceso (A): Es la persona que supervisa el cumplimiento de la tarea, es el que hace que se hagan las cosas.
- El personal de apoyo (S): La o las personas que contribuyen a la implementación de la tarea. Es un rol ejecutivo dentro del proceso.
- Consultado (C): Persona a quien se le consulta para la realización de la tarea.
- Informado (I): Persona o personas a quien se le debe informar la realización de la tarea.

Tabla 6: Matriz de responsabilidades RASCI

		Matriz RASCI									
		Roles	Patrocinador	Director del Proyecto	Coordinador Científico-Técnico	Responsable WP 1	Responsable WP 2	Responsable WP 3	Responsable WP 4	Responsable WP 5	Integrantes de los diferentes WP
Actividades	Roles										
Gestionar el proyecto	C/I	R/A	C	S	S	S	S	S	S	C/I	
Coordina las actividades	I	R/A	C	S	S	S	S	S	S	S	
Maneja las relaciones externas	I	R/A	C/I	C/I	C/I	C/I	C/I	C/I	C/I	C/I	
Maneja las finanzas del proyecto	I	R/A	C/I	C/I	C/I	C/I	C/I	C/I	C/I	I	
Coordina la toma de decisiones	I	R/A	C/I	C/I	C/I	C/I	C/I	C/I	C/I	C/I	
Gestiona las actividades técnico-científicas	I	A	R	C/I	C/I	C/I	C/I	C/I	C/I	C/I	
Coordina tareas del WP 1	I	A	I	R	C/I	C/I	C/I	C/I	C/I	S	
Coordina tareas del WP 2	I	A	I	C/I	R	C/I	C/I	C/I	C/I	S	
Coordina tareas del WP 3	I	A	I	C/I	C/I	R	C/I	C/I	C/I	S	
Coordina tareas del WP 4	I	A	I	C/I	C/I	C/I	R	C/I	C/I	S	
Coordina tareas del WP 5	I	A	I	C/I	C/I	C/I	C/I	R	C/I	S	

Extraída de: Elaboración Propia

5.3. Estructura de desglose de trabajo (EDT)

Durante la planificación del proyecto se han identificado inicialmente cinco paquetes de trabajo:

Diseño del proyecto para construir un dispositivo no invasivo de control de glucosa.

- 1) **Gestión del proyecto:** Dedicado a la coordinación, planificación y la organización de los recursos disponibles, la comunicación entre los miembros y el manejo financiero del proyecto. Se llevará a cabo durante toda la vida del proyecto.
- 2) **Investigación tecnológica:** Orientado a investigar sobre las herramientas, dispositivos y componentes electrónicos disponibles en el mercado actual que sirven para realizar el trabajo planteado. Luego se procederá a construir un dispositivo que permita medir los niveles de componentes de la piel, sudor o saliva y a analizar sus costos.
- 3) **Muestreo inicial:** Una vez construido es dispositivo se pasa al siguiente nivel en el que se corroboran los resultados obtenidos, robando el dispositivo, analizar los datos y buscar un patrón de coincidencia entre los niveles de medidos ya sea en la piel, sudor o saliva y los niveles de glucosa sanguínea.
- 4) **Validación a gran escala:** Con la muestra inicial concluida y una vez que se ha encontrado un valor que correlación entre la medición del dispositivo y la muestra de sangre, se pasa a validar el dispositivo a gran escala y verificar la validez del patrón de coincidencia entre los niveles de los componentes de la piel, saliva o sudor contra los niveles de glucosa en la sangre.
- 5) **Comunicación, divulgación y explotación:** El último paquete de trabajo permitirá dar a conocer el proyecto dentro de la comunidad científica y a nivel de los pacientes diabéticos, de manera que se pueda realizar la validación del dispositivo a gran escala y acciones de explotación a futuras. Como resultado, se espera encontrar una empresa interesada en la comercialización del dispositivo. Mantener la comunicación adecuada dentro del Proyecto con los empleados y miembros del equipo. Es un paquete que estará activo desde el inicio del proyecto.

5.3.1. Paquete 1: Gestión del proyecto

Tabla 7: Paquete de trabajo # 1

Paquete de trabajo #	WP1		
Título del paquete de trabajo	Gestión del Proyecto		
Beneficiario Principal:	Comité de Dirección		
Número de Participante	1		
Nombre corto del participante	MLL Director del Proyecto		
Person months por participante	5440		
Mes Inicial	Mar / 2019	Mes final	Dic /2021

Objetivos:
Llevar a cabo con éxito el proyecto. Coordinar, planificar, organizar y gestionar los recursos disponibles, la comunicación entre los miembros del consorcio, manejo de la gestión financiera. Tomar decisiones y aplicar correctivos necesarios
Descripción del trabajo:
<ul style="list-style-type: none"> • Verificar el cumplimiento por parte de cada miembro del consorcio. • Controlar el cumplimiento del cronograma del proyecto. • Verificar la calidad de los entregables de cada paquete de trabajo • Ejecutar y controlar el plan de comunicaciones • Realizar la gestión de Riesgos
Entregables:
<ul style="list-style-type: none"> • Acta de constitución del proyecto: Presentar a todos los miembros el arranque del proyecto, los acuerdos y compromisos de cada uno, los criterios de calidad, el cronograma a cumplir, el organigrama, plan de comunicaciones, etc. Marzo de 2019 • Informe anual: Presentar el estado del proyecto, el avance según lo planificado, la calidad obtenida, analizar puntos importantes y replantear de ser necesario. <ul style="list-style-type: none"> ○ Año 1: diciembre de 2019 ○ Año 2: diciembre de 2020 ○ Año 3: diciembre de 2021 • Cronograma de trabajo del proyecto. Marzo de 2019 • Plan de Riesgos: Definición y seguimiento del plan de riesgos a lo largo de todo el proyecto. Abril 2019

Extraída de: Elaboración Propia

5.3.2. Paquete 2: Investigación tecnológica

Tabla 8: Paquete de trabajo # 2

Paquete de trabajo #	WP2		
Título del paquete de trabajo	Investigación tecnológica		
Beneficiario Principal	Comité Técnico		
Número de Participante	2		
Nombre corto del participante	JPP Equipo Técnico		
Person months por participante	4320		
Mes Inicial	Abr/2019	Mes final	dic/2019

Objetivos:
Investigar sobre las herramientas, dispositivos y componentes electrónicos disponibles en el mercado actual que sirven para realizar el trabajo planteado.
Construir un dispositivo que permita medir los niveles de componentes de la piel, sudor o saliva, a costos convenientes para el usuario.
Descripción del trabajo:
El equipo técnico se dedicará a la construcción de este dispositivo, para lo cual deberá:
<ol style="list-style-type: none"> 1. Buscar y conseguir sensores y demás implementos para construir el dispositivo 2. Diseñar el dispositivo que permita medir y almacenar temporalmente, los niveles de los componentes de la piel, saliva o sudor. 3. Construir el dispositivo para medir, y analizar que los costos sean viables y de acceso para los usuarios.
Entregables:
Dispositivo construido a base de sensores que permita medir los niveles de los componentes de la piel, y los almacene temporalmente para su análisis posterior y que tenga costos adecuados para su comercialización. Diciembre de 2019

Extraída de: Elaboración Propia

5.3.3. Paquete 3: Muestreo inicial

Tabla 9: Paquete de trabajo # 3

Paquete de trabajo #	WP3		
Título del paquete de trabajo	Muestreo inicial		
Beneficiario Principal	Equipo médico		
Número de Participante	3		
Nombre corto del participante	EMI Equipo médico		
Person months por participante	5312		
Mes Inicial	Ene /2020	Mes final	dic/2020

Objetivos:
Probar el dispositivo, analizar los datos y buscar un patrón de coincidencia entre los niveles de medidos ya sea en la piel, sudor o saliva y los niveles de glucosa sanguínea.
Descripción del trabajo:
Se obtendrá los datos del dispositivo y realizará el control del nivel de glucosa en sangre, para buscar un patrón de coincidencia. Para lo cual se deberá:
<ol style="list-style-type: none"> 1. Obtener un grupo de pacientes que acepten colaborar con el proyecto, tanto diabéticos como no diabéticos 2. Usar los dispositivos para obtener datos iniciales, y medir el nivel de glucosa sanguínea. 3. Registrar datos en una base de datos 4. Analizar la información y buscar un patrón de coincidencia
Entregables:
Documento que indique el análisis de datos realizado, el patrón de coincidencia encontrado. Diciembre de 2020

Extraída de: Elaboración Propia

5.3.4. Paquete 4: Validación a gran escala

Tabla 10: Paquete de trabajo # 4

Paquete de trabajo #	WP4		
Título del paquete de trabajo	Validación a gran escala		
Beneficiario Principal	Equipo del Proyecto		
Número de Participante	1		
Nombre corto del participante	MLL Coordinadora del Proyecto		
Person months por participante	3636		
Mes Inicial	Ene / 2021	Mes final	Dic / 2021

Objetivos:
Validar el dispositivo a gran escala y verificar la validez del patrón de coincidencia entre los niveles de los componentes de la piel, saliva o sudor contra los niveles de glucosa en la sangre.
Descripción del trabajo:
Se utilizará una muestra más grande para verificar la validez del dispositivo a través del patrón de coincidencia:
<ol style="list-style-type: none"> 1. Obtener un grupo extenso de pacientes que acepten colaborar con el proyecto, tanto diabéticos como no diabéticos. 2. Usar los dispositivos para obtener datos. 3. Registrar datos en una base de datos (tanto del dispositivo como sanguíneo) 4. Analizar la información y validar el patrón de coincidencia 5. Cierre del proyecto
Entregables:
Los datos de los pacientes y el informe de validación del patrón de coincidencia
Junio – 2021
Dispositivo construido para la poner en marcha un plan de innovación. Dic. - 2021

Extraída de: Elaboración Propia

5.3.5. Paquete 5: Comunicación, divulgación y explotación

Tabla 11: Paquete de trabajo # 5

Paquete de trabajo #	WP5		
Título del paquete de trabajo	Comunicación, Divulgación y explotación		
Beneficiario Principal	Equipo del Proyecto		
Número de Participante	1		
Nombre corto del participante	MLL Director del Proyecto		
Person months por participante	5280		
Mes Inicial	Abr / 2019	Mes final	Dic / 2021

Objetivos:
Dar a conocer el proyecto dentro de la comunidad científica y a nivel de los pacientes diabéticos de manera que se pueda realizar la validación del dispositivo a gran escala y acciones de explotación a futuras. Como resultado, se espera encontrar una empresa interesada en la comercialización del dispositivo.
Mantener la comunicación adecuada dentro del Proyecto con los empleados y miembros del proyecto.
Descripción del trabajo:
<ol style="list-style-type: none"> 1. Definir el plan de comunicaciones, vital para el éxito del proyecto el mantener informado a todos los stakeholders. Marzo-2019 2. Poner en marcha el plan de divulgación del proyecto en medio de la comunidad científica y pacientes diabéticos. Mayo-2019 3. Búsqueda una empresa interesada en la comercialización del dispositivo. Hasta diciembre de 2021. 4. Construir el plan de explotación del proyecto y ponerlo en marcha.
Entregables:
Plan de comunicaciones. Marzo 2019
Plan de divulgación. Marzo 2019
Plan de Explotación. Agosto – 2021 que se implementará luego de Diciembre-2021

Extraída de: Elaboración Propia

5.4. Cronograma de actividades

Tabla 12: Diagrama de Gantt.

Diseño del proyecto para construir un dispositivo no invasivo de control de glucosa.

Extraída de: *Elaboración propia*

5.5. Elaboración del presupuesto

Para poder ejecutar el proyecto presentado en este trabajo, es necesario una inversión económica, que permita solventar los gastos de todos los niveles, y manejar los recursos de una manera eficiente de acuerdo a lo planificado. Se requerirá invertir en equipos, materiales para la investigación, personal técnico capacitado para la ejecución del proyecto. Además, deberán considerarse gastos generales como servicios básicos, diseminación, explotación, etc.

El desarrollo del presupuesto permite tener un marco de referencia para un manejo coordinado del proyecto, motivando al trabajo tanto del personal técnico como administrativo del mismo, da las ayudas necesarias para una retroalimentación temprana en caso de necesitar realizar ajustes al proyecto.

La siguiente imagen ilustra la planeación realizada para la elaboración del presupuesto.

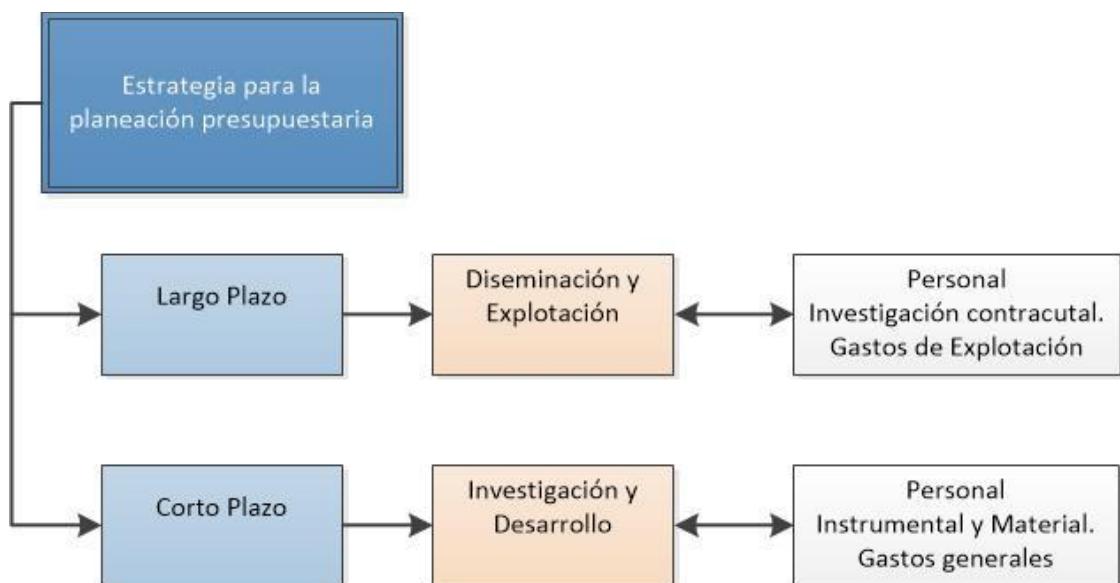


Ilustración 5: Planeación presupuestaria. Elaboración propia

Según la convocatoria existen gastos elegibles y otros que no son elegibles pero que sin embargo son necesarios para el correcto desarrollo y manejo del proyecto. El 85% del presupuesto puede ser subvencionado según la convocatoria, y el 15% deberá ser financiado a través de recursos propios, que básicamente se obtendrán del aporte de los participantes en el proyecto.

Se ha considerado una variación en el salario y en el costo de servicios básicos a través de los tres años de duración del proyecto, así como también una holgura razonable para no entorpecer el desarrollo del mismo. Habrá gastos que se lo realizará únicamente en cierta etapa del proyecto, todo esto se presenta de una manera numérica en la siguiente tabla.

MARÍA DE LOURDES LOAIZA MARTÍNEZ
Máster Universitario en Diseño y Gestión de Proyectos Tecnológicos

Tabla 13: Presupuesto en Euros

RUBROS	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3
PERSONAL			
Investigadores	45.353,76	51.300,00	57.273,60
Técnicos	103.598,64	103.968,00	112.244,40
Administrativo *	45.353,76	46.056,00	48.153,60
Servicio *	6.256,32	6.384,00	6.703,20
TOTAL PERSONAL	200.562,48	207.708,00	224.374,80
INSTRUMENTAL Y MATERIAL			
Instrumentos	5.700,00	0,00	0,00
Material			
Circuitos electrónicos y accesorios	3.990,00	3.990,00	3.990,00
Sensores	912,00	912,00	912,00
Bandas elásticas adhesivas	171,00	171,00	171,00
Amortización	1.881,00	1.881,00	1.881,00
TOTAL INSTRUMENTAL Y MATERIAL	12.654,00	6.954,00	6.954,00
INVESTIGACIÓN CONTRACTUAL, CONOCIMIENTOS Y PATENTES			
Licencias o patentes	0,00	0,00	5.700,00
Consultoría y equivalentes	8.550,00	8.550,00	8.550,00
TOTAL INVESTIGACIÓN CONTRACTUAL	8.550,00	8.550,00	14.250,00
GASTOS GENERALES			
Servicios Básicos	12.517,20	12.768,00	13.023,36
Suministros de Oficina	570,00	570,00	570,00
Gastos de Diseminación (2 veces por año)	0,00	6.840,00	6.840,00
TOTAL DE GASTOS GENERALES	13.087,20	20.178,00	20.433,36
GASTOS DE EXPLOTACIÓN			
Material	0,00	0,00	1.710,00
Suministros	0,00	0,00	3.420,00
Informe del auditor	3.420,00	4.560,00	5.700,00
TOTAL GASTOS DE EXPLOTACIÓN	3.420,00	4.560,00	10.830,00
TOTAL DEL PRESUPUESTO	238.273,68	247.950,00	276.842,16

* Gastos que no considera la convocatoria. Presupuesto con recursos propios

Extraída de: Elaboración propia

En el siguiente gráfico se presenta un resumen del presupuesto de los tres años para cada uno de los rubros elegibles por la convocatoria: Personal, Instrumental y material, Investigación contractual, conocimiento y patentes, gastos general y gastos de explotación:

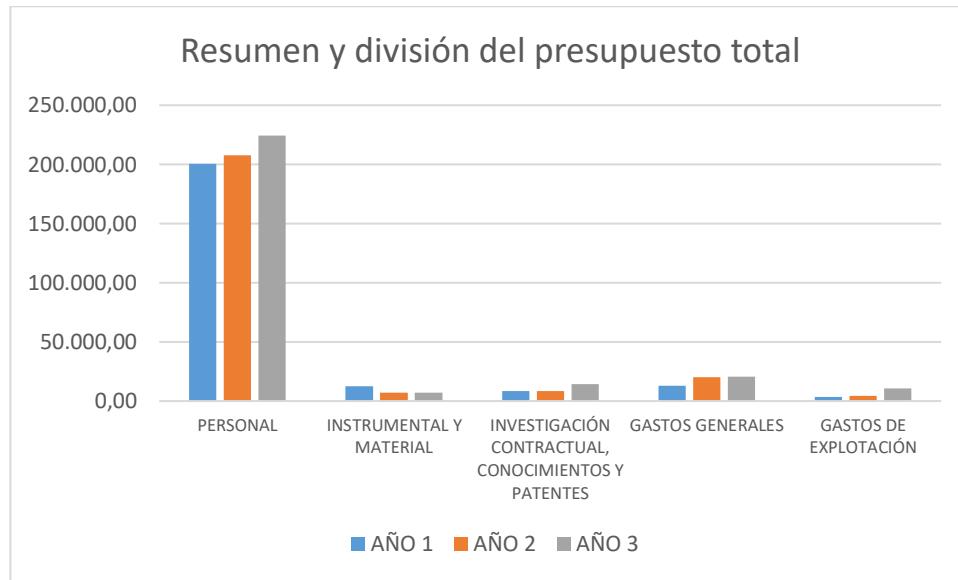


Ilustración 6: Resumen y división del presupuesto total. Elaboración propia

Se presenta un gráfico por año con los porcentajes que se han asignado a cada uno de los de los rubros elegibles por la convocatoria (detallados anteriormente)

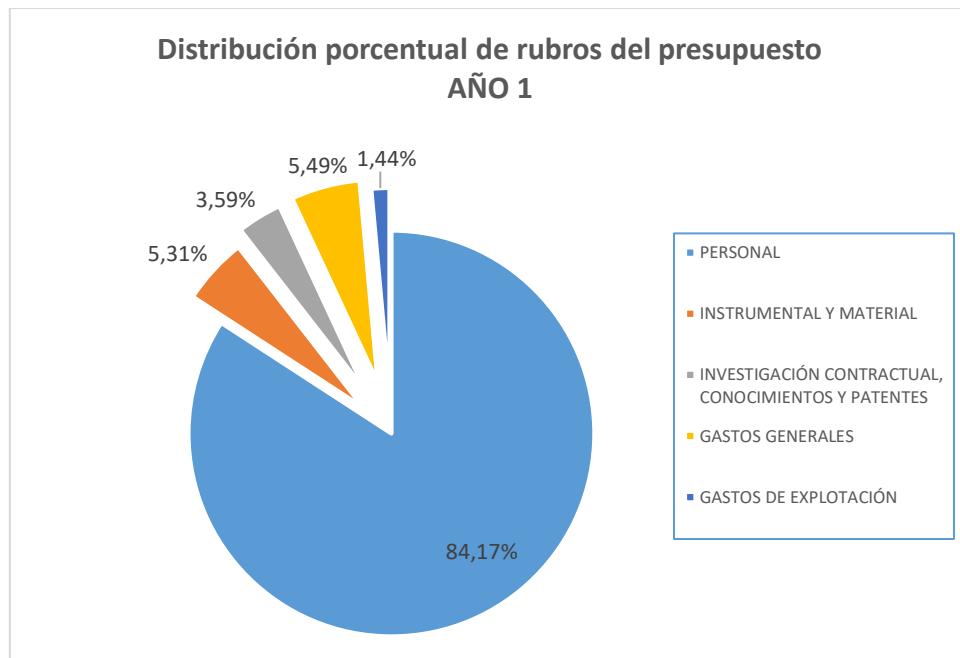


Ilustración 7: Distribución Porcentual de rubros presupuestarios, AÑO 1. Elaboración propia

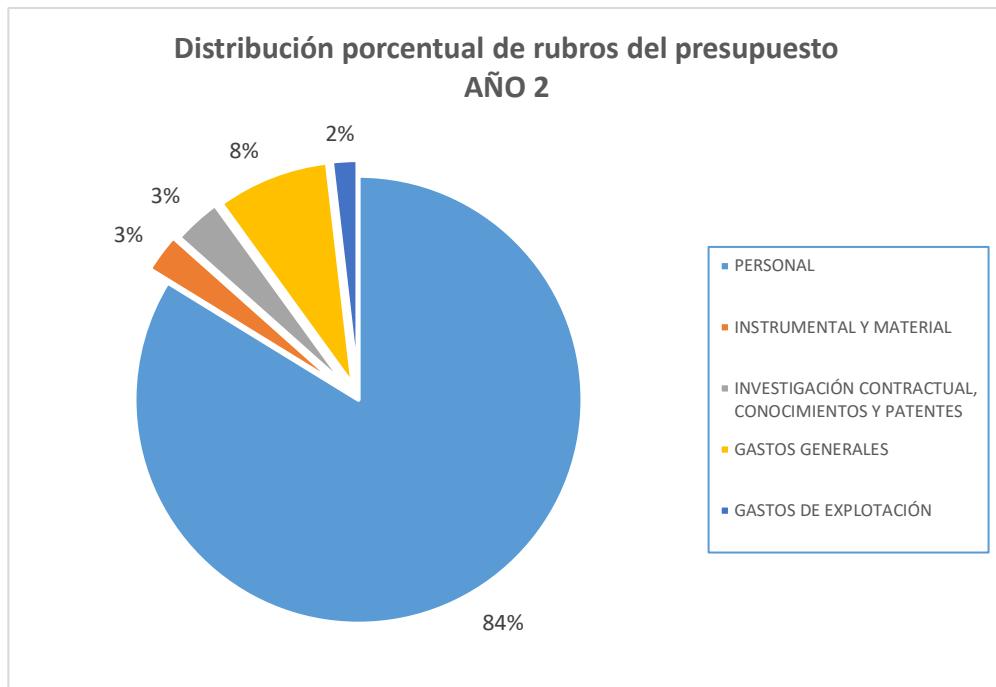


Ilustración 8: Distribución Porcentual de rubros presupuestarios, AÑO 2. Elaboración propia

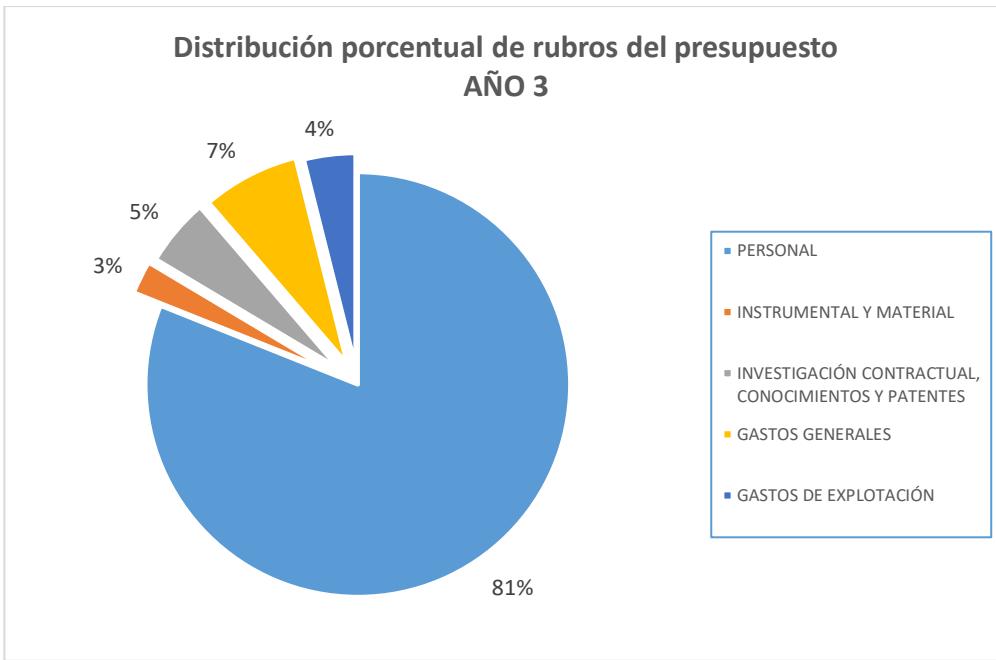


Ilustración 9: Distribución Porcentual de rubros presupuestarios, AÑO 3. Elaboración propia

5.6. Plan de Calidad:

En esta sección se describe cómo proceder para asegurar la calidad del proyecto, la manera de establecer la medida de la calidad de acuerdo al criterio de los involucrados. Los entregables, resultados del proyecto, monitoreo y control de la calidad y posibles amenazas que se puedan presentar a lo largo del proyecto.

5.6.1. Objetivos del Plan de calidad

Uno de los mayores requisitos en la actualidad, para determinar el éxito de un proyecto es su calidad, la cual está definida todas las partes implicadas en el mismo. Además, el tener un plan de calidad claro ayudará a plantearse acciones para mitigar los riesgos.

El objetivo de este documento será dejar sentado de una manera formal lo que se requiere alcanzar con la ejecución del proyecto y poder considerarlo exitoso, lo que cada uno de los stakeholders requerirá y considerará como aceptable, es decir todas las expectativas sobre el mismo.

5.6.2. Alcance del plan de calidad

El plan de calidad presentará normas, estándares y acciones necesarias para la ejecución proyecto, para la construcción de un dispositivo no invasivo de control de glucosa, sea eficiente y eficaz, produciendo entregables que satisfaga las expectativas de todos los involucrados, utilizando los recursos y el presupuesto planificado.

El director del proyecto será el encargado de gestionar y monitorizar el cumplimiento

5.6.3. Establecimiento de métricas de calidad

Para evaluar los resultados de los proyectos, se debe establecer indicadores o métricas y los criterios de calidad que permitirán aseverar si el proyecto cumple o no con la condición considerada de calidad, si el objetivo cumple con las características que el cliente y los demás interesados desean lograr.

Se han establecido, de manera participativa, los siguientes criterios de calidad:

Tabla 14: Criterios de calidad

Tipo de contenido	Descripción
Objetivos	<p>¿Cuáles son los objetivos de la gestión de la calidad?</p> <p>Verificar y dar seguimiento de que el producto cumpla con las especificaciones necesarias y pueda funcionar correctamente para que se dé el uso adecuado, sin errores, que se entregue en el tiempo asignado y con los costos deseados</p> <ul style="list-style-type: none">» Identificar los hechos, fechas, requerimientos, tanto del proyecto como de los entregables.» Establecer los riesgos potenciales y la manera de evitarlos.» Especificar claramente todas las funcionalidades que deberá tener el dispositivo» Establecer el nivel aceptable de seguridad y errores.» Establecer el nivel adecuado del funcionamiento del dispositivo
Requisitos	<p>¿Cuáles son los requisitos específicos a tratar?</p> <ul style="list-style-type: none">» Funcionamiento correcto del dispositivo para medir el PH de la piel, sudor y/o saliva» Revisiones periódicas del avance del proyecto por parte del Gabinete de Asesores» Cumplimiento de los plazos establecidos para cada entregable

Tipo de contenido	Descripción
Métodos de evaluación	<p>Enfoques y métodos de evaluación en función de los objetivos de calidad</p> <ul style="list-style-type: none"> » Revisión y aprobación de los documentos del proyecto por parte de todos los interesados, donde se especifica claramente la funcionalidad del mismo » Plan de gestión de riesgos y plan de contingencia aprobados. Asignación del responsable de dar seguimiento al mismo. » Verificar que la información sea de conocimiento de todos los involucrados en el proyecto, tanto a nivel directivo como el equipo de desarrollo. » Checklist con las especificaciones y requerimientos del proyecto, y su cumplimiento. » Designación de responsables para evaluar el avance de la investigación y el cumplimiento de fechas y especificaciones requeridas. » Verificar que los datos recolectados puedan generar un patrón de correlación para validar el dispositivo
Estándares	<p>Formato y nivel de detalle, normas de calidad, etc.</p> <ul style="list-style-type: none"> » Definición de los estándares a seguir para la creación de los entregables. » Checklist de cumplimiento de especificaciones y plazos, de los aspectos técnicos como rapidez de conexión trasmisión de información. » Diseño del dispositivo

Extraída de: Elaboración propia

A partir de los criterios presentados se establecerá medidas estándar que permitan evaluar los resultados del proyecto y de las diferentes tareas o actividades que lo componen.

Tabla 15: Métricas de calidad

Tipo de Indicador	# id	Descripción de la métrica	Valor mínimo aceptable
Ct	1.1	Cantidad de entregables presentados a tiempo	100%
Ct	1.2	Cantidad de hitos cumplidos	100%
Ct	1.3	Cantidad de entregables aceptados por el cliente	100%
E	2.1	Medir la aceptación y credibilidad del dispositivo en pacientes diabéticos	80% de usuarios satisfechos
Ct	2.2	Medir la cantidad de pacientes con niveles correctos de glucosa que utilizan el dispositivo	80%
Ct	2.3	Medir la cantidad de paciente que cumplen el patrón de relación entre los datos del dispositivo y los valores sanguíneos	80%
CI	2.4	Medir la cantidad de personas que deciden utilizar el dispositivo	Aumenta la cantidad de personas que utilizan el dispositivo

Extraída de: Elaboración propia

5.6.4. Proceso de producción y de entregables

Para la elaboración adecuada de los entregables se deberá seguir un modelo o utilizar una plantilla definida para el efecto, y deberá cumplir con ciertos criterios de calidad que serán evaluados posteriormente

Se presentarán dos tipos criterios para la producción de entregables del proyecto:

1. Criterios Científicos que se basará en varios puntos clave:
 - Relevancia: Se validará si los temas tratados son importantes para el proyecto y en particular si el entregable está dentro de la competencia de la tarea o actividad.

- Grado de Compleción: Evalúa si los entregables están completos y cubren todos los aspectos propuestos.
- Grado de Detalle: Valora si el entregable está detallado adecuadamente o el contenido es suficiente para justificar lo presentado.
- Novedad: Evalúa si se presentan nuevos enfoques o problemas en los entregables
- Solidez de los argumentos: Valida si las conclusiones obtenidas están bien justificadas, es decir se puede confiar en los contenidos
- Consistencia: Evalúa si dentro de la comunidad científica o técnicas se considera con contenidos y conclusiones aceptadas.
- Referencias: Validar si todas las referencias son adecuadas y necesarias.
- Prototipos: Se evaluará la documentación que se adjunta al prototipo.

2. Criterios de Forma. Evaluarán los siguientes puntos:

- Legibilidad
- Terminología
- Definición de conceptos
- Estructura:
- Presentación
- Estandarización.

Los documentos deben presentarse en formato PDF y las tablas y cálculos utilizarán la Hoja de cálculo de Google, y deberán ser subidos al drive en la carpeta correspondiente según la normativa.

5.6.5. Proceso de revisión de entregables

El proceso de revisión de entregables permite monitorizar el estado de los mismos en cuanto al cumpliendo de los criterios establecidos en el apartado anterior.

Se puede utilizar diferentes formas para realizar este control, a través de Checklist verificando que cumpla los criterios establecidos.

Una forma más técnica puede ser completando las plantillas de evaluación de documentos que se presenta en el Anexo # 1,

El cumplimiento de la nomenclatura para los nombres de los documentos es importante para un correcto entendimiento por parte de todos los involucrados, esta nomenclatura se encuentra claramente definida en el Anexo # 1.

Los criterios científicos presentados en el apartado anterior se evalúan en base a la escala de Likert como la que se presenta a continuación que se tomado del blog de QuestionPro (QuestionPro, 2018)

Tabla 16: Ejemplos de escalas de Likert

Acuerdo	Frecuencia
<ul style="list-style-type: none"> • Totalmente de acuerdo • De acuerdo • Indeciso • En desacuerdo • Totalmente en desacuerdo 	<ul style="list-style-type: none"> • Muy frecuentemente • Frecuentemente • Ocasionalmente • Raramente • Nunca
Importancia	Probabilidad
<ul style="list-style-type: none"> • Muy importante • Importante • Moderadamente importante • De poca importancia • Sin importancia 	<ul style="list-style-type: none"> • Casi siempre verdad • Usualmente verdad • Ocasionalmente verdad • Usualmente no verdad • Casi nunca es verdad

Extraída de: QuestionPro, 2018, párr. 20

Para proceder a la revisión de entregables se ha de cumplir el siguiente proceso:

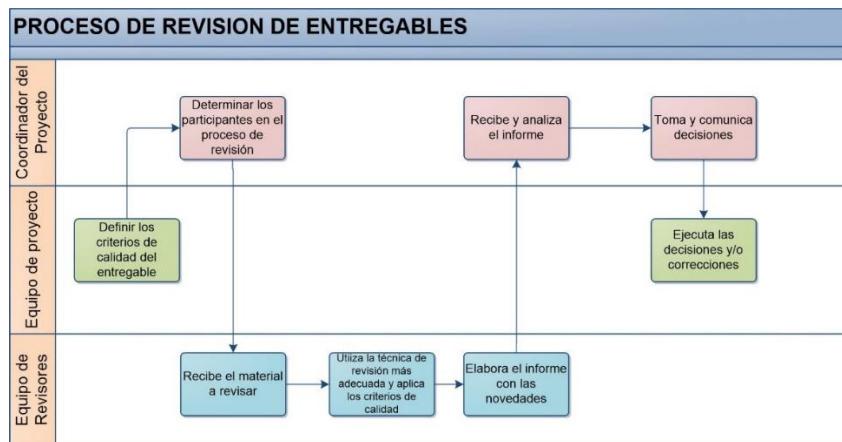


Ilustración 10: Proceso de revisión de entregables (Elaboración propia)

5.6.6. Proceso de monitorización y evaluación de la calidad

Para el análisis de los datos recolectados a lo largo del proyecto y el establecimiento de la calidad se presenta la metodología de códigos de color (Universidad Internacional de la Rioja, 2018), que permite establecer el grado de desviación respecto al valor

mínimo de aceptación indicado en la tabla 15: Métricas de calidad. Se genera una tabla resumen con indicadores de color al final de cada período de control establecido en el proyecto, en la que se compara el Valor real (VR x) con el Valor mínimo válido (MVV y) establecido en la métrica como se muestra a continuación

Tabla 17: Código de colores para medir el grado de desviación de las métricas

Criterio	Fórmula	Desviación / Recomendación / Color
$VR \geq MVV$	$x \geq y$	Resultados alineados con los objetivos. / Proyecto puede continuar con una alta calidad.
$MVV > VR \geq 90\%MVV$	$y > x \geq 0.9y$	Resultados sigue una línea establecida pero no han alcanzado los niveles de calidad / El proyecto puede continuar pero necesita un análisis de eficiencia de los resultados o cambiar su planificación.
$VR < 910\%MVV$	$x < 0.9y$	Los resultados están por debajo del nivel de calidad esperado / Imprescindible elaborar un plan de contingencias para recuperar la calidad.

Extraída de: (Universidad Internacional de la Rioja, 2018)

5.7. Plan de Comunicaciones:

Se presentan las directrices y los mecanismos que se usarán dentro del proyecto para lograr una comunicación efectiva entre los diferentes interesados del mismo. Lo que permitirá, además de comunicarse, compartir y almacenar la documentación de modo que sea fácil el acceso y esté a disposición de todos oportunamente.

5.7.1. Medios de comunicación

Para el correcto desenvolvimiento del proyecto, se utilizarán los siguientes canales de comunicación con las instancias adecuadas.

- Teléfono: Ya sea convencional o celular, se utilizará para una comunicación rápida, efectiva, urgente y fiable. Luego de la conversación telefónica, deberá oficializarse vía correo electrónico, con copia a todos los implicados, las resoluciones o conclusiones de la conversación telefónica. Se presenta los datos de contacto de todos los involucrados:

Diseño del proyecto para construir un dispositivo no invasivo de control de glucosa.

MARÍA DE LOURDES LOAIZA MARTÍNEZ
Máster Universitario en Diseño y Gestión de Proyectos Tecnológicos

Tabla 18: Listado telefónico y e-mail de los participantes.

Listado telefónico y de correo electrónico de los participantes				
Cargo	# convencional	# celular	Ext.	Correo electrónico
Coordinador del proyecto	2845 6698	099 876 5432	1004	Cproyecto@glucometria.com
Coordinador Científico-Técnico	2878 2568	098 456 1234	1205	CCTecnico@glucometria.com
Responsable WP 1	2847 9514	098 321 4785	1308	Rwp1@glucometria.com
Responsable WP 2	4569 9582	099 963 2147	1309	Rwp2@glucometria.com
Responsable WP 3	4321 6547	098 436 4568	1310	Rwp3@glucometria.com
Responsable WP 4	4123 1237	098 488 6219	1311	Rwp4@glucometria.com
Participante 1	2874 0147	099 999 9575	2110	Participante1@glucometria.com
Participante 2	2841 4413	098 741 0123	2111	Participante2@glucometria.com
Participante 3	2865 7896	094 321 6547	2112	Participante3@glucometria.com
Asesor 1	(001) 345 122 3654	(001) 643 351 1596		Asesor1@hotmail.com
Asesor 2	02 2456 9874	099 963 2746		Asesor2@gmail.com
Asesor 3	04 7896 3214	099 921 6347		Asesor3@yahoo.com
Asesor 4	2456 1527	099 822 7470		Asesor4@gmail.com
Cliente	28456 1236	099 456 9512		Cliente@gmail.com

Extraída de: Elaboración propia. Datos Ficticios

- **WhatsApp:** Permitirá una conversación por escrito o en línea vía internet, de manera instantánea, para conversaciones rápidas o resoluciones urgentes. Por las facilidades que brinda se podrá utilizar también para compartir archivos urgentes y/o cuando el personal se encuentre fuera de la oficina sin acceso a una computadora. Luego de la comunicación por esta vía, es completamente obligatorio la oficialización de la misma a través del correo electrónico, con copia a todos los implicados.

Para facilitar las comunicaciones, el coordinador de comunicaciones ha creado varios grupos como se presenta en la siguiente tabla:

Tabla 19: Grupos de WhatsApp.

Grupos de WhatsApp								
Participantes	P. Total Interno	P. Total Extendido	Asesores	Cliente	WP 1	WP 2	WP 3	WP 4
Coordinador del proyecto	x	x	x	x	x	x	x	x
Coordinador Científico-Técnico	x	x		x				
Responsable WP 1	x	x			x			
Responsable WP 2	x	x				x		
Responsable WP 3	x	x					x	
Responsable WP 4	x	x						x
Participante 1	x	x			x	x	x	x
Participante 2	x	x			x	x	x	x
Participante 3	x	x			x	x	x	x
Gabinete de Asesores		x	x					
Cliente		x		x				

Extraída de: *Elaboración propia*

Estos grupos son exclusivamente para comunicaciones del proyecto. Para evitar una pérdida de tiempo no se deberá enviar comentarios, imágenes, videos que estén fuera de la competencia del proyecto.

De ser necesario modificar la estructura planteada, se deberá solicitar al coordinador de Comunicaciones, para que se dé el mantenimiento respectivo

- **Correo electrónico Institucional:** Es el medio de comunicaciones oficial, se usa para comunicarse de manera rápida, y para oficializar decisiones o situaciones tratadas a través del WhatsApp y/o teléfono.

Se deberá respetar las reglas para el uso adecuado del correo electrónico, el uso del correo de copia, o copia oculta respetará las instancias jerárquicas estrictamente. Todos los correos deberán llevar un *Asunto* claro y referente al tema. El correo electrónico de los participantes se lista en la Tabla 18: Listado telefónico y Correo Electrónico de los participantes

- **Formato PDF:** Toda la documentación crítica deberá ser escaneada, convertida en formato PDF, archivada en la plataforma colaborativa en la carpeta correspondiente. Una copia impresa deberá reposar en la caja fuerte.
- **Hangouts:** Este medio de comunicación ahorrará tiempo y gastos de movilización para atender reuniones con el Gabinete de Asesores y con el cliente.

Todas las reuniones de trabajo serán convocadas a través del Coordinador de Comunicaciones con una semana de anticipación, y con un orden del día claro,

plenamente justificado. Los temas a tratar serán organizados por el jefe del paquete de trabajo y/o la instancia que solicite la asesoría.

Previo a la reunión deberá nombrarse un secretario de entre los participantes para completar el acta respectiva y distribuir a los participantes e involucrados.

5.7.2. Plataformas de colaboración

Muchas herramientas hoy en día facilitan el trabajo y permiten realizarlo de una manera ágil y colaborativa, que se adaptan fácilmente a las necesidades del proyecto en cuestión.

G_Suit se utilizará como plataforma de colaboración para el caso específico de este proyecto, debido a que es un ambiente conocido y dominado por todos los participantes. Presenta una gran cantidad de aplicaciones que permitirá realizar el intercambio de documentación, el trabajo colaborativo y la comunicación entre los miembros del proyecto. Las funciones de seguridad garantizarán tanto la privacidad como seguridad de la información crítica, permitirá manejar diferentes niveles de privilegios y responsabilidades dentro del equipo.

Entre las aplicaciones de Google que se utilizan para la comunicación y colaboración del proyecto están:

Tabla 20: Aplicaciones a utilizar en la plataforma colaborativa

Aplicaciones de la plataforma colaborativa	
Gmail	Correo Electrónico. Los datos presentados en la Tabla 18: Listado telefónico y Correo Electrónico de los participantes es la cuenta por medio del cual se tiene acceso a toda la plataforma. Permite sincronización a través de tablets, Pcs y celulares.
Drive	Intercambio y almacenamiento de Información, con 15GB gratuito, y con posibilidad de incrementar el espacio de ser necesario.
Calendar	Manejo de agenda, convocatorias a reuniones, citas y fechas importantes. De manera personal y colaborativa.
Documentos de Google	Trabajos colaborativos en los que participarán varios miembros de equipo en tiempo real.
Hangouts	Video llamadas y reuniones entre el equipo y con el Gabinete de Asesores.
Hojas de cálculo	Permite la creación, modificación y acceso desde diferentes sitios a las hojas de cálculo del proyecto, para trabajo colaborativo e informativo.
Blogger	Para introducir poco a poco el producto en el mercado, recibiendo comentarios de los posibles usuarios y conocer sus expectativas.

Extraída de: *Elaboración propia*

5.7.3. Reuniones

Una buena gestión del proyecto implica procesos informativos, de toma decisiones, de coordinación, de revisión de avances, retroalimentación entre los participantes del proyecto, para estas instancias se realizarán reuniones periódicas y reuniones puntuales según se vaya dando la necesidad.

Antes de cada reunión deberá realizarse la citación correspondiente, para el conocimiento y preparación de los participantes con la documentación necesaria para los temas a tratar, en la misma se detallará el listado de participantes, el orden del día a tratar, lugar, fecha, horario y duración estimada.

Material de soporte necesario y detalles de acceso, para lo cual deberá utilizar el formato correspondiente que se encuentra en el anexo # 3.

Durante la reunión se elaborará el acta correspondiente en la que se especificarán datos de importancia como el día, hora y lugar de la reunión, asistentes y ausentes a la misma, motivo y conclusiones llegadas, se deberá utilizarse el formato correspondiente que se encuentra en el anexo # 2.

Al finalizar la reunión el secretario deberá leer el acta elaborada y poner a consideración de los participantes, una vez aprobada se deberá distribuir entre todos interesados. El formato para el acta de reuniones se presenta en el Anexo # 2. El acta de cada reunión deberá almacenarse en la carpeta correspondiente dentro del Drive.

Para cada reunión deberá especificarse, de forma general, los roles siguientes:

Tabla 21: Roles de los participantes en las reuniones

Roles para las Reuniones	
Moderador	Persona que determina los objetivos, los temas a tratar durante la reunión. Es la persona que realiza la convocatoria y dirigirá la reunión.
Facilitador	Persona encargada de la logística para la reunión, de tener a punto el lugar, los medios y material necesarios, disponibilidad de tecnología, etc.
Secretario	Definido con anticipación, se encargará de la redacción, lectura, aprobación y distribución del acta de la reunión.
Participantes	Personas que han sido convocadas a realizar el trabajo de una manera dinámica y proactiva, generando ideas, sugerencias, analizando la información, apoyando en la toma de decisiones.

Extraída de: *Elaboración propia*

Las reuniones se planificarán de la siguiente manera:

Tabla 22: Planificación de las reuniones.

Reunión	Moderador	Participantes	Periodicidad	Observaciones
Planificación del Proyecto	Coordinador Proyecto	Coord. Científico-Técnico Responsables de los paquetes de trabajo	Semanal. 30 minutos a las 8h00 de los lunes.	No se necesita convocatoria. Se realiza información, coordinación y seguimiento del proyecto y se planificará el trabajo de la semana. Se llevará a cabo normalmente en la sala de juntas.
Paquetes de trabajo	Responsable del paquete de trabajo	Miembros del paquete de trabajo	Semanal 15 minutos a las 8h00 de cada viernes	No se necesita convocatoria. Se realiza información, coordinación y seguimiento del trabajo de cada paquete y se planificará trabajo de la siguiente semana. Se llevará a cabo normalmente en la oficina de cada Responsable del paquete de trabajo
Asesoramiento	Coordinador del Proyecto	Coord. Científico-Técnico Responsables de los paquetes de trabajo Gabinete de Asesores Cliente	Cada 15 días durante el primer bimestre del proyecto	Asesoramiento, definición de puntos importantes. Definición de requerimientos de las partes. Se utilizará los medios de Videoconferencia con los participantes que lo requieran. Se utilizará la sala de uso múltiple.
Riesgos	Coordinador del Proyecto	Coord. Científico-Técnico Responsables de los paquetes de trabajo	Semanal durante el primer mes	Se establecerá el plan de riesgos del proyecto. Se convocará a la hora y fecha más conveniente, y se informará el lugar de la reunión.

Extraída de: Elaboración propia

Además de estas reuniones planificadas periódicamente, se podrán llevar a cabo todas las que sean necesarias, por iniciativa de cualquier involucrado en el proyecto, con la justificación y la planificación debida.

5.8. Plan de Explotación

Para la explotación del proyecto de I+D se presentan varias fórmulas de explotación. Serían los socios los indicados de ponerse de acuerdo la fórmula más adecuada, los valores correspondientes en cada caso, o trabajar con una nueva fórmula de acuerdo a las características del mercado y del producto, ya que estos no serían excluyentes.

5.8.1. Fórmula de Explotación:

La explotación de resultados a realizará a través de un licenciamiento en la que se trabajaría con un laboratorio farmacéutico especialista en comercialización de productos para diabéticos, con posicionamiento en dicho campo y de reconocimiento comercial en el medio, que esté interesado en el producto

Una fórmula de explotación también viable para este proyecto podría ser la creación de un Spin-Off que permitirá crear una tercera empresa de conformación mixta, una parte interesada que no participó del I+D, que tendrá la fortaleza del marketing detallado anteriormente; y otra parte que estuvo relacionada con la primera fase, es decir el consorcio (o parte de este) fusionando de esta manera las algunas fórmulas de explotación.

Estas dos fórmulas se realizarían bajo el pago de un cierto valor acordado primeramente al interior del consorcio y luego con la tercera empresa. De esta forma estaríamos precautelando la propiedad del conocimiento generado en la etapa de I+D.

Paralelamente a las dos fórmulas de explotación presentadas anteriormente se podría tomar la decisión, al interior del consorcio, de continuar con una segunda parte de la investigación y desarrollar ventajas adicionales al producto y crear un nuevo dispositivo utilizando el conocimiento adquirido a través de la investigación realizada.

CAPÍTULO 6

6. GESTIÓN DEL RIESGO

La identificación de riesgos es indispensable para asegurar la calidad y la reacción temprana ante cualquier situación que emita una alerta.

6.1. Plan de Riesgos

Para asegurar una buena identificación de los riesgos iniciales se apoya en la norma ISO/IEC 27002 (UNE Normalización Española, 2017), misma que presenta una amplia gama de categorías de los riesgos de un proyecto.

Se plantea un análisis FODA¹ para determinar los factores externos e internos que intervenga en los riesgos del proyecto.

Se utilizará también el análisis, y criterio de los expertos tanto en proyectos de I+D como los especialistas en el área médica.

6.2. Estructura de descomposición de Riesgos (EDR)

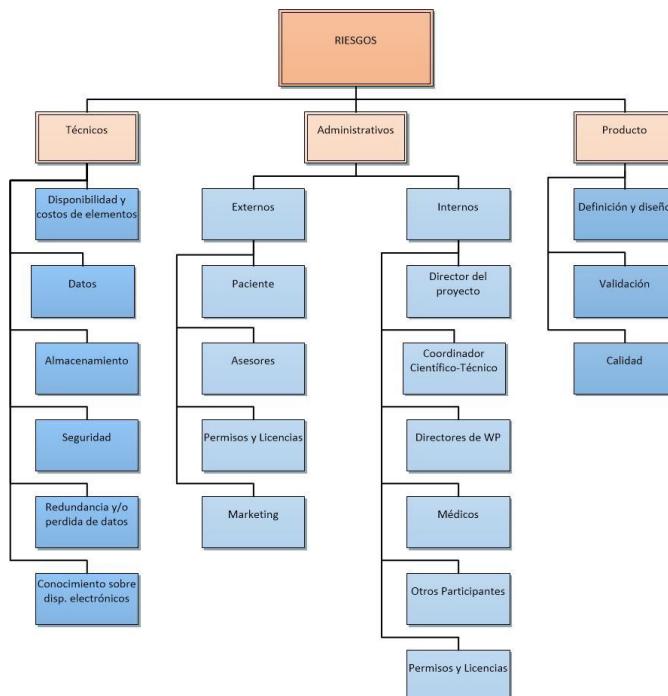


Ilustración 11: Estructura de descomposición de riesgos

¹ Análisis de Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas de una organización o proyecto (Project Management Institute PMI, 2013)

6.3. Comité de riesgos

El director del proyecto coordinará y dirigirá a los miembros del comité integrada por el Coordinador científico-técnico, y los coordinadores de los paquetes de trabajo.

6.4. Análisis de Riesgos

Luego de la aplicación de las herramientas para identificar los riesgos se obtienen los siguiente:

1. Los objetivos de seguridad de la información no estén incluidos dentro de los objetivos del proyecto
2. No se realice la evaluación de riesgos de seguridad de la información en una fase temprana del proyecto.
3. No exista un listado de dispositivos que intervienen en el proyecto para dar el seguimiento y toma de información.
4. No exista un sistema de seguridad para y protección física de los dispositivos
5. No exista el compromiso de las personas involucradas en el proyecto
6. No exista un acuerdo de confidencialidad y no revelación, firmado por los participantes que maneja información sensible.
7. Los participantes no cumplan o no estén enterados y de sus roles y responsabilidades.
8. Los archivos asociados a la información y a los recursos no estén claramente identificados, no utilicen la nomenclatura diseñada para el efecto en el Anexo # 1.
9. Los archivos no estén almacenados en la plataforma diseñada para el efecto.
10. No exista reglas de uso de la información y de los archivos asociados con el proyecto, o estas reglas no estén identificadas, documentadas e implementadas adecuamente.
11. Los interesados que se retiran del proyecto, no devuelvan los activos asignados a su cargo
12. No exista una adecuada clasificación de la información de acuerdo a su importancia frente a requisitos legales, valor, sensibilidad y criticidad ante revelación o modificación no autorizadas.
13. No exista una definición de niveles para restricción de acceso a la información.
14. No esté implementada la normativa de restricción de accesos a la información
15. No se disponga de un mantenimiento de registros formales de recepción de activos.
16. No se cumpla la normativa de protección de archivos físicos.

17. No se elimine la información de los dispositivos físico luego de ser transferida a las bases de datos para su análisis y se duplique la misma o copando el espacio de almacenamiento.
18. No se utilice los medios de comunicación designados para el proyecto produciendo inseguridad de la información.
19. No exista un sistema de seguridad para evitar virus y hackers dentro de la red de trabajo.
20. No esté determinado los procedimientos de autorización para quienes tiene permisos para acceder a la red y los dispositivos conectados.
21. Los derechos de acceso privilegiado a los usuarios no se basen en la necesidad de uso y requisitos mínimos para el desempeño de sus funciones.
22. Los dispositivos de red no trabajen adecuadamente para brindar estabilidad y seguridad en el servicio
23. No exista una normativa de seguridad sobre la estructura de contraseñas de calidad, que force a cambios regulares de acuerdo a su periodo de vigencia y vencimiento, para todos los usuarios.
24. Los pacientes no permanezcan dentro del proyecto, perdiendo el seguimiento de la información
25. Los pacientes que se retiran del proyecto no devuelvan el dispositivo.
26. No exista ninguna correlación entre los valores medidos por el dispositivo y los niveles de glucosa.
27. El coste de los dispositivos resulte muy elevado y los pacientes no desee o no puedan acceder al dispositivo.
28. El paciente no haya firmado el convenio de descargo de responsabilidad al inicio del proyecto, pudiendo en algún momento presentar requerimientos legales sobre la información o sobre algún uso indebido que realizó sobre la misma.

6.4.1. Priorización de los riesgos

Para la priorización de los riesgos se utilizó la metodología cualitativa de una matriz cruzada de probabilidad e impacto como se manifiesta la documentación de Gestión de Calidad, Riesgos y Evaluación (Universidad Internacional de la Rioja, 2018) definiendo los siguientes baremos:

Tabla 23: Baremo para evaluar la probabilidad de ocurrencia del riesgo

Probabilidad:	
H	<u>Probabilidad Alta</u> : Más del 70% de que la amenaza se materialice
M	<u>Probabilidad media</u> : Entre el 30 % y el 70%.
L	La amenaza tiene <u>probabilidad baja</u> de que ocurra: Menos del 30%.

Extraída de: Elaboración Propia

Tabla 24: Baremo para evaluar el impacto que produciría el riesgo

Impacto:	
VS	Impacto <u>Alto</u> : Necesita medidas sustanciales para mitigar el impacto, y podría ponerse en juego la continuidad del proyecto.
S	Impacto <u>Medio</u> : Necesidad de tomar medidas de mitigación apropiadas para que la calidad del proyecto no se vea seriamente afectada
M	Impacto <u>Bajo</u> : Las medidas de mitigación son fáciles de implementar. La calidad del proyecto se vería muy poco afectada, así como la entrega de los resultados dentro del tiempo

Extraída de: Elaboración Propia

Esta evaluación cruzada permite establecer la prioridad como se plantea en la siguiente tabla de probabilidad versus impacto.

Tabla 25: Baremo para evaluar la prioridad de riesgo

Prioridad:	
A	A: Amenaza con prioridad <u>muy alta</u>
B	B: Prioridad <u>alta</u>
C	C: Prioridad <u>media</u>
D	D: Prioridad <u>baja</u>

Extraída de: Elaboración Propia

Tabla 26: Matriz cruzada de prioridad e impacto que genera la prioridad del riesgo

		PROBABILIDAD		
		L	M	H
IMPACTO GRAVEDAD	VS	C	B	A
	S	D	C	B
	M	D	D	C

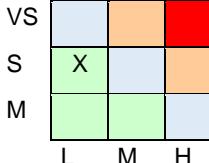
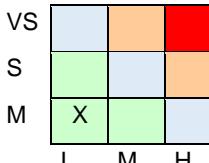
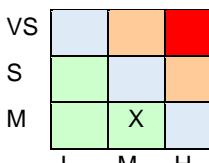
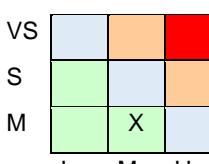
Extraída de: Elaboración Propia

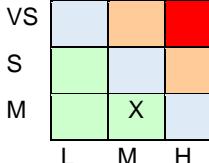
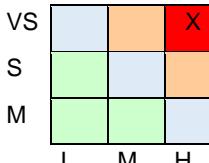
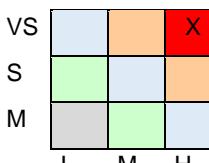
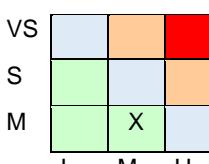
6.5. Lista de riesgos

De la priorización obtenida en la sección anterior se obtiene una clasificación de acuerdo a su prioridad. Se analizó uno a uno los riesgos para definir las acciones de mitigación, el responsable de los mismos, las fechas de cumplimiento y los criterios de aceptación, como su puede observar en la siguiente tabla:

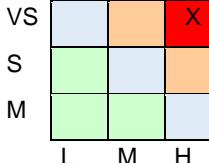
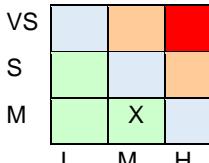
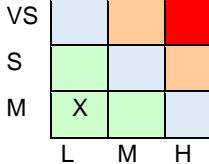
Tabla 27: Tabla de riesgos.

Risk ID	Risk Class	Description	Probabilidad	Gravedad	Nivel	Matriz Riesgo	Propietario del Riesgo																
R.4.1.1	Management	El paciente no ha firmado el convenio de descargo de responsabilidad al inicio del proyecto, pudiendo en algún momento presentar requerimientos legales sobre la información o sobre algún uso indebido que realizó sobre la misma.	Medium	Very Serious	High	<table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td>VS</td><td style="background-color: #d9e1f2;"></td><td style="background-color: #ffccbc;">X</td><td style="background-color: #ff9800;">X</td></tr> <tr> <td>S</td><td style="background-color: #90ee90;">X</td><td style="background-color: #d9e1f2;"></td><td style="background-color: #ffccbc;">X</td></tr> <tr> <td>M</td><td style="background-color: #90ee90;">X</td><td style="background-color: #90ee90;">X</td><td style="background-color: #d9e1f2;"></td></tr> <tr> <td></td><td style="text-align: center;">L</td><td style="text-align: center;">M</td><td style="text-align: center;">H</td></tr> </table>	VS		X	X	S	X		X	M	X	X			L	M	H	Responsable WP1
VS		X	X																				
S	X		X																				
M	X	X																					
	L	M	H																				
2	3																						
R.4.1.2	Technical	El coste de los dispositivos resulte muy elevado y los pacientes no desee o no puedan acceder al dispositivo.	Medium	Serious	Medium	<table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td>VS</td><td style="background-color: #d9e1f2;"></td><td style="background-color: #ffccbc;">X</td><td style="background-color: #ff9800;">X</td></tr> <tr> <td>S</td><td style="background-color: #90ee90;">X</td><td style="background-color: #d9e1f2;"></td><td style="background-color: #ffccbc;">X</td></tr> <tr> <td>M</td><td style="background-color: #90ee90;">X</td><td style="background-color: #90ee90;">X</td><td style="background-color: #d9e1f2;"></td></tr> <tr> <td></td><td style="text-align: center;">L</td><td style="text-align: center;">M</td><td style="text-align: center;">H</td></tr> </table>	VS		X	X	S	X		X	M	X	X			L	M	H	Coordinador del Proyecto
VS		X	X																				
S	X		X																				
M	X	X																					
	L	M	H																				
2	2																						
R.4.1.3	Product definition	No existe ninguna correlación entre los valores medidos por el dispositivo y los niveles de glucosa.	High	Very Serious	Critical	<table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td>VS</td><td style="background-color: #d9e1f2;"></td><td style="background-color: #ffccbc;">X</td><td style="background-color: #ff9800;">X</td></tr> <tr> <td>S</td><td style="background-color: #90ee90;">X</td><td style="background-color: #d9e1f2;"></td><td style="background-color: #ffccbc;">X</td></tr> <tr> <td>M</td><td style="background-color: #90ee90;">X</td><td style="background-color: #90ee90;">X</td><td style="background-color: #d9e1f2;"></td></tr> <tr> <td></td><td style="text-align: center;">L</td><td style="text-align: center;">M</td><td style="text-align: center;">H</td></tr> </table>	VS		X	X	S	X		X	M	X	X			L	M	H	Director del proyecto
VS		X	X																				
S	X		X																				
M	X	X																					
	L	M	H																				
3	3																						

Risk ID	Risk Class	Description	Probabilidad	Gravedad	Nivel	Matriz Riesgo	Propietario del Riesgo
R.4.1.4	Technical	Los pacientes que se retiran del proyecto no devuelvan el dispositivo.	Low	Serious	Low		No owner
R.4.1.5	Management	Los pacientes no permanezcan dentro del proyecto, perdiendo el seguimiento de la información	Low	Minor	Low		No owner
R.4.1.6	Management	No existe una normativa de seguridad sobre la estructura de contraseñas de calidad, que force a cambios regulares de acuerdo a su periodo de vigencia y vencimiento, para todos los usuarios.	Medium	Minor	Low		No owner
R.4.1.7	Technical	Los dispositivos de red no trabajen adecuadamente para brindar estabilidad y seguridad en el servicio	Medium	Minor	Low		No owner

Risk ID	Risk Class	Description	Probabilidad	Gravedad	Nivel	Matriz Riesgo	Propietario del Riesgo
R.4.1.8	Technical	Los derechos de acceso privilegiado a los usuarios no se basen en la necesidad de uso y requisitos mínimos para el desempeño de sus funciones.	Medium	Minor	Low		No owner
R.4.1.9	Technical	No esté determinado los procedimientos de autorización para quienes tienen permisos para acceder a la red y los dispositivos conectados.	High	Very Serious	Critical		Director del proyecto
R.4.1.10	Technical	No existe un sistema de seguridad para evitar virus y hackers dentro de la red de trabajo	High	Very Serious	Critical		Director del proyecto
R.4.1.11	Management	No se utilice los medios de comunicación designados para el proyecto produciendo inseguridad de la información.	Medium	Minor	Low		No owner

MARÍA DE LOURDES LOAIZA MARTÍNEZ
Máster Universitario en Diseño y Gestión de Proyectos Tecnológicos

Risk ID	Risk Class	Description	Probabilidad	Gravedad	Nivel	Matriz Riesgo	Propietario del Riesgo
R.4.1.12	Technical	No se elimine la información de los dispositivos físico luego de ser transferida a las bases de datos para su análisis y se duplique la misma o se cope el espacio de almacenamiento	High	Very Serious	Critical		Director del proyecto
R.4.1.13	Management	No se cumpla la normativa de protección de archivos físicos.	Medium	Minor	Low		No owner
R.4.1.14	Management	No se disponga de un mantenimiento de registros formales de recepción de activos.	Low	Minor	Low		No owner

Extraída de: Elaboración propia

6.6. Plan de acción

Tabla 28: Plan de acción.

Risk ID	Risk Class	Description	Mitigation action ID	Mitigation actions	Responsible person	Date of beginning	Deadline	Acceptance Criteria
R.4.1.1	Management	El paciente no haya firmado el convenio de descargo de responsabilidad al inicio del proyecto, pudiendo en algún momento presentar requerimientos legales sobre la información o sobre algún uso indebido que realizó sobre la misma.	A.4.1.1.1	Crear un procedimiento de inducción para pacientes	Responsable WP 4	2/1/2019	10/1/2019	Informe de prueba realizada
R.4.1.2	Technical	El coste de los dispositivos resulte muy elevado y los pacientes no desee o no puedan acceder al dispositivo.	A.4.1.2.1	Elaborar un presupuesto con diferentes tipos de dispositivos	Responsable WP 4	2/1/2019	17/1/2019	Presupuestos aprobados
R.4.1.3	Product definition	No exista ninguna correlación entre los valores medidos por el dispositivo y los niveles de glucosa.	A.4.1.3.1	Proponer alternativas diferentes	Responsable WP 2	12/12/2019	12/12/2019	Informe de prueba realizada

MARÍA DE LOURDES LOAIZA MARTÍNEZ
Máster Universitario en Diseño y Gestión de Proyectos Tecnológicos

Risk ID	Risk Class	Description	Mitigation action ID	Mitigation actions	Responsible person	Date of beginning	Deadline	Acceptance Criteria
R.4.1.4	Technical	Los pacientes que se retiran del proyecto no devuelvan el dispositivo.	A.4.1.4.1	Firmar una letra de cambio de responsabilidad al inicio	Responsable WP 4	2/1/2019	10/1/2019	Informe de prueba realizada
R.4.1.5	Management	Los pacientes no permanezcan dentro del proyecto, perdiendo el seguimiento de la información	A.4.1.5.1	Firmar el acuerdo de compromiso con el proyecto	Responsable WP 4	2/1/2019	10/1/2019	Convenio firmado
			A.4.1.5.2	Concientización del paciente sobre la importancia del proyecto	Responsable WP 1	2/1/2019	10/1/2019	Registro de operación
R.4.1.6	Management	No existe una normativa de seguridad sobre la estructura de contraseñas de calidad, que fuerce a cambios regulares de acuerdo a su periodo de vigencia y vencimiento, para todos los usuarios.	A.4.1.6.1	Elaboración e implementación de normativa de seguridad.	Responsable WP 3	2/1/2019	10/1/2019	Informe de prueba realizada

MARÍA DE LOURDES LOAIZA MARTÍNEZ
Máster Universitario en Diseño y Gestión de Proyectos Tecnológicos

Risk ID	Risk Class	Description	Mitigation action ID	Mitigation actions	Responsible person	Date of beginning	Deadline	Acceptance Criteria
R.4.1.7	Technical	Los dispositivos de red no trabajen adecuadamente para brindar estabilidad y seguridad en el servicio	A.4.1.7.1	Mantenimiento periódico de los equipos	Responsable WP 3	2/1/2019	10/1/2019	Informe de prueba realizada semestralmente
			A.4.1.7.2	Reemplazo de equipos defectuosos	Responsable WP 3	1/4/2019	9/4/2019	Informe de prueba realizada semestralmente
R.4.1.8	Technical	Los derechos de acceso privilegiado a los usuarios no se basen en la necesidad de uso y requisitos mínimos para el desempeño de sus funciones.	A.4.1.8.1	Implementación de normativa de seguridad	Responsable WP 3	2/1/2019	12/1/2019	Informe de prueba realizada
R.4.1.9	Technical	No esté determinado los procedimientos de autorización para quienes tiene permisos para acceder a la red y los dispositivos conectados.	A.4.1.9.1	Implementación de normativa de seguridad	Responsable WP 3	2/1/2019	12/1/2019	Informe de prueba realizada

MARÍA DE LOURDES LOAIZA MARTÍNEZ
Máster Universitario en Diseño y Gestión de Proyectos Tecnológicos

Risk ID	Risk Class	Description	Mitigation action ID	Mitigation actions	Responsible person	Date of beginning	Deadline	Acceptance Criteria
R.4.1.10	Technical	No existe un sistema de seguridad para evitar virus y hackers dentro de la red de trabajo	A.4.1.10.1	Instalar y actualizar periódicamente un antivirus	Responsable WP 3	2/1/2019	12/1/2019	Informe de prueba realizada trimestralmente
R.4.1.11	Management	No se utilice los medios de comunicación designados para el proyecto produciendo inseguridad de la información.	A.4.1.11.1	Firmar acuerdo de acoger las normativas del proyecto	Coordinador del proyecto	2/1/2019	12/1/2019	Convenio firmado
R.4.1.12	Technical	No se elimine la información de los dispositivos físicos luego de ser transferida a las bases de datos para su análisis y se duplique la misma.	A.4.1.12.1	Implementar un segundo control de vaciado de dispositivos	Responsable WP 2	2/1/2019	12/1/2019	Informe de prueba realizada trimestralmente
R.4.1.13	Management	No se cumpla la normativa de protección de archivos físicos.	A.4.1.13.1	Capacitar y concientizar la importancia de la norma	Responsable WP 2	2/1/2019	12/1/2019	Acta de conformidad

MARÍA DE LOURDES LOAIZA MARTÍNEZ
Máster Universitario en Diseño y Gestión de Proyectos Tecnológicos

Risk ID	Risk Class	Description	Mitigation action ID	Mitigation actions	Responsible person	Date of beginning	Deadline	Acceptance Criteria
R.4.1.14	Management	No se disponga de un mantenimiento de registros formales de recepción de activos.	A.4.1.14.1	Implementar una normativa de registro	Responsable WP 2	2/1/2019	12/1/2019	Plan de trabajo aprobado

Extraída de: Elaboración propia

6.6.1. Proceso de monitorización y mitigación de riesgos

Para realizar el proceso de monitorizar de una manera más fácil, se utilizará la herramienta que permite visualizar el estado de los riesgos inmediatamente.

Al asociar los riesgos a tareas del proyecto, y también sus entregables, se podrá eliminar el riesgo conforme los entregables se vayan completando y se consideren aceptados por el cliente del proyecto.

Para cada tarea relevante que tenga como resultado un entregable de cualquier tipo, el estado del riesgo será marcado como OK o NOK, relacionado con el estado de aceptación del entregable.

Tabla 29: Monitorización de Riesgos

OK	Indica que el entregable relacionado con la tarea ha sido aceptado (por lo cual el riesgo queda eliminado).
NOK	Indica que hay un problema con uno o varios entregables relacionados con la tarea, y en consecuencia, es necesario tomar una acción para reducir el impacto del riesgo.

Extraída de: (Universidad Internacional de la Rioja, 2018)

CAPÍTULO 7

7. CONCLUSIONES

Como se presentó en el capítulo 3 la diabetes es una enfermedad que crece cada día, llegando, por decirlo así, a convertirse en una pandemia. Los pacientes diabéticos, adultos y niños, se enfrentan a diario a múltiples pinchazos dolorosos lo que provoca que en algunos casos se abandone el tratamiento y el control, ocasionando severas complicaciones.

Por lo tanto, se ha propuesto mediante el diseño e implementación de un proyecto tecnológico la búsqueda de un método no invasivo para el monitoreo de la glucosa, que permitirá obtener un mejor control de la enfermedad, tomar mejores decisiones evitando complicaciones.

Para llevar a cabo los objetivos planteados se usa la tecnología diseñando una herramienta novedosa, que almacene la información, y reporte emergencias a tiempo, que no sea invasiva eliminando el miedo de los pacientes al monitoreo continuo. De esta manera se consigue un control frecuente que conlleva a un adecuado manejo de la enfermedad, tanto por los especialistas como por los usuarios, y una mejor calidad de vida de los pacientes diabéticos.

La utilización de la metodología internacionalmente reconocida como es el PMBOK permitió un diseño excelente del proyecto, abarcando todas las áreas. Se hizo una división en 5 paquetes de trabajo que son: Gestión del proyecto, Investigación tecnológica, Muestreo inicial, Validación a gran escala y Comunicación, divulgación y explotación del proyecto.

Mediante el análisis y planificación detallada de cada uno de estos paquetes se realizó una correcta asignación de responsables y recursos, la evaluación y gestión de riesgos, la planeación adecuada de los presupuestos. Lo que permitirá la puesta en marcha de un excelente proyecto, una gestión adecuada, mitigación de los posibles riesgos y la toma de decisiones oportunas.

Después de aplicar la metodología de forma correcta y sistemática se llega a un buen término del proyecto concluyendo que el mismo es viable y que ayudará mucho a las personas con esta patología mejorando su calidad de vida.

Toda la información almacenada a través de estos dispositivos permitirá la creación del big data, además la construcción del dispositivo transdérmico de medición abrirá las puertas a un sin número de aplicaciones como por ejemplo la medición del nivel de ácido láctico en las personas que se someten a entrenamientos de alto impacto como deportistas de élite y miembros de las fuerzas armadas, evitando daños musculares y sistémicos por la exageración en las prácticas deportivas.

Se deja abierta la posibilidad de relacionar con los avances farmacológicos para controlar el consumo de sustancias psicotrópicas prohibidas durante ciertos eventos deportivos, así también el control de niveles séricos de ciertos fármacos lo que permite monitorear un adecuado tratamiento y calidad de medicinas prescritas.

Otra aplicación posible puede ser la medición de los índices correctos de las sustancias que componen los medicamentos, ya que muchas veces, en los países en vías de desarrollo y de economías emergentes como los de América Latina y otras partes del mundo, debido a la búsqueda de abaratar costos y también, porque no decirlo, proteger a los pacientes de laboratorios farmacéuticos corruptos que producen y comercializan medicamentos de mala calidad y en dosis subterapéuticas.

CAPÍTULO 8

8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Abellán-Llobregat, A., Jeerapan, I., Bandodkar, A., Vidal, L., Canals, A. W., & Morallón, E. (2017). A stretchable and screen-printed electrochemical sensor for glucose determination in human perspiration. *Biosensors and Bioelectronics*, 91, 885-891.
- American Diabetes Association. (2017). *Datos sobre la diabetes*. Recuperado el 25 de octubre de 2018, de <http://www.diabetes.org/es/informacion-basica-de-la-diabetes/datos-sobre-la-diabetes/>
- Canal Diabetes. (2018). *La app CONTOUR® DIABETES reconocida con el distintivo de AppSaludable*. Recuperado el 25 de octubre de 2018, de <https://www.canaldiabetes.com/app-contour-diabetes-reconocida/>
- CDTI. (s.f.). *ESHORIZONTE2020 Portal español del Programa Marco de Investigación e Innovación de la Unión Europea*. Recuperado el 20 de Noviembre de 2018, de <http://eshorizonte2020.cdti.es/index.asp?MP=100&MS=802&MN=2#Normativa>
- Haider, A., Bensaali, F., & Jaber, F. (2017). Novel Approach to Non-Invasive Blood Glucose Monitoring Based on Transmittance and Refraction of Visible Laser Light. *IEEE Access*, 5, 9163 - 9174.
- Mathers, C. L. (2006). Projections of Global Mortality and Burden of Disease from 2002 to 2030. *PLOS Medicine*, 11, 442. doi:<https://doi.org/10.1371/journal.pmed.0030442>
- Organización Mundial de la Salud. (2018). *Diabetes*. Recuperado el 10 de noviembre de 2018, de <http://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/diabetes>
- Organización Mundial de la Salud. (s.f.). *Temas de Salud. Diabetes*. Recuperado el 12 de noviembre de 2018, de https://www.who.int/topics/diabetes_mellitus/es/
- Project Management Institute PMI. (2013). *Guía de los fundamentos para la dirección de Proyectos (Guía del PMBOK)*. Newtown Square, Pensilvania: GLOBALSTANDARD.
- QuestionPro. (2018). *¿Que es la escala de Likert y como utilizarla?* Recuperado el 28 de 10 de 2018, de <https://www.questionpro.com/blog/es/que-es-la-escala-de-likert-y-como-utilizarla/>

UNE Normalización Española. (2017). *Tecnología de la Información. Técnicas de seguridad. Código de prácticas para controles de seguridad de información (ISO/IEC 27002:2013 Incluyendo Cor 1:2014 y Cor: 2:2015)*.

Universidad Internacional de la Rioja. (2018). *Tema 3: Herramientas de Gestión y evaluación. Material no publicado*. Obtenido de Gestión de calidad, riesgos y evaluación.

University of California, San Diego. (2015). Temporary Tattoo Offers Needle-Free Way to Monitor Glucose Levels. *Jacobs School's monthly newsletter*. Recuperado el 20 de octubre de 2018, de http://jacobsschool.ucsd.edu/news/news_releases/release.sfe?id=1691

VRBA, J., & VRBA, D. (2015). A Microwave Metamaterial Inspired Sensor for Non-Invasive Blood Glucose Monitoring. *RADIOENGINEERING*, 24, 877-884.

Wrobel, M. S. (2016). Non-invasive blood glucose monitoring with Raman spectroscopy: prospects for device miniaturization. *Conferencia: 39th International Microelectronics and Packaging Poland Conference (IMAPS Poland)*, 104, 12036.

Zhao, M., Du, Y., Jia, Y., & ál.., e. (2018). Research Based on Non-Invasive Blood Glucose Monitoring Equipment. *Journal of Physics Conference Series*, 1069. Recuperado el 18 de noviembre de 2018, de <http://iopscience.iop.org/article/10.1088/1742-6596/1069/1/012012/meta>

CAPÍTULO 9

9. BIBLIOGRAFÍA

- JMIR Mobile Health and Micro Health (JMU). (2018). Apps for patients with type I diabetes should improve – Canal Diabetes. *JMIR Mobile Health and Micro Health (JMU)*. Recuperado el 2 de diciembre de 2018, de <https://tech2.org/cuba/apps-for-patients-with-type-i-diabetes-should-improve-canal-diabetes/>
- Langendam, M., Luijf, Y., Hooft, L., DeVries, J. H., Mudde, A., & Scholten, R. (2012). Continuous glucose monitoring systems for type 1 diabetes mellitus. *COCHRANE DATABASE OF SYSTEMATIC REVIEWS*, 1.
- Vrba, J., Vrba, D., Diaz, L., & Fiser, O. (2019). Metamaterial Sensor for Microwave Non-invasive Blood Glucose Monitoring. En T. I. Engineering, *IFMBE Proceedings* (Vol. 68, págs. 789-792). Switzerland.

CAPÍTULO 10

10. ANEXOS

10.1. Anexo 1: Ficha de Control de un documento.

Tabla 30: Ficha de control de documentos. Elaboración propia

FICHA DE CONTROL DE UN DOCUMENTO			
1.- Datos Generales: [Código del documento]			
Nombre completo del documento:			
Nombre del Proceso:		Objetivos del Proceso:	
Paquete del Trabajo			
Nombre del Archivo:		Ubicación del archivo	
2.- Datos de Elaboración:			
Fecha de Elaboración:		Fecha de Aprobación:	
Responsable Elaboración:		Responsable aprobación	
Estado del Documento:		Acción Requerida:	
Participantes:			
Resumen:			
Revista/Publicación:			
Observaciones:			
3.- Historia del Archivo. Registro de cambios:			
Versión	Nombre del Autor	Fecha del cambio	Cambios realizados

Extraída de: Elaboración propia

INSTRUCTIVO PARA RELLENO DE LA FICHA DE CONTROL DE UN DOCUMENTO

1.- Datos Generales: [Código del documento]: Código del Documento tendrá la siguiente estructura:

Tabla 31:: Codificación del documento. Elaboración propia

<u>OO1-O2-V1.1-Siglas del documento-OO1</u>				
Número del proceso	Número del paquete de trabajo	Versión	Siglas del documento	Número Secuencial
Número asignado al proceso al cual pertenece el documento	Número del paquete de trabajo dentro del proceso	Versión de desarrollo o cambio del documento	Nombre si es pequeño o siglas asignadas al documento	Número secuencial de creación de los documentos, para evitar que eventualmente se pueda repetir algún código.

Extraída de: Elaboración propia

Nombre completo del documento: Indicar el nombre completo del documento, indicando el significado de las siglas utilizadas en el código.

Nombre del proceso: Indicar el nombre del proceso al cual pertenece el documento, se utilizó el número del proceso en el código del documento.

Paquete de Trabajo: Dentro del código del documento se indicó el código del paquete de trabajo, escriba en este espacio en nombre del paquete de trabajo.

Objetivos del proceso: Describa los objetivos que se pretende cumplir con el proceso.

Nombre del Archivo: Nombre físico asignado al archivo, se recomienda utilizar el código del documento.

Ubicación del Archivo: Indique la ubicación física donde se encuentra almacenado el documento, especifique si es disco local, el nombre del servidor de ser el caso, o el espacio en la nube utilizado para el efecto.

2.- Datos de Elaboración:

Fecha de Elaboración: Fecha en la que se ha terminado de elaborar el documento, en formato aaaa/mm/dd

Fecha de Aprobación: Fecha en la que se ha terminado de elaborar el documento, en formato aaaa/mm/dd

Responsable de Elaboración: Nombre del responsable o del director del equipo responsable de la elaboración del documento

Responsable de Aprobación: Nombre de la persona que aprueba el documento.

Estado del documento: El documento puede estar uno de los siguientes estados:

- Borrador
- Presentado
- Revisión
- Aprobado

Acción requerida: Describir lo que está pendiente por realizar el documento, el proceso en el que se encuentra, de quien depende esta acción u aprobación.

Participantes: El nombre de todas las personas que han participado en la elaboración del documento.

Resumen: Explicación corta de lo que trata el proceso y la aplicación del documento para el efecto.

Revista/Publicación: Datos de la revista y el número de volumen en donde ha sido publicado el documento.

Observaciones: Cualquier observación adicional sobre el documento, alguna especificación que se deba considerar en la utilización del documento. Alguna razón para incluir cierta información en el mismo.

3.- Historia del Archivo. Registro de Cambios

Tabla en la que se podrá visualizar los diferentes cambios por los que ha pasado el documento, debe completarse la siguiente información:

Versión: Número de la versión en la que se encuentra el documento.

Nombre del Autor: quien ha realizado la modificación

Fecha del cambio: Fecha en la que se finalizó la modificación del documento.

Cambio Realizado: Descripción del cambio que se ha producido en el documento.

10.2. Anexo 2: Formato de Acta de Reunión

Tabla 32: Formato de acta de reunión

PROYECTO DE PARA CONSTRUIR UN DISPOSITIVO NO INVASIVO DE CONTROL DE GLUCOSA			
ACTA DE REUNIÓN N° ____			
1. DATOS INFORMATIVOS			
PARTICIPANTES:			
HORA DE INICIO:		HORA DE FINALIZACIÓN:	
LUGAR DE REALIZACIÓN:		FECHA	
Observaciones:			
2. ORDEN DEL DÍA:			
<ul style="list-style-type: none">• Constatación del quorum••• Varios			
3. DESARROLLO:			
TEMAS A TRATAR	DESCRIPCIÓN / ANÁLISIS / RESOLUCIONES	RESPONSABLES	FECHAS
Constatación del quorum	Asisten:		
4. VARIOS:			
<ul style="list-style-type: none">•			

Siendo las ____ horas se da por finalizada la sesión de Reunión, para constancia firman:

Moderador

Secretario

Extraída de: Elaboración propia

10.3. Anexo 3: Formato de convocatoria a reunión

Tabla 33: Formato de convocatoria a reunión

CONVOCATORIA A REUNIÓN DEL PROYECTO DE PARA CONSTRUIR UN DISPOSITIVO NO INVASIVO DE CONTROL DE GLUCOSA															
Se convoca a reunión, el día ____ de _____ de ____ a las ____ en el _____, para tratar el siguiente orden del día:															
1. _____ 2. _____ 3. _____ 4. _____ 5. _____															
Cuenca, ____ de _____ de _____. <table border="1"><thead><tr><th>NÓMINA DE CONVOCADOS</th><th>FIRMA DE CONSTANCIA</th></tr></thead><tbody><tr><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td></tr></tbody></table>		NÓMINA DE CONVOCADOS	FIRMA DE CONSTANCIA												
NÓMINA DE CONVOCADOS	FIRMA DE CONSTANCIA														
DIRECTOR DEL PROYECTO															

Extraída de: *Elaboración propia*